



团 体 标 准

T/CAS XXXX—20XX

检验检测机构档案管理指南

Guidelines for archive management of inspection body and
laboratory
(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼

邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206

网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目次

目次..... II

前言..... III

检验检测机构档案管理指南 4

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义..... 4

[4 档案管理原则](#)..... 4

档案的分类和编码

档案的建立和归档

档案移交和装盒

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

检验检测机构档案管理指南

1 范围

本文件给出了检验检测机构档案管理原则、分类和编码、建立和归档、移交和装盒、应用、维护和（更新）维护以及鉴定和销毁等管理建议。

本文件适用于指导检验检测机构档案的分类和建立。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18894—2016 电子文件归档与电子档案管理规范

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

GB/T 18894、GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 39784、RB/T 214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构 inspection body and laboratory

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

3.2

档案 archive

检验检测机构在运行过程中产生的具有凭证、查考和保存价值并归档保存的各种文字、图表、声像等不同形式的历史记录。

4 档案管理原则

4.1 检验检测机构宜对影响检验检测活动及其过程的材料进行归档，归档范围包括资源类档案、管理体系运行类档案和检验检测活动类档案。

4.2 档案宜准确、完整、连续、明确、可利用。

4.3 机构宜规定各类档案建立的负责部门或负责人和归档时间，宜对档案按不同类别进行编码。

4.4 机构宜设置专门的档案室对档案进行集中管理、专人管理。档案室应采取防潮、防虫、防火、避免阳光直射等措施。

5 档案的分类和编码

5.1 分类

根据来源和作用不同，检验检测机构的档案分为3大类，每个大类细分小类，具体分类如下：

- a) 资源类档案，包括但不限于机构基本信息、人员、仪器设备、标准（技术）文件。
- b) 管理体系运行类档案，包括但不限于质量管理体系文件（质量手册、程序文件、作业指导书、记录格式）、内部审核、管理评审、外部审核、不符合工作、质量控制（结果有效性）、人员监督和监控、培训记录、客户投诉及处理相关记录。
- c) 检验检测活动类档案，包括但不限于合同评审、方法、抽样、设施和环境、样品管理、结果和报告、外部提供的产品和服务。

5.2 编码规则

检验检测机构档案编码应指向性明确，可由“档案大类+档案小类+具体档案名称”的三段式组成，档案大类小类可用简写、汉语拼音首字母缩写等形式进行描述，以能够清楚识别、方便记录为准。如用“zy-yq-气相色谱仪 7800”，代表资源类-仪器设备-气相色谱仪 7800 的档案，如果机构拥有不止一台气相色谱仪 7800，可在具体档案名称后设置编号 01、02 等。

6 档案的建立和归档

6.1 基本原则

资源类档案由机构指定人员负责建立、跟进更新，不同小类档案建立和归档的时机不同。

管理体系运行类档案由开展质量管理活动的主体负责建立，包括活动整个过程材料，宜按年度进行归档。

检验检测活动档案由开展技术活动的主体负责建立，包括活动整个过程材料，宜在活动结束后或按季度进行归档。

6.2 资源管理类

6.2.1 机构基本信息

检验检测机构基本信息档案在机构成立时建立并逐步完善，其内容至少包括：

- a) 证明检验检测机构明确法律地位的文件，如登记、注册材料、法人证书或所在法人单位的授权文件；
- b) 相关部门出具的资质证书、授权检验检测范围的能力附表；
- c) 机构能独立调配使用和控制设施 and 资源的证明文件；
- d) 机构保证其公正性和保密性的文件；
- e) 机构曾获得的奖励或接受处罚的材料。

6.2.2 人员

6.2.2.1 检验检测机构宜建立管理人员和专业技术人员的档案，从人员任职起开始建立并逐步完善，一人一档。

6.2.2.2 人员档案至少包括：

- a) 人员基本资料，如身份证、学历证书、学位证书、继续教育证明等；
- b) 聘用和任职材料，如签订的劳动合同、公正性和保密的承诺、人员岗位任命书、上岗证、操作证等；
- c) 外部取得的技术能力证明，如职称证书、内审员证书、其他职业技能证书等；
- d) 历次培训及培训效果评价记录；
- e) 其他材料，如奖励或处罚、科研成果、考核或评优材料。

6.2.2.3 人员档案宜永久保存。若机构自行规定保存年限，保存年限自人员离职后不宜少于一个资质认定周期。

6.2.3 仪器设备

6.2.3.1 大型仪器设备的档案宜一台一档。数量较多的小型辅助性设备可按类别区分，一个类别集中建立一个档案进行管理。

6.2.3.2 仪器设备档案宜涵盖仪器设备从购置到报废的全过程材料，通常有：

- a) 申请与购置，调研资料或招标资料、报价单、购置申请、购置合同等；
- b) 安装与验收，开箱验收单、仪器合格证、说明书、安装调试报告、技术验收报告、签收入库单、仪器设备领出单等；
- c) 检定/校准，检定/校准证书、结果确认单等；
- d) 运行过程，投入使用前的验证记录、仪器设备使用登记、出入库记录、期间核查、维护保养记录；
- e) 维修，维修申请、维修报告、重新验证或检定/核查的记录、维修结果确认（正常使用、限制使用、降级使用）；
- f) 搬迁/移动，搬迁/移动记录、重新验证或检定/校准记录、结果确认单等；
- g) 报废，报废申请、仪器设备报废评估报告、报废审批、处置记录。

6.2.3.3 机构租赁的仪器设备宜保存租赁合同及与租赁相关的论证材料。

6.2.3.4 仪器设备档案宜永久保存。若机构自行规定保存年限，保存年限自仪器设备报废后不宜少于一个资质认定周期。

6.2.4 标准（技术）文件

检验检测活动涉及的标准（技术）文件归档，包括：国际标准、国家标准、行业标准、地方标准、企业标准、团体标准以及国家或主管部门公开发布的法律法规、条例、管理和技术规范等。标准（技术）文件宜加受控和有效性标识，历史发布版本宜一并归档。

6.3 管理体系运行类

6.3.1 管理体系文件

机构宜归档的管理体系文件包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录格式等。其中作业指导书类文件宜归档检验检测方法操作规程（检验检测细则）、仪器设备操作规程、期间核查方案、维护保养方案、测量不确定度评定方案、采购与验收方案等。记录格式宜归档机构使用的质量记录格式和技术记录格式。管理体系文件宜标注受控和有效性标识，历史发布版本和更改记录宜一

并归档。

注：更改记录包括更改申请、更改前内容、更改后内容及相关附件。

6.3.2 内部审核

机构宜归档内审相关资料，包括：年度内审计划、内审实施计划、内审员任命书、内审首/末次会记录、内审检查表、内审不符合项记录、不符合项纠正/预防措施及材料、内审报告等。

6.3.3 管理评审

管理评审活动宜归档管理评审输入材料、会议记录、管理评审输出材料、管理评审报告等。

6.3.4 外部评审

机构宜归档外部评审相关的如评审通知、评审过程记录、现场评审检验检测报告、过程中可能产生的图片、视频等材料，如扩项前进行模拟评审保存其材料。

6.3.5 不符合工作

机构宜归档不符合的发现、识别、评价、原因分析、采取纠正/纠正措施、措施验证的记录。

6.3.6 人员监督和监控

机构宜归档人员监督和监控记录、监督和监控结果评价、人员能力确认记录。

6.3.7 结果有效性

机构宜归档保证结果有效性的材料，如人员比对、设备比对、标物核查、留样复测、盲样考核、实验室间比对、能力验证/测量审核等方式的实施记录、结果分析和评价记录。必要时，还包括开展测量不确定度评定的报告。

6.3.8 培训

机构实施的内部培训宜归档培训计划、实施培训的记录、考核记录、培训效果评价等资料。
外部培训档案宜归档培训通知、培训机构资质证明文件、培训证书等资料。

6.3.9 投诉

投诉相关档案包括投诉的受理、评价、客户沟通、投诉处置、结果反馈及跟踪验证过程的相关材料。

6.4 检验检测活动类

6.4.1 要求、标书和合同评审

要求、标书和合同评审的档案宜包含：与客户签订的合同、合同评审记录、招投标文件、对合同的偏离、修改、重新评审的资料。

6.4.2 方法的选择、验证和确认

机构宜归档方法的选择、验证、确认的记录。当方法有修改时，宜归档重新验证、确认的记录。机构自行开发方法的，宜归档方法的策划、设计、验证、批准和授权、确认、定期评审等记录。

注：非标准方法包括超出预期用途使用的标准方法、修改的标准方法、设备厂商给定的方法、自制方法。

6.4.3 抽样

机构自行抽样的，宜归档与抽样有关的资料，如抽样计划、抽样方案、抽样单、抽样凭证（带抽样标识的样品、备份样品照片等）、样品接收和下发记录、抽样过程涉及的照片、视频等资料。

6.4.4 设施和环境

设施和环境档案宜按年度进行归档，归档的内容包括但不限于：

- a) 温度、湿度监控记录，如天平室、恒温恒湿间、样品间、微生物间等有特定要求的环境；
- b) 有关生物安全工作的记录，如环境灭菌、消毒、菌种保存、传代环境；
- c) 环境保护记录，如危险样品或废弃物保存、运输、处置的记录。

6.4.5 样品管理

检验检测样品相关的资料宜归档：样品接收、入库、出库、流转、保存、处置（退样、销毁）过程产生的记录。

6.4.6 结果和报告

机构宜归档检验检测结果和报告及发送记录（自取、电话、传真或其他电磁方式、快递）。如遇更改报告的，还宜归档报告更改申请、批准文件、更改后的报告及发送记录。当机构对检验检测结果和报告给出意见和解释时，宜归档意见和解释的书面文件。

6.4.7 外部提供的产品和服务

机构宜根据外部提供的不同产品和服务分别建立档案，各类型外部提供的产品和服务档案内容如下：

- a) 试剂和耗材宜归档的有：合格供应商评价记录、采购申请、购买记录、签收入库、确认记录、领出记录、使用记录、处置记录；适用时，期间核查记录。

注：试剂和耗材包括化学试剂、标准物质、参考标准、玻璃器皿、生物试剂、辅助设备、消耗性材料等。

- b) 外部提供的抽样服务宜归档服务协议、抽样计划，抽样记录单、抽样过程中产生的凭证、样品照片或视频、交接记录等。
- c) 分包活动宜归档分包方的法人证书、资质证书、能力附表（包含所分包项目）、分包协议、样品发送记录、分包结果和报告等。
- d) 外部提供的检定/校准服务宜归档供方的法人证书、资质证书、包含检定/校准项目的的能力附表、检定/校准结果和报告等。
- e) 能力验证/测量审核宜归档能力验证提供者的资质证书、能力验证计划、收费明细、能力验证报名表、缴费凭证、任务书、样品接收、下达记录、结果上报记录、能力验证结果报告等。
- f) 外部提供的培训宜归档：培训机构的资质文件、培训通知、收费通知、参加培训的申请、报名表、缴费凭证、颁发的证书等。

试剂和耗材档案宜按年度进行归档，抽样服务、分包、检定/校准服务、能力验证/测量审核、外部提供的培训等服务宜在活动结束后及时归档。

7 档案移交和装盒

档案建立的负责部门或负责人按规定时间移交给档案管理人员。移交档案时，双方查验档案的内容、质量、数量，并由档案管理人员统一编码并纳入检验检测机构档案目录中。

档案应按顺序装盒，在档案盒外部注明编码，必要时设置档案盒目录。

不同小类档案分别装盒，装盒后按大类别分类摆放。

8 档案的应用

8.1 档案的应用应遵循保密原则，档案的借阅和归还进行登记，保存记录，登记表格式参见附录。

8.2 根据人员档案，识别培训需求，制定人员培训方案或计划。

8.3 根据仪器设备档案，识别仪器设备检定/校准需求，制定仪器设备检定/校准计划。

8.4 根据外部提供的产品和服务档案，对外部供应商进行评价，适时调整供应商。

8.5 根据结果有效性相关档案，识别质量控制要求，制定能力验证计划、质量控制计划等。

9 档案的修护和（更新）维护

档案管理人员负责对受损档案进行修复，以保持档案内容完整、准确为原则。

由档案建立人员进行档案的（更新）维护，其频率根据各类型档案分别进行规定，附录 A 表 A.1 给出了档案（更新）维护频率的建议。

10 鉴定和销毁

检验检测机构在质量文件中明确各类档案的保存年限，对达到保存年限的档案，档案管理人员会同档案建立负责部门或负责人进行鉴定，并形成处置结论，档案管理人员根据处置结论进行档案进行处置。附录 A 表 A.1 给出了档案的保存年限建议。

附录 A

(资料性)

检验检测机构档案维护频率和保存期限建议

表 A.1 检验检测机构档案维护频率和保存期限

序号	类别	档案名称	维护频率	保存期限	备注
1	资源管理类	机构基本信息	一年一次	长期	
2		人员	一年一次	长期	员工离职一个资质认定周期后可销毁
3		仪器设备	一年一次	长期	仪器设备报废一个资质认定周期后可销毁
4		标准（技术）文件	一年一次	长期	
5	管理体系运行类	管理体系文件	一年一次	长期	
6		内部审核	一年一次	长期	
7		管理评审	一年一次	长期	
8		外部评审	一年一次	长期	
9		不符合工作	一年一次	长期	
10		人员监督和监控	一年一次	长期	
11		结果有效性	一年一次	长期	
12		培训	一年一次	6 年	
13		投诉	一年一次	长期	
14	检验检测活动类	要求、标书和合同评审	一季度一次	6 年	
15		方法的选择、验证和确认	一季度一次	长期	
16		抽样	一季度一次	6 年	
17		设施和环境档案	一年一次	6 年	
18		样品管理	一年一次	6 年	
19		结果和报告	一季度一次	6 年	
20		外部提供的产品和服务	一年一次	6 年	

T/CAS XXX—20XX
