



标题: 市场监管总局关于发布《检验检测机构资质认定评审准则》的公告

索引号: 11100000MB0143028R/2023-916287

主题分类: 公示公告,通知

文号: 2023年第21号

所属机构: 认可与检验检测监督管理司

成文日期: 2023年05月30日

发布日期: 2023年06月01日

市场监管总局关于发布《检验检测机构 资质认定评审准则》的公告

2023年第21号

为落实《质量强国建设纲要》关于深化检验检测机构资质审批制度改革、全面实施告知承诺和优化审批服务的要求,市场监管总局修订了《检验检测机构资质认定评审准则》,已经2023年5月15日总局第9次局务会议通过,现予公告,自2023年12月1日起施行。《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实〔2016〕33号)同时废止。

市场监管总局

2023年5月30日

检验检测机构资质认定评审准则

第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定,为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求,制定本准则。

第二条 在中华人民共和国境内开展检验检测机构资质认定技术评审(含告知承诺核查,下同)工作,应当遵守本准则。

第三条 本准则所称检验检测机构，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，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。

本准则所称资质认定，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

本准则所称资质认定技术评审，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由市场监管总局或者省级市场监督管理部门（以下统称资质认定部门）自行或者委托专业技术评价机构组织相关专业评审人员，对检验检测机构申请的资质认定事项是否符合资质认定条件以及相关要求所进行的技术性审查。

第四条 针对不同行业或者领域的特殊性，市场监管总局、国务院有关主管部门，依照有关法律法规的规定，制定和发布相关技术评审补充要求，评审补充要求与本准则一并作为技术评审依据。

第五条 依照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》等的相关规定，对于采用告知承诺程序实施资质认定的，对检验检测机构承诺内容是否属实进行现场核查的内容与程序，应当符合本准则的相关规定。

第六条 资质认定技术评审工作应当坚持统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。

第二章 评审内容与要求

第七条 资质认定技术评审内容包括：对检验检测机构主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

第八条 检验检测机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

（一）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。

（二）检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。

（三）检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。

（四）检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

第九条 检验检测机构应当具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。

（一）检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

（二）检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

(三) 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力, 并符合相关技术能力要求。

第十条 检验检测机构应当具有固定的工作场所, 工作环境符合检验检测要求。

(一) 检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所, 包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

(二) 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

第十一条 检验检测机构应当具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

(一) 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

(二) 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备(包括用于测量环境条件等辅助测量设备)实施检定、校准或核查, 保证数据、结果满足计量溯源性要求。

(三) 检验检测机构如使用标准物质, 应当满足计量溯源性要求。

第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系, 并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施, 持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

(一) 检验检测机构应当依据法律法规、标准(包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准)的规定制定完善的管理体系文件, 包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

(二) 检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

(三) 检验检测机构选择和购买的服务、供应品应当符合检验检测工作需求。

(四) 检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法, 应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证; 使用非标准方法前, 应当先对方法进行确认, 再验证。

(五) 当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时, 检验检测机构应当报告测量不确定度。

(六) 检验检测机构出具的检验检测报告, 应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

(七) 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定, 包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。

(八) 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时, 应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。

(九) 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动, 质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

第十三条 有关法律法规及标准、技术规范对检验检测机构的主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等条件有特殊规定的, 检验检测机构还应当符合相关特殊要求。

第三章 评审方式与程序

第十四条 检验检测机构资质认定一般程序的技术评审方式包括: 现场评审(现场评审工作程序见附件1)、书面审查(书面审查工作程序见附件2)和远程评审(远

程评审工作程序见附件3)。根据机构申请的具体情况,采取不同技术评审方式对机构申请的资质认定事项进行审查。(一般程序审查〔告知承诺核查〕表见附件4)。

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证(有实际能力变化时)评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认,根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等,并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

第十六条 书面审查方式适用于已获资质认定技术能力内的少量参数扩项或变更(不影响其符合资质认定条件和要求的)和上一许可周期内无违法违规行、未列入失信名单且申请事项无实质性变化的检验检测机构的复查换证评审。书面审查结论分为“符合”“不符合”两种情形。

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为(但不限于):利用远程电信会议设施等对远程场所(包括潜在危险场所)实施评审,包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段;通过远程接入方式对文件和记录审核,同步的(即实时的)或者是异步的(在适用时)通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。下列情形可选择远程评审:

(一) 由于不可抗力(疫情、安全、旅途限制等)无法前往现场评审;

(二) 检验检测机构从事完全相同的检测活动有多个地点,各地点均运行相同的管理体系,且可以在任何一个地点查阅所有其他地点的电子记录及数据的;

(三) 已获资质认定技术能力内的少量参数变更及扩项;

(四) 现场评审后仍需要进行复核,但复核无法在规定时间内完成。

远程评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

第十八条 检验检测机构资质认定告知承诺依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法(试行)》和有关规定实施。应当对检验检测机构承诺的真实性进行现场核查(告知承诺程序核查表见附件4)。告知承诺的现场核查程序参照一般程序的现场评审方式进行。

第十九条 告知承诺现场核查应当由资质认定部门组织实施,现场核查人员应当在规定的时限内进行核查并出具现场核查结论。核查结论分为:“承诺属实”“承诺基本属实”“承诺严重不实/虚假承诺”三种情形。并根据相应结论,由核查组通知申请人整改,或者向资质认定部门作出撤销相应许可事项的建议。

第四章 附则

第二十条 专业技术评价机构以及相关评审人员在技术评审活动中的违法违规行为,依照《检验检测机构资质认定管理办法》及《检验检测机构资质认定评审员管理办法(试行)》的相关规定予以处理。

第二十一条 本准则自2023年12月1日起施行。《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实〔2016〕33号)同时废止。

- 附件: 1. 检验检测机构资质认定现场评审工作程序
2. 检验检测机构资质认定书面审查工作程序
3. 检验检测机构资质认定远程评审工作程序
4. 《检验检测机构资质认定评审准则》一般程序审查(告知承诺核查)表

附件下载

- 检验检测机构资质认定现场评审工作程序.docx
- 检验检测机构资质认定书面审查工作程序.docx
- 检验检测机构资质认定远程评审工作程序.docx
- 《检验检测机构资质认定评审准则》一般程序审查（告知承诺核查）表.docx

相关链接

- 中国政府网
- 国务院部门
- 机关司局
- 国家药品监督管理局
- 国家知识产权局

- 联系方式
- 网站地图
- 网站声明



官方微信



官方微博

版权所有：国家市场监督管理总局

网站标识码bm3000012 京ICP备18022388号 京公网安备 11010202008101号

地址：北京市西城区三里河东路八号 邮政编码：100820

