2023年04月11日 星期二 | 官方微信 | 官方微信 | 官方微信 | 官方微信 | 常方微信 | 電方微信 | 電方微信 | 電方微信 | 電方微信 | 電子微博 | □ 元 電子 | 元



请输入要查询的内容

首页 机构 新闻 政务 服务 互动 专题

你的位置:首页>政务>政府信息公开

标 题:市场监管总局关于发布《检验检测机构能力验证管理办法》的公告

索引号: 主题分类: 通知;公示公告

文 号: 2023年第13号 所属机构: 认可与检验检测监督管理司

成文日期: 2023年03月27日 发布日期: 2023年04月07日

市场监管总局关于发布《检验检测机构能力验证管理办法》的公告

2023年第13号

行政规范性文件《检验检测机构能力验证管理办法》已经2023年3月1日市场监管总局第4次局务会议通过,现予公告,自发布之日起施行。《实验室能力验证实施办法》(国家认证认可监督管理委员会2006年第9号公告)同时废止。

市场监管总局

2023年3月27日

检验检测机构能力验证管理办法

第一章 总则

第一条 为规范市场监督管理部门(以下简称市场监管部门)组织开展的检验检测机构能力验证工作,加强检验检测机构事中事后监督管理,督促检验检测机构落实主体责任,保证其技术能力持续符合资质认定条件和要求,依照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构监督管理办法》等有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称能力验证,是指市场监管部门采取实验室间比对等方式,按照相关标准或者技术规范预先制定的考核规则,对检验检测机构技术能力是否持续符合资质认定条件和要求实施的技术管理手段。

第三条 由市场监管部门组织实施及监督管理的能力验证工作,适用本办法。

第四条 国家市场监督管理总局(以下简称市场监管总局)负责统一协调、组织实施、监督管理检验检测机构能力验证工作。

省级市场监管部门负责所辖行政区域内检验检测机构能力验证的实施和管理工 作。

第五条 检验检测机构能力验证工作,应当遵循客观公正、科学合理、统一规范的原则。

第二章 能力验证组织与实施

第六条 市场监管部门根据检验检测机构管理工作需要提出能力验证需求,征 集能力验证项目,制定年度能力验证工作计划。制定计划时,应当优先考虑涉及国 家安全、公共安全、生态安全、公众健康等检验检测领域的能力验证项目。

市场监管总局负责国家级检验检测机构能力验证计划的制定和发布,并通报省级市场监管部门。

省级市场监管部门负责统筹所辖行政区域内检验检测机构能力验证计划的制定和发布,并将相关材料上报市场监管总局。

第七条 组织实施能力验证计划的市场监管部门应当确认能力验证承担机构的技术能力,明确承担机构的责任和义务,并对承担机构及其承担的能力验证活动进行监督,发现承担机构在能力验证工作中存在重大问题或者能力验证结果评价不合理等情形的,应当及时督促其改正。

第八条 能力验证承担机构应当符合以下要求:

- (一) 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织;
- (二) 具有与承担能力验证活动相适应的人员、设备、设施和环境;
- (三) 具有并有效运行保证其能力验证活动规范、独立、公正、科学、诚信的 管理体系;
- (四) 能够制备或者取得能力验证物品(样品),保证能力验证物品(样品) 均匀性和稳定性,并对能力验证物品(样品)进行有效管理,包括物品(样品)存储、包装、标识、分发和处置等;
- (五)熟悉相关检验检测标准,能够合理、有效地统计和评价能力验证数据和结果;
 - (六) 未被列入经营异常名录或者严重违法失信名单。

第九条 能力验证承担机构应当按照相关标准或者技术规范的规定实施能力验证活动;策划、制定能力验证方案;制备或者取得能力验证物品(样品),并对其

进行验证、定值和分发;对参加能力验证的检验检测机构提交的数据进行统计分析和结果评价,编制能力验证结果报告;按照市场监管部门的要求向参加能力验证的检验检测机构发放能力验证结果报告。

第十条 检验检测机构应当积极实施人员比对、设备比对、留样再测等内部质量控制措施,并按照市场监管部门的要求参加相应能力验证活动,以保证技术能力能够持续符合资质认定条件和要求。

检验检测机构应当依据相关标准或者技术规范的要求独立完成能力验证物品 (样品)检测,并在规定时间内真实、客观地报送检验检测数据、结果及相关原始 记录,不得私下比对串通能力验证数据、结果或者出具虚假能力验证数据、结果。

第十一条 能力验证结果分为合格和不合格。

结果合格是指按照相关标准或者技术规范规定的统计和评价技术手段确定的能力验证数据和结果满意。

结果不合格是指按照相关标准或者技术规范规定的统计和评价技术手段确定的 能力验证数据和结果不满意或者有问题。

第十二条 能力验证承担机构在能力验证工作完成后,应当及时向市场监管部门报送能力验证结果报告,内容包括:能力验证项目名称、项目实施起止时间、验证的检验检测参数、依据的检验检测标准、能力验证物品(样品)的均匀性和稳定性检验结果、参加机构名单和评价结果、统计数据、技术分析和建议等信息。

第十三条 市场监管部门应当对组织实施的能力验证结果报告进行验收和评估,及时纠正存在的问题,并监督承担机构对能力验证结果报告作进一步修改和完善。

第十四条 对能力验证结果存在异议的,检验检测机构可以在收到能力验证结果之日起15个工作日内向组织实施能力验证的市场监管部门提出申诉。市场监管部门应当组织专家和承担机构对申诉内容进行研究,并及时给出答复。

第十五条 市场监管部门应当及时向社会公布其组织实施的能力验证结果信息,并通报相关行业主管部门。

第十六条 能力验证承担机构应当准确、客观、公正地实施能力验证活动,并对 所出具的统计结果、评价结论、能力验证结果和报告负责。

第十七条 能力验证承担机构和能力验证参加机构应当保存能力验证活动的原始记录、数据信息和结果报告,保存期限不少于六年。

第三章 能力验证结果处理与使用

第十八条 对于无故不参加能力验证的检验检测机构,市场监管部门应当予以纠正并公布机构名单,并在"双随机、一公开"监督抽查中加大对其抽查概率。

第十九条 检验检测机构私下比对串通能力验证数据、结果,或者提供虚假能力验证数据、结果的,市场监管部门应当判定其能力验证结果不合格,并予以公布;属

于《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》规定情形的,依照其规定予以处理。

第二十条 能力验证相关检验检测项目结果不合格的检验检测机构,应当在规定期限内完成整改,向市场监管部门提交整改和验证材料,并经市场监管部门确认通过。整改期间或者整改后技术能力仍不能符合资质认定条件和要求,并擅自向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果的,将按照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构监督管理办法》相关规定进行处理。

第二十一条 能力验证承担机构违反公正性要求,能力验证活动弄虚作假,泄露有关能力验证数据、结果或者参加机构商业秘密等有关信息的,市场监管部门应当予以公布且三年内不再委托该机构承担相关能力验证活动。

第二十二条 市场监管部门可以通过组织论证、专家评议、监督检查、抽查档案、征求意见等方式,对检验检测机构能力验证活动进行监督检查。

第二十三条 市场监管部门可以将能力验证结果作为对检验检测机构分类监督管理的依据。

对于能力验证结果合格的检验检测机构,市场监管部门可以视情况简化其相关项目的资质认定技术评审内容。

第二十四条 相关行业主管部门依照本办法组织开展能力验证活动,将能力验证结果报送市场监管部门,促进能力验证资源和数据信息共享。市场监管部门应当积极采信依照本办法组织实施的能力验证结果。

鼓励检验检测机构积极参加国内外有关行业主管部门以及其他能力验证提供机构组织开展的能力验证活动,持续提升技术能力水平。

第四章 附 则

第二十五条 本办法由市场监管总局负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。《实验室能力验证实施办法》(国家 认证认可监督管理委员会2006年第9号公告)同时废止。

打印本页 关闭本页

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





版权所有: 国家市场监督管理总局

网站标识码bm30000012 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



