

附件 2

湖北省地方标准编制说明

2022 年 10 月 30 日

标准名称	检验检测机构质量监控工作规范	起草单位 (盖章)	湖北省产品质量监督检验研究院、华中科技大学、广检检测技术(武汉)有限公司、湖北省标准化与质量研究院等
拟修订或整合标准名称	无	代替标准编号	无
主要起草人		协作单位	
<p>1.项目简介(包含政策依据,研究背景,必要性、可行性分析)</p> <p>(1)项目研究背景</p> <p>检验检测行业是现代服务业的重要组成部分。截至 2021 年底,我省共有检验检测机构 1765 家,其数量和营收在全国分别排名第 11 位和第 8 位。目前,省内检验检测机构的技术能力及管理水平还参差不齐,主要表现在:①市场基础薄弱。资本投入小,资质不全、服务领域受限、项目不齐全、人员技术能力低、仪器设备和环境设施落后;②公信力较低。由于发展晚、规模小,内部质量管理水平低下,公信力未完全建立。</p> <p>在以往开展检验检测机构资质认定评审及证后监管中发现,省内较多机构存在对质量监控工作认识不到位或者未按相关要求开展质量监控的情况。主要原因是这些机构未理解质量监控的重要性和必要性,管理体系文件中虽然建立和保持了质量监控的规定程序或监控方法,但普遍停留于形式,存在实施方式不具体、质控计划内容空洞、质控记录不完整、范围未涵盖所有的技术类别、质控手段单一、缺少对质控结果的统计和评价等问题。有的机构甚至认为在检测或校准活动中指派了质量监督员就能完成质量监控工作,混淆了质量监控和质量监督的概念。还有部分机构未按规定要求参加总局、省局等主管部门组织的能力验证,不满足机构的外部质量监控要求。</p> <p>本标准的研制旨在为我省检验检测机构开展质量监控活动提出统一的规范要求,既可以规范和指导我省机构开展有效的质量监控活动,提高机构质量管理水平和质控能力,也可以为主管部门在开展机构资质认定评审、证后监管时判定其是否符合相关要求提供支撑依据,将积极推</p>			

动和促进全省机构的规范运行和行业的健康发展。

(2) 项目必要性分析

近年来，随着我国检验检测行业的高速发展，各类检验检测机构的数量与日剧增。这些机构作为出具公正性的具有证明作用数据的第三方技术机构，保证检测数据、结果的可靠和准确是最基本要求。在日常检测工作中开展有效的质量监控活动，既是为了满足国家有关法律法规的要求，又是机构加强自身管理、确保出具检测结果有效性的内在需要。提高数据结果的准确性和有效性是加强检验检测机构建设至关重要的环节，是机构实现科学性、公正性、权威性的必由之路，也是整个社会对检验检测机构提出的客观要求。

检验检测机构的质量监控工作分为外部质量监控和内部质量监控，均须按照规定要求进行策划并实施，以满足检测结果可靠性、准确性的需要。其中，外部质量监控主要是寻找系统误差和实验室间数据的可比性，来评价机构的系统和技术能力的准确性。内部质量监控主要是发现随机误差、新的系统误差点，来评估分析机构内部技术能力质量的稳定性。与此同时，检验检测机构应该对管理体系要求的各个要素进行控制，包括合同评审、分包、样品、方法、文件记录、环境等，并按照策划的时间间隔完成内部审核、管理评审，以保证管理体系的各个过程都在受控状态下进行，同时体现管理体系的适宜性、充分性和有效性。

从以下几个方面说明规范质量监控工作的必要性：

①确保检测结果真实有效。机构是否具有全面且完善的质量监控体系，能够直接反映这个机构的实际检测能力以及自身水平。检测工作中的每一个步骤都必须要有相应的质控对策，这样才可以进一步确保检测结果具有真实性与有效性。

②促进机构改进。检验检测机构需要采用多种质控方式进行分析，便于发现检测过程的隐患，及时发现自身存在的一些问题，并采取措施加以改进，进一步完善自身，进而在完善的过程中良好地发展。

③提高机构可信度。机构各项质量控制满意结果可以应用到外部各类评审和检查中，提高机构自身的可信度，同时也可以在服务客户时增加客户的信任度。

(3) 项目可行性分析

标准牵头起草单位的基本概况：湖北质检院作为省内权威检验检测技术机构，在食品、太阳能、化工、轻工、建材、机电、体育用品、家具五金、中药材和珠宝等领域共获得 CMA/CNAS 认可的检测项目 13754 项

(6088 个产品、7666 项参数)。获得国家高新技术企业和工信部产业技术基础公共服务平台认定,是全国重点质检机构之一。2020 年和 2021 年全院报名参加的各类能力验证/测量审核分别为 31 次和 41 次,实施内部质量监控分别为 71 项和 77 项,均取得满意结果。自 2007 年开始,共承担国家认监委和湖北省市场监管局能力验证项目 50 余项,参加的机构数累计 7000 余家次。此外,全院还拥有大批资质认定评审专家,包括国家级检验检测机构资质认定评审员 3 人,省级检验检测机构资质认定评审员 35 人,工业产品生产许可证评审员 34 人。无论从内部质量管理水平、设备设施还是人员能力方面,都为标准的起草和编制工作提供了良好基础和条件。

2.主要内容(确定标准的主要内容,以及符合性、协调性分析)

(1) 标准的主要内容

本标准给出了检验检测机构质量监控的总体要求,并规定了检验检测机构质量监控工作的策划、实施、评价、改进等方面的要求。本标准适用于检验检测机构开展的质量监控活动。第一方、第二方检验检测实验室开展的质量监控活动可参照本标准执行。

主要技术内容包括:

第 1 章 范围,确定标准适用范围,拟定标准适用的领域;

第 2 章 规范性引用文件,列出标准中规范性引用的文件(国际标准、国家标准、行业标准等);

第 3 章 术语和定义,界定标准中理解某些术语所必需的定义;

第 4 章 总则,本标准技术性操作内容的概括性条文以及检测结果质量监控的总体要求;

第 5 章 策划,规定了实施质量监控前的策划要求并给出了策划方法,包括监控方案制定、监控方式选择、监控频次确定等方面内容;

第 6 章 实施,规定了实施质量监控的内容及方法;

第 7 章 评价,给出质量监控结果的统计分析和评价方法,质控图的构建等;

第 8 章 改进,提出实验室对质量监控活动中所识别的问题进行的管理措施。

(2) 与相关法律法规、产业政策的符合性

《检验检测机构监督管理办法(总局令第 39 号)》第五条规定:“检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责,依法承担民事、行政和刑事法律责任”。第十八条规定:“省级以上市场监督管理

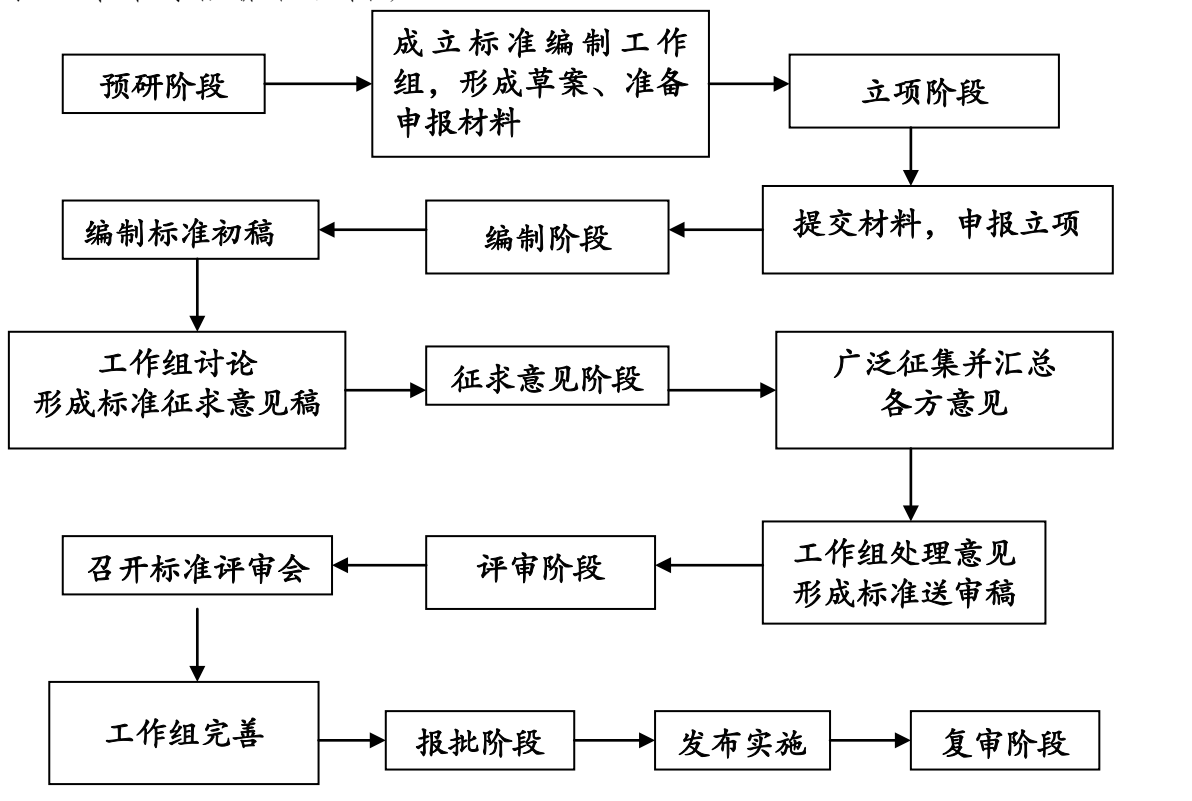
部门可以根据工作需要，定期组织检验检测机构能力验证工作，并公布能力验证结果。检验检测机构应当按照要求参加前款规定的的能力验证工作”第十九条规定：“省级市场监督管理部门可以结合风险程度、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等，对本行政区域内检验检测机构进行分类监管。”这个检验检测机构行业的基本规章中明确了检验检测机构对出具的数据和结果应承担的主体责任，同时也对能力验证这项外部质量监控方式的实施提出了强制性要求，这就要求检验检测机构除必须建立和保持监控结果有效性的程序外，还应有效的实施能力验证等质量监控活动才能从根本上符合行业规章制度的相关要求。

（3）与相关国家标准和行业标准的协调性

ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力认可准则》和 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》均对实验室监控结果的有效性进行了规定。GB/T 27025-2019（等同采用 ISO/IEC 17025:2017）第 7.7 条指出：“实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。实验室应对监控进行策划和审查”。RB/T 214-2017 第 4.5.19 条中要求：“检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等进行监控。”此外，GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。GB/T 27043-2012《合格评定 能力验证的通用要求》规定了能力验证提供者所需能力，以及建立和运作能力验证计划的通用要求。GB/T 28043-2019《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》规定了能力验证提供者在能力验证计划设计和数据分析时所用的统计方法，并对能力验证计划的参加者和认可机构利用所得数据提出了建议。RB/T 038-2020《食品微生物检测结果质量监控指南》给出了食品微生物检测结果质量监控的总则、策划、实施、统计分析和评价，以及结果处理的操作指南。

综上所述，国内目前还没有出台关于指导检验检测机构如何开展质量监控工作的国家标准和行业标准。本标准的研制也将进一步促进检验检测相关国家标准体系的完善。

3.技术路线（技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、主要试验、验证结果等依据和理由）



4.标准比对（包括采用国际标准；国内外标准水平对比分析。）
无

5.风险分析（重大意见分歧的分析及预判）
无

6.工作计划

项目工作计划安排如下：

①收集查阅资料，开展标准预研（2022年6月-9月）。项目起草组单位收集、查阅相关文献、技术标准和规范，对检验检测机构进行走访调研。全面了解省内检验检测机构实验室质量监控工作的现状，以及各机构在质量监控工作中的盲点和遇到的重点和难点，保证标准内容有针对性，且符合区域内实际情况，为后期标准编制奠定基础。

②起草工作组讨论稿（2022年9月-12月）。召开标准研制启动会，就《检测实验室质量监控工作规范》（工作组讨论稿）展开交流讨论，安排标准起草分工及项目后续推进计划，规范研制过程，保障标准的科学性、合理性和实用性。标准参编单位根据分工编写标准各章节的内容条款，起草标准的工作组讨论稿。

③汇总整理，形成征求意见稿（2023年1月-2月）。各参编单位对

相关标准事项进行实验、论证，在广泛征求利益相关方和社会公众意见的基础上，由标准牵头单位汇总整理形成地方标准征求意见稿及编制说明等材料。

④征求意见（2023年3月-6月）。起草单位就征求意见稿和标准编制说明征求有关部门、行业协会、科研机构、高等院校、企业、认证机构、消费者组织等单位和公民的意见。可以采取书面征求意见、座谈会、论证会等形式。

⑤形成地方标准送审稿（2023年7月-10月）。起草单位对征集的各方意见进行分析研究和归纳整理，填写《地方标准征求意见汇总表》，并根据意见对地方标准进行修改完善，形成地方标准送审稿及其说明等材料。

⑥提交送审材料（2023年11月-12月）。完成地方标准起草和征求意见工作后，向行业主管部门提交地方标准送审材料。行业主管部门初审后，向同级标准化行政主管部门申请技术审查。

⑦参加技术审查会（2024年1月-3月）。标准工作组主要成员在评审会上汇报标准编制有关情况，并进行答辩。收集、归纳专家组提出的意见和建议，后期根据现场专家意见完善送审稿。

⑧形成标准报批稿（2024年4月-5月）。根据专家组提出的意见和建议，整理地方标准审查意见汇总处理表，修改完善地方标准送审稿、地方标准编制说明等材料，形成地方标准报批稿，并报送专家组组长复审核。

⑨申请报批（2024年5月-7月）。通过技术评审后，向标准化行政主管部门提交地方标准报批材料，申请报批。

⑩开展标准宣贯培训。在标准的编制过程中，同步编写与标准配套的宣贯培训教材，对标准进行深入解读，以便于使用者理解标准条款，规范和指导地方标准实施应用工作。

本标准正式发布实施后，将鼓励省内机构按照该标准要求规范自身质量监控工作，同时在资质认定评审和承检监督检查工作时结合运用。并积极向社会广泛收集标准实施的意见和建议，适时对标准实施效果进行评估分析，及时开展标准复审，必要时对标准进行修订。适当时，向国家认监委和国家标准化主管部门推荐转化形成认证认可行业标准和国家标准。

7.专家组（包括姓名、单位、职务、技术职称、承担的工作等）

姓名	参编单位	职务/ 技术职称	承担的工作
郭小敏	湖北省产品质量监督 检验研究院	部长/高级工程师	项目负责人，组织牵头标准编制工作。
王 贲	华中科技大学煤燃烧 国家重点实验室	博导/副教授	负责技术参数的评估确定和标准的论证工作。
周 黎	湖北省产品质量监督 检验研究院	副部长/高级工程师	负责把控标准制定程序及标准文本的规范编制。
张 弘	湖北省产品质量监督 检验研究院	主任/工程师	主要负责标准文件的起草和编制。
李伟帆	湖北省产品质量监督 检验研究院	助理工程师	负责标准资料搜集、调研等工作。协助标准的起草工作。
戴 升	湖北省产品质量监督 检验研究院	主任/工程师	
张 恒	湖北省产品质量监督 检验研究院	助理工程师	
骆 露	广检检测技术（武汉） 有限公司	技术经理/工程师	负责收集和提供质量监控良好案例。
韩阳昱	湖北省标准化与质量 研究院	副部长/工程师	主要负责标准的调研与研讨、相关资料的提供。

8.经费保障

经费来源于由起草单位承接的检验检测机构质量管理相关的科技项目或其他项目，共计 10 万元，预算计划如下：

经费开支项目	支出理由及计算依据	预算（万元）
差旅费	调研、考察产生的差旅费用	2
资料费用	标准研制相关资料收集、购买费用	1.5
材料费用	纸张、打印等耗材费用	1.5
会议费	标准研讨、评审会议费用	1.5
专家费	专家咨询与评审费用	2
其他费用	其他管理费用	1.5
合计		10

说明：此表可根据内容多少进行格式调整。