ICS
CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 33

浙 江 省 地 方 标 准

DB 33/T XXXX—2023

检验检测机构资质认定远程评审技术规范

Technical specification on remote assessment for mandatory approval of inspection body and laboratory

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2023.7.5）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

浙江省市场监督管理局　　发 布

目　　次

前　　言 II
1 范围 3
2 规范性引用文件 3
3 术语和定义 3
4 适用类型和情形 5
4.1 适用类型 5
4.2 适用情形 6
4.3 不适用情形 6
5 实施条件 6
5.1 资质认定部门 6
5.2 远程评审中心 7
5.3 检验检测机构 7
6 评审过程 7
6.1 总体要求 7
6.2 启动 7
6.3 受理 7
6.4 策划 7
6.5 实施 8
7 终止及后续安排 13
7.1 终止 13
7.2 后续安排 13
8 资料归档 13
附　录　A （资料性）远程评审具备的硬件、软件或功能模块要求 15
附　录　B （资料性）远程评审实施过程的记录要求表 16
附　录　C （资料性）远程评审相关的资料、记录 17
参　考　文　献 18

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。

本文件由浙江省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

检验检测机构资质认定远程评审规范

1 范围

本文件规定了检验检测机构资质认定远程评审的适用范围、适用类型和情形、实施条件、评审过程、终止及后续安排、资料归档等。

本文件适用于检验检测机构资质认定远程评审工作，资质认定部门对检验检测机构采用远程方式开展核查、检查等工作可参照使用。

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 27000 合格评定 词汇和通用原则

3 术语和定义

GB/T 27000和界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远程评审 remote assessment

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，以确定满足检验检测机构资质认定评审要求所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

3.2

信息和通信技术 information and communications technology

信息和通信技术（以下简称ICT）包括所有通信设备或应用软件以及与之相关的各种服务和软件。如：智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术、人工智能、视频会议及其他。

3.3

检验检测机构 inspection body and laboratory

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。

3.4

资质认定 mandatory approval

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，对向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。

3.5

远程评审中心 remote review center

资质认定部门为保障远程评审活动实施，按照必要的硬件配置和软件要求建设的特定评审场所。

3.6

多场所 multiple locations

同一个检验检测机构有两个或两个以上开展检验检测活动的工作场所地址。

3.7

授权签字人 authorized signatory

由检验检测机构授权负责批准签发报告的人员。

3.8

报告验证 report verification

对检验检测机构已出具的检验检测报告及原始记录的完整性、规范性和准确性进行验证，核查相关内部质量控制信息是否满足相关标准方法的质量控制要求。

3.9

标准样品（盲样）考核 standard sample (blind sample) examination

选用与项目参数样品基质类型相同或基体类型一致的标准样品（包括有证标准物质），标准样品的均匀性满足计量学统计要求，其特征量值或参数经多次测量给出了赋值范围（认定值与不确定度），且在使用期内是稳定的。以盲样形式实施现场试验，若盲样为有证标准物质，将试验结果与标准值（或认定值）进行比较，其误差应在允许的范围之内或与其定性鉴别相一致；若盲样为无证标准样品，试验结果不应超出赋值范围或与其定性鉴别相一致。

注：标准样品的特征量值或参数包含物理特性、化学特性及定性鉴别。其结果可以是数值（定量测量），也可以是描述性的（定性检测）或需要解释说明的检测结果、一套数据或一组信息。

3.10

人员比对 personnel comparison

在重复性条件下，不同人员采用相同的检测方法、检测设备和设施对同一样品的相同参数进行相互独立的检验检测，考核检验检测人员的能力水平，其检验检测结果的一致性应满足标准分析方法或者相关质量控制标准对分析结果精密度的要求。

3.11

方法比对 method comparison

在相同的环境条件下，由相同的检验检测人员采用不同的检测方法对同一样品进行检测的试验。不同分析方法的检验检测结果应满足标准分析方法或相关质量控制标准对分析结果精密度的要求。

3.12

仪器比对 instrument comparison

在相同的环境条件下，采用相同的检测方法，由相同的检验检测人员采用2台及以上同类仪器设备对同一样品进行检测的试验。仪器比对结果应满足标准分析方法或相关质量控制标准对分析结果精密度的要求。

3.13

留样再测 sample re-determination

在尽可能相同的环境条件下，采用相同的检测方法、检测设备和设施，由原检验检测人员对已完成检测的样品在其留样保存期间进行再次检测的试验。其结果与原检验检测结果应满足标准分析方法或相关质量控制标准对分析结果精密度的要求。

3.14

加标回收 standard recovery

样品中加入一定量的标准物质进行测定，将其测定结果扣除样品的测定值，计算加标回收率，加标回收率应满足标准分析方法或相关质量控制标准对加标回收率的控制要求。

3.15

见证试验 witness test

在资质认定评审人员的见证下，检验检测人员按照分析方法的分析步骤进行试验，重点考核检验检测人员操作是否规范、结果报告是否准确。

3.16

操作演示 operational demonstration

在资质认定评审人员的观察下，检验检测人员通过部分现场试验，加上操作人员口述和模拟操作，展现试验全过程。对分析方法进行全流程说明，涉及仪器设备的，需进行仪器设备的操作演示及说明，重点考察检验检测人员对分析方法的原理、所用试剂材料、仪器设备、试验步骤、试验数据的处理等环节的规范掌握程度。

4 适用类型和情形

4.1 适用类型

开展资质认定远程评审的工作或采用远程评审开展检查工作包括以下类型：

a) 实际技术能力变化的变更评审及告知承诺核查；
b) 扩项评审及告知承诺核查；
c) 现场评审及告知承诺核查后的复核；

d) 评审及告知承诺核查的过程监督检查；
e) 评审及告知承诺核查的质量检查；
f) 资质认定部门确定的其他适用类型。

4.2 适用情形

以下情形可适用远程评审：
a) 由于不可抗力（疫情、安全、旅途限制等）无法前往现场评审；
b) 检验检测机构实验室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；
c) 已获资质认定技术领域能力内的少量参数变更及扩项；
d) 现场评审后需要进行跟踪评审，但跟踪评审无法在规定时间内完成；
e) 资质认定部门确定的其他可实施远程评审的情形。

4.3 不适用情形

以下情形不适用远程评审：
a) 检验检测机构申报的资质认定申请涉及特殊食品、机动车、司法鉴定等风险程度较高的评审领域的，或其他经资质认定部门评估，认为远程评审风险较高的；
b) 检验检测机构信用失信或信用异常或被列入失信企业名单，在信用尚未恢复之前的；
c) 检验检测机构在上一许可周期内有违法违规行为或被列入失信名单，申请复查换证评审的；
d) 检验检测机构两年内因检验检测违法违规行为被行政处罚过的；
e) 检验检测机构因检验检测违法违规行为被要求责令整改，尚在整改期间的；
f) 检验检测机构不具备远程评审条件的；
g) 国家保密工作需要的；
h) 资质认定部门认为的其他不适用远程评审的情形。

5 实施条件

5.1 资质认定部门

资质认定部门实施远程评审时应满足下列要求：
a) 建立与现场评审效果一致的远程评审操作和管理流程，指导远程评审工作实施；
b) 建立符合 5.2 要求的远程评审中心；
c) 开发统一的远程评审数字化平台或系统模块；

注：依托浙江省政务云，以远程评审需求为导向，覆盖评审准备、评审实施、资料归档、行政监管四大应用场景，搭建以“业务流程系统+在线视讯系统+文件处理系统”三大应用系统为核心，互联检验检测相关平台和系统，集流程进度管控、即时视讯沟通、评审文档处理、数据自动分析、资料智能输出、档案自动存证、安全加密传输于一体的多功能平台架构。

d) 能对远程评审的风险进行正确评估；

注：远程评审需要考虑的风险因素包括：评审类型（扩项、复评、地址变更、实质性标准变更）、被评审机构的信用情况、评审过程的代表性、与评审有关的检验检测机构活动即检验检测机构场所的复杂性、评审组所使用的ICT资源与条件的充分性、评审员运用ICT获取证据的能力，以及检验检测机构所提供信息的真实性。

e) 对评审员进行包含远程评审实施要求、远程评审数字化平台使用、ICT 技术运用等相关内容的培训，使评审员能够熟练掌握远程评审技能；

f） 具备合理的措施保证远程评审的信息安全和保密；

注：通过保密制度和协议及有关专业技术手段，为远程评审信息资料的保密性提供保障；采用在线阅读或观看、下载设定权限、文档视频加水印、查阅脚本记录等技术手段为检验检测机构信息资料提供安全保障；通过对ICT的有效控制，确保在远程评审中信息传输和使用的安全性。有效控制指对远程评审中的数据传输平台、会议平台、存储平台和信息传输服务的使用和管理，控制的方式包括管理访问权限、生物特征识别登录、防止篡改数据、定期备份保存等。

g） 具有处置远程评审中突发事件的应急预案。

5.2 远程评审中心

a） 远程评审中心由各级资质认定部门设置，且须经省市场监督管理局或其授权的专业技术评审机构负责验收。

b） 硬件、软件或功能模块要求见附录 A。

c） 应配备具有解决评审过程 ICT 问题的人员。

5.3 检验检测机构

5.3.1 接受远程评审时的要求

a） 具备支撑远程评审的硬件设施；

b） 确保远程评审工作的保密和信息安全；

c） 具有解决评审过程 ICT 问题的人员；

d） 必要时，可结合本文件制定远程评审作业指导书。

5.3.2 临时性远程评审场所

符合4.2 .b情形，可在被评审机构设置临时性远程评审场所，评审场所软件、硬件要求符合附录A要求。

6 评审过程

6.1 总体要求

6.1.1 评审的实施除满足《检验检测机构资质认定远程评审工作程序》的要求外还宜满足本文件要求。

6.1.2 远程评审可采用全部远程和部分远程相结合的评审方式，远程评审模式与场景包括全部远程评审、远程评审+现场评审、远程评审+书面审查等，评审过程必须全程可追溯。

注：通过文书、音视频、文档、报告等文件的记录和利用远程评审数字化平台对远程评审过程进行监控，实现全程可追溯。

6.2 启动

6.2.1 当检验检测机构申请资质认定有远程评审需求时，应向资质认定部门提交申请。

6.2.2 由资质认定部门评估后主动实施，以满足其管理工作的需要（如核查、检查工作等）。

6.3 受理

6.3.1 资质认定部门收到检验检测机构的申请，有疑问时，由检验检测机构解释并解决，对照 4.2 和 4.3 的要求后确定是否受理。

6.3.2 资质认定部门在对远程评审完成受理后，按程序通知检验检测机构受理结果。

6.4 策划

6.4.1 组建远程评审组

远程评审组的组建应在保证评审公正性、安全性、保密性的前提下遵循以下原则：

a) 评审专家的专业领域应覆盖检验检测机构全部申请专业领域；
b) 全部评审成员均能掌握 ICT 技术；
c) 评审组成员组成合理；
d) 评审组规模适宜。

6.4.2 沟通与评估

6.4.2.1 评审组就使用的 ICT 要求及获取证据的具体方式，证据的保存及保密性要求与检验检测机构达成一致意见。确认资料提供的方式及远程会议平台，重点关注检验检测机构资料的保密性和数据的安全性，应优先选择检验检测机构提供的有安全保障的在线网络存储服务及远程会议平台。

6.4.2.2 评审组与检验检测机构沟通确定参与远程评审的人员，包括但不限于：最高管理者、技术负责人、质量负责人及所申请检验检测项目的检验检测人员。

6.4.2.3 评审组应与检验检测机构商定远程评审实施的时间。

6.4.2.4 评审组长和检验检测机构确定关键场所、关键活动的评审安排。

6.4.2.5 明确每一评审环节使用的 ICT 技术，以及使用的范围。远程评审实施前应做好准备，资质认定部门、检验检测机构、评审组等远程评审相关主体应对 ICT 技术软硬件配置、相关人员技术能力、信息的安全性和保密性是否满足实施条件进行确认，若不满足，则不能实施远程评审。

6.4.2.6 明确评审证据的保存要求，如电子版文件、电子扫描记录、照片、影音录像等。

6.4.2.7 评审组长负责对检验检测机构提交的申请材料进行审查，了解检验检测机构总体运行情况，对检验检测机构的工作类型、业务领域、能力范围、检验检测资源配置以及管理体系运行情况等进行初步评价。

6.4.2.8 评审组与检验检测机构沟通并确认远程评审所需的设施设备与环境，验证是否具备远程评审的条件，若验证不符合实施远程评审的条件，由评审组长将存在的问题反馈至资质认定部门，资质认定部门评估后可取消本次远程评审，采取其他合适的评审方式。

6.4.3 期限告知

6.4.3.1 评审组完成适宜性评估后应编制评审计划确定评审日程安排。

6.4.3.2 资质认定部门向被评审的检验检测机构下发期限告知书，同时告知评审组按计划实施评审。

6.4.4 实施前准备

6.4.4.1 远程评审实施前需对 ICT 技术设备和设施进行调试，要求如下：

a) 确保所使用的远程交流平台和网络带宽能够支持远程评审的正常实施；
b) 应覆盖远程评审的所有场所；
c) 涉及使用 ICT 技术的人员应全部参加调试；
d) 调试发现的问题应在正式评审前得到解决。

6.4.4.2 检验检测机构根据远程评审模块上传相应支撑材料。

6.5 实施

6.5.1 预备会议

6.5.1.1 评审组长在评审前应召开预备会，全体评审组成员参加。

6.5.1.2 预备会可以集中在远程评审中心召开，也可通过电子媒介等方式进行。

6.5.1.3　预备会应明确评审任务及工作方式，对评审要求和评审方法统一认识，达成共识。
6.5.1.4　评审组长对评审组成员进行必要的培训。
6.5.1.5　评审组长宣布评审工作纪律，评审组成员签署评审人员公正性声明。

6.5.2　首次会议

6.5.2.1　评审组全体成员，检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量负责人和检验检测业务部门负责人应参加首次会议。
6.5.2.2　评审组和检验检测机构等相关人员应进行签到。
6.5.2.3　首次会议由评审组长主持，通过远程评审平台或其他电子媒介，与被评审检验检测机构同步线上召开,评审组长介绍评审组成员;被评审机构介绍本机构与会人员,明确被评审机构为评审组配备的联络人员，ICT 技术保障负责人。
6.5.2.4　评审组长宣读资质认定部门的评审通知及评审人员公正性声明，说明评审的目的、依据、范围、原则和方法，明确评审涉及的要素、场所、部门、人员、活动,确认提交现场试验结果的时间以及其他重要时间节点。
6.5.2.5　评审组在评审的首次会议中应重点强调远程评审的公正性和保密性原则，并向检验检测机构做出远程评审的保密承诺。
6.5.2.6　评审组长应关注整个评审过程中的保密情况和具体措施的落实情况。
6.5.2.7　监督员对本次现场评审发表意见或说明（适用时）。

6.5.3　检验检测机构场所考察

6.5.3.1　首次会议结束后，由被评审机构陪同人员引导评审组对被评审机构的关键场所及相关工作场地进行远程考察。
6.5.3.2　参观检验检测机构环节可采用实时视频的方式进行，应重点展示与本次评审内容相关的技术能力、仪器设备及设施环境等。
6.5.3.3　对被评审机构规模较大、检验检测领域较多或存在多场所的，可分组考察。
6.5.3.4　现场考察的过程是观察、考核的过程。评审人员根据分工，在现场考察时侧重观察环境条件、仪器设备、检验检测设施、文件控制、样品管理等是否符合资质认定及检验检测的要求，并做好记录，如：

a)　被评审机构公示的内容；
b)　样品的全流程追溯，从样品的接收开始，查看样品接收台帐、检验检测委托单、样品标识、样品的存储及流转；
c)　检验检测区域布局是否合理，是否存在可能造成相互影响的区域布局；环境条件（温度、湿度、大气压强、洁净度、屏蔽、电磁干扰、病毒、病菌、微生物、雷电等）是否监控并记录，是否满足检验检测的要求；危险化学品、易制毒易制爆试剂以及毒麻化学药品是否安全管控；安全防护和环境保护措施、设施是否具备；
d)　仪器设备与耗材（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置）的配备、标识、使用记录、环境条件；
e)　现场使用包括公开的有关文件是否现行有效并受控。

6.5.4　现场考核

6.5.4.1　评审组长应及时安排评审组成员编制现场试验考核计划，并在远程评审前完成考核计划、确认考核参数及考核方式，现场考核参数选择及比例应满足下列技术要求：

a) 现场试验应选择重点参数、关键仪器设备和新上岗人员，覆盖产品大类、技术方法、仪器设备、试验场所。
b) 检验检测机构连续 2 年内参加能力验证计划获得满意结果的参数，可不纳入现场试验考核计划。

6.5.4.2 评审组原则上应对现场试验实施实时视频评审，如果实时视频不可行，评审组也可以要求检验检测机构提前录制操作视频。视频内容应包含但不限于检验检测人员、关键试验环节、仪器设备、试验设施、环境条件等。

6.5.4.3 试验能力确认的方式主要包括：标准样品（盲样）考核、人员比对、报告验证、方法比对、仪器比对、留样再测、加标回收、见证试验、操作演示等。在条件允许的情况下，尽量不采取报告验证和操作演示的考核方式；应优先选择标准样品（盲样）的考核方式。

6.5.4.4 若发现仪器设备、标准物质、环境条件不满足检验检测标准要求时，已安排现场试验考核的，可以终止相关参数的试验考核，并对其不予确认。

6.5.4.5 检验检测机构需在规定的时间内向评审组提交检验检测报告和/或相关记录。

6.5.4.6 评审组应根据现场考核结果填写《现场试验项目表》，对于采用加标回收考核方式的应计算加标回收率，对于采用标准样品（盲样）考核方式的应填写相应标准值。

6.5.5 现场提问

座谈应通过会议形式进行，提问贯穿整个评审过程，内容应包括但不限于对以下问题进行提问和讨论：

a) 检验检测机构关键岗位人员对《检验检测机构资质认定评审准则》的理解；
b) 检验检测机构体系文件的理解；
c) 《检验检测机构资质认定评审准则》和体系文件在实际工作中的应用情况；
d) 各岗位人员对其职责的理解；
e) 各类人员应具备的专业知识；
f) 评审过程中发现的一些问题，以及需要被评审方澄清的问题。

6.5.6 记录查阅

6.5.6.1 检验检测机构应在远程评审系统中向评审组提供与本次远程评审相关的资料、记录应以电子文档、扫描件、照片形式或屏幕共享方式提供，评审组应做好相关资料、记录的保密工作，清单见附录 C。

6.5.6.2 检验检测机构 LIMS 系统可与远程评审平台实现数据对接的，评审组可选择在线查阅附录 C 的相关信息，若机构 LIMS 系统无法覆盖附录 C 的全部资料信息，则应将未覆盖的资料信息上传。

6.5.7 评审记录的填写

对检验检测机构现场评审的过程应当记录在《检验检测机构资质认定评审报告》的评审表中。评审组在依据《检验检测机构资质认定评审准则》对检验检测机构进行评审的同时，应当详细记录基本符合和不符合条款及事实。评审记录由评审组通过网络文件传递方式完成。

6.5.8 现场座谈

现场座谈以视频会议的方式完成，通过现场座谈考核检验检测机构技术人员和管理人员基础知识、了解检验检测机构人员对管理体系文件的理解、交流现场观察中的一些问题、统一认识。检验检测机构的以下人员应当参加座谈会：各级管理人员、检验检测人员、新增员工及评审组认为有必要参加的相关人员。座谈中应当针对以下问题进行提问和讨论：

a) 对法律法规的理解；
b) 对管理体系文件的理解及应用；
c) 申请的标准方法理解及应用情况；
d) 各岗位人员对其职责的理解；
e) 对应当具备的专业知识的掌握情况；
f) 评审过程中发现的一些问题，以及需要与检验检测机构澄清的问题。

座谈会音频、视频等文件应当存档。

6.5.9 检验检测能力的确认

评审组在完成现场技术评审后，应对通过评审的能力参数予以确认，如有以下情况不予确认：

a) 现场试验不通过的；
b) 人员资格和能力不满足相关要求的；
c) 不具备必要的仪器设备（包括标准物质）或不具备独立支配使用权的必要设备和设施；
d) 不具备必要的检验检测场所的；
e) 检验检测标准已作废的，特殊情况除外；
f) 不能提供方法验证材料或典型报告的；
g) 相关文件规定不纳入资质认定范围的。

6.5.10 评审组内部会

6.5.10.1 评审期间评审组应随时就评审信息和评审进展等情况利用远程会议平台进行有效沟通，包括关注点、相关问题的澄清、评审发现的客观现象以及评审的初步结果等。

6.5.10.2 评审组应在每天工作结束前，与检验检测机构代表远程简要沟通当天的评审情况。

6.5.10.3 形成评审意见后，评审组应与检验检测机构最高管理者视频会议形式进行充分沟通，通报评审中发现的不符合情况和评审结论，听取检验检测机构的意见和建议。

6.5.11 与检验检测机构的沟通

形成评审组意见后，评审组长应当与检验检测机构最高管理层进行沟通，通报评审中发现的基本符合情况、不符合情况和评审结论意见，听取检验检测机构的意见。

6.5.12 评审结论

6.5.12.1 评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种。

6.5.12.2 评审员应对所负责领域的情况做出评审结论，评审组长对评审报告做最终审核并将评审报告发送给检验检测机构，检验检测机构应对评审结论予以确认接受或者不接受。

6.5.12.3 评审报告的确认可采用电子签名或能够证明对结果有效确认的方式进行，并保证确认的真实性、有效性和保密性。

注：电子签名应符合《中华人民共和国电子签名法》的要求。

6.5.13 远程评审报告

评审组通过内部会议形成远程评审报告，应明确本次评审的形式，如远程评审或现场评审和远程评审相结合，评审实施过程中所采用 ICT 的程度，以及 ICT 在实现评审目标方面的有效性。

注：评审报告宜对评审过程中所采用的ICT方式做出说明。

6.5.13.1 编制要求

远程评审报告编制应符合以下要求：

a) 资质认定部门应根据远程评审的要求和特点制定并发布远程评审管理程序和评审报告编制要求。
b) 评审报告的编制应按照资质认定部门的相关要求或特定的远程评审管理程序进行。
c) 评审报告应就评审发现的问题做出说明。
d) 评审组通过远程评审方式获取的证据应真实、客观，并应采取有效措施予以保存，确保评审报告的完整性和可信性。

6.5.13.1.1 资质认定部门应按照规定组织评审报告的审查和评定，并应重点审查 ICT 技术在远程评审中的应用及对评审结果的影响。

6.5.13.1.2 远程评审报告应描述以下内容：

——实施远程评审的概况，包括：地点、范围、使用的设备/设施和工具等；
——应明确远程评审的方法，如资料查阅、访谈、观察、会议等；
——评审组与检验检测机构是否签订了信息保密协议；
——评审过程中遇到的影响评审的事件及其沟通处置情况（适用时）；
——使用的 ICT 的有效性，是否达到了评审目的；
——仍然可能存在的风险，是否需要补充现场评审，以及补充评审时需关注的内容。

6.5.13.1.3 评审组长负责撰写评审组意见，意见主要内容包括：

——现场评审的依据；
——评审组人数；
——现场评审时间；
——评审范围；
——评审的基本过程；
——对机构体系运行有效性和承担第三方公正检验的评价；
——对人员能力、仪器设备、环境条件和检验报告的评价；
——对现场试验操作考核的评价；
——建议批准通过资质认定的项目数量及需要说明的其他问题；
——不符合项及需要整改的问题。

6.5.13.1.4 有关人员应在《评审报告》相应的栏目内签字。

6.5.14 末次会议

6.5.14.1 由评审组长主持召开，评审组成员全部参加，被评审单位的主要负责人必须参加。

6.5.14.2 评审组应在评审末次会议中就 ICT 技术的使用和本次远程评审的效果情况与检验检测机构进行充分沟通， 应对检验检测机构关心的问题予以解答以消除双方观点的差异。

6.5.14.3 末次会议包括但不限于如下内容：

a) 评审情况和评审中发现的问题；
b) 宣读评审意见和评审结论；
c) 对“不符合项、基本符合项”提出整改要求；
d) 被评审检验检测机构对评审结论发表意见；
e) 宣布现场评审工作结束。

6.5.15 评审材料汇总上报

评审组按资质认定要求将评审材料上报资质认定管理部门或专业技术评审机构，评审组应按照资质认定部门的要求提交远程评审报告、电子证据材料清单及其他相关的评审资料上传至远程评审平台。其

中评审报告需由检验检测机构法定代表人（或其授权人）、确定的授权签字人及评审组成员分别签字确认，并将最终签字确认后的材料电子存档并流转至资质认定审批系统。

6.5.16 记录要求

6.5.16.1 各种模式远程评审实施过程中的记录要求见附录B。
6.5.16.2 评审员应根据分工将远程评审过程予以简要记录，内容包括但不限于：审阅的材料、发现的问题及沟通处置情况等。

6.5.17 应急处置

6.5.17.1 远程评审过程中，因网络资源（网络连接断开、访问权被取消、停电等）发生变化造成远程评审无法进行时，评审组应启动应急响应预案。
6.5.17.2 经确定短时间内无法继续进行评审的，与检验检测机构沟通后向资质认定部门汇报，根据实际情况采取申请延长评审时间、延期评审、变更评审方案或中止等相应措施。

6.5.18 整改与跟踪验证

6.5.18.1 检验检测机构应在资质认定规定时限内完成有效整改，将整改材料提交评审组长确认，并同步上传至资质认定审批系统。
6.5.18.2 必要时，评审组长可以通过远程方式进行复核，以确认整改有效性。

7 终止及后续安排

7.1 终止

检验检测机构的以下情况，评审组应当请示资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构，经同意后可终止评审：

a) 无合法的法律地位；
b) 人员严重不足；
c) 场所严重不符合检验检测活动的要求；
d) 缺乏必备的设备设施；
e) 管理体系严重失控；
f) 存在严重违法违规问题或被列入经营异常名录、严重违法失信名单；
g) 不配合致使评审无法进行；
h) 申请材料与真实情况严重不符。。

7.2 后续安排

7.2.1 由于异常情况而短期内无法恢复而终止的，待检验检测机构重新做好核查准备，经资质认定部门同意后可再次安排远程评审。
7.2.2 对于检验检测机构准备不充分导致的核查终止，资质认定部门原则上不再安排远程评审，建议改用现场评审。
7.2.3 当检验检测机构在远程评审中存在故意误导、隐瞒情况时，资质认定部门将根据相关法律法规的规定对检验检测机构进行处理。

8 资料归档

8.1　检验检测机构应留存本次远程评审过程中可作为符合性证据的所有电子材料（包括但不限于电子文档、视频、音频、照片、扫描件等），以便后续进行检查。

8.2　远程评审过程中产生的电子资料统一归集在浙江省“政务云”，保存期限不少于6年。

附 录 A

（资料性）

远程评审具备的硬件、软件或功能模块要求

序号	类别	名称	远程评审中心	检验检测机构
1	硬件	独立的区域面积	≥30m²	不要求
2		会议桌	≥12位	不要求
3		投影设备	1套	不要求
4		专用视频会议系统	1套	不要求
5		专用音频播放设备	1套	不要求
6		笔记本电脑或台式电脑	≥8台	≥2台
7		全景球机	至少装3台	不要求
8		移动机位（摄像机或智能手机）	无需	≥4台
9		分辨率≥1080P的高清摄像装置	无需	≥1080P
10		复印、打印、扫描功能的一体机	≥1台	≥1台
11		视频切换器	1套	不要求
12		监控管理平台	1套	不要求
13		网络	带宽≥200M	带宽≥50M或4G或5G网络
14		无线路由器	1台	1台
15		音视频录制传输设备或即时通讯工具		5套
16		网络安全防护设施	配备	配备
17	软件或功能模块	业务流程模块	具备	具备
18		实时视讯模块	具备	具备
19		能力考核模块	具备	具备
20		资料记录模块	具备	具备
21		“掌上评审”模块	具备	具备
22		归档材料模块	具备	具备
23		考核评价模块	具备	不要求
24		教育培训模块	具备	不要求
25		智慧监管模块	具备	不要求
26		云存储模块	具备	不要求

附 录 B

（资料性）

远程评审实施过程的记录要求表

序号	记录节点	记录形式	记录要求	各模式记录要求			
				一般模式	告知承诺	整改复核	评审检查
1	预备会议	图片/照片	网络会议截屏或现场照片。	▲	▲	●	●
2	进入现场	照片	1.检验检测机构门牌/所在场所门牌；2.定位信息。	▲	▲	○	○
3	首次会议	图片/照片、音视频	1.网络会议截屏；2.远程评审中心和机构会场照片。	▲	▲	○	●
4	远程观察	照片、音视频	1.关键场所视频（包括设备使用维护记录、环境、标签等）。	▲	▲	●	●
5	现场试验	视频、电子文档	包括考核样检验结果、实验人员、关键试验环节、仪器设备、试验设施、环境条件、地理定位等。	▲	▲	●	●
6	资料查阅	电子文档、照片	1.存放文件的场所照片；2.文档要求见 6.3.6。	▲	▲	●	▲
7	提问与座谈	照片、音视频	1. 必要时关键人员发言音视频。	▲	▲	●	●
8	授权签字人考核	照片、电子文档、音视频	1.笔试考卷电子扫描件（若涉及）；2.必要时，笔试/提问考核视频（若涉及）。	▲	▲	●	●
9	末次会议	图片/照片、音视频	1.网络会议截屏；2.远程评审中心和机构会场照片；3.关键人员发言音视频（如需要）。	▲	▲	○	●
10	风险监控	图片/照片、音视频、电子文档	评审/核查中发现机构存在的不符合项、违法违规或失信问题的关键证据。	●	●	●	●
11	评审/核查报告	电子文档	评审双方电子签名或原件扫描件。	▲	▲	○	▲

注：上表中“▲”代表“必须记录的材料”；“●”代表“若涉及需记录的材料”；“○”代表“无须记录的材料”。

附 录 C

（资料性）

远程评审相关的资料、记录

内容	机构应提交证明材料
体系文件	① PDF版的质量手册、程序文件、作业指导书。 ② 最近一次内审、管理评审相关资料； ③ 各类计划及实施， ④ 受控文件管理记录； ⑤ 合同评审记录、委托书（由专家选取）； ⑥ 合格供应商评价记录，仪器设备、试剂、耗材验收记录； ⑦ 结果有效性控制计划及记录； ⑧ 质量监督计划及记录；
人员	① 人员清单、岗位授权文件、关键人员技术档案 ② 人员培训计划及记录，培训效果评价记录，人员监督/监控计划及记录，人员持续能力评价记录。
设施环境	① 机构平面图，标识申请能力的场所。 ② 现场环境，机构入口的标识及限制措施、检测区域、功能布局、安全防护措施等照片或视频； ③ 设施和环境条件的定期评审、评价记录、环境条件监控记录； ④ 场所的租赁协议、房产证明。
仪器设备	① 设备清单、仪器设备性能指标证明、检定/校准计划及校准证书的确认记录、期间核查计划及报告、设备档案及记录，设备操作指导书、设备使用记录、维护保养记录、维修记录、利用修正因子的证据（若有）； ② 关键设备情况及其标签、状态标识，照片； ③ 环境条件监控记录、仪器设备出入库记录（移动设备）； ④ 标准物质：标准物质证书、验收记录、唯一性标识、使用记录、保存记录、期间核查记录、标准溶液配制记录、消耗品/试剂台账及领用记录及环境监控记录。
检验检测方法	① 正式标准文本、方法验证材料、标准查新记录、作业指导书等； ② 方法偏离、方法确认（如有）记录及其证实材料、质量控制计划及其实施证实。
技术记录	① 检验检测方法验证报告； ② 典型报告及原始记录（由专家选取）。
样品	① 样品照片（含唯一性标识）； ② 样品保存设施环境及监控记录； ③ 样品接收、流转、处置记录； ④ 质控样品的保存、使用记录。

数据控制和信息管理	信息系统功能确认记录，数据管理方式，对管理方式受控并定期核查的相关记录等。
现场试验	试验过程以视频录像方式记录（注意人员、环境、仪器、操作等细节），原始记录和检测报告以扫描版提供。
评审组认为有必要的其他资料	前一次评审的不符合项整改报告（适用时）等。

参 考 文 献

[1] APAC TECO-0011.0 认可机构实施远程评审指南；
[2] 《检验检测机构资质认定评审准则》（市场监管总局2023年第21号）
[3] 《检验检测机构资质认定管理办法》（2021年国家市监总局令第38号）
[4] 《中华人民共和国电子签名法》（2019年修正）