认证认可行业标准草案编制说明

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、基本信息** | | | | | |
| 1.1 标准草案名称 | 中文 | 检验检测机构合规性审查指南 | | | |
| 英文 | Guidelines of compliance examination for inspection body and laboratory | | | |
| 1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况 | □等同采用  □修改采用  □非等效采用  ☑未采用 | 标准编号 | / | | |
| 英文名称 | / | | |
| 中文名称 | / | | |
| 1.3 任务来源 | 批准立项的文件名称和文件号 | 认监委关于印发《认证认可行业标准制修订计划》的通知国认监〔2020〕8号 | | 计划编号 | 2020RB005 |
| 1.4制（修）订 | ☑制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） | | | | |
| 1.5 起止时间 | 2020年9月---2022 年9月 | | | | |
| 1.6 标准起草单位 | 国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心 | | | | |
| 1.7 起草组成员 | 张博、黄志丁、马琳、刘文文、冯凤、孟凡、陈军营、苏涛、于祖龙、吴俊纯 | | | | |
| 1.8标准体系表内编号 | 无 | | | | |
| 1.9调整情况 | 无 | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **2、背景情况** | |
| 2.1 目的、意义  （工作开展背景及要求） | 检验检测一直伴随着人类生产、生活和科研等活动，是国家质量基础设施的重要支柱之一。近年来，我国检验检测工作围绕“转变政府职能，深化简政放权”、“放宽服务业准入限制”等党中央国务院的部署，不断深化改革，优化营商环境，取得了明显的成效。  检验检测行业已保持多年快速增长的势头。截至2022年底，检验检测行业全年实现营业收入共4243.34亿元，全年向社会出具检验检测报告共6.5亿份，共有从业人员154.17万人，拥有各类仪器设备957.6万台套，全部仪器设备资产原值4745.36亿元，检验检测机构实验室面积10518.79万平方米。  制定《检验检测机构合规性审查指南》标准，将为检验检测机构开展自查工作提供技术指导，有利于引导检验检测机构依法依规开展检验检测活动，推动落实检验检测机构的主体责任，提高检验检测机构监管效能，促进检验检测行业的高质量发展。 |
| 2.2 与国内外相关标准、文献的关系 | 本标准引用了GB/T 35770-2017《合规管理体系 指南》、GB/T 27423-2019 《合格评定 检验检测服务风险管理指南》、GB/T 31880-2015 《检验检测机构诚信基本要求》，本标准是对检验检测机构合规管理类标准的有效补充。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **3 编制过程** | |
| 3.1 分工情况 | 张博负责标准方向和框架的把控，黄志丁、马琳、冯凤负责政策和相关法律法规的收集，l刘文文、孟凡、陈军营、苏涛、于祖龙、吴俊纯负责标准文本的起草和修改。 |
| 3.2起草阶段 | 2020年12月，组建工作组。  2021年1月—2022年12月，组织专家对检验检测机构合规运营进行实地调研。 |
| 3.3征求意见阶段 | 2022年1月—2023年12月，组织专家进行研讨并征集各相关方意见。 |
| 3.4标准预审查阶段 | 2024年1月—2024年4月，对各相关方意见进行分析研讨，形成《检验检测机构合规性审查指南》草案稿。 |
| 3.5标准审查阶段 | / |

|  |
| --- |
| **4 主要技术内容的确定** |
| 本标准分为7部分，主要内容如下：  1.范围  介绍本标准的主要内容以及本标准所适用的领域。  2.规范性引用文件  GB/T 35770-2017《合规管理体系 指南》标准是制定本指南的依据。  3.术语和定义  为了便于对规范条文的理解，对本标准中涉及的相关名词在此予以定义。  4.总体要求  检验检测机构应根据风险管理、预防为主、及时改进的总原则,建立合规性审查制度，制定审查计划，定期开展合规性自查等方面的要求。  5审查程序和方法  规定了审查流程、人员要求、审查方法和审查频次的具体要求。  6.审查形式与内容  规定了制度审查、现场审查、专项审查所需要开展的内容。  7.审查结果的应用  规定了审查结果可作为机构内部审核、管理评审的输出等应用方法。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5 验证情况（基础类标准除外）** | | | | |
| 5.1 验证单位情况 | 验证单位 | | 验证人员 | 验证时间 |
|  | |  | 年 月 日 |
|  | |  | 年 月 日 |
|  | |  | 年 月 日 |
|  | |  | 年 月 日 |
| 5.2试验、 验证、试行过程 | | / | | |
| 5.3 验证数据分析 | | / | | |
| 5.4 试验、验证、试行评价 | | / | | |
| 5.5 其他应说明的情况 | | / | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6 附加说明（可选项）** | | | | | | |
| 6.1 宣贯标准的建议 | / | | | | | |
| 6.2 修订和废除现行有关标准的建议 | / | | | | | |
| 6.3重大分歧意见的处理经过和依据 | / | | | | | |
| 6.4 其他需要说明的情况 | / | | | | | |
| 6.5 参考文献 | / | | | | | |
| 联系人 | | 张博 | 联系电话 | 82261365 | 电子邮箱 | Zhangb@ccai.org.cn |
| 注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。  注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。  注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。 | | | | | | |
| 编写日期：2024年 4 月 24 日 | | | | | | |