

ICS 03.120.20

CCS C 01

# DB1404

## 山西省长治市地方标准

DB 1404/T 16—2021

---

### 检验检测机构风险评估管理要求

2021 - 11 - 10 发布

2021 - 12 - 10 实施

---

长治市市场监督管理局

发布

## 目 次

前言.....	II
1. 范围 .....	1
2. 规范引用文件.....	1
3. 术语和定义 .....	1
4. 要求 .....	1
5. 监督与检查.....	3
附录 A（资料性） 检验检测机构风险来源表 .....	4
附录 B（资料性） 风险识别与情况分析表 .....	7
附录 C（资料性） 风险控制情况表.....	8
附录 D（资料性） 风险再评价表.....	9

## 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。

本文件由长治市市场监督管理局提出并监督实施。

本文件由长治市实验室标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：长治市综合检验检测中心、长治学院。

本文件主要起草人：焦晓伟、郭容、高丽霞、韩春、胡育敏、赵霞、张竹青。

# 检验检测机构风险评估管理要求

## 1 范围

本文件规定了检验检测机构风险评估管理的要求及监督检查。  
本文件适用于检验检测机构风险的风险评估管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 23694—2013 风险管理 术语

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 检验检测机构

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。

[来源：RB/T 214—2017，3.1]

### 3.2

#### 风险

不确定性对目标的影响。

[来源：GB/T 23694—2013，2.1]

## 4 要求

### 4.1 整体要求

检验检测机构应明确风险管理组织，制定风险管理工作计划，按照风险识别、风险分析与风险评价、风险处置、监督和检查的过程进行实验室风险管理。风险管理组织应定期跟踪检查、监督改进，对风险管理工作进行汇总分析。通过持续改进，最大可能地消除潜在隐患，降低风险损失和危害程度。

### 4.2 风险管理组织

由检验检测机构管理层组织建立风险管理部门，成员包含质量负责人、技术负责人、部门负责人、内审员、监督员等人员，确定人员职责。

### 4.3 风险识别

4.3.1 收集信息。明确检验检测机构内外部信息，收集与检测实验室相关的国际、国家及地方等相关认定认可相关文件以及实验室质量手册、程序文件、安全要求等。

4.3.2 风险识别。检验检测机构在风险识别过程中应认识到人的因素和组织因素的重要性，主要风险源一般从质量方面和技术方面进行识别（见附录 A）。

### 4.4 风险分析与风险评价

#### 4.4.1 风险分析

对于识别出的风险，应进行风险分析。分析方法如下：

表一 严重程度的评定等级（S）

等级	严重程度
1	对检测过程及结果影响不明显，可以忽略
2	可能导致对检测过程或结果的影响，但不明显
3	对检测过程或结果产生一定程度的影响
4	可能导致本次检测作废
5	对检测工作造成严重影响，或违背相应法律法规、规章制度

表二 发生的可能性评定等级（P）

等级	发生的可能性
1	发生可能性极低
2	很少发生
3	偶尔发生
4	容易发生
5	肯定会发生

表三 可探测性的评定等级（D）

等级	发生的可能性
1	潜在的缺陷在抵达下一个过程前肯定可以被发现或被防止
2	潜在的缺陷在抵达下一个过程前可能由过程控制发现或防止
3	潜在的缺陷在抵达下一个过程前不大可能由过程控制发现或防止
4	潜在的缺陷在抵达下一个过程前被发现的可能性非常小
5	目前的控制方法无法探测出潜在的缺陷

#### 4.4.2 风险评价

RPN 是事件发生的可能性、严重程度和可探测性三者乘积，用来衡量可能的工作缺陷，以便采取可

能的预防措施。

$RPN = \text{严重程度的评定等级 (S)} \times \text{发生的可能性评定等级 (P)} \times \text{可探测性的评定等级 (D)}$

表四 风险优先数量等级判定

测量范围 1-125	RPN : 风险优先数量等级判定	
严重程度×发生的可能性×可探测性	<9	低
	9-35	中
	>35	高

完成风险评价后，要求风险管理组织填写《风险识别与分析情况表》(见附录 B)。

#### 4.5 风险处置

4.5.1 风险管理组织应根据风险评价等级，制定风险处置计划，计划要求包含应对措施、实施部门，以及后期的监督和检查内容与责任。

4.5.2 风险应对措施有：风险转移、风险降低、风险规避、风险接受。

a) 风险转移，实验室没有能力或管理层不意愿管理的风险选择签署协议、分包、购买保险等方式以转移风险；

b) 风险降低，实验室采取措施达到降低风险或减少已发生损失的程度；

c) 风险规避，通过有计划地变更来消除风险或风险发生的条件，采取事先控制措施，降低损失发生的机率；采取事先控制和事后补救措施，降低损失程度；

d) 风险接受，承担风险造成的损失，适用于那些造成损失较小、重复性较高的风险。

4.5.3 风险处置要求填写《风险控制情况表》(见附录 C)。

#### 4.6 记录

检验检测机构应对每个危害的风险识别、风险评估、风险控制措施的实施和验证、监督、检查过程进行记录，确保可追溯，并根据检验检测机构质量体系要求保存记录。

### 5 监督和检查

监督和检查活动包括常规检查、监控已知的风险、定期或不定期检查。定期或不定期检查都应被列入风险应对计划。监督、检查内容至少包括：

- 有关风险的假定仍然有效；
- 风险评估所依据的假定，包括内外部环境，仍然有效；
- 正在实现预期结果；
- 风险评估的结果符合实际经验；
- 风险评估技术被正确使用；
- 风险应对有效。

监督检查完成后，要求填写《风险再评价表》(见附录 D)。

## 附录 A

(资料性)

## 检验检测机构风险来源表

表 A.1 提出了检验检测机构风险来源表的信息内容。

表 A.1 检验检测机构风险来源表

风险区域	风险源
人员	检测人员资质不足
	人员未授权
	不具备检验检测能力
	人员监督、考核不及时
设施与环境条件	检测环境未有效监控
	检测环境与检测要求不符合
	检测项目时未佩戴防护用具
	未按要求处理废弃物
	安全处置有毒有害物质和废弃物的措施未具体化
	未保存有毒有害物质和废弃物的处置记录
	检测环境构造不合理
	检测环境杂乱
仪器设备	仪器设备不能满足检验检测要求，性能异常
	仪器设备未定期检定/校准或期间核查
	未对检定/校准完的仪器设备进行结果确认
	未正确引用修正因子
	没有使用和维护记录
	无状态标识管理
	设备档案记录不完整
试剂、耗材	使用未进行符合性验证的试剂耗材
	使用过期、失效的试剂/耗材
	没有安全使用及管理试剂耗材
	使用无证标准物质
	标准物质贮存环境不符合要求，没有进行期间核查
	没有标准溶液配制记录
外部提供的产品和服务	没有验收记录
	未评价外部供应商
	未对外部供应商评价的结果采取措施
文件控制	文件未受控
	文件编制、变更、修订或发放无记录

表 A.1 检验检测机构风险来源表（续）

风险区域	风险源
记录控制	记录信息不清晰或不齐全
	记录损坏、丢失
	归档资料信息与实际不符
	归档资料杂乱无序
	未按要求销毁过期文件档案
改进	客服反馈意见未分析利用
内审和管理评审	未按要求进行内审、管理评审
	内审、管理评审输入和输出不足
	未按照质量控制计划开展结果有效性控制工作
	未按照监督计划实施监督
	能力验证或机构间比对结果有问题时未进行原因分析，未采取纠正措施，未跟踪验证
合同评审	检验检测标准/方法不适用于检验检测样品
	检验检测标准/方法不能满足客户需求
	检验检测委托单一般内容填写不全或填写错误
	检验检测委托单遗漏相关责任人员的签名等
样品	检验检测样品信息与检验检测委托单不符
	样品保存条件不符
	样品丢失
	未按规定程序流转样品
	未按规定对样品进行销毁处理等
抽样	抽样方法不符合标准要求
	抽样计划不完整
	信息记录不完全
	抽样偏离未取得客户同意
检测方法	未选择合适的标准
	未按检验检测方法进行检验检测
	未进行方法确认
	未进行方法变更的验证或者验证不完整
	未识别样品基质对检验检测方法带来的干扰
	检验检测过程中未按要求进行质量控制或质量控制不全

表 A.1 检验检测机构风险来源表（续）

风险区域	风险源
数据结果	未进行有效的复核，原始记录遗漏相关责任人员的签名
	人为更改或伪造检验检测结果、原始数据错误、原始记录更改不规范、原始记录描述错误
	信息记录不完全
测量不确定度	没有建立方法不确定度
	没用根据标准或客户要求，正确使用或报告不确定度
结果有效性	没有按要求参加能力验证
	能力验收、实验室间比对结果不满意
	质量监督、质量控制记录不全
	未按计划实施质量管理
报告	报告中对产品的描述不准确导致异议
	检验检测报告缺乏完整性
	检验检测报告未审核签字
	可疑值未得到及时报告
	报告文字描述有错别字或漏字
	报告的信息与原始记录(或提供的其它资料)不一致
	拒绝为客户提供检验检测结果的解释和咨询服务
	签发人未经授权
超授权范围使用认证及认可标识章等风险	
投诉	未按程序处理投诉
	投诉记录不完整
公正性和保密性	外部门人员对检验检测结果施压，实验室管理层对检验检测结果施压，实验室检验检测人员为谋取私利更改数据结果
	客户信息、报告和数据、报价、样品等方面信息泄露
	内部文件、检验检测方法信息泄露
其他	违反《公正性和独立性承诺》
	违反法律法规或者标准、技术法规规定的特殊要求

## 附录 B

(资料性)

## 风险识别与情况分析表

表 B.1 提出了风险识别与情况分析表的信息内容。

表 B.1 风险识别与情况分析表

序号	风险区域	识别出的风险	风险指标	评价			RPN	风险水平
				S	P	D		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

附录 C

(资料性)

风险控制情况表

表 C.1 提出了风险控制情况表的信息内容。

表 C.1 风险控制情况表

序号	风险领域	识别出的风险	可能的原因	风险区域	采取措施	实施部门	监督检查部门
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							

## 附录 D

(资料性)

## 风险再评价表

表 D.1 提出了风险再评价表的信息内容。

表 D.1 风险再评价表

序号	风险领域	识别出的风险	采取措施	再评价			RPN	风险水平
				S	P	D		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								