

ICS 03.120.20

A 00

DB37

山 东 省 地 方 标 准

DB37/T 3934—2020

检验检测机构资质认定远程评审技术规范

2020 - 04 - 26 发布

2020 - 05 - 26 实施

山东省市场监督管理局 发 布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由山东省市场监督管理局提出、归口并组织实施。

本标准起草单位：山东省质量技术审查评价中心有限公司、通标标准技术服务(青岛)有限公司、山东省产品质量检验研究院、潍坊市产品质量检验所、青岛斯坦德检测股份有限公司、中国网络安全审查技术与认证中心、山东省水利科学研究院、山东认证协会、方圆标志认证集团山东有限公司、山东特检计量检测有限公司、山东特检特种气体有限公司、山东华鲁管理咨询培训中心、山东省质量评价协会。

本标准主要起草人：秦占波、胡鑫磊、刘瑾、王海霞、王扬、詹立新、孙晓兰、初琳、张少鹏、陈鹏、吴先朋、刘婕、王琨、王艳、侯修洪、孙远举、刘畅、王强、徐霞、宋文涛、张姝、郑云涛、张有全。

检验检测机构资质认定远程评审技术规范

1 范围

本标准规定了检验检测机构资质认定远程评审的范围、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、适用条件、流程和要求、取证方式和要求、整改要求、材料上报和技术审定。

本标准适用于山东省行政区域内因特定事项或特殊情况导致无法及时实施现场评审,或经技术专家论证风险较低,无需进入现场实施评审的检验检测机构资质认定远程评审工作。

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 27000 合格评定 词汇和通用原则

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

《检验检测机构资质认定管理办法》(原国家质检总局令第163号)及配套工作程序和技术要求

3 术语和定义

GB/T 27000中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构 inspection body and laboratory

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。

3.2

资质认定 mandatory approval

国家认证认可监督管理委员会和省级市场监督管理部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定,对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审许可。

3.3

远程评审 remote assessment

因特定事项或特殊情况导致无法及时实施现场评审,或经技术专家论证风险较低,无需进入现场实施评审而采取的远程评审、取证、归档、审定等技术活动。

3.4

信息沟通平台 information communication platform

为有效完成远程评审，满足评审的一致性、保密性、合规性等要求，由审查机构建立的专用平台或指定的第三方平台，用于远程评审过程中的信息交互工具。

4 基本原则

4.1 自愿申请

应由检验检测机构自愿提出远程评审申请。

4.2 客观公正

应以客观事实为依据，独立判断，做出公正的结论。

4.3 科学规范

应采取科学规范的远程评审方法，严格尊重事实进行分析和评审。

5 适用条件

5.1 审查机构应具备的条件：

- a) 具有合法的法律地位；
- b) 获得资质认定主管部门的认可或委托；
- c) 具备完善的远程评审管控体系；
- d) 近三年内无重大质量、安全、环保等事故；
- e) 近三年内无失信行为；
- f) 具备实施远程评审的技术支撑能力，包括但不限于人员、信息平台、设备、设施；
- g) 具备整合运用人工智能、物联网、5G、第三方平台、图像及视频分析等信息处理工具的能力。

5.2 检验检测机构应具备的条件：

- a) 符合《检验检测机构资质认定管理办法》第九条的要求；
- b) 遵守国家相关法律、法规及行业规定；
- c) 近两年内无重大质量、安全、环保等事故；
- d) 近两年内未因检验检测违法违规行为受到行政处罚；
- e) 具备实施远程评审的技术支撑能力，包括但不限于人员、信息平台、设备、设施。

6 流程和要求

6.1 评审流程

按图1规定执行。

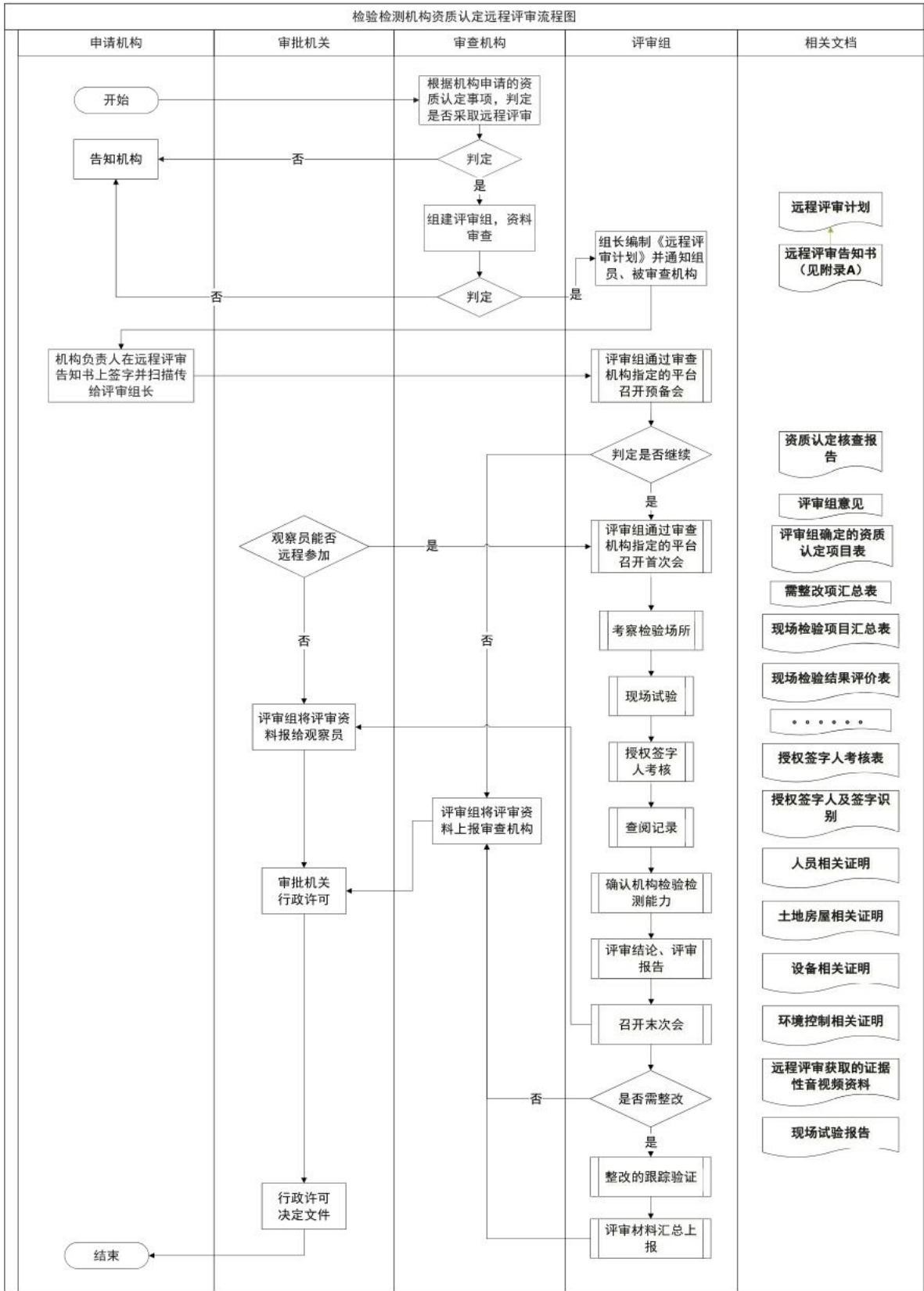


图1 检验检测机构资质认定远程评审流程图

6.2 评审要求

6.2.1 资料审查

- 6.2.1.1 评审组接到远程评审任务后，由评审组长在评审员或者技术专家的配合下对被评审机构提交的申请材料进行审查。通过审查，对其工作类型、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进行了解，并依据 RB/T 214 及相关补充要求，结合申报的技术标准，对被评审机构的总体情况予以初步评价。
- 6.2.1.2 评价通过，由评审组长按照本标准附录 D 给出的格式编制《资质认定远程评审日程计划表》，并将计划表和附录 A《山东省检验检测机构资质认定远程评审事项告知书》交被评审机构。
- 6.2.1.3 评价不通过，由评审组长将存在的问题反馈至审查机构。

6.2.2 预备会议

评审组长利用信息沟通平台，组织召开远程预备会议，主要包括：

- a) 明确远程评审要求，统一有关判定原则；
- b) 讨论文件审查情况，明确远程评审的工作要求；
- c) 确定评审组成员分工，明确评审组成员职责，确定形成远程评审文件的要求；
- d) 确定远程评审的时限、日程安排；
- e) 安排评审员与被评审机构沟通确定现场试验项目及方式；
- f) 评审组长将本标准附录 B《远程评审准备材料清单》和附录 C《远程评审评审材料清单》交被评审机构，要求其在实施评审前提供相应材料。

注：实施远程评审宜提前3天召开预备会议，特殊情况除外。

6.2.3 终止情形

预备会议之后，评审组与被评审机构确认远程评审准备情况，存在表1中问题或评审组认为不适合远程评审的其他情形，评审组应终止远程评审。

表1 远程评审终止条件

序号	内容	备注
1	涉及新的行业领域或跨领域申报	如非食品检验机构扩食品检验项目等
2	检验场所使用权不明晰	如无法提供检验场所的产权证明或租赁合同
3	涉及的仪器设备使用权不明晰	如无法提供仪器设备的购买凭证或租赁合同
4	涉及的仪器设备未进行量值溯源	如无法提供主要仪器设备的检定/校准证书
5	关键岗位人员不满足 RB/T 214 及相关补充要求规定	如授权签字人的职称、学历、工作经历、教育背景等不符合相关规定
6	涉及的项目未进行方法验证	如无相应的验证材料或验证方法错误

6.2.4 首次会议

- 6.2.4.1 评审组长利用信息沟通平台，组织召开远程首次会议，参加人员应包括评审组全体成员，检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量负责人、各部门负责人、相关岗位人员。首次会议应确认参会人员身份。
- 6.2.4.2 会议内容包括：
- a) 介绍评审组及被评审机构成员；

- b) 宣读评审通知并说明评审的目的、依据、范围、原则，明确评审将涉及的部门、人员；
- c) 确定评审日程表；
- d) 宣布评审组成员分工；
- e) 向被评审机构作出保密承诺；
- f) 澄清有关问题，明确限制条件；
- g) 被评审机构为评审组配备联络员，确定远程评审工作所需资源；
- h) 明确被评审机构向评审组提交远程首次会议参会场景照片。

6.2.5 远程考察检验检测机构场所

首次会议结束后，评审员或技术专家在联络员的引导下，分别对各自分工的试验场所的环境条件、设备设施进行初步确认。被评审机构按照评审组要求将每个试验场所录制视频，视频内容应包含但不限于环境设施、主要仪器设备、试验人员；联络员对申报的主要仪器设备进行拍照，拍照内容应包含但不限于设备唯一性标识及状态标识、设备使用记录、设备出入库记录、环境条件记录。

6.2.6 试验考核

评审员或技术专家应采用信息沟通平台监督被评审机构的试验过程。联络员应对每个现场试验录制视频，录制的关键点及录制要求由评审员或技术专家确定，视频内容应包含但不限于关键试验环节、仪器设备、试验设施、环境条件。

6.2.7 授权签字人考核

授权签字人考核内容应由基础知识和专业技能组成。评审组应使用信息沟通平台对申请的授权签字人逐一进行考核。

6.2.8 查阅记录

评审组通过查证体系运行的管理记录及技术记录，评价管理体系的完整性、适宜性、有效性，确认技术能力。

6.2.9 评审材料

远程评审应形成如下评审材料：

- 发证、扩项、换证应形成本标准附录 D 中材料；
- 重大标准变更应形成本标准附录 E《检验检测机构资质认定标准（方法）变更审批表》和审查意见。审查意见应包含审查内容、评价和审查结论；
- 地址变更应形成审查意见。审查意见应包含审查内容、评价和审查结论。

6.2.10 末次会议

6.2.10.1 评审组长利用信息沟通平台，组织召开远程评审末次会议，参加人员应包括评审组全体成员，检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量负责人、各部门负责人及相关岗位人员。

6.2.10.2 会议内容包括：

- a) 远程评审情况及发现的问题；
- b) 宣读评审组意见和评审结论；
- c) 对“不符合项、基本符合项”提出整改要求；
- d) 被评审机构对评审结论发表意见；
- e) 明确被评审机构向评审组提交远程末次会议参会场景照片。

7 取证方式和要求

7.1 取证方式

- 7.1.1 首、末次会议应采用信息沟通平台实施，并由评审组将会议界面截图存档。
- 7.1.2 检验检测场所考察及试验考核活动，评审组应使用信息沟通平台与被评审机构沟通，采用录制视频及拍照方式取证。
- 7.1.3 记录查证时，评审组应形成附录 F 要求的电子佐证材料。

7.2 取证要求

- 7.2.1 取证活动应遵循客观、公正、保密的原则。
- 7.2.2 基本符合项、不符合项应取证。
- 7.2.3 被评审机构的拍照和录像应设置时间水印。
- 7.2.4 音视频资料和电子文档应包含但不限于视频、照片、语音、屏幕截图。

8 整改要求

被评审机构应在30个工作日内完成有效整改，将整改报告交评审组长。评审组长在评审员或技术专家的协助下确认整改有效性。

9 材料上报

- 9.1.1 评审组长按照资质认定管理规定，将 6.2.9 要求的评审材料上报审查机构。
- 9.1.2 附录 A 应由被评审机构最高管理者签字确认及盖章后拍照或扫描；附录 D.4 首末页应由被评审机构最高管理者及评审组成员分别签字确认后拍照或扫描；附录 D.9 应由被评审机构最高管理者、确定的授权签字人及评审组成员分别签字后拍照或扫描。
- 9.1.3 评审组应将附录 F 中电子佐证材料上报审查机构。

10 技术审定

- 10.1 审查机构按规定及时完成审定，报发证机关。
- 10.2 审查机构在评审计划中注明“远程评审”，单独建立台账。
- 10.3 审查机构应将附录 F 中电子佐证材料存档。

附 录 A
(规范性附录)

山东省检验检测机构资质认定远程评审事项告知书

山东省检验检测机构资质认定远程评审事项告知书见表A.1。

表A.1 山东省检验检测机构资质认定远程评审事项告知书

审查计划编号：

检验检测机构名称	XXXX		
开始时间	2020-XX-XX	结束时间	2020-XX-XX
告知事项 1、远程评审是特定事项或特殊情况下资质认定技术审查采取的非常规手段； 2、远程评审指由审查机构指派的评审组在被评审机构所在办公地址、检验地址以外通过信息沟通平台进行的技术审查活动； 3、被评审机构按照 RB/T 214 及相关补充要求，在机构、人员、场所环境、设备设施和管理体系方面建立并处于有效运行状态； 4、被评审机构具备互联网、移动互联网等办公环境所必备的基础条件，配备了打印机、扫描仪等办公设备，能够通过电子邮件、网络通信、视频通话等支撑远程评审活动； 5、被评审机构知晓由远程评审存在不确定因素导致的评审结论的不确定性； 6、被评审机构应在远程评审实施前按时向评审组提供评审组要求的相关材料； 7、积极配合远程评审工作，并保证远程评审所需的工作条件； 8、当远程评审无法取证或取证不充分时，相应的检验检测能力无法通过资质认定。 本机构已阅知并理解上述内容，自愿接受远程评审并保证提供材料的真实性，承担相应的法律责任及后果。 被评审机构负责人（签章）： 年 月 日			

附 录 B
(资料性附录)
远程评审准备材料清单

表B.1 远程评审准备材料清单

序号	材料名称
1	最近一次内审、管理评审的计划及记录
2	最高管理者、技术负责人、质量负责人、部门负责人、授权签字人、内审员、监督员等主要岗位人员的任命文件；最高管理者、技术负责人、授权签字人、机构变更批文及上报省局文件的复印件及回复文件等；
3	人员培训考核计划及记录
4	监督计划及记录
5	仪器设备的维护计划、检定/校准计划及记录
6	仪器设备/标准物质期间评审计划及记录
7	结果有效性控制计划及记录
8	受控文件目录清单、标准查新记录
9	合格供应商和服务商目录清单
10	上次评审的不符合项整改报告
11	主要岗位人员学历、职称及相关检验资格证书、工作经历和教育培训经历证明的拍照或扫描件
12	人员保证公正性和保守机密的承诺
13	评审组认为必要的其他材料

附 录 C
(资料性附录)
远程评审评审材料清单

表C.1 远程评审评审材料清单

序号	材料名称
1	法律地位证明文件：机构设置的批文、法人登记证书、营业执照（含分公司营业执照）、非独立机构法人代表的授权文件
2	租赁场地的需提供租赁合同
3	最近一次内审、管理评审的签到表、记录、等输入输出材料
4	人员培训、考核、评价相关记录
5	结果有效性控制记录（含能力验证、机构间比对、内部质量控制）和质量监督记录
6	环境条件监控记录、仪器设备出入库记录（移动设备）
7	仪器设备维护保养方法、维护保养记录、日常仪器设备的使用记录、维修记录，量值溯源图
8	标准物质发放/领用记录，有毒有害物质的处置方法、记录、回收合同及记录
9	设备所有权证明、检定/校准证书及确认记录，租赁仪器设备的需提供租赁合同
10	仪器设备/标准物质期间评审记录、评价记录
11	仪器设备自校计划、自校方法（作业指导书）、自校记录、评价记录
12	文件发放记录、领用记录、回收记录及销毁记录
13	有关方法验证的材料（包括标准查新记录）及新项目的评审记录、检测方法确认报告或验证报告记录、测量不确定评定记录
14	检验样品的接收记录、处置/回收记录、保存条件记录、处置方法、样品传递记录等
15	有关合同的评审、委托书以及客户更改合同评审的相关资料
16	检验报告发放登记记录、传真记录、原始记录及检验报告副本-典型报告
17	分包协议、有关分包方名录、分包方资料记录、分包方的资质证明及评价记录（有分包时需提供）
18	投诉的记录和处理投诉相关资料
19	合格供应商、服务商评价档案（资质及授权范围证明、营业执照及设备计量器具生产许可证明）和评价记录试剂耗材验收记录
20	作业指导书（检验实施细则、仪器设备操作规程、期间评审方法、维护保养方法、样品制备方法等）
21	评审组认为必要的其他材料

附 录 D
(规范性附录)
远程评审材料

D.1 资质认定远程评审日程计划表

资质认定远程评审日程计划表见表D.1。

表D.1 资质认定远程评审日程计划表

被评审机构名称			
评审类别		☐ 首次评审 ☐ 复查评审 ☐ 扩项评审	
评审范围			
评审日期			
评审工作日程安排			
日期	时间	工作内容	评审组分工
工作时间			
评审计划安排人：		评审组长： 日期： 年 月 日	

D.2 资质认定远程评审报告

检验检测机构资质认定 远程评审报告

检验检测机构名称：

评审日期： 年 月 日

山东省市场监督管理局编制

1. 概况

1.1 检验检测机构名称:

注册地址: 邮编:
办公地址: 邮编:
检验地址(一): 邮编:
检验地址(二): 邮编:
检验地址(三): 邮编:

(检验检测机构有三个以上的检验地点时,可继续按顺序填写。)

检验检测机构负责人: 职务: 电话:
检验检测机构联系人: 职务: 电话:
传真: E-mail:

1.2 非独立法人检验检测机构所属法人单位名称:

地址:
邮编: 传真: E-mail:
负责人: 职务: 电话:

1.3 法人类别

1.3.1 独立法人检验检测机构

事业法人□ 企业法人□ 社团法人□ 其他□

1.3.2 检验检测机构所属法人(非独立法人检验检测机构填此项)

事业法人□ 机关法人□ 社团法人□ 其他□

1.4 评审类型

1.4.1 计量认证

初审□ 扩项□ 复审□ 其他□

1.4.2 计量认证+审查验收

初审□ 扩项□ 复审□ 其他□

1.4.3 计量认证+依法授权

初审□ 扩项□ 复审□ 其他□

2. 评审结论

□符合 □基本符合 □基本符合,需现场复核 □不符合

D.3 评审组意见

评审组意见

依据的通知文号，评审组成员情况，评审的依据，评审时间等基本信息。

表D.2 评审组意见

评审过程简述	
法律地位及承担第三方公正检验评价	
体系运行有效性评价	
人员素质、仪器设备、环境条件评价	
检测报告评价	
对试验操作考核的评价	
建议批准实验室资质认定项目的数量及需要说明的其他问题	
撤销项目、标准变更、撤换人员（技术负责人、授权签字人）的情况	
不符合项及需要整改的问题	
检验检测机构违法违规行为及事实描述	
评审结论	

评审组长签名：

日期： 年 月 日

D.4 评审组确认的资质认定项目表

评审组确认的资质认定项目表见表D.3。

表D.3 评审组确认的资质认定项目表

检验地址：

共 页 第 页

序号	项目名称	标准代号	标准名称	限制范围或说明

检验检测机构负责人签名：

评审组长签名：

评审员/技术专家签名：

D.6 检验（试验）项目汇总表

检验（试验）项目汇总表见表D.5。

表D.5 检验（试验）项目汇总表

检验地址：

共 页 第 页

序号	检验项目/样品名称	依据的标准代号	主要仪器设备名称	检验人员姓名	备注

D.7 检验（试验）结果评价意见表

检验（试验）结果评价意见表D.6。

表D.6 检验(试验)结果评价意见表

检验地址:

共 页 第 页

检验结果综述及评价:

技术专家或评审员签字:

年 月 日

附表：检测数据及比对结果评价

附表：

检测数据及比对结果评价表

检验地址：

共 页 第 页

序号	项 目 名 称	检测数据		考核形式	结果评价

D.8 授权签字人考核表

授权签字人考核表见表D.7。

表D.7 授权签字人考核表

共 页 第 页

被考核人姓名		
序号	考核内容及要求	考核记录
评 定 意 见	经评审组对_____进行的考核，确认其_____相关领域签字的资格。	
	评审组长签字：_____年 月 日	

D.9 授权签字人及签字识别

授权签字人及签字识别见表D.8。

表D.8 授权签字人及签字识别

共 页 第 页

序号	姓名		职务/职称	授权签字领域	备注
	正体	签名			

检验检测机构负责人签名：

评审组长签名：

评审员/技术专家签名：

D.10 通过资质认定-计量认证项目表

通过资质认定-计量认证项目表见表D.9。

表D.9 通过资质认定-计量认证项目表

检验地址：

共 页 第 页

序号	项目名称	标准代号	标准名称	限制范围或说明

D.11 评审不符合项整改报告书

评审不符合项整改报告书见表D.10。

表D.10 评审不符合项整改报告书

共 页 第 页

检验检测机构名称					
地址				邮编	
负责人		电话		传真	
需整改条款号	整改结果				
	机构负责人签名 年 月 日				
评审组长确认意见					
	评审组长签名 年 月 日				

附 录 F
(资料性附录)
远程评审佐证材料清单

表F.1 远程评审佐证材料清单

序号	材料名称
1	远程首次会议参会场景照片及会议截图
2	每个试验场所录制视频，涵盖环境设施、主要仪器设备、试验人员
3	每台仪器设备进行拍照-要求包含设备及状态标识、设备使用记录、环境信息记录
4	检验场所环境控制证明材料（如需要）
5	设备所有权证明、检定/校准证书及确认记录
6	每个现场试验录制视频，视频应包含但不限于试验人员、仪器设备、设施、环境条件
7	现场试验报告（含原始记录）
8	远程末次会议参会场景照片及会议截图
9	评审组认为必要的其他材料