

检验检测机构开展检验检测活动 合规指引

2024 - 08 - 13 发布

2024 - 11 - 13 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 组织和运行	2
6 合规风险管理	2
7 评价改进	3
附录 A（规范性）检验检测机构行为负面清单	4
附录 B（规范性）检验检测机构合规风险分析及评估	6
参考文献	8

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。

本文件由山西省市场监督管理局提出、组织实施和监督检查。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省认证认可和检验检测监管标准化技术委员会（SXS/TC18）归口。

本文件起草单位：山西弘实标准化管理研究院有限公司、山西省检验检测学会、晋来检（山西）质量智慧服务平台有限公司、晋职（山西）标准化专业人才实践基地有限公司。

本文件主要起草人：陈彦华、贾亮、贺继峰、唐名芳、常珍珍、王国强、孔军华。



检验检测机构开展检验检测活动 合规指引

1 范围

本文件给出了检验检测机构合规开展检验检测活动的基本原则、组织和运行、合规风险管理和评价改进。

本文件适用于检验检测机构合规开展检验检测活动。

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 35770 合规管理体系 要求及使用指南

GB/T 36308-2018 检验检测机构诚信评价规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

合规

检验检测机构开展检验检测活动必须遵守法律法规、监管规定、行业准则以及自愿选择遵守的规章制度等要求。

3.2

合规风险

检验检测机构因未遵守合规义务发生不合规的可能性及其后果。

3.3

合规管理

检验检测机构以有效防控和降低合规风险为目的，开展有组织有计划地管理。

3.4

合规管理体系

检验检测机构为确立合规方针和目标以及实现这些目标的过程所形成的相互关联或相互作用的一组要件。

4 基本原则

检验检测机构开展合规管理宜覆盖其各业务领域、各部门（含分支机构）及与检验检测活动相关的从业人员；宜从实际出发，兼顾成本与效率，强化合规管理制度的可操作性，并根据机构内外部环境变化，持续调整和改进合规管理体系。

5 组织和运行

5.1 组织

5.1.1 合规管理职能部门和具体负责人

检验检测机构宜明确负责合规运行的职能部门和具体负责人，并明确其岗位职责和任职要求。

5.1.2 合规管理体系或制度

检验检测机构宜按照 GB/T 35770 建立相适应的合规管理体系，或制定完整的合规管理制度。

5.2 运行

5.2.1 合规承诺

检验检测机构宜选择公开其法律地位、资质认定证书、检验检测能力、从业人员和设施设备情况、检验检测报告等信息，并向监管部门、社会公众、客户就其合规性开展检验检测活动做出承诺。

5.2.2 合规培训

检验检测机构宜建立制度化、常态化合规培训机制，确保从业人员拥有合规必备的素质；获取必需的合规技能和知识，胜任岗位工作。

5.2.3 合规自查

检验检测机构宜依据 GB/T 36308-2018 附录A 中法律法规要求、检验检测机构行为负面清单（见附录 A）以及机构自愿选择遵守的规章制度，并结合内部审查、外部评审、管理评审或资质认定部门检查等工作开展自查，排查合规风险隐患，系统做好合规风险分析，并采取针对性措施有效预防、规避和降低合规风险。

5.2.4 信息化管理

检验检测机构宜运用信息化手段优化合规管理流程，加强对检验检测活动全流程合规情况的实时在线监控和风险管理，实现信息集成与共享。

5.2.5 合规记录

检验检测机构宜准确及时记录合规管理过程中相关信息，并按要求归档保存。

6 合规风险管理

6.1 风险管理程序

检验检测机构宜建立相应的程序，科学、系统地开展合规风险管理工作。

6.2 风险识别

检验检测机构宜将合规义务变动情况、客户建议及投诉与检验检测活动相比较，以识别可能发生不合规的风险。

6.3 风险评价

检验检测机构在风险识别的基础上，依据确定的风险评价标准，分析可能发生不合规风险的原因、来源、发生的可能性、后果的严重性等，评价合规风险等级，具体可参照附录B。按照风险评价结果制定相应的防控措施。

6.4 风险应对

6.4.1 依据制定的防控措施，及时应对处置。

6.4.2 针对非常严重的合规风险，机构应立即做出暂停检验检测活动等处置决定，就不合规风险开展整改工作。

6.4.3 针对严重合规风险，机构应在严重合规风险发生的领域暂停相关检验检测活动并开展整改工作。

6.4.4 针对一般合规风险，机构应在一般合规风险发生的领域开展整改工作。

6.5 风险监测

检验检测机构宜开展合规风险监测，动态实施合规风险管理工作。

7 评价改进

7.1 评价

检验检测机构宜定期对合规管理活动进行评价，将评价结果作为检验检测机构管理评审的输入。评价频次宜与检验检测机构合规管理的成熟度相适宜。

7.2 改进

检验检测机构对评价过程中发现的问题宜及时采取有效的纠正措施，以满足机构内外部合规管理的要求。



附录 A

(规范性)

检验检测机构行为负面清单

为加强检验检测机构合规监督管理工作，规范检验检测机构合规从业行为，营造公平有序的检验检测市场环境，检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章以及机构自愿选择承诺遵守的机构章程、规章制度等规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任制定以下行为负面清单：

A.1 资质资格方面

1. 未依法取得资质认定，不得擅自向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果。
2. 不得以欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认定。
3. 申请资质认定时，不得提供虚假材料或者隐瞒有关情况。
4. 基本条件和技术能力不能持续符合资质认定条件和要求的，不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果。
5. 被撤销资质认定的检验检测机构，三年内不得再次申请资质认定。
6. 作出虚假承诺或者承诺内容严重不实的，不再适用告知承诺的资质认定方式，并记入信用档案。

A.2 人员从业方面

7. 从事检验检测活动的人员，不得同时在两个以上检验检测机构从业。
8. 检验检测机构及其从业人员应当熟悉并严格遵守相关法律法规，不得违反规定聘用法律法规规定禁止从事相关检验工作的人员。

A.3 检测报告方面

9. 不得未经检验检测出具检验检测报告，或超出资质认定证书规定的检验检测能力范围出具检验检测数据、结果。
10. 不得受任何可能干扰技术判断的因素影响，保证其出具的检验检测报告真实客观、准确完整。
11. 不得使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施开展检验检测活动。
12. 不得违反有关强制性规定的检验检测规程或者方法开展检验检测活动。
13. 不得违反标准等规定传输、保存、采用原始数据，或者伪造、变造原始数据和记录出具检验检测报告。
14. 不得减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件出具检验检测报告。
15. 不得调换检验检测样品，或者改变样品原有状态进行检验检测出具检验检测报告。
16. 不得违反标准等规定，在样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置上导致污染、混淆、损毁或性状异常改变。
17. 不得伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间出具检验检测报告。
18. 不得违反有关规定分包检验检测项目。

A.4 证书及标志使用方面

19. 不得转让、出租、出借、伪造、变造、冒用资质认定证书或者标志，不得使用已经过期或者被撤销、注销的资质认定证书或者标志。

A.5 保守秘密方面

20. 不得在检验检测工作中泄露所知悉的国家秘密、商业秘密或者技术秘密。

A.6 配合监管方面

21. 无正当理由不得拒绝参加省级以上市场监管部门组织的检验检测机构能力验证工作。

22. 不得拒绝和阻碍各级市场监管部门组织开展的现场检查、询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动。



附录 B

(规范性)

检验检测机构合规风险分析及评估

各机构可参照依据表B.1合理科学地开展本检验检测机构合规风险分析及评估工作，各机构可结合自身运行实际情况，调整表B.1中风险类别、风险因素、发生概率、影响程度等的内容或附分值，进而得出相应的风险评估结果，根据实际风险评估结果采取相应的应对措施进而开展风险监测工作。风险评估结果 ≥ 0.8 分的为非常严重风险，0.5分~0.8分为严重风险， ≤ 0.5 分的为一般风险。

表B.1 检验检测机构合规风险分析及评估

风险类别	风险因素	发生概率	影响程度	风险评估结果
法律法规要求	机构出现不满足《检验检测机构资质认定管理办法》的相关要求；	0.5	2	1.0
	机构出现不满足《检验检测机构监督管理办法》的相关要求；	0.5	2	1.0
	机构出现不满足《检验检测机构资质认定评审准则》的相关要求；	0.3	2	0.6
	机构发生本文件附录 A 所列检验检测机构行为负面清单的行为；	0.3	3	0.9
	未满足有关合规方面的部门规章制度、规范性文件、国家标准、行业标准和地方标准；	0.3	3	0.9
人员能力要求	有相关人员在两个及以上机构从业；	0.5	2	1.0
	机构管理人员，包括机构负责人、技术负责人、质量负责人、授权签字人等未满足合规要求；	0.3	1.5	0.45
	机构检验检测人员、设备操作人员、样品接收人员等未满足合规要求；	0.3	1.5	0.45
	机构无防止商业贿赂的规定，无法确保人员不受来自内外部、不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；	0.3	3	0.9
设施设备管理要求	检验检测设施设备未定期检定或校准，或不具有真实、有效的检定或校准报告；	0.3	1	0.3
	检验检测设施设备未满足法律法规、标准和技术规范的要求，不利于检验检测活动的开展；	0.5	2	1.0
	机构无真实、有效的环境管理控制文件及记录，不能确保设施和环境条件满足检验检测的要求；	0.5	1	0.5
样品管理要求	对检验检测样品的标识、储存、流转和处理未进行有效管理；检验检测样品送样（物流）、受理、检验检测、内部流转、处理、退样（物流）等全过程的流转未有效管理；	0.4	2	0.8
	样品管理、全过程流转的记录未做到真实、完整、可追溯；	0.6	1	0.6

表 B.1 检验检测机构合规风险分析及评估（续）

标准方法	机构未严格依据检验检测制度、标准、方法、程序、方案、作业指导书等合规地开展检验检测工作；	0.5	2	1.0
要求	未有效执行和落实经验证、确认的（非）标准方法，合规施检；	0.3	2	0.6
能力	未参加由资质认定部门组织的能力验证活动或测量审核、实验室间比对；	0.3	3	0.9
验证要求	参加由资质认定部门组织的能力验证活动或测量审核、实验室间比对结果不满意；	0.3	2	0.6
报告证书要求	未能做到客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位报告每一项检验检测结果；	0.3	3	0.9
	开展检验检测活动的原始记录信息不能有效支撑对应出具的报告内容；	0.3	3	0.9
	出具的报告未包括标题、唯一性标识、资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检验检测方法的识别、样品的识别、样品接收时间和检验检测时间、签发时间、存在抽样时的抽样信息和存在分包时的分包信息；	0.3	3	0.9
	报告使用电子签名，不符合相关法律法规规定；	0.3	3	0.9
管理体系要求	机构未根据法律法规、标准或技术规范建立独立、公正、科学、合规的管理体系；	0.3	3	0.9
	机构未建立申诉、投诉处理程序，未明确主管部门及相关人员的责任，掌控登记、接收、立项、调查、处置、记录等环节，未妥善处理客户的申诉、投诉；特别是有关合规方面的申诉、投诉无法实现程序化的有效处理；	0.3	3	0.9
独立性和公正性要求	未依法成立，不能够承担相应法律责任的法人或其他组织；	0.3	4	1.2
	机构无独立性和公正性声明；独立性和公正性未进行社会公示，未主动接受第三方和社会监督；不具备相应的保障措施，无法确保独立、公正、科学、诚信的检验检测；	0.3	3	0.9
	无避免参与降低其独立性、公正性、诚实性、可信度、技术能力和判断能力活动的政策和程序。	0.3	3	0.9

参 考 文 献

- [1] 国务院关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见（国发〔2018〕3号）
 - [2] 检验检测机构监督管理办法（国家市场监督管理总局令第39号）
 - [3] 市场监管总局关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见（国市监检测发〔2021〕55号）
-