检验检测机构监督管理办法

(征求意见稿)

**第一章 总则**

**第一条【制定目的】** 为加强对检验检测机构的监督管理，规范检验检测活动，营造检验检测市场公平竞争环境，促进检验检测行业健康发展，根据《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国认证认可条例》等有关法律、行政法规，制定本办法。

**第二条【适用范围】** 在中华人民共和国境内从事检验检测活动，并向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构及监督管理，适用本办法。

法律、行政法规对检验检测机构监督管理另有规定的，从其规定。

**第三条【主体责任】** 检验检测机构和相关从业人员对出具的检验检测数据和结果负责，并对相关的检验检测数据和结果依法承担相应民事、行政和刑事法律责任。

检验检测机构违法出具检验检测数据和结果对他人造成损害的，依法承担连带的民事责任。检验检测机构承担赔偿责任后，可以向直接负责的主管人员和其他直接责任人员追偿。

检测检测机构和相关从业人员应当按照本办法规定的行为规范要求诚信经营，并接受、配合市场监督管理部门和其他依法履行监督管理职责的部门实施的监督检查及对违法违规行为的调查处理。

**第四条【监管主体】** 国家市场监督管理总局负责统一管理检验检测工作，制定检验检测监督管理制度、规定，并组织实施。

省级市场监督管理部门负责所辖区域内检验检测机构和检验检测活动的监督管理，组织对检验检测机构的监督检查及违法行为查处，并将检查计划和结果、违法行为查处结果及时上报国家市场监督管理总局。

市（地）、县（区）级市场监督管理部门依据各自职责负责对所辖区域内的检验检测机构和检验检测活动进行监督检查，依法查处违法行为，并将检查、查处结果及时上报省级市场监督管理部门。

**第五条【监管原则】** 本办法规定的各级市场监督管理部门应当坚持以“双随机、一公开”为基本手段，以重点监管为补充,以信用监管为基础的监管方式，依法依规、规范透明、公平公正地开展检验检测监管工作。

**第二章 行为规范**

**第六条【行为基本要求】** 检验检测机构及相关从业人员应当依照有关法律、法规和规章的规定，并按照标准和规范规定的程序、方法和要求开展检验检测活动，保证出具的检验检测数据和结果真实、准确、完整。

法律、法规对检验检测从业人员有执业资格规定或者禁止从事检验检测活动规定的，依照其规定。

**第七条【过程规范】** 检验检测机构及其人员应当遵守本办法第六条的相关规定，不得存在下列违反标准和规范开展检验检测活动的情形：

（一）未按照标准和规范规定的程序实施检验检测的；

（二）违反规定要求,在多个检验检测数据中选择性使用，对检验检测结果的准确性造成影响的；

（三）使用可以实现非法修改、非法自动生成检验检测数据的仪器设备或者软件程序的；

（四）检验检测过程不符合规定，影响检验检测数据、结果的其他情形。

**第八条【样品管理】** 检验检测机构应当按照标准、规范或者与委托方的约定，对其检验检测的样品进行管理。不得存在下列行为：

（一）样品的规格型号、数量、状态等与标准、规范的要求或委托方提供的信息不一致的；

（二）未按照规定要求查验、抽取样品的；

（三）样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存不符合相关标准、规范，造成样品混淆、污染、损毁、丢失、性状异常改变等情况的；

（四）样品的留样和处置不符合相关标准、规范要求。或者违反与委托方的约定，导致无法对检验检测数据、结果进行复核的。

**第九条【数据和信息管理】** 检验检测机构应当对检验检测活动的原始记录和报告归档留存，保证其具有可追溯性。原始记录和报告的保存期限不少于6年。法律、行政法规有专门规定的，依照其规定。不得存在下列行为：

（一）纸质原始数据与电子存储数据记录不一致的；

（二）销毁、遗弃、隐匿原始记录的；

（三）选择性记录原始数据、不按规定传输原始数据的；

（四）未按规定保存自动检测仪器电子记录数据的；

（五）检验检测报告与原始数据记录不能对应的；

（六）所保存的检验检测报告副本和发放的正本不一致的；

（七）报告所载明的时间与存档原始记录的时间相矛盾的。

**第十条【资质要求】** 国家对检验检测机构资质认定有规定的，检验检测机构应当符合相关规定。不得存在下列行为：

（一）未取得资质认定证书，向社会出具具有证明作用的数据、结果的；

（二）超出资质认定能力附表范围，向社会出具具有证明作用的数据、结果的；

（三）资质认定证书被撤销、暂停、注销，继续向社会出具具有证明作用的数据、结果的；

（四）未按规定要求使用资质认定标识的。

**第十一条【能力要求】** 检验检测机构应当确保基本条件和技术能力能够满足所从事检验检测项目的要求。

检验检测机构应当建立与其检验检测工作相适应的管理体系，确保管理体系真实运行，并保存能够证明其管理体系有效运行的记录。

检验检测机构应当通过参加能力验证或者实验室间比对等方式，保证其持续具备与所开展的检验检测活动相适应的能力。

**第十二条【虚假检验检测】** 检验检测机构及相关人员不得出具虚假检验检测数据、结果。以下情形属于出具虚假检验检测数据、结果：

（一）未经检验检测,直接出具检验检测数据、结果的；

（二）篡改、编造原始数据、记录，出具检验检测数据、结果的；

（三）伪造检验检测报告和原始记录签名，或者非授权签字人签发检验检测报告的；

（四）漏检关键项目、干扰检测过程或者改动关键项目的检测方法，造成检验检测数据、结果不真实的；

（五）调换检验检测样品，进行检验检测并出具检验检测数据、结果的；

（六）其他出具虚假检验检测数据、结果的情形。

**第十三条【配合义务】** 检验检测机构及相关人员应当配合市场监督管理部门实施的监督检查工作，必要时配合验证相关检验检测活动,对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息。

**第十四条【统计要求】** 检验检测机构应当按《检验检测统计调查制度》的要求，及时、准确地上报相关统计信息。

检验检测机构统计信息涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密和个人隐私的，应当依法予以保密。

**第三章 监督管理**

**第十五条**【**监管体制**】 县级以上市场监督管理部门对所辖区域内从事检验检测活动的检验检测机构实施监督管理。

县级以上市场监督管理部门应当建立监管部门信息通报及协调机制，及时向相关市场监督管理部门、行业管理部门通报检验检测机构违法行为查处信息。

县级以上市场监督管理部门在辖区内查处所辖区域外注册的检验检测机构或者其分支机构违法行为的，应当将查处情况通报检验检测机构注册地的市场监督管理部门。需要撤销、注销相关检验检测机构资质的，由发放相关资质认定证书的资质认定部门按规定处理。

市场监管总局可以授权省级市场监管部门对本辖区内由市场监管总局发放资质认定证书的检验检测机构违法行为进行调查处理。

**第十六条【检查方式】** 县级以上市场监督管理部门开展检验检测机构监督检查，应当按照随机抽取检查对象，随机选派执法检查人员的方式组织实施，并公开检查结果。

省级以上市场监督管理部门可以针对重点领域、重点区域或者根据突发事件应急处理需求，组织开展专项的重点检查。

**第十七条【检查职权】** 县级以上市场监督管理部门在监督检查过程中，可以行使下列职权：

（一）进入检验检测经营活动场所进行现场检查；

（二）向检验检测机构、委托人等有关单位及人员询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动；

（三）查阅、复制、录制有关的检验检测活动档案、合同、发票、账簿及其他相关资料。

**第十八条【分类监管】** 省级市场监督管理部门可以参考《检验检测机构诚信基本要求》，结合检验检测业务领域的风险程度、资质认定评审情况、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等，建立并实施辖区内检验检测机构的分类监管制度。

分类结果可以作为确定监督检查抽查比例和频次的依据。

**第十九条【信用监管】** 县级以上市场监督管理部门应当依法将检验检测机构受到的行政处罚等信息纳入公共信用信息平台，并通过国家企业信用信息公示系统将相关信用信息归集到检验检测机构名下予以公示。

检验检测机构因违反本办法被责令整改的，由作出整改决定的市场监管部门依据《企业信息公示暂行条例》和《企业经营异常名录管理暂行办法》的相关规定列入经营异常名录。

检验检测机构因违反本办法被撤销资质认定证书的，由由作出撤销决定的市场监管部门按照《企业信息公示暂行条例》、《严重违法失信企业名单管理暂行办法》的相关规定列入严重违法失信名单。

各级市场监督管理部门应将列入经营异常名录的检验检测机构作为重点监督管理对象，增加检查频次，加强现场核查。

**第二十条【能力验证】** 省级以上市场监督管理部门可以自行组织或者委托第三方机构，对检验检测机构开展能力验证，以确定和监督检验检测机构从事特定检验检测活动的技术能力。

**第二十一条【投诉举报】** 任何单位和个人对检验检测违法违规行为，有权向县级以上市场监督管理部门举报。县级以上市场监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

**第二十二条【保密要求】** 市场监督管理部门应保守在监督检查过程中知悉的秘密，包括国家秘密、商业秘密、技术秘密。

**第四章 法律责任**

**第二十三条【处罚规定】** 检验检测机构未按规定取得资质认定证书，向社会出具具有证明作用的数据、结果的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处3万元以下罚款。

**第二十四条【处罚规定】** 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款：

（一）样品管理违反本办法第八条规定的；

（二）能力要求违反本办法第十一条规定的；

（三）检验检测机构未按要求上报相关统计信息的;

（四）未按照本办法第二十条规定参加省级以上市场监督管理部门组织的能力验证的。

**第二十五条【处罚规定】** 检验检测机构参加省级以上市场监督管理部门组织的能力验证，结果为不满意且经整改仍不能满足资质认定要求的，由省级以上市场监督管理部门取消其相应项目的检验检测资质认定。

**第二十六条【处罚规定】** 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令整改，并处3万元以下罚款：

（一）检验检测活动违反本办法第七条规定的；

（二）数据和信息管理违反本办法第九条规定的；

（三）资质要求违反本办法第十条第（二）、（三）、（四）项规定的；

（四）检验检测机构及相关人员对市场监督管理部门实施的监督检查工作拒不配合，违反本办法第十三条规定的。

前款规定的整改期限不超过3个月。整改期间，检验检测机构不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果。

**第二十七条【处罚规定】** 检验检测机构违反本办法第十二条规定，出具虚假检验检测数据、结果的，由发放证书的资质认定部门撤销其资质认定证书，处3万元以下罚款。

检验检测机构违反本办法第二十五条规定,整改期间擅自对外出具检验检测数据、结果,或者逾期未改正、改正后仍不符合要求的，由发放证书的资质认定部门撤销其资质认定证书，处3万元以下罚款。

**第二十八条【处罚规定】** 违反资质认定证书管理有关规定的，依据《检验检测机构资质认定管理办法》处罚。

**第二十九条【指引条款】** 违反本办法规定的行为，法律、行政法规另有规定的，依照其规定；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十条【监管责任】** 政府监督管理部门工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第五章 附则**

**第三十一条【适用优先】** 本办法施行前原国家质量监督检验检疫总局、国家认证认可监督管理委员会公布的有关检验检测机构的规定与本办法不一致的，适用本办法。

**第三十二条【解释权】** 本办法由国家市场监督管理总局负责解释。

**第三十三条【溯及力】** 本办法于2019年XX月XX日实施。