附件2

《检验检测机构能力验证管理办法

（征求意见稿）》修订说明

检验检测机构能力验证，是对检验检测机构是否持续符合资质认定技术能力要求实施的技术管理手段，在保障和提升检验检测行业技术能力方面发挥了重要作用。为进一步加强市场监管部门组织实施能力验证工作的规范性，认可检测司自2019年起，在广泛征求意见的基础上，对原国家认监委发布的《实验室能力验证实施办法》（第9号公告）进行了修订，形成《检验检测机构能力验证管理办法（征求意见稿）》。现将修订情况说明如下：

一、制定《办法》的必要性

能力验证，是指采取实验室间比对等方式，按照相关标准预先制定的考核规则，对检验检测机构是否持续符合资质认定技术能力要求实施的监管手段。《检验检测机构监督管理办法》（总局第39号令，以下简称《监督管理办法》）第十八条规定：“省级以上市场监督管理部门可以根据工作需要，定期组织检验检测机构能力验证工作，并公布能力验证结果。检验检测机构应当按照要求参加前款规定的能力验证工作。”

为规范和促进检验检测机构能力验证工作，国家认监委2006年发布《实验室能力验证实施办法》（第9号公告，以下简称《实施办法》），确立了能力验证工作的基本原则、组织实施和结果处理等要求，对规范能力验证工作、提升检验检测机构技术能力、支撑检验检测机构资质认定工作起到重要作用。15年来，总局、认监委持续组织实施国家级能力验证计划542项，考核机构5.6万家次；同时，部署省局每年组织辖区内能力验证约150项，考核机构2.2万家次。

但随着《检验检测机构资质认定管理办法》（第163号令，以下简称《资质认定管理办法》）《监督管理办法》的出台，国内检验检测行业的发展变化和相关能力验证技术标准的更新，《实施办法》已严重滞后于检验检测资质认定工作发展对能力验证的需要。一是与上位法存在冲突。《资质认定管理办法》已经将管理对象“实验室”调整为“检验检测机构”，且《实施办法》中规定的对检测机构和能力验证承担单位的罚则，对国内能力验证组织者和境外能力验证组织方的管理等，与《资质认定管理办法》和《监督管理办法》不匹配。二是与相关技术标准不衔接。《实施办法》2006年发布后，能力验证国际技术标准在2010年修订，并于2012年转化为国标，对术语、技术要求和评价方式等进行了变更。三是定位和管理对象不明晰。《实施办法》以明确认监委管理职责和监管能力验证的组织方、承担机构、参加机构具体实施行为为主，对规范和管理市场监管部门组织开展能力验证工作的指导作用不强。因此，拟按照《监督管理办法》《资质认定管理办法》和深化“放管服”改革要求，拟将《实验室能力验证实施办法》修订为《检验检测机构能力验证管理办法》（以下简称《管理办法》），以加强市场监管部门组织实施能力验证工作的规范性、一致性和有效性。

1. 起草过程

2019年7月，认可检测司委托认证认可技术研究中心作为立法支撑单位，采取实地走访、会议座谈等多种调研形式，组织开展系统研究论证。《管理办法》修订过程中，根据我司要求，认证认可技术研究中心先后召开5次由相关司局、地方市场监管部门、专家学者、机构代表参加的研讨会、论证会，形成《管理办法》初稿。

2020年8-10月，我司发函广泛征求资质认定行业评审组和各省级市场监管部门意见，在汇总各方意见的基础上，对初稿进行修改完善。

2021年7-10月，《监督管理办法》颁布实施后，我司2次召开专家研讨，结合规章要求对《管理办法》初稿进行研究讨论，形成《管理办法》征求意见稿。

2021年12月，我司召开第18次司务会，对《管理办法》草案进行了审议。

1. 内容说明

本《办法》分为四章共二十六条。

1. 第一章为总则，共五条

规定了该《办法》制定的目的和依据；明确了能力验证定义、适用范围、职责分工和实施原则。

1. 第二章为能力验证组织与实施，共十二条

明确了市场监管部门根据检验检测管理工作需求制定能力验证计划；对能力验证承担机构提出要求；明确了能力验证实施、结果报送、结果验收的要求；对参加能力验证的检验检测机构提出规定，明确了结果异议的处理；对信息公开、原始记录和报告保存期限提出要求。

1. 第三章为能力验证结果处理与使用，共七条

明确了对不参加机构、出具虚假结果机构、结果不合格机构的处理，以及承担机构违反规定的处理；规定了市场监管部门对能力验证活动的监督方式，能力验证结果的使用，并鼓励各有关方积极采信依据本办法规定组织实施的能力验证结果。

1. 第四章为附则，共两条

规定了解释部门和实施日期。

1. **需要说明的问题**
2. 清晰能力验证管理职责。《办法》规定市场监管总局，省级市场监管部门按照职责分工，根据检验检测机构资质认定管理工作需要制定能力验证计划，统筹实施并监督能力验证活动，并及时向社会公布结果信息。
3. 规范能力验证工作程序。明确了能力验证计划制定、项目组织、项目实施、信息公开、结果处理、监督方式、结果采信等环节，形成了完整的闭环管理，有利于市场监管部门组织实施能力验证工作的规范性、有效性和一致性。

（三）加强能力监管结果使用。深化“放管服”改革，将能力验证结果与检验检测监管和诚信管理相结合，对能力验证结果不合格的机构，要求其及时整改并对社会发布名录；对不按要求参加能力验证的机构，对社会发布名录并列入年度监督检查对象；对提供虚假结果的机构，公布机构名录并记入其信用档案。