认证认可行业标准草案编制说明

1、基本信息

<table>
<tr><td rowspan="2">1.1 标准草案名称</td><td>中文</td><td colspan="4">检验检测方法偏离控制指南</td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="4">Guide for control of inspection and testing method deviation</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况</td><td rowspan="3">☐等同采用
☐修改采用
☐非等效采用
☑未采用</td><td>标准编号</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>英文名称</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>中文名称</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>1.3 任务来源</td><td>批准立项的文件名称和文件号</td><td colspan="2">《关于下达 2019 年认证认可行业标准制修订计划项目的通知》（国认监〔2019〕13 号）</td><td>计划编号</td><td>2019RB014</td></tr>
<tr><td>1.4 制（修）订</td><td colspan="5">☑制定　　☐修订（被修订标准名称及编号：　　）</td></tr>
<tr><td>1.5 起止时间</td><td colspan="5">2019 年 10 月--- 2021 年 11 月</td></tr>
<tr><td>1.6 标准起草单位</td><td colspan="5">北京国实检测技术研究院、大连海关技术中心……</td></tr>
<tr><td>1.7 起草组成员</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>1.8 标准体系表内编号</td><td colspan="5">无</td></tr>
<tr><td>1.9 调整情况</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

2、背景情况

2.1 目的、意义（工作开展背景及要求）	（一）研究的目的 据统计，截至 2018 年底，我国共有检验检测机构 39472 家，全年实现营业收入 2810.5 亿元，从业人员 117.43 万人，2018 年共出具检验检测报告 4.28 亿份，平均每天对社会出具各类报告 117.26 万份。检验检测涉及工业、农业、住建、环保、交通、工信、公安、司法、石油、化工、卫生、科技、商贸、食品、药品、气象、烟草、流通等国民经济各个领域，影响广泛、深远。科学地运用有效的检验检测方法，出具科学、客观、准确的数据为我国社会和经济的发展提供公正、科学的技术支撑是检验检测行业的使命。 在检验检测工作开展的过程中，检验检测机构发生方法偏离的情况不可避免的，尤其是在环境监测、司法鉴定、刑事技术等不可复现性的检测或抽样过程中，现场的环境条件、检验检测的对象等经常超出已经发布的各类标准的范畴，这种情况下，为了适应不断发展的市场及科学研究的需求和检测工作的具体情况需要，科学、准确、及时地完成检测等任务，就需要对检验检测方法的偏离。对方法偏离的控制要求，认证认可行业标准中 RB/T 214-2017《检验检测机构管理和技术能力评价 通用要求》4.5.14 指出："如确需方法偏离，应有文件规定，经技术判断和批准，并征得客户同意。"。但是该标准只是从检验检测机构对方法偏离要建立管理程序的角度进行了框架式的规范，并没有详细描述方法偏离的具体步骤和标准，也没有没有其他标准对方法偏离进行控制要求，导致了目前检验检测机构从业人员对方法偏离的理解不一致，很多检验检测机构都在问：哪些情况属于方法偏离？偏离怎么界定？哪些情况可以进行方法偏离的？哪些情况是不能进行方法偏离的？方法偏离要怎么实施才能符合检验检测机构资质认定的要求？如何进行方法偏离的风险控制？等等一系列的问题在检验检测活动中都有可能遇到。 本标准将对方法偏离的定义进行明确，统一检验检测机构在方法偏离上的认识；同时在标准中明确方法偏离控制的原则、方法偏离许可的范围，解决了检验检测机构对哪些情况可以哪些情况不能进行方法偏离的问题；对于可以进行方法偏离的，标准将给出方法偏离组织、实施及后处理的要求，这样就能解决符合检验检测机构资质认定的符合性的问题并进行有效的风险控制。同时通过本标准的制定，将解决困扰检验检测机构两个疑难问题——方法偏离的技术判断的方式、方法及如何下结论和文件化应包含的内容问题。 （二）研究的意义 进行方法偏离研究，对方法偏离进行有效的识别、对方法偏离的性能进行确认、方法偏离的技术判断，明确方法偏离许可的范围和要求和规范方法偏离的处理，对检验检测机构在检测工作中选择合适的、正确的检测方法，进行有效的检测工作，具有重要的意义。通过方法偏离的研究，解决了困扰检验检测机构资质认定管理部门和实验室在方法偏离理解、如何应对等诸多问题，具有重要的现实意义。

2.2 与国内外相关标准、文献的关系	本标准的制订将与以下标准进行参照或引用: GB/T 19000　质量管理体系　基础和术语 GB/T 19011　管理体系审核指南 GB/T 27000　合格评定　词汇和通用原则 GB/T 27020　合格评定　各类检验机构的运作要求 GB/T 27025　检测和校准实验室能力的通用要求 JJF 1001　通用计量　术语及定义 RB/T 214　检验检测机构管理和技术能力评价　通用要求

3　编制过程

3.1 分工情况	\
3.2 起草阶段	2019 年 10 月-2019 年 12 月 （1）前期调研； （2）确定标准起草的单位和人员； （3）收集国内外相关资料和信息； 2020 年 1 月-2020 年 2 月 （1）确定标准的框架和内容； （2）完成草案。 2020 年 3 月-2020 年 4 月 （1）草案在编制组内进行征求意见； （2）意见汇总，并讨论，形成征求意见稿。

3.3 征求意见阶段	
3.4 标准审定阶段	

4　主要技术内容的确定

前言 描述标准的起草单位、起草人、系列标准之一、标准文本依据标准及本标准归口等内容。 1 范围 描述标准规定的内容和适用内容。 2 规范性引用文件 列举了本标准具体引用的文件。 GB/T 19000　质量管理体系　基础和术语 GB/T 19011　管理体系审核指南 GB/T 27000　合格评定　词汇和通用原则 GB/T 27020　合格评定　各类检验机构的运作要求 GB/T 27025　检测和校准实验室能力的通用要求 JJF 1001　通用计量　术语及定义 RB/T 214　检验检测机构管理和技术能力评价　通用要求 3 术语和定义 对偏离、检验检测方法偏离和允许方法偏离进行定义。 4 方法偏离的原则 规定了方法偏离的原则。 5 方法偏离的时机 规定了方法偏离的时机和客观条件。 6 检验检测方法偏离的文件化要求 规定了方法偏离的文件化要求。

7 方法偏离的技术判断要求

规定了实施方法偏离的技术判断的人员能力、方法、方法性能的技术判断及评价要求。

8 检验检测方法偏离的授权批准要求

规定了方法偏离的授权批准要求。

9 客户接受要求

规定了方法偏离客户接受要求。

10 检验检测方法偏离的记录要求

规定了方法偏离记录要求。

11 检验检测方法偏离的后处理

规定了方法偏离后处理要求。

5 验证情况（适用于方法类标准）

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			
5.2 验证过程			
5.3 验证数据分析			
5.4 验证评价			

5.5 其他应说明的情况	

6　附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	
6.4 其他需要说明的情况	
6.5 参考文献	

联系人	洪爱珠	联系电话	15805996016	电子邮箱	gsbzb@cnlab.org.cn

注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。

注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。

注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。

编写日期：　2020 年 4 月 20 日