

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

快速检测移动实验室产品认证规范

Product certification specifications for rapid detection mobile laboratory

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家认证认可监督管理委员会

发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语定义	1
4 认证单元划分原则	2
5 认证模式	3
5.1 可选认证模式	3
5.2 认证环节	3
6 认证委托	4
6.1 认证委托的提出与受理	4
6.2 申请资料	4
6.3 实施安排	4
7 认证实施	4
8 获证后监督	5
9 认证证书	5
10 认证机构的要求	5
10.1 认证机构	6
10.2 认证人员要求	6
10.3 认证收费	6
11 认证责任	6
12 认证实施细则	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可委员会、辽宁通正检测有限公司、北京国实检测技术研究
院。。。。

本标准主要起草人：。。。。

引 言

本规范提供了快速检测移动实验室产品认证的通用要求，包括了认证的可选模式，认证依据，认证的管理要求等内容。

在《国家认监委关于加快发展自愿性产品认证工作的指导意见》中，要求提升认证认可工作整体服务能力，促进产业升级。对快速移动检测车等移动实验室实施产品认证，将是推动产品认证不可或缺的。本规范为认证机构对快速移动实验室实施产品认证提供了有力的依据。

快速检测移动实验室产品认证规范

1 范围

本规范规定了快速移动实验室产品认证的认证模式、认证依据、认证机构要求及认证实施要求等内容。适用于快速检测移动实验室及相关配套设施的产品认证。

本规范提供了快速移动实验室产品认证的通用要求。

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

GB/T 27065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

GB/T 27067 合格评定 产品认证基础

GB/T 29471 食品安全检测移动实验室通用技术规范

GB/T 29476 移动实验室车载仪器设备通用技术规范

GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范

GB/T 29479 移动实验室通用要求

GB/T 31017 移动实验室 术语

GB/T 33253 移动实验室 载具通用技术规范

GB/T 33712 药品检测移动实验室通用技术规范

GB/T 35395 农产品质量安全检测移动实验室通用技术规范

GB/T 35396 职业病危害因素检测移动实验室通用技术规范

GB/T 35400 燃油加油机计量检定移动实验室通用技术规范

GB/T 35401 地下水检测移动实验室通用技术规范

3 术语定义

本标准采用以下术语和定义：

GB/T 27000 界定的术语和定义及以下定义适用于本标准

GB/T 31017 界定的术语和定义及以下定义适用于本标准

GB/T 29476 车载仪器设备的定义和术语适用于本标准

GB/T 29477 实验舱的定义和术语适用于本标准

GB/T 33253 载具的定义和术语适用于本标准

快速检测：包括样品制备在内，能够在短时间内出据检测结果的行为称之为快速检测。通常认为，理化检验方法一般在两个小时内能够出结果的即可视为快速方法。现场快速检测方法一般在30min内能够出结果，如果能够在十几分钟内甚至几分钟内出具结果的即是较好的方法。

快速检测体现在三方面：1 实验准备要简化；2 样品经简单前处理后即可测试，后采用先进快速的样品处理方式；3 分析方法简单，快速，准确。

4 认证单元划分原则

认证委托人应根据认证单元提出认证委托。

认证机构应按照以下原则划分出具体的认证单元：

- 1) 根据快速移动实验室的特点，移动实验室的单元应按照类别和快速检测试验的对象来进行划分。
- 2) 原则上，需先识别快速检测移动实验室的类别，然后按照类别划分单元。
- 3) 认证类别可以是单独的类别，也可以是类别之间的合理组合。

认证类别划分如下：

表1 认证类别

认证业务范围	认证分类	认证依据
车载仪器设备	A	GB/T 29476 移动实验室车载仪器设备设备通用技术规范
实验舱	B	GB/T 29477 移动实验室 实验舱通用技术规范
载具	C	GB/T 33253 移动实验室 载具通用技术规范
载具+实验舱	BC	GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范 GB/T 33253 移动实验室 载具通用技术规范
实验舱+车载 仪器设备	AB	GB/T 29476 移动实验室车载仪器设备设备通用技术规范 GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范
移动实验室	ABC	GB/T 29471 食品安全检测移动实验室通用技术规范

		GB/T 33712 药品检测移动实验室通用技术规范 GB/T 35395 农产品质量安全检测移动实验室通用技术规范 GB/T 35396 职业病危害因素检测移动实验室通用技术规范 GB/T 35400 燃油加油机计量检定移动实验室通用技术规范 GB/T 35401 地下水检测移动实验室通用技术规范
--	--	---

确定好上述类别后，应进一步进行类别下的单元化分。

对于单独类别的单元划分，应分别按照上述标准规定对移动实验室的快速车载仪器设备、实验舱、载具进一步划分单元。

对于组合类别的单元划分，可以按照单独类别识别单元后再加以组合。

原则上，同一单元中可包含多个“型号（或规格）”的产品。同一型号是指在设计上对标准符合性没有影响的产品。

相同生产者、不同生产企业生产的相同产品，或不同生产者、相同生产企业生产的相同型号产品及相似或相近的单元，可考虑划分在一个单元里。

快速检测移动实验室实现按定性定量分类：定性快速筛选检验，半定量检验，全量检验等。

5 认证模式

5.1 可选认证模式

- 1) 型式试验+初始工厂检查+获证后监督。
- 2) 型式试验+现场应用的检验+获证后监督。

上述基本认证模式中的获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一。

认证机构可根据产品特点适当调整基本认证模式，并在实施细则中加以规定。

5.2 认证环节

- 1) 型式检验：依据产品标准实施全部适用项目的检测。
- 2) 初始工厂检查：包括质量保证能力检查和产品一致性检查。
- 3) 获证后监督：为获证后的跟踪检查，包括生产现场抽取样品检测和/或市场抽样检查，认证机构应结合申请企业分类管理和实际情况，确定获证后监督的内容与方式。

- 4) 现场应用的检验：为获证的现场应用检查（可适用小批量生产，且认证时无生产现场），包括使用现场的检测和/或检查。

6 认证委托

6.1 认证委托的提出与受理

认证委托人需以适当的方式向认证机构提出认证委托，认证机构应对认证委托进行处理，并在认证实施细则中规定时限要求以反馈受理或不予受理的信息。

认证委托人应能够承担相关质量及法律责任。

不符合国家法律法规及相关产业政策要求时，认证机构不得受理相关认证委托。

6.2 申请资料

认证机构应根据法律法规、标准及认证实施的需要，在认证实施细则中明确申请资料清单。认证机构应确定认证申请资料清单，至少包括认证申请书或合同、认证委托人和生产者的注册、许可证明、供应品采购清单等。

认证委托人应按认证机构的认证实施细则中申请资料清单的要求提供所需资料。认证机构负责审核、管理、保存、保密有关资料，并将资料审核结果告知认证委托人。

6.3 实施安排

认证机构应与认证委托人约定双方在认证实施各环节中的相关责任和安排，并根据生产企业实际和分类管理情况，确定认证实施的具体方案并告知认证委托人。

7 认证实施

为满足产品认证的要求，并确保产品认证实施，认证机构应通过以下措施对认证实施过程进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品认证的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 产品认证过程，至少包括型式试验方案、样品要求、检测项目、时限、型式试验报告、初始工厂检查、生产一致性检查、认证评价与决定等；
 - 2) 产品认证的接收；
- c) 确定认证所需的资源以使产品认证符合要求；

- d) 按照准则实施产品认证过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
 - 1) 确信产品认证过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品认证符合要求。

策划的输出应适合于认证机构的运行。

认证机构应控制产品认证策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

认证机构应依据国家认监委发布的相关规定文件，在上述准则中明确产品所用关键零部件、采购品和原材料清单及可被接受的强制性及自愿性产品认证证书或型式试验报告的条件和具体要求。

认证机构应确保外包过程受控。

8 获证后监督

获证后监督是指认证机构对获证产品及其生产企业实施的监督。

认证机构应结合生产企业分类管理和实际情况，在认证实施细则中明确：

a) 获证后的获证后监督方式选择、跟踪检查的原则和内容、市场抽样检测或者检查的具体要求、生产现场抽取样品检测或检查要求、获证后监督的频次和时间、获证后监督的记录、获证后监督结果的评价等内容。

b) 认证机构应对跟踪检查的结论、抽取样品检测或检查的结论和有关资料/信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过的，认证机构应当根据相应情形做出暂停或者撤销认证证书的处理，并予以公布。

9 认证证书

认证证书应符合GB/T 27065的要求。

认证机构应确定覆盖产品认证证书的有效期和。有效期内，证书的有效性依赖认证机构的获证后监督获得保持。

认证机构应确定认证证书有效期届满，需要延续使用的规定。

认证机构应当制定认证证书管理、使用的具体规定，至少应包括：

认证证书的内容、标志、使用、变更的要求。

10 认证机构的要求

10.1 认证机构

10.1.1 从事快速移动实验室产品认证活动的认证机构，应当具备《中华人民共和国认证认可条例》规定的条件和从事移动实验室产品认证的技术能力，并获得国家行业主管部门的批准。

10.1.2 认证机构应在获得国家行业主管部门批准后的 12 个月内，向国家行业主管部门提交可证实其具备实施快速移动实验室产品认证活动符合本规则和 GB/T 27065《产品认证机构通用要求》能力的证明文件。认证机构在未提交相关能力证明文件前，每个批准认证范围颁发认证证书数量不得超过 5 张。

10.1.3 认证机构应当建立内部制约、监督和责任机制，使受理、培训（包括相关增值服务）、检查和作认证决定等环节相互分开、相互制约和相互监督。

10.1.4 认证机构不得将是否获得认证与参与认证检查的检查员及其他人员的薪酬挂钩。

10.1.5 应满足 GB/T 27065《产品认证机构通用要求》的能力要求。

10.1.6 在对移动实验室及相关配套设施的产品认证前，机构应根据本规范的要求，对特定的产品制定认证方案。

10.2 认证人员要求

10.2.1 从事认证活动的人员应当具有相关专业教育和工作经历；接受过快速移动实验室相关产品生产、制造、经营与销售管理和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

10.2.2 认证机构应对本机构的全体认证检查员的能力做出评价，以满足实施相应认证业务范围的移动实验室产品认证活动的需要。

10.2.3 快速移动实验室产品认证检查员应取得中国认证认可协会的执业注册资质。

10.3 认证收费

认证收费项目由认证机构和实验室按照国家关于产品认证收费标准的规定收取。

认证机构应按照国家关于产品认证收费标准中初始工厂审查、获证后监督复查收费人日数标准的规定，合理确定具体的收费人日数。

11 认证责任

认证机构应当对认证结论负责。

实验室应对检测结果和检测报告负责。

认证机构及其委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

12 认证实施细则

认证机构应依据本实施规则的原则和要求，制定科学、合理、可操作的认证实施细则。认证实施细则应在向国家认监委备案后对外公布实施。认证实施细则应至少包括以下内容：

- 1) 认证流程及时限要求；
 - 2) 认证模式的选择及相关要求；
 - 3) 生产企业分类管理要求；
 - 4) 认证委托资料及相关要求；
 - 5) 样品检测要求；
 - 6) 初始工厂检查要求；
 - 7) 获证后监督要求（包括利用生产企业资源实施检测的要求）；
 - 8) 认证变更（含标准换版）的要求；
 - 9) 关键零部件和原材料清单及相关要求；
 - 10) 收费依据及相关要求；
 - 11) 与技术争议、申诉相关的流程及时限要求；
 - 12) 认证证书和标志的使用要求。
-