

T/SZZX

团 体 标 准

T/SZZX XXXX—XXXX

工业产品质量快速检测技术和机构 有效性评价规范

Effectiveness evaluation of Industrial product quality
rapid detection technology and institution

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市质量协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 评价原则	2
5 评价流程	2
6 快检技术机构要求.....	2
6.1 资格要求	2
6.2 资质要求	2
6.3 质量控制	2
7 快检技术有效性评价要求	2
7.1 快检能力评价内容.....	2
7.2 快检质量评价内容.....	4
8 监督检查	4
9 评价方法与结果判定	5
9.1 评价方法	5
9.2 评价结果判定.....	5
附 录 A（资料性附录）.....	6
附 录 B（资料性附录）.....	10

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市质量协会提出和归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为高效推进工业产品质量快速检测工作，鼓励各技术机构积极参与工业产品质量快速检测与相关技术设备的研发，评价适合参与深圳市工业产品质量快速检测相关工作的技术机构及检测设备，推动工业产品质量快速检测产业化、市场化发展，制定本规范。起草组经过深入调查研究，认真总结实践经验，参考国内相关文件，在广泛征求意见的基础上，起草本文件。

本文件规定了深圳市工业产品质量快速检测在人员、设备、耗材、方法和环境设施方面的要求，以满足开展重点工业产品质量快速检测工作的有效性，评价内容涵盖了工业产品质量快速检测方案的科学性、快检技术机构的能力符合性和事后监督的有效性等方面进行评价规范。

工业产品质量快速检测技术和机构有效性评价规范

1 范围

本文件规定了深圳市工业产品质量快速检测技术机构实施快速检测活动有效性的评价管理要求。

本文件适用于深圳市工业产品质量快速检测技术机构有效性的评价。

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 42233-2022 快速检测 术语与定义

3 术语和定义

GB/T 42233界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

工业产品 Industrial Products

工业产品是指除食品(含特殊食品)、药品、化妆品、医疗器械、特种设备之外的工业产品或重点消费品。

3.2

快速检测 rapid detection

包括样品制备在内，利用移动式检验检测仪器设备，能够在比常规实验室检验检测时间更短的时间内完成较为准确检验检测结果的行为称为快速检测。（以下简称“快检”）

3.3

快检技术机构 rapid detection institution

依法成立，具备检验检测仪器设备、专业队伍等技术条件，建立了完善的管理机制，对工业产品质量进行快速检测并出具检测结论的专业检测技术机构。

3.4

快检设备 rapid detection equipment

适用于工业产品质量快速检测工作，能保证快检结果精准度和检测效率的仪器设备。

3.5

快检方法 method for rapid detection

与参比方法相比，具备检测时间少，易于人工操作或者自动操作、小型化、检测成本低等特点的并满足用户适当需求的替代方法。

[来源:GB/T 42233-2022, 3.1]

3.6

有效性评价 effectiveness evaluation

对快检活动的方案、实施过程、实施效果进行评价的行为。

4 评价原则

快检有效性应遵循“快速、精准、便携、节约”原则进行评价，评价过程应当坚持统一规范、客观公正、科学准确、公平公开的原则。

5 评价流程

快检申报机构依照本评价规范要求进行自我评价或采取第三方评价的方式进行有效性评估。提交评价结果和佐证材料至快检活动组织部门（简称“委托方”），并对其快检设备仪器工装、人员进行报备。符合要求后，由委托方进行快检服务范围和资质授权。

6 快检技术机构要求

6.1 资格要求

6.1.1 快检技术机构应具有独立法人资格或具有独立承担民事责任的能力，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。

6.1.2 快检技术机构及其人员从事快检活动，应遵守国家相关法律法规的规定，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。

6.2 资质要求

6.2.1 快检技术机构应获得检验检测机构资质认定，资质认定的技术能力应覆盖拟进行的快检项目。

6.2.2 快检技术机构应获得中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）。

6.3 质量控制

快检技术机构应当实施有效质量控制，包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制包括但不限于人员比对、设备比对、快检项目实验室比对等。外部质量控制包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

7 快检技术有效性评价要求

7.1 快检能力评价内容

7.1.1 快检方法的选择、验证和确认

7.1.1.1 快检方案中应当就快检方法的选择、验证和确认做出专门论述。

7.1.1.2 采用标准方法可实施快检活动，且环境条件也没有偏离时，可直接采用标准方法，无需验证。

7.1.1.3 发生标准方法偏离及采用非标准方法（含自制方法），应先进行验证。通过与标准方法的比对确认。当比对结果满足快检准确率不低于 90%时，方可投入使用。

7.1.1.4 快检技术机构应具备开展快速检测工作所必须的检测能力、对检测结果进行分析判断的能力，能正确使用有效的方法开展快速检测工作。必要时，快检技术机构应制定作业指导书。

7.1.1.5 针对快速检测发现不符合或其它有必要进行实验室检测的产品，能依据国家标准、行业标准或地方标准等检验检测方法开展实验室检测或委托具备检验检测资质的机构进行实验室检测；

7.1.1.6 快检方法可依托第三方认证的途径进行有效证明。

7.1.2 人员要求

7.1.2.1 快检技术机构应当建立完整的组织管理架构，并具有与其所从事的快速检测工作相适应的快检人员和项目负责人，相关人员专业技术背景、工作经历、资质资格等应符合工作需要；

7.1.2.2 快检人员应当具备该类产品同领域的检验员证和/或抽样员证，并具备相关产品的行业工作经验或知识储备。

7.1.2.3 应配备一名项目负责人，项目负责人应具有该类产品检测经验或同专业的工作经历不少于 3 年。

7.1.3 设备设施

7.1.3.1 快检技术机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的快检仪器设备和开展快检工作所需的辅助性设备设施，快检设备设施应便携、可视化。

7.1.3.2 快检技术机构应对快检数据和结果的准确性或有效性有影响的设备实施检定或校准，保证数据和结果的准确性。

7.1.3.3 设备和设施可通过自主研发或租赁采购等方式实现获得。

7.1.4 快检耗材

快检技术机构应当对快检所需的标准物质、试剂、试剂盒、材料等耗材是否满足检测需求进行验证，并对耗材来源、数量、有效期等进行记录。

7.1.5 场所环境

快检技术机构或联合的实验室应具有符合标准或者技术规范要求的固定实验室，能满足快检转执法抽检过程中实验室标准检测需要。

7.1.6 应急响应

快检技术机构应建立快检工作应急响应工作机制和突发事件应急预案，确保快检工作及时有序开展。快检技术机构应具备同时在不少于 3 个行政区开展同一产品快检工作的能力，并实现 30 分钟内响应，2 小时内抵达任务现场。

7.1.7 技术帮扶

快检技术机构应具备现场为企业提供可操作的改进建议等质量技术服务的能力，指导企业提升产品质量。

7.2 快检质量评价内容

7.2.1 结果准确性

快检设备及方法应适用于工业产品质量快速检测工作，通过实验室标准检验检测设备检测，对快检设备、方法和结果进行科学的比对验证，同一项目中的快检结果准确率不低于 90%。

7.2.2 记录规范性

快检结果单和工作表等记录的内容应真实、规范、完整、有效，记录格式和存档方式应能满足快检工作要求。

7.2.3 便利应用性

快检活动应满足使用的设备便携、数据可视化、适用场景广，检测时间原则上不超过 30 分钟等特性。

7.2.4 专利技术

非标准立项项目具备自主技术或相关专利的快检设备及方法可优先参与工业产品质量快速检测工作。

7.2.5 配套装备

用于快检仪器设备固定安装、移动携带或协助测量的自研工装应不影响检测质量。并应进行一致性的报备。便于后期监督现场操作一致性时进行核查。

8 监督检查

委托方可对实施开展快检服务的快检技术机构进行年度的监督检查，从现场操作人员的资格情况、快检方法一致性，快检结果的数据比对、快检记录和保存以及快检仪器设备以及工装设备的定期巡检、计量情况来进行监督检查。以保障快检工作的质量和有序推进。

8.1 现场操作人员

委托方可对快检技术机构现场操作人员进行操作一致性的检查。检查内容包括：1) 核实现场快检操作人员资质身份；2) 检查现场快检操作人员操作是否符合快检方案和操作规程的要求，操作是否有偏差。

8.2 快检结果数据比对

委托方可抽取快检数据进行实验室数据同步比对，以验证其是否满足准确性要求。

8.3 快检记录和保存

委托方可通过抽查方式，检查快检技术机构对快检结果单等快检记录归档留存的情况，档案保存期限至少 2 年。

8.4 快检仪器设备及工装设备的核查

委托方在快检实施过程中，对快检所使用的仪器设备进行有效性核查，对报备工装的一致性进行检查。

9 评价方法与结果判定

9.1 评价方法

9.1.1 快检任务实施前，委托方可参照本文件附录A的要求对快检技术机构的资质、技术能力、组织能力和实施保障进行评价。

9.1.2 快检任务实施过程中，委托方可参照附录B的要求对快检活动进行监督评价。

9.1.3 快检任务完成后，可由快检技术机构按照本文件对快检实施过程和效果进行自评，也可由委托单位或第三方按照本文件对快检实施过程和效果进行评价。

9.1.4 快检有效性评价分为对于快检机构的要求和快检技术的有效性评价两部分，其中对于快检机构的要求为必须项，

9.2 评价结果判定

9.2.1 申请开展快检技术服务的机构和配套快检设备应符合第7章规定的各项评价条款要求。完全符合即证明其所提供快检技术服务检测结果的有效性。若机构无法满足其中部分条款，则需要内部整改提升后，提交相关证明材料以证明其符合性。首次评估应出具自我评价报告或第三方评价机构出具的报告以及相关证明作为评价佐证资料。

9.2.2 委托方在实施开展快检服务监督检查过程中发现承担快检技术机构有不符合情况，应及时进行有效整改，以保证其开展技术工作的有效性。若拒不整改，委托方可撤销其快检授权资格。

9.2.3 评价必须项为必须符合的规定内容，必须项评价表见附录A 表A.1 工业产品质量快速检测有效性评价表（必须项），评价时应逐项确认满足后，再进入评分项的评价环节。

9.2.4 打分项的评价分值权重可见附录A 表A.2 工业产品质量快速检测有效性评价表（打分项）。总分100分，打分评价在90分以上为优秀，70分-90分为基本符合，70分以下为不符合。

附录 A

(资料性附录)

工业产品质量快速检测有效性评价指标

表A.1给出了工业产品质量快速检测有效性评价的必须项，表A.2给出了工业产品质量快速检测有效性评价的打分项。供快检技术机构自评或第三方机构认定使用。

表A.1 工业产品质量快速检测有效性评价表（必须项）

评价对象	评价类别	评价内容	评价结果	
			是否符合	描述
快检技术机构要求	资格要求	具有独立法人资格或具有独立承担民事责任的能力，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。 快检技术机构及其人员从事快检活动，应遵守国家相关法律法规的规定，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。		
	资质情况	快检技术机构应获得检验检测机构资质认定，资质认定的技术能力应覆盖拟进行的快检项目。快检技术机构应获得中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）。		
	质量控制	快检技术机构应当实施有效质量控制，包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制包括但不限于人员比对、设备比对、快检项目实验室比对等。外部质量控制包括但不限于能力验证、实验室间比对等。		

表A.2 工业产品质量快速检测有效性评价表（打分项）

评价对象	评价类别	评价内容	评价结果		
			权重分	得分	描述
快检技术有效性要求	快检方法的选择、验证和确认	1) 快检方案中应当就快检方法的选择、验证和确认做出专门论述。	3		
		2) 采用标准方法可实施快检活动，且环境条件也没有偏离时，可直接采用标准方法，无需验证。	3		
		3) 发生标准方法偏离及采用非标准方法（含自制方法），应先进行验证。通过与标准方法的比对确认。当比对结果满足快检准确率不低于90%时，方可投入使用。	3		
		4) 快检技术机构应具备开展快速检测工作所必须的检测能力、对检测结果进行分析判断的能力，能正确使用有效的方法开展快速检测工作。必要时，快检技术机构应制定作业指导书。	3		
		5) 针对快速检测发现不符合或其它有必要进行实验室检测的产品，能依据国家标准、行业标准或地方标准等检验检测方法开展实验室检测或委托具备检验检测资质的机构进行实验室检测。	3		
	人员要求	1) 快检技术机构应当建立完整的组织管理架构，并具有与其所从事的快速检测工作相适应的快检人员和项目负责人，相关人员专业技术背景、工作经历、资质资格等应符合工作需要。	3		
		2) 快检人员应当具备该类产品同领域的检验员证和/或抽样员证，并具备相关产品的行业工作经验或知识储备。	1		

		3) 应配备一名项目负责人, 项目负责人应具有该类产品检测经验或同专业的工作经历不少于3年。	1		
设备设施		1) 快检技术机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的快检仪器设备和开展快检工作所需的辅助性设备设施, 快检设备设施应便携、可视化。	5		
		2) 快检技术机构应对快检数据和结果的准确性或有效性有影响的设备实施检定或校准, 保证数据和结果的准确性。	5		
快检耗材		快检技术机构应当对快检所需的标准物质、试剂、试剂盒、材料等耗材是否满足检测需求进行验证, 并对耗材来源、数量、有效期等进行记录。	5		
场所环境		快检技术机构或联合的实验室应具有符合标准或者技术规范要求的固定实验室, 能满足快检转执法抽检过程中实验室标准检测需要。	5		
应急响应		快检技术机构应建立快检工作应急响应工作机制和突发事件应急预案, 确保快检工作及时有序开展。快检技术机构应具备同时在不少于3个行政区开展同一产品快检工作的能力, 并实现30分钟内响应, 2小时内抵达任务现场。	5		
技术帮扶		快检技术机构应具备现场为企业提供可操作的改进建议等质量技术服务的能力, 指导企业提升产品质量。	5		
结果准确性		快检设备及方法应适用于工业产品质量快速检测工作, 通过实验室标准检验检测设备检测, 对快检设备、方法和结果进行科学的比对	20		

		验证，同一项目中的快检结果准确率不低于90%。			
记录规范性		快检结果单和工作表等记录的内容应真实、规范、完整、有效，记录格式和存档方式应能满足快检工作要求。	10		
便利应用性		快检活动应满足使用的设备便携、数据可视化、适用场景广，检测时间原则上不超过30分钟等特性。	15		
※专利技术		非标准立项项目具备自主技术或相关专利的快检设备及方法可优先参与工业产品质量快速检测工作。	加分项 5		
配套装备		用于快检仪器设备固定安装、移动携带或协助测量的自研工装应不影响检测质量。并应进行一致性的报备。便于后期监督现场操作一致性时进行核查。	5		

* 标“※”的评价项目作为加分项。符合加分，不符合则不扣分。

附录 B

(资料性附录)

工业产品质量快速检查有效性监督检查指标

表B.1给出了工业产品质量快速检查有效性监督检查的评价指标。

表B.1 工业产品质量快速检查有效性监督检查表

评价类别	评价内容	评价结果	
		是否符合	描述
操作人员检查	1) 核实现场快检操作人员资质身份。		
	2) 检查现场快检操作人员操作是否符合快检方案和操作规程的要求，操作是否有偏差。		
快检结果数据比对	定期定量对快检结果数据进行实验室数据同步比对，以验证其是否持续符合要求。		
快检记录和保存	通过抽查方式，定期定量检查快检技术机构对快检结果单等快检记录归档留存的情况，是否满足保存相关档案至少2年。		
快检仪器设备及工装设备的定期巡检和计量	在现场监督检查过程中对快检所使用的仪器设备进行有效性核查。对报备工装的一致性进行检查。		

T/SZZX 0XX—2024

