附件1

2019年度国家级资质认定检验检测机构

监督抽查工作方案

2019年度国家级资质认定检验检测机构监督抽查工作，以“双随机、一公开”为基本手段，重点检查“未经检验检测或者以篡改数据、结果等方式，出具虚假检验检测数据、结果”、“超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果”等严重违法违规行为，同时关注利用政策性业务进行有违公正性的不正当市场竞争情况。具体工作方案如下：

1. 工作原则

（一）随机抽查原则。严格按照“双随机”要求，采用随机抽取检查对象、随机选派检查人员的工作模式。

（二）公正公开原则。现场检查要求地方市场监管部门配合参与，由地方执法人员第一时间对发现的违法违规问题进行取证。按照“一公开”要求，及时向社会公开处理结果。

（三）问题导向原则。针对检验检测机构的常见违法违规问题，突出重点检查领域和检查内容，关注有违公正性的不正当竞争情况。

1. 检查内容

依据《检验检测机构资质认定管理办法》的要求，坚持问题导向原则，重点检查国家级资质认定检验检测机构是否存在以下问题：

（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，出具检验检测数据、结果的；

（三）超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果；

（四）检验检测结果与原始数据不一致，且无法溯源的；

（五）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，造成检验检测数据或者结果错误的；

（六）替换、调换应当被检验检测的对象，进行检验检测并出具检验检测数据或者结果的；

（七）未按照规定办理标准、授权签字人变更，并出具检验检测报告的。

1. 随机抽取检查对象

从《国家级资质认定检验检测机构名录库》中随机抽取300家机构。在随机抽取检查对象时，对社会关注度高、反应问题集中以及往年现场检查中发现问题较多的领域，如机动车、生态环境监测、食品、医疗器械等领域的机构抽取比例适当提高。

考虑时效性和专业性，为便于现场检查工作的具体实施，将300家检查对象分为60个组，平均每组5家机构。分组时争取将相邻地区、相同专业的机构分配在同一组。

1. 随机抽取检查人员

在检查人员方面，组成60个检查组（平均每组检查5家机构），每个检查组由4人组成，其中3人分别从《检验检测机构行政执法检查人员名录库》《检验检测技术专家名录库》中随机抽取，另1人由地方市场监管部门配备，全程参与现场检查工作。

从抽取人员中选择在检查工作中表现突出、执法经验丰富、专业技术过硬的检查人员成为检查组长。将随机抽取的技术专家按专业分配至相应的检查组。

1. 现场检查工作的实施

计划在2019年6月—9月,针对取得国家级资质认定的检验检测机构开展现场检查。每个检查组的具体检查过程如下：

（一）检查前准备。

1. 每个组平均检查5家检验检测机构，现场检查用时5天。检查组至少提前1天报到集中，进行检查前的准备，包括培训最新要求、检查任务分工和安排检查侧重点等。

2. 现场检查的时间原则上为工作日。检查组通知被检查机构的时间，不能早于24小时。

（二）实施检查。

1. 检查组每抵达一个检验检测机构，至少提供全体检查人员在被检查机构大门、见面会、检查过程的三张照片，并上传入系统，证实按时实施检查。

2. 检查组进入检验检测机构后，召开简短的见面会，与被检查机构的负责人及主要管理人员会面，向被检查机构出示《检查通知书》，并宣读《现场检查告知书》。检查人员在现场检查期间须佩带检查人员工作牌。见面会尽可能压缩时间。

3. 见面会后，检查组按照《2019年国家级资质认定检验检测机构监督检查表》中规定的内容逐项进行检查。检查组从被检查机构2018年1月1日至检查当日内的样品登记表或报告发放登记表中随机抽取报告不少于20份，重点为该检验检测机构的核心检测领域、检测难度较大的项目及非常规项目等，不得由被检查机构自主选取抽查的报告。

4. 检查组着重检查所抽取报告的可追溯性，核对报告与原始记录的对应关系，并以拍照和文字记录等方式记录发现的问题。

5. 检查组在检查结束前进行一次内部讨论，汇总并确定主要检查发现。主要检查发现需要打印事实确认单以作证据留存。会后，检查组向被检查机构通报检查结果。通报以描述检查发现的事实为主，并请被检查机构在《事实确认单》上签字确认。如被检查机构拒绝在《事实确认单》上签字，检查组需保存好证据材料，带回即可。

（三）结果上报。

1. 检查组发现问题要及时上报技术支撑机构。检查组撤离被检查机构前，检查所记录的全部信息，清点全部证据材料；检查组撤离后，结合当天检查情况，对被检查机构给出“检查结论”建议。

2. 检查组向被检查机构提供一份空白的《意见反馈表》，由被检查机构直接反馈给技术支撑机构。

3. 各检查组检查完全部5家机构后，对检查过程进行回顾，分析存在的问题和不足，讨论本组监督检查报告的起草提纲，安排专人起草监督检查报告。

1. 问题研判及结果公开

各检查组于现场检查结束7日内，向技术支撑机构报告检查初步结果并提交现场检查总结报告。技术支撑机构将对检查中发现较多问题的检验检测机构进行复核。

技术支撑机构完成所有复核后，市场监管总局、生态环境部和国家药监局组织技术支撑机构和相关技术专家分批对检验检测机构现场检查的初步结果进行逐个分析，研判违法违规行为，提出行政处理/处罚建议。

将现场检查情况和行政处理/处罚建议汇总上报，及时将处理结果向社会公开，并做好与失信惩戒的衔接。

1. 总结

对2019年度国家级资质认定检验检测机构监督抽查工作进行总结，并提出相关工作建议。