农作物种子质量检验机构考核管理办法

（征求意见稿）

**第一章 总 则**

**第一条** 为了规范农作物种子质量检验机构（以下简称种子检验机构）考核工作，加强对检验机构的监督管理，保证检验能力，根据《中华人民共和国种子法》，制定本办法。

**第二条** 种子检验机构从事下列活动，应当经过考核：

（一）为行政机关作出的行政决定、司法机关作出的裁判、仲裁机构作出的仲裁裁决等出具有证明作用的数据、结果的；

（二）为社会经济活动出具有证明作用的数据、结果的；

（三）其他依法应当经过考核的。

**第三条** 本办法所称考核是指省级人民政府农业主管部门（以下简称考核机关）依据有关法律、法规、标准和技术规范的规定，对种子检验机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

**第四条** 省级农业主管部门负责本行政区域内种子检验机构的考核、监管、技术指导等工作。

农业部负责制定种子检验机构考核相关标准，监督、指导考核工作。

**第五条** 种子检验机构考核工作应当遵循统一规范、客观公正、科学准确、公开透明的原则。

考核的申报、审批、证书打印等通过全国统一的种业数据业务平台办理。

**第二章 申请与受理**

**第六条** 申请考核的种子检验机构应当符合下列条件：

（一）依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；

（二）具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员；

（三）具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。固定场所面积不少于100平方米；

（四）具备与申请检验检测活动相匹配的检验检测设备设施；

（五）具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系；

（六）符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

**第七条** 申请种子检验机构考核的，应当向考核机关提交下列材料，并对所提交材料的真实性负责：

（一）检验机构考核申请书；

（二）统一社会信用代码；

（三）满足检验检测能力所需办公场所、仪器设备等说明材料；

（四）所需人员数量与基本情况说明材料；

（五）质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书等；

（六）检验报告2份。

**第八条** 质量手册内容应当包括以下内容：

（一）检验机构负责人对手册发布的声明及签名；

（二）公正性声明、质量方针声明；

（三）检验机构概况、范围、术语定义、组织机构；

（四）资源管理、检验实施和质量管理及其支持性程序等。

**第九条** 程序文件是质量手册的支持性文件，包括以下内容：

（一）公正性和保密程序；

（二）人员培训管理程序；

（三）仪器设备管理维护程序；

（四）仪器设备和标准物质检定校准确认程序；

（五）合同评审程序、外部服务和供应管理程序；

（六）样品管理程序；

（七）数据保护程序、检验报告和CASL（中国合格种子检验机构，China Accredited Seed Laboratory）标志使用管理程序；

（八）文件控制程序；

（九）记录控制程序、质量控制程序；

（十）内部审核程序、申诉投诉处理程序、不符合工作控制程序、纠正和预防措施控制程序、管理评审程序等。

**第十条** 作业指导书包括扦取和制备样品的工作规范、使用仪器设备的操作规程、指导检验过程及数据处理的方法细则等。

**第十一条** 考核机关对申请人提出的申请材料，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（二）申请材料存在可以更正的错误的，允许申请人即时更正；

（三）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

**第三章 考核**

**第十二条** 考核机关应当自受理申请之日起20个工作日内按要求完成考核。

由于申请人整改或者其它自身原因导致无法在规定时间内完成的情况除外。

**第十三条** 考核机关组织考核应当进行能力验证和现场考评。能力验证时间由考核机构和申请人商定，不计算在20个工作日内，但最长时间不得超过45个工作日。

**第十四条** 能力验证采取比对试验法，能力验证设计应根据申请者申请检验项目范围设计。

能力验证的样品由考核机关组织制备，配备应按照有关标准或规范性文件要求执行。

**第十五条** 能力验证结束后，考核机关应及时组织现场考评。

**第十六条** 考核机关应建立检验机构考评专家库，专家可以从全国范围内遴选。

考评专家应具备高级专业技术以上职称或副科级以上职务，从事种子检验或管理工作5年以上，熟悉考核程序和技术规范。

**第十七条** 考核机关应组织专家开展考核，考核实行专家组现场考评制。考核时抽取3名以上与考核项目相适应的专家组成专家组，由专家组负责现场考核并制作考评报告。

**第十八条** 现场考评应严格评审以下内容：

（一）质量管理体系文件的完整性、真实性、有效性和适宜性；

（二）办公、检验场所和仪器设备是否满足申请检测项目要求；

（三）场所管理以及仪器、试剂摆放、废弃物处理等是否符合安全要求和检验规程规定；

（四）检验操作是否符合规范；

（五）能力验证结果是否准确；

（六）检验报告制作的规范性和结果、表述的准确性。

**第十九条** 仪器设备应满足扦样、样品制备、检验、贮存、数据处理与分析等种子检验工作需要。用于检验的仪器设备应达到规定的准确度和规范要求。仪器设备应有完善的管理程序，重要设备应明确由专人管理。应建立包括以下内容的档案：

（一）仪器设备名称，制造商名称、型号和编号或者其他惟一性标识、放置地点；

（二）接收、启用日期和验收记录；

（三）制造商提供的资料或者使用说明书；

（四）历次检定、校准报告和确认记录；

（五）使用和维护记录；

（六）仪器设备损坏、故障、改装或者修理记录。

**第二十条** 仪器设备、电气线路和管道布局应当合理，符合安全要求。

互有影响或者互不相容的区域应当进行有效隔离，需要限制区域的明确标示需要控制的区域范围。

**第二十一条** 检验场所应当有预防超常温度、湿度、灰尘、电磁干扰或其它超常情况发生的保护措施。

《农作物种子检验规程》对环境控制条件有要求的，应安装适宜的设备进行监测、控制和记录。

危害性废弃物管理、处理应符合国家有关规定。

**第二十二条** 标准物质（含标准样品、标准溶液）应当确保质量稳定，有安全运输、存放、使用、处置的规范程序，有防止污染或者损坏的措施。

**第二十三条** 能力验证结果准确，操作程序、数据处理和报告应当符合有关标准或规范性文件规定。

**第二十四条** 现场考评实行组长负责制，考评组组长由考核机关指定。

**第二十五条** 考评组在现场考评中发现有不符合考评要求的，应当书面通知申请人限期整改，整改期限不得超过30个工作日。逾期未按求整改，或整改后仍不符合要求的，相应的考评项目应当判定为不合格。整改时间不计算在考核时间内。

**第二十六条** 考评组应当在规定时间内出具评审结论，评审结论经考评小组成员半数以上通过并由全体考评员签字后方为有效。

对评审结论有不同意见的，应当予以注明。

**第四章　审查与决定**

**第二十七条** 考核机关根据评审结论作出考核决定。对符合要求的，省级农业主管部门应颁发种子检验机构合格证书；对不符合要求的，书面通知申请人并说明理由。

**第二十八条** 合格证书有效期为6年。合格证书应当载明机构名称、证书编号、检验范围、有效期限、考核机关。

检验范围应当包括检验项目、检验内容、适用范围等内容。

证书编号格式为“X中种检字XXXX第XXX号”，其中“X”为各省、自治区、直辖市简称，“XXXX”为年号，“XXX”为顺序号。

**第二十九条**　考核合格的检验机构，由省级农业主管部门予以公告。

**第五章　变更与延续**

**第三十条** 有下列情形之一的，种子检验机构应当向考核机关申请办理变更手续：

（一）机构名称发生变更；

（二）检验范围发生变化；

（三）依法需要办理变更的其他事项。

前款第一项发生变更的，应当场办理变更手序。

**第三十一条** 检验机构申请扩大检验项目的，或者变更检验内容的，应当按照本办法规定申请考核，但仅对新增项目或变更检验内容所需仪器、场所及检测能力进行考核。

**第三十二条**　合格证书有效期届满后需要继续从事种子检验服务的，应当在有效期届满6个月前向考核机关申请延续。

**第六章 监督管理**

**第三十三条** 农业部及省级农业主管部门根据需要定期对检验机构进行监督检查。检查包括现场检查和能力验证等活动。

**第三十四条** 对于农业部或省级农业主管部门组织监督检查活动，持有合格证书的检验机构不得拒绝。

**第三十五条** 在合格证书有效期内，检验机构不再从事检验范围内的种子检验服务或者自愿申请终止的，应当向考核机关申请办理合格证书注销手续。

**第三十六条** 合格证书有效期届满而未重新申请的，考核机关应当予以注销。

**第三十七条** 考评专家在技术评审活动中，有下列情形之一的，考核机关可以根据情节轻重，作出告诫、暂停或者取消其从事技术评审活动的处理：

（一）未按照规定的要求和时间实施技术评审的；

（二）与所评审的检验机构有利害关系或者其评审可能对公正性产生影响，未进行回避的；

（三）透露工作中所知悉的国家秘密、商业秘密或者技术秘密的；

（四）向所评审的检验机构谋取不正当利益的；

（五）出具虚假或者不实的技术评审结论的。

**第三十八条** 检验机构有下列情形之一的，考核机关责令其暂停对外开展种子检验工作：

（一）不参加能力验证活动的；

（二）能力验证结果不合格的；

（三）不接受监督检查或监督检查不合格的；

（四）未按本办法规定办理变更手续的。

被暂停开展检验活动的机构在3个月内实施了有效整改，经考核机关确认后，可以恢复对外开展种子检测活动。

**第三十九条** 检验机构有下列情形之一的，由考核机关撤销资格：

（一）以欺骗、贿赂等不正当手段骗取合格证书的；

（二）伪造检验记录、数据或者出具虚假结果和证明的；

（三）超出检验范围出具标注CASL标志检验报告的；

（四）超过暂停规定期限仍不能确认恢复检验工作的；

（五）以检验机构的名义向社会推荐或者以监制等方式参与种子经营活动，屡教不改或者造成恶劣影响的。

（六）连续两次能力验证或比对结果不合格的。

被撤销资质的检验机构，3年内不得申请考核。

**第七章 附则**

**第四十条** 检验机构考核所需的申请书、合格证书和标志的式样由农业部统一规定（见附录A、B、C）。

**第四十一条** 本办法自 年 月 日开始施行。农业部2008年1月2日公布、2013年12月31日修订的《农作物种子质量检验机构考核管理办法》同时废止。

附录A：农作物种子质量检验机构资格考核申请书

附录B：农作物种子质量检验机构合格证书格式

附录C：农作物种子质量检验机构合格标志

附录A：

农作物种子质量检验机构资格考核

申 请 书

ASL

**（×）中种检字（××××）第×××号**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请机构名称： |  |
| 申请日期： |  |

中华人民共和国农业部制

填 写 须 知

1．填写本申请书前请阅读《农作物种子质量检验机构考核管理办法》等有关规定。

2．本申请书用计算机打印，字迹清楚。

3．本申请书所选“□”内打“√”。

4．本申请书须经申请机构负责人签名、申请机构盖章有效。

5．本申请书的检验项目范围按照有关标准或规范性文件的要求填写。

6．本申请书的自查情况主要填写申请机构近年来的管理体系运行及技术能力状况。

7．本申请书书面文本有关项目填写页数不够时可用A4纸附页，但须连同正页编第 页，共 页。

8．本申请书亦适用于扩项申请、复查申请。

9．本申请书一式两份，并提供电子版本。一、申请机构概况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 | |  | | |
| 挂靠法人名称 | |  | | |
| 机构地址 | |  | | |
| 邮政编码 | |  | 联系电话 |  |
| 电子邮件 | |  | 传真 |  |
| 负责人 | |  | 联系电话 |  |
| 联系人 | |  | 职务 |  |
| 固定电话 | |  | 移动电话 |  |
| 总体  状况 | 人员 |  | | |
| 场所 |  | | |
| 仪器 |  | | |

二、申请类型和检验项目范围

（一）申请类型

|  |
| --- |
| □ 首次  □ 扩项（证书号： 有效期截至： ）  □ 复查（证书号： 有效期截至： ） |

（二）申请检验项目范围

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验内容 | 适用范围 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

三、申请机构基本条件

（一）机构法律地位

|  |  |
| --- | --- |
| 法律地位 | 本机构于 年 月由 批准设置，批准文号为 。 |
| □ 独立法人 □ 非独立法人 |
| 法人情况 | 法人名称： |
| □ 法人证书编号: □ 统一社会信用代码: |
| 法定代表人： 固定电话： |

（二）检验人员

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性  别 | 年  龄 | 职称 | 现任职务/岗位 | 文化程度 | 所学专业 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

（三）检验场所

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 用 途 | 面 积（m2） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（四）仪器设备

| 序号 | 仪器名称 | 型号 | 数量 | 技术指标 | | 溯源  方式 | 主要  用途 | 使用日期 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量范围 | 准确度等级或不确定度 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（五）管理体系文件

|  |
| --- |
| 管理体系文件已按照有关标准要求进行编制，具体内容详见随本申请书递交的下列材料：  □ 质量手册  □ 程序文件  □ 作业指导书  □ 记录、表格、报告式样等 |

四、申请机构声明

|  |
| --- |
| 1. 本机构自愿申请农作物种子质量检验机构资格考核认定。  2．本机构已基本满足相应的条件和要求。  3. 本机构愿意向考核机关提供检验机构考核认定所需的任何资料和信息，遵守国家有关种子检验机构考核管理的规定和要求，为文件审查和现场评审工作提供方便。  4. 保证申请材料信息真实、准确。  负责人签名：  日 期：  （申请机构公章） |

附录B 农作物种子质量检验机构合格证书格式



附表：

农作物种子质量检验机构合格证书附表

检验项目范围

证书编号：X中种检字XXXX第XXX号 第X页 共X页

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 检验内容 | 适用范围 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

注：

1.检验项目表述采用《农作物种子检验规程》的内容，包括扦样、净度、发芽、生活力、水分、品种真实性、品种纯度、转基因等内容。类似检测项目可以一起表述，如净度、品种真实性和品种纯度等。

2.检验内容主要是描述该检验项目检测特性的检测方法。

3. 适用范围是检测项目适用的作物，对于适用范围较广的，可采用作物种类分类方法进行描述，标为禾谷类种子、豆类种子、油料类种子、瓜菜花卉类种子等。

附录C：农作物种子质量检验机构合格标志

合格标志图案和规格如下，颜色为绿色：



合格标志由CASL四个英文字母的图形和检验机构合格证书编号两部分组成，证书编号位于CASL图形下方。CASL分别由“中国合格种子检验机构”（China Accredited Seed Laboratory）相应英文单词的第一个大写字母组成；证书编号为“X中种检字XXXX第XXX号”，其中 “X”为省、自治区、直辖市简称，“XXXX”为年号，“XXX”为证书序号。