附件3

CCAA团体标准草案编制说明

|  |
| --- |
| **基本信息** |
| 标准草案名称 | 中文 | 国产仪器认证实施要求 |
| 英文 | Implementation Requirements of High Quality Domestic Instruments Certification |
| 项目类型 | ■制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） | 计划编号 |  2024TB019 |
| 起止时间 | 2024年1月--- 2024年12月 |
| 标准起草单位 | 中环联合（北京）认证中心有限公司、泰尔认证中心有限公司、中国认证认可协会检测分会、北京信立方科技发展股份有限公司、中国海关科学技术研究中心、华夏认证中心有限公司、华中国际认证检验集团有限公司、方圆标志认证集团有限公司、中国船级社质量认证有限公司、恩格威认证有限公司、泰尔认证中心、上海天美科学仪器有限公司、浙江迪谱诊断技术有限公司、鲲鹏基因（北京）科技有限责任公司。 |
| 起草组成员 | 邓秋玮、周琦、李杰强、崔晓冬、张小师、刘鑫、杨思宇、袁文瓒、刘建毅、马晓岩、贾岚、张媛媛、李杰强、李国宇、张天驰、练达、相双红、郭旻、毕梅娟、那丽。 |
| 项目调整情况 | 无 |
| **背景、目的和意义** |
| 背景 | 2021年9月，国家市场监管总局发布《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，提出“建立国产仪器设备'进口替代'验证评价体系，推动仪器设备质量提升和'进口替代'”。2023年9月，国家市场监管总局发布《市场监管总局关于计量促进仪器仪表产业高质量发展的指导意见》明确了仪器仪表在推动科学技术进步和经济社会发展方面具有重要的地位和作用；提出提升国产仪器仪表自主品牌的认可度。拟通过国际通行的质量认证手段，推动仪器设备产业技术升级和质量提升。 |
| 目的 | 本文件规定国产仪器仪器认证的原则，提出国产仪器的认证模式和组织管理形式、机构和人员要求，明确国产仪器认证实施的程序与要求、认证证书和认证文档管理等内容，以规范国产仪器认证活动的实施。 |
| 意义 | 通过建立国产仪器质量认证体系、规范国产仪器认证组织管理与实施，推动国产仪器高质量发展，助力实现国产仪器设备进口替代。 |
| **工作简况** |
| 标准主要起草人任务分工 | 周琦负责标准立项、文本方向和内容的把控；邓秋玮、杨思宇等负责标准的起草、修改以及全流程工作的组织，刘建毅、刘鑫、张媛媛等其他起草人员负责对标准文本提出补充和修改意见。 |
| 主要工作过程 | 1）前期调研与立项：2023年11月，就促进国产仪器设备质量提升、开展国产仪器设备质量认证相关问题进行研讨和调研。2023年12月-2024年1月，成立工作组，完成项目建议书和标准草案，并申请立项；2）标准起草：2024年1月-2023年2月，收集和调研国内外仪器相关标准、技术特性，组织标准起草，组织召开认证机构、仪器企业、验评机构等讨论会，形成标准初稿； 2024年3月，标准工作组召开研讨会，征求意见并完善标准。2024年4月，结合科学仪器大会论坛进行研讨，再次修改完善形成标准征求意见稿。  |
| **标准编制原则和确定标准主要内容的论据** |
| 标准编制原则 | 1. 公正性原则

真实、准确地反映认证活动中的发现和结论，并如实报告认证活动中未解决的分歧意见。1. 独立性原则

保持独立于认证委托方，避免偏见及利益冲突，在认证活动中保持客观，不受其他利益相关方的影响。1. 专业性原则

认证机构、验评机构、认证人员的专业性要求。  |
| 确定标准主要内容的论据 | 为规范国产仪器认证的组织管理、实施流程，标准中主要内容的依据包括GB/T 19001《质量管理体系 要求》、GB/T 13983《仪器仪表基本术语》、GB/T 27065《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》、GB/T 27067-2017《合格评定—产品认证基础和产品认证方案指南》以及国产仪器认证通用技术规范。本标准主要内容包含以下几个部分：组织管理、机构和人员要求、认证流程和要求、认证证书及文档的管理等。其中机构和人员要求以合规性、专业性、公正性；根据产品认证方案指南明确了认证模式“产品验评+工厂检查+获证后监督”，规定了认证流程及要求等。 |
| **与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系** |
| 法律法规和强制性标准的关系 | 本文件的各项内容符合以下规定：1. 国务院《中华人民共和国认证认可条例》（国令第390号）
2. 《中华人民共和国计量法》
3. 《中华人民共和国标准化法》
4. 《中华人民共和国产品质量法》
 |
| 与其他有关标准的关系 | 本文件参考了以下文件的技术要求：1. GB/T19001质量管理体系要求
2. GB/T13983仪器仪表基本术语
3. GB/T 27067-2017《合格评定—产品认证基础和产品认证方案指南》
 |
| **重大分歧意见的处理经过和依据** |
| 本文件制定的主要目的在于建立健全国产仪器标准评价体系，满足我国国产仪器行业高质量发展的实际需要，以期指导各相关方运用系统性、全面性的方法，开展国产仪器认证及相关活动。经起草组协商采用“国优仪器”作为认证标志名称并设计形成相应标识图案，该部分内容已在本文件的“10.认证标志与推广应用”中做出说明和约定。 |
| **贯彻该标准的要求和措施建议** |
| 为更有效和更快地推广应用，建议：由认证机构和行业团体组织共同推进认证项目的宣贯和推广应用；本文件拟作为仪器认证实施活动的基本要求，基于本文件，各认证机构可制定符合各机构管理要求的认证实施规则，实施国产仪器认证活动。 |