

中国标准化协会标准

《检验检测机构样品控制指南》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

团体标准《检验检测机构样品控制指南》由中国标准化协会于 2023 年 12 月份批准立项（中国标协（2023）580 号）。本团体标准由北京国实检测技术研究院提出，主要起草单位有北京国实检测技术研究院、武汉产品质量监督检验所、深圳中质安股份有限公司、广电计量检测集团股份有限公司、河南省人民医院、辽宁省检验检测认证中心等。

2、编制背景及目标

截至 2022 年底，我国获得资质认定的各类检验检测机构共有 52769 家，目前，检验检测行业的发展，带来的检验检测样品量的激增，是对检验检测机构管理能力的重要挑战。我国检验检测机构涉及领域众多，各领域间样品差异性大，且综合性机构数量呈逐年递增的趋势，不同检验检测机构间普遍存在样品受理难度逐步增加的情况，且检验检测行业小、散、弱现状依然存在，各检验检测机构样品管理能力、管理水平参差不齐，无法有效保障检验检测结果和报告的真实性、可靠性和溯源性。因此，将样品管理纳入检验检测机构的质量管理，对样品管理环节实施有效的质量控制，有助于检验检测工作的顺利开展，有效的保障了检验检测结果和报告的公平与公正。

样品的有效管理是保证检验检测机构检测质量的重要环节之一。对检验检测机构而言，样品是其业务开展的媒介，没有样品，就没有检验检测业务。样品是否完整、是否满足检验检测要求，是否与检验检测方法存在偏离等情况，是样品接收和受理过程中应重点关注的问题；样品在进入检验检测机构后，其制备、流转、保存等环节，均能够直接影响检验检测结果的准确和可靠。

因此，本标准从检验检测机构样品的分类、样品控制基本要求、样品管理人员、样品的采集、样品的运输、样品业务受理、样品制备、样品检测过程流转控制以及样品的保存和处置等样品管理的各环节、流程梳理的角度出发，着眼于各环节、流程的风险识别与控制，有利于减低检验检测机构的管理风险和经营风险，

有助于提高检验检测机构的管理水平。

3、工作过程

1) 预研阶段（2023 年 8 月-2023 年 11 月）

北京国实检测技术研究院通过培训、问卷和现场走访等形式对各检验检测机构的档案管理工作情况进行调研，发现目前各检验检测机构在档案管理方面存在档案资料不全面、归档不及时、管理主体不明确等共性问题，通过梳理检验检测机构普遍存在的问题和相关的解决办法，联合相关单位研究确定本标准的基本框架，并初步拟定标准起草组。

2) 起草阶段（2023 年 12 月-2024 年 12 月）

2023 年 12 月，标准起草组顺利通过中国标准化协会组织的立项答辩，标准正式立项，起草组根据立项会专家意见对标准内容进行补充和完善。

4、主要起草单位及起草人所做的工作（未列全）

主要参加单位	成员	主要工作
北京国实检测技术研究院	王娜	全面负责标准框架、内容和进度的把控和相关资源的组织协调
武汉产品质量监督检验所	毛宏敏	主要负责标准技术内容研究
来实（北京）检验检测科学技术研究院	洪爱珠	主要负责标准起草资料收集、专家意见整理
深圳中质安股份有限公司	田丰毅	主要负责标准技术内容研究
广电计量检测集团股份有限公司	蓝梦哲、范楚真	主要负责标准技术内容研究
河南省人民医院	廖世秀、康冰	主要负责标准技术内容研究
辽宁省检验检测认证中心	张贺	主要负责标准技术内容研究

二、标准编制原则和主要内容

1、 标准制定原则

本标准按照 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》的规定进行编制。

2、标准主要技术内容

1) 范围

本文件给出了样品管理员的胜任指南以及样品采集与运输、检测过程和检测

后的控制指南。

本文件适用于检验检测机构对于样品的内部控制，也可作为外部评价机构对检验检测机构样品管理的评价依据。

2) 规范性引用文件

给出本标准的规范性引用文件

3) 术语定义

给出本标准适用的术语定义。

4) 样品管理员

从任职要求和履行职责两个角度，分别给出样品管理员应该满足的要求，指导机构任命和考核样品管理员。

5) 样品的采集与运输控制

给出了样品采集的人员、样品、记录、包装要求以及样品运输的储存、运输等要求。

6) 样品检测过程控制

给出了样品在检测过程中包括样品受理、样品流转和样品制备三个阶段的控制要求，指导机构合理、合规对样品进行有效的控制。

7) 样品检测后控制

给出了样品在检测后的保存、处置要求。

3、标准解决的主要问题

本标准旨在为第三方检验检测机构的样品控制、管理提供指导，帮助检验检测机构提升质量管理水平，降低样品控制、管理中的风险，提升检验检测质量。

三、主要试验（或验证）情况分析

计划在各领域的大、中、小检验检测机构对标准的科学性、适用性和可操作性等方面进行验证，保障标准的顺利实施并对机构的样品控制给予指导。

四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

样品的受理、制备、流转、保存和处置等直接影响检验检测结果的准确和可靠，样品管理是保证检验检测机构检测质量的重要环节之一，对样品管理环节实施有效的质量控制，有助于检验检测工作的顺利开展，有效的保障了检验检测结

果和报告的公平与公正。科学、规范对样品进行管理具有重要的意义，也是一项特别重要的工作。因此本标准发布后，在检验检测机构的应用前景广阔，后期申报国家标准的可能性挺大的。

六、采用国际标准和国外先进标准情况,与国际、国外同类标准水平的对比情况,国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

目前暂未查询到国内外有与本标准完全一致的标准。目前 GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》和 RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》对样品管理要求仅是概述，可操作性不强。SN/T 3509—2013《实验室样品管理指南》适用于检验检疫系统，且标准的内容仅限于样品的过程管理，对样品管理涉及到的样品管理人员的任职要求及其职责、样品流转过程的控制等不明确。本标准是对上述标准的细化，同时也结合检验检测机构实际工作，更具有适用性。

美国食品药品监督管理局印发的《ORA 实验室程序》样品管理详细介绍了实验室样品的接收、传递、保存和处置程序。

国内外标准中，拟参考以下相关标准和文献。

[1] NY/T 3304—2018 农产品检测样品管理技术规范

[2] SN/T 3509—2013 实验室样品管理指南

[3] SN/T 5478—2022 动物检疫实验室样品管理技术规范

七、在标准体系中的位置,与现行相关法律、法规、规章及相关标准,特别是强制性标准的协调性

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关标准不矛盾。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准，供协会会员和社会自愿使用。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。

十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

十二、其他应予说明的事项

无