



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 021—2019

检验检测关键消耗品供应商评价规程

Supplier evaluation regulations of inspecting and detecting key consumables

2019-06-26 发布

2019-07-01 实施



中国国家认证认可监督管理委员会 发布



GA 951-2003
2003.12

中华人民共和国农业部行业标准

GA 951-2003

进出口商品检验检疫法规

Regulations of inspection and quarantine for import and export commodities

中华人民共和国农业部

GA 951-2003

主编 中华人民共和国农业部

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评价流程 1

5 材料审核 2

 5.1 受理 2

 5.2 预审核 3

6 评价准备 3

 6.1 组建评价组 3

 6.2 编制检查表 3

7 评价实施 3

 7.1 现场评价 3

 7.2 产品测评 4

8 结果评价 5

 8.1 评价报告 5

 8.2 有效期 5

9 监督评审 5

 9.1 监督评审频次 5

 9.2 监督评审方式 5

 9.3 监督结论 5

附录 A（资料性附录） 销售商和生产商等级参考打分表 6

附录 B（资料性附录） 消耗品分类和目录参考汇总表 12

附录 C（资料性附录） 供应商评级参考规则 13

目 录

一、序言	1
二、前言	2
三、正文	3
四、结论	4
五、参考文献	5
六、附录	6
七、后记	7
八、致谢	8
九、索引	9
十、附表	10
十一、附图	11
十二、附表	12
十三、附图	13
十四、附表	14
十五、附图	15
十六、附表	16
十七、附图	17
十八、附表	18
十九、附图	19
二十、附表	20
二十一、附图	21
二十二、附表	22
二十三、附图	23
二十四、附表	24
二十五、附图	25
二十六、附表	26
二十七、附图	27
二十八、附表	28
二十九、附图	29
三十、附表	30
三十一、附图	31
三十二、附表	32
三十三、附图	33
三十四、附表	34
三十五、附图	35
三十六、附表	36
三十七、附图	37
三十八、附表	38
三十九、附图	39
四十、附表	40
四十一、附图	41
四十二、附表	42
四十三、附图	43
四十四、附表	44
四十五、附图	45
四十六、附表	46
四十七、附图	47
四十八、附表	48
四十九、附图	49
五十、附表	50
五十一、附图	51
五十二、附表	52
五十三、附图	53
五十四、附表	54
五十五、附图	55
五十六、附表	56
五十七、附图	57
五十八、附表	58
五十九、附图	59
六十、附表	60
六十一、附图	61
六十二、附表	62
六十三、附图	63
六十四、附表	64
六十五、附图	65
六十六、附表	66
六十七、附图	67
六十八、附表	68
六十九、附图	69
七十、附表	70
七十一、附图	71
七十二、附表	72
七十三、附图	73
七十四、附表	74
七十五、附图	75
七十六、附表	76
七十七、附图	77
七十八、附表	78
七十九、附图	79
八十、附表	80
八十一、附图	81
八十二、附表	82
八十三、附图	83
八十四、附表	84
八十五、附图	85
八十六、附表	86
八十七、附图	87
八十八、附表	88
八十九、附图	89
九十、附表	90
九十一、附图	91
九十二、附表	92
九十三、附图	93
九十四、附表	94
九十五、附图	95
九十六、附表	96
九十七、附图	97
九十八、附表	98
九十九、附图	99
一百、附表	100

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：上海舒泽投资管理有限公司、上海道垚测试技术有限公司、上海海关（原上海检验检疫局）、中国检验检疫科学研究院、上海安谱实验科技股份有限公司、上海汇检菁英科技股份有限公司、深圳市易瑞生物技术有限公司、岛津企业管理（中国）有限公司、沃特斯科技（上海）有限公司、默克化工技术（上海）有限公司。

本标准主要起草人：夏洁、兰红丽、霍忆慧、潘光照、吴博、余洋、储琳、金虹、温焕斌、王志英、倪文斐、程甲。



检验检测关键消耗品供应商评价规程

1 范围

本标准确立了检验检测关键消耗品供应商评价程序,规定了各阶段包括材料审核、评价准备、评价实施、结果评价、监督评审的要求。

本标准适用于第三方评价机构对提供检验检测关键消耗品的供应商的评价,第一方和第二方参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

RB/T 022—2019 检验检测关键消耗品供应商通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000 和 RB/T 214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

关键消耗品 key consumables

检验检测实验室在日常运行过程中使用的对检验检测结果有关键影响的实验用途消耗品。

3.2

供应商 supplier

直接向检验检测实验室提供产品或服务的组织,包括生产商和销售商。

注:改写 GB/T 19000—2016,定义 3.2.5。

4 评价流程

评价流程包括材料审核、评价准备、评价实施、结果评价、监督评审。如图 1 所示。

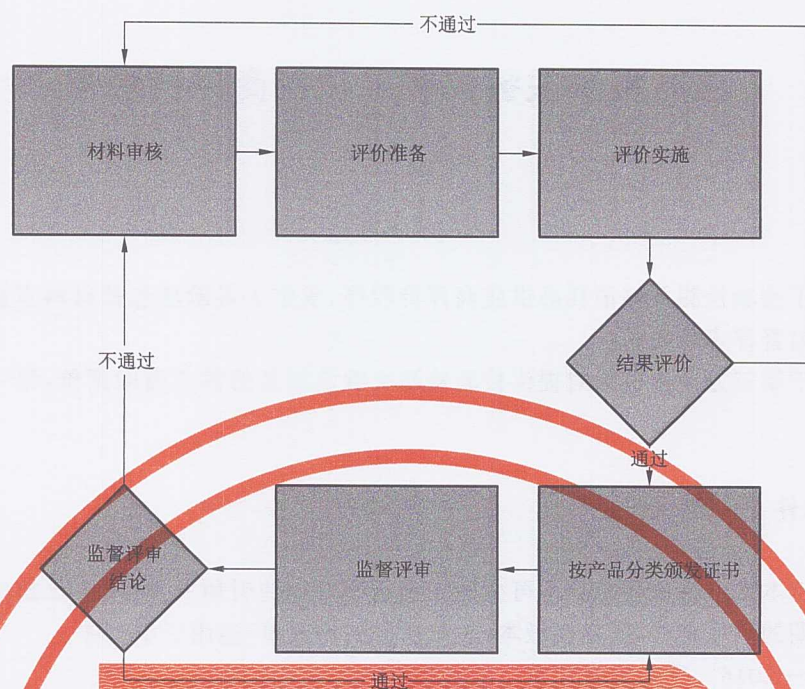


图1 评价流程图

5 材料审核

5.1 受理

评价机构在受理申请材料时,应检查以下材料的完整性:

a) 销售商申请材料包括:

- 1) 申请书(含产品品种、规格型号及质量标准等汇总表);
- 2) 营业执照;
- 3) 产品代理授权证明;
- 4) 组织架构图;
- 5) 评审要求所提供的自我声明;
- 6) 现行有效的管理文件(如质量管理体系文件)。

注: 1)~5)为必备项,6)为参考项。

b) 生产商申请材料包括:

- 1) 申请书(含产品品种、规格型号及质量标准等汇总表);
- 2) 营业执照、经营许可证明及资质证明;
- 3) 组织架构图;
- 4) 现行有效的管理文件(如质量管理体系文件、安全管理体系文件、环境管理体系文件等);
- 5) 主要生产设备、检测设备清单;
- 6) 评审要求所提供的自我声明;
- 7) 申请产品的型式试验报告。

注: 1)~6)为必备项,7)为参考项。

5.2 预审核

评价机构应对委托方提供的申请材料进行审核,并将发现的不符合告知委托方并确认。评价机构在1个月内未收到委托方反馈或在2个月内收到反馈意见修改后仍不满足受理条件的,将不予受理评价申请。

6 评价准备

6.1 组建评价组

评价机构在确定评价组成员时,应考虑:

- a) 评价要求、规程和方法的知识和技能;
- b) 质量和环境管理体系标准等相关的管理体系知识和技能;
- c) 委托方产品的法律法规要求及产品业务管理实践的知识和技能;
- d) 特定产品领域与专业的知识和技能。

6.2 编制检查表

评价组依据 RB/T 022—2019 要素条目和委托方提供的材料参考附录 A 等级打分表编制现场检查表,至少应包含:

- a) 评价依据;
- b) 评价内容/方法;
- c) 评价结果;
- d) 评价说明;
- e) 评价日期;
- f) 评价组人员。

7 评价实施

7.1 现场评价

评价组依据 RB/T 022—2019 对委托方申请产品相关的技术能力和质量管理活动所涉及的全部场所进行现场评价。

7.1.1 一般情况下,现场评价的过程包含:

- a) 首次会议;
- b) 现场审核和抽样;
- c) 评价组与委托方沟通评价情况;
- d) 末次会议。

7.1.2 评价组现场评审时,如发现委托方在相关活动中存在违反国家有关法律法规,应及时报告评价机构并终止现场评价。

7.1.3 评价组应在现场评审末次会议上,将现场评价结果反馈给委托方。

7.1.4 对于评价中发现的不符合,委托方应及时实施纠正,需要时应采取纠正措施并在2个月内完成。评价组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。

7.1.5 纠正/纠正措施验证完毕后,评价组将最终评价报告和推荐意见报评价机构。

7.2 产品测评

7.2.1 样品选取

评价组应依据产品类别进行取样,参见附录 B。对于试剂相关产品,可参照委托方制定的取样规则或表 1 试剂类取样方案取样。对于其他产品,评价组可参照委托方制定的抽样规则或表 2 其他类别取样方案取样。由委托方制定的取样规则中质量限水平不得低于表 1 和表 2 的要求。

表 1 试剂类取样方案及接收质量限

数量	检查数量	Ac(允收限)	Re(拒收限)
1	1	0	1
2~50	2		
51~500	3		
501~35 000	5		
35 001 及以上	8		

表 2 其他类别取样方案及接收质量限

数量	检查数量	Ac(允收限)	Re(拒收限)
2~150	2	0	1
151~1 200	13	1	2
1 201~3 200	20	2	3
3 201~10 000	32	3	4
10 001~35 000	50	5	6
35 001~150 000	80	6	7
150 001~500 000	125	8	9
500 001 及以上	200	10	11
注:Ac为接收不合格数量;Re为拒收不合格数量。			

7.2.2 生产商

采用产品随机取样,参见表 B.1 的二级分类。

7.2.3 销售商

对每个型号规格进行产品取样,参见表 B.1 的三级分类。

7.2.4 样品选取时机及方式

评价组在现场评价时进行现场抽样/封样,按照要求将样品送到具有相关资质的实验室进行检验。

7.2.5 评测项目

评价组根据国家标准、行业标准、企业标准和/或产品明示质量指标和要求确定评测项目。

7.2.6 判定总则

产品的判定应按照：

- a) 当产品执行国家、行业、地方标准时，按标准中相关技术要求进行判定；
- b) 当产品执行企业标准或品质检验报告书(COA)时，按照标准或 COA 中相关技术要求进行判定，如该要求高于国家、行业、地方推荐性标准中规定，应在检验报告备注栏中进行说明。

8 结果评价

8.1 评价报告

评价机构根据对委托方现场评价以及产品评测结果，参考表 C.1 进行委托方的评价评级，结果以符合性评价报告形式发出，评价报告应至少包括：

- a) 标题；
- b) 委托方编号；
- c) 客户名称和联系信息；
- d) 产品名称；
- e) 体系和产品符合性评审结果；
- f) 评审日期和有效期；
- g) 发证机构。

8.2 有效期

生产商评价结果的有效期为 3 年，销售商评价结果的有效期为 2 年，到期后需重新进行评价。

9 监督评审

9.1 监督评审频次

监督评审的次数及时间可根据初次评审的评估等级确定，原则上在有效期内应至少开展 1 次监督评审。

9.2 监督评审方式

监督评审的方式包括采取评审通过后的跟踪检查和抽样检测两种方式之一或其组合，评审内容参考本标准 7.1 现场评价。

9.3 监督结论

供应商监督评审后，评审组应按照如下要求判定符合性：

- a) 当评审后跟踪检查和/或抽样检测基本符合时，应保持符合性报告；
- b) 当评审后跟踪检查不通过时，应暂停全部符合性报告；
- c) 当产品抽样检测不符合时，应撤销相应产品的符合性报告；
- d) 监督评审中如发现供应商不能持续符合评价条件，评价机构应要求其限期实施纠正，需要时采取纠正措施，情况严重的可立即予以暂停或撤销评价报告。

附 录 A
(资料性附录)

销售商和生产商等级参考打分表

表 A.1 和表 A.2 分别给出了销售商和生产商的等级参考打分表。

表 A.1 销售商等级参考打分表

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
1	资源要求	5.1	人力资源	15	1. 公司组织架构、岗位职责	1. 建立技能鉴定制度、保留结果评价	1. 人力体系,根据公司业务规划,有中长期3~5年人力规划战略
				25	2. 对产品质量有影响的人员档案(授权、能力、教育、培训、技能和监督记录)		
			基础设施	20	3. 基础设施符合运行和维护过程要求	2. 以发展的眼光定期评审基础设施和相关过程,识别了基础设施的风险,并制定了预防措施	2. 采用先进的管理信息化系统,对组织的人、财、物等实现集成化信息管理
			环境	20	4. 工作及仓储环境符合法律法规要求	3. 建立并实施工作及仓储环境控制和管理	3. 有数据表明工作环境有益于激发员工的生产力、创造性和幸福感
			外部资源和知识	10	5. 保留使用外部资源相关信息的记录	4. 实施了信息、知识和技术的识别、获取、保护、使用和评价过程并定期评审	4. 与合作伙伴和其他相关方分享信息、知识和技术可持续性
				10	6. 组织内易获取保持、记录人员的工作经验、工作技巧等无形的资源		
2	仓储物流管理	5.2	仓储(产品)	20	1. 制定了仓储管理制度和工作流程,按照先进先出原则对货物进行管理	1. 识别了产品仓储过程的风险,并制定了预防措施	1. 通过数据分析,预测需求,定制合理的库存控制系统,编制库存控制的定量分析方法,满足生产存储与销售备货需求
				20	2. 产品存储要求及防护,符合产品技术要求		

表 A.1 (续)

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
2	仓储物流管理	5.2	仓储(产品)	20	3. 对易燃、易爆、易腐蚀、易制毒、易制爆和有毒等化学品或物料,符合法律法规要求,具有相应的存储资质	2. 建立物流管理标准化的管理体系和要求,符合国家标准并能满足公司与客户要求	2. 所实施的产品仓储物流的过程有利于提高竞争力,并优于同类组织
				20	4. 制定仓库风险预警机制		
			物流(供应商)	20	5. 建立委托物流的评价及合格物流供应商名单	3. 定期对委托物流进行评价,优化快递、物流、包装材料等合作事项	3. 对产品搬运、保护、交付等活动,实现运输过程的可追溯性
3	服务管理	5.3	服务提供要求(产品质量与售前要求)	15	1. 拥有售前服务团队,明确服务要求	1. 对拓展市场所需的信息进行收集及分析	1. 依据产品特性在目标市场中进行深入细分,建立了绩效指标将其过程运用
				20	2. 有产品的授权和代理资质证明,并具有合格的产品认证证书	2. 建立产品代理供方评估办法及管理程序,并保留记录	2. 持续提供满足客户要求的产品和服务的能力
			服务交付要求(客户服务)	20	3. 拥有售后服务团队和投诉意见反馈人员	3. 实施了客户投诉处理和意见反馈程序,并保留相应记录	3. 产品或服务管理效果优于同类组织
				15	4. 建立售后服务管理制度和(或)服务规范	4. 定期评估处理投诉和意见反馈程序,并有纠正、预防措施	
				15	5. 有客户投诉处理预防措施和意见反馈		
				15	6. 建立了不合格品的退货和召回流程及处理办法,并按要求实施	5. 实施数据挖掘方法改善客户关系,建立提供客户满意的措施	4. 以有效的方式,识别并解决产品交付过程,提高服务质量
4	持续改进	5.4	持续改进	100	识别组织运行中的关键过程和关键控制点,并对其进行监督保留记录	针对关键过程和关键控制点,实施定期的监督计划,对不符合情况建立实施纠正	制定实施内部审核和管理评审并提供相应文件及记录
注:初级、中级和高级需先满足较低级别要求后方可进行较高级别的评分,对应得分为该项分值乘以60%、80%和100%。							

表 A.2 生产商等级参考打分表

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
1	资源要求	6.1	人力资源	15	1. 公司组织架构、岗位职责	1. 建立技能鉴定制度、保留结果评价	1. 搭建人力体系,根据公司业务规划,预测并策划中长期 3~5 年人力规划战略
				25	2. 对产品质量有影响的生产和技术人员档案(授权、能力、教育、培训、技能和监督记录)		
			基础设施	10	3. 基础设施符合运行和维护过程要求	2. 以发展的眼光定期评审基础设施和相关过程,识别了基础设施的风险,并制定了预防措施	2. 采用先进的管理信息化系统,对组织的人、财、物等实现集成化信息管理
				10	4. 配备必要的生产设备、检测试验仪器设备		
			环境	20	5. 建立了产品生产、检验、储存和运输等必备的环境要求的文件	3. 定期评估实施产品生产、检验、储存和运输等必备的环境控制的措施有效性	3. 有数据表明工作环境有益于激发员工的生产力、创造性和幸福感
					6. 保留租赁方式使用外部资源相关信息的记录		
			外部资源和知识	10	7. 组织内易获取保持、记录人员的工作经验、工作技巧等无形的资源		
				2	仓储物流管理	6.2	仓储(产品)
20	2. 考虑了产品存储要求及防护,符合产品技术要求						
20	3. 对易燃、易爆、腐蚀性和有毒等化学品或物料,应符合法律法规要求,具有相应的存储资质	2. 建立物流管理标准化的管理体系和要求,符合国家标准并能满足公司与客户要求	2. 所实施的产品仓储物流的过程有利于提高竞争力,并优于同类组织				
20	4. 制定仓库风险预警机制						

表 A.2 (续)

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
2	仓储物流管理	6.2	物流 (供应商)	20	5. 建立委托物流的评价及合格物流供应商名单	3. 定期对委托物流进行评价, 优化快递、物流、包装材料等合作事项	3. 对产品搬运、保护、交付等活动, 实现运输过程的可追溯性
3	服务管理	6.3	服务提供要求(产品质量与售前要求)	20	1. 拥有专门的售前服务团队	1. 对拓展市场所需的信息进行收集及分析	1. 依据产品特性在目标市场中进行深入细分, 建立了绩效指标将其过程运用
			服务交付要求(客户服务)	20	2. 建立专职的售后服务团队和投诉意见反馈人员	2. 定期评估处理投诉和意见反馈程序, 并有纠正、预防措施	2. 产品或服务管理效果优于同类组织
				20	3. 建立售后服务管理制度和(或)服务规范		
				20	4. 有客户投诉处理预防措施和意见反馈	3. 实施数据挖掘方法改善客户关系, 建立提供客户满意的措施	3. 以有效的方式, 识别并解决产品交付过程, 提高服务质量
				20	5. 建立了不合格品的退货和召回流程及处理办法		
4	持续改进	6.4	持续改进	100	识别组织运行中的关键过程和关键控制点, 并对其进行监督保留记录	针对关键过程和关键控制点, 实施定期的监督计划, 对不符合情况建立实施纠正	可提供有效的质量管理体系认证书、质量手册和当年有效的内审、管理评审和监督审核报告
5	产品的设计与开发	6.5	研发投入	25	1. 具有鼓励新产品开发和应用的政策或制度	1. 有研发费用的持续投入	1. 高新技术企业
				25	2. 拥有专职、具有一定学历和足够经验的研发团队		
			研发能力	25	3. 产品相关标准进行设计和开发的能力	2. 具有专利证书(发明/外观设计/实用新型专利)	2. 相关项目技术要求高于国家、行业、地方推荐性标准要求
				25	4. 建立了产品设计控制程序 and 产品质量标准	3. 具有产品制造流程图/制造流程节点的作业指导书, 具有完整的研发体系	

表 A.2 (续)

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
6	原料控制	6.6	重要原料供应商选择	50	1. 重要原料的供方进行选择、评价和日常管理	1. 提供重要原材料的供方具有可替代	1. 所实施的产品原料控制的过程有利于提高竞争力,并优于同类组织
			原料验收标准	50	2. 有原材料验收标准及管理要求	2. 制定选择、购买和验收原料的控制程序	
7	生产控制	6.7	生产设备	15	1. 有生产设备维护管理规定及保养记录	1. 制定生产设备的控制和维护程序	1. 所实施的产品生产控制的过程有利于提高竞争力,并优于同类组织
			过程控制	20	2. 制定物资控制进行管理程序	2. 物料溯源、成本可控	
			生产重要工序	25	3. 生产各工序作业指导,工艺流程图,对影响产品的关键工序进行识别	3. 对影响产品的关键工序进行识别控制	
				25	4. 有生产过程检验记录	4. 制定产品控制计划	
			生产环境	15	5. 生产环境进行监督和控制	5. 制定了生产环境的风险识别控制要求	
8	检测控制	6.8	检验控制	10	1. 制定对产品过程检测控制程序,保留记录	建立检测实验室管理体系,并按体系要求执行	实验室的检测能力和设备能力通过中国合格评定国家认可委员会认可
			外部提供服务	15	2. 委外检测机构确定能力和评价记录		
			仪器设备	20	3. 制定检测设备的控制和维护程序及相关记录,测量设备应通过校准		
			物品处置	15	4. 建立和实施样品管理程序,保留记录		
			方法选择	10	5. 具备识别可疑数据的能力		
				15	6. 对检测方法进行验证和确认		
			数据控制	15	7. 制定了数据控制和信息管理程序并实施		

表 A.2 (续)

序号	指标名称	条目	子项目	分值	评价内容		
					初级 60%	中级 80%	高级 100%
9	不合格品控制	6.9	不合格品产品责任	50	1. 对进料、生产、质控、仓储、销售、服务等全过程中制定相关文件进行识别和控制	建立不合格品具体的预防措施	对产品质量建立风险识别
			预防措施	50	2. 根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施		
注：初级、中级和高级需先满足较低级别要求后方可进行较高级别的评分，对应得分为该项分值乘以 60%、80% 和 100%。							

附 录 B

(资料性附录)

消耗品分类和目录参考汇总表

表 B.1 给出了消耗品分类和目录参考。

表 B.1 消耗品分类和目录参考表

一级	二级	三级	取样方案及接收质量限
器皿	血管类	离心管	参照供应商制定的抽样规则或表 2
		冻存管	
		其他	
前处理耗材	移液耗材产品	吸管类	
		移液枪头	
		其他移液耗材	
	固相萃取产品	固相萃取柱	
		固相萃取填料	
		免疫亲和柱	
	过滤产品	滤膜	
		滤器	
	快速测试产品	试纸	
		测试盒	
		测试条	
分析耗材	色谱柱	气相色谱柱	
		液相色谱柱	
	进样瓶/垫	玻璃样品瓶	
		塑料样品瓶	
		瓶盖	
		瓶垫	
试剂	化学生物试剂	化学试剂	参照供应商制定的抽样规则或表 1
		生物试剂	
		对照品	

中华人民共和国认证认可
行 业 标 准
检验检测关键消耗品供应商评价规程
RB/T 021—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2019年11月第一版 2019年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34686 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



RB/T 021—2019