

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4600—2016

出入境检验检疫行业标准制修订质量控制指南

Guideline for quality control of the entry-exit inspection and quarantine professional standards preparation and modification

2016-08-23 发布

2017-03-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总要求	2
5 管理职责	2
6 质量控制因素和目标	2
7 质量控制措施	3
7.1 立项	3
7.2 起草	3
7.2.1 团队组建	3
7.2.2 标准内容确定	4
7.2.3 标准验证	4
7.2.4 适用性保障	4
7.2.5 专业委技术指导	4
7.3 征求意见	4
7.4 审定	5
7.4.1 审定团队组建	5
7.4.2 审定安排	5
7.4.3 审定责任	5
7.5 批准发布	5
7.5.1 报批	5
7.5.2 遗留问题审查	6
7.5.3 规范性审查	6
8 质量检查	6
9 改进	6
附录 A (资料性附录) 标准质量检查表	7
附录 B (资料性附录) 直属出入境检验检疫局标准化管理部门标准(送审稿)审查清单	8
附录 C (资料性附录) 直属出入境检验检疫局标准化管理部门标准(报批稿)审查清单	10

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：国家质量监督检验检疫总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：宋志刚、张晓丽、顾胜军、于立欣、余菁、程珏益、张艳荣、董新昕。

出入境检验检疫行业标准制修订质量控制指南

1 范围

本标准给出了出入境检验检疫行业标准(以下简称 SN 标准)制修订质量控制的总要求、管理职责、质量控制目标和措施,以及质量检查和改进措施的建议。

本标准适用于 SN 标准从立项到发布过程中各相关方对标准质量的控制和改进提升。

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 1.1 标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写

出入境检验检疫标准化管理办法(国家认监委,国认科【2012】85 号)

出入境检验检疫标准制(修)订工作细则(国家认监委,国认科【2012】85 号)

检验检疫行业标准方法验证管理办法(国家认监委,认办科【2014】16 号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准质量 quality of standards

标准的固有特性满足标准相关方要求的程度。

3.2

标准水平 level of standards

标准中规定的管理方法、检测技术的先进性水平,或者指标的高低宽严。

3.3

质量控制 quality control

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。即是为了通过监视质量形成过程,消除质量环上所有阶段引起不合格或不满意效果的因素,以达到质量要求,获取经济效益,而采用的各种质量作业技术和活动。

3.4

SN 标准 SN professional standards

国家认证认可监督管理委员会(以下简称“国家认监委”)主管的出入境检验检疫行业标准。

3.5

出入境检验检疫标准化专业技术委员会 standardization technical committee on SN professional standards

由国家认监委批准成立的从事指定检验检疫专业技术领域标准化工作的非法人技术组织,以下简称“专业委”。

SN/T 4600—2016

3.6

检验检疫标准管理信息系统 management information system for SN standards

旨在实现国家认监委科技与标准管理部标准管理业务的信息化,该系统涵盖标准管理的计划申报、征求意见、送审、报批、发布、标准后评估和标准复审等各个阶段的业务,通过该系统的使用可提高标准管理的信息化程度,促进标准管理流程的规范化、制度化。

4 总要求

4.1 SN 标准应能满足检验检疫工作需要,有效提高检验检疫工作科学性、规范性和权威性。标准内容应科学、合理、规范,并具有广泛的适用性,能维护国家经济安全,促进外贸事业发展,防止疫情、疫病的传入、传出,保障进出口产品安全、卫生质量和满足环境保护、反欺诈的要求。

4.2 SN 标准的制修订应遵守《出入境检验检疫标准化管理办法》和《出入境检验检疫标准制(修)订工作细则》(以下简称《管理办法》和《工作细则》)的要求和程序。

4.3 SN 标准制修订过程中,应针对标准的立项、起草、征求意见、审定、批准发布等环节中存在的质量因素进行控制。

4.4 SN 标准的质量控制,应通过对人员知识和技能、设施和环境等资源的控制,以及对标准制修订过程的管理进行。

5 管理职责

5.1 国家认监委组织、指导、监督和检查各单位(直属局和直属单位)和专业委的标准制修订质量控制工作。

5.2 各单位(直属局和直属单位)标准化管理部门负责所辖范围内承担的行业标准制修订过程的质量控制。

5.3 标准化专业委负责本专业领域内行业标准制修订过程的质量控制。

6 质量控制因素和目标

6.1 立项环节需确保:

- 标准立项需求性、必要性强;
- 方法标准立项的合理性;
- 计划项目与现行和已立项标准、体系表协调;
- 承担单位和负责人具备项目完成能力。

6.2 起草环节需确保:

- 起草团队具备基本素质;
- 标准技术内容的完整性;
- 标准验证的可靠性和准确性;
- 标准的适用性。

6.3 征求意见环节需确保:

- 征求意见的范围覆盖所有相关方;
- 征求意见对象具有代表性;
- 反馈意见的数量和质量符合《工作细则》要求。

6.4 审定环节需确保:

- 专家组成与审定标准专业对口；
- 会议审定程序严格；
- 专家审定态度严谨。

6.5 批准发布环节需确保：

- 报批符合《工作细则》要求；
- 审定遗留问题得到处理；
- 标准报批稿编写规范。

7 质量控制措施

7.1 立项

7.1.1 报送和筛选制标需求建议时，应对制标项目的必要性开展以下方面的评估：

- 经济性指标：对适用对象产品涉及的贸易情况进行量化评估；
- 社会性指标：对适用对象产品的社会关注度和风险进行量化评估；
- 检验检疫部门的管理需求。

7.1.2 对于修订的标准计划，立项时应结合其后评估和复审结论进行评估。

7.1.3 SN 标准体系表应定期进行修订和更新，并考虑检验检疫业务发展对标准的动态需求。

7.1.4 专业委在筛选、审查并确认申报范围时，计划项目：

- 应符合检验检疫标准体系表要求；
- 不应与现行标准或已立项标准项目重复，内容交叉；
- 主要内容与已立项的相关标准之间有明确区分；
- 根据标准化对象的相关度和兼容性合并同类项目。

7.1.5 最终确定的计划项目应明确申报的技术要求，具体包括标准制修订的目的、适用范围、主要内容等。申报的技术要求宜在申报范围中公布。

7.1.6 计划审议确定承担单位时应重点审查：

- 是否具备完成标准项目所需的技术力量、资金和资源保障、工作环境及实验室条件；
- 标准相关产品的产地分布、贸易量情况；
- 参与单位的代表性。

7.1.7 计划审议确定项目负责人时应重点审查：

- 是否作为主要起草人参与过标准的制修订；
- 是否熟悉相关业务的流程和工作特点；
- 是否在业务领域内具有一定的权威并具有组织协调能力。

7.2 起草

7.2.1 团队组建

7.2.1.1 标准起草团队成员应来自标准涉及领域内具有代表性的单位，鼓励吸纳有条件、有能力和有意愿的其他监管部门、学术团队、标准化组织、高校、科研院所、国际贸易机构、企业等有关组织和单位的人员。

7.2.1.2 起草人员应掌握起草标准所在领域的专业知识，并具备标准化专业知识、标准起草的工作经验和较强的文字表达能力。主要起草人员应参加过标准化知识培训。

7.2.1.3 标准起草负责人应建立必要的协调机制，按照起草团队人员的技术特长和知识特点合理分工。

SN/T 4600—2016

7.2.2 标准内容确定

7.2.2.1 对照计划任务书要求,在调查标准涉及的检验检疫业务现状和收集、分析国内外相关文献资料的基础上,提出标准起草方案。

7.2.2.2 根据标准所规范的标准化对象、标准所针对的使用对象、制定标准的目的以及所要制定标准的类型,确定标准的主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等),并将主要内容的确定论据在标准编制说明中予以重点说明。

7.2.2.3 修订标准应在收集后评估和复审的结论的基础上,确定修订方案和内容。

7.2.3 标准验证

7.2.3.1 对需要验证的标准应调研标准样品、试剂等基础核心物质供应情况,以及核心检测仪器设备的普及程度,避免因标准样品、试剂、设备等缺乏造成验证工作无法开展和推广。

7.2.3.2 方法类标准原则上都应进行验证,应根据《检验检疫行业标准方法验证管理办法》的规定开展验证工作。

7.2.3.3 对修订的标准,修改的内容对测定结果可能产生影响,则需对相关内容进行验证原则上应对方法的适用性和主要技术指标进行验证。等同或修改采用国际或国外标准,原则上应对标准的适用性和主要技术指标进行实验室验证。

7.2.3.4 验证情况和验证结果应列入编制说明。

7.2.4 适用性保障

7.2.4.1 标准起草过程中应与国家质量监督检验检疫总局(质检总局)主管业务司局和专业进行沟通,调研检验检疫系统内具有相关业务领域的单位,了解检验检疫要求、监管模式和操作流程。宜在具有条件的单位开展试行。

7.2.4.2 规程类标准的核心内容不宜简单重复或照搬管理规章,应与质检总局业务司局的管理理念和监管趋势保持一致,具体体现在以下几方面:

- 检验项目从品质要求转向安全、卫生、环保和反欺诈要求;
- 从单一“检”转向覆盖进出口合格评定活动全方位技术要求;
- 从微观具体商品检验转向进出口宏观质量管理。

7.2.5 专业委技术指导

7.2.5.1 专业委(或标准起草单位)可通过组织集中开题、项目中期检查或统稿工作,在各阶段对标准技术内容进行把关和协调。

7.2.5.2 专业委对系列标准或者类似标准,可采用统一编写结构和术语、推荐优秀示例等形式,规范标准结构和内容。

7.2.5.3 专业委可安排专人对标准项目进行全过程的技术指导,确保项目技术路线的科学性和起草质量。

7.3 征求意见

7.3.1 为使征求意见获得良好效果,专业委应对标准征求意见材料初步审核,确保征求意见稿的编写、主体结构、验证情况符合基本要求。

7.3.2 征求意见的对象包括专业委指定的专家人选、系统内所有单位和社会有关利益方,包括标准涉及产品的主管部门、学术团体、检测机构、科研院所、高校、国际贸易机构、企业或其他标准的潜在使用者。征求意见的方式包括专访、会议、信函、电子邮件等形式。

7.3.3 起草团队征求意见时,应针对系统内具有相似业务的单位,充分听取意见。系统内开展相关业务单位较少时,应向系统外具有权威性和代表性的单位,通过各种方式征求意见。规程类标准应征求质检总局主管司局的意见。

7.3.4 各专业委应组织专家对标准征求意见稿进行意见反馈。各专业委宜建立标准化专家信息库,将标准征求意见稿转发给对应的业务和技术人员,并建立激励机制,提高业务人员的积极性。反馈率可作为行业标准立项评审的重要考核指标。

7.3.5 应定期进行评估指定专家和专家库成员完成工作的数量和质量,评估结果宜作为专业委和专家库人员调整的依据。

7.3.6 起草团队应对获得的意见进行汇总和处理,对重大分歧的处理情况及依据进行详细说明。

7.4 审定

7.4.1 审定团队组建

审定委员应具有相关专业背景和工作经验。

专业委应为待审定标准指定主审委员人选。主审委员应熟悉该标准相关的国内外法律法规和相关国际组织的各项条例、协定内容;熟悉该标准所涉及的业务要求、技术手段和监管措施等。

若系统内没有对口的同一小专业领域的专家,宜邀请系统外的专家,协助系统内的同一大专业领域的专家共同担任主审委员。

7.4.2 审定安排

专业委应对标准送审材料组织形式审查,宜组织专家对技术内容进行初步的审查,排除存在严重技术缺陷的标准进入审定计划。

专业委可根据需要,组织预审,预审侧重于标准的主体结构和技术内容的确定。

专业委在审定会前7日为标准指定主审委员,并将送审材料提交全体委员审阅。如主审委员没有出席审定会,该项标准不宜安排审定。

会议审定时,应明确审定原则、审定流程、专家分工和具体任务,以及审定后形成的材料清单等。

审定时严格遵照审定程序和审定要求,确保标准符合《工作细则》规定的审定原则。

审定会议纪要应包括各项标准的审定结论,会议遗留问题及后续处理安排,需要整改和补充材料的标准和人名名单。

7.4.3 审定责任

为提高审定质量,确保委员的审定责任,可采取以下措施:

——审定会上明确责任分工,由审定主任委员和主审委员对标准审定质量负首要责任;

——总局业务主管部门、SN行业标准主管部门人员,或指派管理专业委成员作为观察员,参与审定工作。

7.5 批准发布

7.5.1 报批

标准审定信息通过检验检疫标准管理信息系统公布,并通过检验检疫标准管理信息系统告知相关单位标准化管理部门。

各单位标准化管理部门应跟踪本单位在研标准的审定信息,督促标准起草人上报。

SN/T 4600—2016

7.5.2 遗留问题审查

7.5.2.1 标准化管理部门宜通过参加审定会议,或主动询问等形式,了解标准审定情况,是否存在遗留问题或者需要补充数据等。并督促起草人按照审定意见修改。

7.5.2.2 针对报批材料审查时,重点查看:

- 审定结论或会议纪要中是否提到了遗留问题和后续处理措施;
- 后续措施是否已经完成并得到主审委员的认可;
- 上报的是否是最终版本。

7.5.2.3 审查发现标准技术内容方面存在严重问题时,应联系主审委员提出处理意见并告知起草人修改。

7.5.3 规范性审查

针对标准报批稿文本进行规范性审查,重点审查:

- 标准结构和编写是否符合 GB/T 1.1;
- 文字表达流畅、准确,没有明显翻译痕迹。

8 质量检查

8.1 各单位标准管理部门、专业委、标准起草团队应定期或者按标准制修订阶段,对负责的标准质量开展检查或自我检查。检查项目见本标准并参见表 A.1。

8.2 专业委审定时对标准质量进行检查,参见附录 A 和附录 B。

8.3 标准报批时,项目承担单位的标准管理部门和标法中心对标准质量进行检查,参见附录 C。

9 改进

9.1 标准起草团队应依据质量检查的结果,对不符合质量控制要求的因素进行纠正。

9.2 国家认监委、专业委和各单位标准管理部门应对标准质量检查结果进行分析,通过加强人员管理(起草人员和专业委成员调整),提升质量信息交流水平、开展标准化知识和管理制度的培训等方式,消除质量不合格起因。

9.3 质量控制信息宜通过检验检疫标准管理信息系统平台建立共享、统计分析和反馈机制。

附 录 A
(资料性附录)
标准质量检查表

表 A.1 标准质量检查表

标准项目名称:		项目编号:	
主要起草单位:		主要起草人:	
序号	检查项目	主要检查内容和要求	结果记录和说明
1	标准项目与计划立意的一致性和吻合度	1.与申报范围确定的计划要求、任务书要求的一致性、吻合度 2.是否缩小了标准项目的范围	
2	标准研制中的试验与验证情况(方法标准)	1.方法标准验证是否由专业委秘书处统一安排 2.是否进行了试验/验证工作 3.是否进行了与项目相符的所有试验和验证 4.数据是否真实有效,具有代表性	
3	标准的可操作性和适用性	从标准技术路线、水平和适用范围等方面评价	
4	标准整体编写质量	1.符合标准编写规则 GB/T 1.1 及相关要求 2.整体结构规范合理	
5	标准编制说明内容的完整性和清晰度	1.内容完整,表述清晰,条理性强 2.能充分反映了标准研制各环节情况 3.对应当说明的重要参数进行了说明,数据齐全	
6	标准材料的完整性和质量水平(申请征求意见、送审、审定时评价)	1.提交的标准材料是否齐全 2.编写质量如何	
7	标准征求意见情况	1.征求总局主管部门意见情况(规程) 2.征求主产区意见情况 3.反馈意见单位和意见数量是否符合规定 4.采纳情况及合理性 5.未采纳情况及合理性	
8	标准起草人员的整体素质与能力(审定时专业委评价)	1.审定过程中对标准起草情况的说明 2.对专家质询的解答 3.对标准重要参数或数据的说明 4.态度	
9	审定意见的修改	1.编辑性意见的修改情况 2.结构修改 3.技术内容增加和删除 4.数据的补充	
10	计划任务完成的时限情况	立项时间、网上征求意见时间、送审时间、审定时间、报批时间	
11	项目查新情况	1.立项时查新情况 2.审定时查新情况	

附录 B
(资料性附录)

直属出入境检验检疫局标准化管理部门标准(送审稿)审查清单

标准名称:_____ 计划编号:_____

1 材料审查

- 《出入境检验检疫行业标准草案征求意见汇总处理表》; ☐
- 标准草案(送审稿); ☐
- 标准草案(送审稿)英文版【必要时】; ☐
- 根据反馈意见处理结果重新修改后的《编制说明》; ☐
- 《计划任务书》; ☐
- 有验证要求的项目,验证原始材料; ☐
- 书函方式征求意见的,需附《征求意见表》; ☐
- 采用国际标准的应提供被采用的国际标准原文和译文; ☐
- 对计划内容进行调整的,应提供经批复的《计划调整申请表》。 ☐

2 标准文本审查

2.1 审查依据

按 GB/T 1、GB/T 20000、GB/T 20001 的要求进行。 ☐

2.2 封面

- 名称【中英文译名准确;注明送审稿】; ☐
- 采标(1DT ☐ MOD ☐ NEQ ☐)【必要时】; ☐
- 被修订或整合的标准号【必要时】。 ☐

2.3 正文

标准正文审查的内容:

- 引用文件(所列文件应在标准条文中真实引用); ☐
- 表述(注意助动词的合理使用); ☐
- 层次编排(注意避免悬置段的出现); ☐
- 图表(注意各图表的编号); ☐
- 附录(注意规范性附录和资料性附录的区别)。 ☐

3 编制说明审查

- 基本信息; ☐
- 背景情况; ☐
- 编制过程; ☐

- 主要技术内容的确定； ☐
- 验证情况； ☐
- 附加说明。 ☐

4 征求意见处理汇总表

- 核对《征求意见表》和意见汇总处理的统计结果； ☐
- 审查处理结果在标准草案中的落实情况。 ☐

5 检验检疫标准管理信息系统送审稿上报

☐

核对标准管理信息系统上报材料。

注 1:逐条审查完毕后,请在相应的方框中打√。

注 2:本审查清单随申请审定公文、审定申请书、送审材料一并上报。

标准审查人(签字):

审查日期: 年 月 日

附录 C
(资料性附录)

直属出入境检验检疫局标准化管理部门标准(报批稿)审查清单

标准名称: _____ 计划编号: _____

1 形式审查

- 标准草案报批稿 3 份; ☐
- 标准草案报批稿英译本【必要时】3 份; ☐
- 标准编制说明 3 份; ☐
- 与相应国内外标准对照表 3 份; ☐
- 征求意见表 3 份; ☐
- 征求意见汇总处理表 3 份; ☐
- 会审结论表或通讯审定结论表、通讯审定单 3 份; ☐
- 审定修改意见汇总表 3 份; ☐
- 会议纪要 3 份; ☐
- 标准审定会主审委员签名的标准修改稿原件 1 份; ☐
- 被采用的国际标准或国外先进标准的原文和译文【必要时】1 份; ☐
- 标准项目计划调整申请表【必要时】1 份。 ☐

2 标准文本审查

2.1 审查依据

按 GB/T 1、GB/T 20000、GB/T 20001 的要求进行。 ☐

2.2 标准文本审查

- 标准名称应中英文译名准确并与审定结论一致【注明报批稿】; ☐
- 标准内容应按审定修改意见汇总表逐条修改; ☐
- 图谱样张应按规定制作【必要时】。 ☐

3 编制说明审查

编制说明应按审定会要求补充完善并如实反应标准审定会情况。 ☐

4 检验检疫标准管理信息系统报批稿上报 ☐

核对标准管理信息系统上报材料。

注 1:逐条审查完毕后,请在相应的方框中打√。

注 2:本审查清单随报批公文、标准发布编号签署单、报批材料一并上报。

标准审查人: _____ 审查日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
出入境检验检疫行业标准制修
订质量控制指南
SN/T 4600—2016

*

中国标准出版社出版
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)
总编室:(010)68533533

网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷
印数 1—500

*

书号: 155066 • 2-32215 定价 18.00 元



SN/T 4600-2016