|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 天津市滨海新区检验检测中心职责目录 | | | | |
| 序号 | 主要  职责 | 职责事项 | | |
| 序号 | 名称 | 页码 |
| 1 | 承担区域内特种设备检验检测 | 1.1 | 承压类特种设备检验检测  （锅炉、压力容器、压力管道、安全阀、水质化验及相关无损检测） | 1 |
| 1.2 | 机电类特种设备检验检测  （电梯、起重机械、场（厂）内机动车辆） | 2 |
| 2 | 承担区域内计量器具强制检定、校准与检测 | 2.1 | 工作计量器具强制检定，计量标准器具检定、校准与检测，工作计量器具检定、校准与检测 | 3-4 |
| 3 | 产品质量监督检验检测 | 3.1 | 产品质量监督检验检测 | 5 |
| 4 | 食品药品检验检测 | 4.1 | 食品药品检验检测 | 6 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 承担授权范围内药品不良反应监测工作；承担食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械的审评、认证和再评价工作 | 5.1 | 药品不良反应监测 | 7 |
| 5.2 | 医疗器械不良事件监测 | 8 |
| 5.3 | 化妆品不良反应监测 | 9 |
| 5.4 | 食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械的审评、认证和再评价工作市场监管委未下放，第一类医疗器械的产品注册审评及药品经营企业的GSP认证均改为备案制。（市场委未授权，无职责信息表） |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承压类特种设备检验检测信息表 | | |
| 序号 | 1.1 |
| 名称 | 承压类特种设备检验检测  （锅炉、压力容器、压力管道、安全阀、水质化验及相关无损检测） |
| 法定依据 | 《中华人民共和国特种设备安全法》  《中华人民共和国特种设备安全监察条例》  承压类特种设备检验检测相关的安全技术规范、技术标准等的现行版本 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区检验检测中心容器部承担《中华人民共和国特种设备检验检测机构核准证》检验项目范围内且特种设备注册在滨海新区范围内并向本机构提出报检申请的承压类特种设备的检验检测。 |
| 运行流程 | 报检→资料审查→受理→实施检验→出具检验报告 |
| 运行要件 | 1. 特种设备报检： 2. 使用单位在天津市滨海新区检验检测中心门户网站按照在线报检的要求进行在线报检。在线报检中未涉及的检验项目，使用单位填写《承压类特种设备报检申请/受理单》进行现场报检； 3. 报检受理后，使用单位根据受检设备类型，按照天津市滨海新区检验检测中心门户网站中的检验前须知的要求做好资料准备和检验前准备工作。 4. 资料审查符合要求后依据相关规程规范的要求实施检验。 5. [出具检验报告](http://www.tjsei.cn)及合格证等材料。 |
| 责任事项 | 检验工作要求：遵守法律、行政法规的规定，并按照安全技术规范的要求进行；依法为特种设备生产、经营、使用单位提供安全、可靠、便捷、诚信的检验、检测服务。  　 承诺办理时限：检验工作结束后，在10到30个工作日内出具报告（相关安全技术规范另有规定的，从其规定）。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场监督管理局党建室，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 机电类特种设备检验检测信息表 | | |
| 序号 | 1.2 |
| 名称 | 机电类特种设备检验检测  （电梯、起重机械、场（厂）内机动车辆） |
| 法定依据 | 《中华人民共和国特种设备安全法》  《中华人民共和国特种设备安全监察条例》  机电类特种设备检验检测相关的安全技术规范、技术标准等的现行版本 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区检验检测中心电梯部承担《中华人民共和国特种设备检验检测机构核准证》检验项目范围内且特种设备注册在滨海新区范围内并向本机构提出报检申请的电梯类特种设备的检验检测。  天津市滨海新区检验检测中心起重部承担《中华人民共和国特种设备检验检测机构核准证》检验项目范围内且特种设备注册在滨海新区范围内并向本机构提出报检申请的起重机械类和场（厂）内机动车辆特种设备的检验检测。 |
| 运行流程 | 报检→资料审查→受理→实施检验→出具检验报告 |
| 运行要件 | 1. 特种设备报检： 2. 使用单位在天津市滨海新区检验检测中心门户网站按照在线报检的要求进行在线报检。在线报检中未涉及的检验项目，使用单位填写《检验申请单》进行现场报检； 3. 报检受理后，使用单位根据受检设备类型，按照天津市滨海新区检验检测中心门户网站中的检验前须知的要求做好资料准备和检验前准备工作。 4. 资料审查符合要求后依据相关规程规范的要求实施检验。 5. [出具检验报告](http://www.tjsei.cn)及合格证等材料。 |
| 责任事项 | 检验工作要求：遵守法律、行政法规的规定，并按照安全技术规范的要求进行；依法为特种设备生产、经营、使用单位提供安全、可靠、便捷、诚信的检验、检测服务。  　 承诺办理时限：检验工作结束后，在10到30个工作日内出具报告（相关安全技术规范另有规定的，从其规定）。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场监督管理局党建室，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 工作计量器具强制检定，计量标准器具检定、校准与检测，工作计量器具检定、校准与检测信息表 | | |
| 序号 | 2.1 |
| 名称 | 工作计量器具强制检定，计量标准器具检定、校准与检测，工作计量器具检定、校准与检测 |
| 法定依据 | 1.《中华人民共和国计量法》第二十条县级以上人民政府计量行政部门可以根据需要设置计量检定机构，或者授权其他单位的计量检定机构，执行强制检定和其他检定、测试任务。  2.《中华人民共和国计量法实施细则》第二十八条 县级以上人民政府计量行政部门依法设置的计量检定机构，为国家法定计量检定机构。其职责是：负责研究建立计量基准、社会公用计量标准，进行量值传递，执行强制检定和法律规定的其他检定、测试任务，起草技术规范，为实施计量监督提供技术保证，并承办有关计量监督工作。 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区检验检测中心独立承担 |
| 运行流程 | 客户提出检定申请-收发室登记信息-专业实验室进行检定、校准或检测-出具相应的证书或报告-授权签字人签发证书或报告-收发室发放证书或报告送检方式：用户送检计量器具—仪器收发室外观检查—办理仪器样品登记手续—检定人员准备检定工作—检定合格（不合格）—出具计量检定证书（出具计量检定结果通知书）—室主任审核、签发证书—通知用户取件—用户缴费、取回计量器具及加盖检定印鉴的证书  下厂检定方式：用户计量器具报检—检定人员准备现场检定记录—检定人员持证下厂检定人员准备检定工作—检定合格（检定不合格）—出具计量检定证书（出具计量检定结果通知书）室主任审核、签发证书—通知用户取件—用户缴费、取回加盖检定印鉴的证书 |
| 运行要件 | 1.提供统一社会信用代码证或营业执照复印件（原则上要求提供）；以上所提供的相关材料均需加盖生产企业公章。  2.提供强检器具使用单位需提供上一周期检定证书原件及复印件。  3.涉及环境监测、医疗卫生、安全防护、贸易结算企业需提供能证明需检定器具用于以上四个方面的相关材料。  4.新购置计量器具申请强检需提供采购时正规发票，出厂合格证等材料的原件及复印件，并加盖单位公章。 |
| 责任事项 | 事前：公示可受理项目清单，公示检验客户须知。  事中：一次性告知受理检验所需材料等，签订检验检定、校准或检测合同，专业实验室进行检定、校准或检测，出具证书或报告，告知取件。  事后：不定期检查证书或报告质量。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场监督管理局党建室，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （产品质量监督检验检测）信息表 | | |
| 序号 | 3.1 |
| 名称 | 产品质量监督检验检测 |
| 法定依据 | 《中华人民共和国标准化法实施条例》(1990年4月6日国务院第53号令发布)，第二十九条 县级以上人民政府标准化行政主管部门，可以根据需要设置检验机构，或者授权其他单位的检验机构，对产品是否符合标准进行检验和承担其他标准实施的监督检验任务。检验机构的设置应当合理布局，充分利用现有力量。 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 独立行使 |
| 运行流程 | 监督抽检业务：被下达抽检任务—制定抽检工作方案—按照方案执行抽检流程—出具检验报告—上报检验结果—向监督抽检部门反馈—验收 |
| 运行要件 | 抽检任务书，告知书，抽样单，检验报告，分析报告 |
| 责任事项 | 事前：告知书，任务书，抽样；  事中：检验，出具检验报告（检验结果通知书），  事后：反馈，分析。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场监督管理局党建室，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （食品药品检验检测）信息表 | | |
| 序号 | 4.1 |
| 名称 | 食品药品检验检测 |
| 法定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》，《中华人民共和国药品管理法》，检验检测机构资质认定证书 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区 |
| 运行流程 | 监督抽样（或委托检验）-收样-发样-检验检测-报告书审核-报告书发放 |
| 运行要件 | 检验检测标准，相关检验检测项目验证方法 |
| 责任事项 | 依据标准进行检验检测工作并出具结果 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场监督管理局党建室，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |
| --- | --- |
| （药品不良反应监测）信息表 | |
| 序号 | 5.1 |
| 名称 | 药品不良反应监测 |
| 法定依据 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区 |
| 运行流程 | 1. 辖区内医疗机构和药品经营企业在国家药品不良反应监测系统注册，中心核实信息后通过； 2. 对医疗机构和药品经营企业上报的不良反应报告进行核实、评价、反馈和上报。 |
| 运行要件 | 1. 有电脑和网络 2. 必须在国家药品不良反应监测系统注册的单位 3. 报告要真实、规范、完整 |
| 责任事项 | 事前：公示电话，上报要求及法律法规宣传  事中：对报告核实、评价、反馈、上报  事后：对报告质量进行评估。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场和质量监督管理局干部人事处，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |
| --- | --- |
| （医疗器械不良事件监测）信息表 | |
| 序号 | 5.2 |
| 名称 | 医疗器械不良事件监测 |
| 法定依据 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区 |
| 运行流程 | 1、辖区内医疗机构和医疗器械经营企业在国家医疗器械不良事件监测系统注册，中心核实信息后通过；  2、对医疗机构和医疗器械经营企业上报的不良事件报告进行核实、评价、反馈和上报。 |
| 运行要件 | 1、电脑和网络  2、必须在国家医疗器械不良事件监测系统注册的单位  3、报告要真实、规范、完整 |
| 责任事项 | 事前：公示电话，上报要求及法律法规宣传  事中：对报告核实、评价、反馈、上报  事后：对报告质量进行评估。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场和质量监督管理局干部人事处，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |

|  |  |
| --- | --- |
| （化妆品不良反应监测）信息表 | |
| 序号 | 5.3 |
| 名称 | 化妆品不良反应监测 |
| 法定依据 | 1、《化妆品监督管理条例》  2、《化妆品不良反应监测工作指南》 |
| 实施机构 | 天津市滨海新区检验检测中心 |
| 职责边界 | 天津市滨海新区 |
| 运行流程 | 1、辖区内医疗机构在国家化妆品不良反应监测系统注册，中心核实信息后通过；  2、对医疗机构上报的不良反应报告进行核实、评价、反馈和上报。 |
| 运行要件 | 1、电脑和网络  2、必须在国家化妆品不良反应监测系统注册的单位  3、报告要真实、规范、完整 |
| 责任事项 | 事前：公示电话，上报要求及法律法规宣传  事中：对报告核实、评价、反馈、上报  事后：对报告质量进行评估。 |
| 监督方式 | 天津市滨海新区市场和质量监督管理局干部人事处，电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦2014室，邮编：300452。 |