

全国认证认可标准化技术委员会 实验室认可分技术委员会 工作通讯

2015年 第1期（总第2期）

SAC/TC261/SC1 秘书处

2015年6月18日

目录

【重要会议】	1
【工作动态】	10
【标准动态】	13
【行业/机构动态】	15
【实验室质量/能力建设】	17

【重要会议】

2015 年世界认可日活动暨共同推动“认证认可服务‘一带一路’建设的愿景与行动”启动仪式在北京举办

6月9日,2015年世界认可日活动暨共同推动“认证认可服务‘一带一路’建设的愿景与行动”启动仪式在北京举办,国务委员王勇出席启动仪式并致辞。他强调,应积极采用认证认可手段,携手深化合作,增进互信互认,减少贸易壁垒,为促进“一带一路”沿线国家共同繁荣作出积极贡献。国家质检总局局长支树平主持启动仪式。

国家质检总局副局长、国家认监委主任孙大伟发布《共同推动认证认可服务“一带一路”建设的愿景与行动》。中国合格评定国家认可委员会主任王凤清及海湾合作委员会标准化组织秘书长摩拉分别致辞。全国认证认可工作部际联席会议成员单位和特邀单位,质检系统有关单位,认证认可从业机构以及认证认可国际组织和“一带一路”沿线国家(地区)的政府部门、认可组织代表共300余人出席。

王勇指出,认证认可是质量发展的基础性工作,国际通行的质量管理手段和贸易便利化的重要工具,加强认证认可国际合作,服务“一带一路”建设,符合沿线各国利益。中国将坚持和平发展、共同发展、合作发展理念,秉持“共商、共建、共享”原则,深化认证认可双多边合作,与有关各方共同构建开放包容、协调高效

的质量共治和贸易协调机制，提升质量水平和贸易便利化程度。

王勇倡议，有关各方应加强合格评定、技术性措施等方面政策沟通，优化区域营商和发展环境；深化标准计量、认证认可和检验检测结果互认，加强贸易规则和程序协调，促进贸易便利畅通；完善双多边合作机制，搭建认证认可公共服务平台，扩展交流合作空间。

支树平主持时表示，中国政府发布《推动共建丝绸之路经济带和 21 世纪海上丝绸之路的愿景与行动》，将质检领域的合作列为重要内容并提出一系列合作主张。中国国家质检总局和国家认监委将认真贯彻落实中国政府的倡议主张，积极弘扬丝绸之路精神，与有关各方一起，不断推进质检各领域合作，共同维护质量安全，共同提升贸易便利化水平，共同推进互联互通建设，让沿线各国人民共享质量合作红利，共享质量发展成果，让“一带一路”成为质量合作之路、质量互信之路、质量发展之路。

孙大伟宣读了《共同推动认证认可服务“一带一路”建设的愿景与行动》，提出了深化认证认可合作、推进“一带一路”建设的总体思路、基本原则、合作重点和合作机制，表达了中方的合作倡议。王凤清和摩拉分别代表中国和沿线国家地区的认可组织表明了共同推动认证认可服务“一带一路”建设的主旨愿望。

活动现场，国家认监委分别与比利时王国联邦食品链安全署、全球良好农业规范组织分别签署了比利时输华猪肉生产企业注册/认证事宜、良好农业规范认证技术和基准比较的合作协议。

中国合格评定国家认可委员会与海湾合作委员会认可中心、丹麦认可中心、蒙古国标准化与计量局分别签署了认可合作协议。当日还分别举行了“认可支持健康和社会关怀”、“合格评定与优良实践”、“注册认证保障食品农产品贸易便利和质量发展”分论坛活动，开展国际研讨与交流，并安排有关磋商合作事宜。

同时，各地质检部门也举行一系列主题活动，形成宣传推动认证认可工作的热潮。

“认可支持健康和社会关怀”论坛在京举办

2015年6月9日世界认可日下午，由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织的“认可支持健康和社会关怀”论坛在北京举办。国家质检总局副局长、国家认监委主任孙大伟出席会议，CNAS主任王凤清出席会议并致辞。论坛围绕第八个世界认可日国际主题——认可支持健康和社会关怀，展示了认可在健康与社会关怀领域的积极作用，旨在从更深层次上推进认可的广泛采信与发展。

王凤清在致辞中指出，随着经济全球化和国际交往的增多，公共卫生安全成为世界关注的焦点。社会各方对健康和社会关怀的需求更加迫切也更加多元化。在此背景下，认可作为证实能力、传递信任的国际通行做法，支持健康和社会关怀的前景更加广阔。

王凤清介绍了CNAS建立的与健康和社会关怀相关的检测、校准、医学、生物安全实验室认可等认可制度，以及认可机构参

与健康领域国际互认的情况。她强调，如今，认可支持健康和社会关怀的价值越来越得到认同。认可委员会将以第八个世界认可日为契机，共同推动健康和社会关怀服务质量、效率和资源水平的提升。

论坛由 CNAS 秘书长肖建华和副秘书长宋桂兰分别主持。法国驻华使馆科技参赞包若柏、国家质检总局卫生检疫监管司司长张际文、丹麦认可机构主任杰斯珀·霍伊、国家卫生和计划生育委员会科技教育司副巡视员刘晓波，以及中国疾病预防控制中心、301 医院、协和医院、北京国际旅行卫生保健中心的专家在主题发言中探讨了认可在健康与社会关怀领域发挥的技术支撑作用。

“认可支持健康和社会关怀”论坛是 9 日上午世界认可日活动暨推进“认证认可‘一带一路’建设的愿景与行动”启动仪式的延续。CNAS 执委，质检总局有关司局、认监委和标准委有关部室、地方两局代表，以及合格评定机构代表近 200 人参加了论坛。

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可 分技术委员会第一届委员会第二次会议在京召开







2015 年 5 月 13 日，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）实验室认可分技术委员会第一届委员会第二次会议在北京召开。国家认监委科标部副主任葛红梅，SAC/TC261 秘书长生飞，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）副秘书长、SC1 主任委员宋桂兰，出席会议并讲话，来自国家认监委、SAC/TC261/SC1 委员单位及有关单位的 50 余名代表出席了会议。

葛红梅在讲话中指出，SC1 成立以来，在标准委和认监委的领导下，通过全体委员单位的共同努力，在 CNAS 的直接领导下，开好头、起好步、建章立制、夯实体制，工作取得了很大成绩，为检验检测行业的标准化专业化发展发挥了重要支撑作用。针对 SC1 今后的发展，她提出了两点要求：一是要研判发展大局，找准工作方向。标准化、合格评定、计量作为国家质量基础，

要进一步融合发展、相互促进，SC1 作为重要载体，既要在标准化工作中找准发展方向，也要在认证认可工作中找准发展方向。二是要夯实基础，开创工作新局面。要建立更有活力的工作机制，创建协调一致的标准体系表，注重长远发展路线，制定发展路线图，着力与科技委相关委员会进行融合。

生飞在讲话中指出，SC1 自成立以来，定位准确清楚，而且完善了组织构架，制定了体系表，并出台相应标准，短时间内便取得了很大工作进展，实属不易。他认为，在全面深化改革的大背景下，检验检测认证机构整合大幕已开启。SC1 应抓住这个时机，从以下几方面不断突破发展：一是进一步梳理检验检测标准体系框架，升华已有成果，标准立项时要围绕需求、突出重点；二是除了完成新标准的制修订工作以外，还要对以往标准进行评价、复审，要通过各种渠道提升标准的使用有效性；三是在“一带一路”中推动中国标准走出去，提高国家话语权，提升整体国际竞争力。

宋桂兰作了总结讲话。她指出，在各级领导和委员的支持下，这次会议取得了圆满成功，达到了预期目的。希望委员会今后能继续搭建好平台，加强委员之间的交流和合作，共同促进 SC1 的发展壮大。她强调，分委会的定位要基于共赢、合作的基础，在标准制修订方面要侧重基础的、通用的、服务保障类标准，检测方法的制定应归由专门的 TC 来做。同时，作为主任委员，她对委员的职责进行了梳理，提出了几点要求：一是要带着行业需

求来参会 ;二是要领任务回去 ,充分利用自身资源完成相应任务 ,提高运行效率 ;三是持续开发实验室认可工具箱 ,希望委员主动牵头、多参与 ;四是要进一步梳理标准体系表 ,希望委员多提意见建议。

SC1 秘书处向大会作了 2014 年工作报告 ,汇报了 2015 年度工作计划 ,介绍了《实验室认可作用与贡献案例集》的编写情况。与会委员审议通过了上述报告和工作计划 ,讨论了实验室认可标准体系表 ,并对 2015 年度的国家标准制修订建议进行了审议。

【工作动态】

国家认监委顺利开展 2014 年度 检验检测服务业统计工作

根据《质检总局 国家认监委关于开展 2014 年度检验检测服务业统计工作的通知要求》,国家认监委于 2015 年 3-5 月份顺利开展了 2014 年度检验检测服务业统计工作。据悉,本次统计是全国第二次检验检测服务业统计工作,目前部分统计数据已报送国家统计局。国家质检总局、国家认监委也将于近期向社会公布相关检验检测统计数据。

——齐晓

国家认监委启动 2015 年实验室能力验证工作 助力我国检验检测机构能力水平提升

为了进一步提升国家认监委实验室能力验证工作的科学性、规范性、有效性,统筹部署 2015 年国家认监委能力验证工作事宜,国家认监委 5 月下旬在北京召开“2015 年实验室能力验证工作部署会议”,总结和通报国家认监委 2014 年度实验室能力验证工作情况,部署开展 2015 年度国家认监委实验室能力验证工作;

对承担国家认监委 2015 年度能力验证项目的相关人员进行技术培训；通报国内能力验证工作最新进展及国际动态。

据悉，认监委组织的能力验证项目分 A 类和 B 类，其中具有 A 类能力验证项目中相关检验检测项目资质认定的各直属出入境检验检疫局技术中心（实验室）、各省级产品质量监督检验院、各相关部委或行业产品质检中心、各国家产品质量监督检验中心必须参加相关 A 类能力验证项目。

认监委组织的实验室能力验证工作，为持续加强检验检测机构资质认定制度的有效性，提升我国检验检测机构能力水平有着重要意义。

——齐晓

ISO/CASCO/JWG43 工作进展

2015 年 3 月 10 日，ISO/CASCO/JWG43 认证认可国际标准国内对口工作组第一次工作会议在认可中心会议室召开。全国认证认可标准化技术委员会(TC261)实验室分委员会主任、CNAS 副秘书长宋桂兰同志在会上做了讲话，她强调了标准物质/标准样品（RM）的重要性，简要介绍了国际实验室认可界和我国认

可的情况，并介绍了我国在其他标准制修订工作上的一些先进经验；并指出这是实验室分委会第一次举办这样的活动，不管是作为 CNAS 还是她个人都会大力支持工作组的活动。

为帮助与会代表了解标准物质/标准样品的国际标准化工作情况，标准化协会的徐大军同志介绍了 ISO/REMCO 文件体系组成情况，认可中心的何平同志介绍了 ISO CD 17034 的国际进展。随后，会议进入了技术讨论环节，与会代表对 ISO CD 17034 进行了详细与热烈的讨论，并形成了修订意见和建议。与会代表就 ISO CD 17034 是否能够进入 DIS 稿达成一致，建议我国投赞成票，但提出相关意见和建议。

ISO/CASCO/JWG43 工作组第二次会议将于今年七月在瑞士日内瓦召开，具体日程为 2015.7.7~7.9，内容是关于对 ISO 指南 34:2009 标准样品生产者能力的通用要求的修订，包括对 ISO 17034 的 CD 稿投票结果审核、审核并整合 ISO 和 REMCO 对 ISO 17034 CD 稿的修改意见等。

——曹志军

【标准动态】

国际标准 ISO/IEC 17043 复审会议日前在北京召开

根据国家认监委和全国认证认可标准化技术委员会要求，2015 年 5 月 14 日，SAC/TC261/SC1 在北京组织召开了国际标准 ISO/IEC 17043 复审会议，对 ISO/IEC 17043 复审需求进行了综合讨论。由于 ISO/IEC 17043 已到 5 年复审期，国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）于 2015 年 1 月启动了 ISO/IEC 17043 《合格评定 能力验证的通用要求》的复审工作，并要求各成员国对复审情况进行投票。

来自环保、医学、电器和化学分析等领域的 PT 提供者代表们分别介绍了 ISO/IEC 17043 《合格评定 能力验证的通用要求》在各自领域的使用情况。中国合格评定国家认可中心代表还介绍了在国际实验室认可合作组织（ILAC）于 2015 年 4 月召开的中期会议上也对 ISO/IEC 17043 复审进行了讨论，讨论结论为：鉴于 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》和 ISO 17034《标准物质生产者能力的通用要求》正在制修订，ILAC 倾向于向 ISO 提议暂不修订 ISO/IEC17043。

经过讨论 ,会议对 ISO/IEC 17043 复审达成如下一致意见 ,
并提交 TC261 :

- (一) 维持 ISO/IEC 17043 现有版本 , 不进行修订 ;
- (二) 继续收集 ISO/IEC17043 在应用中的问题 , 包括跟踪 ISO 13528 标准 , 在下一次的复审时再决定是否提议对 ISO/IEC 17043 进行修订的意见。

食品领域两项同位素相关行业标准审定会召开

近日 ,《白酒中乙醇的稳定碳同位素比值 ($^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$) 测定方法 稳定同位素比值质谱法》和《食醋中乙醇的稳定碳同位素比值 ($^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$) 测定方法 稳定同位素比值质谱法》两项行业标准审定会在北京召会。国家食品质量监督检验中心主任宋全厚、中国酒业协会秘书长宋书玉、中国轻工联合会标准处处长李英、天津科技大学生物工程学院院长王敏等参加了审定会并提出宝贵意见。

——中国食品发酵工业研究院

【行业/机构动态】

第二届国内稳定同位素实验室比对近日举办

近日，中国计量科学研究院稳定同位素食品分析实验室与中国食品发酵工业研究院联合举办了国内稳定同位素实验室比对。主办双方曾于 2014 年成功组织了第一届国内同位素实验室比对。本次比对，共有来自全国各地的 15 家同行实验室参与。据主办方介绍，参与实验室比对，可加强国内同行实验室间的交流与合作，提高各实验室的分析测试能力目前，正处于比对结果收集阶段，预计将于 6 月底公布比对结果。

——中国食品发酵工业研究院

中国检科院测试评价中心承担 APLAC T097 食品微生物学国际能力验证计划

能力验证计划《食品微生物学能力验证》(APLAC T097) 是经亚太实验室认可合作组织(APLAC)能力验证委员会批准，由中国合格评价国家认可委员会 (CNAS) 组织、中国检科院测试评价中心 (ACAS)负责实施。项目执行期为 2014-2015 年。在 APLAC 能力验证委员会支持，CNAS 领导的悉心指导下，

ACAS 技术专家和工作人员精心策划和实施项目，取得阶段性成果，共有 47 个经济体，100 余家实验室参加此能力验证计划，目前已完成结果分析，形成中期报告并分发参加实验室征求意见。

该项目实施单位，中国检科院测试评价中心，是经国家质检总局批准成立，并通过了 CNAS 认可 (CNAS PT0026) 的专业从事能力验证/测量审核等活动的机构。多次承办亚太经济合作组织、亚太实验室认可合作组织、中国国家认证认可监督管理委员会和中国合格评定国家认可委员会的能力验证计划，在各类检测项目及国内外热点难点检测领域均做了大量研究和实践工作，已成功地开展了 100 余项能力验证计划，具有丰富的经验。

此次承担 APLAC 能力验证计划，充分展示了中国在能力验证计划组织实施上的权威性和领导力，在技术层面，促进了国际间微生物检测技术交流，对推动微生物检测技术进步、进一步扩大中国食品安全检测领域的国际影响力有着极其重要的意义。

——中国检科院测试评价中心

【实验室质量/能力建设】

聚合酶链反应结果质量控制

随着食品中病毒、转基因成分等检测的大规模开展，聚合酶链反应（PCR）、基因芯片等技术的使用，分子生物学实验手段逐步应用于食品安全检测的各个领域。食品安全分子生物学检测实验室提供的服务质量直接关系到食品安全的保障工作。影响 PCR 实验过程的因素较多，如实验人员测定操作中的随机误差、扩增仪孔间温度的差异、标本核酸提取后抑制物的残留、待扩增靶核酸的浓度、逆转录的效率以及试剂的问题等，这些因素均可能会影响 PCR 扩增的效率，进而造成结果的偏差。因此，PCR 测定必须使用质控品进行严格的实验室内质量控制才能保证结果的可靠性。在每次 PCR 检测时，必须设立阴性对照样品和阳性对照样品。阴性对照样品检测为阴性时，表明试验全部过程的试剂没有受到污染；阳性对照样品检测为阳性时，表明 DNA 提取（RNA 提取、RNA 反转录）、DNA 扩增和电泳鉴定工作体系正常。在阴性对照样品和阳性对照样品检测结果成立的前提下，才能对检测样品结果进行判定。

设立阳性对照有三种类型：第一种是用检测的病原微生物作为阳性对照，这种对照的优点是直观、准确、对实验所有条件进行控制，可以说明实验结果是否成立；缺点是增加了检测过程中 PCR 污染的危险性。另外，不能表明每个检测样品对照成立。

第二种是用与检测病原微生物无关的微生物作为阳性对照，并且这种阳性对照应具有更高的生物安全性，这种对照的优点是降低了 PCR 污染的危险性并提高了生物安全性；缺点是仅是一种参考阳性对照，不够直接、完全反映本次试验成立，也不能表明每个检测样品对照成立。可适合怕污染的实验室或要求生物安全等级高的病原微生物的检测。第三种是在每个反应管内设立参考阳性对照，除了阳性扩增带之外，又设立一条参考扩增带，指示每个反应管内检测情况，出现两条不同大小扩增带为阳性结果，结果阴性时仅出现一条扩增带。这种对照设立技术要求高，成本也高些，对照效果最理想，可以排除每个检测样品操作失误或试剂出现问题对检测结果造成的影响。由于在一个反应管内对两条模板同时进行扩增，相互之间会产生一些干扰，因此，对病原微生物检测灵敏度有一定影响，此种对照方式可能会成为 PCR 阳性对照的发展趋势。

——曹志军