



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

实验室和检验机构认可专题会议

CNAS认可评定工作介绍

认可评定部主任 唐丹舟



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

主要内容

- 一、认可评定工作概况
- 二、认可评定过程中发现的典型问题
- 三、认可评定文件制修订情况
- 四、认可评定工作设想



一、认可评定工作概况

- （一）抓业务能力和工作质量提升
- （二）持续改进服务，提升客户感受
- （三）服务政府监管工作



(一) 抓业务能力和工作质量提升

1. 实验室、检验机构方面

✘ 全年共受理实验室、检验机构等认可申请2579份，同比下降3%。

✘ 召开各类评定工作组会议388次，实施各类认可制度评定项目5741个，评定批准项目10902个。疫情期间开展远程评定，确保了评定批准及时率100%。



- ✘ 处理完成获认可机构的各类变更申请7461项。
- ✘ 制发收费通知12138份。
- ✘ 对23家次实验室的评定项目作出不予认可的决定，对799家次实验室、检验机构等作出资格处理。
- ✘ 累计发放证书、认可决定书13691套，同比增加45.45%；证书发放正确率99.81%，略高于2021年；受疫情影响，发放及时率为85.65%，低于2021年。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

2. 资质认定技术评价方面

✘ 全年共制发资质认定附件2426份，与2021年基本持平。

✘ 发放证书1337套，与2021年持平。



3. 有序推进新一届评定专门委员会的换届工作，继续加强评定委员会能力建设和梯队建设。目前共有128名评定委员和101名评定技术专家；拟定了对新聘用评定委员的培训计划，已完成45名评定技术专家的培训工作。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

(二) 持续改进服务，提升客户感受

1. 自2022年7月1日起, 机构无需提交纸质版材料, 在CNAS业务系统内即可完成变更任务的申请; 同时, 机构可实时在线维护质量负责人、技术负责人等部分关键信息。此举是CNAS在探索认可全流程无纸化的第一个试点工作, 是CNAS在认可工作高质量发展道路上的重大进步。



2. 针对远程评定的特点，通过认可评定表的数据结构化，进一步提升在线评定效率，促进评定意见流转及反馈过程的畅通。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

3. 首次举办获认可实验室、检验机构认可状态及认可证书管理要求培训，覆盖近500家机构，促进了机构对相关管理要求的理解，是CNAS助力检验检测质量建设、践行认可服务高质量发展的重要举措。



4. 开展认可技术研究，强化认可质量。

我部承担或完成的省部级或总局科研课题包括：

✘ 检验检测机构分类监管机制研究

✘ 电磁兼容检测实验室质量提升关键技术研究



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

(三) 服务政府监管工作

受理总局委托的3C指定实验室申请材料102份，并组织相关专家完成技术审查工作。



二、认可评定过程中发现的典型问题

1. 报审材料不完整问题

实验室/检验机构提交评定的各类材料不齐全、不完整，比如：

- ✘ 未报审整改报告或整改报告不完整、缺少实验室见证材料。
- ✘ 评审结论页缺少评审组和实验室/检验机构共同确认。
- ✘ 医学实验室没有提供《医疗机构执业许可证》、新冠核酸检测实验室备案材料或相关证明材料等。



2. 报审材料不规范问题

提交评定的各类**表单、报告、附表、附件**等填写不规范：

- ✘ 实验室/检验机构的名称、地址、法律地位等信息填写不规范。
- ✘ 评审报告正文“评审情况及主要结果”中相关内容的描述不规范，未能充分展示机构体系运行情况及技术能力保持情况。
- ✘ 评审报告附件3-1《检测/校准/鉴定实验室现场试验/演示试验记录表》缺少现场试验人员、日期、校准方法的年代号、试验观察结论等信息。



3. 报审材料自相矛盾问题

各类材料存在前后描述不一致甚至自相矛盾的问题，比如：

✘ 检验机构附件3《检验机构现场见证记录表》、附件5《检验机构不符合项》之间描述不一致，在现场见证活动中出现了不符合，但附件5《检验机构不符合项》记录表中未体现，且未提供整改材料。

✘ 授权签字人授权领域前后描述不一致，某授权签字人申请的授权领域为“非金属制品、电缆”，但附件2《实验室授权签字人评审记录》中的描述为“采掘设备、运输设备、防爆非电气设备”。



4. 远程评审相关问题

报审各类材料不符合CNAS-WI14-14D0 《实验室认可远程评审工作指南》，比如：

- ✘ 未清晰说明远程评审所采用的**评审模式**，会议平台，信息通讯技术在评审中的利用程度（ICT方式、范围等）以及信息通讯在实现评审目标的有效性。
- ✘ 远程评审中实验室/检验机构提供，评审组查阅的电子材料的清单不齐全。
- ✘ 远程评审结论、不符合项等得到实验室/检验机构和评审组双方共同确认的证据不足。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

三、认可评定文件制修订情况

2022年共制修订认可评定相关的规范文件、体系文件21项。截至目前，19项文件已经发布，2项文件尚在制修订过程中。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

CNAS-WI19-01 《检测校准实验室和检验机构认可评定、批准作业指导书》

CNAS-WI19-02 《认证机构、审定与核查机构认可评定管理作业指导书》

CNAS-WI19-03 《医学实验室质量和能力认可评定作业指导书》

上述三项文件主要对**认可批准流程**进行了一定的调整：对于涉及**初评、扩领域（分项认可制度）及资格处置（CNAS-PD19 6.3.4中的情况除外）**等评定材料，秘书处召开专门会议讨论，秘书长或其授权的认可评定部主任/副主任根据评定结论和**秘书处专门会议结果**作出认可决定。2023年2月10日发布实施。



四、认可评定工作设想

(一) 继续加强评定委员能力建设和梯队建设

- ✘ 加强新一届评定专门委员会建设
- ✘ 继续在新兴领域、认可数量快速增长领域及特别领域选拔评定技术专家
- ✘ 开展全面的评定人员培训
- ✘ 重点培养4-5名评定委员，使其能够担任评定工作组组长



(二) 为机构提供认可增值服务

继续举办获认可实验室、检验机构认可状态及认可证书管理要求培训，计划覆盖1300至1500家机构，以助力机构更好地掌握CNAS简化变更程序、认可证书及附件管理、认可标识使用、认可资格处置和认可收费等的最新要求。



(三) 加强科研建设，夯实认可技术基础

积极完成总局科研项目，包括新兴领域的方法验证等关键技术，探索检验检测质量提升的目标与路径，从多方面、多维度提高实验室认可的效用，指导相关检验检测机构实现系统性的质量提升，更好地服务于“质量强国”的总体战略。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

谢谢！