



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特殊标准实验室认可要求

特标部主任 冯涛



一、进一步提升制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设

1

开展检验检测机构能力验证频次研究，提升检验检测机构能力水平。

- 完成了《关于修订CNAS能力验证规则的评估报告》，修订了《能力验证规则》，使能力验证活动符合实际状况和目前国际新要求。

2

为政府和行业部门在能力验证活动中提供支持，为监管提供服务。

- 2月28日完成了对申请市场总局能力验证计划和计量比对立项的200余项目实施评估，12月完成了全部项目验收工作，完成了与司法部、公安部和国家癌症中心共同组织能力验证计划44项，为政府部门利用能力验证手段，监控检验检测机构能力提供了有力支持。

3

积极参与国际标准制定工作，提升国际标准在中国的适应性。

- 作为ISO/IEC 17043修订中国组的牵头单位，积极开展工作，表达中国声音、分享中国经验。

4

明确校准领域PTP认可技术，提升为校准实验室的服务水平。

- 起草了《能力验证提供者认可准则在校准领域应用说明》，有效防控该领域的认可风险。

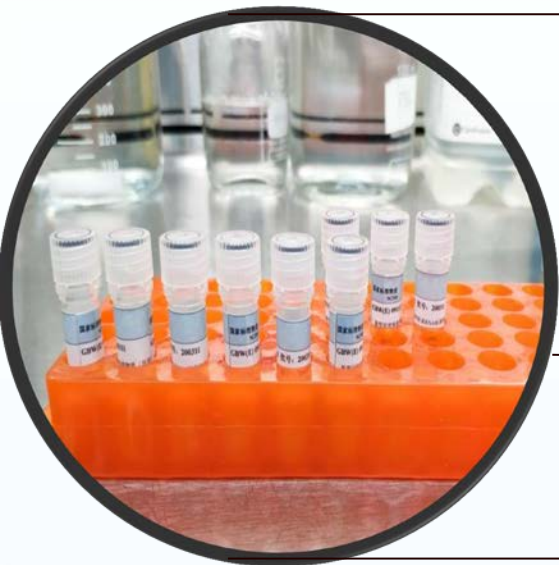
5

加强PT平台建设，为国内外提供服务

- 利用中国能力验证资源平台发布PT计划近2000项，维护和推广亚太能力验证资源数据库和欧洲能力验证数据库，服务国内外，积极助力我国能力验证提供者走出国门。



一、进一步提升制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设



01

明确能力范围要求，规范气体、体外诊断试剂领域RMP认可技术，提升RMP能力水平。

发布了《标准物质/标准样品生产者认可能力范围描述说明》，完成了《标准物质/标准样品生产者认可准则在体外诊断试剂领域应用说明》草案和《标准物质/标准样品生产者认可准则在气体领域应用说明》草案（正在上网征求意见），为进一步规范RMP认可工作，更好服务于检验检测机构奠定了基础。

02

开展RM选择指南的研究，提升为检验检测机构服务的水平。

正在联合起草RM选择指南，帮助检验检测机构正确评价和选择国内外的RM，提升检测机构数据质量。

03

开展培训工作，促进RMP健康发展。

2022年9月15日举办了标准物质/标准样品生产者（RMP）认可技术培训，2022年12月6日，举办了标准物质/标准样品（RM）生产者评审人员持续培训，不断推动RMP不断提升质量管理水平和评审一致性。



一、进一步提升制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设

主要问题——PTP

- 1 PTP提交的经历，为管理体系运行之前开展：PT报告发布时间早于质量体系体系文件发布时间，有些PT计划开始时间或部分运行过程早于体系文件发布时间
- 2 对于小型PTP，尤其是没有检测/校准/检验实验室的PTP,关键技术人员常为短期临时聘用，非正式聘用或兼职人员，有时甚至包括授权签字人。
- 3 将样品制造、处置、校准/检测、储存等工作分包，申请认可时，PTP无任何仪器设备或仅有电脑，设施仅为办公环境。且不能提供对分包方的监控及有关技术要求的文件。
- 4 PTP自身不具备检验/检测/校准/鉴定能力时，有关工作全部分包，且不能提供足够的分包方能力证明；有关工作不分包，申请时缺乏有关能力的证明。
- 5 使用RMP产品，不能提供产品的溯源性及RM性能证明材料，不做均稳检验；或使用CRM，不进行均稳评价，能力评价时直接使用CRM的标称值和不确定度。



一、进一步提升制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设

主要问题——RMP

- 1 未能意识到检测/测量活动仅是RM产品实现整体环节中一个部分，生搬硬套ISO/IEC 17025体系。
- 2 体系文件未针对每类产品不够细化，无可操作性，生产技术无法有效控制；
- 3 体系运行时间不够，未能形成规模生产。
- 4 计量溯源性不能满足要求。
- 5 体系运行范围未能清晰界定。开展检验检测机构能力验证频次研究，提升检验检测机构能力水平。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

二、进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

中国工程建设标准化协会 文件

建标协字（2022）13号

科研
制标

科技项目《实验室关键防护装备产品认证研究与示范》课题正式启动，4项标准正式立项并提交报审稿，产品认证实施方案已制定草案，取得阶段性成果。牵头起草国标《植物生物安全实验室通用要求》GB/T27428正式发布实施，为落实《生物安全法》提供技术支持。

风险
评估

完成了生物安全实验室领域《认可合同》签署的法律风险评估，目前可暂缓签署。

文件
修订

适应新形势要求，修订申请书、评审报告和作业指导书，强化风险管理，规范远程评审，推进无纸化。

关于印发《2022年第一批协会标准
制订、修订计划》的通知



二、进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设



01

CNAS认可与美国AAALAC认证之间的差异。

开展CNAS和AAALAC的差异比较分析，形成分析报告，并于2022年7月发布与《实验室动物与比较医学》核心期刊。

02

结合中国实际，修订认可体系文件。

完成了申请书、评审报告和作业指导修订，发布了《实验室动物饲养和使用机构认可受理要求说明》。让该制度凸显中国特色，评审重点突出。

量。

03

梳理认可本质，研究《实验室动物认可规则》修订。

按照《民法典》的要求，明确认可机构和合格评定机构之间的责任和义务，体现认可的本质特性。



二、进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

GOOD LABORATORY PRACTICE

GLP实验室

01

为中国加入OECD GLP-MAD做准备。

3月29日OECD正式授权CNAS实施GLP系列文件的翻译转化工作，同时将有关情况向监管总局进行了报告并拨付专项经费支持该项工作，6月29日召开了启动会议，目前已完成了24份文件的翻译，为我国加入OECD化学品安全数据做好技术准备。

02

为GLP评价制度建设做准备

按照总局认可检测司的要求，完成了GLP技术评价制度的评估工作，为今后该制度的发展提出建议。



二、进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

1

及时应对风险

- 完开展了新冠核酸检测认可工作的再评估工作，肯定前期工作有效性，同时为了防控认可风险再次制定新措施，强化此项工作，并向总局领导上报了专门的请示。

2

奠定技术基础

- 牵头起草国标《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》GB/T 42060-2022正式发布，为提升医学实验室检验质量奠定技术基础。

3

提升服务效果

- 3月25日公布在CNAS网站正式发布《医学实验室认可服务导读》，为医学实验室提供更好的服务。

4

提高质量

- 开展认可中心“医学参考测量实验室色谱质谱分析方法测量不确定度及实例研究”课题研究，形成《参考测量实验室认可方案》草案，起草《参考测量实验室受理说明》在网上网征求意见，进一步明确认可要求，提高评审质量工作。

5

防控风险

- 启动了ISO 22367《医学实验室 风险管理在医学实验室中的应用》标准转化为国标的工作，为提升医学实验室风险管理水平做技术准备。



二、进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

主要问题——医学

- 1 申请项目不满足CNAS-RL02《能力验证规则》要求
- 2 常规检测申请项目未申请
- 3 特殊专业未按法规要求取得相应资格





三、进一步适应发展需要，服务国家司法体系的建设



01

CN完成国家市场监督管理总局科技计划项目“司法鉴定机构认可质量提升关键技术研究”工作，开展了“虚拟解剖鉴定认可关键技术研究”、“基于动态数据的我国司法鉴定领域认可工作状况与趋势研究”和“环境损害领域司法鉴定可行性研究”等课题研究工作，以科研工作作为平台提升认可工作质量。

02

参加了司法部和市场监督管理总局发布的《司法鉴定资质认可能力提升行动方案（2022-2024年）》制定，明确认可工作在其中的作用，服务国家司法体系的建设。

03

召开“司法鉴定认定工作推进会”讨论同步评审事宜，2018年4月停止的同步评审重新开始，草拟具体实施方案，服务司法鉴定机构。



三、进一步适应发展需要，服务国家司法体系的建设

主要问题——司法鉴定

- 1 鉴定机构管理体系文件及核查表、内审报告、管评报告等申请材料与另一家机构所提交的申请材料资料完全相同或雷同。
- 2 鉴定机构提交的申请资料不真实，机构体系文件的出现其他机构的名称或无关内容的编号。
- 3 鉴定机构未按照新版《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》（CNAS-CL08:2018）建立管理体系，也未依据CNAS-CL08:2018开展内审和管理评审。
- 4 鉴定机构申请扩项领域的能力验证、鉴定经历等不满足认可规则文件及《司法鉴定/法庭科学机构认可受理要求的说明》要求（CNAS-EL-01）。
- 5 鉴定机构申请认可领域无满足《实验室认可应用说明》要求的专职授权签字人、专职鉴定人。



四、强化“四化”建设，推动高质量发展

中国化

- 结合国际标准变化和中国实际情况，明确PTP认可发展方向。
- 根据RM国内和检验检测行业需求，结合认可要求，对特定RM认可明确发展方向。
- 根据政府部门需求，结合认可要求，推动“同步评审工作”，提升服务水平。

国际化

- 结合国际新版标准和ILAC安排，推动CNAS认可符合国际要求。

专业化

- 发挥科研工作优势，回应高质量发展要求，提升专业化水平。
- 不断提升涉及生命健康认可制度专业水平和服务水平，为构建命运共同体服务。
- 不断明确特殊领域RMP的技术要求，为检验检测机构提供专业化的服务。

规范化。

- 结合医学领域工作实际，明确评审要求，防范认可风险。
- 结合实验动物饲养和使用机构工作实际，规范评审工作。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

谢谢！