

中国合格评定国家认可委员会秘书处

关于举办医疗器械检测实验室 认可技术培训的通知

各相关机构：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处定于 2026 年 9 月 3 日至 4 日（星期四至星期五）在济南举办医疗器械检测实验室认可技术培训。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

1. CNAS 认可制度概述；
2. 介绍医疗器械检测实验室认可要求；
3. 解读 GB/T 27025（ISO/IEC17025）《检测和校准实验室能力的通用要求》中资源和过程的理解与实施；
4. 解读 CNAS-CL01-A004《检测和校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》；
5. 解析医疗器械检测实验室认可过程常见问题，并讲解内审和管评要素与案例分析；
6. 实验室业务系统使用经验分享；
7. 交流与答疑。

（培训课程及日程安排详见附件 1）

二、培训对象

意向申请 CNAS 认可或已获认可的医疗器械实验室，建议参加人员为机构质量或技术管理人员。

三、培训地点

本次培训采用现场培训方式。

培训地点：倪氏海泰大酒店三层凯旋厅

酒店地址：山东省济南市历城区二环东路 3690 号

酒店联系人：刘玉刚 13370576576

特别提示：上述酒店仅作为培训场地使用。参加培训人员可根据个人需求自主选择住宿酒店，会务组不作统一安排。

四、培训报名

1. 本次培训采用线上报名、线下培训的方式，总人数拟控制在 150 人。因名额有限，每个机构限报 2 人。

线上报名链接 <https://www.wenjuan.com/s/auQviqf/>

也可扫描下面的二维码进行报名：



2. 报名时间：即日至 2026 年 8 月 26 日，或额满为止。

3. 为严明培训工作纪律，报名时需提交承诺书（详见附件 2）。

4. 报名结束后，最终参加培训资格将以邮件形式确认，请注意查看。受会议场地所限，凡未收到报名成功确认邮件的，请不要自行前往。

5. 报名成功后，如因特殊原因临时无法参加培训的人员请务必于 2026 年 9 月 1 日前通知会务组。

五、其他事宜

1. 培训报到：2026年9月2日下午15:30至18:00在培训酒店一层大堂签到；或2026年9月3日上午8:00至8:50在培训会场三层凯旋厅门口签到。

2. 本次培训不收取培训费用，参加培训人员的交通、住宿及其他自主消费部分自理，如有住宿需要请自行联系酒店预定。

3. 本次培训不颁发证书，不提供纸质培训材料（培训资料清单详见附件3），参加培训人员需自行准备。

4. 认真贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神，严格遵守学习培训、安全保密和廉洁自律各项规定。

六、工作人员及联系方式

1. 国家市场监督管理总局专业技术人才开发中心

联系人：刘坦

联系电话：010-88650445

联系邮箱：569567645@qq.com

2. 中国合格评定国家认可中心

联系人：郑潇潇、郑军

联系电话：010-67105252、67105232

电子邮箱：zhengxx@cnas.org.cn

zhengj@cnas.org.cn

- 附件：1. 培训日程安排
2. 关于严明培训工作纪律的承诺书
3. 主要培训资料清单

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2026年8月7日



附件 1

培训日程安排

日期	时间	内容
9 月 3 日	9: 00-9: 20	CNAS 领导讲话
	9: 20-10: 00	CNAS 认可制度概述
	10: 00-10: 40	医疗器械检测实验室认可要求
	10: 40-12: 00	医疗器械检测实验室 初评、扩项任务受理常见问题分析
	12: 00-14: 00	工作餐
	14: 00-15: 30	ISO/IEC 17025 资源要求的理解与实施
	15: 30-17: 30	ISO/IEC 17025 过程要求的理解与实施
9 月 4 日	8: 30-10: 30	医疗器械检测实验室认可评审过程中 常见问题分析
	10: 30-11: 30	CNAS-CL01-A004: 2026《检测和校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》正文解读
	11: 30-12: 10	CNAS-CL01-A004: 2026《检测和校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》附录 A 解读
	12: 00-14: 00	工作餐
	14: 00-16: 00	内审和管理评审要素讲解与案例分析
	16: 00-17: 00	实验室业务系统使用经验分享
9 月 5 日	返程	

注：1. 上课期间，请勿喧哗，并将手机保持静音或震动状态。

2. 课程安排可能会根据现场实际情况作出调整。

附件 2

关于严明培训工作纪律的承诺书

我单位拟派_____参加 CNAS 秘书处
组织的_____

培训，并承诺：

1. 发挥主体责任，严格执行中央八项规定及其实施细则精神，严格落实中央组织部关于加强培训纪律的要求，加强对派出人员的教育和监督，严肃培训纪律。

2. 本单位派出人员严格遵守 CNAS 秘书处各项培训规定，服从培训工作人员管理，加强学风建设，确保学习效果。

3. 培训期间，派出人员不在任何时间、任何场所饮酒，不得以任何形式宴请其他学员、培训教师和工作人员。

4. 维护开放创新的知识分享环境，不对培训内容进行全程录音和录像。

5. 对本单位派出人员违反相关规定的，依规依纪严肃处理。

承诺人：
(派出人员签字)

承诺单位：
(盖章)

日期： 年 月 日

附件 3

培训参考资料清单

序号	资料名称	文件链接
1	CNAS-R01:2023 《认可标识使用和认可状态声明规则》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/tygz/art/2024/art_896350422.html
2	CNAS-R02:2023 《公正性和保密规则》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/tygz/art/2024/art_151797721.html
3	CNAS-R03:2019 《申诉、投诉和争议处理规则》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/tygz/art/2024/art_31445562.html
4	CNAS-RL01:2025 《实验室认可规则》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/zygz/art/2024/art_3c3b608317c74ecb97f881569clad63f.html
5	CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》（等同采用国际标准 ISO/IEC17025 和国家标准 GB/T27065）	请自行购买国家标准或国际标准。
6	CNAS-CL01-G001:2024 《检测和校准实验室能力认可准则的应用要求》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/art/2024/art_72245f37cbac480697079c8cf78d8b4b.html
7	CNAS-CL01-G002:2021 《测量结果的计溯源性要求》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/art/2024/art_f8e98bfcae4f44d5b8e5a57f3e1b492c.html
8	CNAS-CL01-G003:2021 《测量不确定度的要求》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/art/2024/art_69a6ecdcb8634b33ab6acbb6c335f56f.html

9	CNAS-CL01-A004:2026 《检测和校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/art/2026/art_1f2a78e4a8a843a188736b8508e2e79d.html
10	CNAS-GL001:2018 《实验室认可指南》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/art/2024/art_1e580cb6a001450d93075703597a09db.html
11	CNAS-GL008:2018 《实验室认可评审不符合项分级指南》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/art/2024/art_28bc601deb9840769d5bc3b25ec30a8a.html
12	CNAS-GL042:2020 《测量设备期间核查方法指南》	https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/art/2024/art_231531a68bde4656bef6c356c7a20ec7.html
13	CNAS-GL011:2025 《实验室和检验机构内部审核指南》	https://www.cnas.org.cn/cms_files/filemanager/328304128/attach/20254/2916C69A03FC2EA46765F3EAA35EDB7A.pdf
14	CNAS-GL012:2025 《实验室和检验机构管理评审指南》	https://www.cnas.org.cn/cms_files/filemanager/328304128/attach/20254/D080F574B20E61DC5BD16879E1C43CF3.pdf

注:

1. 第 5 项国家标准等同采用国际标准, 受标准版权限制, CNAS 无法提供资料文件, 参加者可自行准备。其他资料可在 CNAS 网站 (www.cnas.org.cn) “认可规范” 栏目免费下载。
2. 国家标准在线阅读渠道: 请登录国家标准化管理委员会官方网站 <http://www.sac.gov.cn>, 通过右侧通道进入 “国家标准全文公开系统”、“全国标准信息公共服务平台”, 提供大部分国家标准的在线阅读和查阅。
3. 购买标准渠道: 购买国家标准, 请联系中国质量标准出版传媒有限公司 (原中国标准出版社) 官方网站 <http://www.spc.net.cn>; 购买国际标准, 请联系国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心主办的 “中国标准信息服务网” 官方网站 <http://www.sacinfo.cn>。