



工作简报

第 5 期（总第 10 期）

评定工作组

2013 年 10 月 28 日

2013 年第 3 季度评定工作情况

一、实验室、检查机构部分

2013 年第 3 季度共召开检测/校准实验室评定工作会议 14 次，检查机构评定工作会议 12 次，评定实验室 727 家，检查机构 26 家，共计 753 家。另外，召开医学实验室评定工作会议 6 次，评定 20 家；召开生物安全实验室评定工作会议 3 次，评定 12 家；召开能力验证提供者评定工作会议 4 次，评定 7 家；召开标准物质/标准样品生产者评定工作会议 1 次，评定 1 家；召开良好实验室规范（GLP）实验室评定工作会议 1 次，评定 1 家。

2013 年 3 季度对 2 个实验室作出不予认可的决定（体系运行不正常，人员不能满足要求），对 1 个实验室作出不予认可部分项目的决定（部分领域人员不能持续满足认可要求）。

总体来看，2013 年第 3 季度通过率为 99.6%（3 个实验室因复评时能力验证活动不能覆盖认可领域评定不予通过）；发现问题率比上季度略有下降；

反馈问题率比上季度略有上升。

2013年第3季度评定工作中发现的主要问题如下：

（一）认可评审报告

1、校准实验室能力表述、单位表述不规范。

2、附件1《实验室现场评审核查表》未按WI14-01B1《实验室认可评审工作指导书》中“评审报告填写说明”要求对重点条款进行描述。

3、复评的实验室能力验证活动不满足能力验证规则要求。

4、评审组使用的现场评审表格（汇总表、日程表、签到表等）版本存在A、B版混用现象。

（二）资质认定技术评价评审报告

1、评审报告第四部分对“实验室质量管理体系文件评审和运行符合性的评审结果”的描述内容不完整。

2、附件1符合性描述与实际不符，不适用的条款判定一栏没有填写说明。

3、附件3最终推荐意见的描述与评审报告和附件1的描述不一致，未对CNAS不符合项进行整改验收意见。

4、推荐的授权签字人的授权领域填写不规范。

二、认证机构部分

（一）认证机构认可评定统计情况

1、共召开认可评定会议工作组会议13次，评定项目134项。

2、评定发现存在影响评定结论的问题项目共 1 个， 评定通过率为 99.3%，发现存在一般问题的项目共 54 个，占全部项目的 40.3%。

（二）主要问题及相关建议

1、认可评审不符合报告的关闭不充分，一方面纠正行动没有真正恢复符合性或消除不符合导致的影响，例如与人员能力不足相关的不符合，没有评价其近期实施过的工作结果是否满足要求，存在何种风险；另一方面，纠正措施与原因不对应，例如纠正措施是培训，但分析的原因却没有与培训相关的内容；有的还存在部分不符合没有验证就提交了评定的现象。

2、部分文件评审深度不够，不能有效发现问题。

3、认可评审的首末次会议，与评审实施的开始、结束时间不一致，可能会影响到首末次会议内容的完整性，建议评审一致性会议研讨。

4、部分外资认证机构在认可评审中没有给出与 CNAS-GC11 中小类相对应的技术领域的划分，CNAS 可否接受，建议评审一致性会议研讨

二〇一三年十月二十八日

(此页无正文)

编辑：孙玉澄、马智扬

校对：娜仁图亚、杨柳

审核：冯涛、夏清

内部资料 注意保存

报：评定委员会领导（杨、刘、刘、吴）、CNAS 秘书处领导（肖、刘、樊、宋）

送：评定委员会专业组、CNAS 秘书处相关业务处

评定工作组

地址：北京市东城区南花市大街8号

邮政编码：100062

电话：010-67105296

传真：010-67105059
