



# 工作简报

第 1 期（总第 11 期）

评定工作组

2014 年 1 月 15 日

## 2013 年第 4 季度评定工作情况 （实验室、检查机构部分）

2013 年第 4 季度共召开检测/校准实验室评定工作会议 16 次，检查机构评定工作会议 11 次，评定实验室 703 家，检查机构 31 家，共计 734 家。另外召开医学实验室评定工作会议 6 次，评定 22 家；召开生物安全实验室评定工作会议 1 次，评定 1 家；召开能力验证提供者评定工作会议 3 次，评定 3 家。

2013 年 4 季度对 3 个实验室作出不予认可的决定（因体系运行不正常，人员不能满足要求）。

总体来看，2013 年第 4 季度评定通过率为 99.5%（4 个实验室因复评时能力验证活动不能覆盖认可领域导致评定不予通过）；发现问题率、反馈问题率比上季度略有下降。

---

2013 年第 4 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。

### （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，未填写对不符合项整改验收的意见。

4、推荐的授权签字人的授权领域填写不规范。

## （认证机构部分）

2013 年第 4 季度，CNAS 召开认证机构认可评定工作组会议 11 次，实施评定项目 264 项；共对认证机构认可授予 11 个领域；保持 166 个领域；更新 29 个领域；扩大 27 个领域。暂停 QMS 认可资格 1 家。签署标识使用协议的机构数量为 2 家。

### （一）评定通过率

---

评定发现 157 项存在问题，其中影响评定结论的问题 3 项共 6 个问题，不影响评定结论的问题共 144 个。评定一次通过率为 98.9%。

## （二）影响评定结论的问题主要为

1、机构整改材料中反映出 FSMS 认证证书上无适用的专项技术要求。

2、针对 EMS 领域审核人日不足的评审不符合，机构未进行相关原因分析，纠正及纠正措施完成情况中也未包含审核是否有效的评价。

3、QMS 和 EMS 两个领域的策划中，未按认可到大类的程序来受理，最后推荐的是 02.04.00 和 02.05.00 两个非“\*”或“一级风险”的小类（机构在这两个领域中均未获得 02 大类的认可）。

4、初评产品领域不符合报告之一的纠正措施中提供的人员能力评定记录及提供的专业申报表中均未见明确的从事 14.02, 16.02, 17.02, 18.01, 18.03, 19.02 这些中类中相应产品的技术和管理工作经历。

5、12 月 16 日报产品领域的初评材料中，认证机构批准书有效期至 2013 年 9 月 6 日，已无效。

6、初评产品领域推荐的认证业务范围，未完全以具体产品名称和对应的标准填写，不同的具体产品对应不同产品认证标准应分别填写，只有型式与基本参数标准的具体产品不能推荐，认证机构批准书附件中不包含的标准所对应的具体产品也不应推荐。

## （三）其他情况

1、2013 年 11 月 4 日，因一家认证机构存在未对认证证书覆盖的全部业务范围实施审核、超出认可范围颁发认证证书、审核组不具备

---

专业能力等问题，根据 CNAS-RC02: 2011《认证机构认可资格处理规则》4.1.6、4.1.12 和 4.1.13 条款的规定，暂停了该认证机构 QMS 领域认可资格 60 天。

#### （四）相关建议

关于实习评审人员的认可评审记录，目前指导人有验证签署的，也有不签署的，是否必须，建议明确一下。

二〇一四年一月十五日

（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、牟、刘）

**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

---