



工作简报

第3期（总第13期）

评定工作组

2014年7月18日

2014年第2季度评定工作情况 (实验室、检查机构部分)

2014年第2季度共召开检测/校准实验室评定工作会议13次，检查机构评定工作会议11次，评定实验室623家，检查机构27家，共计650家。另外召开医学实验室评定工作会议8次，评定24家；召开生物安全实验室评定工作会议4次，评定4家；召开能力验证提供者评定工作会议2次，评定4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。

2014年2季度对3个实验室、1个检查机构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个实验室作出撤销认可资格的决定（超范围使用认可标识现象严重，且整改不到位）。

总体来看，2014年第2季度评定通过率为99.8%；发现问题率比1季度下降2个百分点，反馈问题率比1季度增加3个百分点。

2014 年第 2 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。

（二）资质认定技术评价评审报告

1、评审报告中评审依据与报审表和评审通知不一致。

2、评审报告中没有对是否符合《资质认定评审准则》与《食品检验机构资质认定评审准则》及相关要求进行说明。

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、资质认定评审报告附件 1，以及食品检验机构资质认定评审报告附件 1 与附件 3 没有组长签名。

（认证机构部分）

2014 年第 2 季度，CNAS 召开认证机构认可评定工作组会议 8 次，实施评定项目 88 项；共发现 45 项存在问题，其中影响评定结论的问题 2 项，不影响评定结论的问题共 43 项。评定一次通过率为 97.7%；发现问题率 51.1%。

经认可评定，共授予认证机构 4 个领域，保持认证机构 47 个领域，更新认证机构 15 个领域；扩大业务范围 12 项，缩小业务范围 3 项。

（一）影响评定结论的问题主要为：

1、FSMS 审核员的工作经历中没有 G1 类相关证据，评定专业能力的依据不充分。

2、QMS 领域颁发证书 7000 余张，仅安排 1 个见证项目，策划不符合作业指导书中关于证书总量（3000-10000 张时）见证数量为 2 个的要求。

（二）其他情况

2014 年第 2 季度，通过认可评定，共暂停两家认证机构。

1、一家机构暂停全部认可资格 120 天，主要原因：

- 认证机构的认证活动存在相关信息失实；
- 未经 CNAS 认可的分场所从事 CNAS 认可业务范围内的关键活动；
- 超出认可范围颁发带有 CNAS 认可标识的认证证书；
- 未对影响认证审核有效性的关键活动、重大环境因素实施审核；
- 认证机构派出没有专业能力的审核组对企业实施了认证审核。

2、另一家机构暂停全部认可资格 60 天，主要原因：

- 审核有效性存在问题；
- 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。

（三）相关建议

文件评审报告中，未有评审目的栏目；评审任务书中，未有特别针对文件评审目的的描述，建议对这两个问题研究考虑。

二〇一四年七月十八日

(此页无正文)

编 辑：孙玉澄、马智扬

校 对：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、崔、李）、CNAS 秘书处领导（肖、刘、宋、肖、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
