# 跨越新起点

Crossing
A New Threshold

2021

特标部2021年工作总结

# 目 录

CONTENTS

01 总体情况 ADD THE TITLE

02 主要工作 ADD THE TITLE

03 面临形势 ADD THE TITLE

04 工作计划 ADD THE TITLE

PART 01

# 总体情况

特标部2021年在中心领导班子的正确领导下，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，努力工作，积极为社会相关方服务，较好的完成了认可中心确定各项工作指标，规范了内部管理，为合格评定机构提供了良好的服务。

# 总体情况

LOGO

| | |
|---|---|
| 评审任务 | 截止到2021年11月30日接受各类初评任务191个，派出各类评审组687个，达6687.5个工作人日。 |
| 文件制修订 | 制修订各类认可规范文件11份，内部文件11份。 |
| 科研制标 | 完成总局、军方、认可中心课题5项，立项和启动3项；制定国标7份，行标5份，参与国际标准转化5份，申报国标立项1份，参与3份国际标准的修订。2个项目分获市场总局二等奖和三等奖，1个项目获中国检验检测学会一等奖，1项目获广东省科技进步二等奖。 |

PART 02

# 主要工作

# 一、加强制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设

**PTP领域**

**PTP认可技术研究**

5月26日在上海召开了校准领域能力验证提供者关键技术及认可评审要求研讨会，审议了《校准领域PTP应用说明》草稿。

10月22日在北京召开了使用特定样品能力验证提供者关键技术及认可评审要求研讨会，审议了《特定样品PTP应用说明》草稿。

线上会议

**频次表修订**

9月份组织实验室、专业委员会、秘书处内部处室对《能力验证规则》的《能力验证领域和频次表》的评估，并提出了初步意见；跟踪和参与了ILACP9的修订。

线上调查

**服务社会**

3月3日召开专家评估会，对市场市场总局的能力验证计划110项实施评审，确定了2021年的18能力验证项目，同时参加了后期的项目验收工作，搭建《中国能力验证平台》，2021年发布76家机构2995项能力验证计划。

线上会议

**制标修标**

牵头代表我国参与ISO/IEC 17043修订工作，表达中国声音、分享中国经验，发布能力验证领域行业标准5项。

# 一、加强制度供给能力，服务国家检验检测体系的建设

RMP领域

**拓展RMP**

为应对全球相互承认协议的生效，正式拓展RM生产经历的承认口径，助力我国RM产业在认可方面与国际发展一致.

2021年初次申请认可机构7家

**服务机构**

正在联合起草RM选择指南，帮助已认可的实验室正确选择和评价RM和选择国内外的RM。

提升RM使用的有效性

**RMP技术研究**

“儿童产品中有害物质检测能力及标准样品关键技术与应用”获1项目获广东省科技进步二等奖。完成了体外诊断试剂领域应用说明草案,并启动起草了RMP气体领域应用说明和RMP认可能力范围描述说明文件，完成了RMP评审员教材的编写工作准备验收。

提升认可有效性

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**生物安全领域**

**认可技术研究**

完成了军方课题《高级别生物安全实验室技术模拟训练平台建立》验收，启动了军方《实验室关键防护装备产品认证研究与示范》课题。

**制标**

2月完成国标《植物实验室生物安全要求》编制工作，4月开始在网上征求意见，批准阶段。

国标计划

20192108-T-469 植物生物安全实验室通用要求

国际标准分类号（ICS） 13.100　中国标准分类号（CCS） C52

英文标题 General requirements for plant biosafety laboratory

**统一认识**

4月14日-15日在北京开展对评审员培训工作，人大法工委的专家讲解了《生物安全法》，卫健委和农业农村部的官员阐述了部门管理要求，评审员交流评审案例；4月开展对评审员的持续培训，10月开展对评审员初始培训，使有关方对法律法规和认可要求有了更进一步认识。

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**实验动物领域**

**明确方向**

3月23日在北京召开实验室动物专家研讨会。明确了下一步的工作方向。

**制修文件**

开展了CNAS认可制度与美国AAALAC认证制度比较，识别了现有的法规要求和认可实践情况，提出修订实验动物认可文件建议，形成认可文件修订草案。开展CNAS实验动物机构认可受理条件研究，进一步明确受理条件，形成受理条件说明文件征求意见稿。

**制度评估**

按照《认可机构管理办法》规定，配合市场监管总局开展了实验动物认可制度的评估工作。

方便客户，回应需求。

给予比较正面的评价

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**生物样本库领域**

**第一张证书**

3月20日CNAS中国科学院动物研究所国家干细胞资源库颁发了生物样本库认可证书。

**专业委员会**

3月20日在北京生物样本库专业委员会成立，并召开第一次会议，与会委员讨论了科研实验室认可工作规划。

**夯实基础**

3月启动《生物样本库质量和能力认可准则（ISO 20387:2018）理解与实施》编制并完成初稿；4月24日至25日在上海举办了生物样本库认可宣贯培训。来自近80家生物样本相关机构的100多名代表参加了培训。

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**医学领域**

**明确要求**

整合原11份应用说明，发布新版ISO 15189应用说明，修订申请书、评审报告、评审作业指导书、认可申请指南和认可受理要求等文件，发布了4份认可指南，有1份正在征求意见。支持评审员部完成2期医学实验室认可评审员初始培训。

简化便捷，要求清晰

**制标**

主导制定的GB/T 22576.2-7等6份国家标准发布，参与国际标准转化国家标准工作5项，已完成报批稿，已申请立项国家标准制定计划1项；支持SAC/TC 136的国际标准化工作，对ISO 15189修订的CD2及DIS稿提交反馈意见，共100余条。

制标跟标，服务认可

**科研**

完成了《实验室干细跑检测能力认可可行性研究》科研课题。

适应发展，服务社会

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**医学参考领域**

**科研**

关于参考测量实验室的科研项目获得市场监管总局市场监管科研成果奖三等奖，申报认可中心课题1项获批，成立了医学参考测量认可工作组。

不断提升认可质量

**修订文件**

根据ISO 15195:2018版，修订并发布了《医学参考测量实验室能力认可准则》和《医学参考测量实验室能力认可准则的应用要求》，修订和发布了申请书和评审报告。

符合国际标准的最新要求

**推动利用**

2021年9月26日，医学参考测量实验室认可准则及应用说明换版在线培训，有相关工作人员180余人参加培训。目前认可23家，在国际检验医学溯源联合委员（JCTLM）的名录中，我国实验室数量是最多的。

促进国家医学测量体系国际化

# 二、不断完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设

**GLP领域**

**明确方向**

在GLP评价方面，4月向市场监管总局提交了《关于进一步推进化学品良好实验室规范（GLP）体系建设的请示》。

**提出建议**

**调研沟通**

5月认可检测司有关领导专门到认可中心调研此事，形成会议纪要。

**基本确定方向**

**参与中国MAD**

10月参加OECD中国秘书处研讨会，对中国尽快加入OECD-MAD提出建议。

**服务对外贸易**

# 三、不断推进制度发展，服务国家科研体系的建设

**科研实验室领域**

**第一张证书**

1月28日在北京白春礼院士、唐军副局长分别向军科院系统和中科院系统第一家获认可的科研实验室颁发认可证书。

**组建专业委员会**

1月28日在北京科研实验室专业委员会成立，并召开第一次会议，与会委员讨论了科研实验室认可工作规划。

**编写教材**

启动了科研实验室评审员培训课程编写工作，已形成草案。

夯实基础

# 四、协调各方力量，服务国家司法体系的建设

司法鉴定领域

配合政府

参与《公安部 市场监管总局关于规范和推进公安机关鉴定机构资质认定工作的通知》和司法部市场监管总局关于《司法鉴定资质认定工作三年能力提升计划》（2022-2024）制定工作。

确定资质认定专业范围

科研

“司法鉴定/法庭科学认可技术与应用”市场总局二等奖，“司法鉴定机构认可质量提升关键技术研究”检验检测学会一等奖。完成了认可中心“司法鉴定/法庭科学领域认可能力范围表述研究”项目的验收，市场监管总局“司法鉴定机构认可质量提升关键技术研究”项目已完成，待验收，申报认可中心环境损害领域司法鉴定的研究课题。

提升质量，防控风险

修订文件

修订了《司法鉴定/法庭科学机构认可受理要求的说明》，制定了《司法鉴定/法庭科学机构认可评审工作作业指导书》规范评审工作。11月开展了举办司法鉴定主任评审员培训研讨会，12月开展毒化领域评审员持续培训。

统一尺度，提升技能

PART 03

# 面临形势

PART 04

# 工作计划

# 面临形势

LOGO

01 进一步提升制度供给能力，服务检验检测体系的建设。

02 进一步完善认可要求，服务国家安全卫生体系的建设。

03 进一步协调各方力量，服务司法体系的建设。

04 进一步推进制度发展，服务国家科研体系的建设。

# 谢谢观看

THANKS