



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service


实验室和检验机构认可专题会议

守正创新，服务高质量发展

——CNAS生物化学领域实验室认可工作报告

生物化学实验室认可部 翟培军

内 容

- 一、生物化学领域当前认可情况
 - 二、领域发展特点和存在问题
 - 三、2023年重点工作
- 

一、2022年度生物化学领域认可情况

- 1、优化服务，进一步提高认可供给水平；
- 2、服务发展，积极支持配合政府行业需求；
- 3、深化认可，开展前沿新兴领域认可研究；
- 4、放眼国际，提升中国认可国际影响力。

加强作风建设，强化服务意识，完善认可要求，发挥内控作用

常规认可评审工作方面

- 生物化学实验室认可部：负责食品、药品生物制品、医疗器械、卫生（公卫职卫疾控）、海关（工业品动植卫检）、环境、农业（农产品兽医兽药）、石油、化学化工等领域/行业实验室认可评审工作。
- 当前部门共计负责约3900家实验室认可评审工作，人均负责近220家；
- 在2022年，生物和化学领域持续呈现很强的增长势头：
 - 接收初次申请552家，扩项申请724家，同比增长近50%；
 - 安排各类评审2362个，同比增长49%；
 - 总计安排18917评审人日，同比增长77%；
 - 申请受理、评审安排两个及时率持续保持在97%以上。

评审之外的

- 一件技术帮扶
- 二个地方
- 三件文件制
- 四个行业培训，四个领域评审员持续培训；
- 五个专委会工作；
- 六个课题在研；
- 多次国际会议和标准制修订；
- ...

GL051: 2022《化工产品热安全检测领域实验室认可技术指南》，2022年10月1日发布实施。

EL-23: 2022《兽医学检测领域认可能力范围表述说明》，2023年12月实施。

EL-21: 2022《集团化企业内部实验室认可说明（试行）》，2022年1月10日发布，2022年3月1日实施。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）生物化学实验室认可部代表应邀出席会议，并作《兽医实验室认可及常见问题

会议在北京召
次培训会

时间	主题	演讲嘉宾
09:00—09:30	能力验证对检验检测质量保障和提升的作用	郭栋 国家市场监督管理总局认可检测能力验证处处长
09:30—10:00	第三方实验室认可情况及实验室质量改进的探讨	董培军 中国合格评定国家认可中心研究员
10:00—10:30	能力验证在食品检测实验室质量控制中的应用	彭涛 中国检验检疫科学研究院测试评价中心副主任/研究员
10:30—11:00	飞鹤实验室集团化管理经验分享与展望	刘桂荣 黑龙江飞鹤乳业有限公司集团质量中心质量运营管理部经理

二、领域发展特点和存在问题

发展特点：

- 1、政府职能改革，使相关领域认可需求激增
- 2、科学技术发展，对认可技术带来挑战
- 3、疫情动态变化，具有突然性急迫性
- 4、市场需求影响，增加了认可质量风险

1、政府职能改革，使相关领域认可需求激增

- 国市监检测〔2019〕206号《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》“对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书”“法律、行政法规对检验检测机构资质管理另有规定的，应当按照国务院有关要求实施检验检测机构资质认定，避免相同事项的重复认定、评审”。
- 国家药品监督管理局《医疗器械注册自检管理规定》（2021年10月21日发布）中要求“中国境内注册申请人开展自检的实验室如果通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可...”；
- 《中华人民共和国海关进出口商品检验采信管理办法（海关总署第259号令）》（2022年9月发布）“在中华人民共和国境内注册的检验机构，应当取得检验检测机构资质认定（CMA）等国内相应资质认定，或者获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实施的ISO/IEC 17025和ISO/IEC 17020认可；在中华人民共和国境外注册的检验机构，应当获得由国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC-MRA）签约认可机构实施的ISO/IEC 17025和ISO/IEC 17020体系认可”。
-

2、科学技术发展，对认可技术带来挑战

- **二十大报告**：“坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。……强化国家战略科技力量，优化配置创新资源，优化国家科研机构、高水平研究型大学、科技领军企业定位和布局，形成国家实验室体系，……提升国家创新体系整体效能”；
- **“十四五”生物经济发展规划**：生物技术、生物制药、生物能源等被列入国家战略性重点发展产业领域。“2035年，按照基本实现社会主义现代化的要求，我国**生物经济**综合实力稳居国际前列”；
- **药品和兽药GCP规范**中均要求从事检测的实验室需具有CNAS实验室认可资格；
-

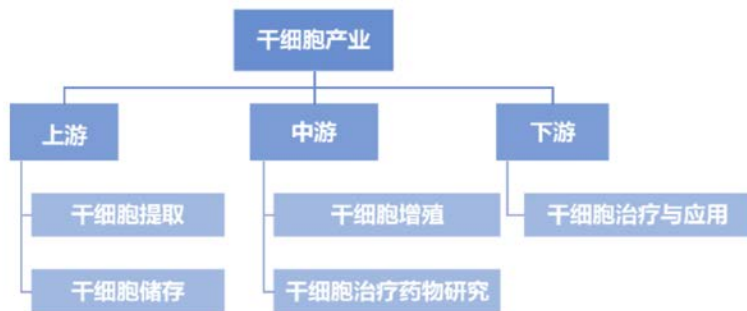
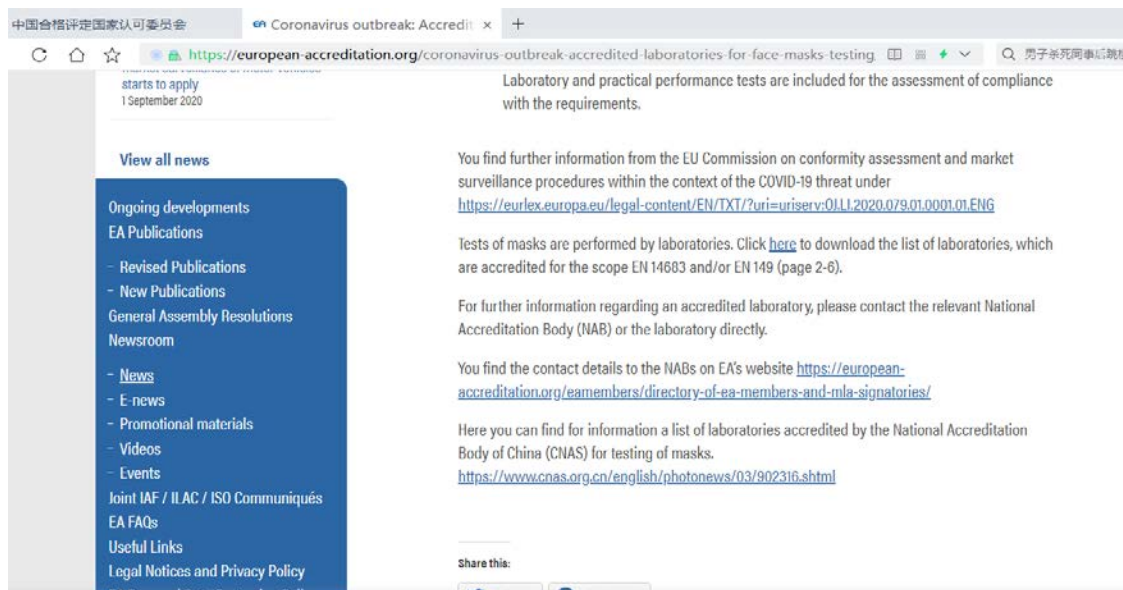


图4 干细胞产业链



3、疫情动态变化，具有突然性急迫性

- 新型冠状病毒疫情、非洲猪瘟疫情等，带来病毒核酸检测、疫苗、试剂以及防疫物资检测实验室认可的突发性需求，不仅涉及国内防疫，也往往容易卷入国际事件。



The screenshot shows a web browser displaying the European Accreditation website. The URL is <https://european-accreditation.org/coronavirus-outbreak-accredited-laboratories-for-face-masks-testing>. The page content includes:

- A notice: "starts to apply 1 September 2020".
- A section titled "View all news".
- A sidebar menu with categories: Ongoing developments, EA Publications, Revised Publications, New Publications, General Assembly Resolutions, Newsroom, News, E-news, Promotional materials, Videos, Events, Joint IAF / ILAC / ISO Communiqués, EA FAQs, Useful Links, and Legal Notices and Privacy Policy.
- Main text: "Laboratory and practical performance tests are included for the assessment of compliance with the requirements."
- Text: "You find further information from the EU Commission on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat under <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L1.2020.079.01.0001.01.ENG>"
- Text: "Tests of masks are performed by laboratories. Click [here](#) to download the list of laboratories, which are accredited for the scope EN 14683 and/or EN 149 (page 2-6)."
- Text: "For further information regarding an accredited laboratory, please contact the relevant National Accreditation Body (NAB) or the laboratory directly."
- Text: "You find the contact details to the NABs on EA's website <https://european-accreditation.org/eamembers/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>"
- Text: "Here you can find for information a list of laboratories accredited by the National Accreditation Body of China (CNAS) for testing of masks. <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>"
- A "Share this:" section with social media icons.



This website uses Google Analytics to analyze how users use this site. By continuing to use this website, you consent to our use of these non-personal cookies. You can also opt-out from being tracked by Google Analytics with effect for the future by downloading and installing Google Analytics Opt-out Browser Addon for your current web browser: [tools.google.com](https://tools.google.com/dlpage/gaoptout)

4、市场需求影响，增加了认可质量风险

- 部分实验室为生存发展的需求及对市场的快速感知和响应，仓促频繁扩项，人员专业性弱且流动性大、技术积累少、体系有效运行时间短，实验室在资源和质量控制等方面给认可质量带来较大风险。
- 尤其防疫状态下，给实验室自身管理和正常运行造成很大不确定性，超期和延期的情况增多；给CNAS评审和获认可实验室监督管理带来很大困难，远程评审技术大量应用，虽加强了认可服务，但增加了质量风险，需要采取适宜措施，确保认可质量控制和更好传递信任。

待生产生活秩序常态化后，实验室和CNAS都需要投入更大精力加强管理，共同把好质量关。

• 实验室在申请和评审中存在的普遍性问题

申请中：

- 1、组织机构图、人员表、岗位职责在文件中不一致，“两张皮”情况严重；
- 2、内审和管评流于形式，有效性差；
- 3、关键人员的专业和工作经历不符合相关领域应用说明；
- 4、体系文件的规定与专业流程不符，质控与实际脱节，“拿来”后未消化；
- 5、申请填写不规范，未及时跟进CNAS最新政策和要求、领域代码不对应、仪器设备/标准物质信息填写不完整、人员信息和能力验证信息不完整等。

评审中：

- 1、实验室人员变动频繁，质量波动大，影响体系运行有效性；
- 2、设备设施非自有，共享或临时租借，但申请时未明确，涉嫌隐瞒；
- 3、标准物质、试剂、检测原始记录等的溯源性信息缺失；
- 4、只质量负责人等少数骨干熟悉体系，多数人员不熟悉、未按照体系文件规定执行，参与度低；
- 5、不熟悉规则，人员、设施设备、标准等核心要素变化，未向CNAS报告。

三、2023年重点工作

- **进一步加强行风作风建设**。牵头开展好“大交流、大沟通、大协作、大合作”和“业务大练兵”专项工作，强化廉政防控和内部质量控制，提升服务质量效率，保证两个及时率；
- **关注新兴前沿领域认可需求**。在生物技术、生物制药、生物能源、干细胞、食品、动植物检等领域开展调研，了解行业和实验室需求，开展相关科研工作，持续完善认可技术，支持国家战略性重点发展产业和生物经济发展。
- **配合支持政府管理和行业实验室能力建设和质量提升**。进一步加强与市场总局、农业、卫生、海关、药品医疗器械等国家和地方行政主管部门沟通，支持国家法律法规实施。与中国药品、兽医、水产等行业组织保持紧密联系，继续支持行业实验室培训活动；
- **创新评审方式**，组织开展集团化企业内部实验室认可试点工作，减轻企业负担，为助力企业提升现代化管理发挥质量基础设施的效能；
- **加强评审员队伍建设**，强化评审员资源分析和培训；
- 做好实验室**专门委员会**和食品药品化学等5个专委会的服务，发挥平台和专家作用，多元共治，不断完善认可体系；
- 参与**国际认可**和ISO/TC212、TC276等标准化工作，发出中国声音。做好中俄、中哈合作实验室认可工作，服务“一带一路”建设。继续支持第19届杭州亚运会赛马检疫工作。做好国际同行评审迎审工作。加强国际人才梯队培养。



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

谢谢!

Tel: 67105283

Email: zhaipj@cnas.org.cn