



认可通讯<sup>别册</sup>

# 不以山海为远

——探索国际化与中国化相结合的中国认可发展之路



## 综述：写在前面

认可作为世界贸易组织(WTO)明确规定的技术性贸易措施,国际化显然是其重要特征和客观需要。一直以来,我国认可工作坚持国际化发展战略,逐步走出了一条国际化和中国化相结合的中国认可发展之路。迄今为止,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)已加入了全部国际范围和亚太区域多边互认制度,实现了互认范围全覆盖。认可的国际化成果,意味着我国认可的检测报告和认证证书成为很多国家进口相关产品的有效凭证,可直接通关,免于再次检测、认证。认可工作作为服务我国外交外贸大局发挥了积极作用。

“志合者,不以山海为远。”与辉煌的国际合作成果一同出现的,是世界认可舞台上逐渐增多、日益活跃的中国身影。这是一支来自CNAS的专业化队伍。这支由80多人组成的国际跟踪研究队伍来自不同的管理层级,来自不同的专业领域。他们或年富力强,或年轻有为,共同见证了中国认可事业的不断成长与发展壮大。他们富有活力,朝气蓬勃,参与的国际组织范围广泛:不仅有IAF、ILAC、PAC、APLAC等国际、区域认可合作组织,也有国际标准化组织(ISO)、欧洲标准化组织(CEN)等国际、区域标准化组织,还有森林认证体系承认计划(PEFC)、全球良好农业规范(GlobalG.A.P.)、电信供应商质量卓越论坛(QuEST Forum)、“全球食品安全行动倡议”(GFSI)、国际有机产品认证协调与互认工作组(ITF)、检验医学溯源联合委员会等认证、检测和行业组织。

这支队伍在国际性和区域性组织中角色多元,作用显著。他们不仅作为中国代表积极跟踪和了解国际认证认可最新进展,把握国际认可发展趋势,还作为国际组织同行评审组组长或专家,评价他国认可机构能力。他们不仅在国际组织的职能中层、实施基层从事管理性和技术性工作,积极发出中国的声音,更为重要的是,跻身于国际、区域认可组织相关领导层的中国代表们,通过制订相关国际认可发展战略、主持认可多边互认制度的建立和实施、牵头制定国际标准、组织开展认可技术政策研究交流、组织国际培训等工作等,积极影响了有关国际标准和国际规则的制定与实施进程,为我国认可工作发展营造了良好的国际环境,维护了我国的国家利益。

我国认证认可国际化的新发展,既为我国认可事业发展创造了新的机遇,又提出了新的挑战。国家质检总局局长支树平指出,“实现国际互认是认可工作的一项基本任务。赢得国际认可,既要遵循国际规则,主动与国际接轨;又要发挥主导作用,维护国家权益,赢得国际尊重。要积极参加国际认可活动,更多地担任国际认可组织各层级领导职务,不断提升中国认可的国际话语权和影响力”。CNAS这支活跃在国际舞台上的队伍,以及CNAS在此基础上建立的国际组织跟踪工作机制和国际人才培养计划,是对支树平局长指示的认真践行,也是对国际化和中国化相结合的中国认可发展之路的继续探索。

在第六个世界认可日之际,我们组织相关人员,对参与国际组织的实践进行了小结。希望这一系列文章能为读者提供一些新鲜的资讯,增添新的视角,从而对我国认可工作及其国际化成果有一个新的认识,留下更加深刻的印记。

# 目录 Contents

1	综述: 写在前面	
5	认可助推“中国制造”走遍全球 ——访中国合格评定国家认可委员会秘书长、IAF副主席肖建华	张 鹏
9	持续推进国际互认进程	宋桂兰
10	让世界看到中国	张明霞
12	与中国认可的国际化发展共同成长	费 杨
14	在国际医学认可活动中树立权威、赢得认同	翟培军
16	国际标准物质/标准样品领域日益活跃的中国身影	何 平
18	跟踪和参与国际标准化工作	史新波
20	请进来, 走出去, 让中国影响世界	刘晓红
22	为环境管理与能源管理制定标准	李 燕
24	服务上合组织成员国国际合作	袁松宏
26	为中国森林认证取得PEFC互认提供支撑	刘立新 周文权
28	法庭科学认可的国际化之路	唐丹舟
30	产品认证机构国际标准制定中的中国力量	陈云华
32	在国际宣传和营销领域发挥作用	马克贤
34	积极参与生物安全领域的国际交流与合作	何兆伟
36	推动通信业质量管理体系认证	姜铁白 颜 如
38	为国际检查机构认可工作的发展贡献力量	刘丽东
41	加强管理体系认证工作的交流	夏 清
42	促进检验医学领域测量结果的溯源	吕 京
43	推动有机产品认证国际互认	徐 娜
44	认可助力我国农产品走出国门	杨晓涛 周文权
46	为了从农田到餐桌的食品安全	曹 洁
48	始终站在国际医学实验室最前沿	胡冬梅 翟培军
50	为实现良好实验室规范数据互认搭建平台	吴孝槐
52	国际食品安全管理领域里的“中国声音”	梁小峻



# 认可助推“中国制造”走遍全球

——访中国合格评定国家认可委员会秘书长、IAF副主席肖建华

记者 张鹏

2013年6月13日《中国国门时报》、《中国质量报》

**肖建华** 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 秘书长  
国际认可论坛 (IAF) 副主席  
IAF-ILAC 执行委员会联席会议成员  
IAF-ILAC-ISO 联合战略组成员  
IEC-ILAC-IAF 联合指导委员会成员

“我国认可工作从起步到今天，经历了20年的发展历程，尤其是近10多年发生了根本性变化，取得了跨越式发展。我们的认可规则科学规范，国际化、很先进；认可监督管理形式多样，中国化、很务实，符合我国国情与社会诚信现状，逐步走出了一条国际化和中国化相结合的中国认可发展之路。”世界认可日到来之际，中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 秘书长、国际认可论坛 (IAF) 副主席肖建华用最简洁的语言，形象地描述了中国认可的路径特点。活跃在国际认可舞台近20年的他，谈起认可工作，如数家珍、满含激情。

**问：**我们知道，国际认可论坛 (IAF) 成立于1993年，到今年已经走过了20年的辉煌历程，一直在为实现“一次认可、全球接受”的目标不断努力。请给我们简单描述一下IAF的情况吧。

**肖建华：**IAF是由各国认可机构以及相关合格评定机构组织、业界行业组织和政府机构等利益相关方共同组成的国际认可合作组织，其使命是：通过建立全球认可互认制度，对互认范围各国认可建立信任，促进各国认可的合格评定结果得到全球承认，促进贸易便利化。从其使命可以看出，国际化是认可制度的基本特征。

经过20年的发展，IAF在国际互认方面取得了重要进展，目前已经建立了产品认证、质量管理体系认证、环境管理体系认证三项认可互认制度，并正在积极推进建立食品安全管理体系认证、信息安全管理体系认证、医疗器械质量管理体系认证、人员认证、温室气体审定核查五项互认制度。质量、环境、食品安全、信息安全、医疗器械这些认证认可所涉及的领域，都是当今全球热点问题，与国计民生息息相关，这也证明认证认可工作与全球经济社会紧密关联。

目前，在经济全球化不断推进的大背景下，国际贸易成为各国国内生产总值 (GDP) 的重要来源，世界上越来越多的国家认识到认可工作的重要性，IAF互认协议签约经济体已占全球经济总量的95%。从国际组织层面看，众多国际组织纷纷与IAF签订合作协议，或成为IAF成员。通过这些国际组织的深入合作，大大提升了认可工作的辐射力，增强了认可工作促进世界贸易的质量基础作用。

**问：**去年10月27日发生的一件事情成为当地美谈，那就是江西新余市江润农业开发有限公司刚拿到良好农业规范(GAP)认证证书，印度尼西亚客户就打来电话表示接受该公司出口订单。凭着那张证书，当天，该公司与外商签订了出口500吨新余蜜橘的合同。这件事例，是否体现出认可工作的强大“威力”呢？

**肖建华：**这件事要从国家认监委与全球良好农业规范(GLOBAL G.A.P.)签署《谅解备忘录》说起。由于CNAS是中国获得GLOBAL G.A.P.承认的认可机构，这就意味着，获得CNAS认可的认证机构颁发的GAP证书，即可获得GLOBAL G.A.P.的承认。可以说，在新余蜜橘开拓海外市场的过程中，CNAS认可起到关键的纽带作用，增强了中国农产品在国际市场上的竞争力。

在我国经济成长的过程中，认可工作的这种桥梁纽带作用体现出不断增强

的趋势。

1994年，我国首次参加IAF年会，此后逐步参与IAF活动。目前，CNAS是IAF全权成员机构，是IAF产品认证、质量管理体系认证、环境管理体系认证等全部三项认可互认制度的签约方，为中国认证取得国际承认搭建了能力信任的平台，对我国产品出口发挥了积极的促进作用。可以说，认可，通过广泛的国际互认网络，伴随“中国制造”走遍全球。

**问：**作为IAF连任两届的副主席，您负责的IAF相关工作取得了重要进展，各成员认可机构之间的相关合作不断加强，我国认可的国际影响日渐提升。作为IAF历届主要领导中惟一来自发展中国家代表，能否介绍一下您的具体工作和任职感受？

**肖建华：**从太平洋认可合作组织(PAC)主席，到IAF副主席，角色的转变，带来的最明显变化就是工作更加繁忙。所做的工作，除了承担相关的管理事务，简单概括有以下几点：

一是建立国际互认制度。主持建立运行了IAF产品认证和环境管理体系认证两项认可多边互认制度。二是制定国际互认规则。主持制定并实施了IAF互认范围扩展政策与程序、IAF互认标志与使用规则。三是创新国际监督机制。主持建立

并实施了IAF对区域性认可互认集团的年度报告监督机制，以及IAF对互认成员认可机构跨境认可活动的年度报告监督机制。四是监督国际标准实施。主持监督一些国际标准在IAF各国互认成员认可机构和相应认证机构的转换实施。

成绩来之不易，经验弥足珍贵。这些工作远非一人可以完成，这是一个团队，一个CNAS团队，或者说一个中国团队共同努力的结果。

当身处国外，在国际会议上发言，或者交流业务的时候，我更能深切地感受到来自祖国的力量，同时感受到我们国家的发展对世界经济的重要性。所以，国家实力是个人在国际组织发挥领导作用的重要前提。这就是我的最大感受。

国家质检总局局长支树平在2012年世界认可日前夕考察CNAS秘书处时指出，“实现国际互认是认可工作的一项基本任务。赢得国际认可，既要遵循国际规则，

国家质检总局局长支树平在2012年世界认可日前夕考察CNAS秘书处时指出，“实现国际互认是认可工作的一项基本任务。赢得国际认可，既要遵循国际规则，主动与国际接轨；又要发挥主导作用，维护国家权益，赢得国际尊重。要积极参加国际认可活动，更多地担任国际认可组织各层级领导职务，不断提升中国认可的国际话语权和影响力”，为认可工作的国际合作指明了方向。

主动与国际接轨；又要发挥主导作用，维护国家权益，赢得国际尊重。要积极参加国际认可活动，更多地担任国际认可组织各层级领导职务，不断提升中国认可的国际话语权和影响力”，为认可工作的国际合作指明了方向。

实践证明，走国际化和中国化相结合的中国认可发展之路是我国认可工作的正确选择。认可工作强调国际互认，这是认证认可工作体系中认可工作的主要特征和优势。相信在国家质检总局和国家认监委的正确领导下，这条中国特色的认可发展之路会越走越好，越走越宽，越走越远。

# 持续推进国际互认进程

宋桂兰 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 副秘书长  
国际实验室认可合作组织互认委员会(ILAC ARC)委员

## 一、国际组织介绍

ILAC Arrangement Committee (ILAC ARC)互认委员会是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 具有关键职能的常设委员会之一, 其主旨在于协调实施并不断改进ILAC互认, 研究认可机构对实验室及检查机构的评审方法, 协调认可机构及相关政策领域要求。

近年来, 多边互认协议进入多领域发展的阶段, 互认委员会积极推动相关工作, 随着检查机构认可纳入MRA互认范围, 互认委员会积极修订ILAC相关文件要求。此外, 着手研究将标准物质/标准样品生产者认可 (RMP) 及能力验证提供者认可 (PTP) 纳入互认协议, 启动对现行ILAC文件适用性的评估。研究利益相关方获得认可信息的方式和途径, 更好地采信认可结果。协调ILAC秘书处及ILAC市场与沟通委员会工作, 致力于制定监管部门和法规制定者等非成员机构参加ILAC会议的规则。

## 二、作用与贡献

通过积极参与互认委员会工作, 密切跟踪国际认可发展趋势, 学习借鉴国外

经验, 保持与国际同步发展, 不断加强国际交流与合作。同时, 代表发展中经济体认可机构的需求, 对ILAC G21《跨境认可—合作原则》等文件提出建设性的意见和建议, 维护国家权益, 赢得国际尊重。

另一方面, 结合中国认可工作的具体实际, 对制修订的相关国际政策、准则规范等提出意见和建议, 发挥实质性作用, 从而不断提升中国认可的国际话语权和影响力。

与此同时, 通过参与上述工作, 如加入PTP及RMP互认研究工作组等, 为CNAS是否签署该领域互认协议提供了前瞻性的信息输入, 为后期的政策研究、分析奠定了良好的基础。

## 三、感受与体会

### (一) 中国认可地位不断提升

CNAS通过不断加强国际交流与合作, 按照认可国际合作的总体原则, 积极参与国际认可合作, 发挥作用, 作出贡献, 既履行了一个认可大国应尽的义务, 更是我国认可事业发展的内在需要。

### (二) 提升整体实力, 赢得国际认可

赢得国际认可, 既要遵循国际规则, 主动与国际接轨; 又要发挥主导作用, 维护国家权益, 进一步推动认可结果的国际互认, 最大程度消除国外技术贸易壁垒。通过积极参加国际认可活动, 能够不断完善参与国际组织工作的平台和机制, 进一步提高国际事务的参与度与话语权。

# 让世界看到中国

张明霞

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可二处处长  
亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 培训委员会主席; APLAC 技术委员会成员; 国际实验室认可合作组织 (ILAC) 认可技术委员会成员; ILAC 认可技术委员会与世界反兴奋剂组织 (WADA) 联络工作组成员; ILAC/APLAC 同行评审组组长

## 一、国际组织介绍

### (一) ILAC/WADA 联络工作组

ILAC/WADA 联络工作组是代表国际实验室认可合作组织 (ILAC) 技术委员会与世界反兴奋剂组织 (WADA) 进行联络和沟通的工作组。建立此工作组的主要目的是通过该工作组就反兴奋剂实验室认可事宜与 WADA 保持密切合作。

ILAC/WADA 联络工作组的主要职责是:

- 在 ILAC 与 WADA 谅解备忘录明确的合作领域中开展相关工作;
- 制定 ILAC/WADA 联合声明, 并将相关合作要求传递给各认可机构;
- 促进各认可机构对反兴奋剂实验室认可监督频次的一致性;
- 促进对反兴奋剂实验室认可范围表述的一致性;

——明确认可机构将反兴奋剂实验室认可评审结果报告 WADA 的程序。

### (二) APLAC 培训委员会

APLAC 培训委员会致力于通过培训活动协调 APLAC 各成员认可运作的一致性。该委员会通过提供各类培训, 分享彼此的认可经验, 沟通信息, 促进各认可机构的能力建设, 特别是对发展中国家或经济体的成员, 帮助其开发认可制度, 在评审资源方面通过委员会与各成员的协调给予其必要的支持。目前培训委员会主要开展以下方面的工作:

- 分析培训需求, 建立培训计划, 并实施培训活动;
- 分析各认可机构对评审员培训的差异, 建立评审员培训课程指南;
- 对各类培训搜集好的培训案例, 在成员间分享;
- 建立各认可机构共享评审资源的平台;
- 与其他认可区域组织在培训方面开展合作。

## 二、作用与贡献

### (一) ILAC/WADA 联络工作组

从 ILAC/WADA 联络工作组建立以来, 我一直是该工作组的成员, 也是 WADA 公开承认的反兴奋剂实验室评审员。

目前发挥作用较突出的成员均来自国际上体育成绩较出众的国家, 包括中国、美国、澳大利亚、巴西、瑞士和意大利等。该工作组相对封闭, 考虑到反兴奋剂检测工作的敏感性, ILAC 成员不可以自由加入该工作组。工作组的成员均承担一部分研究工作, 我主要负责反兴奋剂检测方法确认的研究, 包括搜集各认可机构对此要求, 分析差异性。CNAS 对反兴奋剂实验室认可的经验通过此工作组交流给各方代表, 有效展示了 CNAS 认可的专业性和有效性。

### (二) APLAC 培训委员会

自 2008 年, 我当选 APLAC 培训委员会主席, 迄今已连任三届, 主持召开了四次培训委员会年度会议, 制定了培训委员会的发展战略和培训计划, 策划和组织了七次针对不同认可制度的培训活动, 作为主笔人修订了《APLAC 评审员培训课程指

多年来, 凭借认真的态度、高效的工作, 以及良好的协调沟通能力, 得到了 APLAC 成员的充分肯定, 从而也提高了各成员机构对 CNAS 的认知, 对提高 CNAS 在认可界的地位起到了一定的作用。

南》, 以覆盖 APLAC 互认协议下的所有认可制度。多年来, 凭借认真的态度、高效的工作, 以及良好的协调沟通能力, 得到了 APLAC 成员的充分肯定, 从而也提高了各成员机构对 CNAS 的认知, 对提高 CNAS 在认可界的地位起到了一定的作用。

## 三、感受与体会

通过 ILAC/WADA 联络工作组的经历我感受到, 对反兴奋剂实验室认可的研究, 特别是比较分析各认可机构要求的差异是充分参与该工作组相关议题研究的基础。分享自己的经验, 也学习各机构的认可模式或要求, 是不断提高 CNAS 认可质量的关键渠道。

在 APLAC 培训委员会的履职经验使我更深切地体会到, 在一个国际组织中担任职务, 及时协调遇到的各种问题, 推进整体工作按计划实施, 都需要高度的付出。另外, 对认可专业知识的研究, 了解认可机构运作的差异, 是在国际组织中任职的先决条件, 在此基础上得以协调工作中遇到的问题。



# 与中国认可的国际化发展共同成长

费杨

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 国际处副处长  
太平洋认可合作组织 (PAC) 技术委员会主席、PAC互认管理委员会成员；国际认可论坛 (IAF) 技术委员会成员；国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG35工作组召集人和WG21、WG27、WG34工作组成员

## 一、国际组织介绍

### (一) PAC技术委员会

PAC技术委员会负责组织PAC成员开展认证认可技术交流与合作，通过研究解决相关技术问题、制修订PAC技术文件来促进亚太区域认证认可一致性和有效性的提高，为PAC多边互认协议的同行评审过程提供技术支持，以及代表PAC跟踪参与国际认可论坛 (IAF) 技术委员会的工作。

### (二) PAC互认管理委员会

PAC互认管理委员会负责PAC多边互认协议同行评审过程的日常管理，包括制修订必要的同行评审过程文件、同行评审员资格与培训管理、同行评审策划与实施、同行评审报告评定等。

### (三) ISO/CASCO

ISO/CASCO是ISO的四大政策委员会之一，负责制定ISO合格评定政策，协调和促进ISO合格评定政策的实施，并制修订以合格评定活动和合格评定机构为对象的国际标准。

## 二、作用与贡献

### (一) PAC技术委员会

2010年，我被PAC任命为技术委员会副主席，又于2013年被任命为技术委员会主席，负责策划、组织和协调PAC技术委员会各项工作的开展。近几年来，PAC技术委员会与PAC互认管理委员会合作，将PAC多边互认协议范围成功拓展到食品安全管理体系、温室气体审定与核查、信息安全管理、人员认证等新领域，制定了为新领域提供支撑的一系列PAC技术文件，同时积极组织PAC成员就认证认可技术问题进行交流、开展研究，在此基础上积极向IAF技术委员会提出PAC意见和建议。

此外，还直接承担或参与了向PAC成员进行ISO/IEC 17021标准培训，通报ISO/CASCO合格评定标准制修订动态，向PAC新成员进行ISO/IEC 17011标准和PAC相关知识培训，参与PAC战略计划的制定等多项技术工作。这些工作有力地促进了亚太区域认可机构之间的技术交流与合作，增强了PAC的技术实力，推动了PAC成员的共同发展，受到了国际同行的肯定与好评。这也是CNAS对国际认可发展的直接贡献和推动，巩固了我国在亚太和国际认可领域的主导地位。

### (二) PAC互认管理委员会

自2011年成为PAC互认管理委员会成员以来，积极参与PAC互认协议同行评审过程的日常管理，并多次作为同行评审报告评定小组召集人主持评定，作为同行评审员参加同行评审。在PAC互认管理委员会的工作中，始终注意维护CNAS利益，积极为CNAS争取和创造有利条件。PAC互认管理委员会在全体成员的共同努力下，与PAC技术委员会一起将PAC互认协议范围成功拓展到食品安全管理体系、温室气体审定与核查、信息安全管理、人员认证等新领域，有力推动了PAC和亚太地区认可活动的发展。

### (三) ISO/CASCO

2004年参加了国际标准ISO/IEC 17011《合格评定——认可机构通用要求》起草会议，2005年参加了技术规范ISO/TS 22003《食品安全——食品安全管理体系审核和认证机构的要求》起草会议；作为CASCO第21工作组 (WG21) 成员，参与起草国际标准ISO/IEC 17021:2011；作为WG27成员参与起草国际标准ISO/IEC 17007:2009《合格评定——合格评定用规范性文件起草指南》；作为WG34成员参与起草技术规范ISO/IEC TS 17021-2:2012《环境管理体系审核和认证能力要求》。

2012年，我被CASCO任命为WG35召集人，主持了ISO/IEC TS 17021-3:2013《质量管理体系审核和认证能力要求》的起草工作。这是来自亚洲国家的专

家首次担任CASCO工作组召集人，负责ISO合格评定国际标准的制定，体现了CASCO和国际同行对我国认证认可地位、作用和发展水平的肯定和重视，有助于进一步提升我国在国际认证认可领域的发言权和影响力，推动我国认证认可的国际化。

## 三、感受与体会

个人在参与国际认可组织工作中获得的发展与进步，得益于我国认证认可工作的国际化战略，得益于我国认证认可及标准化工作的发展，得益于国家认监委、国家标准委以及全国认证认可标准化技术委员会 (SAC/TC261) 对CNAS相关工作的重视和支持，得益于CNAS长期以来高度重视认可技术研究、积极开展认可国际合作、积极参与认证认可标准化工作。这也充分表明，随着我国经济与社会持续发展和国际地位不断提高，我国正从认证认可数量上的大国向认证认可质量和实力上的强国稳步迈进，在国际认证认可及其标准化领域日益发挥着与我国实力和地位相称的作用。

## TIPS

个人在参与国际认可组织工作中获得的发展与进步，得益于我国认证认可工作的国际化战略，得益于我国认证认可及标准化工作的发展，得益于国家认监委、国家标准委以及全国认证认可标准化技术委员会 (SAC/TC261) 对CNAS相关工作的重视和支持，得益于CNAS长期以来高度重视认可技术研究、积极开展认可国际合作、积极参与认证认可标准化工作。



# 在国际医学认可活动中 树立权威、赢得认同

## TIPS

我国医学实验室认可始于2004年,虽然时间不长,但通过积极参与国际活动,当前已在国际医学实验室标准化和认可领域发挥了积极作用,有了一定的权威性,得到了较广泛认同。

### 翟培军

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可四处处长  
国际实验室认可合作组织 (ILAC) 认可技术委员会 (AIC) 委员、医学认可工作组 (WG6) 召集人; ILAC 与国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC212) 官方联络人之一; 国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) WG1 工作组成员

## 一、国际组织介绍

国际实验室认可合作组织 (ILAC) 认可技术委员会 (AIC) 是负责 ILAC 认可技术事务的机构。与实验室认可相关的技术要求和政策均由该机构制定,在 ILAC 中发挥着非常重要的作用。AIC 下设工作组,研究专门的认可政策问题,例如能力验证、不确定度、远程校准、校准和测量能力政策等,其中,负责医学认可事务的是第六工作组 (WG6)。

医学实验室 ISO 15189 认可对于 ILAC 来说,是一个相对年轻的认可制度。为保障医学实验室认可相互承认协议的有效性,协调各国医学实验室 ISO 15189 认可活动, WG6 逐步开展了相关研究。

此外, WG6 还负责与国际标准化组织医学实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) 的联络与协调工作,是认可合作组织与医学标准化机构之间的桥梁和纽带,为标准的制修订提供实践意见和建议。

## 二、作用与贡献

### (一) 完成的主要工作

当前, WG6 的成员有来自欧洲、北美洲、南美洲、亚洲及大洋洲的国家和地区的 13 个认可机构的代表,具有一定的代表性。

我从 2008 年开始担任该工作组的召集人。几年来,根据工作需求和 AIC 指令,主要召集工作组开展了以下两个方面的工作: 第一,代表 ILAC 向 ISO/TC 212 提出国际标准制修订的建议。召集工作组成员开展和参与了 ISO 15189 “医学实验室 质量和能力的通用要求”、ISO 15190 “医学实验室 安全要求”、ISO 15195 “医学检验 参考测量实验室的要求”、ISO 22870 “床边检验 (POCT) 的通用要求”,以及医学检验测量不确定度、检验前程序、风险管理等多个医学国际标准、指南的制修订; 第二,研究医学认可的技术政策,包括医学测量不确定度政策、医学参考测量实验室认可制度,以及当下医学认可中突出存在的问题等,提出解决方案和制定 ILAC

文件的建议,起草 ILAC 文件。同时,工作组还为 ILAC 的其他委员会提供了技术咨询。

在与 TC 212 的协调合作上,也发挥了积极和重要的作用。在 2008 年之前, ILAC 与 TC 212 间分歧很大,很难进行有效合作和交流。我接任 WG6 召集人后,改变工作方式方法,通过多次阐述标准化与合格评定相互支持相互促进的积极作用,并与 TC 212 管理层建立良好的工作互动关系等努力,使 ILAC 与 TC 保持了良好互动和相互支持关系,得到了 ILAC 和 TC 212 的一致肯定和好评。

### (二) 对我国认证认可工作的影响

2012 年发布的 ILAC 《实施 ISO 15189 医学实验室认可的认可体系的指南》文件是我作为召集人负责组织起草的第一份 ILAC 文件。在文件起草中,主要对立观点是医学实验室认可的边界问题,具体为样品采集过程是否该纳入实验室管理体系及认可机构现场评审中。在我的建议下,该国际指南中体现了我国做法,保证了我国认可

制度与国际要求的一致性。

随着医学实验室认可的深入开展,无论国际上还是在我国,当前又显现出许多问题。最基础性问题是 ISO 15189 适用的认可学科及能力范围表述。经提议,该问题的研究成为 2013 年 WG6 工作重点。该项工作成果,将为审视和调整我国医学实验室认可领域划分和能力表述提供充分信息和借鉴。

## 三、感受与体会

(一) 有利于在国际政策中体现我国的习惯和要求。医学认可领域涉及到较多的国家法律法规,各国的管理模式和方式差异性大。积极参与国际活动,可以尽量使国际标准和认可准则贴近我国特点,从而努力消除与我国法律法规间的冲突,减少对我国实验室的影响,甚至可以将我国好的做法推荐成为国际要求或指南。

(二) 有利于了解国际同行动态,完善自身运作。积极参与国际认可活动,可以增强国际同行间的联系,更多地了解他国做法,从而不断完善我国的认可制度。作为 WG6 工作组召集人, CNAS 代表 2012 年组织开展了医学实验室安全认可和血站实验室认可状况两次国际调查,这些信息为我国这两项认可制度的调整和决策提供了重要依据。

(三) 有利于树立 CNAS 的权威性。我国医学实验室认可始于 2004 年,虽然时间不长,但通过积极参与国际活动,当前已在国际医学实验室标准化和认可领域发挥了积极作用,有了一定的权威性,得到了较广泛认同。

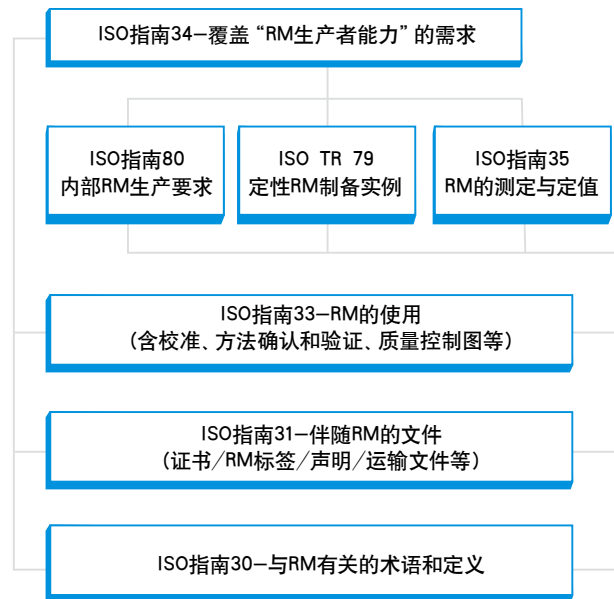
# 国际标准物质/标准样品领域 日益活跃的中国身影

何平

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可五处高级主管  
国际实验室认可合作组织 (ILAC) 认可技术委员会 (AIC) WG3工  
作组共同召集人; ILAC/PTWG委员; 亚太实验室认可合作组织  
(APLAC) 能力验证委员会委员; ILAC和国际标准化组织标准物  
质/标准样品委员会 (ISO/REMCO) 官方联络人

## 一、国际组织介绍

国际标准化组织的标准物质/标准样品委员会 (ISO/REMCO) 是ISO内设的政策制定委员会, 主要就标准物质/标准样品 (RM) 相关事宜在ISO内部及ISO与其他国际组织间进行协调, 向技术管理局 (TMB) 汇报工作。目前, ISO/REMCO 针对RM相关活动发布的文件主要有指南和技术报告两大类。经过多年的摸索和总结, ISO/REMCO以右图解释了主要文件之间的关系。



## 二、作用与贡献

我国自上世纪就派员参加ISO/REMCO会议, 但由于各种原因, 未能实质性参与国际文件制修订工作。CNAS于2005年向社会提供标准物质/标准样品生产者认可服务后, 深刻体会到积极参与国际文件制修订、进而体现我国利益的重要性。2006年, CNAS首次派员参加中国代表团, 我作为CNAS代表出席了ISO/REMCO会议, 并于同年成为ISO指南34的修订工作组成员。在此后的工作中, CNAS一方面积极反馈作为ISO文件重要使用方——认可机构的意见和建议, 另一方面, 收集整理国内专家的意见和意见, 得到专家一致认可。2009年, 经过前后四年的努力, 新版文件ISO指南34:2009得以发布。在最后一次工作组会议结束后, 组长专程当面表达了对CNAS代表工作的感谢。

与此同时, 我也将这一模式应用于其他ISO/REMCO工作, 积极配合国家标准化管理委员会收集整理国内专家对ISO/REMCO相关工作的意见和建议, 在会议上积极反馈中国声音, 使得中国成为在会议上除欧美国家外最为活跃的成员, 扩大了我国认可在国际上的影响。2008年CNAS受邀参加在巴西举行的国际论坛, 介绍中

国RMP认可经验; 2011年CNAS受邀到马来西亚讲解ISO指南34, 帮助其建立RMP认可体系。同时, CNAS的表现也得到了国际实验室认可组织 (ILAC) 的认可, 在刚刚结束的ISO/REMCO会议上, 我被正式确认为ILAC和ISO/REMCO官方联络人之一, 负责两个国际组织间的联络工作。这也是有史以来我国代表首次担当ISO/REMCO的官方职务。

## 三、感受与体会

CNAS领导层富有远见卓识, 在国际上刚刚开始RMP认可研究时就积极跟踪, 在世界上属于第一批对外提供RMP认可服务的认可机构, 积累了经验, 并长期坚持技术会议专人跟踪, 取得了良好效果。另一方面, CNAS长期坚持对RMP认可工作的大力支持, RM专业委员会委员层级较高, 积极开展工作, 虽说只能有少数人员参加国际会议, 但是所代表的意见是有专家团队作为输入的, 这种工作模式确保了质量, 达到了“有源活水”的效果。再次, 我国有着标准样品和标准物质两套体系, 如何在现有体制下彰显认可作用, 推动我国RMP认可工作与国际接轨, 值得进一步思考。

# TIPS

CNAS领导层富有远见卓识, 在国际上刚刚开始RMP认可研究时就积极跟踪, 在世界上属于第一批对外提供RMP认可服务的认可机构, 积累了经验, 并长期坚持技术会议专人跟踪, 取得了良好效果。

# 跟踪和参与国际标准化工作

## 史新波

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可六处副处长  
太平洋认可合作组织 (PAC) 产品认证工作组 (PCWG) 召集人; 国际  
标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) CNAS  
代表; 国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG38  
工作组成员

### 一、国际组织介绍

#### (一) PAC/PCWG工作组

2012年6月,太平洋认可合作组织 (PAC) 在第19年年会的技术委员会 (TC) 会议上组建了产品认证工作组 (PAC/PCWG), 主要负责ISO 17065等产品认证认可领域内的相关国际标准的跟踪和研究。工作组由来自中国、日本、墨西哥、印尼的5位专家组成。

2013年5月, PAC/PCWG在美国召开了技术研讨会, 共有来自15个国家的19名专家参加了会议。会上, 各国认可机构围绕ISO 17065: 2012“合格评定 产品、过程和服务认证机构要求”新版标准的发布, 分享和讨论了各自认可转换安排, 及对该标准理解中存在的问题。

#### (二) ISO/TC 176工作组

国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 主要负责ISO9000族系列标准的制修订。目前共有

81个P成员、26个O成员、34个联络组织, 秘书处设在加拿大标准局 (Standards Council of Canada)。ISO/TC 176 下设3个技术分委员会, 分别为ISO/TC176/SC1 (基础和术语分委员会)、ISO/TC176/SC2 (质量体系分委员会)、ISO/TC176/SC3 (支持技术分委员会)。

目前, ISO/TC 176共负责22项标准, 涉及有效的或正在进行的标准项目共有25项, 其中复审项目15项, 制修订标准项目五项, 其他项目五项。五项正在修订的标准分别是: ISO 9000《质量管理体系 基础与术语》, ISO 9001《质量管理体系 要求》, ISO/DIS 10004《质量管理 顾客满意 监视与测量指南》; ISO 10008《质量管理 顾客满意 B to C电子商务交易指南》; ISO 10018《质量管理体系 指南 质量管理体系中人员参与和胜任》。

### 二、作用与贡献

#### (一) PAC/PCWG工作组

一年来, 我作为PAC/PCWG工作组召集人, 组织PAC各成员国认可机构产品认证认可专家研究相关问题, 并在

2013年PAC年会期间组织召开了工作组会议。该会议使参会人员了解了针对ISO 17065: 2012新版标准转换工作IAF相关文件的规定, 分享了各国认可机构转换工作经验, 研讨了在理解ISO 17065: 2012标准中存在的问题, 还介绍了ISO 17067“产品认证基础和认证方案指南”和ISO 17026“制造类产品典型认证方案”。

ISO 17065“合格评定 产品、过程和服务认证机构要求”是产品认证机构认可依据标准, 是产品认证认可的基础。目前国内认可的产品认证机构50余家, 占有产品认证机构的90%左右。这些产品认证机构颁发的产品认证证书30余万张, 占有产品认证证书的95%以上。该标准也是产品认证领域国际互认的基础性文件。各国认可机构间信息沟通交流, 对标准的理解达成一致非常重要, PAC/PCWG工作组在这方面发挥着积极作用。

#### (二) ISO/TC 176工作组

ISO/TC 176国内对应技术委员会是全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 (SAC/TC151)。CNAS先后选派多名人员协助SAC/TC 151参与ISO/TC 176相关工作。具体工作有: 参加ISO/TC 176年会, 跟踪和了解相关情况; 参加ISO/TC 176/SC2年会, 跟踪和了解相关情况; 跟踪

ISO 9004标准制修订, 并参与相关国际研讨会议; 跟踪质量管理原则修订工作组 (SC1&SC2/TG QMPs) 工作, 参与讨论对质量管理原则修订的讨论等。

质量管理体系系列标准已经是认证认可行业最重要和最基础认证根据类系列标准。认证企业数量在所有管理体系认证中数量最多, 社会影响力最大, 对我国产品质量和质量管理水平的提高发挥着重要作用。CNAS派员协助SAC/TC 151参与ISO/TC 176相关工作, 可以从认证认可工作方面提供专业知识, 对跟踪和参与国际标准制修订等技术工作发挥着重要作用。

### 三、感受与体会

PAC/PCWG工作组机制非常有效。PAC/PCWG工作组是PAC各成员国之间就产品认证认可领域工作进行交流的平台, 也是就相关问题进行研讨的有效机制。工作组由多名来自各国认可机构的专家组成, 大家团结协作, 为完成各项工作任务打下了坚实的基础, 也为PAC/PCWG工作组发挥平台作用提供了人力和能力的保证。

在ISO/TC 176工作组的工作经历, 让我感受到这些年我国在跟踪和参与ISO/TC 176工作方面取得了显著成绩。我国在国际标准转化方面实现了100%, ISO/TC 176共负责22项标准全部转化成了国家标准。在发挥技术和管理作用方面, 中国专家也发挥着重要作用, 如中国标准化研究院郑兆红博士为ISO/TC176副主席, 中国标准化研究院的田武同志为ISO/TC176/SC2的联合秘书。

此外, 国内相关技术委员会协同合作非常重要。SAC/TC 151与全国认证认可标准化技术委员会 (SAC/TC 261) 的合作顺畅。无论是参与和跟踪国际组织活动和国际标准制修订, 还是国际标准转化、国家标准制修订、国家标准的提议使用, 两个技术委员会都通力合作, 信息共享, 取长补短, 互利共赢, 取得了良好成绩。

## TIPS

这些年我国在跟踪和参与ISO/TC 176工作方面取得了显著成绩。我国在国际标准转化方面实现了100%, ISO/TC 176共负责22项标准全部转化成了国家标准。

# 请进来, 走出去, 让中国影响世界

刘晓红

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 评审员处处长  
太平洋认可合作组织 (PAC) 同行评审组组长  
国际认可论坛 (IAF) 技术委员会产品认证工作组、  
ISO 13485工作组、ISO 17024工作组成员

## 一、国际组织介绍

太平洋认可合作组织 (PAC), 是由亚太经济合作组织 (APEC) 成员经济体的认证机构的认可机构或类似合格评定机构的认可机构及利益相关方组成的协会。PAC的使命是在认证机构认可或类似活动领域, 支持亚太经济合作组织 (APEC)、国际认可论坛 (IAF) 和世界贸易组织/技术性贸易壁垒协定 (WTO/TBT) 的宗旨与目标, 代表亚太地区经济体的国家、区域和国际利益。PAC的目标是在国际认可论坛 (IAF) 组织的管理体系、产品、服务、人员合格评定或类似合格评定制度的全球承认体系下, 促进亚太地区贸易和商务的发展。

## 二、作用与贡献

PAC致力于在成员认可机构运作等效

性的基础上签署和发展多边互认协议 (MLA)。PAC/MLA 将有助于证明经过 MLA 签约方认可的认证机构能力的等效性, 从而使这些认证机构颁发的证书的使用者对证书获得者有更大的信心, 并通过鼓励在世界范围内接受有效的证书来为国际贸易提供便利, 从而减少重复评审。

作为 PAC 同行评审组组长, 我的主要职责是根据 PAC 秘书处的委派, 组织相关评审组成员, 对某一 PAC 成员机构的相应认可制度的运作情况按照 PAC MLA 的要求进行评审, 为该机构的相应认可制度最终加入 PAC MLA 提供符合性证据。先后组织了对中国台北认可机构 (TAF) 的同行评审, 该评审覆盖多个 PAC MLA 项目, 如质量管理体系 (QMS) 认证机构的认可、环境管理体系 (EMS) 认证机构的认可、产品认证机构的认可; 组织了对日本认可机构 (IAJapan) 的同行评审, 该评审覆盖 1 个 PAC MLA 项目, 即产品认证机构的认可。在每一次的国际同行评审的过程中, 能感受到这是在代表 CNAS, 代表中国认可履行职责。每一次评审任务的顺利完成, 都充分彰显了 CNAS 的技术实力、人员能力和认可水平。



## 三、感受与体会

参与 PAC 同行评审活动, 是每个 PAC 成员机构应尽的义务。同时, 它也代表了 CNAS 代表在国际认可组织中的能力水平。PAC 同行评审组长更是对人员的能力

提出了更高的要求, 尤其是在 PAC 同行评审员比较紧缺的情况下, 更加突显 CNAS 的水平和作用。

通过评审国外同行, 既能“请进来”, 学到别人的先进经验, 起到“他山之石可以攻玉”的作用; 也能“走出去”, 将 CNAS 的良好实践经验介绍给别人, 具有“让中国影响世界”的意义。

# 为环境管理与能源管理制定标准

李燕

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 秘书长助理  
国际标准化组织环境管理标准化技术委员会 (ISO/TC 207) WG5/  
WG6 工作组专家; 能源管理体系标准化技术委员会 (ISO/TC 242)  
WG1 工作组专家; 国际认可论坛 (IAF) 互认委员会 CNAS 代表; 国  
际认可论坛 (IAF) 技术委员会 CNAS 代表

## 一、国际组织介绍

### (一) ISO/TC 207

ISO/TC 207 是国际标准化组织 (ISO) 环境管理标准化技术委员会, 成立于1993年1月, 当时有来自30个国家的成员参加, 此后成员规模迅速扩大, 现在它已拥有100多个国家成员, 成为国际标准化组织中最大的技术委员会之一。ISO/TC 207 的宗旨是: 通过制定环境管理标准来促进全球的环境保护和可持续发展。

1996年10月, ISO/TC 207 发布了 ISO 14000 环境管理系列标准的第一批环境管理标准, 包括 ISO 14001: 1996《环境管理体系 要求及使用指南》, 自此, 以 ISO 14001 为认证依据的环境管理体系认证活动在全球迅速展开, 对促进环境保护起到了良好的推动作用。2004年在总结实施经验的基础上, ISO 14001《环境管理体系 要求及使用指南》及其配套的指南标准 ISO 14004 进行了第一次改版, 当前环境管理体系认证使用的版本即为 ISO 14001: 2004 版。

ISO/TC 207 共有六个分技术委员会 SC1、SC2、SC3、SC4、SC5 和 SC7 以及若干个工作组, ISO/TC 207 的工作范围不

仅涉及环境管理及环境保护技术工具, 而且还涉及温室气体排放与核查这一国际关注的重大主题。在气候变化、生物多样性、环境风险评价、水管理、温室气体审定与核查标准、生态效率标准、荒漠化治理标准、物质流成本核算标准、环境标志标准等方面也在制定新的国际标准。

### (二) ISO/TC 242

近年来, 随着能源危机日益加剧, 能源管理逐渐成为全世界的焦点, 能源管理标准也为各个国家以及 ISO 所关注。2008年3月, ISO 批准成立 ISO/PC 242 能源管理体系标准化项目委员会, 工作目标是编制 ISO 50001《能源管理体系 要求及使用指南》标准。2011年6月, ISO 50001: 2011 正式发布。随后, ISO/PC 242 转为 ISO/TC 242 能源管理体系标准化技术委员会, 负责制定 ISO 50000 系列能源管理相关标准。

## 二、作用与贡献

### (一) ISO/TC 207

我自1999年起一直作为环境管理体系标准专家参与 ISO/TC 207 的相关会议, 参与 ISO/TC 207/SC1 环境管理技术委员会的工作, 并作为国家标准委推荐的环境管理中国专家参加了 SC1/WG5-WG6 两个工作组, 直接参与 ISO 14001 和 ISO 14004 两个国际标准的修订工作。在参加标准讨论期间, 尽量向国外专家介绍中国在 EMS 认证方面所得到的经验与体会, 尽量考虑中国的国情和法规要求, 为使国际标准适应中国客户的需求而尽力。

2007年, 在 ISO/TC 207 为庆祝 ISO 14001 环境管理体

系标准发布实施十周年而举办的环境管理国际研讨会上, 我与 SC1 主席共同主持了“环境管理体系标准与实施”国际研讨会。同时还在 ISO 杂志上发表了介绍中国实施 ISO 14001 环境管理体系认证的经验, 使国际上更多地了解中国在环境管理体系认证实施方面所做的工作和取得的成绩。

### (二) ISO/TC 242

自2009年起, 我作为 SAC 推荐的能源管理体系标准专家, 参与了 ISO/TC 242/WG1 能源管理体系标准工作组工作, 并在几次参会期间被国家标准委推荐担任中国代表团团长。

2009年到2011年期间, 直接参加了 ISO 50001 的起草工作。2011年起, ISO/TC 242/WG1 又成立了“能源管理体系审核”项目组, 研究起草对能源管理体系审核的相关标准, 经过几轮讨论, 确定标准的研究方向为“能源管理体系 认证机构要求” (ISO 50003)。由于我们有过能源管理体系认证试点的实践经验, 又有 CNAS 能源管理体系认证机构认可制度建立的研究经验, 因此, 在这个项目的研讨过程中, 我们介绍了 CNAS 认可规范的内容和其中的主要要求, 并将认可规范文件提供给了项目组, 引起了起草组专家的关注, 认为我们的认可规范文件对这个标准具有重要的参考价值。在随后的标准研讨工作中, 我们对标准的结构框架和重点内容都提出了极富建设性的意见并得到了采纳, 对该标准的制订作出了很大的贡献。该标准研制工作目前还在进行中, 计划到2014年完成。

## 三、感受与体会

ISO/TC 207 是在 ISO 中受关注程度、

参与规模最大和涉及范围最广的技术委员会之一。同时, 随着全球对环境保护与可持续发展的日益关注, ISO/TC 207 的工作范围和项目也在不断拓展。关注并积极参与 ISO/TC 207 的活动与发展, 并以前瞻性的观点去研究和开发对应的环境保护相关的认证活动, 如碳足迹认证、温室气体审定与核查, 以及关注水足迹标准的发展并研究应对措施等, 这一系列拓展将有助于未来在生态文明建设和可持续发展领域积极发挥认证认可作用, 满足国家战略发展需求。

通过参与 ISO/TC 242/WG1 工作组的讨论与交流, 对欧美等国家在能源管理体系标准制定与实施方面的思路有了一定的了解, 也感受到不同国家代表的不同侧重面。美国专家多具有较深的能源管理实践工作背景, 对标准的实际效能方面比较看重, 他们更多的关注点在能源管理实践、能源运行绩效等方面, 更多的是从运行方面考虑问题, 而对管理体系的概念比较淡化; 而欧洲国家的代表虽然来自各个方面, 但是可以看出, 管理体系的概念在欧洲已经深入人心, 他们十分熟悉和接受管理体系标准的理念, 因此, 他们在讨论中, 更多地强调管理体系的要求。我们经过多年的实践, 并综合考虑中国的国情认为: 作为管理体系标准, ISO 50001 应该明确管理体系的基本要素和要求, 但对能源管理的运行绩效也一定要给予明确的规定和引导, 以促使实施能源管理体系的组织能够在能源管理方面取得实际的效果。我们在 CNAS 认可制度的研发过程中, 积极和深入地研究国内外在能源管理方面的成功经验, 把有关规定要求与能源管理的实际紧密结合, 突出强调能源管理体系认证的有效性, 确保能源管理体系认证能够促进我国节能政策的落实, 促进我国能源资源的节约利用。

## TIPS

我们在 CNAS 认可制度的研发过程中, 积极和深入地研究国内外在能源管理方面的成功经验, 把有关规定要求与能源管理的实际紧密结合, 突出强调能源管理体系认证的有效性, 确保能源管理体系认证能够促进我国节能政策的落实, 促进我国能源资源的节约利用。

# 服务上合组织成员国国际合作

袁松宏

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 综合业务处处长  
上海合作组织框架下技术法规、标准与合格评定工作组成员，  
国际认可论坛 (IAF) 最终用户咨询委员会 (UAC) CNAS代表

## 一、国际组织介绍

2001年6月15日，中国与俄罗斯、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、塔吉克斯坦成员国元首和乌兹别克斯坦总统在该机制发源地上海举行会晤，六国元首签署了《上海合作组织成立宣言》，宣告一个崭新的区域合作组织——上海合作组织诞生。目前中国与上海合作组织其他成员国之间的贸易往来主要涵盖出口服装、金属制品、电力机械、纺织品、进口有色金属、石油、石油产品、钢铁等领域。通过加强认证认可方面的合作交流，促进了我国与上海合作组织其他成员国贸易的发展，为上海合作组织自由贸易区在2020年的实现创造了条件。

## 二、作用与贡献

(一) 积极参与上合组织工作组活动。受认监委和CNAS委派，我参加了上海合作组织框架下技术法规、标准与合格评定工

作组第四次会议。会议检查了《“上海合作组织成员国多边经贸合作纲要”落实措施计划》执行情况，审议并提出了工作组工作计划和进一步落实《“上海合作组织成员国多边经贸合作纲要”落实措施计划》总体措施。会议决议涉及认证认可领域的有两项，一是举办培训研讨会，二是研究和组织实验室比对工作。

(二) 落实工作组决议，组织了上合成员国认证认可研讨会。2011年4月6至8日在三亚召开了上海合作组织认证认可和标准化研讨会。来自上合组织六国的60余名代表出席会议。会议对上合组织各国认证认可和标准化进行了研讨，还对《中英俄合格评定词汇对照》及在上合组织间开展农产品、机电产品、纺织品以及能源、矿产和水资源等能力验证项目进行了研讨，为开展认证认可和标准化合作，推动认证认可相互承认，减少重复认证、重复检测，促进贸易便利化打下了基础。

(三) 开展了法律法规和合格评定术语比较。利用CNAS承担的《上海合作组织认证认可互认机制》课题的研究成果，翻译和编制了15部上合组织与认证认可相关的法律法规，收录了1023个认证认可领域《中英俄合格评定词汇对照》，为出入境工作人员和我国企业等了解出口国的相关要求提供了方便。

(四) 首次组织了上合组织能力验证计划，建立了检测结果等技术比较机制。2009年《上海合作组织认证认可互认机

制》课题组在边贸调研中发现我国蔬菜在对外贸易中受阻较大，大部分因含微量硝酸盐、毒死蜱、三氟氯氰菊酯和甲氰菊酯被退货。原因一是国外法规要求不断加严；二是有关国家与我国执行标准不一致。国家质检总局和认监委高度重视。课题组承担方CNAS牵头资助，与黑龙江和辽宁出入境检验检疫局合作组织了该项目，并邀请中方、上合组织（俄罗斯7家、哈萨克斯坦8家）和欧洲知名实验室50多家共同参与，发现有俄罗斯等国在五个项目中存在不满意结果，了解了检测实力和技术水平。自2010年至今，CNAS每年都资助并组织能力验证活动。比如2011年组织了玩具油漆涂层中可迁移重金属检测能力验证计划、纺织品中甲醛测定能力验证计划；2012年组织了蔬菜中毒死蜱、马拉硫磷和硝酸盐的测定；2013年组织了纺织品禁用偶氮染料的测定。为下一步推进中俄乃至上合组织检测结果相互承认，促进贸易发展提供技术支撑作用，得到上合组织和地方局的好评。

(五) 参加中俄总理定期会晤委员会经贸合作分委会第八次会议，加强与俄罗斯合作交流。2010年根据《上海合作组织认证认可互认机制》课题研究需要，访问了政府监管部门和认证机构以及实验室，了解到俄罗斯拟成立新的统一的国家认可委员会和认证认可最新进展，以及技术法规和标

## TIPS

通过参与上合组织活动，发挥了CNAS在认可方面的作用，展示了我国在认证认可制度和国际化认可体系运行的成功经验和取得的成果。

准情况，为下一步开展合作提供了有价值的依据。

(六) 推广成果应用。先后在行业杂志发表《加强认证认可合作 促进中俄贸易发展》、《我国汽车出口俄罗斯相关认证及技术法规研究》和《上合组织及中亚地区有机农业发展现状及走向》等论文，从宏观政策到汽车等强制性认证以及食品认证等制度，都进行了深入分析和优劣势比较，对中国制造进入俄罗斯等上合国家有一定的帮扶作用，同时对地方出入境检验检疫部门开展相关工作也有一定的指导意义。

## 三、感受与体会

一是通过参与上合组织活动，发挥了CNAS在认可方面的作用，展示了我国在认证认可制度和国际化认可体系运行的成功经验和取得的成果。

二是为中国与上合其他成员国在认可领域的双边和多边合作提供了有价值的技术依据。通过翻译法规、编制英中俄文认证认可术语对照等，为帮助企业出口，开展认证认可工作合作，建立互信和推动互认打下技术基础。

三是可借鉴上合其他成员国好的做法。比如在实验室管理方面，俄罗斯政府实验室通常通过发送权威检测结果杂志的做法，影响和指导消费者选择满意产品，提升了实验室的权威性和影响力，可供我国了解和借鉴。

# 为中国森林认证取得PEFC互认提供支撑

刘立新

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可一处处长  
森林认证体系承认计划 (PEFC) CNAS代表

周文权

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 办公室高级主管  
森林认证体系承认计划 (PEFC) CNAS代表

## 一、国际组织介绍

森林认证,是推进森林可持续经营的一种有效的市场手段,它通过鼓励人们购买获得认证的木材产品(购买能够证明其产品来自于经营良好的森林),来保护人类赖以生存的森林。森林认证体系承认计划(PEFC)是全球最大的森林认证组织。截至目前,已有37国认证制度成为会员,全球获得PEFC森林经营(FM)认证的林地面积达到了2.44亿公顷,持有FM认证证书的森林所有者超过了75万家,带有PEFC标志的产销监管链(CoC)认证证书达到9816张。

关于FM认证,PEFC在森林经营方面制定了统一的原则,鼓励各国制定本国的国家森林经营标准,并通过基准比较的形式取得PEFC的承认,以满足PEFC制定的基本原则,力求FM认证中的社会效益、环境效益和经济效益达到高层级的平衡。PEFC还制定了统一的产销监管链(CoC)认证标准,对从事CoC认证的认证机构提出了要求。PEFC还不断加强与国际认可论坛(IAF)的合作,协助IAF制定了认证机构基于PEFC的CoC标准开展认证活动的应用指南文件。

## 二、作用与贡献

国家认监委、国家林业局已于2009年联合制定并下发了《关于开展森林认证工作的意见》和《森林认证实施规则(试行)》,共同推进森林认证试点工作,建立和实施统一的森林认证制度,并考虑与国际主流森林认证体系实现互认。在互认过程中,对森林认证机构的认可工作是互认中的必要环节,PEFC也在其技术文件中对认可工作提出了明确的规定:在中国从事森林认证的认证机构应取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可,方可申请使用PEFC国际互认标识。

CNAS早在2008年就以项目研究的形式开始了森林认证方面的技术跟踪,并在项目结束后设立了森林认证领域组来持续跟踪相关国际动态,维护CNAS的认可制度。随着项目工作的推进,CNAS及时转化研究成果,于2010年10月15日发布并实施了CNAS-SC23:2010《森林认证机构认可方案》,配合CNAS-CC21:2006《产品认证机构通用要求》等认可规范,构建了完整的森林认证机构认可制度。在2011年,CNAS根据认可规范文件的要求,对首家森林认证机构实施了认可评审;在2012年,CNAS向该机构发出了首张森林认证机构认可证书,认可范围涵盖FM认证和CoC认证。认可工作的顺利实施,进一步推动了我国的森林认证认可体系得到相关国际合作组织的承认,提升了我国森林可持续经营和发展的管理水平。

目前,中国森林认证体系已加入PEFC,成为其正式的国家会员。随着认证认可工作的深入,中国森林认证体系正在接受PEFC委派的技术评价组的全面评价,认可机构对

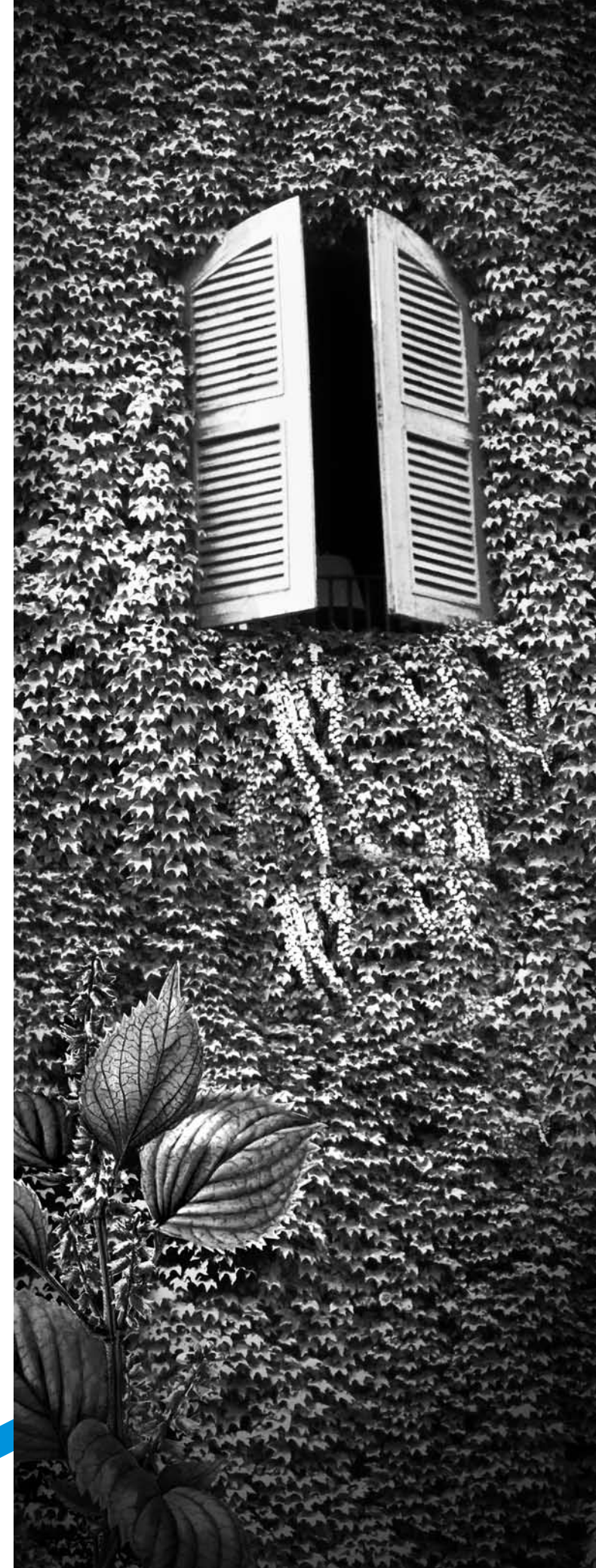
森林认证机构的认可活动成为本次评价活动中的关键环节。森林认证领域组通过紧密跟踪森林认证的国际动态,参与PEFC的相关活动,研究建立了我国的森林认证机构认可制度,并为我国的认证体系得到国际组织的承认提供了强有力的技术支撑。

## 三、感受与体会

通过跟踪PEFC的技术动态、参与PEFC的一些国际交流活动,以森林认证领域为核心的CNAS技术力量在不断地积累森林认证的工作经验,并及时跟进PEFC的新要求和新规则,以保障中国森林认证体系的国际互认工作不断推进。截至2012年12月31日,我国已获得森林经营认证的林地面积为108万公顷,占全国林地面积的0.5%。未来的发展空间巨大。

在技术跟踪过程中,PEFC在近几年推出了新版产销监管链(CoC)标准,并与IAF联合起草了《关于应用PEFC的CoC标准实施CoC认证的认证机构应用指南》文件,其适用要求已在CNAS的认可制度中予以体现。随着互认进程的加深,森林认证领域组将结合ISO/IEC导则65的换代,对现有森林认证机构认可制度予以改进,从而更好地满足国际组织对森林认证机构认可工作的要求。

与此同时,森林认证所覆盖的范围也从传统领域扩展了新的热点,如全球温室气体(GHG)的排放,相关方建议将森林认证与碳交易和碳排放标准的制定和推广活动结合起来,将森林的固碳作用、有效减少GHG排放的因素纳入未来认证标准之中。这些都需要领域组进一步加强技术跟踪和自主创新,维护好现已建立的认可制度,实现中国森林认证体系与国际体系的最终互认,为相关贸易活动的顺利进行提供技术支持。



# 法庭科学认可的国际化之路

唐丹舟

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可三处处长  
国际实验室认可合作组织 (ILAC) 法庭科学WG10工作组成员

## 一、国际组织介绍

ILAC法庭科学WG10工作组自2002年成立以来，一直致力于协调各签约国法庭科学（司法鉴定）实验室的认可工作。目前，正努力制定出国际统一的法庭科学（司法鉴定）机构认可技术规范性文件。现在工作组成员约30名，代表来自澳洲、美洲、欧洲和亚洲的认可机构和相关政府机构。由欧洲法庭科学研究机构（ENFSI）秘书长克里斯汀娜女士担任主席，负责组织具体技术讨论和国际合作会议。

WG10工作组成立的主要目的在于“通过制定ISO/IEC 17025应用说明对从事法庭科学分析和检查的实验室提供指导”。该指南ILAC G-19（法庭科学实验室指南 草案）出版于2002年。2007年10月，IAF和ILAC联合会决议起草一份高水平的单一文件，要求其既能够整体解决法庭科学过程，又能对ISO/IEC 17020和ISO/IEC 17025的重叠性活动提供共同的指导；并且以ISO/IEC 17020关于犯罪现场调查指导文件（EA和ENFSI(EA-5/03)已经完成）和ILAC G-19法庭科学实验室指南为基础。此份文件的准备工作交给了ILAC AIC WG10。

这份单一文件要求既能够整体解决法庭科学过程，又能对ISO/IEC 17020 和ISO/IEC 17025的重叠性活动提供共同指导。这个要求意味着在此种情况下，常规的对条款进行逐条指导的方式不是最好的解决问题的办法。提供指导是更加复杂的工作，因为在法庭科学实践中，犯罪现场进行的活动和在法庭科学实验室进行的活动没有清晰的和一致的区别；参与活动的工作人员的行政场所也没有一个清晰和一致的区别。因此，测试可以在现场执行，现场恢复的材料的一般性检查可以在法庭科学实验室执行。同样的，执行犯罪现场检验的人员既可以归于法庭科学实验室的一部分，也可以属于一个单独的行政机构。结果就是：一些认可机构按照ISO/IEC 17025认可法庭科学过程，一些认可机构按照ISO/IEC 17020进行认可。为了解决由于使用一个或两个国际标准认可法庭科学活动而引起的各种各样实际的和潜在的情况，特制定该统一指导文件。

这个指南明确了法庭科学过程的目的，规定了从接到需要事故调查通知到报告最终结果这一过程的一系列步骤以及对每一个步骤发生的活动进行描述。

这个指南没有指定法庭科学机构应该使用哪个国际标准开展工作，这应该是合格评定机构和认可机构考虑的问题。然而，为了保持标准的一致性，指南规定无论法庭科学机构执行哪个标准，所有的测试必须满足ISO/IEC 17025的要求。在犯罪现场调查时从事的所有测试活动应当按照文件化的程序执行，ISO/IEC 17020可以覆盖该程序，但同时需满足ISO/IEC 17025相关条款的要求。

法庭科学机构（合格评定机构）承担的可能是这个文件所含指导活动的结合体。合格评定机构被承认的认可应当以申请认可的活动为基础，认可机构应当只应用与认可有关的活动的指导文件。法庭科学是指犯罪现场检查，证据恢复，实验室检查，解释发现，以及为了获得情报或为了用于庭审而对结论进行陈述。

目前，该指南草案经过17轮草案稿讨论及AIC审议已提交ILAC大会准备投票。

## 二、作用与贡献

法庭科学（司法鉴定）认可范围广泛，主要包括法医病理、法医临床、法医物证、文件、痕迹、声像资料鉴定、犯罪现场调查等技术领域。目前我国的法庭科学（司法鉴定）认可工作正在全力推进，涉及公安、司法、检察等部门的技术机构。到目前为止已认可的机构公安系统118家、司法系统79家、检察系统19家、其他部门涉及该项业务的3家。预计到2013年底将达到300家左右。

CNAS自2003年即开始关注ILAC法庭科学委员会的各项活动。并于2008年经ILAC法庭科学工作组同意，委派我正式加入该工作组。

鉴于我国目前该类实验室（机构）认可发展的状况，为提高我国在法庭科学（司法鉴定）国际认可政策制定方面的话语权和参与度，也为促进我国法庭科学（司法鉴定）认可与国际标准的一致性、统一性，CNAS自2009年起还多次派员参加ILAC WG10-G19工作会议。

参会代表多次代表CNAS提出评议意见，其中三次被会议采纳。特别是2011年中国代表首次参会即提出将法医临床（损伤

鉴定）加入法庭科学领域分类草案中，经多方详细解释，意见被采纳。由于西方国家法医鉴定体系和中国不同，他们认为人体损伤由医疗机构作出鉴定即可。但中国必须由侦查部门或司法鉴定机构作出结论才具备法律效力。通过反复介绍和说明，各国代表采纳了CNAS代表意见。

此举对我国今后的法庭科学/司法鉴定认可工作意义很大。因我国司法鉴定机构申请法医临床类认可在试点期内采用17020方式认可，侦查部门采用17025认可。如不纳入ILAC法庭科学分类体系，将来在国际互认方面会产生被动局面。此大类的加入，对研讨下一步我国法庭科学/司法鉴定认可走向提供了更广泛的选择。

## 三、感受与体会

（一）建立渠道。中国派代表积极同与会各国代表建立联系，包括英国UKAS、欧盟ENFIS、瑞典SKL等法庭科学认可著名机构，特别是与会议主席多次沟通并建立良好联系。

（二）加强了解。中国是实验室认可大国，但法庭科学认可世界各认可机构还不熟知。会中积极向各代表介绍中国法庭科学认可现状，同时也了解了各主要国家法庭科学认可的要求和焦点。考虑世界各国认可情况和不同专家意见的不统一，对包含犯罪现场调查在内的整个法庭过程认可，17025和17020同样接受。各国代表希望今后在法庭科学认可方面加强交流。

（三）认真研究。由CNAS技术团队，深入研究ILAC G-19和EA-5/03相关法庭科学认可技术文件，可以以CNAS法庭科学委员会专家为技术支撑，吸收公安、高检、高法、司法等部门专家参与的技术专家，制定出切合我国实际又不与国际规则违背的法庭科学/司法鉴定规则。

## TIPS

中国派代表积极同与会各国代表建立联系，包括英国UKAS、欧盟ENFIS、瑞典SKL等法庭科学认可著名机构，特别是与会议主席多次沟通并建立良好联系。



# 产品认证国际标准制定中的中国力量

陈云华

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可六处处长  
国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG29工作组成员、核心起草组成员; IAF-ILAC-IEC TF3、TF4工作组成员; 国际有机产品认证协调与互认工作组 (ITF) CNAS代表; 国际有机运动联盟 (IFOAM) CNAS代表

## 一、国际组织介绍

国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 于2007年初组建了WG29工作组, 负责研究“产品认证机构通用要求” (ISO/IEC Guide 65:1996) 的修订工作。这个标准是国际上开展产品认证工作的重要指导文件, 在国际合格评定活动中具有重要的影响力。欧美发达国家产品认证起步早、发展快, 产品认证在社会经济领域有举足轻重的作用。近年来, 随着全球经济的发展及国际贸易的需求, 产品认证在世界范围内特别是发展中国家也得到了迅猛发展。随着世界范围内产品认证活动的发展与推进, ISO早在1996年制定的用于指导产品认证活动的国际标准面临着重新修订的需求, 因此经过成员复议与评审, 2007年ISO决定成立工作组对该标准进行修订。ISO/CASCO/WG29工作组由20多个国家45名成员组成, 是ISO/CASCO人数最多的工作组之一, 核心起草组 (DG) 由17人组成, 足见各国对这项标准的重视与关注。

自成立至今, WG29共召开了六次工作组会议, 七次标准起草组会议。因标准在范围、结构、内容上都作了较大调整, 起草组相关专家做了大量的研究和修订工作, 标准修订历时5年。2012年9月, 新版标准ISO/IEC17065:2012正式发布。

## 二、作用与贡献

为做好ISO/IEC17065标准的转化和跟踪工作, 早在2007年国际标准刚刚开始启动修订之初, CNAS就开始组织来自产品认证方面的专家, 组成专门工作组跟踪研究该项标准, 密切关注国际标准的修订与变化情况, 及时反馈对国际标准起草框架结构的意见。

2007年8月14日, SAC/TC261秘书处下发了《关于成立相关认证认可国际标准对口工作组的通知》, 批准成立ISO/CASCO/WG29国际标准对口工作组。对口工作组由分别来自认可机构、产品认证机构和研究单位的11名专家组成, 由我担任召集人、史新波担任秘书, 主要负责代表中方参与和跟踪此国际标准起草工作。

ISO/CASCO/WG29国际标准对口工作的机制的建立, 使得这项工作从组织、资源、制度等各方面得到了有力保障。工作组选派在认证认可行业技术能力强、实践经验丰富、熟悉认证认可科研和标准化工作的专家组成, 为参与核心起草工作的专家提供强有力的技术支撑。CNAS历来高度重视国际

标准的跟踪研究工作, 从经费、资源等各方面为召集人参加国际会议提供有力保障, 并强调跟踪国际标准与中心认可制度建立和领域负责人制度有机结合, 确保工作的有效落实。

自2009年3月起, 经过协调和争取, 我作为中国代表加入到国际标准核心起草组中, 充分体现了我国在国际标准化组织中的地位与作用的加强, 实现了从跟踪研究到实质性参与转变, 提升了我国的话语权。在参与WG29标准工作组的过程中, 充分发挥了对口工作组召集人组织、协调和积极参与的核心作用, 组织国内专家对国际标准各个阶段的草案稿进行研究、分析, 结合我国产品认证认可实践, 提出修改提案。自第一次工作组会议以来, 我国针对ISO/IEC 17065标准的制修订工作进行了紧密跟踪, 从标准的范围与结构到工作组草案稿进行了翻译与研究, 并提出多项意见反馈。在此期间, 对口工作组共提出意见和建议100余条, 对标准各版本及提案的翻译文字量达数十万字, 80%的意见被起草组研究和采纳。特别是针对WG5草案稿, 在认证制度与认证方案界定、检测资源的适用性、在“过程要求”章节中明确对“服务”和“过程”的特殊要求、对产品及其过程的定义及在标准的表述、与ISO/IEC17021等相关标准的协调一致的等核心内容的意见反馈, 引起了WG29工作组召集人以及工作组专家的高度关注和认可。自WD6稿开始, 我作

## TIPS

对口工作组共提出意见和建议100余条, 对标准各版本及提案的翻译文字量达数十万字, 80%的意见被起草组研究和采纳。

为中国代表进入了标准起草核心小组, 开始实质性地参与标准的起草工作, 至此, 我们在制定ISO/IEC17065国际标准的起草过程中争取到了直接的话语权, 使我们能够更加直接和充分地反映我国以及发展中国家对标准的修改意见, 有利于在后续标准的转化实施中准确地理解与把握标准。

根据国家认监委对国际标准转化的要求, 在跟踪国际标准的同时, 召集人应组织国内对口工作组专家对各阶段标准草案进行翻译、校对, 力争将国际标准进行同期转化, 在此方面CNAS也给予了大力投入, 积极支持工作组的工作, 使得在ISO/IEC17065国际标准颁布之后, WG29国内对口工作组及时完成了国家标准的立项工作, 完成了国家标准草案稿, 为后续国家标准高质量的转化以及在行业中的有效推广应用作出了积极的贡献, 也为认可机构第一时间完成国际标准的转化实施奠定了坚实基础。

## 三、感受与体会

此工作的顺利开展离不开各方的支持。国家认监委和TC261起到了决定性的领导作用, 统一规划、组织管理、认真落实认证认可标准的制修订; 工作组成员所在单位的大力支持、行业内专家的鼎力相助, 特别是CNAS为参与国际组织的各项活动投入了大量的人力、财力等资源, 确保了跟踪活动的开展; 核心起草组实质性地参与标准的制修订工作, 直接反映中国意见和建议, 准确把握和理解标准, 为实施本标准打下了坚实的基础; 与相关工作组 (如与WG32) 密切的沟通、交流及配合也加强了此项工作的深入开展。

# 在国际宣传和营销领域发挥作用

马克贤

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 国际处处长  
国际认可论坛 (IAF) 和国际实验室认可组织 (ILAC) 宣传与营销委员会  
(IAF MCC and ILAC CMC) 成员

## 一、国际组织介绍

国际认可论坛 (IAF) 和国际实验室认可组织 (ILAC) 宣传与营销委员会 (IAF MCC and ILAC CMC) 是国际认可论坛 (IAF) 和国际实验室认可大会 (ILAC) 分别设立的旨在对 IAF 和 ILAC 的工作进行宣传并进行业务推广的技术工作机构。IAF/ILAC 宣传与营销委员会的工作内容包括:

- 定期编制 IAF 和 ILAC 工作通讯, 更新官方网站页面、增强网站功能;
  - 根据需求编制各类型宣传手册, 并组织翻译成多国文字以利于各认可机构进行市场宣传;
  - 为各技术委员会及工作组提供电子投票表决、网络及电话会议设施;
  - 确定当年度“世界认可日”的宣传主题, 研究并讨论相应宣传材料的构思和制作;
  - 协助当年度联合大会的承办国收集和制作年会相关的宣传手册及影音制品等。
  - 就拟写的宣传文章进行讨论审议。
- IAF/ILAC 宣传与营销委员会自成立以来, 积极为推动合格评定的认可工作以及

合格评定认可结果的国际互认发挥作用。已经建立了比较完善的 IAF 和 ILAC 网站, 并形成了英文、法文、中文、日文、俄罗斯、西班牙、阿拉伯文字的网页介绍, 极大地方便了世界各国合格评定相关方对 IAF/ILAC 及其工作和发展的了解和熟悉。

由于 IAF/ILAC 两个国际组织的紧密协作工作机制, 因此目前 IAF/ILAC 宣传与营销委员会的工作也形成了一个紧密合作, 共同协商的工作机制, 每年除了在 IAF/ILAC 年会期间召开联合会议之外, 单独召开 MCC/CMC 的联合会议。

2011 年和 2012 年及 2013 年 ILAC/IAF 宣传与营销委员会会议分别在澳大利亚悉尼和泰国曼谷召开, 有来自 IAF/ILAC/PAC/APLAC 秘书处和澳大利亚、美国、英国、韩国、日本、意大利、丹麦和中国派出的代表共近 20 名参加会议。特别是 ILAC 主席和 IAF、ILAC、PAC、APLAC 秘书都参加历次会议, 足以表明在推动合格评定认可工作的重要作用和各方面给予的重视。

## 二、作用与贡献

为加强 IAF、ILAC 等国际组织的联系, 提升 CNAS 在国际同行中的影响力, 推动我国认证认可国际合作工作的有效开展和稳定发展, 并及时表达我国在合格评定认可工作领域的意见、建议, CNAS 派相关同志参加历次 ILAC/IAF 宣传与营销委员会会议, 中国代表在会议上发挥了积极的作用, 彰显了中国认可的实力和影响力。



# 积极参与生物安全领域的国际交流与合作

何兆伟

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 质量处处长

世界卫生组织 (WHO) 与欧洲标准化组织 (CEN) 联合生物安全工作组成员;

CEN WS31生物安全与生物安保技术委员会核心成员; 世界动物卫生组织 (OIE) 国际兽医生物安全工作组成员;

“中法科技合作指导委员会”标准组副组长; 太平洋认可合作组织 (PAC) 产品认证机构同行评审员

## 一、国际组织介绍

(一) 欧洲标准化组织 (CEN) WS31 实验室生物安全与安保技术委员会

2002年SARS疫情后,我们在国际交流的过程中了解到WHO正在寻求与ISO、欧洲标准化组织 (CEN) 等国际和区域性国际标准化组织合作,组织制定生物安全与生物安保领域的国际标准。WHO计划从制定协调各国生物安全实验室的标准入手,逐步建立实验室生物安全与保障的合作评价机制。该机制在WHO生物安全合作高级官员的直接领导下进行,技术上主要依靠WHO的生物安全特别工作组,并与国际标准化组织、欧洲标准化组织,美国、欧洲、亚太生物安全协会以及国际领先的生物安全实验室的设计、建设、关键设备供应商密切合作。鉴于欧洲、北美、日本、澳大利亚等西方发达国家具有较为完备的国别法律、法规、标准或指南基础,实验室的设施和管理水平相近,WHO与欧洲标准化组织合作,组建生物安全技术委员会并制定有关的生物安全标准,然后再转化为ISO的国际标准。在此基础上再建立实验室生物安全的国际评价、互认机制。

该技术委员会的常设委员会共有9位成员,来自美国生物安全协会、欧洲生物安

全协会、国际传染病中心、瑞典传染病控制研究所、荷兰标准化院、加拿大公共卫生局和挪威船级社,常设委员会的主席仍由原WHO生物安全特别工作组组长出任。秘书处设在荷兰标准化院,国际传染病中心负责相关利益方的沟通协调。CEN负责对标准的制定过程实施管理。欧盟委员会、相关政府和技术机构提供资金支持。鉴于生物安全与保障标准的特殊性,WHO和CEN决定采用“欧洲标准化委员会工作组协定 (CEN Workshop Agreement, CWA)”的方式出台相应的国际标准。

(二) 世界动物卫生组织 (OIE) 国际兽医生物安全工作组 国际兽医生物安全工作组是世界动物卫生组织 (OIE) 的一个技术支持组织,成立于1991年,成员主要来自国际上高级别生物安全实验室 (特别是兽医生物安全实验室) 领域的设计、建设、管理和运行的相关专家。每两年召开一次国际性的学术年会。

(三) 中法生物安全政府间科技合作协议“中法合作领导小组”

2004年10月,中法两国政府间签订了《关于预防和抗击新发传染病的科技合作协定》(以下简称“中法科技合作协定”),其后又签订了若干补充协定。该协议规定,中法双方在高等级生物安全实验室建设,生物安全相关标准、法律法规制度建设,新生疾病科研合作项目和人员培训等四个方面开展积极合作。“中法科技合作协定”规定,为履行该政府间协定,正式成立“中法合作领导小组”,由中法两国与高级别生物安全有关的政府主管部门官员和技术专家共40人组成,中法双方各20人。双方组长为主管生物安全和科技工作的部长

或副部长担任。目前的中方主席是原卫生部长陈竺院士。该领导小组下设标准法规组, P4实验室组, 移动P3实验室组, 科研合作组和人员培训组等, 由相关的领导和技术专家担任。

## 二、作用与贡献

(一) 欧洲标准化组织 (CEN) WS31 实验室生物安全与安保技术委员会

2006年6月,经WHO生物安全特别工作组组长、同时也是欧洲标准化委员会生物安全技术委员会主席史蒂芬·瓦格纳博士的提议,并经WHO生物安全专员同意,我加入WHO生物安全特别工作组。其后该特别工作组在WHO和欧洲标准化组织 (CEN) 等组织的共同推动下,发展成为欧洲标准化委员会的实验室生物安全技术委员会,编号为CEN WS31:负责欧洲实验室生物安全与生物安保领域标准的起草、制定工作。

作为早期的12名特别工作组成员之一,也是随后成立的“CEN WS31 生物安全与生物安保技术委员会”的核心成员,参与了部分标准的制修订工作。2008年底,欧洲标准化组织正式发布了CEN CWA15793:2008实验室生物安全与安保欧洲协议标准。这是国际间第一个关于实验室安全与保障领域的国际标准,尽管它以欧洲协议标准的形式发布,但由于世界五大洲的生物安全与保障的各相关方都参与了标准的制定过程,是实质意义上的国际标准。发布后被WHO、OIE、欧美等西方发达国家以及相关国际组织广泛采用,并于2011年完成了第一次修订,2012年欧洲标准化组织还专门制定发布了该标准的实施指南。

(二) 世界动物卫生组织 (OIE) 国际兽医生物安全工作组

2007年,我应邀加入国际兽医生物安全工作组并参与《兽医生物安全设施—设计与建造手册》的修订工作。这本手册是该组织的一项重大贡献,是高级别生物安全设施设计与建造领域的一部权威专著。

(三) 中法生物安全政府间科技合作协议“中法合作领导小组”

2007年,我作为CNAS代表,应邀加入“中法合作领导小组”并担任标准法规组的副组长,积极参与中法科技合作的相关谈判和技术研究工作,尤其是在中法合作武汉P4实验室的设计、建设,中法生物安全法律法规比较研究和人员培训等方面作出了贡献。法国卫生健康产品安全管理署 (AFSSAPS) 还借鉴我国的做法,依据认可机构的通用要求 (ISO17011) 的规定,建立技术和管理体系规范自身的行政监管职能。作为中方副主编,与中法专家共同研究撰写了专著《中法生物安全与保障标准法规比较研究》(中文版和英文版)。

## 三、感受与体会

这些年来,通过参与WHO/CEN的生物安全特别工作组、OIE生物安全工作组 (IVBWG) 和CEN/WS31生物风险管理技术委员会,以及中法合作的相关工作,与国际生物安全领域的一流专家学者共同研讨交流并直接参与生物安全领域国际和欧洲标准的制修订工作,不仅以快捷有效的方式将国外先进的法规标准信息以及实验室建设和管理的先进经验带了回来,同时还把中国的需求、发展、进步的声音推向了国际。特别是把我国的生物安全国家标准 (GB19489) 推向了国际,与美国、加拿大、澳大利亚、WHO生物安全与保障的标准/指南一道,作为WHO和欧洲标准化组织制定生物安全领域国际标准的主要参考资料之一。本人还多次应邀前往法国、加拿大、日本等国际生物安全强国进行学术交流研讨。可以说在生物安全领域,我国的标准认可制度、管理体系和我国的专家真正走向了国际。

目前,我国基本拥有了高级别实验室的设计和建设能力、关键设备的设计和制造能力;国家生物安全实验室的设计、建设、运行和管理能力得到了全面提高,在某些方面还具备一定的国际竞争力,大大提升了我国在国际实验室生物安全领域的话语权,展现了我国的综合实力和负责任大国的形象。

# 推动通信业质量管理体系认证

姜铁白

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可一处副处长  
电信供应商质量卓越论坛 (QuEST Forum) CNAS代表

颜如

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 技术处主管  
电信供应商质量卓越论坛 (QuEST Forum) CNAS代表

## 一、国际组织介绍

电信供应商质量卓越论坛 (QuEST Forum) 成立于1997年10月, 是由信息和通信技术服务提供商及供应商相互合作形成的世界论坛, 其目标是统一所有电信业的质量体系标准, 在现有标准和实践的基础上制定和保持一个通用的电信业质量管理体系管理标准TL9000。论坛由服务提供商和供应商轮流领导, 致力于使用共同的执行情况评测并由志愿者工作组来负责标准的制定、发布和修改, 并保持TL9000标准和其他标准的一致性。至今, 全球范围内已有超过150家企业加入论坛, 拥有论坛会员资格。论坛治理层由来自会员企业的志愿者组成, 分为三个工作组: 全球业务卓越 (GBE) 工作组、全球综合质量 (IGQ) 工作组以及监督与管理 (Oversight) 工作组。三个工作组, 即论坛治理层由论坛执行层管理。

## 二、作用与贡献

CNAS TL9000领域工作组自成立以来, 持续研究TL9000认证制度, 跟踪相关标准文件, 包含TL9000要求手册/测量手册及相关附件, 并维护CNAS规范文件CNAS-SC12等; 同时密切跟踪技术组织QuEST论坛动态, 积极参与QuEST论坛年会及相关培训, 努力推动TL9000认证业务的拓展。

2012年9月, CNAS代表团访问QuEST论坛总部, 与论坛官员就TL9000标准在我国实施认证认可的现状及发展前景进行了详细的交流。QuEST论坛组织致力于推动TL9000标准转化为中华人民共和国国家标准。CNAS代表就论坛成员对于我国标准化工作的组织结构、管理职能、监督过程等环节提出的疑问进行了详细的解答。双方希望相互学习、共同探讨, 更好地应用TL9000标准, 促进TL9000认证认可业务的拓展。

2013年3月, QuEST论坛在深圳举办会议, 颜如作为CNAS代表被论坛方邀请作为会议计划组成员, 定期参与网络会议讨论, 从认可机构的角度对其工作提供支持。CNAS的参与有效拉近了QuEST论坛与国内认证机构、企业间的距离, 也是我国认可工作国际化的体现。

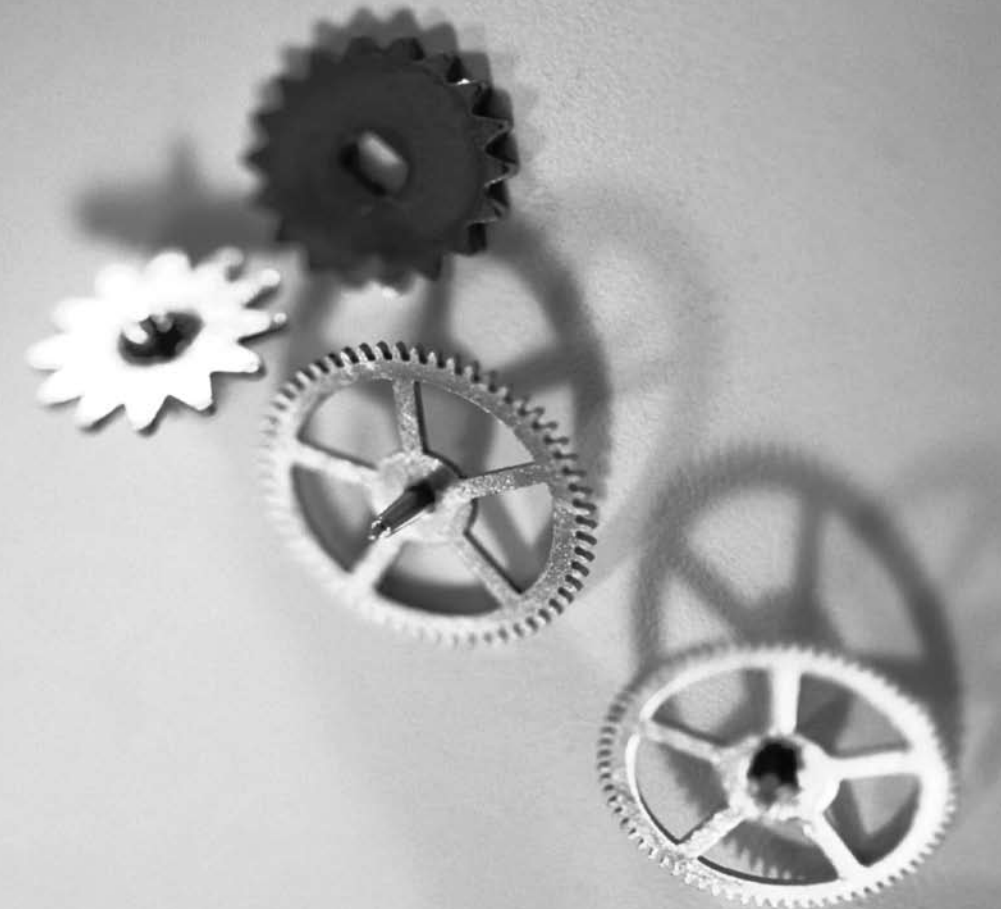
确认审核在TL9000认证制度广泛应用, 效果显著。CNAS拟邀请QuEST论坛成员于2013年8月来京, 就确认审核及TL9000认证认可工作重点问题对有关人员开展培训。未来CNAS将会继续推动TL9000认证业务的拓展。

## 三、感受与体会

通过参与国际认可组织活动, 加深了对全球范围内该行业的发展及标准应用情况的了解; 同时, 通过参与工作组的讨论, 对手册的要求有了更深入的掌握, 为今后的TL9000认可工作奠定了坚实的理论基础。国际间的合作、交流活动, 可以促使CNAS人员提高自身专业知识, 同时展示CNAS在国际上的影响力, 发挥认可大国在国际舞台上的重要作用。

# TIPS

国际间的合作、交流活动, 可以促使CNAS人员提高自身专业知识, 同时展示CNAS在国际上的影响力, 发挥认可大国在国际舞台上的重要作用。



# 为国际检查机构认可工作的发展贡献力量

刘丽东

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可四处副处长  
国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG31工作组成员;  
国际实验室认可合作组织 (ILAC) 检查机构委员会 (IC) WG2工作组成员

## 一、国际组织介绍

### (一) ISO/CASCO/WG31

ISO/CASCO/WG31是由ISO合格评定委员会 (CASCO) 成立的标准修订工作组, 专门负责ISO/IEC 17020: 1998标准的修改工作。工作组成员由来自标准化、实验室、检查机构、认证机构及认可机构的40余人组成。

该工作组2009年成立, 历经3年时间, 完成了ISO/IEC 17020标准的修改工作。随着2012年3月1日新版ISO/IEC17020发布, 该工作组完成了既定任务, 宣布解散。

### (二) ILAC检查机构委员会

国际实验室认可合作组织 (ILAC) 检查机构委员会 (Inspection Committee, 简称IC) 成立于2011年12月, 是国际认可组织明确了检查机构认可活动由ILAC管理后, 为加强检查机构认可活动的协调, 由ILAC专门设立的委员会。委员会负责检查机构认可各类文件的编制、使用、修订, 涉及到检查机构认可技术政策的讨论和确认, 还涉及到同行评审相关要求和文件的编制与实施。

委员会设立了WG1和WG2两个工作

组。WG1主要负责制定协调各认可机构应用ISO/IEC17020的指南文件, 识别认可机构在实施新标准时对指南文件的需求。当前工作组正在为ISO/IEC 17020:2012的应用发布一个P系列的文件, 并向委员会提交了《Guidance for Assessment against the Requirements of ISO/IEC 17020:2012》草案。WG2负责审议当前存在的、与检查活动相关的ILAC所有文件的适用性。CNAS派员参加了WG2的工作, 参与对跨境认可、认可范围描述等相关文件的修改、征求意见和再确认活动。

## 二、作用与贡献

### (一) ISO/CASCO/WG31

作为ISO成员机构, 我国国标委派我作为国家标准化管理委员会 (SAC) 代表, 参加ISO/CASCO/WG31工作组, 参与对ISO/IEC 17020: 1998标准修订工作。同时, 我国组建成立了ISO/CASCO/WG31国内对口工作组。工作组设在认可中心, 由来自认可一线的主任评审员和熟悉标准制修订的CNAS代表共计23人组成。人员能力覆盖CNAS检查机构认可的各个领域。

3年中, 国内对口工作组参与了标准5次修改的全过程, 了解了标准修改的要求和变化过程, 并在标准定稿后提交了中文译稿。同时根据对标准的理解还制作了对新标准理解实施的PPT。这支基本队伍形成了对新标准理解与实施的基本力量,

目前已完成了对3个评审员培训班和1个机构宣贯班的授课工作, 在2013年还将完成对3个评审员培训和2个机构的宣贯培训。

参与ISO/CASCO/WG31工作组对我国了解国际标准要求是一个很好的机会, 主要意义在于:

第一, 众多认可案例的支持使我国代表在修订标准的过程中有丰富的经验做支持, 为ISO/IEC17020标准本身的应用与实施提供了丰富的案例支持。

第二, 锻炼了队伍, 形成了一个了解ISO/IEC17020国际标准修订过程的队伍, 对于今后检查机构认可宣传和标准的推广使用都将起到积极作用。

第三, 作为ISO/CASCO/WG31国际标准起草组成员, CNAS的代表还受邀在2012年10月两岸三地检查机构认可交流活动中, 向中国台北认可机构介绍了参加国际标准修改的情况。

第四, 参与ISO/CASCO/WG31国际标准起草组为今后在检查机构认可领域持续工作打下了良好的基础。在此条件下, CNAS代表还参加了与ISO/IEC 17020标准修订相关的其他工作组, 为更全面了解标准体系提供了很好的基础。

### (二) ILAC检查机构委员会

CNAS每年派员参加ILAC IC年会和年中中期会议, 同时派我作为CNAS代表参加了WG2工作组, 参与检查机构相关技术和标准研究。参与ILAC IC对于我国认可机构具有重要意义:

一是密切追踪国际认可工作要求。

我国有350余家检查机构获得认可, 覆盖社会发展的方方面面, 这些认可机构在国家出入境商品检验、特种设备法规检验、建筑桥梁公路的建设、信息安全测评等方面, 发挥着积极和重要的作用。随着2012年10

月ILAC检查机构国际互认协议的签署, CNAS更需要了解国际认可要求, 维持CNAS国际互认资格。积极参加ILAC IC的活动是签署国际互认协议成员国的基本权利和义务, 可以说是ILAC与认可机构间的基本沟通渠道, 通过年会、年中会、工作组等形式, 认可机构可以及时获得ILAC的认可要求。

二是展示中国认可的成果和经验。

截至2012年底, 我国累计认可检查机构357家, 在检查机构认可数量上已经是认可大国, 认可覆盖领域多, 获得的经验也多, 还有一支经验丰富的评审员队伍。通过参加年会、年中会、工作组等, 可以把CNAS的经验与ILAC成员机构分享, 为标准、政策的制修订提供技术支持与帮助。同时, 参与ILAC IC国际会议也为CNAS提供了一个展示中国检查机构认可发展、宣传和扩大中国认可成果和经验的的机会。

## 三、感受与体会

通过参与ISO/CASCO/WG31工作组, 我感觉到我国应加强对合格评定系列标准的了解, 熟悉标准之间的关系。参加会议的代表在标准协调一致方面很有优势, 很多是标准领域的“熟手”, 也许对ISO/IEC17020标准本身并不很熟悉, 但对同类其他标准非常了解, 如17000和9000系列标准都很熟悉。我国在认可经验方面十分有优势, 但由于标准的联动性方面不够充分, 可能会造成提出有些的建议最终未被接受。

通过参与ILAC IC的工作, 我体会到在国家认监委、国家标准委的统一安排下, 在CNAS的积极支持下, 认可从业人员积极参与国际认可活动是认可事业发展的需要, 是了解国际要求的需要, 也是作为认可大国的必然之举。认可从业人员应当通过参与国际认可活动, 锻炼和提高, 为我国认可事业作出更大贡献。

## TIPS

在国家认监委、国家标准委的统一安排下, 在CNAS的积极支持下, 认可从业人员积极参与国际认可活动是认可事业发展的需要, 是了解国际要求的需要, 也是作为认可大国的必然之举。

# 加强管理体系认证工作的交流

夏清

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可七处副处长  
国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG37工作组CNAS代表

## 一、国际组织介绍

ISO/CASCO (国际标准化组织合格评定委员会) 新工作项目提案《合格评定 确定管理体系认证审核时间的原则与指南》已获投票通过, 并成立新的CASCO第37工作组 (WG37)。WG37主要制订关于管理体系认证中审核时间确定的指南性技术规范文件 (ISO/IEC 17023)。这份文件为管理体系认证机构建立如何确定审核时间的程序文件提供了指南。

2013年4月, 该标准 (DTS稿) 通过投票表决。ISO/CASCO/WG37工作组确定2013年7月1-3日在瑞士日内瓦召开第三次会议, 研讨有关专家提出的意见和建议, 并形成了标准发布稿。

## 二、作用与贡献

作为TC261秘书处推荐的代表, 有幸参加了2012年WG37两次工作组会议。针对制定国际标准 (ISO/IEC 17023) 《合格评

定 确定管理体系认证审核时间的指南》, 组织国内对口工作组进行研讨, 提出意见和建议, 并在工作组会议上代表CNAS阐述意见和建议。在我们的努力下, WG37工作组采纳或部分采用了来自CNAS的意见和建议, 彰显了中国认可在国际上的综合影响力。

## 三、感受与体会

通过参加WG37工作组会议, 与国外同行沟通, 使我感受到中国的认证认可事业的发展以及在国际上的地位不断提高。有利于充分发挥认可的质量基础作用, 有利于与国外同行加强交往沟通, 吸取国外同行的先进做法, 有利于不断完善和提高我国的认证认可工作质量。

## TIPS

中国的认证认可事业的发展以及在国际上的地位不断提高。有利于充分发挥认可的质量基础作用, 有利于与国外同行加强交往沟通, 吸取国外同行的先进做法, 有利于不断完善和提高我国的认证认可工作质量。

# 促进检验医学领域测量结果的溯源

吕京

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 技术处副处长  
国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) WG2 工作组成员; 检验医学溯源联合委员会 (JCTLM) CNAS 代表

## 一、国际组织介绍

医学检验主要涉及人体生物学参数,而很多参数无法溯源到国际单位。欧盟指令要求“校准物和质控物的定值,必须通过现有的较高级别的参考测量程序、参考物质保证其溯源性”。

检验医学溯源联合委员会 (JCTLM) 由国际计量局 (CIPM)、国际临床化学与检验医学联合会 (IFCC) 和国际实验室认可合作组织 (ILAC) 共同成立。任务是指导和促进世界公认的医学检验等效测量及为检验医学测量标准溯源提供全球平台,以促进和指导国际间承认和接受临床检验结果的等效性和溯源到适宜的测量标准,提高医护水平,促进贸易。具体的工作是在检验医学领域。

JCTLM 共有两个工作组。工作组 1: 参考物质和参考测量程序; 工作组 2: 参考测量实验室。JCTLM 工作组的主要工作是评价候选的参考物质、参考测量程

序和参考测量实验室,依据的标准包括: ISO 17511、ISO 15193、ISO 15194、ISO 18153, 以及 ISO/IEC 17025 和 ISO 15195:2003。JCTLM 有系统化的工作机制,制定了管理手册和工作程序。通过评价的参考物质、参考测量程序和参考测量实验室将会公布在 JCTLM 秘书处的网站上。

## 二、作用与贡献

2007年, CNAS 与中国计量科学研究院 (NIM)、卫生部临检中心 (NCCL) 联合成立了与此相应的委员会,即全国临床医学计量技术委员会。目前我国已经有 5 家实验室通过认可评审, 3 家获得医学参考测量实验室认可, 其中已经有一家向 JCTLM 提交了候选实验室申请。

## 三、感受与体会

随着 JCTLM 的成立和其工作的开展,在国际上已经确立了检验医学参考系统的评审和公布机制。这不仅为临床检验医学量值溯源打下了基础,更成为我们推进医学参考测量实验室认可的有效动力。我们要更加积极地参与 JCTLM 的各项工作,为推动我国相关机构进入国际医学参考测量实验室网络,实现医学参考实验室的国际互认作出更大的贡献。

# 推动有机产品认证国际互认

徐娜

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 质量处副处长  
国际有机产品认证协调与互认工作组 (ITF) CNAS 代表; 中国与欧盟有机互认工作组成员

## 一、国际组织介绍

### (一) ITF

国际有机产品认证协调与互认工作组 (ITF) 是由 IFOAM (国际有机农业运动联盟)、FAO (联合国粮农组织) 和 UNTCAD (联合国贸发组织) 共同组织发起的一个临时性组织,主要目标是促进减少有机产品国际贸易中的壁垒,鼓励发展中国家有机产品进入国际市场。经过 6 年的努力, ITF 已对世界有机产品认证发展、有机产品国际贸易现状及在其他合格评定领域中互认模式进行了研究,提出了各国政府间、认可机构间、认证机构间开展互认的设想,制定了《有机产品认证机构国际要求》。由于该组织制定的一系列文件在各国推广时遇阻,最终没有完成当初的设想。

### (二) 中国与欧盟有机互认工作组

2012年6月,国家质检总局局长支树平与欧盟农业委员作为双方代表签订了《有机产品认证互认合作备忘录》。根据备忘录要求,双方需要各指一个工作组。中国与欧盟有机互认工作组应运而生。

## 二、作用与贡献

### (一) ITF

在参加 ITF 会议过程中, CNAS 代表在

制定《有机产品认证机构国际要求》过程中提出了很多建设性意见,包括该文件中现在国际准则之间的关系、发展中国家在运作中遇到的问题等。同时,也将我国有机产品认证的做法和经验向与会代表进行了宣传。CNAS 还将该文件的核心内容引入国内,制定了《有机产品认证机构认可方案》,为规范我国有机产品认证机构的运作奠定了基础。

随着国内有机产品市场的不断扩大,以及中国有机产品认证认可的主管部门对有机产品认证认可工作的重视, ITF 看到了中国的影响力,因此 ITF 很重视其研究成果在中国的推广,力求争取中国政府接受并使用该成果,希望通过中国在亚洲首先试行互认。

### (二) 中国与欧盟有机互认工作组

我作为 CNAS 代表成为中方工作组的成员,主要负责与欧盟互认过程的准备与谈判工作。在工作组中主要从事了组织研究并解决技术问题、参与会谈、准备相关文件等工作,为政府谈判提供了认可方面的技术支撑。

## 三、感受与体会

参与这些国际活动,深入了解了国际标准或准则的制定过程。通过直接提交我国的意见和建议,我们争取了在国际组织中的发言权,为国际标准制定有利于我国认证认可事业发展做了努力。与此同时,也展示了我国认证认可的工作作风。

# 认可助力我国农产品走出国门

杨晓涛

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)  
认可一处高级主管  
全球良好农业规范(GlobalG.A.P.)CNAS代表

周文权

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 办公室  
高级主管  
全球良好农业规范(GlobalG.A.P.)CNAS代表

## 一、国际组织介绍

良好农业规范(good agricultural practice, GAP), 是在人们对食品安全日益关注的大背景下产生的。GAP是在考虑了环境、经济和社会的可持续发展的基础上, 提出的一套农场生产过程操作规范, 以获得安全、优质的食品及非食品农产品。欧洲和美国几乎同时提出GAP的理念, 随后被很多国家引进和应用。经济的可行性、环境的可持续性、社会的可接受性和食物的安全和质量是GAP的4个“支柱”。由于GAP在保障初级农产品安全生产中的作用逐渐被国际社会所接受, 目前已得到广泛关注。

在欧洲零售商的倡导下, 欧洲零售商农产品工作组(EUREP)于1997年提出了EUREP GAP标准, 并设立FoodPLUS为其秘书处, 作为GAP标准的所有者来推进标准的实际应用和相关认证活动的开展。由于EUREP GAP理念符合全球贸易发展模式, 全球范围内越来越多的生产者 and 零售商加入进来, EUREP GAP开始成

为一个全球标准。2007年9月, FoodPLUS以泰国曼谷的第8届年会为契机, 宣布将Eurep GAP的名称和标识更改为GlobalG.A.P., 即全球良好农业规范。

GlobalG.A.P.标准涵盖了对所认证的产品从种植到收获的全过程, 并对认证产品的可追溯性、食品安全、环境保护、工人职业健康和动物福利等方面提出了要求。目前已经分类制定了农场基础、作物基础、畜禽养殖基础、水产养殖基础等认证技术规范, 每类认证技术规范主要包括了认证机构认证实施规则、认证的关键控制点与符合性规范和审核指南等内容。该标准在控制食品安全危害的同时, 兼顾了可持续发展的要求, 考虑到不同区域的文化和法律法规的要求, 所以标准所覆盖的产品种类较为齐全、标准体系也日趋完善。

FoodPLUS为了确保GlobalG.A.P.认证活动的公正客观, 大力推行独立的第三方认证, 并加强与相关国际组织的合作, 直接承认国际认可论坛 (IAF) 产品互认协议集团成员认可机构的认可结果。其做法得到了IAF成员认可机构的支持, 认证活动的推进与国际认证认可界的通行要求有着较好的融合。

目前全球共有超过140多家GlobalG.A.P.签约的认证机构, 获证生产者组织超过了112,600家, 覆盖全球五大洲的100多个国家。为了加强技术研究, GlobalG.A.P.在全球共设立26个国家技术工作组。中国的GAP技术工作组成立于2009年12月, 秘书处设在认监委认证认可技术研究所。

## 二、作用与贡献

2009年, 国家认监委与全球良好农业规范 (GlobalG.A.P.) 签署了《中华人民共和国国家认证认可监督管理委员会和GlobalG.A.P.关于良好农业规范认证体系基准比较的谅解备忘录》; 2009年7月30日, FoodPLUS将中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 列入其承认认可结果的机构名单, 标志着CNAS的认可结果得到了GlobalG.A.P.的直接承认。这意味着经国家认监委批准且获得CNAS认可的中国良好农业规范 (ChinaG.A.P.) 认证机构可以根据相关要求向GlobalG.A.P.申请使用GlobalG.A.P.的认证标志, 其认证结果得到GlobalG.A.P.的承认。获证企业信息将通过GlobalG.A.P.网站向全球主要零售商发布, 从而获得广阔的国际市场空间。

CNAS从2007年起开始开展ChinaG.A.P.认证机构的认可工作, 为了实现中国良好农业规范和欧洲良好农业规范的国际互认, CNAS一直和GlobalG.A.P.保持着密切联系, 作为中国良好农业规范工作组跟踪、研究国际G.A.P.标准、法规, 参与国际技术交流活动, 参与ChinaGAP和GlobalG.A.P.的历次基准比较工作。尤其是中国良好农业规范认可制度 (CNAS-SC21《良好农业规范认证机构认可方案》) 的建立和持续改进, 为CNAS获得GlobalG.A.P.的承认起到了关键作用。

由于GlobalG.A.P.标准不断更新, CNAS需要积极参加国际交流与合作, 持续跟踪并研究相关要求的变化, 不断改进和

完善中国农业规范认证机构认可制度, 以保持GlobalG.A.P.对CNAS良好农业规范认证机构认可结果的承认。

GAP认证认可的国际互认工作帮助出口企业跨越了国外技术壁垒, 获得了广阔的市场空间, 显著提升了我国农产品的国际市场竞争力, 为我国农产品进入国际市场提供了便利。

## 三、感受与体会

由于GAP认证起源于欧洲, 故GlobalG.A.P.标准中的相关要求是建立在欧洲较为发达的农业基础上的, 其农业生产的经营管理水平、农业生产的机械化水平以及从事农业生产活动的人员素质均强于发展中国家, 所以部分标准要求就显得“过高”, 造成发展中国家的农业生产经营者难于达到标准要求。CNAS GAP领域组的技术力量密切关注GAP标准与我国国情的结合,

首先, 利用难得的国际交流活动, GAP领域组积极与FoodPLUS和GlobalG.A.P.的相关方面开展技术交流, 既确保中国认可制度继续保持与认可机构同行的等效性, 又将我国的农情与对方进行深入交流, 在取得共识的基础上, 推动GAP标准的修订工作, 以更好地符合发展中国家的实际情况。

其次, GAP标准的变化频率要“高于”常规的认证活动, 从取得基准比较的第三版认证实施规则到第四版仅仅过了两年, 两年期间的修订多达四次。在国家认监委和认可委员会领导的大力支持下, 借助国际交流的大平台, 加强与各方的技术交流, 并全方位参与中国GAP技术工作组的活动, 一方面加强跟踪和了解国际良好农业规范发展最新动态、全球良好农业规范实施现状, 同各方就技术难点和工作重点或是有争议的问题进行深入交流与探讨; 另一方面, 充分结合国情, 在认证实施规则修订、认可制度维护、认证标准换版和认证人员培训等方面积极发挥作用, 以扎实的工作作风和过硬的工作成果, 不断推动中国良好农业规范认证认可工作的发展, 继续保持中国良好农业规范认证认可制度与国际层面的对接, 并适时考虑扩大认可活动的范畴以进一步满足认证机构的认可需求。



# 为了从农田到餐桌的食品安全

曹洁

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可一处主管  
全球食品安全行动倡议 (GFSI) CNAS代表

## 一、国际组织介绍

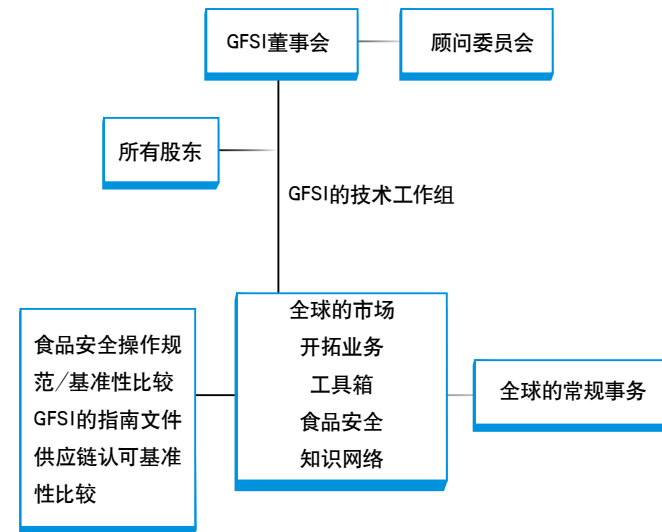
2000年5月,“全球食品安全行动倡议”(GFSI)由欧洲的食品零售商提出建立。作为独立的非盈利性国际组织,GFSI由来自世界领先的零售商、生产商、食品服务企业和食品供应链服务商的食品安全专家组成。他们来自全球的大型食品零售公司,销售额占到全球食品零售额的65%。GFSI的日常工作由消费者论坛(前身CIES-食品商业论坛)管理。GFSI以食品安全为原则,主要目标在于加强全球食品安全,切实保护消费者,增强消费者的信任度,建立必要的食品安全计划,通过食品供应链改进效能。

2012年3月28日,国家认监委认证认可技术研究所(CCAI)和全球食品安全行动倡议(GFSI)在北京签署了《合作谅解备忘录》。目前,GFSI正在对我国的“危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证制度”与GFSI标准进行基准性比较。预计于2013年下半年内获得GFSI组织的承认,真正实现“一次认证,全球承认”。

GFSI的愿景——构建基准性比较的组织,确保从农田到餐桌的食品安全方案具有等效性,并且能持续改进。

GFSI的宗旨——提供食品安全管理体系方面的持续改进,确保增强消费者获得安全食品的信心。

GFSI组织结构图



GFSI指南文件——GFSI的指南文件对食品安全管理体系方案的生产关键要素给出了要求,并且为寻找与该文件的符合性提供了指南。文件的获取渠道可以从网站www.mygfsi.com获取。GFSI的指南文件中要求认可机构应是ISO导则65产品认证互认协议的签约成员。

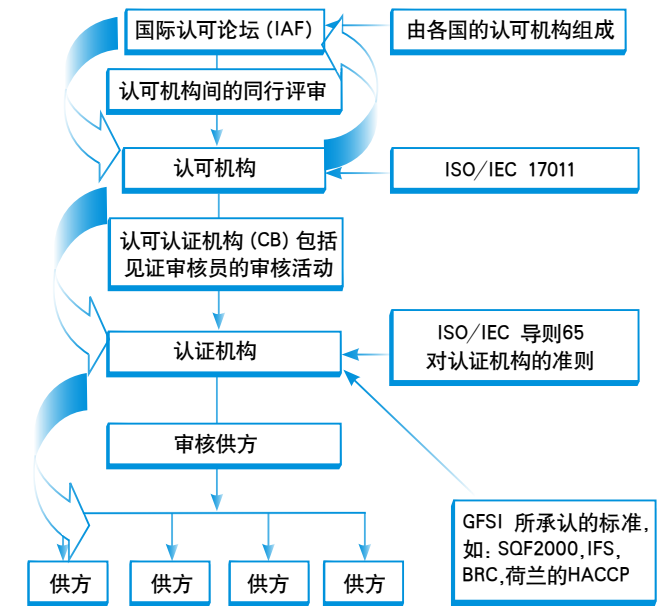
GFSI与认可机构的合作——GFSI与国际认可论坛(IAF)和欧洲认可合作组织(EA)两个组织合作。GFSI不承担任何认可或认证活动。

## 二、作用与贡献

与GFSI的合作和交流由国家认监委注册部牵头,为此成立了专项技术工作组。CNAS代表作为技术工作组成员参与了相关活动。

2013年2月,GFSI组织的全球食品安全大会召开。大会主题是“食品安全:全球的责任”。国家认监委注册部代表在大会上介绍说,由于在标准的比对过程中语言、翻译的问题,造成所要表达的真实意思不明确、理解有误,导致基准比较工作在过去几个月进展缓慢,因此本次大会的召开非常必要,让双方有机会充分澄清和理解对方所要了解和表达的意思,从而推进互认。本次会议的召开,加速了GFSI对我国HACCP体系认证制度的承认。由于GFSI组织非常关注我国从事HACCP认证体系的认证机构获得认可的情况,因此政府与GFSI组织的合作也将推动CNAS与该组织的合作与互认。

认可机构



## 三、感受与体会

通过参与GFSI国际组织活动,可以加强交流,更加了解该组织的工作内容和相关活动,并不断深入学习和研究该组织的文件和要求,真正参与其中,为推动我国HACCP体系认证制度与GFSI标准进行基准性比较的工作贡献一份力量。

## TIPS

由于GFSI组织非常关注我国从事HACCP认证体系的认证机构获得认可的情况,因此政府与GFSI组织的合作也将推动CNAS与该组织的合作与互认。

# 始终站在国际医学实验室最前沿

## 胡冬梅

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可四处高级主管  
国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) WG2工作组成员; 亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 技术委员会医学实验室认可分技术委员会成员

## 翟培军

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可四处处长  
国际实验室认可合作组织 (ILAC) 认可技术委员会 (AIC) 委员、医学认可工作组 (WG6) 召集人; ILAC与国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC212) 官方联络人之一; 国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) WG1工作组成员

## 一、国际组织介绍

国际标准化组织临床实验室检测和体外诊断实验系统技术委员会 (ISO/TC 212) 于1995年成立, 其国内对口组织为全国医用临床实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 (SAC/TC 136)。通过多年努力, 认可委员会与TC 136建立了信任和良好关系, 成为其委员单位和骨干参与TC 212活动。ILAC及ISO/CASCO均是ISO/TC 212的联络成员, 就标准与认可的相关工作进行联络与沟通。

ISO/TC 212下设4个工作组, 其中WG1 (医学实验室质量管理) 和WG2 (参考系统) 制定的标准是认可委员会开展医学实验室认可及医学参考测量实验室认可的基本准则, 具体如下:

WG1负责制定医学实验室质量管理的相关标准, 其中ISO 15189《医学实验室

质量和能力的要求》已经等同转化为CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》, 除ISO 15189之外, WG1还制定了ISO 15190《医学实验室 安全要求》(2003年发布)、ISO 22870《即时检验 质量和能力的要求》(2006年发布, 正在修订)、ISO/TS 22367《医学实验室 通过风险管理降低错误》(2008年发布, 正在修订)、ISO/TR 22869《医学实验室 ISO 15189实验室实施指南》(2005年发布)等文件, 均是认可委员会开展医学实验室认可的参考文件。

WG2负责制定参考系统的相关标准, 其中的ISO 15195《检验医学 参考测量实验室的要求》已经等同转化为CNAS-CL32《检验医学领域参考测量实验室的特定认可要求》, 该类实验室是医学领域的校准实验室, 是确保常规的医学实验室检验结果准确性的基础, 在医疗服务领域意义重大。

除ISO 15195之外, WG2负责制定的ISO 17511《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质赋值的计量学溯源性》、ISO 18153《体外诊断医疗器械-生物源性样品中量的测量-校准品和质控物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性》、ISO 15193《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明》和ISO 15194《体外诊断医疗

器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明》等系列标准均是认可委员会开展医学参考测量实验室认可的参考标准。

除上述标准外, WG1和WG2正在制定的新标准还有:《检验医学 测量不确定度计算和表达》、《医学实验室 样品采集和运送的要求》等, 均是与医学实验室管理和认可密切相关的标准。

## 二、作用与贡献

CNAS代表于2004年开始作为SAC/TC136代表连续参加ISO/TC 212的年会及工作组会议, 至今已近10年。参加ISO/TC 212工作的重要成果如下:

——2006年加入ISO 15189、ISO 15190等标准的修订起草组, 成为5个负责起草的国家之一;

——促成ISO/TC 212的2007年会在北京召开, 提升了中国在该委员会中的地位和声誉;

——邀请ISO/TC 212/WG1召集人为2007年CNAS组织的实验室国际标准培训会议进行专题ISO标准培训, 推动了我国医学实验室认可的发展;

——积极参与了ISO 15189:2007的修订工作, 历时5年, 多次会议及书面反馈意见, 提出了近100条意见, 其中85%得到了采纳, 写入ISO 15189:2012;

——2012年加入ISO 22870、ISO 22367、样品采集等标准的制修订起草组; 积极参与WG2几个重要标准的修订工作;

——2013年重新确认CNAS代表在

ISO/TC 212/WG1和WG2工作组成员身份;

——2013年7月, 再次邀请ISO/TC 212/WG1召集人为CNAS举办的两岸三地医学实验室认可研讨会讲解新的ISO 15189:2012标准。

同时, 积极参与ISO/TC 212负责的与医学实验室认可相关的各项标准的制修订工作, 提出的很多建设性意见和建议被采纳写入新标准或修订标准中, 得到了充分肯定和认同, 有力提升了我国在国际医学标准化工作中的地位。

## 三、感受与体会

当前, CNAS认可的医学实验室已经达到124家, 包含了国内一大批知名医院的实验室, 并逐渐拓展到病理、输血、校准等新的认可领域。我国医学实验室认可制度从突破当初的行业壁垒和质疑, 到今天得到了国内卫生主管部门和行业的普遍认同, 与CNAS始终积极参与ISO活动, 始终站在国际医学实验室最前沿, 把握国际最新动态密不可分。

积极参与ISO/TC 212工作是CNAS在医学标准化领域提升我国形象, 以及在国内推动和维护医学实验室认可制度的基础平台, 对建立和维护我国医学实验室认可制度的国际、国内影响力具有重要的意义。

## TIPS

我国医学实验室认可制度从突破当初的行业壁垒和质疑, 到今天得到了国内卫生主管部门和行业的普遍认同, 与CNAS始终积极参与ISO活动, 始终站在国际医学实验室最前沿, 把握国际最新动态密不可分。

# 为实现良好实验室 规范数据互认搭建平台

吴孝槐

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可五处主管  
经济合作与发展组织 (OECD) 良好实验室规范 (GLP)  
工作组观察员

## 一、国际组织介绍

经济合作与发展组织 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 是由全球一些市场经济国家组成的政府间国际经济合作组织, 总部设在法国巴黎。经合组织的宗旨是帮助各成员国家的政府实现可持续性经济增长和就业, 成员国生活水准上升, 同时保持金融稳定, 从而为世界经济作出贡献。

OECD 为了避免在各国之间化学品贸易的非关税性壁垒、促进非临床安全试验数据的相互认可、减少不必要的重复试验,

召集了化学品、医药、生物等方面的专家, 制定了良好实验室规范 (Good Laboratory Practice, GLP) 原则。该原则于1981年作为OECD理事会决议“关于化学品评估中的数据互认”的一部分而被OECD采纳。实行数据资料互认的前提是试验数据必须产生于符合OECD的GLP原则要求的实验室。我国要加入数据互认国家, 就必须建立国家级的GLP执行和监控体系, 使相关实验室的建设遵循OECD的GLP原则的要求。

## 二、作用与贡献

为保护人体健康和环境, 保持和提高欧盟化学工业的竞争力, 增强化学信息的透明度, 欧盟委员会于2008年5月提出化学品评估、注册、授权的限制制度《REACH法规》, REACH法规的原则之一就是“没有数据就没有市场”, “数据”指的是化学品的理化和毒性数据, 欧盟要求提供数据的实验室必须是GLP实验室, 要满足GLP的要求。在此之前我国工业化学品安全性评价领域的GLP监控体系建设还是空

白。从2008年开始, 认监委启动了化学品安全性评价GLP监控体系建设的试点工作, 同时CNAS作为认可机构承担了GLP技术评价工作。由于我国还不是GLP数据互认协定的签署方, 国内GLP监控体系尚未得到OECD国家和国际组织的承认, 这种情况, 对我国这样的化学品生产和贸易大国来说非常不利, 我国化学品GLP监控体系获得OECD承认的需求十分迫切。

目前经合组织共有34个成员国, 我国还不是OECD的正式成员和临时成员, 只是以观察员的身份接受OECD委员会的邀请参加GLP工作组会议。从2008年开始, 由CNAS派人参与的认监委GLP代表团, 已连续五年参加OECD/GLP工作组年会。在连续多次的GLP会议上, 代表团成员与各国GLP代表进行了广泛的交流, 介绍了我国GLP监控体系的特点, 和CNCA/CNAS开展化学品安全性评价监控体系建设的最新进展, 为国际社会了解中国的GLP监控体系和化学品安全性评价等方面的情况做了大量的宣传和推介工作, 同时为我国以非OECD成员国身份申请加入OECD/GLP MAD 奠定了坚实的基础。

## TIPS

CNCA和CNAS近年来在化学品安全领域GLP工作方面取得了一定进展, 已初步建立起了化学品GLP监控体系, 在国内和国际上已经形成了一定的影响力, 并被OECD/GLP工作组和有关国家所认可。

## 三、感受与体会

通过参加OECD/GLP工作组会议, 深感国际社会对GLP体系的接纳程度在不断增长, 更多的国家, 特别是亚洲国家和发展中国家正不断加入这一行列中来。OECD/GLP MAD体系已经成为世界各国在化学品安全管理领域的主流认识。CNCA和CNAS近年来在化学品安全领域GLP工作方面取得了一定进展, 已初步建立起了化学品GLP监控体系, 在国内和国际上已经形成了一定的影响力, 并被OECD/GLP工作组和有关国家所认可。我们应利用目前已经建立的工作基础, 继续加强与OECD/GLP工作组秘书处及有关MAD成员之间的沟通交流, 积极拓展GLP相关多边、双边的国际交流格局, 积极参与各种GLP相关国际培训和技术研讨活动, 继续推动和扩大我国化学品GLP监控体系的知名度和影响力。

# 国际食品安全管理领域里的 “中国声音”

梁小峻

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 评审员处高级主管  
国际标准化组织食品技术委员会食品安全管理体系分委会 (ISO/TC34/  
SC17) CNAS代表; 国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) WG36  
工作组成员

## 一、国际组织介绍

### (一) ISO/TC 34

ISO/TC 34/SC 17是国际标准化组织食品技术委员会食品安全管理体系分委会的简称。SC 17秘书处承担单位是丹麦标准化协会。目前ISO/TC 34/SC 17共有成员国62名,其中P成员国 (Participating countries) 43名, O成员国 (Observing countries) 19名。我国国家标准化管理委员会代表中国以P成员国身份参与相关工作,中国标准化研究院食品与农业标准化研究所具体承担ISO/TC 34/SC 17国内技术归口单位工作。

ISO/TC 34/SC 17目前已发布七个ISO 22000系列国际标准。为全面推广ISO 22000标准,ISO制定并发布了《ISO/TC 34/SC 17管理体系2011-2015年战略规划》。该规划中,ISO秘书处制定了七个战略目标。这包括ISO 22000应该在世界范围内成为食品安全的主要标准,应该被食品链运营商广泛采用;涉及标准的工具和相关信息应该便于潜在使用者采用;ISO/TC 34/SC 17的工作应该代表所有利益相关者,并

尽可能地形成工作组等内容。

### (二) CASCO/WG 36

ISO/TC 34/SC 17从2012年开始对ISO/TS 22003:2007《食品安全管理体系—审核与认证机构要求》进行改版,此次改版工作由ISO/TC 34/SC 17和国际标准化组织合格评定委员会 (以下简称CASCO) 组成联合工作组 (编号为ISO/CASCO/WG 36) 共同进行。联合工作组的成员由ISO/TC 34/SC 17和CASCO分别提名。WG 36工作组已经召开四次会议,对ISO/TS 22003进行讨论。目前工作组已经完成ISO/DTS 22003的起草工作。从2013年6月1日开始,ISO/TC 34/SC 17组织成员国对ISO/DTS 22003进行为期三个月的投票表决工作。

## 二、作用与贡献

### (一) ISO/TC 34

作为CNAS代表,我于2011年10月参加了ISO/TC 34/SC 17第三次全体会议和工作组会议。本次会议对SC 17未来5年的工作进行了科学的规划;系统梳理了PRR (前提方案) 系列文件;研究了ISO 22000系列文件修订的必要性。CNAS代表参加了全体会议对上述议题的讨论,同时参加了第三小组对“如何应用ISO 22000”手册草案稿修订的讨论。通过上述会议,了解了食品安全管理体系的制修订工作进展情况,从我国认证认可现状角度出发,提出了对相关标准的

修订意见,有利于ISO 22000系列标准在我国的进一步应用。

### (二) CASCO/WG 36

参加了WG 36组织的ISO/TS 22003的修订工作。每次会议前,CNAS均组织WG 36对口工作组成员进行系统研究,参与标准修改并结合我国的国情对标准各阶段文件反馈意见。标准修改的重点是人员能力、审核时间、多场所抽样、行业类别划分、ISO/IEC 17021和ISO/IEC FDIS 17065差异研究。CNAS代表组织对口工作组积极参与各部分修改工作,尤其针对标准中十分重要的人员能力部分,仔细研究并提出了重要意见。此项工作的开展对今后标准能够顺利应用奠定了重要的基础。

## 三、感受与体会

通过参加ISO/TC 34和CASCO/WG 36的工作,我深深地体会到参与国际标准制修订工作具有重要意义。

CNAS通过参加此次ISO/TS 22003的修订工作,能够在标准修订的过程中掌握标准修订的全过程信息,充分参与并反馈“中国声音”,这对于今后我们能够正确理解和应用标准,提高中国认可机构在国际舞台上的地位和影响力无疑起到了重要的作用。

ISO/WG 34/SC 17目前已发布ISO 22000系列标准,很多标准还在起草或修订阶段。作为食品安全管理体系认证最多的国家,需要更多地参与一系列标准的制修订工作,进一步发挥我国在该领域的作用,促进国内食品安全管理体系认证认可工作的发展。

## 中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

地址：北京市东城区南花市大街8号

网址：[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)

邮政编码：100062

电话：010-67105203

传真：010-67105005