

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2019〕67号

关于印发《CNAS 最终用户专门委员会 专项调研报告》的通知

CNAS 最终用户专门委员会委员、通讯委员：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）最终用户专门委员会于2019年5月30日至31日，在泰州开展最终用户专项调研活动。为了让委员们了解有关活动情况，经最终用户专门委员会主任同意，现将《CNAS 最终用户专门委员会专项调研报告》发送给你们。特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2019年6月26日

秘书处

CNAS 最终用户专门委员会专项调研报告

2019年5月30日至31日，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）最终用户专门委员会和CNAS秘书处按照年度工作计划在泰州开展最终用户培训调研活动。来自内蒙古蒙牛乳业集团股份有限公司、上海市科学技术委员会、泰州市质量技术监督局、杭州娃哈哈集团有限公司、杭州郝姆斯食品有限公司、石家庄海关、松下电气机器（北京）有限公司、三信国际电器上海有限公司、中国科学院电子学研究所、成都信息处理产品检测中心、久盛地板有限公司等最终用户委员和代表，以及CNAS综合业务处、认可六处相关人员参加了此次专项活动。

此次专项活动分两个阶段：

第一个阶段：委员和代表参加了大健康产业检验检测能力提升研讨会，来自长江三角洲大健康产业的企业和科研院所共计70多人与会。会议由泰州市质量技术监督局检验检测中心主任陈妍主持。

泰州市市场监督管理局副局长李萍致辞发言，介绍了泰州市部署构建“1+5+1”现代产业体系工作，第一个“1”指大健康产业；中间的“5”指生物医药及高性能医疗器械、高端装备制造及高技术船舶、节能与新能源、新一代信息技术、化工及新材料等五大主导产业；后一个“1”指现代服务业。这项活动的安排体现出了认可工作对泰州当地医药产业的支持。

中国医药城园区副主任史献辞介绍了中国医药城的发展情况。中国医药城是中国首家国家级医药高新区，由科技部、国家卫生健康委、国家药品监管局、国家中医药管理局与江苏省人民政府共同建设。目前，区内已集聚国内外 70 多家知名大学和医药研发机构，扬子江药业、雀巢、阿斯利康、武田制药、勃林格殷格翰、石药集团、海王药业等 1000 余家国内外知名医药企业先后落户；园区被列入国家新型疫苗及特异性诊断试剂产业集聚区发展试点。中国医药城启动建设以来，按照“以产兴城、以城促产、产城一体、产城共荣”的规划建设理念，致力于打造中国规模最大、产业链最完善的生物医药产业基地。目前一些企业的实验室也通过认可，提升内部检测能力，提高对药品等质控管理。

生飞副主任介绍了 CNAS 最新认可政策和检验检测机构能力提升的要求，包括计量、标准、认证认可和检验检测是一个国家的质量基础（NQI），检验检测是服务 NQI。截止到现在 CNAS 共计认可了各类机构 10973 家。累计认可实验室 10206 家，其中检测实验室 8486 家、校准实验室 1189 家、医学实验室 355 家、生物安全实验室 84 家，从现在认可的情况看，跟医药行业有关的实验室 300 多家，按照健康中国战略和大健康产业的发展，还需要更多医药行业有关的检验检测机构能力获得认可，才能支持大健康产业的发展。同时他也强调了 CNAS 最终用户专门委员会的职责就是听取最终用户--企业的需求，了解企业实际的需求是什么？从而有针对性的配置认可的资源，更好的服务于大健康产业的发展。

综合业务处袁松宏处长讲解了国际标准对检验检测机构质量控制和风险管理等要求。相关代表讲解了质量研究相关平台、大健康产业检验检测中色谱分析面临的挑战及应对策略、注射剂药品与包装材料的相容性研究等内容。

委员及代表们还参观了扬子江药业龙凤堂检测实验室、雀巢健康科学(中国)有限公司检测实验室以及中科院大化所中国医药城生物医药创新研究院研发实验室,本次调研与当地产业结合的模式得到了地方和最终用户的肯定。

第二个阶段召开了最终用户座谈会。会议由综合业务处处长袁松宏主持,介绍了此次活动的目的和任务,并介绍了 CNAS 最新的认可进展情况,认可六处史新波副处长介绍了 CNAS 督查工作和典型案例等内容,得到了参会人员关注。

生飞副主任向新当选的委员颁发了聘书并做了总结讲话,对最终用户委员会工作提出了三点要求。一是要求委员们积极参加会议和调研活动;二是强化日常工作反馈问题和反映需求,以便拓展认可业务,不断完善认可规范和体系等。三是大健康产业规模大,2018 年泰州市生物医药及高性能医疗器械产业完成工业产值 1104.3 亿元。目前 CNAS 认可的药品领域 300 多家实验室,应加快推进认可步伐,组织更多的涉及大健康领域的认可知识培训活动。

座谈会上大家谈了参观的感受,并提出以下意见和建议:

一、认可高质量发展,要对接好地方产业发展需求。对接需求,

就是及时提出认可要求，反馈 CNAS 秘书处，作为重点工作研究和落实。另外要营造公平竞争的环境，一定要利用社会资源，对于优秀的实验室，国家相关部门可以采信该机构的监督检查结果。另外能力验证有些项目比较难找到能力验证提供单位，希望能有平台提供信息，同时市场上流通的标准物质，希望可以加大对标准物质品的管理。有的达不到标准要求，有的标准物质很难买到，建议反馈相关部门。

二、加强对获准认可的合格评定机构的监督。要加强战略研究，建设高质量人才队伍。同时利用信息化加强监管，对于举报的，要有报必查，通过建立黑名单机制，对关键人员可以进行追溯。另外使消费者及时了解机构的认可状态以及认可范围和能力，从而提高从业者的诚信和信誉。

三、强化专项监督手段。加强对认证机构的管理，目前审核员能力和态度问题依然存在问题，需要加强引导和管理。同时加强对实验室的监督管理。大幅度增加专项监督机构的抽样量，在机构间形成更大规模的警示效应。

四、保护认可的合格评定机构的权益。对认可对象的信息和联系人进行保密管理，CNAS 组织的培训通知，是否可以通过系统实现自动推送功能。

五、加强培训和研讨。加强对实验室非标处理方法，以及计量和检定方面的培训和研讨工作。

本次调研活动结合大健康产业与认可需求、认证认可高质量发

展，以及更好服务“一带一路”进行研讨。委员们表示愿意参加CNAS委派的专项监督检查工作，最终用户专门委员会副主任生飞做了会议总结，他指出本次活动内容很丰富，要多举办这样的活动，委员们在平时要多进行一些问题反馈，反映一些平时遇到问题或违法违规行行为，向CNAS提出意见或建议。

抄送：本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2019年6月26日印发
