



工作简报

第 2 期（总第 07 期）

评定工作组

2013 年 2 月 28 日

2012 年评定委员现场观察发现问题及建议

（实验室、检查机构部分）

2012 年评定委员会在总结前几年评定委员现场观察经验的基础上，根据评定工作实际情况，继续派出相关领域的评定委员进行现场观察。

截至 2012 年底，CNAS 共派出 9 人次，对 3 家实验室、2 家检查机构、2 家医学实验室及 2 家生物安全实验室进行评定委员现场观察。评定委员现场观察覆盖了初评、复评、监督等评审类型，主要涉及化学领域、建工领域、医学检测领域、生物安全领域，涉及了卫生系统、出入境系统、建工系统等。

现将 2012 年度评定委员现场观察发现的问题及建议汇总如下：

一、现场观察发现的主要问题：

1、实验室申请的检测能力存在扩大标准使用范围的问题，如将生活饮用水标准用于水产品检测。

2、检测对象表述不规范，如将“实验室用水、餐具洗消残留物”填写为“食品”。

3、各领域评审员现场评审时对推荐的中英文能力审查不仔细，造成评定时发现此类问题较多。

4、多地点多时间段的评审，由于评审报告在最后场所形成，分场所评审员有遗忘签字的现象，补签字有一定的困难。

5、大型的综合机构领域范围广，评审强度大，评审人员时间和精力有限，评审有效性较差，认可风险较大。

6、出入境系统存在同级别相邻单位相互比较不符合项数量的现象，给评审组造成一定压力。

7、医学实验室现场评审很少关注医疗机构相关资质证书超期的现象，如医疗机构年检的有效期。

二、对 CNAS 质量体系改进的建议：

1、对评定中发现的共性问题进行阶段性归纳总结，建立一个沟通平台，以适当形式定期向评审员通报，避免再度出现类似的问题。

2、评审组应加强评审报告的审查，特别是推荐能力范围的严谨性、规范性和中英文一致性审查，以确保推荐能力范围的正确。

3、现场评审中对能力验证、内部质控覆盖不了的能力和申请非标方法的能力,建议现场采用盲样和加标回收的方法确认,以减小认可风险。

4、大型综合类机构应根据专业领域分阶段进行评审,确保认可有效性,降低认可风险。

5、控制兼职评审员评审次数,每个评审员每月控制在1-2次,以保证评审质量。

6、生物安全实验室评审从事设施设备的评审员较少,应着重培养此类评审员。

7、应经常组织医学、生物安全领域评审员培训、交流,以提高评审员能力,使其统一掌握评审尺度。

8、加强医学、生物安全实验室领域评定委员现场观察的力度。

评定委员通过观察评审现场提出了切合实际的改进认可管理和评定工作的建议和意见,进一步加强了机构、评审组及评定人员的沟通了解,并将评定的把关作用和现场评审进行了有机结合,提升了认可评定工作的权威性,为保证认可有效性发挥了一定的作用。

二〇一三年一月十一日

(此页无正文)

编 辑：孙玉澄

校 对：娜仁图亚、杨柳

审 核：冯 涛

内部资料 注意保存

报：评定委员会领导（杨、刘、刘、吴）、CNAS 秘书处领导（肖、刘、樊、宋）

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
