



实验室认可评审工作

指 导 书

中国合格评定国家认可委员会

目 录

1 目的.....	4
2 范围	4
3 职责.....	4
4 评审过程.....	5
4.1 任务接收.....	5
4.2 文件资料审查.....	5
4.3 预评审	6
4.4 现场评审策划.....	7
4.5 现场评审工作预备会.....	8
4.6 现场评审活动.....	9
4.7 跟踪验证.....	12
5 现场评审时常遇问题的处理.....	13
5.1 现场试验/测量审核/盲样试验结果处理.....	13
5.2 对申请认可项目/参数的检测/校准经历要求.....	13
5.3 对除标准方法以外的其它方法的认可要求.....	14
5.4 涉及能力验证的要求.....	14
5.5 对实验室评估测量不确定度的要求.....	15
5.6 对量值溯源有效性的要求.....	15
5.7 授权签字人的确认.....	16
5.8 不符合项和观察项要求.....	16
5.9 对有移动设施的实验室的要求.....	17
5.10 对于租用设备的要求.....	17
5.11 关于内部校准实验室.....	18
5.12 关于实验室符合相关法律法规的要求.....	18
5.13 对于多场所的现场评审问题.....	18
5.14 现场评审发生危及人身健康安全情况的处理.....	19
5.15 初次评审对实验室管理体系运行记录审查的起始时间.....	19
5.16 现场评审时,实验室提出更改认可范围.....	19

5.17 现场评审时, 评审人日数需要调整.....	19
5.18 评审员不能按计划参加评审.....	19
5.19 现场评审时发现实验室故意损害 CNAS 声誉的行为.....	19
5.20 中途停止现场评审.....	19
5.21 申请标准中涉及仪器分析方法通则类标准的处理.....	20
6 监督评审或复评审.....	20
7 换证复评审.....	22
8 扩大认可范围的评审.....	23
9 对评审员的评价.....	23
10 对“能源之星”实验室评审要求.....	24
11 工作记录.....	24
12 相关表格.....	24
附录 A 评审报告的填写要求.....	25
附录 B “能源之星”检测实验室评审工作要求.....	26
附录 C 评审组应提交材料一览表.....	28

实验室认可评审工作指导书

1 目的

为规范实验室认可评审工作，保证评审结果公正、准确，评审过程、评审要求和评审方法一致，编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后进行评审策划、实施文件评审、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪验证和结果报告的全过程。如果实验室认可评审和检验机构认可评审同时进行，应在满足本要求的同时，参考《实验室和检验机构联合评审工作指导书》的要求。

3 职责

3.1 评审组长：

- 3.1.1 对评审结果的准确性、真实性、完整性负责。
- 3.1.2 管理评审组并保持与 CNAS、被评审实验室之间的联络；
- 3.1.3 负责现场评审的总体策划，需要时实施预评审；
- 3.1.4 完成/组织完成对被评审实验室管理体系文件和技术资料的评审；
- 3.1.5 编制评审日程安排，并主持和管理现场评审工作；
- 3.1.6 需要时，对评审组成员进行必要的培训；
- 3.1.7 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
- 3.1.8 向业务处提交完整的评审资料。

3.2 副组长（分组长）

- 3.2.1 协助组长工作。
- 3.2.2 负责各分场所现场评审的组织和管理，并保持与组长的沟通联络。

3.3 管理体系评审人员：

- 3.3.1 完成/协助评审组长完成对被评审实验室管理体系文件评审；
- 3.3.2 协助评审组长完成对实验室推荐的授权签字人的评审。

3.4 技术能力评审人员：

- 3.4.1 完成/协助评审组长完成对被评审实验室技术文件的评审；
- 3.4.2 评审实验室申请/已获认可范围内的技术能力和发现的技术问题；
- 3.4.3 协助评审组长完成对实验室推荐的授权签字人的评审。
- 3.4.4 技术专家作为评审专业能力的补充和支持，不能单独从事评审工作。

4 评审过程

4.1 任务接收

4.1.1 文件资料的审查实行评审组长负责制。

4.1.2 评审组长收到申请资料后,对申请材料进行初步审查。需要时,根据审查情况,向项目主管提出确定评审组成员的要求,将相关的技术资料交相应评审员审查,并向评审员提出资料审查的要求。

4.1.3 评审组成员对资料进行审查,将审查结果反馈给评审组长,需要时,做好评审准备。

4.2 文件资料审查

4.2.1 评审组按 CNAS-PD14/05《认可资料审查通知单》的要求对 CNAS 项目主管提供的资料进行审查,审查时应关注 CNAS 前期资料审查提出的问题,并在规定的时间内完成。

4.2.2 申请书的审查应注意:

a) 实验室成立时间和管理体系运行时间,实验室是单一场所还是多场所;
b) 实验室申请的授权签字人工作、教育经历与相关要求的符合性;
c) 申请认可的能力表述应清晰,能力范围界定合理、准确,并符合 CNAS 相关文件的要求;

d) 申请确认的判定标准中,引用的方法标准已申请认可或已获认可;

e) 实验室的各岗位人员配备与申请的技术能力相匹配,并符合 CNAS 的相关要求;

f) 实验室配置了与申请认可的技术能力相适应的所有仪器设备,申请认可的检测/校准能力有相应的检测/校准经历;

g) 实验室参加的能力验证活动,能够满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

4.2.3 申请资料的审查应注意:

a) 法人证书在有效期内;

b) 依据认可准则及适用的应用说明评价实验室的管理体系文件的可操作性,岗位职责分配的合理性,各层级文件或同级文件之间接口清晰、顺畅。

c) 审查有多场所实验室的管理体系文件时,应注意体系文件应覆盖被评审方申请认可的所有场所,各场所实验室与总部的隶属关系及工作接口应描述清晰,沟通渠道应通畅,各分场所内部的组织机构(需要时)及人员职责应明确;

d) 实验室的内审和管理评审应能够达到预期目的;

e) 审查除标准方法以外的其它方法的科学性、准确性、规范性和有效性,应经过有效的确认,应能满足其应用要求。需要时,可请相关专业委员会提供技术支持。

f) 初步判定不确定度评估报告的合理性和准确性;

g) 校准实验室(含内部校准实验室)量值溯源的有效性。

4.2.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管,并按项目主管要求通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行修改。

4.2.5 评审组长须对实验室补充提交的资料和/或修改材料进行审查,审查合格后,方可建议实施现场评审。若实验室的体系文件进行了重大修改或换版,评审组长应根据修改部分的审查情况,提出实验室需进一步运行管理体系后,再进行现场评审的建议(给出具体时间建议)。

4.2.6 评审组长应在规定的时间内将审查结果反馈给项目主管,审查过程及结果信息须在 CNAS-PD14/05《认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”中进行完整的描述。

- a) 当审查结果为“实施预评审”时,执行 4.3。
- b) 当不涉及技术能力变化时,审查结果可为“资料审查符合要求,可对申请事项予以认可”。此时,应根据不同的评审内容,以书面和电子版本形式提供相应的评审报告附表和附件:
 - 1) 扩大认可范围评审:应提供评审报告附表 2、附表 3 和/或附表 4、附表 5、附表 6;
 - 2) 增加授权签字人:应提供评审报告附表 2、附件 2;
 - 3) 标准变更:应提供评审报告附表 3 和/或附表 4、附表 5、附表 6。
- c) 当存在影响实施现场评审的问题时,审查结果可为“暂缓实施现场评审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写文件资料审查中发现的问题。

当实验室修改的材料,经审查符合要求可以实施现场评审时,评审组长应注意重新填写 CNAS-PD14/05《认可资料审查通知单》。2 份审查单均应提交给项目主管。

- d) 当通过资料审查发现实验室不具备申请的技术能力,或实验室的申请资料经反复修改仍不能达到实施现场评审要求等情况时,审查结果可为“不实施现场评审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写每次文件资料审查的情况和出现的问题。

4.2.7 认可资料审查通知单,“审查结果的详细说明”应按照“审查要求”,根据项目主管提供的资料,逐项评审,逐条填写(没有提供相关资料的,可说明未评审原因);

4.3 预评审

4.3.1 评审组长对实验室提交的申请文件审查后,对以下情况应提出安排预评审的建议,经项目主管与被评审实验室沟通协商后,实施预评审。

- a) 尚不能确定现场评审的有关事宜时;
- b) 实验室申请认可的项目对环境设施有特殊要求时;
- c) 对大型、综合性、多场所、超小型的实验室需要预先了解有关情况时。

4.3.2 预评审中发现的问题,可告知实验室,但不应提供有关咨询。预评审的结果不作为评价实验室管理体系和技术能力的正式依据,也不能作为减少正式评审时间的理由。

4.3.3 一般情况下,预评审由评审组长实施。特殊情况,如涉及技术问题,评审组长也可要求增加相应技术评审员(通常为1名)共同实施预评审。

4.3.4 评审组长应在预评审结束后5个工作日内向CNAS业务处项目主管报送CNAS-PD14/06《预评审报告》,并给出近期安排/暂缓安排现场评审的建议。

4.4 现场评审策划

4.4.1 评审组长在文件及资料审查的基础上,全面策划本次现场评审。

4.4.2 对于定期监督评审、复评审或换证复评审,除文件审查外,评审组长还应根据前一次评审的资料、实验室能力变更或变更备案情况,策划本次评审。

4.4.3 对于初次获准认可实验室的第1次复评审,除文件审查外,评审组长还应结合实验室初次评审和定期监督评审的情况、实验室能力变更情况进行策划。

4.4.4 评审组长应及时与CNAS项目主管沟通,了解被评审实验室参加能力验证情况、申投诉等情况。

4.4.5 评审组长负责拟定CNAS-PD14/09《现场评审日程表》。制订评审日程表时应注意:

- a) 评审日程表内容应包括具体的现场评审时间、评审内容、考核部门或人员。
- b) 评审组成员的分工。
- c) 当涉及多场所评审时,日程表应覆盖所有场所。
- d) 涉及多场所时,评审组长应提前与被评审方确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等。
- e) 一般情况下,至少在现场评审前3天,提交给被评审实验室和评审组成员。

4.4.6 评审组成员应就自己所负责的评审范围,进行详细的评审策划,包括

- a) 列出现场评审时要关注的问题;(可列在实验室提交的管理体系核查表或评审报告附件1中)
- b) 列出现场评审时拟查阅的记录清单;(可列在实验室提交的管理体系核查表或评审报告附件1中)
- c) 对申请认可的项目,现场要关注的内容和关键过程;(可利用申请书附表4的“备注”栏)
- d) 拟定现场试验项目及拟考核的试验人员;(可在评审报告附件3中列出)
- e) 准备现场评审用的文件和表格,如认可规则文件、认可准则及应用说明、评审报告附表、附件等。

4.4.7 现场试验的选择应符合以下要求:

- a) 初次评审和扩项评审时,应覆盖实验室申请认可的仪器设备、检测/校准方法的主要类型、主要试验人员、产品类型和产品基质;

- b) 依靠检测/校准人员主观判断较多的项目;
- c) 难度较大、操作复杂的项目;
- d) 很少进行检测/校准的项目;
- e) 被考核的进行现场试验的人员应具有代表性;
- f) 能力验证结果为有问题或不满意的项目;
- g) 定期监督(适用时)、复评或换证复评审时,新上岗人员进行操作的项目;
- h) 定期监督、复评或换证复评审时,上次不符合项整改验证的项目;
- i) 定期监督、复评或换证复评审时,实验室技术能力发生变化的项目,包括变更备案的项目。
- j) 定期监督(适用时)、复评或换证复评审时,同一项现场考核试验可选择与此前评审时不同的试验人员、设备等进行操作。

4.4.8 由评审员/技术专家携带盲样进行现场考核时,应保证样品的赋值、不确定度以及相关重要性能(例如稳定性)是准确和可靠的。

4.4.9 现场评审前,评审员应将各自评审策划的情况向评审组长汇报;

4.4.10 评审组长须在现场评审前将评审组进行现场评审策划的情况向项目主管汇报。

4.4.11 当评审组成员因为特殊原因需变更评审计划时,评审员应在现场评审前3个工作日将变更原因通知项目主管。

4.4.12 现场评审时,评审员至少需要携带的认可文件(纸质或电子版)包括:

- CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》
- 认可准则在相应领域的应用说明
- CNAS-R01《认可标识和认可状态声明管理规则》
- CNAS-RL01《实验室认可规则》
- CNAS-RL02《能力验证规则》
- CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》
- CNAS-CL07《测量不确定度的要求》
- CNAS-CL31《内部校准要求》(需要时)

4.5 现场评审工作预备会(评审组仅由组长一人组成时除外)

4.5.1 现场评审工作预备会根据情况可以集中召开或分次召开,也可以根据情况采取不同方式,但内容必须完整。

4.5.2 预备会由评审组长主持,参与本次评审的评审员和技术专家参加。

4.5.3 预备会至少应包括:

- a) 明确评审任务及工作方式;
- b) 对评审要求统一认识,达成共识;
- c) 介绍对实验室资料审查的情况;
- d) 调整并确定评审组成员分工,明确评审组成员职责;

- e) 讨论现场试验计划及能力确认方式;
- f) 明确每个评审员现场评审时需完成的任务以及填写的表格;
- g) 检查评审的准备情况 (文件资料及评审表格);
- h) 听取评审组成员有关工作建议, 解答评审组成员提出的问题;
- i) 签署 CNAS-PD14/10《现场评审人员公正性声明》;
- j) 对新参加评审工作的成员进行简短培训;
- k) 宣布评审纪律, 重申评审员行为准则。

4.6 现场评审活动

4.6.1 首次会议

评审组长主持召开由评审组和实验室有关人员参加的首次会议, 会议内容:

- a) 介绍评审组成员, 宣布评审组成员分工;
注: 当评审组仅由一人组成时, 应进行自我介绍。
- b) 明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门 (岗位)、人员;
- c) 实验室负责人介绍实验室概况和主要工作人员及实验室管理体系运行情况;
- d) 确认评审日程表, 明确提交现场试验结果的时间;
- e) 介绍评审的方法和程序要求, 强调评审的判定原则;
- f) 强调公正客观原则, 并向实验室做出保密的承诺, 宣读公正性声明;
- g) 澄清有关问题, 明确限制条件 (如洁净区、危险区、限制交谈人员等);
- h) 要求实验室为评审组配备陪同人员, 确定评审组的工作场所及所需资源;
- i) 强调评审组成员不收取任何费用, 实验室也不应支付评审员任何费用, 若发现违反规定, 一旦核实将对违反者进行处罚。涉及违法问题的, 违反者还应承担相应的法律责任。将 CNAS-PD14/22《合格评定机构廉洁自律声明》交实验室。

4.6.2 现场观察、完善评审日程表

4.6.2.1 必要时, 首次会议结束后, 由陪同人员带领评审组进行现场观察。

4.6.2.2 现场观察可根据实验室的规模, 采用不同形式, 对小型的、专业单一的实验室可统一进行, 对大型的、综合类实验室也可分组或分专业领域进行。

4.6.2.3 评审组长应控制现场观察的时间。

4.6.2.4 现场观察后, 必要时, 评审组可进一步完善评审日程表, 调整技术能力考核方式。

4.6.2.5 对于有多场所或分支机构的实验室, 在可能的情况下, 评审组长应尽量到各现场进行观察。

4.6.3 现场评审

4.6.3.1 现场评审应根据《现场评审日程表》进行, 对评审过程予以记录。

4.6.3.2 技术能力的确认原则上应基于现场试验等技术能力考核的结果和评审员的专业判断, 尽量减小认可风险, 选择适宜的方式进行确认, 确认方式包括但不限于: 现场试验、现场测量审核、现场演示试验、现场提问、核对仪器设备配置、查阅实验室参加能力验证的情况、查阅检测报告等。这些确认方式应结合使用。

4.6.3.3 评审员在现场评审时应做到:

- a) 跟踪关键试验过程;
- b) 现场试验时应注意观察试验设备、试验环境和人员操作;
- c) 对照试验用检测标准或校准规范, 进行核查;
- d) 现场见证试验时应就相关技术问题对试验人员进行提问。

4.6.3.4 现场评审时评审组应重点关注以下问题:

- a) 针对实验室制订的参加能力验证的工作计划, 核查其实施情况, 并关注实验室参加能力验证的结果;
- b) 测量不确定度的评估;
- c) 除标准方法以外的其它方法的确认;
- d) 实验室内审和管理评审是否取得预期的效果;
- e) 管理评审形成的纠正和预防措施的实施和验证;
- f) 实验室对培训有效性的评价;
- g) 实验室的环境设施;
- h) 仪器设备的量值溯源情况, 校准/检定证书有足够的信息量, 并能对校准/检定结果正确使用;
- i) 实验室质量控制措施的全面性、充分性和有效性;
- j) 变更后技术能力的维持情况。

4.6.3.5 在现场评审时, 不同的评审类型技术能力确认的方式不同。

4.6.3.5.1 初次评审和扩大认可范围(包括认可变更中新增的内容), 对被测对象所涉及的所有参数必须逐项确认, 并且应尽可能的采用现场试验(包括盲样测试)的方式确认。

4.6.3.5.2 监督评审、复评审或换证复评审, 对涉及能力验证结果不满意、申投诉、变更及其他有疑义的技术能力, 必须采用现场试验(含盲样测试)的方式进行重新确认。复评审或换证复评审时, 也必须对已获认可范围内的所有项目/参数进行确认, 但在选择现场试验时可避免选择初次评审、定期监督评审或上次复评审时做过产品、基质、方法或项目/参数。

4.6.3.5.3 复评审或换证复评审, 对于变更备案的技术能力, 如涉及技术能力的变化, 也应采用现场试验的方式予以确认。

4.6.3.6 现场评审时, 对于耗时较长的现场试验, 评审员可结合试验关键点的操作、现场提问和现场演示的方式进行确认。例如某项试验样品前处理过程难度

较大, 操作复杂, 样品处理完成后进行常规仪器测试, 则评审员应主要见证其前处理过程。

4.6.3.7 现场试验应尽可能利用实验室正在进行的检测/校准活动, 也可以采用实验室留样进行重复检测/校准。

4.6.3.8 评审组不必要求实验室对所有的现场试验出具试验报告, 但应保留全部试验记录备查。

4.6.3.9 评审组应分析实验室制订的能力验证工作计划与申请/已获认可范围的匹配性, 以及能否满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

4.6.4 (必要时), 可以召开座谈会。

4.6.5 评审组内部会

在现场评审期间, 评审组长应每天安排一段时间召开评审组内部会, 交流当天评审情况, 讨论评审发现的问题, 了解评审工作进度, 及时调整评审员的工作任务, 组织、调控评审进程, 必要时调整评审计划, 对评审员的一些疑难问题提出处理意见; 最后一次评审组内部会, 应确定不符合项, 写出不符合项报告, 讨论评审结论, 起草书面报告, 评审报告的填写要求见附录 A。

4.6.6 与实验室沟通

4.6.6.1 评审组应在每天工作结束前, 与实验室代表简要沟通当天的评审情况。

4.6.6.2 在最后一次评审组内部会结束后, 评审组应与被评审实验室领导进行充分沟通, 听取被评审实验室的意见, 需要时解答被评审实验室代表关心的问题或消除双方观点的差异。

4.6.6.3 对于多场所的实验室, 在各分场所, 评审组均应与实验室交换意见, 通报评审中发现的问题, 如果各场所在同一时间评审, 可以待各场所评审情况汇总后, 统一开不符合项报告, 也可分别开具不符合报告。如果各场所不在同一时间评审, 则各场所应就发现的问题, 分别开具不符合报告。

4.6.7 末次会议

4.6.7.1 末次会议前评审组应完成评审报告。

4.6.7.2 末次会议由评审组长主持, 内容至少包括:

- a) 向实验室报告评审情况, 对评审中发现的主要问题加以说明, 确认不符合项;
- b) 宣布现场评审结论, 提出整改要求及具体的整改完成时间和验证方式, 并声明在需要时, 评审组还要回到评审现场对不符合项的整改情况进行核查;
- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审也存在着一定的风险。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性, 使评审结论公正和科学;
- d) 实验室对评审结论发表意见并签字;
- e) 介绍 CNAS 对认可实验室的有关管理规定;

- f) 说明对评审组的表现不满意和/或对评审结论有疑义,可向 CNAS 秘书处反馈意见和/或申投诉(见 CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》);
- g) 回收经实验室签署的 CNAS-PD14/22《合格评定机构廉洁自律声明》。

注: 评审组应注意将该声明的原件交回 CNAS 秘书处。

4.6.7.3 对于多场所实验室,各分场所实验室评审结束后,应统一召开末次会议,评审组全体成员应尽量参加,至少各分组组长(副组长)应参加(分批评审的除外)。对于实验室方面至少应要求各分场所实验室主任参加最终的末次会议。末次会议可根据情况采用不同的方式召开,如可集中在总部召开,也可通过视频会议的方式进行等。

4.6.8 评审组遇到下列情况,应在评审报告中详细说明,评审结束后立即将所有评审资料报 CNAS 项目主管,由 CNAS 做出结论并通报被评审实验室:

- a) 在评审过程中对某些问题的结论与实验室存在争议,导致无法继续进行评审时;
- b) 由于某些原因导致评审组不易在评审现场给出评审结论时,评审组可不在评审现场给出评审结论;
- c) 实验室对评审结论不予确认签字。

4.6.9 后续工作

4.6.9.1 评审组撤离现场前,应将评审报告、附表和相应附件(见评审报告第九项)复印,留存实验室。

4.6.9.2 评审组长应将项目主管提供的质量手册、程序文件、典型项目的检测报告/校准证书等资料以及现场评审时实验室提供的文件、资料全部归还实验室。

4.6.10 判定标准的确认

4.6.10.1 判定标准中引用的方法标准已通过现场评审,或已获得认可后,才能确认判定标准。如果判定标准中引用的方法标准,只有部分通过现场评审或获得认可,则应在“判定标准一览表”中加以限制。

4.6.10.2 对于既有检测方法,又有判定指标的产品标准,均按检测能力进行认可,不再按判定标准进行确认。例如:GB4706.1 标准,按检测能力认可。

4.7 跟踪验证

4.7.1 现场评审后,评审组长或其指定的评审员对实验室的纠正措施进行跟踪验证,并确认其是否有效,跟踪验证所采取的方式取决于不符合项的性质。对于初次评审和扩大认可范围评审,整改期限一般为 2 个月。

注: 不符合项定性可参考 CNAS-GL09《实验室认可评审不符合项分级指南》。

4.7.2 评审组应从以下几方面对实验室提交的整改材料进行验证:

- a) 实验室对不符合项应进行了原因分析;
- b) 实验室制订的纠正措施应具有针对性,并能保证类似问题不再发生;
- c) 不符合项应已得到纠正(适用时);

4.7.3 评审组应要求实验室提交对不符合项实施纠正的证据复印件。

4.7.4 在以下情况下, 评审组对不符合项的整改, 应考虑进行现场验证:

a) 涉及环境设施不符合要求, 并在短期内能够得到纠正的;

b) 涉及仪器设备故障、非主要设备技术指标不满足要求, 并在短期内能够得到纠正的;

注: 对于已获认可实验室, 发生 a)、b) 两种情况的不符合时, 实验室应在 1 个月内完成整改。

c) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的;

4.7.5 评审组对实验室提交的书面整改材料不满意的, 应与项目主管进行沟通, 取得项目主管同意后, 再进行现场核查。

4.7.6 一般情况下, 现场跟踪验证由原评审组成员承担, 对于技术能力的现场验证, 由评审组中具有相应技术能力的评审员承担。现场跟踪验证人员应对现场跟踪的情况予以记录, 并随评审材料报 CNAS 秘书处。

注: 具有相应技术能力的评审员为实习评审员或技术专家时, 应在评审组长或组长指定的技术评审员的带领下进行现场见证。

4.7.7 对实验室未按期完成整改的, 评审组长应及时报告给业务处项目主管, 征得项目主管同意后, 提出不予推荐认可的建议, 并将此结果书面反馈给被评审实验室。

4.7.8 对于在整改期内无法完成整改的项目/参数, 评审组应不予推荐/维持认可。

4.7.9 基于实验室整改结果, 导致现场评审结论和推荐认可能力的任何变化, 评审组均应及时通知被评审方。

注: CNAS 评审主管在对评审材料进行全面审查后, 如果发现评审组做出的结论不合适时, 可以更改评审结论, 并通知评审组和实验室。

4.7.10 由于评审组的原因不能按期完成跟踪验证的, 评审组长应及时与项目主管沟通解决。不允许因为评审组的原因延误评审资料的上报。

4.7.11 跟踪验证的期限: 评审组长在收到实验室的整改材料后, 应在 5 个工作日内提出确认意见, 对确认整改有效的立即提交项目主管。

5 现场评审时常遇问题的处理

5.1 现场试验/盲样试验结果处理

现场试验结果复现性差或者与已知数据明显偏离, 应要求实验室分析原因, 如属偶然原因, 尽可能安排重做试验; 否则不予推荐认可。

5.2 对标准方法验证和非标方法确认的要求:

5.2.1 实验室采用的方法可分为以下两类:

a) 标准方法经过验证后可以直接选用;

b) 除标准方法以外的其它方法 (简称非标方法) 均需经过确认后才能采用。

5.2.2 评审组必须对申请认可的各个场所的项目/参数逐个评审, 没有进行过标准方法验证或非标方法确认的项目/参数, 如没有检测/校准经历的、没有对检测

/校准结果的准确性、可靠性进行过评价、确认，或没有实施质量控制的一律不予认可。

5.2.3 对非标方法进行现场评审时，评审组应对项目主管提供的方法确认资料进行核查，核查其数据的真实性和准确性，对非标方法的技术可靠性进行全面分析。

5.3 对认可周期内很少从事已获认可的检测/校准项目的处理

5.3.1 对认可周期内实验室从未从事过检测/校准的认可项目，或检测/校准次数很少（例如，仅有几次），且从未实施质量控制的项目，不予认可。如果试验人员、试验方法、试验设备等发生变化项目，实验室未重新进行过方法验证，不予认可。

5.3.2 对认可周期内实验室从未从事过检测/校准的认可项目，或检测/校准次数很少，但实验室一直在实施质量控制，经现场评审确认具备能力的项目，可以认可。

5.3.3 由于试验本身的技术特点，实验室在初次评审或上次复评审后从未做过的项目，评审组在复评审或换证复评审时应安排现场试验。无法安排现场试验的，不予认可。经项目主管同意后，现场试验可在现场评审以外的时间进行。

5.3.4 评审组应对认可周期内较少从事的已获认可项目的处理情况在评审报告中予以说明。

5.4 涉及能力验证的要求：

5.4.1 CNAS 承认的能力验证活动参见 CNAS-RL02 《能力验证规则》，对于能力验证和实验室间比对，由评审组在文件评审和现场评审时核查，并对其技术能力做出判断。

5.4.2 多次参加能力验证，并获得满意结果的实验室，若实验室的试验人员、环境、试验用仪器设备、认可的标准/方法、样本基质等没有变化，仪器设备在校准周期内且持续确认有效，现场评审时，可免除对能力验证项目的现场试验。否则，均可安排现场试验。

5.4.3 评审组在现场评审时应关注能力验证结果为不满意和有问题的项目，这类项目不仅是实验室已获认可范围内的，还应包括认可范围外，但与认可范围相关的项目。应做到：

a) 不满意结果的处理：

- 已获认可范围及相关项目，查证其是否停止使用认可标识。
- 对于已经完成整改活动的，查证分析不满意结果发生的原因正确性、采取的纠正措施及纠正措施验证的有效性。
- 正在进行整改的，通过现场试验/测量审核验证实验室纠正措施的有效性。
- 对于非认可项目，应关注是否有使用与其相同方法的认可项目，认可项目的能力是否受到影响，如受到影响，是否采取了相应的措施，并验证措施的有效性。

- b) 能力验证结果为可疑或有问题结果的处理:
 - 对已获认可范围及相关项目, 查证是否采取了预防措施, 必要的纠正措施。
 - 对于非认可项目, 按 a) 中相同方法处理。
- c) 根据问题性质, 现场试验可选择:
 - 1) 尽量做已赋值的盲样试验;
 - 2) 做比对试验;
 - 3) 现场常规试验;
 - 4) 其他现场试验方式, 如加标回收等。
- d) 特别注意能力验证结果所涉及的相关要素和技术能力的评审;
- e) 在评审报告中对能力验证结果为不满意和有问题的项目的整改情况进行说明。

5.5 对实验室评估测量不确定度的要求:

5.5.1 实验室应建立并实施测量不确定度评估的工作程序, 规定计算测量不确定度的工作要求。

5.5.2 对检测实验室, 当检测产生数值结果, 或者报告的结果是建立在数值结果基础之上, 则需要评估这些数值结果的不确定度。对每个检测均应能够进行不确定度评估, 除非因检测方法的原因无法用计量学或统计学方法进行测量不确定度的评估, 此时实验室至少应尝试识别不确定度分量, 并作出合理评估。

5.5.3 若检测结果不是用数值表示的或者不建立在数值数据基础之上的(如合格/不合格, 阴性/阳性, 或基于视觉或触觉以及其他定性检测), 则不需要对不确定度进行评定。

5.5.4 对校准实验室, 必须给出每一个测量结果的不确定度。

5.5.5 评审组可通过抽查典型试验不确定度评估报告、考核相关人员进行评审。不确定度的评估过程有缺陷或相关人员对评估过程解释不清或不了解时, 应开不符合项。

5.5.6 评审测量不确定度时, 评审员可参考 JJF1059、ISO5725、EA 4/02、APLAC TC005、ILAC P10 等文件, 并依据 CNAS-CL07、相关应用说明文件判断其符合性。

5.6 对测量结果溯源性的要求:

5.6.1 CNAS 承认的测量结果溯源性的机构, 见 CNAS-CL06 《测量结果的溯源性要求》。

5.6.2 现场评审时, 被评审方提供的计量检定机构出具的检定证书应符合 CNAS-CL06 《测量结果的溯源性要求》。评审员应特别关注检定证书是否包含溯源性信息, 实验室能否提供测量不确定度信息, 该信息可以由检定机构提供, 也可以是实验室自行评估。

5.6.3 实验室识别不需定期校准/检定的测量设备,应能提供分析报告,证明其不需校准或校准的贡献对最终测量结果的不确定度的影响可忽略。

5.6.4 当无法溯源至 SI,采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时,应保证:

- a) 定期与 3 家以上(含 3 家)实验室比对,且应是获得 CNAS 认可,或 APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室;
- b) 制定比对方案,并确认其适用性、可行性和有效性;
- c) 对比对结果进行分析评价。

5.6.5 CNAS 承认的具有溯源性的标准物质/标准样品,见 CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》。

5.6.6 标准物质/标准样品应在规定的有效期内使用。

5.7 授权签字人的确认:

5.7.1 实验室授权签字人是经 CNAS 认可的,可以签发带有认可标识的技术人员。实验室申请认可的授权签字人应是由实验室明确其职权,对其签发的报告/证书具有最终技术审查职责,对于不符合认可要求的结果和报告/证书具有否决权的人员。

5.7.2 实验室的授权签字人应具备相应技术工作经历。如果实验室基于行业管理的规定,报告或证书必须由实验室负责人签发,而该负责人没有获得 CNAS 相应范围内的授权签字人资格,报告或证书必须有经 CNAS 认可的实验室授权签字人签字,该人员可以复核人(或其他称谓)的形式出现。

5.7.3 评审组对授权签字人进行考核时应重点考核其是否熟悉 CNAS 的相关要求,技术能力是否满足要求。

5.7.4 授权签字人的考核应单独进行,不宜采取集中考核的方式。对授权签字人的技术能力评审,可在现场试验或调阅技术记录的过程中同时进行。

5.7.5 对于综合性实验室应特别注意考核其授权领域(范围)涉及全部检测/校准项目(包含各个不同领域)的授权签字人的技术能力及与 CNAS 相关要求的符合性,对于没有技术工作背景或不满足 CNAS 相关要求的领域不能予以推荐,例如:没有化学领域工作背景,不满足 CNAS-CL10 相关要求时,不能推荐包含化学检测项目在内的“全部项目”签字范围。

5.7.6 通过资料审查、电话考核等非面试考核方式增加的授权签字人,在随后的现场评审时评审组应对其进行面试考核。

5.8 不符合项和观察项要求:

5.8.1 不符合项和观察项的判定依据:

- a) 管理体系文件的判定依据是认可规则、认可准则、认可准则在特殊领域的应用说明、专门要求等;
- b) 管理体系运行过程、运行记录、人员操作的判定依据是管理体系文件(包

括质量手册、程序文件、作业指导书等)、检测标准/方法和/或校准规范/方法等。

5.8.2 不符合项应事实确凿,其描述应严格引用客观证据,如具体的检测记录、检测报告、检测和/或校准的标准/方法及具体活动等,在保证可追溯的前提下,应尽可能简洁,不加修饰,明确指出不符合的内容。

5.8.3 对于多个同类型的不符合项,评审组内部会议时,可汇总成一个典型的不符合项。

5.8.4 对多场所实验室开具的不符合项报告应注意:对各个场所实验室都有的相同的不符合项,统一开一份不符合项,并注明发现的场所。如果属于总部的问题,不符合项应开在总部的管理机构。

5.8.5 严禁评审组对有确凿证据表明不符合事实的问题,只与实验室做口头交流,而不开不符合项报告。

5.8.6 对于涉及技术能力的不符合,如涉及人员能力、设备、环境设施等(具体见 4.7.4 条),而实验室又不能在短期内完成整改的项目/参数,评审组应不予推荐/暂停认可/撤销认可。

5.8.7 发生以下情况应开具观察项报告:

- a) 被评审实验室的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期的效果,尚无证据表明不符合情况已发生;
- b) 评审组已产生疑问,但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实,对是否构成不符合不能做出准确的判断;
- c) 现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规(例如环境保护法、职业安全法等)要求时。

5.8.8 评审组开具的观察项报告应将事实描述清楚,以便实验室进一步调查和落实。

5.8.9 观察项的提出,是为了提请实验室注意,评审组应要求实验室进行关注,纳入其改进系统,必要时制定纠正措施或预防措施。

5.8.10 对于观察项,评审组不一定要求实验室提供书面整改报告,但应要求实验室对观察项进行说明,随整改材料上报。

5.8.11 在监督评审、复评审或换证复评审时,评审组应关注上次评审时开出的观察项。

5.9 对有移动设施的实验室的要求:

5.9.1 现场评审时,评审员应关注:

- a) 实验室须通过对实际情况的分析,制订相关的程序;
- b) 实验室对仪器设备的检查、维护、校准周期须与固定设施不同;
- c) 可移动的仪器设备使用条件和环境条件须符合要求。

5.9.2 使用移动设施的项目在评审报告附表的“说明”栏中应注明。

5.10 对于租用设备的要求

5.10.1 以下情况均满足时，被评审实验室租用设备，可作为实验室的能力予以认可：

- a) 租用设备的管理应纳入实验室的管理体系；
- b) 实验室必须能够完全支配使用，即：租用的设备由被评审实验室的人员进行操作；被评审实验室对租用的设备进行维护，并能控制其校准状态；被评审实验室对租用设备的使用环境、设备的贮存应能进行控制等。
- c) 租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。

5.10.2 现场评审时，评审组应调阅设备租赁合同及实验室的相关控制记录进行核查。

5.10.3 设备的租赁期限应至少能够保证实验室在认可期限内使用。

5.10.4 同一台设备不允许在同一时期被不同机构租用而获得认可。

5.11 关于内部校准实验室

5.11.1 对于开展内部校准的检测实验室，既要满足检测实验室的要求，也要满足校准实验室的要求，现场评审时应填写并提交 CNAS-CL25《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》。

5.11.2 内部校准实验室的最高计量标准应具备溯源性。

5.11.3 内部校准规程若属标准方法以外的其他方法，应符合认可准则 5.4.5.2 相关确认程序的要求。

5.11.4 从事内部校准的试验人员能力，须符合 CNAS-CL25 中校准实验室人员能力的要求。

5.11.5 内部校准应符合 CNAS-CL31《内部校准要求》。

5.12 关于实验室符合相关法律法规的要求：

5.12.1 现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规（例如环境保护法、职业安全法等）要求时，评审组应书面报告业务处，提请 CNAS 注意。评审组可以用观察项的形式提出，以引起实验室重视。

5.12.2 现场评审时，评审组应检查实验室遵守相关法律法规的情况，如特种设备检验机构和人员的资格等。

5.12.3 对法律法规中有从业资质要求的人员（如从事无损检测、珠宝鉴定、建筑行业评估的人员）不得在实验室所在法人单位以外兼职。

5.12.4 实验室中符合法律法规资质要求的人员应与实验室有长期、固定、合法的劳动关系。

5.13 对于多场所的现场评审问题

5.13.1 对于实验室申请多场所认可时，现场评审应覆盖所有的场所。现场评审时，评审组长应按评审通知要求，派相应专业的评审员对所有场所实验室进行评审。

5.13.2 各分场所实验室现场评审开始前, 评审组应召开由评审组相关人员和实验室有关人员参加的评审说明会, 评审结束前, 应召开情况通报会, 由副组长(分组长)主持, 并告知实验室评审不做结论, 待各场所实验室情况汇总后, 统一做出结论。

5.13.3 评审各分场所的评审组应在现场完成评审报告附表 2、附表 3、附表 4、附表 5、附表 6、附件 1、附件 2、附件 3、附件 4, 需要时包括附件 5。其中附件 1 记录各分场所现场评审情况。

5.13.4 现场评审过程中, 评审组长应与在各分场所实验室评审的评审组保持联系, 及时沟通情况。

5.14 现场评审发生危及人身健康安全情况的处理

评审员在现场评审时一旦发现有危及人身健康安全的情况, 有权不再进行相关项目的评审, 并可要求实验室停止相关项目的试验直至安全得到保证。此种情况发生时, 评审组长应立即向项目主管汇报。

5.15 初次评审对实验室管理体系运行记录审查的起始时间

5.15.1 对于初次评审的实验室, 当实验室提交的有效版本的体系文件不是第一版, 且运行时间不足 6 个月时, 评审组需从被评审实验室第一版体系文件运行的时间开始审查体系运行记录。

5.15.2 现场评审时, 实验室的管理体系运行 12 个月以上的, 可审查 12 个月内体系运行的记录。

5.15.3 当被评审实验室的管理体系运行记录证明实验室管理体系运行的时间距现场评审不足 6 个月的, 评审组应向 CNAS 业务处项目主管汇报, 经项目主管同意后, 中止现场评审, 并尽可能收集证据, 交项目主管。

5.16 现场评审时,实验室提出更改认可范围

现场评审时, 评审组不得擅自接受扩大认可范围的申请。

5.17 现场评审时, 评审人日数需要调整

在现场评审时, 若“现场评审通知”中的人日数需要调整时, 评审组长应征得项目主管的同意。

5.18 评审员不能按计划参加评审

现场评审时, 评审员由于特殊情况, 不能按评审计划到达评审现场或需提前离开评审现场时, 评审组长应通报项目主管, 并在评审报告中“需要说明的问题”栏中予以说明。

5.19 现场评审时发现实验室故意损害 CNAS 声誉的行为

评审组在评审现场发现实验室故意超范围使用认可标识、从事有损 CNAS 声誉、严重违法、违规情况时, 应立即通报 CNAS 业务处, 经同意后, 停止现场评审。

5.20 中途停止现场评审

评审组在下列任何情况之一时,经请示 CNAS 业务处同意,可以停止现场评审:

- a) 实验室实际状况与申请资料描述严重不符;
- b) 实验室管理体系控制失效;
- c) 现场不具备技术能力评审条件;
- d) 实验室有意妨碍评审工作,以致无法进行评审;
- e) 实验室有恶意损害 CNAS 声誉的行为;
- f) 发现实验室存在不诚信行为。

5.21 申请标准中涉及仪器分析方法通则类标准的处理

5.21.1 1. 对某检测对象使用特定仪器法检测时,已有现行有效的标准方法②的,针对该检测对象的仪器分析法通则标准不予认可。以金属材料为例,对于低合金钢用电感耦合等离子体发射光谱法测试元素含量时, JY/T 015-1996《电感耦合等离子体原子发射光谱方法通则》不予认可,因为 GB/T20125-2006《低合金钢多元素的测定电感耦合等离子体发射光谱法》现行有效;对于钢铁使用 X 射线荧光光谱法测试元素含量, GB/T16597-1996《冶金产品分析方法 X 射线荧光光谱法通则》不能认可,因为 GB/T223.79-2007《钢铁多元素含量的测定 X 射线荧光光谱法》现行有效。

5.21.2. 如果不是 5.21.1 中所述情况,实验室申请认可“仪器法分析方法通则”类标准时,评审员应重点审查:

- a) 实验室是否针对申请认可的检测对象、检测项目/参数制定相应的作业指导书。作业指导书的内容,适用时至少应包括:检测依据、检测对象及检测范围、样品制备、标准物质/标准样品的要求、分析条件、校准曲线的绘制、仪器的标准化、测定、结果的计算。
- b) 实验室是否按照 CNAS-CL01 的要求对作业指导书进行了方法确认,保存了相关记录。方法确认的内容,适用时至少应包括以下内容:方法的选择性、方法适用范围、检出限和/或定量限、测量范围和/或线性范围、稳健度、准确度(精密度和、正确度)、灵敏度、结果的测量不确定度。

注:“仪器分析方法通则”类标准特指未指定检测对象或只是指定了某一类检测对象的仪器设备分析方法通则,如: JY/T016-1996《波长色散型 X 射线荧光光谱方法通则》、GB/T 15337-2008《原子吸收光谱分析法通则》、JIS K0127-2001《离子色谱分析方法通则》、GB/T 16597-1996《冶金产品分析方法 X 射线荧光光谱法通则》、GB/T 6040-2002《化工产品用红外光谱定量分析方法通则》等。

6 监督评审或复评审

6.1 评审重点: 定期监督主要是核查获准认可实验室管理体系的维持情况。复评审则须对实验室进行全面评审,包括评价被评审实验室与认可规则、认可准则、已认可技术能力的持续符合性,执行能力验证政策的情况,实验室变更情

况，核查上次评审发现的不符合采取有效的纠正措施情况、上次评审的观察项等。

注：复评审不需实验室提交书面申请。

6.2 定期监督评审或复评审时，评审组长应要求实验室提前提供质量手册和程序文件进行审查，应从网上下载现场评审时需要使用的评审文件包和公开文件，至少应包括：

- 被评审实验室已获认可的证书附件；
- 评审用表格，包括评审报告表格；
- CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》及相关的应用说明；
- CNAS-RL01《实验室认可规则》
- CNAS-RL02《能力验证规则》
- CNAS-R01《认可标识使用和认可状态声明规则》
- CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》
- CNAS-CL07《测量不确定度的要求》
- CNAS-CL31《内部校准要求》（适用时）

6.3 定期监督评审或复评审的内容应综合考虑以下因素：

- a) 上次评审的结果和评审组长的建议
- b) 发生变更的情况，以及以备案方式处理的变更情况；
- c) 参加能力验证活动的结果情况
- d) 上一次评审不符合项发生及整改情况
- e) 受到申投诉的情况；
- f) 实验室出具检测报告/校准证书的情况。

6.4 定期监督评审可以涉及认可准则的部分要素，并按评审通知的要求，综合考虑评审员的技术能力范围（适用时），确定对技术能力的评审范围。部分要素的选择至少应包括以下内容：

- a) 4.8 投诉
- b) 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制；
- c) 4.11 纠正措施；
- d) 4.10 改进
- e) 4.14 内部审核；
- f) 4.15 管理评审；
- g) 5.9 检测和校准结果的质量保证。

6.5 复评审应涉及认可准则的全部要素和已获认可的全部技术能力。

6.5 监督评审时认可标准变更的处理

6.5.1 现场监督评审时，对实验室提出认可标准变更要求的，评审组应视评审组成员技术能力及评审时间的情况，对变更内容进行评审。

- a) 变更内容在评审组成员技术能力范围内, 且不影响评审计划进度时, 评审组可在现场受理变更。但对实验室未按 CNAS-RL01《实验室认可规则》要求向 CNAS 提出变更申请, 应开具不符合项。
- b) 变更内容在评审组成员技术能力范围内, 但需延长评审时间时, 评审组长应请示项目主管后再做决定。
- c) 超出评审组成员技术能力范围的变更, 评审组不予确认。但评审组有义务在评审报告中进行说明。

6.5.2 认可标准变化, 与原认可标准无直接联系时, 评审组应建议实验室按扩项提出认可申请。

6.5.3 实验室已获认可的标准变更, 涉及项目/参数增加时:

- a) 如果标准中含有检测方法, 则按变更处理。
- b) 如果标准中不含检测方法, 增加的项目/参数引用了其他方法标准, 而该方法标准实验室又未获认可时, 则按扩项处理。

6.5.4 在监督评审时, 实验室提出增加授权签字人的, 评审组长应将情况通报 CNAS 业务处, 在得到业务处的同意后, 由实验室提出授权签字人变更申请, 并填写相关申请书, 交业务处, 评审组对新增的授权签字人进行评审。

6.6 监督评审或复评审时发现被评审方已更名

6.6.1 得到 CNAS 确认的更名, 评审组应核实有关证明文件;

6.6.2 没有得到 CNAS 确认的更名, 评审组应告知被评审方须尽快按变更处理程序办理更换名称, 在未得到 CNAS 确认之前, 不具有认可资格, 不得使用认可标识。评审组应对此情况进行评审, 并在评审报告“附加说明”中予以说明, 给出处理建议;

6.6.3 当实验室已申请更名, 但尚未得到 CNAS 确认时, 评审报告及所有评审用表格中实验室的名称, 均应使用评审通知中出现的名称。

6.7 监督评审或复评审时发现的不符合项的整改期限最长为 2 个月, 对影响检测结果的不符合(涉及技术能力的不符合), 要在 1 个月内完成。

6.8 监督评审或复评审时, 评审组若发现实验室已获认可的项目不具备能力, 应撤销其能力, 并在评审报告中说明情况; 若实验室已获认可的能力范围表述不适宜的, 应予以纠正。

6.9 现场评审结果需对某些项目/参数或实验室的认可资格做出暂停/撤销建议时, 评审组应在评审结束后立即将不符合项报告或评审报告及相应附件报 CNAS 业务处项目主管。

注: 对于建议暂停/撤销认可资格的, 应上报全套评审资料; 对于建议暂停/撤销项目/参数的, 可只上报相应不符合项报告。

6.10 不定期监督评审

6.10.1 当不涉及技术能力变化时, 不定期监督评审可通过文件审查的方式进行

确认。对涉及技术能力变化的不定期监督评审，应进行现场评审。现场评审时评审组应按照评审通知的要求进行。

6.10.2 对于标准发生变更，评审员采用文件审查的方式进行确认的，应执行4.2.6 b)。

6.10.3 对实验室新增授权签字人进行评审，评审员可采用文件审查结合电话考核的方式进行，必要时也可建议进行现场评审。

6.10.4 对于由于实验室搬迁而进行的不定期监督评审（或因此原因的恢复认可评审），现场评审的要求：

6.10.4.1 现场评审时，至少应涉及 CNAS-CL01 中的以下要素：

- a) 5.3 设施和环境条件
- b) 5.5 设备
- c) 5.6 测量溯源性

6.10.4.1.2 评审报告至少应填写并提交评审报告正文相应内容、附件 1。

6.10.5 进行现场不定期监督评审的工作程序与定期监督评审相同。

7 换证复评审

7.1 换证复评审的现场评审程序和要求与初次评审时相同，技术能力确认方式参见4.6.3.5.2 和 4.6.3.5.3。

7.2 评审组长应对项目主管提供的资料及实验室管理体系文件进行评审并做评审策划。

7.3 在对已获认可的技术能力进行换证复评审时，对技术能力的考核应在对实验室获认可期间维持情况、技术能力变更备案情况及参加能力验证活动的结果的评价基础上进行，评审范围应覆盖所有的领域。

7.4 对整改期限的要求与监督评审或复评审整改期的要求一致。

8 扩大认可范围的评审

8.1 扩大认可范围的评审参见初次评审程序。

8.2 如果只是对原认可项目中相关能力的简单扩充，基本不涉及新的技术和方法，可以通过资料审查的方式直接予以认可。

8.3 扩大认可范围现场评审时，应至少评审 CNAS-CL01 中的以下要素：

- a) 4.4 要求、标书和合同的评审
- b) 4.6 服务和供应品的采购
- c) 4.13 记录
- d) 5.2 人员
- e) 5.3 设施和环境条件
- f) 5.4 检测和校准方法及方法的确认

- g) 5.5 设备
- h) 5.6 测量溯源性
- i) 5.8 检测和校准物品的处置 (适用时)
- j) 5.9 检测和校准结果质量的保证
- k) 5.10 结果报告

8.4 对整改期限的要求与初次评审整改期的要求一致, 最长为 2 个月。

8.5 扩项评审时, 如果实验室存在通过在 CNAS 备案方式的技术能力变更, 评审组的现场评审范围也应覆盖到变更备案的技术能力。

8.6 与监督评审、复评审或换证复评审同时进行的扩项评审, 同时执行第 6 条和第 7 条。

9 对评审员的评价

9.1 主任评审员见证人员对评审组长进行评价, 主任评审员对实习评审组长进行评价, 填写 CNAS-PD10/07 《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》, 交评审员处。

9.2 评审组长对评审组成员进行评价, 并验证其专业判断能力的水平, 填写 CNAS-PD10/06 《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》, 交评审员处。

9.3 评审组长有权对评审员专业能力的扩充或删除向评审员处提出建议。

9.4 评价文件须在评审后 15 个工作日内提交评审员处。

10 对“能源之星”实验室评审要求

10.1 对“能源之星”实验室评审的具体要求, 见附录 B。

11 工作记录

11.1 现场评审结束后, 评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录, 并同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件。

11.2 评审组应报送的评审资料见附录 C 《评审组提交材料一览表》。

12 相关表格

CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》

CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》

CNAS-PD14/05 《认可资料审查通知单》

CNAS-PD14/06 《预评审报告》

CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》

CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》

CNAS-PD14/11	《实验室评审报告》
CNAS-PD10/07	《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》
CNAS-PD10/06	《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》
CNAS-PD14/22	《合格评定机构廉洁自律声明》

附录 A:

评审报告的填写要求

1. 评审报告和记录表格的填写原则:
 - a) 不允许改动评审报告和记录表格的结构;
 - b) 可以根据需要取舍对部分栏目的填写, 不适用的栏目可填写“无”、“不适用”或“/”;
 - c) 现场评审时, 一般情况下, 未经项目主管同意, 评审组不得擅自更改申请书的格式和内容。
 - d) 对于实验室在现场提出撤销申请项目/参数的情况, 原则上不允许修改申请书, 由实验室提出书面申请, 说明原因, 评审组在评审报告上予以说明。
 - e) 评审组现场评审/确认的能力范围应在申请的范围之内。
2. 监督评审或复评审时, 如实验室的技术能力没有变化, 附表可不填写。
3. 如果实验室不需要英文证书附件, 英文附表可不填写。
4. 评审报告附件 1, 需要时, 可由组长汇总成一份完整的核查表 (含每一项应用说明), 经所有评审员签字后提交, 其他评审员的现场核查表应封存在实验室。
5. 各部分内容的填写要求见所附评审报告。

附录 B:

“能源之星”检测实验室评审工作要求

1. 目的与范围

1.1 本附件适用于评审组对申请“能源之星”检测能力的实验室的评审活动。

1.2 本附件是对正文的补充要求,自本文件正式实施日起,废止认可委(秘)(2010)125号文。

2. 评审过程

2.1 文件资料审查

“能源之星”评审员应对实验室的申请材料进行初步审查,审查其满足 CNAS 对“能源之星”实验室认可申请材料的特殊要求的情况。

申请资料的审查应注意以下几点:

1) “能源之星”检测实验室认可申请表的填写应满足填表说明的要求,且所有申请认可的标准应为“能源之星”计划所涉及的标准的最有效版本(可从 CNAS 网站链接到美国 EPA 网站查询,下载地址:www.cnas.org.cn/首页/实验室认可/实验室认可领域/能源之星);如现场评审前,EPA 对能源之星标准进行了更新,应要求实验室尽快提交标准变更相关材料,尽量在现场评审时确认能源之星标准的最新版本;

2) 在申请的检测能力范围内,“能源之星”项目涉及的方法标准是否全面;

3) 实验室提供的“能源之星”检测方法与作业指导书对应一览表的全面性。

4) 实验室参加的能力验证能满足 CNAS 及 EPA 的相关要求。

2.2 现场评审策划

2.2.1 初次评审、扩大认可范围(包括认可变更中新增的内容)评审、复评审和换证复评审时,评审员应对被测对象所涉及的所有参数逐项确认,并尽可能采用现场试验和测量审核(盲样测试)的方式。现场试验应覆盖申请表中所涉及的所有人员。

2.2.2 评审“能源之星”能力的评审员在准备现场评审用的评审报告附件 3 时,应注意将申请的“能源之星”检测能力单独分页列出。

2.3 现场评审活动

2.3.1 现场评审时,评审组应根据 CNAS-SL02《“能源之星”检测实验室认可方案》进行评审,填写“能源之星”检测实验室管理体系核查表,并逐条给出具体描述。

2.3.2 现场评审时注意关注实验室申请的“能源之星”检测能力的检测经历,并查询相关记录,如出现以下任一情况,则不予认可:

- 1) 没有检测经历;
- 2) 没有对检测结果的准确性及可靠性进行过评价和确认;
- 3) 没有实施质量控制。

2.4 跟踪验证

当出现因设备不满足要求而不能确认的技术能力, 对于在整改期内能完成整改的, 评审组应安排现场跟踪验证, 否则不予推荐。

2.5 在认可过程中, 评审组若发现对“能源之星”检测标准需要进行澄清或解释的技术性问题, 应及时反馈 CNAS 及 EPA。

2.6 现场评审后, 实验室提出变更标准要求的, 评审组应向项目主管报告。一般情况下, 除非重新进行确认, 否则不予变更。

3 评审报告的填写要求

3.1 评审报告正文

- 3.1.1 在评审依据的“认可准则的应用说明”栏中列出 CNAS-SL02 文件;
- 3.1.2 在“本次评审的检测领域”栏单独描述本次评审的“能源之星”领域;
- 3.1.3 在“评审员确认的能力范围”栏内明确填写评审员确认的附表 2-2 的序号。

3.2 附表 2-2

3.2.1 检测标准(方法)的填写应参考 EPA 对“能源之星”产品及其测试方法的要求列表, 且为实际开展检测时采用的方法, 并为评审时的有效版本;

3.2.2 如认可的标准中有引用方法标准的, 引用的方法标准也应同时予以认可; 如同一个标准被不同产品引用, 应在每个产品类别中同时列出;

3.2.3 当能源之星检测标准中部分内容不涉及检测要求, 仅有特定章节或条款规定其检测方法时, “项目/参数”栏内不应填写“全部项目”或“全部参数”, 应给出具体检测参数或项目, 并在“检测标准(方法)名称及编号(含年号)”栏中注明检测标准的条款或章节号;

4 工作记录

评审结束后, 评审组应将“能源之星”检测实验室管理体系核查表、实验室申请表、实验室“能源之星”检测方法与作业指导书对应一览表和评审报告汇总后, 交给项目主管归档。

附录 C:

评审组应提交材料一览表

(实施现场评审)

名 称	初评	监督或复评	换证复评	扩项(含其他评审+扩项)	不定期监督
评审报告(包括附表、附件)	√	√{注}	√	√	√(可以是部分)
资料汇总表	√	√	√	√	√
评审日程表	√	√	√	√	√
现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明	√	√	√	√	√
合格评定机构廉洁自律声明	√	√	√	√	√
首末次会议签到表	√	√	√	√	√
资料审查通知单	√		√	√	√(如有)
整改材料(如有)	√	√	√	√	√
认可申请书(含所有附表)	√		√	√	
法律地位证明	√		√(变化时)	√(变化时)	
非独立法人时的法人或法人代表授权书	√		√(变化时)	√(变化时)	
相关变更申请表(如有)		√	√	√	√
电子版的评审报告及附表和附件	√	√	√	√	√
其他需要提交的材料(如有)	√	√	√	√	√

注: 监督评审或复评审时, 如实验室的技术能力没有变化, 附表可不提供。