



CNAS-RL01

# 实验室认可规则

Rules for the Accreditation of Laboratories

中国合格评定国家认可委员会

## 目 录

前言.....	2
1 范围 .....	3
2 引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 认可条件 .....	4
5 认可流程 .....	5
5.1 初次认可 .....	5
5.2 扩大、缩小认可范围 .....	7
5.3 监督评审 .....	8
5.4 复评审 .....	10
6 申请受理要求 .....	11
7 评审要求 .....	12
8 对多场所实验室认可的特殊要求 .....	13
9 认可变更的要求 .....	14
9.1 获准认可实验室的变更 .....	14
9.2 认可规则、认可准则的变更 .....	15
10 暂停、恢复、撤销和注销认可 .....	15
10.1 暂停认可 .....	15
10.2 恢复认可 .....	16
10.3 撤销认可 .....	16
10.4 注销认可 .....	17
11 权利和义务 .....	17
11.1 CNAS 的权利和义务.....	17
11.2 实验室的权利和义务 .....	18
附录 A: CNAS-RL01:2011 修订差异对照表.....	21

## 前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。认可规则是**CNAS** 认可工作公正性和规范性的重要保障，本规则依据**CNAS**《中国合格评定国家认可委员会章程》制定。

本规则规定了**CNAS** 实验室认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多检测/校准/鉴定场所实验室认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及**CNAS** 和实验室的权利和义务。

本规则内容为强制性要求。

本规则中的“注”是对条款的解释和说明。

本规则附录为资料性附录。

本规则于 2006 年制订，2007 年第 1 次修订，2011 年修订换版，2013 年换版后第 1 次修订，2015 年换版修订。本次修订主要针对认可周期及后续监督的变化内容进行了修改。

## 实验室认可规则

### 1 范围

本规则是 CNAS 和检测实验室、校准实验室、司法鉴定/法庭科学机构（简称：鉴定机构）、医学实验室等认可活动相关方应遵循的程序规则。

### 2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

- 2.1 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.2 GB/T27000 《合格评定词汇和通用原则》（idtISO/IEC 17000）
- 2.3 GB/T27011 《合格评定—认可机构通用要求》（idtISO/IEC 17011）
- 2.4 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.5 CNAS-R02 《公正性与保密规则》
- 2.6 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》
- 2.7 CNAS-RL02 《能力验证规则》
- 2.8 CNAS-RL03 《实验室和检验机构认可收费管理规则》
- 2.9 CNAS-RL04 《境外实验室和检验机构受理规则》

### 3 术语和定义

本规则引用 GB/T27000 和 GB/T27011 中的有关术语并采用下列定义：

- 3.1 认可条件：申请人为获得认可资格必须满足的全部要求。
- 3.2 申请人：正在寻求认可的机构。
- 3.3 实验室：从事检测、校准和/或鉴定活动的机构。
- 3.4 注销认可：当获准认可的机构自愿提出不再维持认可或认可有效期到期未获认可时，取消认可的过程。
- 3.5 恢复认可：被暂停认可的获准认可机构，在 CNAS 规定的期限内已实施有效的纠正措施，经 CNAS 确认后，维持认可的过程。

- 3.6 授权签字人：经 CNAS 认可，可以签发带认可标识/联合标识的报告或证书的人员。
- 3.7 能力验证：利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。
- 3.8 实验室间比对：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的被测物品进行测量或检测、鉴定的组织、实施和评价。
- 3.9 测量审核：一个参加者对被测物品(材料或制品)进行实际测试，将测试结果与参考值进行比较的活动。
- 3.10 监督评审：CNAS 为验证获准认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。
- 3.11 复评审：CNAS 在认可有效期内对获准认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件。
- 3.12 换证复评审：CNAS 在认可有效期结束前对获准认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。
- 3.13 认可评定：根据认可规则和认可准则的要求，对认可评审的结论及相关信息进行审查，并作出有关是否批准、保持、扩大、缩小、暂停或撤销认可资格的决定意见。
- 3.14 评审员：经 CNAS 指派的，单独或作为评审组成员对申请人和获准认可机构实施评审的人员。
- 3.15 技术专家：CNAS 指派的，就被评审的认可范围提供专门知识与技能的人员。
- 3.16 观察员：CNAS 为特定目的派出的对评审活动进行现场观察的人员(不参与评审工作)。
- 3.17 多场所实验室：具有同一个法人实体，在多个地址开展完整或部分检测、校准和鉴定活动的实验室。

## 4 认可条件

申请人应在遵守国家的法律法规、诚实守信的前提下，自愿地申请认可。CNAS 将对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可：

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 符合 CNAS 颁布的认可准则和相关要求；
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务。

## 5 认可流程

### 5.1 初次认可

#### 5.1.1 意向申请

申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式等。申请人需要时，CNAS 秘书处应确保其能够得到最新版本的认可规范和其他有关文件。

#### 5.1.2 正式申请和受理

5.1.2.1 申请人在自我评估满足认可条件后（具体要求见本规则第 6 条），按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。

5.1.2.2 CNAS 秘书处审查申请人提交的申请资料，作出是否受理的决定并通知申请人。

5.1.2.3 必要时，CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请，初访所产生的费用由申请人承担。

5.1.2.4 在资料审查过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不做咨询。申请人应对提出的问题给予回复，超过 1 个月不回复的，将不予受理认可申请。回复后超过 2 个月仍不能满足受理条件的，不予受理认可申请。

注：“回复”是指对相关问题的澄清、说明，或拟实施整改的措施或计划。

5.1.2.5 一般情况下，CNAS 秘书处在受理申请后，应在 3 个月内安排评审，但由于申请人的原因造成的延误除外。如果由于申请人自身的原因，在申请受理后 3 个月内不能接受现场评审，CNAS 可终止认可过程，不予认可。

#### 5.1.3 文件评审

5.1.3.1 CNAS 秘书处受理申请后，将安排评审组长审查申请资料。

5.1.3.2 只有当文件评审结果基本符合要求时，才可安排现场评审。

5.1.3.3 文件评审发现的问题，CNAS 秘书处应反馈给申请人。

5.1.3.4 必要时，CNAS 秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审，由此产生的费用由申请人承担。

#### 5.1.4 组建评审组

5.1.4.1 CNAS 秘书处以公正性原则，根据申请人的申请范围（如检测/校准/鉴定专业领域、实验室检测/校准/鉴定场所与检测/校准/鉴定规模等）组建具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意。除非有证据表明某评审员有影响公正性的可能，否则申请人不得拒绝指

定的评审员。

5.1.4.2 对于无正当理由拒不接受 CNAS 的评审组安排的申请人, CNAS 可终止认可过程, 不予认可。

5.1.4.3 需要时, CNAS 秘书处可在评审组中委派观察员。

### 5.1.5 现场评审

5.1.5.1 评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内检测/校准/鉴定场所、项目/参数、方法、标准/规范等的数量确定。

5.1.5.2 一般情况下, 现场评审的过程是:

- a) 首次会议;
- b) 现场参观 (需要时);
- c) 现场取证;
- d) 评审组与申请人沟通评审情况;
- e) 末次会议。

5.1.5.3 评审组现场评审时, 如发现被评审实验室在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其它明显有损于 CNAS 声誉和权益的情况, 应及时报告 CNAS 秘书处。如被评审实验室存在上述问题或未履行 11.2 条中规定的义务, 情况严重时, CANS 有权终止认可过程, 并采取相应处理措施。

5.1.5.4 评审组长应在现场评审末次会议上, 将现场评审结果提交给被评审实验室。

5.1.5.5 对于评审中发现的不符合, 被评审实验室应及时实施纠正, 需要时采取纠正措施, 纠正/纠正措施通常应在 2 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证时, 被评审实验室应予配合, 支付评审费, 并承担其他相关费用。

5.1.5.6 纠正/纠正措施验证完毕后, 评审组长将最终评审报告和推荐意见报 CNAS 秘书处。

### 5.1.6 认可评定

5.1.6.1 CNAS 秘书处将对评审报告、相关信息及评审组的推荐意见进行符合性审查, 必要时要求实验室提供补充证据, 向评定专门委员会提出是否推荐认可的建议。

5.1.6.2 CNAS 秘书处提出的建议与评审组的推荐意见不一致时, CNAS 秘书处应将不一致之处通报被评审实验室和评审组。

5.1.6.3 CNAS 秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定专门委员会, 评定

专门委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结论可以是以下四种情况之一：

- a) 予以认可；
- b) 部分认可；
- c) 不予认可；
- d) 补充证据或信息，再行评定。

**5.1.6.4 CNAS 秘书长或授权人根据评定结论作出认可决定。**

**5.1.6.5 当 CNAS 对实验室作出不予认可或部分认可的决定后，实验室再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求：**

a) 由于诚信问题而不予认可的实验室，须在作出认可决定之日起 24 个月后，才能再次提交认可申请，同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权利。

注：如果现场评审发现实验室多项申请认可的项目/参数不具备申请时所声明的能力，则适用此条，不适用 c) 条。

b) 由于实验室管理体系不能有效运行而不予认可的实验室，自作出认可决定之日起，实验室管理体系须有效运行 6 个月后，才能再次提交认可申请。

c) 由于实验室申请认可的技术能力不能满足要求，例如人员、设备、环境设施等，而不予认可或部分认可的实验室，对于不予认可的技术能力须在自我评估满足要求后，才能再次提交认可申请，同时还须提供满足要求的相关证据。

注：此条仅适用于个别能力不予认可，如果是多项能力不予认可，则适用于 a) 条。

## **5.1.7 发证与公布**

**5.1.7.1 CNAS 秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书，认可证书有效期一般为 6 年。**

**5.1.7.2 CNAS 秘书处负责公布获准认可实验室的基本信息、认可范围和授权签字人等内容，并将其列入获准认可实验室名录（该名录可以是电子方式），予以公布。**

注：英文证书附件根据实验室自愿申请来提供。

## **5.2 扩大、缩小认可范围**

### **5.2.1 扩大认可范围**

**5.2.1.1 获准认可实验室在认可有效期内可以向 CNAS 秘书处提出扩大认可范围的申请。**

注：对于不能满足认可要求或违反认可规定而被暂停认可的实验室，在其恢复认可资格前，CNAS 不受理其扩大认可范围申请。



5.2.1.2 下列情形之一（但不限于）均属于扩大认可范围：

a) 增加检测/校准/鉴定方法、依据标准/规范、检测/鉴定对象/校准仪器、项目/参数；

注：增加等同采用的标准，按变更处理，不作为扩大认可范围。

b) 增加检测/校准/鉴定地点；

c) 扩大检测/校准/鉴定的测量范围/量程；

d) 取消限制范围。

5.2.1.3 CNAS 秘书处根据情况可在监督评审、复评审和换证复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据获准认可实验室需要，单独安排扩大认可范围的评审。当获准认可实验室需要在监督评审或复评审的同时扩大认可范围时，应至少在现场评审前 2 个月提出扩大认可范围的申请。扩大认可范围的认可程序与初次认可相同，必须经过申请、评审、评定和批准。

5.2.1.4 扩大认可范围申请的受理与评审要求，与初次认可申请相同。

5.2.1.5 CNAS 秘书处原则上不允许评审组在现场评审时受理实验室提出的扩大认可范围的申请。

5.2.1.6 批准扩大认可范围的条件与初次认可相同，获准认可实验室在申请扩大认可的范围内必须具备相应技术能力，符合认可准则所规定的要求。

## 5.2.2 缩小认可范围

### 5.2.2.1 缩小认可范围的条件

以下情况（但不限于），可以导致缩小认可范围：

a) 获准认可实验室自愿申请缩小其认可范围；

b) 业务范围变动使获准认可实验室失去原认可范围内的部分能力；

c) 监督评审、复评审、换证复评审或能力验证的结果表明，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可实验室的某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。

d) CNAS 的认可要求变化后，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可实验室未能完成转换，导致其某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。

5.2.2.2 缩小认可的范围经批准后，新的能力范围将按 5.1.7.2 条的规定予以公布。

## 5.3 监督评审及复评审

监督评审或复评审的目的是为了证实获准认可实验室在认可有效期内持续地符合认可要求，并保证在认可规则和认可准则或技术能力变化后，能够及时采取措施以符合变化的要求。获准认可实验室均须接受 CNAS 的监督评审或复评审。监督评审或复评审中如

发现获准认可实验室不能持续符合认可条件，CNAS 应要求其限期实施纠正，需要时采取纠正措施，情况严重的可立即予以暂停、缩小认可范围或撤销认可。

监督评审方式包括现场评审和其他评审，如：

- a) 就与认可有关的事宜询问获准认可实验室；
- b) 审查获准认可实验室认可标识/联合标识的使用和认可状态声明；
- c) 要求获准认可实验室提供文件和记录进行审查（如审核报告、用于验证获准认可实验室服务有效性的内部质量控制结果、投诉记录、管理评审记录等）。

### 5.3.1 定期监督评审及复评审

5.3.1.1 对于初次获准认可的实验室应在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审，定期监督评审的重点是核查获准认可实验室管理体系的维持情况。在认可批准后的第 2 年（24 个月内）、第 4 年（48 个月内），接受复评审，评审范围涉及认可要求的全部内容、全部已获认可的技术能力。

5.3.1.2 对于已获准认可 1 个周期以上的实验室，应分别在认可批准后的第 2 年（24 个月内）、第 4 年（48 个月内），接受复评审，评审范围涉及认可要求的全部内容、全部已获认可的技术能力。

注：两次复评审之间、复评审与换证复评审之间将不再安排定期监督评审。

5.3.1.3 如遇特殊情况，实验室可以申请提前进行换证复评审，但应在距前次评审 2 年内完成现场评审。

5.3.1.4 对于多场所的获准认可实验室，定期监督评审，应覆盖所有场所。对于同时获得检测、校准和鉴定能力认可的实验室，定期监督评审应同时覆盖检测领域、校准领域和鉴定领域。

5.3.1.5 定期监督评审或复评审采用现场评审的方式，不需要获准认可实验室提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督评审或复评审中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应实施纠正，需要时拟订并实施纠正措施，纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月，对于严重不符合，应在 1 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证，验证活动所需费用，包括评审费及相关费用等，由被评审实验室承担。由于获准认可实验室自身的原因未能按期完成纠正/纠正措施，或纠正/纠正措施未能通过验证时，CNAS 可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

注：CNAS-GL09《实验室认可评审不符合项分级指南》给出了一般不符合项和严重不符合项的界定，可供参考。

5.3.1.6 在实施定期监督评审或复评审时，应考虑前一次评审的结果、变更情况、参加能力验证的情况等，尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。此外，还应关注实验室对不可获得能力验证的技术能力所制定的质量保证措施。

### 5.3.2 不定期监督评审

5.3.2.1 在发生（但不限于）以下情况时，CNAS 可视需要随时安排对实验室的不定期监督评审：

- a) CNAS 的认可要求发生变化；
- b) CNAS 秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查；
- c) 获准认可实验室发生本规则 9.1.1 条所述变化；
- d) 获准认可实验室不能满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次要求，或能力验证活动出现多次不满意结果；
- e) 获准认可实验室因违反认可要求曾被暂停认可资格；
- f) 获准认可实验室在行政执法检查中被发现存在较多问题；
- g) 获准认可实验室在定期评审中被发现存在较多问题；
- h) 获准认可实验室出具检测报告/校准证书/鉴定文书的数量增长速度异常；
- i) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查。

5.3.2.2 不定期监督评审方式可以是现场评审，也可以是其他评审方式，如文件评审等。

5.3.2.3 不定期监督评审的范围通常是认可范围以及认可要求的全部或部分内容。当不定期监督评审中发现不符合时，被评审实验室在明确整改要求后应实施纠正，需要时拟订并实施纠正措施，纠正/纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。

## 5.4 换证复评审

5.4.1 获准认可的境内实验室应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 秘书处提出换证复评审申请，获准认可的境外实验室应在认可有效期到期前 9 个月向 CNAS 秘书处提出换证复评审申请。CNAS 秘书处在认可有效期到期前应根据获准认可实验室的申请组织换证复评审。

5.4.2 换证复评审的要求和程序与初次认可一致，是针对全部申请范围和全部认可要求的评审。换证复评审中发现不符合时，获准认可实验室在明确整改要求后应实施纠正，需要时拟订并实施纠正措施，纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月，对于严重不符合，应在 1 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。由于获准认可实验室自身的原因未能按期完成纠正/纠正措施，或纠正/纠正措施未通过验证的，CNAS 可视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

5.4.3 一般情况下，认可有效期不会延长。但是，由于不可抗力因素影响，无法完成认可

过程的，经批准后，认可有效期可视情况延长，但最长不超过 6 个月。

5.4.4 已获认可实验室由于自身原因，未能在认可有效期内提交换证复评审申请的，CNAS 秘书处将按初次申请办理，但其已获认可的历史信息也将作为申请受理的输入信息一并考虑后，作出受理决定。

## 6 申请受理要求

6.1 申请人应对 CNAS 的相关要求基本了解，且进行了有效的自我评估，提交的申请资料应真实可靠、齐全完整、表述准确、文字清晰。

注：申请认可的境内实验室，应提交完整的中文申请材料，必要时可提供中、外文对照材料。

6.2 申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。

6.3 建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行 6 个月以上。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域的应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。

6.4 进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的。

注：内审和管理评审应在管理体系运行 6 个月以后进行。

6.5 申请的技术能力满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

6.6 申请人具有开展申请范围内的检测/校准/鉴定活动所需的足够的资源，如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。

6.7 使用的仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 相关要求。

6.8 申请认可的技术能力有相应的检测/校准/鉴定经历。

注 1：申请人申请的检测/校准/鉴定能力应为经常开展且成熟的项目。

注 2：对于不申请实验室的主要业务范围，只申请次要工作领域的，原则上不予受理。对于虽然申请了主要业务范围，但不申请认可其中的主要项目，只申请认可次要项目的，原则上不予受理。

注 3：对所申请认可的能力，申请人应有足够的、持续不断的检测/校准/鉴定经历予以支持。如近两年没有检测/校准/鉴定经历，原则上该能力不予受理。申请人不经常进行的检测/校准/鉴定活动，如每个月低于 1 次，应在认可申请时提交近期方法验证和相关质量控制记录。对特定检测/校准/鉴定项目，申请人由于接收和委托样品太少，无法建立质量控制措施的，原则上该能力不予受理。

6.9 申请人申请的检测/校准/鉴定能力，CNAS 具备开展认可的能力。

6.10 CNAS 认可准则和要求类文件不能作为申请人的能力申请认可。

6.11 CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。

6.12 存在以下情况时，将不受理申请人的认可申请：

- a) 申请人提交的申请资料与事实不符，或提交的申请资料有不真实的情况等。
- b) 申请人不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺，如廉洁自律承诺等。
- c) 不能满足上述 6.1~6.11 条的要求。
- d) 5.1.2.4 所述情况。

6.13 当 CNAS 对申请人的申请作出不予受理的决定后，申请人再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求：

a) 由于申请人的不诚信或不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺（如 6.12a）和 b) 所述情况）不予受理认可申请的，CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 24 个月内不再接收申请人的申请。在获得对该实验室诚信、自律的信心之前，不再受理其再次提出的认可申请。

b) 由于申请人管理体系不能满足认可要求或体系运行有效性存在问题不予受理认可申请的，申请人须在作出受理决定 6 个月以后才能再次提交认可申请。

c) 由于能力验证不能满足要求不予受理认可申请的，申请人须在满足能力验证要求后才能再次提交认可申请。

d) 由于申请人提出的授权签字人或其他主要人员不能满足相关资格要求不予受理认可申请的，申请人须具备满足相关资格要求的人员后才能再次提交认可申请。

e) 由于实验室的技术能力如环境设施、设备、测量溯源性等不能满足 CNAS 要求，问题解决后才能再次提交认可申请。

## 7 认可评审的要求

7.1 评审组审查申请人提交的管理体系文件和相关资料，当发现文件不符合要求时，CNAS 秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正或纠正措施，经验证合格后，方可实施现场评审。必要时 CNAS 秘书处可要求申请人的管理体系再运行相应的时间（一般为 3 个月）后实施现场评审。

7.2 根据技术能力确认需要，现场评审时，评审组可安排测量审核，由此产生的费用由申请人承担。

7.3 评审组应对申请人的授权签字人进行考核。CNAS 要求授权签字人必须具备以下条件：

- a) 有必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内有关检测/校准/鉴定标

准,检测/校准/鉴定方法及检测/校准/鉴定程序,能对检测/校准/鉴定结果作出正确的评价,了解测量结果的不确定度,了解设备维护保养和校准的规定并掌握校准状态;

b)熟悉认可规则和政策要求、认可条件,特别是获准认可实验室义务,以及带认可标识/联合标识检测/校准/鉴定报告或证书的使用规定;

c)在对检测/校准/鉴定结果的正确性负责的岗位上任职,并有相应的管理职权。

7.4 对于使用租用设备的申请人,必须能够完全支配使用。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。

7.5 对于开展内部校准的检测、鉴定实验室,应满足 CNAS 关于内部校准的要求。

7.6 当测量结果无法溯源至国际单位制(SI)单位或与 SI 单位不相关时,测量结果应溯源至 RM、公认的或约定的测量方法/标准,或通过实验室间比对等途径,证明其测量结果与同类实验室的一致性。当采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时,应保证定期与 3 家以上(含 3 家)实验室比对。可行时,应是获得 CNAS 认可,或 APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室。

7.7 申请人中的关键岗位人员(如授权签字人、给出意见和解释的人员、操作专用设备人员等)应与实验室有长期、固定、合法的劳动关系。对法律法规中有从业资质要求的人员,应符合相关要求。

7.8 现场评审时,被评审实验室存在下列任何情况之一,可以中止评审,不予推荐认可:

- a) 申请人实际状况与申请资料描述严重不符;
- b) 申请人管理体系控制失效;
- c) 现场不具备评审条件;
- d) 申请人不配合评审工作,以致无法进行评审;
- e) 发现申请人存在不诚信行为;
- f) 5.1.5.3中所述情况。

7.9 发现被评审实验室存在以下情况时,实验室将不能获得认可:

- a) 实验室的实际状况与申请资料严重不符。
- b) 申请认可范围中多个项目/参数不具备检测/校准/鉴定能力,包括缺少仪器设备、设施环境不能满足要求、人力资源不能满足要求等。
- c) 对于申请的技术能力没有检测/校准/鉴定经历,或没有对检测/校准/鉴定结果的准确性、可靠性进行过评价、确认,或没有实施质量控制。
- d) 被评审实验室提供不真实的管理体系运行记录,包括相应的检测/校准/鉴定记录。
- e) 被评审实验室的管理体系运行失效,认可准则大部分要素存在不符合的情况。

f) 7.7 中所述情况。

## 8 对多场所实验室认可的特殊要求

对于多检测/校准/鉴定场所的实验室认可，除满足单一场所实验室认可的要求外，还应满足以下各条的要求。

### 8.1 管理体系

8.1.1 实验室的管理体系应覆盖到各个开展检测/校准/鉴定活动或与开展检测/校准/鉴定活动相关的所有场所。

8.1.2 各个场所内部的组织机构和人员职责应明确，需要时，应配备相应的质量负责人和技术管理者。

8.1.3 各个场所参加能力验证活动的频次和覆盖的领域应满足 CNAS-RL02 《能力验证规则》的要求。

### 8.2 申请及受理

8.2.1 实验室填写认可申请书时，应按申请书的要求分场所提供相关材料。

8.2.2 对于不在同一地址开展检测/校准/鉴定活动的实验室，应符合相关法律法规要求。

8.2.3 申请认可时，各个开展检测/校准/鉴定活动的场所其管理体系均应正式运行 6 个月以上，且进行过覆盖该场所所有活动的内审和管理评审。

### 8.3 认可评审

8.3.1 实验室认可现场评审活动应覆盖申请人申请范围涉及的所有场所。

8.3.2 现场评审时，各场所的技术能力应分别进行确认（包括进行现场试验），即使其技术能力与总部或其他场所完全相同。

### 8.4 认可证书

8.4.1 CNAS 根据实验室开展检测/校准/鉴定活动的不同场所，分别出具认可证书附件。

8.4.2 当同一检测、校准或鉴定活动需要在多个场所共同完成时，可在认可证书（附件）内对地址进行说明。

## 9 认可变更的要求

### 9.1 获准认可实验室的变更

#### 9.1.1 变更通知

获准认可实验室如发生下列变化,应在 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS 秘书处:

- a) 获准认可实验室的名称、地址、法律地位和主要政策发生变化;
- b) 获准认可实验室的组织机构、高级管理和技术人员、授权签字人发生变更;
- c) 认可范围内的检测/校准/鉴定依据的标准/方法、重要试验设备、环境、检测/校准/鉴定工作范围及有关项目发生改变;
- d) 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。

### 9.1.2 变更的处理

9.1.2.1 CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后, CNAS 视变更性质可以采取以下措施:

- a) 进行监督评审、复评审或提前进行换证复评审;
- b) 维持、扩大、缩小、暂停或撤销认可;
- c) 对新申请的授权签字人进行考核;
- d) 对变更情况进行登记备案。

9.1.2.2 当实验室的环境发生变化,如搬迁,实验室除按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处外,还应立即停止使用认可标识/联合标识,并制定相应的验证计划,保留相关记录,待 CNAS 确认后,方可继续(恢复)在相应领域内使用认可标识/联合标识。

9.1.2.3 当实验室发生 9.1.1 条所述变更而未及时或如实通报 CNAS 秘书处,或对于需要 CNAS 确认,而 CNAS 尚未确认,就使用认可标识时, CNAS 将视情况作出暂停或撤销认可处理。

## 9.2 认可规则、认可准则的变更

9.2.1 当认可规则、认可准则、认可要求发生变更时, CNAS 秘书处应及时通知可能受到影响的获准认可实验室和有关申请人,详细说明认可规则、认可准则以及有关要求所发生的变化。

9.2.2 当认可条件和认可准则发生变化时, CNAS 应制订并公布其向新要求转换的政策和期限,在此之前要听取各有关方面的意见,以便让获准认可实验室有足够的时间适应新的要求。CNAS 可以通过监督评审、复评审或换证复评审的方式对获准认可实验室与新要求的符合性进行确认,在确认合格后方能维持认可。

9.2.3 获准认可实验室在完成转换后,应及时通知 CNAS 秘书处。获准认可实验室如在规定的期限不能完成转换, CNAS 可以暂停、撤销认可。



## 10 暂停、恢复、撤销和注销认可

CNAS 秘书处可用 CNAS 网站公告、邮寄信函、传真、电子邮件或者其他适当方式送达认可决定。

### 10.1 暂停认可

10.1.1 获准认可实验室由于自身原因主动申请或不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求，例如：

- a) 不能满足能力验证要求；
- b) 不能按期接受定期监督或复评审；
- c) 不按时缴纳费用；
- d) 在监督评审、复评审或换证复评审过程中发现已获认可的技术能力不能维持或不能在规定的期限内完成纠正措施；
- e) 实验室的技术能力，如：人员、设施、环境（如搬迁）、检测/校准依据的方法、计量标准等发生变化，未按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处，或未经 CNAS 确认继续使用认可标识、联合标识；
- f) 现场评审发现实验室的管理能力和/或技术能力不能满足认可要求；
- g) 当认可规则、认可要求和认可准则发生变化，获准认可实验室不能按时完成转换；
- h) 获准认可实验室存在其他违反认可规定的情况。

CNAS 可以暂停实验室部分或全部认可范围，暂停期不大于 6 个月。

10.1.2 获准认可实验室在暂停期间不得在相关项目上发出带有认可标识/联合标识的报告或证书，也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停认可的范围仍然有效。

### 10.2 恢复认可

10.2.1 被暂停认可的获准认可实验室，在规定的暂停期限内实施纠正措施，并经 CNAS 确认符合要求后，可以恢复认可资格。

10.2.2 对于由于违反认可规定而被暂停认可的实验室，不能提前恢复认可资格。

### 10.3 撤销认可

10.3.1 在下列情况下，CNAS 应撤销认可：

- a) 被暂停认可的获准认可实验室超过暂停期仍不能恢复认可；
- b) 由于认可规则或认可准则变更，获准认可实验室不能或不愿继续满足认可要求；
- c) 获准认可实验室不能履行 CNAS 规则规定的义务；

- d) 现场评审发现实验室的管理体系不能有效运行；
- e) 现场评审发现实验室不具备相应技术能力；
- f) 发现获准认可实验室有恶意损害 CNAS 声誉行为；
- g) 实验室存在不诚信行为，包括但不限于：弄虚作假，不如实做出承诺，或不遵守承诺等。

10.3.2 当 CNAS 对实验室作出撤销认可的决定后，实验室再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求：

a) 由于 10.3.1 条中 a) 原因撤销认可的，实验室在自我评估已满足要求后，可再次提交认可申请。

b) 由于 10.3.1 条中 b) 和 d) 原因撤销认可的，实验室须在作出认可决定之日起 6 个月后，才能再次提交认可申请。

c) 由于 10.3.1 条中 c) 原因撤销认可的，实验室须在作出认可决定之日起 12 个月后，才能再次提交认可申请。

d) 由于 10.3.1 条中 e)、f) 和 g) 原因撤销认可的，实验室须在作出认可决定之日起 24 个月后，才能再次提交认可申请，同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权力。

## 10.4 注销认可

在下列情况下，CNAS 应注销认可：

- a) 获准认可实验室自愿申请撤销认可；
- b) 认可有效期到期未获得认可资格。

## 11 权利和义务

### 11.1 CNAS 的权利和义务

11.1.1 CNAS 有权对实验室开展的活动和认可证书及认可标识/联合标识的使用情况进行不定期监督。

11.1.2 CNAS 有权根据相关方的投诉对实验室进行现场调查和跟踪调查，并据以提出整改要求。

11.1.3 CNAS 有权针对实验室不符合 CNAS 规定的情况，作出暂停、恢复、撤销认可资格的决定。

11.1.4 CNAS 有义务利用网站公开获准认可实验室的认可状态信息并及时更新，信息包

括：

- a) 已认可实验室的名称和地址；
- b) 认可的批准日期和终止日期；
- c) 认可范围。

11.1.5 **CNAS** 有义务向获准认可实验室提供与认可范围有关的、适宜的测量结果溯源途径的信息。

11.1.6 **CNAS** 有义务提供签署相关 ILAC 和 APLAC 多边承认协议以及其他一些国际安排的信息。

11.1.7 **CNAS** 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可实验室，在对更改内容和生效日期作出决定之前，听取各有关方面的意见，以便获准认可的实验室在合理的期限内作出调整。

11.1.8 **CNAS** 有义务及时向申请/已获认可实验室提供最新版本的认可规则、准则和其它有关文件，有计划地对实验室进行有关的认可知识的宣贯和培训，并以积极态度，主动征询实验室的意见，注意随时收集认可工作中实验室的相关信息反馈，促进 **CNAS** 认可体系的持续改进。

11.1.9 为了解实验室和潜在客户的需求，**CNAS** 有义务及时答复有关认可问询，建立行之有效的信息发布和客户反馈系统，通过组织宣传、培训活动，满足实验室需求。

11.1.10 **CNAS** 有义务遵守国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太实验室认可合作组织（APLAC）相互承认协议中的要求，不将已加入相互承认协议的认可机构作为竞争对手。

## 11.2 实验室的权利和义务

11.2.1 申请认可实验室的权利和义务

11.2.1.1 实验室有权获得 **CNAS** 的相关公开文件。

11.2.1.2 实验室有权获得本实验室认可评审安排进度、评审组成员及所服务的单位等信息。

11.2.1.3 实验室有权对与认可有关的决定提出申诉，有权对 **CNAS** 工作人员及评审组成员的工作提出投诉。

11.2.1.4 在基于公正性原因时，实验室有权对评审组的组成提出异议。

11.2.1.5 实验室有义务了解 **CNAS** 的有关认可要求和规定。

11.2.1.6 实验室有义务按照 **CNAS** 的要求提供申请文件和相关信息，并保证内容真实、准确。

11.2.1.7 实验室有义务服从 CNAS 秘书处的各项评审安排,为评审活动提供必要的支持,并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便,不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员(包括国际同行评审的见证人员)。

#### 11.2.2 获准认可实验室的权利和义务

11.2.2.1 实验室有权在规定的范围内宣传其从事的相应的技术能力已被认可。

11.2.2.2 实验室有权在其获认可范围内出具的证书或报告以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识/联合标识。

11.2.2.3 实验室有权对 CNAS 工作人员、评审人员的工作提出投诉,并有权对 CNAS 针对其作出的与认可有关的决定提出申诉。

11.2.2.4 实验室有权自愿终止认可资格。

11.2.2.5 实验室有义务确保其运作和提供的服务持续符合本规则第 4 条中规定的认可条件。

11.2.2.6 实验室有义务自觉遵守相关法律法规。

11.2.2.7 实验室有义务为 CNAS 秘书处安排评审活动提供必要的支持,并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便,并不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员(包括国际同行评审的见证人员)。

11.2.2.8 实验室应参加 CNAS 秘书处指定的能力验证、实验室比对或测量审核活动。

11.2.2.9 实验室应对其出具的证书或报告(包括但不限于试验数据、意见和解释等内容)负责,为客户保守秘密。

11.2.2.10 实验室有义务建立客户投诉处理程序,如在收到投诉后 2 个月内未能使相关方满意,应将投诉的概要和处理经过等情况通知 CNAS 秘书处。

11.2.2.11 实验室在发生本规则 9.1.1 条所述变化时,有义务及时书面通知 CNAS 秘书处;有义务在认可要求发生变化时按照 CNAS 要求进行调整,并在调整完成后通知 CNAS 秘书处。

11.2.2.12 实验室有义务做到公正诚实,不弄虚作假,不从事任何有损 CNAS 声誉的活动。

11.2.2.13 实验室有义务在其证书、报告或宣传媒介,如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时,符合 CNAS 的有关规定。

11.2.2.14 实验室有义务在被 CNAS 撤销认可或自愿注销认可资格时,或在认可证书(或认可决定书)明示认可的期限逾期时,立即交回认可证书,停止在证书、报告或宣传材料

上使用认可标识/联合标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。

11.2.2.15 实验室有义务经常浏览 **CNAS** 网站，及时获得认可状态、认可要求等相关信息。

11.2.2.16 实验室有义务按有关规定缴纳费用。

## 附录 A: (资料性附录)

## CNAS-RL01:2015 修订差异对照表

序号	CNAS-RL01: 2015(修订前)		CNAS-RL01: 2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1.	3.11	复评审: CNAS 在认可有效期 <u>结束前</u> 对获准认可机构实施的全面评审, 以确定是否持续符合认可条件, 并将认可延续到下一个有效期。	3.11	复评审: CNAS 在认可有效期 <u>内</u> 对获准认可机构实施的全面评审, 以确定是否持续符合认可条件。	
2.			3.12	<u>换证复评审: CNAS 在认可有效期结束前对获准认可机构实施的全面评审, 以确定是否持续符合认可条件, 并将认可延续到下一个有效期。</u>	新增
3.	5.1.7.1	CNAS 秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书, 认可证书有效期一般为 <u>3</u> 年。	5.1.7.1	CNAS 秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书, 认可证书有效期一般为 <u>6</u> 年。	内容变更
4.	5.3.1.1	获准认可实验室应在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审, 定期监督评审的范围是认可要求的 <u>全部内容</u> 、全部或部分已获认可的技	5.3.1.1	<u>对于初次</u> 获准认可的实验室应分别在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审的重点是核查获准认可实验室管理体	内容变更

序号	CNAS-RL01: 2015(修订前)		CNAS-RL01: 2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		术能力。对于多场所的获准认可实验室， <u>监督评审应覆盖所有场所。对于同时获得检测、校准和鉴定能力认可的实验室，监督评审应同时覆盖检测能力、校准能力和鉴定能力。如遇特殊情况，实验室可以</u>		<u>系的维持情况。在认可批准后的第 2 年（24 个月内）、第 4 年（48 个月内），接受复评审，评审范围涉及认可要求的全部内容、全部已获认可的技术能力。</u>	
5.		<u>申请取消定期监督评审，提前进行复评审，但复评审应在认可批准后的 18 个月内进行。</u>	5.3.1.3	如遇特殊情况，实验室可以申请提前进行换证复评审，但应在距前次评审 2 年内完成现场评审。	同上
6.			5.3.1.4	<u>对于多场所的获准认可实验室，定期监督评审，应覆盖所有场所。对于同时获得检测、校准和鉴定能力认可的实验室，定期监督评审应同时覆盖检测领域、校准领域和鉴定领域。</u>	
7.			5.3.1.2	<u>对于已获准认可 1 个周期以上的实验室，应分别在认可批准后的第 2 年（24 个月内）、第 4 年（48 个月内），接受复评审，评审范围涉及认可要求的全部内容、全部已获认可的技术能力。</u>	新增

序号	CNAS-RL01: 2015(修订前)		CNAS-RL01: 2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
8.			7.6	当测量结果无法溯源至国际单位制（SI）单位或与 SI 单位不相关时，测量结果应溯源至 RM、公认的或约定的测量方法/标准，或通过实验室间比对等途径，证明其测量结果与同类实验室的一致性。当采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时，应保证定期与 3 家以上（含 3 家）实验室比对，可行时，应是获得 CNAS 认可，或 APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室。	新增

填表说明：

- (1) 请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；
- (2) 请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。