



**CNAS-RL02**

**能力验证规则**

**Rules for Proficiency Testing**

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 对合格评定机构的要求 .....	4
5 对 CNAS 的要求 .....	7
6 其他说明 .....	7
附录 A（资料性附录）能力验证活动适宜性核查表 .....	9
附录 B（资料性附录）CNAS-RL02:2010 与 CNAS-RL02:2016 差异对照表 .....	11

## 前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）将能力验证与现场评审作为**CNAS**对合格评定机构能力进行评价的两种主要方式，为了确保**CNAS**认可的有效性，保证**CNAS**认可质量，促进合格评定机构的能力建设，特制定本规则。

本规则规定了**CNAS**能力验证的政策和要求，包括对合格评定机构的要求和对**CNAS**的要求。

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2007年制订，2010年换版修订，2015年6月换版后第1次修订，本次为换版修订，本次换版修订主要对第4、5条款的内容进行了修改和完善。

# 能力验证规则

## 1 范围

本规则适用于申请 CNAS 认可或已获准 CNAS 认可的合格评定机构，包括检测和校准实验室（含医学领域实验室）、标准物质/标准样品生产者以及检验机构（相关时）。

## 2 引用文件

本文件引用了下列文件中的全部或部分条款。所引用的文件不注明其发布日期，请各相关方注意使用这些文件的有效版本（包括其修订案）。

2.1 CNAS-R01 《认可标识使用和认可状态声明规则》

2.2 GB/T 27011 《合格评定 认可机构通用要求》(ISO/IEC17011, IDT)

2.3 GB/T 27000 《合格评定 词汇和通用原则》(ISO/IEC17000, IDT)

2.4 ISO/IEC 17043 《合格评定 能力验证的通用要求》(GB/T27043)

2.5 APLAC MR001 《建立和保持认可机构间 APLAC 互认协议的程序》

2.6 ILAC-P9 《ILAC 对参加能力验证活动的政策》

2.7 ILAC-P13 《ISO/IEC17011 在能力验证提供者认可中的应用》

## 3 术语和定义

GB/T27000 中的定义适用于本规则，同时，本规则还引用以下术语和定义：

3.1 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物品进行测量或检测的组织、实施和评价。(ISO/IEC 17043, 3.4)

3.2 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。(ISO/IEC 17043, 3.7)

注：本定义包括医学领域常用的、符合本定义的 EQA（外部质量评价或室间质评）。

3.3 能力验证计划：在检测、测量、校准或检验的某个特定领域，设计和运作的一轮或多轮次能力验证。(ISO/IEC 17043, 3.11)

注 1：一项能力验证计划可以包含对能力验证物品的一种或多种特定类型的检测、校准或检验。

注 2：测量审核是能力验证计划的一种，有时也称为“一对一”的能力验证计划。

注 3: 本规则中的能力验证活动, 包含符合本定义的各类能力验证计划和其他类型的实验室间比对, 但不包括实验室自行开展的比对。

## 4 对合格评定机构的要求

### 4.1 总则

4.1.1 能力验证作为重要的外部质量评价活动, 寻求并参加能力验证是合格评定机构的责任和义务。

4.1.2 合格评定机构应结合自身需求参加能力验证, 本规则规定的是合格评定机构参加能力验证的最低要求。

4.1.3 合格评定机构应按照本规则的规定利用能力验证结果, 并按要求向CNAS报告其参加能力验证的信息。

### 4.2 制定参加能力验证工作计划的要求

4.2.1 合格评定机构的质量管理体系文件中, 应有参加能力验证的程序和记录要求, 包括参加能力验证工作计划和不满意结果的处理措施等内容。

注: 参加能力验证的程序可以是独立的程序, 也可以包含在其他程序中。

4.2.2 合格评定机构应分析自身的能力验证需求, 制定参加能力验证的工作计划并实施, 同时根据人员、方法、场所和设备等变动情况, 定期审查和调整参加能力验证的工作计划。

4.2.3 参加能力验证工作计划应至少满足本规则 4.3 条款的要求, 同时应考虑以下因素 (不限于):

- a) 认可范围所覆盖的领域;
- b) 人员的培训、知识和经验;
- c) 内部质量控制情况;
- d) 检测、校准和检验的数量、种类以及结果的用途;
- e) 检测、校准和检验技术的稳定性;
- f) 能力验证是否可获得。

注 1: 当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目 (或参数) 出具数据时, 鼓励这类机构参加针对每一设备和方法的不同能力验证。

注 2: 当同一子领域存在多个可获得的能力验证时, 鼓励合格评定机构基于自身风险分析,

在持续参加同一能力验证项目的基础上，参加涉及不同检测参数和方法的能力验证。

**4.2.4** 在没有适当能力验证的领域，合格评定机构应当通过强化其他质量保证手段（例如：CNAS-CL01中5.9条款规定的方式）来确保能力，这些措施也应当作为合格评定机构相关质量控制计划或参加能力验证工作计划的组成部分。

### **4.3 参加能力验证的最低要求**

#### **4.3.1 初次认可和扩大认可范围**

**4.3.1.1** 只要存在可获得的能力验证，合格评定机构申请认可的每个子领域应至少参加过1次能力验证且获得满意结果，或虽为有问题（可疑）结果，但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求。

注 1：子领域的划分见 CNAS-AL07 《CNAS 能力验证领域和频次表》。

注 2：从能力验证最终报告发布之日起至申请认可之日，3 年内的能力验证经历均为有效。

**4.3.1.2** 若无特殊理由，申请认可的合格评定机构应参加 CNAS 指定的能力验证计划，例如：亚太实验室认可合作组织（APLAC）的能力验证计划。

注：指定参加的计划通常不收取费用。

**4.3.1.3** 对于多场所合格评定机构，其每个场所均应分别满足 4.3.1.1 的要求。

#### **4.3.2 复评审和监督评审**

**4.3.2.1** 只要存在可获得的能力验证，获准认可合格评定机构参加能力验证的领域和频次应满足 CNAS 能力验证领域和频次的要求。对 CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，鼓励获准认可合格评定机构积极参加。

注：能力验证的频次以合格评定机构参加能力验证并报出结果的年度来计算。

**4.3.2.2** 即使满足能力验证领域和频次要求，获准认可合格评定机构也应参加 CNAS 指定的能力验证计划。

**4.3.2.3** 对于多场所合格评定机构，其每个场所均应分别满足 4.3.2.1 的要求。

### **4.4 不满意结果的处理要求**

**4.4.1** 合格评定机构在参加能力验证中结果为不满意且已不能符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求时，应自行暂停在相应项目的证书/报告中 使用 CNAS 认可标识，并按照合格评定机构体系文件的规定采取相应的纠正措施，验证措施的有效性。在验证纠正措施有效后，合格评定机构自行恢复使用认可标识。合格评定机构的纠正措施和验证活动（可行时）应在 180 天（自能力验证最终报告发布之日

起计)内完成。合格评定机构应保存上述记录以备评审组检查。

注 1: 纠正措施有效性的验证方式包括: 再次参加能力验证活动(能力验证活动应当符合 4.5 条款的要求)或通过 CNAS 评审组的现场评价。

注 2: 当合格评定机构使用同一设备或方法对不同认可项目出具数据, 在能力验证中出现不满意结果时, 其纠正措施应当考虑到所有与该设备或方法相关的项目。

注 3: 符合认可项目依据的标准或规范的判定方法可参见 CNAS-GL02《能力验证结果的统计处理和评价指南》的附录 C。

**4.4.2** 在参加 CNAS 指定的能力验证计划中, 合格评定机构的结果为不满意时, 如果不满意项目已获 CNAS 认可, CNAS 可暂停合格评定机构在相关项目的证书/报告中 使用 CNAS 认可标识, 直至撤销其相关项目的认可。

**4.4.3** 合格评定机构参加能力验证的结果虽为不满意, 但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求, 或当合格评定机构参加能力验证结果为可疑或有问题时, 合格评定机构应对相应项目进行风险评估, 必要时, 采取预防或纠正措施。

## **4.5 选择能力验证活动的要求**

**4.5.1** 合格评定机构应优先选择按照 ISO/IEC 17043 运作的 能力验证计划, 并按照以下顺序选择参加:

a) CNAS 认可的能力验证提供者 (PTP) 以及已签署 PTP 相互承认协议 (MRA) 的认可机构认可的 PTP 在其认可范围内运作的 能力验证计划;

b) 未签署 PTP MRA 的认可机构依据 ISO/IEC 17043 认可的 PTP 在其认可范围内运作的 能力验证计划;

c) 国际认可合作组织运作的 能力验证计划, 例如: 亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 等开展的 能力验证计划;

d) CNAS 组织的 能力验证计划;

e) 与 CNAS 签署互认协议 的认可机构组织的 能力验证计划;

f) 国际权威组织实施的实验室间比对, 例如: 国际计量委员会 (CIPM)、亚太计量规划组织 (APMP)、世界反兴奋剂联盟 (WADA) 等开展的国际、区域实验室间比对;

g) 依据 ISO/IEC 17043 获准认可的 PTP 在其认可范围外运作的 能力验证计划;

h) 行业主管部门或行业协会组织的实验室间比对;

i) 其他机构组织的实验室间比对。

注：为帮助合格评定机构满足本规则的要求，合格评定机构选择参加能力验证时，可在 CNAS 网站（[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)）的能力验证专栏中查询相关参考信息。

4.5.2 如果合格评定机构选择 4.5.1 中第 g 至 i 项来满足能力验证的领域和频次要求时，合格评定机构应填写附录 A《能力验证活动适宜性核查表》，以对所选能力验证活动的适宜性进行评价。

## 5 对CNAS的要求

5.1 CNAS 应要求合格评定机构将参加能力验证作为证明其能力的重要工具。

5.2 CNAS 按照国际标准和相关技术要求利用、选择和运作能力验证。

5.3 CNAS 建立、维持和公布能力验证的清单，为帮助合格评定机构获得参加能力验证的途径提供服务。

5.4 CNAS 制定并公布能力验证领域和频次要求，并根据认可需求更新。

5.5 CNAS 在审查合格评定机构满足本规则要求后，才受理其认可申请或作出认可结论，并监督合格评定机构持续满足该要求。

5.6 对参加了能力验证且有稳定满意表现的合格评定机构，CNAS 在各类评审中可考虑适当简化相关项目的的能力确认过程。

5.7 对不能满足能力验证领域和频次要求，或虽参加了能力验证但结果不满意且未在 180 天（能力验证最终报告发布之日起计）内开展纠正措施及其验证活动的合格评定机构，CNAS 可撤销其相应项目的认可资格。

5.8 CNAS 评审组在评审中应评审合格评定机构制定的参加能力验证工作计划的适宜性、已参加能力验证的范围和频次对于 CNAS 公布的能力验证领域和频次要求的满足情况，以及合格评定机构参加能力验证的结果，并将评审结论报告 CNAS。

5.9 CNAS 应确保组织的能力验证不会阻碍 PTP 的发展。CNAS 组织的能力验证不应与 PTP 构成商业竞争关系，且不影响 PTP 能力验证计划的实施。

## 6 其他说明

6.1 CNAS 组织的能力验证为非营利性活动，但参加者需承担相应的成本费。CNAS 应提前告知参加费用。

6.2 合格评定机构参加了用于能力验证之外的其他目的的实验室间比对，诸如确认方法特性、为标准物质/标准样品赋值、支撑国家计量院间测量等效性声明的比对等



并获得满意结果，也可作为其能力证明。

## 附录A（资料性附录）

## 能力验证活动适宜性核查表

合格评定机构名称：\_\_\_\_\_

填写人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

能力验证活动组织/实施机构：\_\_\_\_\_

能力验证活动名称：\_\_\_\_\_

序号	核查项目	核查情况	备注
1	能力验证活动（PT）所用的检测/校准/检验方法是否是本合格评定机构的日常检测/校准/检验方法？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
2	组织/实施机构是否提供了如何完成 PT 的说明文件，例如作业指导书？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
3	组织/实施机构是否提供了有关 PT 物品的必要说明，例如物品的处置方法和存储条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
4	组织/实施机构是否提供了有关 PT 物品的均匀性和/或稳定性评估的必要细节？ PT 物品是否均匀和/或稳定？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
5	PT 物品是否与本合格评定机构日常检测/校准/检验物品类型和测量范围相同或相似？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
6	组织/实施机构是否给出了指定值（参考值）及其确定方式？校准项目是否给出了指定值（参考值）的计量溯源性和测量不确定度信息？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

7	组织/实施机构是否给出了能力评价的方法并对本合格评定机构能力给出了评价?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
8	组织/实施机构是否提供了 PT 报告?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
9	本次 PT 是否满足本合格评定机构的需要?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

注 1: 核查情况为“不适用”时, 在备注中给出说明。

注 2: 如果核查项目有“否”时, 机构选择“本次 PT 满足本合格评定机构的需要”, 在备注中给出说明。

注 3: 本表由合格评定机构填写。

## 附录B（资料性附录）

## CNAS-RL02:2010 与 CNAS-RL02:2016 差异对照表

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1				目录	新增
2	1.1	为了确保中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的有效性，保证 CNAS 认可质量，促进合格评定机构的能力建设，特制定本规则。		<u>前言</u> <u>中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）将能力验证与现场评审作为CNAS对合格评定机构能力进行评价的两种主要方式，为了确保CNAS认可的有效性，保证CNAS认可质量，促进合格评定机构的能力建设，特制定本规则。</u>	内容变更
3	1.2	能力验证与现场评审是 CNAS 对合格评定机构能力进行评价的两种主要方式。本规则阐述了 CNAS 能力验证的政策和要求，包括 CNAS 对能力验证的组织、承认和结果利用的政策，以及合格评定机构参加能力验证的要求。		<u>本规则规定了CNAS能力验证的政策和要求，包括对合格评定机构的要求和对CNAS的要求。</u> <u>本规则内容为强制性要求。</u> <u>本规则中的“注”是对条款的解释和说明。</u> <u>本规则附录为资料性附录。</u> <u>本规则于 2007 年制订，2010 年换版修订，2015 年 6</u>	

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				月换版后第 1 次修订，本次为换版修订，本次换版修订主要对第 4、5 条款的内容进行了修改和完善。	
4	1.3	本规则适用于寻求 CNAS 认可或已获准 CNAS 认可的从事检测、校准和检验活动的合格评定机构。	1	范围 本规则适用于 <u>申请</u> CNAS 认可或已获准 CNAS 认可的合格评定机构，包括检测和校准实验室（含医学领域实验室）、标准物质/标准样品生产者以及检验机构（相关时）。	内容变更
5	2.1	CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》	2.1	CNAS-R01 《认可标识使用和认可状态声明规则》	内容变更
6	2.2	CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》			删除
7	2.3	CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》			删除
8	2.4	CNAS-CI01 《检验机构能力认可准则》			删除
9			2.7	ILAC-P13 《ISO/IEC17011 在能力验证提供者认可中的应用》	新增
10	3.2	注 2: 也称为能力验证活动, 包含符合本定义的各类能力验证计划、测量审核和比对计划。	3.3	注 3: 本规则中的能力验证活动, 包含符合本定义的各类能力验证计划和其他类型的实验室间比对, 但不包括实验室自行开展的比对。	内容变更

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
11	3.3	注：一项能力验证计划可以包含一种或多种特定类型的检测、校准或检验。	3.3	注 1：一项能力验证计划可以包含 <u>对能力验证物品</u> 的一种或多种特定类型的检测、校准或检验。	内容变更
12	3.4	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，其测试结果与参考值进行比较的活动。			删除
13	3.4	注：测量审核是对一个参加者进行“一对一”能力评价的能力验证计划。	3.3	注 2： <u>测量审核是能力验证计划的一种，有时也称为“一对一”的能力验证计划。</u>	内容变更
14	4.1	对 CNAS 的要求	5	对 CNAS 的要求（章节条款号变更）	内容变更
15	4.1.1	CNAS 应要求合格评定机构通过参加能力验证来证明其能力。	5.1	CNAS 应要求合格评定机构 <u>将参加能力验证作为证明其能力的重要工具。</u>	内容变更
16	4.1.3	CNAS 建立、维持和公布能力验证的清单，包括 CNAS 组织和承认的能力验证，为合格评定机构提供参加能力验证的途径。	5.3	CNAS 建立、维持和公布能力验证的清单， <u>为帮助合格评定机构获得参加能力验证的途径提供服务。</u>	内容变更
17	4.1.6	对参加了 CNAS 组织及承认的能力验证且有稳定满意表现的合格评定机构，CNAS 在各类评审中可考虑适当简化相关项目的能力确认过程。	5.6	<u>对参加了能力验证且有稳定满意表现的合格评定机构</u> ，CNAS 在各类评审中可考虑适当简化相关项目的能力确认过程。	内容变更
18	4.1.7	对不能满足能力验证领域和频次要求，或虽参加了能力验证但结果不满意且未在 180 天	5.7	对不能满足能力验证领域和频次要求，或虽参加了能力验证但结果不满意且未在 180 天（ <u>能力验证最终报</u>	内容变更

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		(能力验证结果报告发布之日起计)内开展纠正措施及其验证活动的合格评定机构, CNAS 可撤销其相应项目的认可资格。		告发布之日起计)内开展纠正措施及其验证活动的合格评定机构, CNAS 可撤销其相应项目的认可资格。	
19	4.1.9	CNAS 鼓励能力验证提供者的发展。CNAS 组织的能力验证应不与获得 CNAS 认可的能力验证提供者构成竞争关系, 且不影响能力验证提供者的计划的实施。	5.9	CNAS 应确保组织的能力验证不会阻碍 PTP 的发展。CNAS 组织的能力验证不应与 PTP 构成商业竞争关系, 且不影响 PTP 能力验证计划的实施。	内容变更
20	4.2	对合格评定机构的要求	4	对合格评定机构的要求 (章节条款号变更)	内容变更
21			4.1	总则	新增
22	4.2.1	合格评定机构应将能力验证作为重要的外部质量评价活动, 按照本规则以及相应认可准则中的规定参加能力验证和利用能力验证结果, 并按要求向 CNAS 报告其参加能力验证的信息。	4.1.1	<u>能力验证作为重要的外部质量评价活动, 寻求并参加能力验证是合格评定机构的责任和义务。</u>	内容变更
			4.1.3	合格评定机构应按照本规则的规定利用能力验证结果, 并按要求向 CNAS 报告其参加能力验证的信息。	
23			4.2	制定参加能力验证工作计划的要求	新增

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
24	4.2.2	合格评定机构的质量管理体系文件中,应有参加能力验证的程序和记录要求,包括参加能力验证的工作计划和不满意结果的处理措施。能力验证工作计划应考虑以下因素(不限于): ——认可范围所覆盖的检测、校准和检验方法; ——人员的培训、知识、经验及其变动情况; ——内部质量控制情况; ——检测、校准和检验结果的用途; ——检测、校准和检验技术的稳定性等。	4.2.1	合格评定机构的质量管理体系文件中,应有参加能力验证的程序和记录要求,包括参加能力验证工作计划和不满意结果的处理措施等内容。 <u>注:参加能力验证的程序可以是独立的程序,也可以包含在其他程序中。</u>	内容变更
			4.2.3	参加能力验证工作计划应至少满足本规则 4.3 条款的要求,同时应考虑以下因素(不限于): a) <u>认可范围所覆盖的领域;</u> b) <u>人员的培训、知识和经验;</u> c) 内部质量控制情况; d) 检测、校准和检验的 <u>数量、种类以及结果的用途;</u> e) 检测、校准和检验技术的稳定性; f) <u>能力验证是否可获得。</u>	
25	4.2.2	注:在没有适当能力验证的领域,合格评定机构应当通过强化内部质量控制和自行开展与其他实验室的比对等措施来确保其能力。这些措施也应当作为合格评定机构的相关质量控制计划或参加能力验证活动的工作计划的一部分。	4.2.4	在没有适当能力验证的领域,合格评定机构应当通过强化 <u>其他质量保证手段(例如:CNAS-CL01中5.9条款规定的方式)</u> 来 <u>确保能力</u> ,这些措施也应当作为合格评定机构相关质量控制计划或参加能力验证工作计划的 <u>组成部分</u> 。	内容变更
26			4.2.3	注2:当同一子领域存在多个可获得的能力验证时,鼓励合格评定机构基于自身风险分析,在持续参加同一能力验证项目的基	新增



序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				基础上, 参加涉及不同检测参数和方法的能力验证。	
27			4.3	参加能力验证的最低要求	新增
28			4.3.1	初次认可和扩大认可范围	新增
29	4.2.3	只要存在可获得的能力验证, 合格评定机构初次申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果 (申请认可之日前 3 年内参加的能力验证有效)。子领域的划分和频次的要求应满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次表。	4.3.1.1	只要存在可获得的能力验证, 合格评定机构申请认可的每个子领域应至少参加过1次能力验证且获得满意结果, 或虽为有问题 (可疑) 结果, 但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求。 <u>注 1: 子领域的划分见 CNAS-AL07 《CNAS 能力验证领域和频次表》。</u> <u>注 2: 从能力验证最终报告发布之日至申请认可之日, 3 年内的能力验证经历均为有效。</u>	内容变更
30	4.2.3	注: CNAS 规定的能力验证领域(子领域)和频次为最低要求, 合格评定机构应当根据其认可范围和质量需求等因素制定并执行更严格的要求。	4.1.2	<u>合格评定机构应结合自身需求参加能力验证, 本规则规定的是合格评定机构参加能力验证的最低要求。</u>	内容变更
31			4.3.1.2	<u>若无特殊理由, 申请认可的合格评定机构应参加 CNAS 指定的能力验证计划, 例如: 亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 的能力验证计划。</u>	新增
32			4.3.2	复评审和监督评审	新增
33	4.2.4	只要存在可获得的能力验证, 获准认可合格评	4.3.2.1	只要存在可获得的能力验证, 获准认可合格评定机构	内容

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		定机构应满足 CNAS 能力验证领域和频次要求且获得满意结果。对 CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，获准认可合格评定机构在每个认可周期内应至少参加 1 次。		<u>参加能力验证的领域和频次应满足 CNAS 能力验证领域和频次的要求。对 CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，鼓励获准认可合格评定机构积极参加。</u>	变更
34			4.3.2.1	注：能力验证的频次以合格评定机构参加能力验证并报出结果的年度来计算。	新增
35	4.2.5	当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时，其中应至少有一台设备或一种方法参加 1 次能力验证并在内部开展仪器设备比对或方法比对。 注：CNAS 鼓励这类机构参加针对每一设备和方法的不同能力验证。	4.2.3	注 1：当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时， <u>鼓励这类机构参加针对每一设备和方法的不同能力验证。</u>	内容变更
36	4.2.6	对于多场所合格评定机构，在申请认可时，其每个从事检测、校准或检验的场所均应满足 4.2.3 要求；在获得认可之后，其每个场所均应满足 4.2.4 的要求。	4.3.1.3	对于多场所合格评定机构， <u>其每个场所均应分别满足 4.3.1.1 的要求。</u>	内容变更
			4.3.2.3	对于多场所合格评定机构， <u>其每个场所均应分别满足 4.3.2.1 的要求。</u>	
37			4.4	不满意结果的处理要求	新增

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
38	4.2.7	合格评定机构在参加能力验证中出现不满意结果时，应按照认可准则要求实施纠正措施，并验证措施的有效性；当不满意结果已不能符合专业标准或规范时，除实施纠正措施并验证其有效性外，合格评定机构还应自行暂停在相应项目的证书/报告中 <b>使用 CNAS 认可标识</b> 。在验证纠正措施有效后，合格评定机构可自行恢复使用认可标识。合格评定机构的纠正措施和验证活动应在 180 天（自收到能力验证结果报告之日起计）内完成。合格评定机构应保存上述记录以备评审组检查。 注 1: 纠正措施有效性的验证方式包括：再次参加 CNAS 组织或承认的能力验证、参加测量审核或通过 CNAS 评审组的现场评价。	4.4.1	合格评定机构在参加能力验证中结果为不满意且已不能符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求时，应自行暂停在相应项目的证书/报告中 <b>使用 CNAS 认可标识</b> ，并按照合格评定机构体系文件的规定采取相应的纠正措施，验证措施的有效性。在验证纠正措施有效后，合格评定机构自行恢复使用认可标识。合格评定机构的纠正措施和验证活动（可行时）应在 180 天（自能力验证最终报告发布之日起计）内完成。合格评定机构应保存上述记录以备评审组检查。 注 1: 纠正措施有效性的验证方式包括： <u>再次参加能力验证活动（能力验证活动应当符合 4.5 条款的要求）</u> 或通过 CNAS 评审组的现场评价。	内容变更
39			4.4.1	注 3: 符合认可项目依据的标准或规范的判定方法可参见 CNAS-GL02 《能力验证结果的统计处理和评价指南》的附录 C。	新增
40	4.2.7	注 3: 当 CNAS 实施专项能力验证计划时，可对出现不满意结果的获认可合格评定机构采取暂停直至撤销等措施。	4.4.2	<u>在参加 CNAS 指定的能力验证计划中，合格评定机构的结果为不满意时，如果不满意项目已获 CNAS 认可，CNAS 可暂停合格评定机构在相关项目的证书/报告中<b>使用 CNAS 认可标识</b>，直至撤销其相关项目的认可。</u>	内容变更

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
41	4.2.8	合格评定机构参加能力验证的结果虽为不满意,但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求,或当合格评定机构参加能力验证结果为可疑或有问题时,应采取有效预防措施,必要时采取纠正措施。	4.4.3	合格评定机构参加能力验证的结果虽为不满意,但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求,或当合格评定机构参加能力验证结果为可疑或有问题时,合格评定机构 <u>应对相应项目进行风险评估,必要时,采取预防或纠正措施。</u>	内容变更
42	4.2.9	当获准认可合格评定机构的人员、设备、方法标准、认可范围或影响其能力的其他方面发生重大变化时,应通过增加参加能力验证的频次来证明其能力。	4.2.2	<u>合格评定机构应分析自身的能力验证需求,制定参加能力验证的工作计划并实施,同时根据人员、方法、场所和设备等变动情况,定期审查和调整参加能力验证的工作计划。</u>	内容变更
43	4.2.9	注:该情况下,参加附加能力验证的要求也可能来自于 CNAS。			删除
44	4.2.10	承担 CNAS 能力验证计划技术工作的合格评定机构,在经技术判断后,可视同在相应子领域参加了本次计划且为满意结果。			删除
45	4.2.11	获准认可合格评定机构有义务参加 CNAS 指定的能力验证计划,如:国际能力验证计划或 CNAS 专项能力验证计划。	4.3.2.2	<u>即使满足能力验证领域和频次要求,获准认可合格评定机构也应参加 CNAS 指定的能力验证计划。</u>	内容变更
46	5	CNAS 承认外部能力验证的政策	4.5	<u>选择能力验证活动的要求</u>	内容变更
47	5.1	CNAS 承认其它机构按照 ISO/IEC 17043 实	4.5.1	<u>合格评定机构应优先选择按照 ISO/IEC 17043 运作的</u>	内容

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		<p>施的能力验证。例如：</p> <p>a) CNAS 认可的能力验证提供者运作的的能力验证计划；</p> <p>b) 与 CNAS 签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；</p> <p>c) 在 CNAS 备案的、与 CNAS 签署互认协议的认可机构认可的能力验证提供者组织的能力验证计划；</p> <p>d) 向 CNAS 提交证明材料并经 CNAS 确认的能力验证或比对计划。</p> <p>注：向 CNAS 申请机构备案和计划确认时需提交的相关资料信息见 CNAS 相关规定。</p>		<p><u>能力验证计划，并按照以下顺序选择参加：</u></p> <p>a) <u>CNAS 认可的能力验证提供者（PTP）以及已签署 PTP 相互承认协议（MRA）的认可机构认可的 PTP 在其认可范围内运作的的能力验证计划；</u></p> <p>b) <u>未签署 PTP MRA 的认可机构依据 ISO/IEC 17043 认可的 PTP 在其认可范围内运作的的能力验证计划；</u></p> <p>c) <u>国际认可合作组织运作的的能力验证计划，例如：亚太实验室认可合作组织（APLAC）等开展的能力验证计划；</u></p> <p>d) <u>CNAS 组织的能力验证计划；</u></p> <p>e) <u>与 CNAS 签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；</u></p> <p>f) <u>国际权威组织实施的实验室间比对，例如：国际计量委员会（CIPM）、亚太计量规划组织（APMP）、世界反兴奋剂联盟（WADA）等开展的国际、区域实验室间比对；</u></p> <p>g) <u>依据 ISO/IEC 17043 获准认可的 PTP 在其认可范围外运作的的能力验证计划；</u></p> <p>h) <u>行业主管部门或行业协会组织的实验室间比对；</u></p> <p>i) <u>其他机构组织的实验室间比对。</u></p> <p>注：为帮助合格评定机构满足本规则的要求，合格评定机构选</p>	变更
48	5.2	<p>CNAS 承认国际权威组织实施的能力验证，例如：</p> <p>a) 实验室认可的国际合作组织，如亚太实验室认可合作组织（APLAC）、欧洲认可合作组织（EA）等开展的能力验证计划；</p> <p>b) 国际和区域性计量组织，如国际计量委员会（CIPM）、亚太计量规划组织（APMP）等开展的国际、区域比对活动；</p> <p>c) 国际权威行业组织，例如世界反兴奋剂联</p>		<p>注：为帮助合格评定机构满足本规则的要求，合格评定机构选</p>	内容变更

序号	CNAS-RL02:2010(修订前)		CNAS-RL02:2016(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		盟（WADA）等开展的国际能力验证计划。		<u>择参加能力验证时，可在 CNAS 网站（www.cnas.org.cn）的能力验证专栏中查询相关参考信息。</u>	
49			4.5.2	如果合格评定机构选择 4.5.1 中第 g 至 i 项来满足能力验证的领域和频次要求时，合格评定机构应填写附录 A 《能力验证活动适宜性核查表》，以对所选能力验证活动的适宜性进行评价。	新增
50	6	费用说明	6	<u>其他说明</u>	内容变更
51			附录 A	<u>能力验证活动适宜性核查表</u>	新增

说明：

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