

检测和校准实验室认可受理要求的说明 (征求意见稿)

1. 目的和适用范围

为明确检测和校准实验室认可受理条件，统一认可评价标准，CNAS特制定本文件，对CNAS-RL01《实验室认可规则》相关要求给予补充说明。

本文件适用于申请初次认可和扩大认可范围的检测/校准实验室，以及CNAS工作人员受理审查申请人提交的申请。

2. CNAS-RL01:2019《实验室认可规则》相关要求的说明

2.1 CNAS-RL01条款6.2要求：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，提交的申请资料应齐全完整、表述准确、文字清晰。

实验室应根据自身实际情况填写并提交申请资料。实验室的主要管理人员应了解CNAS的认可要求（CNAS规则类文件、基本认可准则、应用准则等）并对实验室提交的申请资料负责。实验室在提交认可申请前应进行过充分有效的自我评估，确认符合认可条件、具备申请认可的能力和接受评审的条件后，再确定提交认可申请。申请认可的中国境内的实验室，无论是中资机构还是外资机构，都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。

2.2 CNAS-RL01条款6.3要求：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。

实验室在法人登记注册地址之外设立的经营场所，应在设立地的法定登记机关登记注册，除非法律法规另有规定。对于跨省份建立实验室的申请人，要求其在当地取得注册或允许经营证明。例如在西藏注册的某公司，申请认可的实验室设在河北廊坊，则其应在廊坊取得营业执照。

2.3 CNAS-RL01条款6.4要求：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。

a) 实验室按照ISO/IEC17025:2017建立管理体系并有效运行，运行时间应大于六个月。在提交申请前管理体系所涉及的要害都应经过运行，且开展了相应的实验室活动，保留有相关记录。对于多场所实验室，每个开展实验室活动的场所其管理体系均应正式运行6个月以上（CNAS-RL01《实验室认可规则》8.2.3条规定）。

- b) 管理体系覆盖了实验室申请认可的全部场所和活动，包括分场所和在非固定场所开展的活动，满足认可准则及其在特殊领域的应用说明的要求。实验室的管理体系文件应根据自身的实际情况制定，各层文件之间接口清晰、要求一致，具有该层级文件的可操作性，以保证实验室活动实施的一致性和测量\校准结果的有效性。
- c) 组织机构设置合理，层次清晰，关系明确；所有对实验室活动结果有影响的岗位均规定了职责、权限并明确了相互关系。
- d) 必要的程序文件（或其他称谓）等支持性文件不能缺失。

2.4 CNAS-RL01条款6.5要求:进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的，且所有体系要素应有运行记录。

- a) 申请初次认可的检测/校准实验室，应进行覆盖管理体系全范围和全部要素的完整的内审和管理评审，需提供相应的记录。
- b) 内审的依据应包括CNAS-CL01及其相关领域的应用说明。
- c) 实验室应在管理体系充分运行，即管理体系所有要求均已运行并有运行记录的基础上进行首次内审，内审不符合项整改完毕并经过验证以后，进行管理评审。

注：体系运行过程中，部分条款可能不会产生运行记录，但应有充分的理由。

- d) 内审和管理评审应计划充分、实施有效，职责分配与实际情况一致。
- e) 体系要素运行记录应真实清晰的记录相应客观证据并具可追溯性，能反映实际的运行情况。内审记录至少应包括：内审计划、核查记录、内审报告、不符合整改验证资料等。管理评审记录至少应有管理评审计划、管理评审输入资料、管理评审输出资料、改进实施记录（适用时）等。

2.5 CNAS-RL01条款6.7要求:申请人具有开展申请范围内的检测/校准活动所需的足够的资源。

- a) 实验室的人员数量、工作经验应与其工作量和所开展的活动相匹配，关键岗位人员和授权签字人的学历、专业、工作经历应满足CNAS-CL01-G001：CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求》、CNAS-CL01-G005：《检测和校准实验室能力认可准则在非固定场所检测活动中的应用说明》及《检测和校准实验室能力认可准则》在各个领域的应用说明的要求，对法律法规中有从业资质要求的人员，应符合相关要求。实验室中的关键岗位人员和从事检测/校准活动的人员要满足CNAS-RL01《实验室认可规则》中7.7条款要求。
- b) 实验室应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间，对相互干扰的设备必须进行有效的隔离，检测/校准环境能够持续满足相应检测方法和校准规范的要求。

c) 实验室应有充足的、与其所开展的业务、工作量、申请能力相匹配的仪器设备和标准物质，开展内部校准活动的实验室还应满足 CNAS-CL01-G004《内部校准要求》。对于租赁设备应符合 CNAS-RL01《实验室认可规则》7.4 的要求，且应长期（至少覆盖 1 个认可周期）租用。

2.6 CNAS-RL01条款6.10要求:CNAS具备对申请人申请的检测/校准能力，开展认可活动的的能力。

- a) CNAS开展认可活动的领域，具有如下特征：
- 清楚了解相应实验室活动的技术，如溯源性等；
 - 具有开展认可活动需要的资源；
 - 能够控制开展认可活动所带来的风险。
- b) 对于新的检测/校准领域，CNAS经过技术研究或技术评估，符合 a) 条后，受理认可申请。

2.7 CNAS-RL01条款6.12要求: CNAS秘书处认为有必要满足的其他方面要求。

针对不同申请人的特点，会提出补充要求，包括但不限于：

- a) 国家颁布的相关法律法规的有关要求。
- b) 各行业、部委等主管部门发布的相关要求。
- c) CNAS根据其所能承受的风险对特定领域或参数提出的受理要求。

3、受理审查要点

CNAS工作人员在收到实验室提交的申请材料后将对以下内容做重点审核：

3.1 认可申请书

- a) 申请书正文，主要审查以下内容：
- “实验室声明”页公章、签字齐全并符合要求；
 - 申请书内容填写完整；
 - 申请认可的实验室名称符合规定。
- b) 申请书附表，主要审查以下内容：
- 申请的授权签字人资质与认可准则及其在相应领域应用说明和CNAS-CL01-G001的符合性，申请的人员有足够的技术工作背景支撑。
 - 实验室人员的学历、专业等与认可要求的符合性。
 - 申请认可的检测/校准能力的填写符合CNAS-EL03《检测和校准实验室认可能力范围表述说明》及相应领域能力表述说明的要求，有相应检测经历支撑。
 - 可能时，实验室的设施和设备属性满足认可要求。
 - 实验室仪器设备计量溯源的信息。
 - 从事的内部校准与认可要求的符合性。

——实验室参加能力验证的符合性。

——认可准则及其在特殊领域的应用说明核查表填写的完整性和符合性。

3.2 实验室申请书附件中的资料

对随申请书提供的资料审查，重点关注其是否满足受理要求，对以下几点特别说明：

a) 提供的资料应真实齐全完整。

b) 实验室法律地位证明文件：

应满足如下要求：

——法人营业执照应在其有效期内。即将过期的文件应在过期前补充新的有效文件。

——依法需经批准方可经营的项目，需提供相关部门批准的证明文件。

——对于非独立法人实验室，需提供法人或法定代表人对实验室最高管理者的授权书，授权书中应包含承担实验室相关法律责任的声明和授权的内容及有效期。

c) 管理体系文件审查关注：

——现行有效版本。

——与 CNAS 认可要求的符合性。

d) 提供的典型报告和不确定度评估报告应覆盖申请认可的领域。

e) 其他资料，根据不同实验室的特点，要求实验室提供以下材料中的一种或几种进行审查：

——符合相关法律法规、主管部门要求的证据；

——CNAS 发布的检测和校准实验室能力认可准则在各领域的应用说明中要求提供的材料，包括但不限于：

需要时，从事特定行业（如航空、电力、船舶、特种设备等）的无损检测实验室，应提交相关人员的无损检测人员资格证明；

需要时，从事软件测试人员应提交软件测试技术专业培训合格资质或计算机软件相关专业的高级工程师证明；

开展动物实验的实验室，应当取得实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》；

申请危险化学品、易制毒化学品及监控化学品认可的实验室需提供许可证。

——校准实验室需提交符合相关法规对企业“最高计量标准”或“社会公用计量标准”规定的证明材料，如取得的《计量标准考核证书》或证明依法不需要取得相关行政许可的文件。

——如果设施或设备属于租赁，需提供相应租赁合同。

注：实验室提供的合同应符合相关法律法规要求，具有法律效力。合同关于设施、设备的

租赁期限应满足CNAS的相关要求，在现场评审前如合同发生变更应及时通知CNAS并进行替换。