

认可规范文件（CNAS-RL02:2018 与 CNAS-RL02:2023）

修订内容差异对照表

序号	CNAS-RL02:2018(修订前)		CNAS-RL02:2023(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	前言	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，2016 年换版修订。	前言	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，2016 年、 <u>2018 年分别进行两次换版修订。</u>	新增
2	前言	本次修订主要是根据 ISO/IEC 17011:2017《合格评定认可机构要求》标准的变化，对第 4、5 和 6 条款的内容进行了修改，同时，为方便合格评定机构使用，将 CNAS-AL07:2015 《CNAS 能力验证领域和频次表》作为本规则的附录 B，本文件实施之日起，CNAS-AL07:2015 《CNAS 能力验证领域和频次表》废止。	前言	本次修订主要是增加了合格评定机构应基于风险评估参加能力验证的要求，并对附录 B 能力验证领域和频次表部分内容进行了修改和增补。	内容变更
3	1 范围	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）。	1 范围	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、 <u>生物样本库</u> （相关时）。	新增
4	2 引用文件	2.2 GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》(ISO/IEC 17000, IDT)	2 引用文件	2.2 <u>ISO/IEC 17000</u> 《合格评定 词汇和通用原则》	内容变更
5	3 术语和定义	GB/T 27000 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 术语和定义	<u>ISO/IEC 17000</u> 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：	内容变更
6	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。	4.1.2	合格评定机构应 <u>根据自身需求，结合风险评估</u> 参加能力验证，本规则规定的是合格评定机构在 <u>每个行业/领域/学科领域的子领域</u> 参加	新增

				能力验证的最低频次要求。	
7	/	/	4.2.2	<u>合格评定机构应基于自身从事的检测、校准、检验等合格评定活动的风险水平制定参加能力验证的工作计划。</u>	新增
8	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： <u>CNAS-CL01 中 7.7 条款规定的方式</u> ）来确保能力	4.2.5	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来确保能力	删减
9	4.4.1	合格评定机构应保存上述记录以备 <u>评审组</u> 检查。	4.4.1	合格评定机构应保存上述记录以备 <u>CNAS</u> 检查。	内容变更
10	4.4.2	必要时，采取 <u>预防或纠正措施</u> 。	4.4.2	必要时，采取 <u>相关措施</u> 。	内容变更
11	4.4.3	<u>直至撤销其相关项目的认可</u> 。	4.4.3	<u>可撤销其相关项目的认可</u> 。	内容变更
12	4.4.1 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 <u>CNAS 评审组的现场评价</u> 。	4.4.1 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 <u>CNAS 的现场评价</u> 。	删减
13	4.5.1 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 <u>CNAS 网站（www.cnas.org.cn）的能力验证专栏中查询相关参考信息</u> 。	4.5.1 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 <u>CNAS 网站（www.cnas.org.cn）的“中国能力验证资源平台”中查询相关参考信息</u> 。	内容变更
14	5.3	<u>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。	5.3	<u>CNAS 建立、维持和公布能力验证资源信息</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。	内容变更
15	5.4	<u>CNAS 制定并公布能力验证领域和频次要求</u> ，并根据认可需求更新。	5.4	<u>CNAS 制定并公布能力验证领域和频次的最低要求</u> ，并根据认可需求更新。 <u>对于特定领域需强化能力验证的要求，通过在特定应用说明中增加领域和/或频次的方式实施。</u>	新增

16	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。	5.5	CNAS 在审查合格评定机构满足本规则要求后, <u>作出</u> 受理其认可申请或 <u>授予认可资格</u> 的结论,并监督合格评定机构持续满足该要求。	内容变更
17	5.8	CNAS <u>评审组</u> 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, <u>并将评审结论报告 CNAS</u> 。	5.8	CNAS 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, <u>作为认可结论的重要依据</u> 。	内容变更
18	附录 A 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?	附录 A 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? <u>指定值(参考值)的测量不确定度是否不大于本合格评定机构?</u>	新增
19	附录 B.1		附录 B.1		检测领域能力验证要求及频次要求变动较大,修改内容详见文件征求意见稿。
20	附录 B.2	医学实验室能力验证子领域的划分等同采用 CNAS 医学认可领域分类。实验室申请认可和获准认可的每个项目每年至少参加 2 次能力验证活动。 注 1:应优先选择参加获认可的能力验证提供者的能力验证计划。 注 2:当无获认可提供者提供的能力验证计划时,优先参加卫生系统权威机构(省部级)提供的实验室间比对(室间质评)。	附录 B.2	医学实验室能力验证子领域的划分等同采用 CNAS 医学认可领域分类。 <u>实验室申请认可和获准认可项目参加能力验证的频次参见 CNAS-CL02-A001《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》。</u>	内容变更

		注 3: 当没有可供利用的能力验证和 EQA 项目时, 实验室应采取其他方式评价该检验项目, 由 CNAS 组织技术评估后可予承认。			
21	附录 B.3		附录 B.3		司法鉴定/法庭科学特定领域能力验证频次要求整体调整为 1 次/1 年; 对声像资料、电子数据领域增加了子领域。修改内容详见文件征求意见稿。
22	附录 B.4		附录 B.4		校准领域能力验证频次要求整体调整为 1 次/2 年; 对子领域进行了调整。修改内容详见文件征求意见稿。
23	/	/	附录 B.5		新增“检验领域能力验证频次要求”。具体内容详见文件征求意见稿。