



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

二〇〇六年六月

能力验证规则

1.目的和范围

1.1 为了确保中国合格评定国家认可委员会(英文缩写:CNAS)认可的有效性,保证 CNAS 认可质量, CNAS 依据 ISO/IEC 有关标准和指南、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) 的相关要求制定本规则。

1.2 本规则阐述了实验室和检查机构应遵循的能力验证政策和要求,以及 CNAS 在实验室和检查机构等的认可活动中对能力验证活动结果的使用规则。

2.参考文件

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 ISO/IEC 17011: 2004 《合格评定-认可机构通用要求》

2.2 ISO/IEC 指南 43 《利用实验室间比对的能力验证》(GB/T15483, IDT)

2.3 ISO13528: 2005 《利用实验室间比对的能力验证中的统计方法》

2.4 ISO/IEC 17025: 2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS/CL01, IDT)

2.5 ILAC-P9: 2005 《参加国家和国际能力验证活动的政策》

2.6 ILAC-G13 《能力验证计划提供者的能力要求指南》(CNAS/CL03, IDT)

2.7 ILAC-G22: 2004 《应用能力验证作为对检测能力认可的手段》

2.8 APLAC MR001 《建立和保持 APLAC 多边互认协议的程序要求》

3.术语和定义

本规则引用 ISO/IEC17000、ISO/IEC 指南 43 和 ILAC-G13 等国际文件中的有关术语并采用下列定义:

3.1 能力验证: 利用实验室间比对确定实验室的校准/检测能力或检查机构的检测能力。

3.2 能力验证活动: 由认可机构用于评审实验室和检查机构能力的一些活动,包括由合作组织、认可机构、商业组织或其他提供者运作的的能力验证和测量审核。

3.3 能力验证计划: 为保证实验室在特定检测、测量或校准领域的的能力而设计和运作的实

验室间比对。

3.4 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被测物品进行校准/检测的组织、实施和评价。

3.5 测量审核：实验室对被测物品(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。

3.6 不满意结果：通过能力验证活动，利用统计技术或专家公议等技术手段，判定参加者的能力为不满意的结果。

3.7 可疑结果：通过能力验证活动，利用统计技术或专家公议等技术手段，判定参加者的能力可能出现问题的结果。

3.8 暂停认可：使部分或全部认可范围暂时无效的过程。

3.9 撤销认可：取消全部认可的过程。

4.要求

4.1 能力验证是 CNAS 评价实验室和检查机构技术能力的重要手段之一，与现场评审构成了互为补充的两种能力评价方式。

4.2 对于实验室和检查机构，能力验证是一种有效的外部质量保证活动，也是内部质量控制程序的补充。

4.3 实施能力验证计划是 CNAS 维持国际间认可机构相互承认协议（ILAC-MRA 和 APLAC-MRA）的基础要求。

4.4.能力验证结果是 CNAS 判定申请认可实验室/检查机构和获准认可实验室/检查机构维持其技术能力的重要依据之一。CNAS 的能力验证政策遵守实验室认可国际合作组织的要求（包括互认要求），能力验证活动的开展符合相应的国际标准和指南。

4.5 CNAS 要求申请认可和获准认可的实验室必须通过参加相关的能力验证活动（包括 CNAS 组织实施或承认的能力验证计划、实验室间比对和测量审核）证明其技术能力。只有在能力验证活动中表现满意，或对于不满意结果能证明已开展了有效纠正措施的实验室，CNAS 方予受理或认可；对于未按规定的频次和领域参加能力验证的获准认可实验室，CNAS 将采取警告、暂停、撤销资格等处理措施。CNAS 要求每个实验室至少满足以下能力验证领域和频次的要求：

4.5.1 只要存在可获得的能力验证活动，凡申请 CNAS 认可的实验室，在获得认可之前，

至少有一个主要子领域参加过一次能力验证活动。

4.5.2 只要存在可获得的能力验证活动，已获准认可的实验室，其认可领域的主要子领域每四年至少参加一次能力验证活动。四年是最低频次要求，当不同认可领域有特定要求时，执行特定要求。

4.5.3 当获准认可实验室的人员、设备或认可范围发生重大变化，或者由于其他原因对实验室的能力产生疑问时，**CNAS** 可根据情况随时要求实验室参加相关的能力验证的时间活动，确认实验室仍维持其能力。

4.6 **CNAS** 按照 ISO/IEC 指南 43-1 建立程序并运作能力验证计划，开展测量审核活动。**CNAS** 在认可活动中承认由 **CNAS** 认可的能力验证计划提供者运作的的能力验证计划，同时亦承认经 **CNAS** 确认的其他能力验证计划和实验室间比对。**CNAS** 建立和维持有效的能力验证计划和实验室间比对项目清单，为实验室提供参加能力验证途径。

4.7 **CNAS** 根据 ISO/IEC 指南 43-2 建立能力验证结果利用程序，以确保在评审过程和作出认可决定时考虑实验室参加能力验证的情况及其在能力验证中的表现。对参加了 **CNAS** 组织及其承认的能力验证活动且有稳定满意表现的实验室，在 **CNAS** 的各类评审中评审组可适当考虑简化相关项目的的能力确认过程。

4.8 实验室在参加能力验证中出现不满意结果时，**CNAS** 要求其立即停止在相关项目的证书/报告中**CNAS** 的认可标识，并按其体系文件规定的程序实施有效的纠正措施。

4.8.1 实验室只有将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料在规定的期限内报 **CNAS** 确认后，方可恢复使用认可标识。纠正措施有效性的证明包括：再次参加能力验证计划、与 **CNAS** 指定的参考实验室进行比对，以及申请 **CNAS** 的测量审核或专家现场评审等活动的材料。对于逾期未提交纠正措施记录和纠正措施有效性证明的实验室，**CNAS** 可撤销其认可资格。

4.8.2 如果实验室的结果虽为不满意，但仍符合认可项目依据标准所规定的判定要求，实验室可向 **CNAS** 提出，经 **CNAS** 确认后，恢复使用认可标识，但实验室仍需采取相关改进措施；对于出现可疑结果的机构，**CNAS** 将建议其采取相应的自查措施。

4.9 对于出现不满意结果的实验室，**CNAS** 可以怀疑与不满意结果相关项目的检测能力(例如使用同类设备/仪器的项目)，并告知实验室，要求实验室在规定时间内向 **CNAS** 提交相关项目的检测、校准或检查的原因分析和可消除怀疑的证明材料。对于在规定期限内未提交证明材料的实验室，**CNAS** 可撤销其被列入怀疑范围内相关项目的认可资格。

4.10 CNAS 要求申请认可实验室的质量管理体系文件中有参加能力验证的书面程序，其内容应包括定期参加能力验证的工作计划安排、如何利用能力验证的结果来证明实验室的能力，以及发现不满意结果时应开展的纠正措施等。实验室应保存参加能力验证的记录，包括对出现不满意结果时的调查结论及其后续开展的纠正措施和预防措施。

5. CNAS 承认的外部能力验证和实验室间比对

5.1 CNAS 承认按照 ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 开展的能力验证和比对计划，其结果可应用于 CNAS 的能力判定活动。CNAS 现已承认的能力验证和比对计划包括：

- 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）等开展的能力验证活动；
- 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）等开展的国际比对活动；
- 国际权威组织实施的行业国际性比对活动；
- 我国国家计量院和国家认证认可监管部门组织的能力验证和比对计划；
- CNAS 认可的能力验证计划提供者提供的能力验证计划；
- 与 CNAS 签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；
- 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计划提供者组织的能力验证计划。

5.2 对于我国各行业组织的能力验证和实验室间比对计划，只要计划组织方能够证明其运作符合 ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 要求，CNAS 也予以承认。

6. 费用说明

CNAS 的能力验证计划为非营利性活动，但参加者需承担相应的成本费。CNAS 在计划开始前应将费用情况告知参加实验室。

7. 附则

7.1 本规则经全体委员会审议通过，并由 CNAS 主任批准后实施。

7.2 本规则的修订和废止需履行相同的程序。

7.3 本规则由 CNAS 负责解释。