



对实验室认可申请受理若干要求的解释说明

1 目的和适用范围

为明确受理条件,统一评价尺度,确保实验室有效地进行自我识别和改进,CNAS秘书处根据《实验室认可规则》(CNAS-RL01)第7.10条款的规定,制定本文件,对《实验室认可规则》(CNAS-RL01)和《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01)相关要求给予说明。

本文件适用于申请或已获认可的检测和校准实验室,以及实验室认可评审。

2 CNAS-RL01部分条款解释说明

2.1 CNAS-RL01 条款 7.1 要求: 申请人应对 CNAS 的相关要求基本了解,提交的申请材料应真实可靠、齐全完整、填写清楚、正确。

申请认可的境内实验室,须提交完整的中文申请材料,必要时可提供中、外文对照材料,否则不予受理。

2.2 CNAS-RL01条款7.8要求: 申请认可的技术能力有相应的检测/校准经历。

实验室申请的检测/校准能力应为经常开展且成熟的项目。

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,但不申请其中的主要项目,只申请认可次要项目的,原则上不予受理。

对所申请认可的能力,实验室应有足够的、持续不断的检测经历予以支持。如近两年没有检测/校准经历,该能力不予受理。实验室不经常进行的检测或校准活动,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控记录。如实验室无法提供有效证据证明其结果的准确性,该能力不予受理。对特定检测或校准项目,实验室由于接收的委托样品太少,无法建立质量监控措施的,原则上该能力不予受理,除非实验室能够提供其他有效的质量控制措施记录。

3 CNAS-CL01部分条款解释说明

3.1 CNAS-CL01条款4.13.2.1 要求: 实验室应将原始观察、导出资料和建立审核路径的充分信息的记录、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本按规定的时间保存。

实验室无论何种原因未保存原始记录或原始记录与出具的检测报告或校准证书中的结果不一致, 将导致不予认可或撤销认可资格。在认可评审过程中, 无论何种原因, 实验室不能提供检测或校准原始记录, 无论是检测报告或校准证书中的全部项目或部分项目, 将导致不予认可或撤销认可资格。

3.2 CNAS-CL01条款5.2.1要求: 实验室管理者应确保所有操作专门设备、从事检测和/或校准、评价结果、签署检测报告和校准证书的人员的能力。

从事检测/校准活动人员学历要求: 应为相关专业理工科大专以上学历, 非相关专业或文科学历原则上不接受, 除非有10年以上相关检测/校准经验。

在此基础上, 关键技术人员, 如进行检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认、签发证书或报告的人员(包含授权签字人), 必须有3年以上本专业领域的检测或校准经验。学历不满足要求的, 至少应有10年以上相关检测/校准经验。

3.3 CNAS-CL01 条款 5.2.3 要求: 实验室应使用长期雇佣人员或签约人员。

实验室所有从事检测或校准活动的人员应是长期固定工作人员, 不允许在其他同类型实验室从事同类的检测或校准活动, 除非法律法规或 CNAS 对特定领域的应用要求有其他规定。

3.4 CNAS-CL01条款5.4.4要求: 所制定的方法在使用前应经适当的确认。

对涉及实验室全部或大部的自制方法或非标方法的, 应严格执行准则相关要求, 提供完整的非标方法及确认记录(证明材料), 不能达到相关要求的应暂时不予受理。

确认记录至少应包括方法确认试验记录、不确定度评估记录、方法评审记录等。

3.5 CNAS-CL01条款5.7.1要求: 实验室为后续检测或校准而对物质、材料或产品进行抽样时, 应有用于抽样的抽样计划和程序。

实验室仅进行抽样, 不从事后续检测或校准活动的, 该抽样能力不予受理。

3.6 CNAS-CL01条款5.9要求: 检测和校准结果质量的保证

实验室没有按《能力验证规则》(CNAS-RL02)和《CNAS 能力验证领域和频次表》(CNAS-AL07)规定的要求参加能力验证, 相关领域暂不予认可, 直至其满足要求。