



## CNAS认可说明

### CNAS-EL-21

# 集团化企业内部实验室认可说明 (试行)

#### 版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)

中国合格评定国家认可委员会



## 集团化企业内部实验室认可说明（试行）

### 1 范围

本说明适用于 CNAS 对申请或维持集团化企业内部实验室的认可活动。

本说明中的集团化企业内部实验室应具备以下两个条件：1）以检测集团企业内部生产的产品和相关原辅材料为主要业务；2）集团总部须具有独立运行的实验室。

### 2 引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CNAS-RL01 《实验室认可规则》

CNAS-RL02 《能力验证规则》

CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

### 3 认可条件

**申请集团化企业内部实验室认可，必须同时满足以下条款：**

- 3.1 集团化企业内部实验室管理运行5年及以上，建立不断完善的集团化管理机制。
- 3.2 集团总部申请按照集团化企业内部实验室模式进行认可时，已获认可的集团总部实验室和子公司实验室的数量不少于10家。
- 3.3 集团化企业内部实验室应有明确的组织架构及各层级的职责、权力和相互关系，集团总部相关部门或者集团总部实验室对子公司实验室应有明确的质量评价机制。

### 4 评审模式

#### 4.1 集团总部

- 4.1.1 对集团总部实验室的评审，按照CNAS-RL01 《实验室认可规则》的要求，每次评审都采用现场评审方式（发生重大公共卫生事件、突发事件等特殊情况下除外），评审组应对集团总部相关部门涉及实验室管理体系的活动实施评审。
- 4.1.2 集团总部相关部门或总部实验室对其子公司实验室的管理体系运行情况进行评价，其评价结果可为CNAS统筹安排子公司实验室开展现场评审和远程评审提供参考依据。

#### 4.2 子公司实验室

- 4.2.1 子公司实验室须为非独立法人实验室，且按照本集团对子公司实验室的管

理要求实施管理,当集团总部实验室尚未通过认可时,子公司实验室如需申请认可,应以独立实验室名义单独申请认可而不适用于本说明。

4.2.2 子公司实验室按照本说明认可时,其初次评审、涉及新领域的扩项评审、场所搬迁等均需接受CNAS组织的现场评审(发生重大公共卫生事件、突发事件等特殊情况下除外)。

4.2.3 子公司实验室常规的定期监督评审、复评审,应根据对集团总部实验室现场评审结论,采用“部分子公司实验室现场评审+部分子公司实验室远程评审”的方式进行。远程评审安排的比例不应超过评审子公司实验室总数的30%(发生重大公共卫生事件、突发事件等特殊情况下除外)。

4.2.4 远程评审应优先选择诚信、质量及管理体系运行一贯良好的子公司实验室,由对集团总部实验室实施评审的评审组提出建议。对遭受过行政处罚、运行时间短、客户投诉多、能力验证不满意频次较高、多次出现质量事故、历次认可评审中发现不符合工作较多、能力变化较大等情况的子公司实验室,原则上必须实施现场评审。

## 5 认可流程

### 5.1 集团总部的认可申请

5.1.1 集团总部在满足本说明第3章要求的前提下可提出集团化企业内部实验室认可申请,填写附表1《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》。CNAS将根据集团总部提交的申请、子公司实验室数量及运行情况,决定是否按照本说明文件受理其申请。

5.1.2 集团总部实验室应先通过实验室认可现场评审,集团总部才能按照本说明提交集团化企业内部实验室认可申请。

5.1.3 集团总部向CNAS提交实验室认可申请(CNAS-AL01)中所列的相关材料的同时,还应提供对所有子公司实验室(见附表1)进行管理体系运行情况的评价信息。

### 5.2 集团总部实验室的认可实施

5.2.1 集团总部实验室评审采用现场评审,现场评审流程均按照CNAS-RL01的流程及要求。

5.2.2 评审组完成现场评审报告外,还应根据现场评审情况及结合集团总部对申请子公司实验室的评价信息,对评审方式等提出建议,并填写附表2《集团化企业子公司实验室评审方式建议表》。

### 5.3 子公司实验室的认可申请

5.3.1 在集团总部获得批准采用集团化企业内部实验室认可后,获批的子公司实验室(见附表1)才能按照本说明实施。

5.3.2 初次认可的子公司实验室需向CNAS提交实验室认可申请(CNAS-AL01)中

所列的相关材料以及附表3《集团化企业内部实验室认可—子公司实验室申请/审批表》，维持认可的子公司实验室只需填写附表3和补充5.3.3的要求。

5.3.3 子公司实验室应根据实际情况填写实验室认可申请书CNAS-AL01-14《检测和校准实验室能力认可准则》核查表，并明确子公司实验室与集团总部实验室相关联及特殊内容的条款。

5.3.4 评审组长收到子公司实验室申请资料后，根据本说明5.1.1中提交的附表1，结合集团总部对申请子公司实验室的质量评价信息、资料审查中发现问题，按照附表2中建议的评审方式实施评审。

5.3.5 CNAS根据组长建议、结合总部对子公司实验室的管理体系运行评价信息、CNAS收到的有关投诉及本说明4.2.4中所述情形等进行综合考虑，对评审方案进行审批。

#### 5.4 子公司实验室的认可实施

5.4.1 子公司实验室被确定为现场评审时，评审流程按照CNAS-WI14-01《实验室认可评审工作指导书》执行；子公司实验室被确定为远程评审时，评审流程按照CNAS-WI14-14《实验室认可远程评审工作指导书》执行。

5.4.2 如子公司实验室的体系文件是完全使用集团总部实验室管理体系文件的，且集团总部实验室管理体系已通过审核，则子公司实验室体系文件可以酌情免审。

### 6 评审要求

6.1 对按照“集团化企业内部实验室认可”实施评审前进行文件审查时，评审组应对实验室是否符合本说明的要求进行审查。

6.2 承担“集团化企业内部实验室认可”评审任务的评审员应熟悉本说明的要求，并且在现场评审时应对实验室涉及本说明要求的符合性进行评审。

6.3 评审报告中，应包括集团化企业实验室管理体系文件及运行情况、集团总部相关部门或总部实验室对子公司实验室的管理等情况的描述。

6.4 集团实验室评审时应关注集团总部技术人员和管理人员是否会受到任何来自内部和外部的商业、财务或其他方面损害公正性的压力，集团应在组织架构和管理上保证子公司实验室的公正性。

6.5 集团总部实验室评审组提交评审材料的要求与CNAS认可评审相同，除认可评审材料外，评审组还需要提交附表2《集团化企业子公司实验室评审方式建议表》。

### 7 CNAS的权利和义务

7.1 CNAS负责统筹安排集团化企业内部实验室评审活动。

7.2 CNAS要求集团总部应如实提供总部实验室、子公司实验室的质量评价信息。

7.3 现场评审时如果发现严重不符合，CNAS有权调整评审方式或暂停集团化企业内部实验室认可。

7.4 评审组在子公司实验室现场评审时，可要求集团总部相关部门或者总部实验室及时提供所需评审资料。

7.5 当出现集团化企业内部实验室体系运行不能满足本说明要求时，CNAS可撤销或暂停集团化企业内部实验室认可。

## 8 实验室的权利和义务

8.1 集团总部有权提出对子公司实验室评审方式的建议或对CNAS确定的评审方式提出意见。

8.2 集团总部及各子公司实验室在CNAS现场评审时负责及时提供相关材料。

8.3 集团总部应对提交的子公司实验室的管理体系运行评价信息的真实性和客观性负责。

## 9其他

本说明未规定的其他认可相关事宜，按CNAS相关认可文件执行。

### 附表：

附表1 《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》

附表2 《集团化企业子公司实验室评审方式建议表》

附表3 《集团化企业内部实验室认可—子公司实验室申请/审批表》



附表1 《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》

|                                                                                                                                                                            |  |          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|
| 概况信息                                                                                                                                                                       |  |          |  |
| 集团总部名称                                                                                                                                                                     |  |          |  |
| 集团总部地址                                                                                                                                                                     |  |          |  |
| 联系人                                                                                                                                                                        |  | 联系电话     |  |
| 集团管理年限                                                                                                                                                                     |  | 子公司实验室数量 |  |
| 本次申请的评审类型：<br><input type="checkbox"/> 初次评审 <input type="checkbox"/> 复评审 <input type="checkbox"/> 扩项评审<br><input type="checkbox"/> 定期监督评审 <input type="checkbox"/> 不定期监督评审 |  |          |  |
| 本次申请集团化企业内部实验室认可的理由：<br><br><br>集团总部负责人签名：<br>日期：<br>盖章：                                |  |          |  |
| 以下非实验室填写                                                                                                                                                                   |  |          |  |
| 资料审查组长意见：                                                                                                                                                                  |  |          |  |
| 项目主管意见：                                                                                                                                                                    |  |          |  |
| 高级主管意见：                                                                                                                                                                    |  |          |  |
| 部门领导意见：                                                                                                                                                                    |  |          |  |
| 分管领导意见：（特殊情形时，需要分管领导审批）                                                                                                                                                    |  |          |  |

随本申请书提交的文件资料：

- 1.实施集团化实验室管理运行 5 年及以上的证明文件
- 2.子公司实验室名单
- 3.集团总部对子公司实验室全面审查的情况。

填表说明：当实验室向 CNAS 提出集团化企业内部实验室认可申请时，集团总部应填写此申请表并盖章上传至实验室业务系统本次申请任务附件中。CNAS 收到本申请表后将视情况确定是否执行《集团化企业内部实验室认可说明》。

附表2 《集团化企业子公司实验室评审方式建议表》

|                                                                                                                                                                                                        |  |      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|
| 集团总部名称                                                                                                                                                                                                 |  |      |  |
| 集团总部地址                                                                                                                                                                                                 |  |      |  |
| 集团总部评审日期                                                                                                                                                                                               |  |      |  |
| 集团总部评审组长                                                                                                                                                                                               |  | 联系电话 |  |
| 评审组长的建议：<br><br>集团对子公司实验室的检查情况：<br><br><br><br>子公司实验室评审方式的建议：<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>评审组长签名：<br>日期： |  |      |  |

填表说明：当集团总部实验室现场评审结束后，评审组长应填写此表，对下一步子公司实验室评审方式给出建议。

附表3 《集团化企业内部实验室认可--子公司实验室申请/审批表》

|                                                                                                                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 概况信息                                                                                                                                                                       |  |
| 集团总部名称                                                                                                                                                                     |  |
| 集团总部地址                                                                                                                                                                     |  |
| 集团总部通过认可时间                                                                                                                                                                 |  |
| 子公司实验室名称                                                                                                                                                                   |  |
| 子公司实验室地址                                                                                                                                                                   |  |
| 联系人及电话                                                                                                                                                                     |  |
| 本次申请的评审类型：<br><input type="checkbox"/> 初次评审 <input type="checkbox"/> 复评审 <input type="checkbox"/> 扩项评审<br><input type="checkbox"/> 定期监督评审 <input type="checkbox"/> 不定期监督评审 |  |
| 随本申请书提交的文件资料：<br>集团总部最近一次对子公司实验室全面审查的情况。                                                                                                                                   |  |
| 以下非实验室填写                                                                                                                                                                   |  |
| 资料审查组长意见：<br><input type="checkbox"/> 现场评审 <input type="checkbox"/> 远程评审 <input type="checkbox"/> 现场+远程评审                                                                  |  |
| 项目主管意见：                                                                                                                                                                    |  |
| 高级主管意见：                                                                                                                                                                    |  |
| 部门领导意见：                                                                                                                                                                    |  |
| 分管领导意见：（特殊情形时，需要分管领导审批）                                                                                                                                                    |  |

填表说明：当子公司实验室向 CNAS 提出集团化企业内部实验室认可申请时，子公司实验室应填写此申请表并盖章上传至实验室业务系统本次申请任务附件中。CNAS 收到本申请表后将视情况确定本次评审是否采用现场评审或远程评审。