



CNAS认可说明

CNAS-EL-11

校准方法的认可管理说明

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

中国合格评定国家认可委员会



校准方法的认可管理说明

1 目的和范围

1.1 本文件规定了校准实验室校准方法的管理要求,对校准方法的认可能力表述、现场评审和获认可后变更等管理方式予以说明。

1.2 本文适用于申请或已获认可的校准实验室(含医学参考测量实验室)、评审员和其他相关机构。

2 校准方法的认可与变更方式

2.1 认可能力范围中校准方法通常应包含校准方法的名称、代号(或文件编号),版本号(如发布年号、修订标识等类似信息)不需填写。

认可申请书和评审报告中校准方法填写示例:

“钢直尺检定规程 JJG 1-1999”只需填写“钢直尺检定规程 JJG 1”。

2.2 当校准方法的版本号变更时(以下简称方法版本变更),在测量仪器名称、校准参量、校准方法名称和代号、测量范围、扩展不确定度、限制范围不变的前提下,实验室在验证具备新版方法规定的要求以及按新版方法实施校准的能力后,即可自行批准使用新版校准方法,不需要向 CNAS 秘书处提交变更申请。

2.3 当方法版本变更导致认可能力范围变更时,实验室应按如下方式处理:

认可能力范围变更	实验室处理方式	CNAS 处理方式
情况 1: 删减校准参量、缩小测量范围、降低扩展不确定度(扩展不确定度数值增大)或增加限制范围。	实验室在验证具备新版方法规定的要求以及按新版方法实施校准的能力后,即可自行批准使用新版校准方法,并在启用新版校准方法后 20 个工作日内向 CNAS 秘书处提交变更申请。	直接公布能力范围。
情况 2: 测量仪器名称、校准方法名称、代号变更或提高扩展不确定度(扩展不确定度数值减小)。	无论该项目是否存在情况 1 的变更,实验室应向 CNAS 秘书处提出变更申请,在认可批准后使用新版校准方法。	确认后,公布能力范围。
情况 3: 增加校准参量、扩大测量范围或取消限制范围。	只要该项目存在情况 3 的变更,实验室应向 CNAS 秘书处提出扩项申请,在认可批准后使用新版校准方法。	安排文审或现场评审。

2.4 当方法版本变更导致拆分或合并认可项目时,实验室应根据认可能力范围的变更情况,选择本文第 2.2 条款-2.3 条款的方式处理。

3 对校准实验室的补充要求

3.1 实验室应确保使用的校准方法现行有效(除非该版本不适宜或客户有特殊要求),并且能够满足方法的要求。

3.2 实验室应对采用的校准方法建立控制清单,当方法版本变更时,应及时修订该清单。清单修订的历史记录应长期保存。当 CNAS 或其他相关方要求提供该清单时,实验室应随时可以提供。清单中至少包括:

- 校准方法的名称、代号(或文件编号),版本号(如发布年号、修订标识等类似信息);
- 实验室自行批准使用校准方法的日期;
- 清单的修订记录(包括变更方法、增加方法、撤销方法等);

3.3 根据本文第 2.2 条款-2.4 条款要求,实验室应验证是否满足新方法的要求,还应分析方法版本变更是否影响认可能力,以确定是否需向 CNAS 秘书处提出变更或扩项申请。实验室应保留相关的记录。

3.4 实验室出具的校准证书中应明确依据的校准方法的版本号。

4 评审要求

4.1 现场评审时,评审组应通过查阅方法控制清单以及方法版本变更的验证记录(监督或复评时)等方式核查实验室对校准方法的管理是否满足本文第 2 和 3 条款要求。通常可只查阅最近 2 年或上次评审以来的相关记录。

4.2 对于安排现场试验的项目,《检测/校准/鉴定实验室现场试验/演示试验记录表》中填写的校准方法应包含版本号(如发布年号、修订标识等类似信息)。

5 违规情况及处理措施

申请或已获认可的校准实验室出现下列情况时, CNAS 将根据问题的严重性要求实验室限期整改或对部分/全部项目暂停或撤销认可资格:

- a. 未建立控制清单对所用校准方法进行有效控制的;
- b. 使用前未对变更方法进行验证的;
- c. 经验证不满足变更方法的技术要求但仍使用的;
- d. 未有效识别变更方法的技术差异,导致校准结果错误或不符合要求的;
- e. 根据本文第 2 条款中相关要求,未经 CNAS 批准即开展校准活动的。