**CNAS-CL01-G002修订说明**

1. **修订原因**

**1.** 2020年7月，ILAC-P10《ILAC关于测量结果的计量溯源性政策》修订稿正式发布，ILAC P10拓展了适用范围，并要求各认可机构自文件发布后1年内完成过渡。

**2.** 2018年，国际计量局（BIPM）、国际法制计量组织（OIML）、国际实验室认可合作组织（ILAC）和国际标准化组织（ISO）共同发布《BIPM、OIML、ILAC、ISO关于计量溯源性的联合声明》，明确了国际公认的计量溯源性体系。

3. 2020年，标准物质/标准样品生产者认可纳入ILAC MRA范围。

1. **主要修订内容**
2. **文件结构的调整**

为方便理解，将4.6和4.7条款调整至4.8条款之后。

1. **要求的变化**

2.1范围

文件适用范围增加生物样本库的测量活动。

2.2术语

增加3.5国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)。

2.3认可要求

2.3.1条款4.1至4.4参照GB/T27025进行修改。

2.3.2条款4.5 b)增加或者ILAC承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构认可的校准实验室，在其认可范围内提供的校准服务。注1：增加签署ILAC MRA的区域认可组织信息，例如：阿拉伯认可合作组织（ARAC）、非洲认可合作组织（AFRAC）。增加注2：校准实验室的校准证书可以使用ILAC MRA联合标识、签署ILAC MRA或者ILAC承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构的认可标识，以证明其校准服务在互认范围内，并作为具有计量溯源性的证据。

2.3.3条款4.5c)明确检定证书应包括详细的测量结果等信息。

2.3.4条款4.5e)溯源性证据增加对实验室测量结果有影响的设备记录，明确校准服务机构的审核记录，包括外部供方评价和内部审核记录两个方面。

2.3.5条款4.6b）修改为或由签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC MRA）或者ILAC承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构认可的RMP在认可范围内生产的RM。

2.3.6条款4.7增加注2：能力验证剩样经常是可用的，但需核查能力验证提供者（PTP）是否能提供附加的稳定性信息，以证明能力验证剩样特性值和基质的持续稳定性。如果PTP不提供稳定性信息，则能力验证剩样不能用于保证测量结果的有效性。

2.3.7条款4.9增加d) 必要时，对开展的项目需重新进行测量不确定度评定。

1. **业务系统的变化和培训需求**

目前业务系统不需要修改。在评审员培训方面，文件要求没有实质性变化，暂不进行评审员培训。

2021.5.12