



CNAS-CL20

检测和校准实验室能力认可准则在非固定场
所检测活动中的应用说明

**Guidance on the Application of Testing and
Calibration Laboratories Competence
Accreditation Criteria in the Testing and Calibration
Activities outside of the Permanent Laboratory**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据实验室非固定场所检测活动的特点而对 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。CNAS-CL01: 2006 4.1.3 规定“实验室的管理体系应覆盖实验室在固定设施内、离开其固定设施的场所，或在相关的临时或移动设施中进行的工作”。

本文件与 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL01:2006 中章、节条款号和名称，对 CNAS-CL01:2006 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件第 3 章“术语和定义”中，增加了 CNAS-CL01:2006 之外的术语，故术语和定义的排列序号与 CNAS-CL01:2006 不对应。

由于文件主要是针对实验室质量和能力要求所做出的进一步说明，因此文件内容中没有包含环境保护和安全方面的内容，但在非固定场所检测活动中，遵守环境保护、健康和安全方面的法规要求是实验室的责任。

检测和校准实验室能力认可准则

在非固定场所检测活动中的应用说明

1 范围

本文件适用于在实验室固定场所外开展的检测活动。适用时，所有申请认可和已获认可的实验室都应遵守本文件的规定。

2 引用标准

GB/T 27000 (ISO/IEC 17000) 合格评定 词汇和通用原则

CNAS-CL01 2006 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

在 GB/T 27000 和 CNAS-CL01:2006 中给出的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 非固定场所检测活动

由实验室人员在其实验室固定场所之外实施的检测活动，主要包括携带设备在非固定场所开展的检测活动、利用临时设施开展的检测活动、利用移动设施开展的检测活动等。

注：利用临时设施开展检测活动时，不应与 CNAS 关于多地点、多场所检测机构申请的政策相违背。

4 管理要求

4.1 组织

4.1 S.1 实验室应明确规定在非固定场所实施检测活动有关的全部人员（包括辅助人员）的职责、权力和相互关系，识别潜在利益冲突。

4.1 S.2 实验室应对在非固定场所实施检测活动的人员进行充分的监督。

4.2 管理体系

4.2 S.1 实验室应制定非固定场所检测活动的程序，对开展非固定场所检测活动的人员职责和任职条件、工作程序和质控方法等予以规定。

4.2 S.2 实验室的质量手册或相关质量文件应覆盖所有在非固定场所开展的检测活动。

4.2 S.3 实验室应明确规定在非固定场所实施检测活动的的能力范围，如建立可实施检测能力清单。必要时，实验室应针对特定的检测活动制定专门的作业指导书。作业指导书中应至少包含以下内容：

- a) 非固定场所检测活动需要使用的设备，及其操作方法；
- b) 对非固定场所的设施和环境条件要求；
- c) 非固定场所检测活动的检测方法及补充规定；
- d) 对非固定场所获得的检测活动的记录、处理和偏离的要求（应包括防止未经授权修改数据的措施）；

4.3 文件控制

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4 S.1 当检测实验室接到客户的在非固定场所检测要求时，应充分了解相关信息，如客户的设施、环境条件等是否满足非固定场所检测活动的要求等，确认是否可提供该非固定场所检测服务；如需要客户提供检测辅助设备，应在合同中约定，并保存相关记录。根据客户要求制定的现场检测实施方案应得到客户确认。

4.5 检测和校准的分包

4.6 服务和供应品的采购

4.7 服务客户

4.8 投诉

4.9 不符合检测和（或）校准工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录控制

4.13 S.1 应制定记录和报告非固定场所检测活动结果的程序。实时的观察、数据计算、数据传输和核查等记录均应附有时间的信息及人员的标识。应注意记录载体的适用性

和安全性，避免雨水、潮湿、喷溅等环境因素的损坏。

4.13 S.2 应制定确保在非固定场所获取数据及相关信息的原始性、安全性、保密性的程序。如果不能保证数据及相关信息被带回实验室后导出的完整性，应在现场导出数据及相关信息。

4.13 S.3 对于含有有毒有害成分的样品，接收记录中应至少包括数量以及危害性信息的描述。

4.14 内部审核

4.14 S.1 内部审核应覆盖实验室所有在非固定场所开展的检测活动。

4.14 S.2 适用时，内审策划应包括访问非固定场所检测活动的内容。审核过程应与在实验室固定场所内审核检测活动同等要求，并应包含特定的要素以评价检测活动是否持续满足管理体系的要求。

注：对于非固定场所检测活动，还可以使用“模拟”的方式来确定其符合性，以代替实际的现场考察。非固定场所检测活动的审核可利用各种手段，包括远程视频监控。

4.15 管理评审

4.15 S.1 适用时，管理评审应涵盖非固定场所检测活动的内容，包括提供非固定场所检测服务的安全风险评估。

5 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.2 S.1 实验室应制定非固定场所检测人员的管理程序，确保从事检测活动的所有人员获得适当的培训，并能够提供人员具备实施特定现场检测活动的的能力证明。(这些证明包括培训及有效性评价记录；适用时，必要的盲样分析能力和现场演示等)

5.2 S.2 实验室应确保从事非固定场所检测活动的人员是胜任的且受到足够的监督。新上岗人员实习期间须在实验室有经验和有能力的正式签约人员的陪同下方可从事现场检测活动。

5.3 设施和环境条件

5.3 S.1 非固定场所检测的设施和场地条件，应满足检测方法和仪器设备的要求。

5.3 S.2 应对可能影响非固定场所检测结果的环境参数予以记录。

5.3 S.3 在非固定场所检测多个参数时应注意避免项目之间的相互干扰。

5.3 S.4 当人员的活动、行为影响检测范围内的环境条件并可能导致检测结果无效时，应对进入现场的人员做出限制规定。

5.3 S5 实验室应有非固定场所检测活动环境的处置程序，确保开展检测活动的环境不受到破坏。

5.4 检测和校准方法及方法确认

5.4 S.1 实验室应确保非固定场所检测人员能够获取并充分掌握非固定场所检测活动相关的程序文件、作业指导书、方法标准、手册、参考资料，并且能够及时得到更新的版本和其他的技术支持。

5.4 S.2 对在非固定场所实施的检测方法或对其偏离的验证或确认，都应在相应的检测环境的条件下进行。

5.4 S.3 适用时，应采用适当的方法评估方法的测量不确定度，且要充分考虑到在非固定场所实施检测的环境条件。如果不适合评估测量不确定度，实验室应证明经验证的方法性能指标在标准方法规定的范围内。

5.5 设备（包括软件）

5.5 S.1 实验室应对非固定场所检测设备使用和管理制定程序，包括运输、安装、操作、维护、存储、校准、期间核查等要求。以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

5.5 S.2 在非固定场所实施检测前后应对设备的校准状态和功能进行适当的核查，以确认校准状态和在用设备的适宜性。如果在现场不具备核查条件，要保证在检测前后在实验室进行核查。对移动比较敏感的设备，应在检测前进行核查。如果发现设备不适合继续使用，应立即停止使用，加贴明显停用标记，实验室应检查缺陷或偏离对以前检测结果的影响，同时启动“不符合工作控制程序”。

5.5 S.3 如果实验室使用借用或租用设备，实验室应记录和保存借用或租借设备的校准证书和其他相关的详细信息。每次使用前须进行核查，以确保满足方法要求。

5.6 测量溯源性

5.6 S.1 当有必要利用参考标准时，应采取足够的措施确保标准在运输过程中以及非固定场所条件下保持稳定的校准状态。应了解参考标准对环境变化或其他相关参数变化的反应和如何有效避免和减轻这些变化及其反应的适当措施，且要形成文件。

5.6 S.2 应在适宜的环境条件下保存参考标准，以确保处置、运输、存储过程中校准状态有效。

5.7 抽样

5.7 S.1 实验室应制定非固定场所检测抽样的程序，以确保检测结果的有效性。

5.7 S.2 适用时，实验室应对抽样的物品进行必要的评估，应考虑抽样对原物品的影响，采取相应的预防措施避免危险发生。必要时，对抽样人员进行相应的培训，以满足相关要求。

5.8 检测和校准物品的处置

5.8 S.1 实验室的检测样品的标识系统应包含对非固定场所检测活动的要求。

5.8 S.2 实验室应采取适当的措施防止非固定场所检测样品在存储、处置、运输和准备过程中发生损坏或混淆。

5.8 S.3 检测开始前应对非固定场所抽取的样品进行检查，当发现或怀疑样品出现异常时，应进行重新抽样。不能重新抽样时，应在检测记录和报告中对样品状态予以描述，可能时，应分析样品的损坏或污染等对检测结果的影响。

5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9 S1 实验室的质量控制程序应包含非固定场所检测活动的内容。

5.9 S2 适用时，应开展现场空白试验、现场平行试验、样品加标回收试验、非固定场所仪器比对试验、非固定场所与实验室固定场所间检测结果的比对试验、能力验证等，并纳入实验室质量控制计划中。

5.10 结果报告

5.10 S.1 来自非固定场所检测活动中获得结果的部分或全部信息，应当纳入报告的内容。

5.10 S.2 除 CNAS-CL01: 2006 5.10 条款规定的信息外，报告应包含所有在非固定场所开展检测活动的相关信息，如实施检测活动的地点等。