



CNAS-CL52

**CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》
应用要求**

**Application of CNAS-CL01 《Accreditation Criteria for the
Competency of Testing and Calibration Laboratories》**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件旨在明确**CNAS-CL01**《检测和校准实验室能力认可准则》相关条款的具体实施要求。当本文件中对特定条款的要求与专业领域的应用说明不一致时，以专业领域应用说明的要求为准。

本文件作为实验室认可的强制性要求文件，与**CNAS-CL01**同步应用。

本文件中的条款号与**CNAS-CL01**相对应，因此并不连续。

本文件是**2014**年首次制定。

《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的法人机构，一般为企业法人、机关法人、事业单位法人或社会团体法人。

- a) 实验室为独立注册法人机构时，认可的实验室名称应为其法人注册证明文件上所载明的名称；实验室为注册法人机构的一部分时，其认可的实验室名称中应包含注册的法人机构名称。政府或其他部门授予实验室的名称如果不是法人注册名称，不能作为认可的实验室名称。
- b) 实验室为独立法人机构时，检测或校准业务应为其主要业务，检测或校准活动应在法人注册核准的经营范围内开展。
- c) 实验室是某个组织的一部分时，申请的检测或校准能力应与法人机构核准注册的业务范围密切相关。

4.1.4 当实验室所属的机构还从事检测或校准以外的活动时，实验室质量手册中不仅应明确实验室自身的组织结构，还应明确母体机构的组织结构图，显示实验室在母体机构中的位置，并说明母体机构所从事的其他活动。

4.1.5 g) 实验室应关注对人员的监督模式，确定可以独立承担检测或校准工作的人员，以及需要在指导和监督下工作的人员。实验室可以通过质量控制结果（见 CNAS-CL01 中 5.9 条款），包括能力验证和实验室间比对结果，现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员实施监督，做好监督记录并进行评价。监督人员应有相应的检测或校准能力。

4.1.5 h) 实验室技术管理者可以由一名技术人员担任，也可以由负责不同技术领域的多名技术人员组成管理层，其技术能力应覆盖实验室所从事的检测或校准活动的全部技术领域。

4.2 管理体系

4.2.1 如果实验室是某个组织的一部分，该组织的管理体系已覆盖了实验室的活动，实验室需将该组织管理体系中有关实验室的规定予以提炼和汇总，形成针对实验室活动的质量手册和相关的支持性文件；如果针对实验室建立单独的管理体系，管理体系还应覆盖所有为支撑体系运作的的所有相关部门，质量手册应由对实验室和相关部门承担管理职责的该组织的负责人批准。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 必要时，实验室应给客户id提供充分说明，以便客户在申请检测或校准项目时能更加适合自身的需求与用途。

4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室应规定其分包的政策和程序。当实验室因暂时的特定情况，如仪器故障等，需分包认可范围内的检测或校准项目时，应尽可能分包给相关项目已获认可的实验室（经CNAS认可或其他签署ILAC互认协议的认可机构认可）。对于实验室自身没有能力而需分包的检测或校准活动，CNAS将不予认可。

注1：CNAS仅认可通常是由实验室独立实施的检测或校准项目。对于实验室具备能力但自己不实施，而是长期分包给外部实验室的项目不予认可。

注2：如果实验室通过租赁合同将另一家机构的全部人员、设施和设备等纳入自身体系管理，则这部分能力视同长期分包，不予认可。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 实验室应根据自身需求，对需要控制的服务和供应品进行识别，并采取有效的控制措施。通常情况下，实验室至少采购3种类型的供应品和服务：

(a) 易耗品或易变质物品：如培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿。适用时，实验室应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。对商品化的试剂盒，实验室应核查该试剂盒已经过技术评价，并有相应的信息或记录予以证明。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时，实验室应考虑更换该供应品的品牌。

(b) 设备：选择设备时应考虑满足检测或校准方法以及CNAS-CL01的相关要求；应单独保留主要设备的生产商记录；对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务的生产商，实验室应考虑更换生产商。

(c) 选择校准服务、标准物质和参考标准时，应满足CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》。

4.8 投诉

实验室应及时处理收到的投诉。如果实验室收到CNAS转交的投诉，应在2个月内向CNAS反馈投诉处理结果。

注：CNAS在收到对实验室的投诉时，通常情况下将转交给实验室进行处理。如果投诉内容是针对实验室能力和诚信时，CNAS将直接处理。处理方式包括安排不定期监督评审等，不定期监督评审可不预先通知实验室。

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.9.1 实验室常见的不符合工作包括（但不限于）实验室环境条件不满足要求、试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、质量控制结果超过规定的

限制、能力验证或实验室间比对结果不满意等。实验室应对发生的不符合工作的原因进行分析，对于不是偶发的、个案的问题，不应仅仅纠正发生的问题，还应按本条款要求启动纠正措施。实验室所有人员均应熟悉不符合工作控制程序，尤其是直接从事检测或校准活动的人员。实验室在内部审核中应特别关注不符合工作控制程序的执行情况。

4.11 纠正措施

4.11.2 对于发现的不符合，实验室不应仅仅纠正发生的问题，还应进行全面、细致的分析，确定不符合是否为独立事件，是否还会再次发生，查找产生问题的根本原因，按本条款要求启动纠正措施。

注：对于不符合，仅进行纠正，无需采取纠正措施的情况很少发生。比如在认可评审中，经常发现实验室未按CNAS规定的要求参加能力验证，仅是提供事后参加能力验证的证据，这种措施是不充分的，实验室应全面分析未参加能力验证的根本原因，如资金不足、能力验证计划不全面、缺乏对计划实施情况的有效监督等，从而采取有效的纠正措施。

4.13 记录的控制

4.13.1.4 实验室使用信息管理系统（LIMS）时，应确保该系统满足所有相关要求，包括审核路径、数据安全和完整性等。实验室应对LIMS与相关认可要求的符合性和适宜性进行完整的确认，并保留确认记录；对LIMS的改进和维护应确保可以获得先前产生的记录。

4.13.2.1 a) 实验室应确保能方便获得所有的原始记录和数据，记录的详细程度应确保在尽可能接近条件的情况下能够重复检测或校准活动，记录内容包括但不限于以下信息：

- 样品描述；
- 样品唯一性标识；
- 所用的检测或校准方法；
- 环境条件（适用时）；
- 所用设备和标准物质的信息；
- 检测或校准过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算；
- 从事相关工作人员的标识；
- 检测报告或校准证书的副本；
- 其他重要信息。

注：检测报告或校准证书的副本是指实验室发给客户的报告或证书版本的副本，可以是纸质版本或不可更改的电子版本，其中应包含报告或证书的签发人、认可标识（如使用）等信息。

b) 除特殊情况外, 所有技术记录, 包括检测或校准的原始记录, 应至少保存3年。如果法律法规、CNAS专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求, 则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留, 在人员调离或设备停止使用后, 人员或设备技术记录应再保存3年。技术记录, 无论是电子记录还是纸面记录, 应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据, 并全程确保样品与检测报告或校准证书的对应性。

注: 除非相关法规另有规定外, 当实验室承担的检测或校准结果用于产品认证、行政许可等用途时, 相关技术记录和报告副本的保存期不得少于相关产品认证、行政许可证书规定的有效期。

4.13.2.2 实验室应在记录表格中或成册的记录本上保存检测或校准的原始数据和信息, 也可直接录入信息管理系统中。当使用数据处理系统时, 如果系统不能自动采集数据, 实验室应保留原始记录。

注1: 原始记录为试验人员在试验过程中记录的原始观察数据和信息, 而不是试验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时, 应保留对应的原始记录。

注2: 实验室不能随意用一页白纸来保存原始记录。

4.14 内部审核

4.14.1 实验室内部审核依据应包括CNAS发布的CNAS-CL01在相关领域的应用说明。

注: CNAS-GL12为内部审核的实施提供了指南。

4.15 管理评审

4.15.1 对规模较大的实验室, 管理评审可以分级、分部门、分次进行。实验室应根据具体情况进行前期策划, 确保管理评审输入(包括总体目标)和输出的完整性。

注1: CNAS-GL13为管理评审的实施提供了指南。

注2: 对于集团式管理的实验室, 通常每个地点均为单独的法人机构, 对从属于同一法人的实验室应按本条款实施完整的管理评审。

5.2 人员

5.2.1 除非法律法规或CNAS对特定领域的应用要求有其他规定, 实验室人员应满足以下要求:

a) 实验室从事检测或校准活动的人员不得在其他同类型实验室从事同类的检测或校准活动。

b) 从事检测或校准活动的人员应具备相关专业大专以上学历。如果学历或专业不满足要求, 应有10年以上相关检测或校准经历。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的人员，除满足上述学历要求外，还应有3年以上本专业领域的检测或校准经历。

注：关键技术人员还应包括签发证书或报告的人员（包括授权签字人），但CNAS对授权签字人的要求更为严格。

c) 授权签字人应熟悉CNAS所有相关的认可要求，并具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力。

注1：“同等能力”指需满足以下条件：

- a) 大专毕业后，从事专业技术工作 7 年以上；或
- b) 大学本科毕业，从事相关专业 5 年以上；或
- c) 硕士学位以上（含），从事相关专业 2 年以上。

注2：授权签字人指被CNAS认可的可以签发带有认可标识证书或报告的人员，其在被授权的范围内应有相应的技术能力和工作经验。实验室负责人可以不是授权签字人，其授权范围不一定是全部认可范围，评审员应根据其实际能力逐一核实。

5.2.2 实验室应制订程序对新进技术人员和现有技术人员新技术活动的培训进行规范，并分析对持续培训的需求，建立相应计划。

注1：当需要外部机构或人员提供培训服务时，实验室需选择具有相应能力和/或资质的机构和人员。

注2：仅凭培训证书或考试结果来评价培训活动的有效性是不充分的，采取何种措施，实验室应分析培训所需要达到的目的来确定。

5.2.3 实验室可以通过能力验证结果、内部质量控制结果、内外部审核、不符合工作的识别、利益相关方的投诉、人员监督评价和考核等多种方式对培训活动的有效性加以验证。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权；应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间；对相互干扰的设备必须进行有效的隔离。

注1：自有设施是指购买或长期租赁（至少覆盖一个认可周期）的并拥有完全使用权和支配权的设施。如果实验室通过签订合同，在有检测或校准任务时临时使用其他机构的设施，不能视为自有设施，将不予认可。

注2：如果实验室仅租借场地，不涉及仪器设备，如汽车试验场或类似情况则允许租借。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.1 实验室应对使用的检测或校准方法实施有效的控制与管理,明确每种新方法投入使用的时间,并及时跟进检测或校准技术的发展,定期评审方法能否满足检测需求。对于标准方法,应定期跟踪标准的制修订情况,及时采用最新版本标准。

5.4.2 在引入检测或校准方法之前,实验室应对其能否正确运用这些标准方法的能力进行验证,验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等,还应通过试验证明结果的准确性和可靠性,如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标,必要时应进行实验室间比对。

5.4.3 实验室应制定程序来控制检测或校准方法的设计、开发和确认过程。

5.5 设备

5.5.1 实验室配置的设备应在其申报认可的地点内,并对其有完全的支配权和使用权。

注:实验室所使用的软件也被视为实验室的设备。CNAS-CL01对设备的要求也适用于实验室所使用的软件,如唯一性标识、记录的保存和使用前的检查等。

5.5.2 实验室应建立机制以提示对到期设备进行校准、核查和维护。

5.5.3 实验室应指定专人负责设备的管理,包括校准、维护和期间核查等。

注:因设备使用者最了解设备的使用状态,因此建议其参与设备管理。

5.5.8 实验室应使用标签、编码或其他标识对需校准的所有设备进行标记,表明其校准状态,包括上次校准的日期、再校准或失效日期,但在以下情况(但不限于),可以其他适宜的方式加以控制:

- 使用标签将会影响设备的准确性;
- 设备的使用环境或介质,不允许加贴标签或标记;
- 设备太小无法使用标签或进行标记。

注:适当时,校准标签可以加贴在设备的包装上,如可将校准标签粘贴在砝码盒上。

5.5.9 本条款同样适用于返回实验室的送校设备,在返回后实验室也应对其进行核查。

5.5.10 实验室应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要期间核查。实验室应确定期间核查的方法与周期,并保存记录。

注:并不是所有设备均需要进行期间核查。判断设备是否需要期间核查至少需考虑以下因素:

- 设备校准周期
- 历次校准结果;
- 质量控制结果;
- 设备使用频率;
- 设备维护情况;

- 设备操作人员及环境的变化；
- 设备使用范围的变化。

5.6 测量溯源性

5.6.1 应注意到并非实验室的每台设备都需要校准，实验室应评估该设备对最终结果的影响，分析其不确定度对总不确定度的贡献，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求；对需要校准的设备，实验室应在校准前确定该设备校准的参数、范围、不确定度等，以便送校时提出明确的、针对性的要求。实验室应根据校准证书的信息，判断设备是否满足方法要求。

注：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是实验室自身的工作，不宜由校准服务提供者来做出。

5.6.2.2.2 有些设备，特别是化学分析中一些常用设备，通常是用标准物质来校准，实验室应当遵循ISO指南32:1997；当使用有证标准物质来评估测量过程时，实验室应当遵循ISO指南33:2000。如果使用标准物质来校准设备，实验室应：

- a) 有充足的标准物质来对设备的预期使用范围进行校准；
- b) 保留每种标准物质的名称和来源记录；
- c) 指定专人管理标准物质，在使用、储存中必须确保标准物质的有效性。

注：截止本文件发布时，ISO/REMCO正在修订ISO指南33，新版本将ISO指南32和ISO指南33合并，并将取代ISO指南32:1997和ISO指南33:2000。

5.7 抽样

5.7.1 a) 如果实验室仅进行抽样，而不从事后续的检测或校准活动，CNAS将不认可该抽样项目。

b) 实验室如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的检测或校准活动时，应有书面的取样程序或记录，并确保样品的均匀性和代表性。

5.8 检测和校准物品的处置

5.8.1 已检测或校准过的样品处理程序应保障客户的信息安全，确保客户的所有权。适当时，实验室应在合同评审时明确对样品的处理方式。

5.8.2 通常情况下，样品标识不应粘贴在容易与盛装样品容器分离的部件上，如容器盖，因其可能会导致样品的混淆。

5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 a) 实验室的质量监控计划应覆盖到认可范围内的所有检测或校准（包括内部校准）项目，并能有效监控检测或校准结果的准确性和稳定性。当检测或校准方法中规定了质量控制要求时，实验室应符合该要求。在开展新的检测或校准项目或使用新方

法时，实验室应规定相应的质量控制方案。实验室质量监控计划包含内部质量监控和外部质量监控两个部分。

i) 实验室制定内部质量监控计划时应考虑以下因素：

- 检测或校准业务量；
- 检测或校准结果的用途；
- 检测或校准方法本身的稳定性与复杂性；
- 对技术人员经验的依赖程度；
- 参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；
- 人员的能力和经历、人员数量及变动情况；
- 新采用的方法或变更的方法。

ii) 外部质量监控计划不仅包括CNAS-RL02《能力验证规则》中要求的参加的能力验证参加计划，适当时，还应包含实验室间比对计划。实验室制定外部质量监控计划除应考虑上述i)中的因素外，还应考虑以下因素：

- 内部质量控制结果；
- 实验室间比对（包含能力验证）的可获得性，对没有能力验证的领域，实验室应有其他措施来确保结果的准确性和可靠性；
- CNAS、客户和管理机构对实验室间比对（包含能力验证）的要求。

5.9.1b) 一些特殊的检测活动，检测结果无法复现，难以按照5.9.1进行质量控制，实验室应关注人员的能力、培训、监督以及与同行的技术交流。

注1： 实验室可以采取多种质量监控手段，如：

- 定期使用标准物质来监控结果的准确性；
- 通过质控图持续监控精密度；
- 通过获得足够的标准物质，评估在不同浓度下检测结果的准确性；
- 定期留样再测或重复测量，监控同一操作人员的精密度或不同操作人员间的精密度；
- 采用不同的检测方法或设备测试同一样品，监控方法之间的一致性；
- 通过分析一个物品不同特性结果的相关性，以识别错误；
- 与其他实验室进行比对，通过采用科学的方法对对比对结果进行判定，如假设检验的方法，分析其结果的准确性和可靠性。

实验室需根据检测或校准本身的特点，综合使用这些方法。若CNAS认可准则在特定领域的应用说明中规定了具体的质量控制要求，实验室应满足这些要求。

注2： 如果检测/校准方法中或相关程序中规定了质量控制方案，也视为一种质量控制计划。

注3： CNAS公布的CNAS-AL07《能力验证领域和频次表》只是CNAS对能力验证的最低要求。实验室应关注对于没有能力验证的领域，可以采取有何措施确保结果的准确性和可靠性。

5.9.2 适用时，实验室应使用质量控制图来监控检测或校准结果的准确性和精密度。

5.10 结果报告

5.10.1 总则

a) 除检测方法、法律法规另有要求外，实验室应在同一份报告上出具特定样品不同检测项目的结果，如果检测项目覆盖了不同的专业技术领域，也可分专业领域出具检测报告。

注：即使客户有要求，实验室也不得随意拆分检测报告，如将“满足规定限值”的结果与“不满足规定限值”的结果分别出具报告，或只报告“满足规定限量”的检测结果。

b) 一般情况下，实验室应按GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》进行数值修约。

5.10.2 检测报告和校准证书

如果检测样品是客户提供的，实验室应在检测报告中明确“客户送样”或有同类描述。对于客户提供的样品来源信息，原则上不应写入检测报告；如果应客户要求写入检测报告，必须以醒目的方式注明，并同时声明此信息为客户提供，实验室不负责其真实性。

注1：检测报告或校准证书经过复核后再签发是一种良好管理规范，建议由不同的人员进行复核、签发。

注2：当实验室需要做出与规范的符合性声明时，建议参考CNAS-GL27《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》。

5.10.5 意见和解释

a) 意见和解释应基于认可范围内的实验室自身所实施的检测项目。根据检测或校准结果，与规范或客户的规定限量做出的符合性判断，不属于本准则所规定的“意见和解释”。实验室可以选择是否做出意见和解释，并在管理体系中予以明确，并对其进行有效控制，包括合同评审。

注：“意见和解释”的实例：

- a. 对被测结果或其分布范围的原因分析，比如在环境中毒素的检测报告中对毒素来源的分析；
- b. 根据检测结果对被测样品特性的分析；
- c. 根据检测结果对被测样品设计、生产工艺、材料或结构等的改进建议。

b) 检测报告中的检测结果需充分支持所做出的意见和解释。如果相关的检测是由分包商承担的，实验室应满足4.5条款的要求，确保相关结果的准确性和有效性。

c) 如果实验室的某特定检测项目的“意见和解释”能力并未获得CNAS认可，而在出具带有CNAS认可标识的检测报告中含有此类意见和解释时，实验室必须明确标示出“意见和解释未获得CNAS认可”或类似描述。

注1：在校准报告中，一般不需要做出意见和解释。CNAS暂不开展对校准结果的意见和解释能力的认可。必要时，CNAS将根据客户需求和相关技术专家的意见，修订此政策。

注2：对于检测活动，实验室如果申请对某些特定检测项目的“意见和解释”能力的认可，应在申请书中予以明确，并说明针对哪些检测项目做出哪类的意见和解释，并提供以往做出“意见和解释”时所依据的文件、记录及报告。相关人员能力信息应随同申请一同提交。实验室人员如果仅从事过相关的检测活动，而不熟悉检测对象的设计、制造和使用，则不予认可其“意见和解释”能力。

— —