



# 科研实验室认可评审工作

## 指 导 书

中国合格评定国家认可委员会

## 目 录

1 目的.....	3
2 范围 .....	3
3 职责.....	3
4 评审过程.....	3
4.1 任务接收.....	3
4.2 文件资料审查.....	4
4.3 预评审 .....	5
4.4 现场评审策划.....	5
4.5 现场评审工作预备会.....	6
4.6 现场评审活动.....	7
4.7 跟踪验证.....	10
5 对评审员的评价.....	11
6 工作记录.....	11
7 相关表格.....	11
附录 A 评审报告的填写要求.....	12
附录 B 评审组应提交材料一览表.....	13

# 科研实验室认可评审工作指导书

## 1 目的

为规范科研实验室认可评审工作，保证评审结果公正、准确，评审过程、评审要求和评审方法一致，编制本指导书。

## 2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后进行评审策划、实施文件评审、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪验证和结果报告的全过程。

## 3 职责

### 3.1 评审组长：

- 3.1.1 对评审结果的准确性、真实性、完整性负责。
- 3.1.2 管理评审组并保持与 CNAS、被评审科研实验室之间的联络；
- 3.1.3 负责现场评审的总体策划；
- 3.1.4 完成/组织完成对被评审科研实验室管理体系文件和技术资料的评审；
- 3.1.5 编制评审日程安排，并主持和管理现场评审工作；
- 3.1.6 需要时，对评审组成员进行必要的培训；
- 3.1.7 协调和监督评审员的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
- 3.1.8 向业务处提交完整的评审资料。

### 3.2 副组长（分组长）

- 3.2.1 协助组长工作。
- 3.2.2 负责各分场所现场评审的组织和管理，并保持与组长的沟通联络。

### 3.3 评审组成员

- 3.3.1 完成/协助评审组长完成对被评审实验室科研技术文件的评审；
- 3.3.2 评审实验室申请/已获认可范围内科研活动发现的技术问题。

## 4 评审过程

### 4.1 任务接收

- 4.1.1 文件资料的审查实行评审组长负责制。
- 4.1.2 评审组长收到申请资料后，对申请材料进行初步审查。需要时，根据审查情况，向项目主管提出确定评审组成员的要求，将相关的技术资料交相应评审员审查，并向评审员提出资料审查的要求。

4.1.3 评审组成员对资料进行审查, 将审查结果反馈给评审组长, 需要时, 做好评审准备。

## 4.2 文件资料审查

4.2.1 评审组按 CNAS-PD18-01《科研实验室认可资料审查通知单》的要求对 CNAS 项目主管提供的资料进行审查, 审查时应关注 CNAS 前期资料审查提出的问题, 并在规定的时间内完成。

4.2.2 申请书的审查应注意:

- a) 实验室成立时间和管理要求运行时间, 是单一场所还是多场所;
- b) 申请认可的科研领域/方向表述应清晰, 并符合 CNAS 相关文件的要求;
- c) 实验室的人员配备是否符合 CNAS 的相关要求;
- d) 实验室配置了与之科研活动相适应的仪器设备, 是否具有该领域的研究经历;
- e) 实验室环境, 能够满足该领域科研的要求。

4.2.3 申请资料的审查应注意:

- a) 法人证书在有效期内;
- b) 依据《科研实验室认可准则》评价实验室管理文件的可操作性, 人员职责的齐全性, 各层级文件或同级文件之间接口清晰、顺畅。
- c) 审查有多场所的科研实验室的管理文件时, 应注意文件应覆盖被评审方申请认可的所有场所, 各场所科研实验室与总部的隶属关系及工作接口应描述清晰, 沟通渠道应通畅, 各分场所内部的组织机构(需要时)及人员职责应明确。
- d) 实验室所用设备及标准物质量值溯源的有效性。

4.2.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管, 并按项目主管要求通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行修改。

4.2.5 评审组长须对实验室补充提交的资料和/或修改材料进行审查, 审查合格后, 方可建议实施现场评审。若实验室的体系文件进行了重大修改或换版, 评审组长应根据修改部分的审查情况, 提出实验室需进一步运行管理体系后, 再进行现场评审的建议(给出具体时间建议)。

4.2.6 评审组长应在规定的时间内将审查结果反馈给项目主管, 审查过程及结果信息须在 CNAS-PD18-01《科研实验室认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”中进行完整的描述。

- a) 当审查结果为“实施预评审”时, 执行 4.3。
- b) 当不涉及研究领域变化时, 审查结果可为“资料审查符合要求, 可对申请事项予以认可”。此时, 应根据不同的评审内容, 以书面和电子版本形式提供相应的评审报告附表和附件。
- c) 当存在影响实施现场评审的问题时, 审查结果可为“暂缓实施现场评

审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写文件资料审查中发现问题。

- d) 当实验室修改的材料,经审查符合要求可以实施现场评审时,评审组长应注意重新填写 CNAS-PD18-01《科研实验室认可资料审查通知单》。2份审查单均应提交给项目主管。
- e) 当通过资料审查发现实验室不具备申请的研究能力,或实验室的申请资料经反复修改仍不能达到实施现场评审要求等情况时,审查结果可为“不实施现场评审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写每次文件资料审查的情况和出现的问题。

4.2.7 认可资料审查通知单,“审查结果的详细说明”应按照“审查要求”,根据项目主管提供的资料,逐项评审,逐条填写(没有提供相关资料的,可说明未评审原因)。

4.2.8 评审组长在资料审查过程中,如发现实验室存在弄虚作假、隐瞒信息等欺诈行为,应保留证据,并立即与 CNAS 业务处联系,提交相关证据和记录。

### 4.3 预评审

4.3.1 评审组长对实验室提交的申请文件审查后,对以下情况应提出安排预评审的建议,经项目主管与被评审实验室沟通协商后,实施预评审。

- a) 尚不能确定现场评审的有关事宜时;
- b) 实验室申请认可的研究领域对环境设施有特殊要求时;
- c) 对大型、综合性、多场所、超小型的实验室需要预先了解有关情况时。

4.3.2 预评审中发现的问题,可告知实验室,但不应提供有关咨询。预评审的结果不作为评价实验室管理体系和研究能力的正式依据,也不能作为减少正式评审时间的理由。

4.3.3 一般情况下,预评审由评审组长实施。特殊情况,如涉及技术问题,评审组长也可要求增加相应评审员(通常为1名)共同实施预评审。

4.3.4 评审组长应在预评审结束后5个工作日内向 CNAS 业务处项目主管报送 CNAS-PD14-06《预评审报告》,并给出近期安排/暂缓安排现场评审的建议。

### 4.4 现场评审策划

4.4.1 评审组长在文件及资料审查的基础上,全面策划本次现场评审。

4.4.2 对于定期监督评审、复评审,除文件审查外,评审组长还应根据前一次评审的资料、实验室研究能力变更或变更备案情况,策划本次评审。

4.4.3 对于初次获准认可实验室的第1次复评审,除文件审查外,评审组长还应结合实验室初次评审和定期监督评审的情况、实验室研究范围变更情况进行策划。

4.4.4 评审组长应及时与 CNAS 项目主管沟通,了解被评审实验室质量保证情况、该领域科研成果等情况。

4.4.5 评审组长负责拟定 CNAS-PD14-09 《现场评审日程表》。制订评审日程表时应注意:

- a) 评审日程表内容应包括具体的现场评审时间、评审内容、核查部门或人员。
- b) 评审员的分工。
- c) 当涉及多场所评审时, 日程表应覆盖所有场所。
- d) 涉及多场所时, 评审组长应提前与被评审方确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等。
- e) 一般情况下, 至少在现场评审前 3 天, 提交给被评审实验室和评审组成员。

4.4.6 评审组成员应就自己所负责的评审范围, 进行详细的评审策划, 包括:

- a) 列出现场评审时要关注的问题; (可列在实验室提交的准则核查表或评审报告附件 1 中)
- b) 列出现场评审时拟查阅的记录清单; (可列在实验室提交的准则核查表或评审报告附件 1 中)
- c) 对申请认可的研究领域, 现场要关注的内容和关键过程; (可利用申请书附表 3 的“备注”栏)
- d) 拟定核查研究方案及拟考核的研究人员;
- e) 准备现场评审用的文件和表格, 如认可规则文件、科研实验室认可准则、评审报告附表、附件等。

4.4.7 现场评审项目的选择应符合以下要求:

- a) 初次评审时, 应覆盖实验室申请认可的仪器设备、研究的主要类型、主要研究人员、研究方向;
- b) 定期监督(适用时)、复评时, 新加入的研究人员进行操作的项目;
- c) 定期监督、复评时, 上次不符合项整改验证的项目;
- d) 定期监督、复评时, 实验室研究范围发生变化的项目, 包括变更备案的项目。
- e) 定期监督(适用时)、复评时, 可选择与此前评审时不同的研究人员、设备等进行操作。

4.4.8 现场评审前, 评审专家应将各自评审策划的情况向评审组长汇报;

4.4.9 评审组长须在现场评审前将评审组进行现场评审策划的情况向项目主管汇报。

4.4.10 当评审组成员因为特殊原因需变更评审计划时, 评审专家应在现场评审前 3 个工作日将变更原因通知项目主管。

4.4.11 现场评审时, 评审员至少需要携带的认可文件(纸质或电子版)包括:

- CNAS-CL09 《科研实验室认可准则》
- CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- CNAS-RL09 《科研实验室认可规则》

4.5 现场评审工作预备会(评审组仅由组长一人组成时除外)

4.5.1 现场评审工作预备会根据情况可以集中召开或分次召开,也可以根据情况采取不同方式,但内容必须完整。

4.5.2 预备会由评审组长主持,参与本次评审的评审专家参加。

4.5.3 预备会至少应包括:

- a) 明确评审任务及工作方式;
- b) 介绍对实验室资料审查的情况;
- c) 调整并确定评审组成员分工,明确评审组成员职责;
- d) 讨论现场核查方法、计划及进度安排;
- e) 明确每个评审员现场评审时需完成的任务以及填写的表格;
- f) 检查评审的准备情况(文件资料及评审表格);
- g) 听取评审组成员有关工作建议,解答评审组成员提出的问题;
- h) 签署 CNAS-PD14-10《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》;
- i) 对新参加评审工作的成员进行简短培训;
- j) 宣布评审纪律,重申评审员行为准则。

## 4.6 现场评审活动

### 4.6.1 首次会议

评审组长主持召开由评审组和实验室有关人员参加的首次会议,参会人员签署 CNAS-WI14-01-02《现场评审会议签到表》,会议内容:

- a) 介绍评审组成员,宣布评审组成员分工;  
注:当评审组仅由一人组成时,应进行自我介绍。
- b) 宣读现场评审通知并明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门(岗位)、人员;
- c) 实验室管理者介绍实验室概况和主要研究人员及实验室科研管理体系运行情况;
- d) 确认评审日程表,将评审的总体时间安排与实验室进行交流;
- e) 介绍评审的方法和程序要求,强调评审的判定原则;  
注:评审为抽样方式,不可能全面覆盖实验室的全部科研活动,也不可能抽取全部实验室的科研报告和科研记录,评审组主要依据所调阅的科研报告、科研记录和相关设备、人员等证明材料以及与评审组交流的科研人员的提问及考核结果做出实验室是否符合认可准则要求的判定。
- f) 强调公正客观原则,并向实验室做出保密的承诺,宣读公正性声明;
- g) 澄清有关问题,明确评审组评审工作的限制条件(如洁净区、危险区、限制交谈人员等);
- h) 要求实验室为评审组配备陪同人员,确定评审组的工作场所及所需资源;
- i) 强调评审组成员不收取任何费用,实验室也不应支付评审员任何费用,若发现违反规定,一旦核实将对违反者进行处罚。将 CNAS-PD14-22《合

格评定机构廉洁自律声明》交实验室。

#### 4.6.2 现场观察、完善评审日程表

4.6.2.1 必要时，首次会议结束后，由陪同人员带领评审组进行现场观察。

4.6.2.2 现场观察可根据实验室的实际情况，采用不同形式，对小型的、专业单一的实验室可统一进行，对大型的、综合类研究机构也可分组或分专业领域进行。

4.6.2.3 评审组长应控制现场观察的时间，如在现场观察中发现问题，应及时记录，待后续评审阶段交流。现场观察主要目的为对实验室的总体情况的简要性观察，不宜时间过长。

4.6.2.4 现场观察后，必要时，评审组可进一步完善评审日程表，调整研究能力考核方式。

4.6.2.5 评审组长应与负责其他场所或分支地点的评审员保持密切联络，沟通评审信息和评审进展情况。沟通的方式可以利用互联网、视频等方式。

#### 4.6.3 现场评审

4.6.3.1 现场评审应根据《现场评审日程表》进行，对评审过程予以记录。

4.6.3.2 实验室的认可准则符合性的确认原则上应基于现场核查的结果和评审员的专业判断，尽量减小认可风险，选择适宜的方式进行确认，确认方式包括但不限于：实验室管理者、首席科学家、科研人员的审查（可采取现场提问、现场操作、培训记录审查、科研成就审查、人员档案审查等多重方式交叉审查）、科研活动现场操作（如有在研项目时可采用）、审查科研任务书及科研计划或方案、核对仪器设备配置及计量溯源性、核查科研设施环境情况、查阅实验室科研数据质量控制的情况、查阅科研报告、查阅科研记录和科研数据等。这些确认方式应结合使用。对于本次评审，应尽量覆盖实验室申请的全部科研领域。核查方法不限定，可以从实验室最终公布的论文、报告、成果等涉及的数据开始追溯，也可以从实验室正在进行中的科研活动的现场操作中发现问题入手进行核查。如发现与认可准则不一致的方面应开具不符合项/观察项报告。

#### 4.6.3.3 评审员在现场评审时应做到：

对照已完成或正在进行中的科研报告或论文，核查科研活动的记录的真实性、完整性和原始性（特别注意电子类的数据记录的管理和存储方式）、核查科研设备的量值溯源性和材料的适用性、核查科研方法的情况、科研方案与最终科研报告的匹配性（如科研方案与最终输出的科研报告存在差异需关注其修改或偏离的记录）；现场评审时应就相关问题对科研人员进行提问。

#### 4.6.3.4 现场评审时评审组应重点关注以下问题：

- a) 针对实验室制订的科研工作计划和方案，核查其实施情况，并关注其科研结果是否满足阶段性成果要求；如科研方案有变更或者调整是否有明确的记录并通知到与其相关的科研人员。



- b) 是否理解科研结果的不确定性，适用时是否有相关的控制措施；
- c) 实验室是否存在威胁实验室人身安全、生物安全、健康安全、环境安全的运行漏洞，是否有相关安全的应对措施和程序；
- d) 实验室是否满足国家法规、国际公约、科学伦理、保密规定的要求并执行；
- e) 实验室是否进行过科研人员的培训并对科研人员的能力进行确认（能力确认包括教育背景、科研成果、科研经历等）；
- f) 实验室的环境设施是否有利于科研活动，不对科研活动的结果产生负面影响；
- g) 仪器设备的量值溯源情况，校准/检定证书有足够的信息量，并能对校准/检定结果正确使用；
- h) 实验室质量控制措施的全面性、充分性和有效性；
- i) 实验室的科研记录、科研档案的存储是否得当，特别是与最终科研报告科研论文直接相关的科研数据记录和科研档案的存储，是否有防止随意篡改和复制的方式。
- j) 自建设备的确认以及功能性的核查材料是否齐全，对于租赁设备是否具备独立使用及维护的权限，共用共有共享的设备是否能做到使用前的功能性核查以及计量溯源性核查。

评审组应按照评审日程表及评审组长的要求按时完成全部评审报告及表格，归还全部实验室提供的科研档案和材料。

4.6.4 （必要时），可以召开座谈会。

#### 4.6.5 与实验室沟通

评审组应在每日工作结束前，与实验室代表简要沟通当天的评审情况。评审组应与被评审实验室领导进行评审方式的科学性、适应性和实用性进行沟通，听取实验室的意见，需要时解答被评审实验室代表关心的问题或消除双方观点的差异。必要时依据沟通的结果来调整第二天的评审计划和评审方案。

#### 4.6.6 末次会议及技术交流

4.6.6.1 末次会议前评审组应完成 CNAS-PD18-02 《科研实验室评审报告》。

4.6.6.2 末次会议由评审组长主持，内容至少包括：

- a) 向实验室报告评审情况，对评审中发现的主要问题加以说明，确认不符合项；
- b) 宣布现场评审结论，提出整改要求及具体的整改完成时间和验证方式，并声明在需要时，评审组还要回到评审现场对不符合项的整改情况进行核查；
- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审也存在着一定的风险。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性，使评审结论公正和科学；

- d) 实验室对评审结论发表意见并签字;
- e) 介绍 CNAS 对认可实验室的有关管理规定;
- f) 说明对评审组的表现不满意和/或对评审结论有疑义,可向 CNAS 秘书处反馈意见和/或申投诉(见 CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》);
- g) 回收经实验室签署的 CNAS-PD14-22《合格评定机构廉洁自律声明》。

注: 评审组应注意将该声明的原件交回 CNAS 秘书处。

4.6.6.3 对于多场所实验室,各分场所实验室评审结束后,应统一召开末次会议,评审组全体成员应尽量参加,至少各分组组长(副组长)应参加(分批评审的除外)。对于实验室方面至少应要求各分场所实验室主任参加最终的末次会议。末次会议可根据情况采用不同的方式召开,如可集中在总部召开,也可通过视频会议的方式进行等。

4.6.7 评审组遇到下列情况,应在评审报告中详细说明,评审结束后立即将所有评审资料报 CNAS 项目主管,由 CNAS 做出结论并通报被评审实验室:

- a) 在评审过程中对某些问题的结论与实验室存在争议,导致无法继续进行评审时;
- b) 由于某些原因导致评审组不易在评审现场给出评审结论时,评审组可不在评审现场给出评审结论;
- c) 实验室对评审结论不予确认签字。

#### 4.7 跟踪验证

4.7.1 现场评审后,评审组长或其指定的评审员对实验室的纠正措施进行跟踪验证,并确认其是否有效,跟踪验证所采取的方式取决于不符合项的性质,整改期限一般为 2 个月。

4.7.2 评审组应从以下几方面对实验室提交的整改材料进行验证:

- a) 实验室对不符合项应进行了原因分析;
- b) 实验室制订的纠正措施应具有针对性,并能保证类似问题不再发生;
- c) 不符合项应已得到纠正(适用时)。

4.7.3 评审组应要求实验室提交对不符合项已实施纠正或纠正措施的证据(可以是复印件)。

4.7.4 评审组对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的,应与 CNAS 业务处进行沟通,取得 CNAS 业务处同意后,再进行现场核查。

4.7.5 一般情况下,现场跟踪验证由原评审组成员承担。现场跟踪验证人员应对现场跟踪的情况予以记录,并随评审材料报 CNAS 业务处。

4.7.6 评审组在确定需要进行现场验证后,应及时告知 CNAS 业务处,以便做出相应安排。

4.7.7 对实验室未按期完成整改的,评审组长应及时报告给 CNAS 业务处,征得 CNAS 业务处同意后,提出不予推荐认可的建议,并将此结果书面反馈给被评审实验室。

4.7.8 对于在整改期内无法完成整改的, 评审组应不予推荐/维持认可。

4.7.9 基于实验室整改结果, 导致现场评审结论和推荐认可能力的任何变化, 评审组均应及时书面通知被评审方, 并作出解释。

注: CNAS 项目主管在对评审材料进行全面审查后, 如果发现评审组做出的结论不合适时, 可以更改评审结论, 并书面通知评审组和实验室, 作出解释。

4.7.10 由于评审组的原因不能按期完成跟踪验证的, 评审组长应及时与 CNAS 业务处沟通解决。不允许因为评审组的原因延误评审资料的上报。

4.7.11 跟踪验证的期限: 评审组长在收到实验室的整改材料后, 应在 5 个工作日内提出确认意见, 对确认整改有效的立即提交 CNAS 业务处。

## 5 对评审专家的评价

5.1 见证人员对评审组长进行评价, 填写 CNAS-PD10-07 《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》, 交评审员处。

5.2 评审组长对评审组成员进行评价, 并评价其评审能力的水平, 填写 CNAS-PD10-06 《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》, 交评审员处。

5.3 评审组长有权对评审专家的专业能力的扩充或删除向评审员处提出建议。

5.4 评价文件须在评审后 15 个工作日内提交评审员处。

## 6 工作记录

6.1 现场评审结束后, 评审组长在收到实验室的整改材料后, 应在 5 个工作日内提出确认意见, 对确认整改有效的立即提交项目主管, 报送所有评审材料和记录, 并同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件。

6.2 评审组应报送的评审资料见附录 B 《评审组提交材料一览表》。

## 7 相关表格

CNAS-WI14-01-02 《现场评审会议签到表》

CNAS-PD18-01 《科研实验室认可资料审查通知单》

CNAS-PD14-09 《现场评审日程表》

CNAS-PD14-10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》

CNAS-PD18-02 《科研实验室评审报告》

CNAS-PD10-07 《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》

CNAS-PD10-06 《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》

CNAS-PD14-22 《合格评定机构廉洁自律声明》

## 附录 A:

# 评审报告的填写要求

1. 评审报告和记录表格的填写原则：
  - a) 不允许改动评审报告和记录表格的结构；
  - b) 可以根据需要取舍对部分栏目的填写，不适用的栏目可填写“无”、“不适用”或“/”；
  - c) 现场评审时，一般情况下，未经项目主管同意，评审组不得擅自更改申请书的格式和内容。
  - d) 对于实验室在现场提出撤销申请项目的情况，原则上不允许修改申请书，由实验室提出书面申请，说明原因，评审组在评审报告上予以说明。
  - e) 评审组现场评审/确认的科研领域/方向应在申请的范围之内。
2. 监督评审或复评审时，如实验室的研究领域/方向没有变化，附表可不填写。
3. 如果实验室不需要英文证书附件，英文附表可不填写。
4. 评审报告附件 1，需要时，可由组长汇总成一份完整的核查表（含每一项应用说明），并编辑评审组成员姓名后上传系统。
5. 各部分内容的填写要求见所附评审报告。

附录 B:

## 评审组应提交材料一览表

(实施现场评审)

名 称	初评	监督	复评	扩项(含其他评审+扩项)	不定期监督
评审报告(包括附表、附件)	√	√{注}	√	√	√(可以是部分)
评审日程表	√	√	√	√	√
现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明	√	√	√	√	√
合格评定机构廉洁自律声明	√	√	√	√	√
首末次会议签到表	√	√	√	√	√
资料审查通知单	√		√	√	√(如有)
整改材料(如有)	√	√	√	√	√
认可申请书(含所有附表)	√			√	
法律地位证明	√		√(变化时)	√(变化时)	
非独立法人时的法人或法人代表授权书	√		√(变化时)	√(变化时)	
相关变更申请表(如有)		√	√	√	√
电子版的评审报告及附表和附件	√	√	√	√	√
其他需要提交的材料(如有)	√	√	√	√	√

注: 监督评审或复评审时, 如实验室的研究领域/方向没有变化, 附表可不提供。