

附件：

## 能力验证常见问题及解答 (第二版)

### 一、 CNAS-RL02《能力验证规则》中基本要求的相关问题

#### 1. 申请认可时，是否必须参加能力验证？参加能力验证的最低要求是什么？

CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.3款规定“只要存在可获得的能力验证，合格评定机构初次申请认可的每个子领域应至少参加过1次能力验证且获得满意结果（申请认可之日前3年内参加的能力验证有效）。”扩大认可范围申请视同初次申请，故此要求适用于初次申请认可和扩大认可范围申请认可。

本条款中的子领域和频次要求见CNAS-AL07《CNAS 能力验证领域和频次表》。CNAS-AL07中所规定的子领域中都有可获得的能力验证活动。

#### 2. 合格评定机构涉及到多场所，如何参加能力验证？

对于多场所合格评定机构，每个场所视同单独的合格评定机构，应分别满足 CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.6 款的要求。

#### 3. 申请认可的项目，参加能力验证的有效期限如何计算？

申请认可之日前3年内参加的能力验证有效。（以结果报告时间为准）

**4. 申请认可的项目不在 CNAS-AL07 规定的的能力验证子领域范围内，怎么办？**

初次/扩项申请认可的项目不在CNAS-AL07规定的子领域范围内，可不提交参加能力验证的材料。

**5. 获准认可的合格评定机构怎样满足能力验证的领域频次要求？**

获准认可的合格评定机构必须根据CNAS-AL07中领域频次的要求参加能力验证（频次的计算参见问题“18. 参加能力验证计划频次如何计算？”），同时，参加能力验证要取得满意结果，若结果不满意，应按照CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.7款和4.2.8款规定，采取相关措施并验证措施为有效。

获准认可的合格评定机构还应参加CNAS指定的能力验证计划，如CNAS组织的专项计划。

**6. 机构搬家了，必须重新参加能力验证吗？**

搬家的机构根据自身情况自行决定，不一定要求额外参加能力验证活动；但如机构扩地点认可，必须提供新地点的PT经历证明。

**7. 合格评定机构刚参加完测量审核，是否有必要参加同项目的能力验证计划？**

合格评定机构在满足领域频次要求的前提下自行决定，但获准

认可的合格评定机构必须参加CNAS指定的能力验证计划。

**8. 获准认可的机构在 CNAS-AL07 规定的子领域之外的认可项目，是否要满足 CNAS 能力验证规则要求？**

根据CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.4款规定：在CNAS-AL07规定的子领域之外的领域，只要有可获得的能力验证活动，在认可周期内至少参加1次能力验证活动。

**9. CNAS 承认的能力验证活动有哪些？**

- 1) CNAS组织的能力验证计划；
- 2) CNAS认可的能力验证提供者在获准的认可范围内开展的能力验证计划；
- 3) 签署互认协议的认可机构认可的并在CNAS备案的能力验证提供者组织的能力验证计划；
- 4) 实验室认可国际合作组织，如亚太实验室认可合作组织（APLAC）、欧洲认可合作组织（EA）等开展的能力验证活动；
- 5) 国际和区域性计量组织，如国际计量委员会（CIPM）、亚太计量规划组织（APMP）等开展的国际比对活动；
- 6) 国际权威行业组织，如世界反兴奋剂联盟（WADA），开展的国际能力验证计划；
- 7) 与CNAS签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；

- 8) 按照CNAS-AL08 《能力验证机构备案要求及项目确认需提交资料清单》要求递交相应材料，确认符合ISO/IEC17043要求的各方组织的能力验证计划。

**10. 行业主管部门组织的比对，如“行业大比武”等比对，在CNAS认可时，可否作为有效的能力验证活动？**

根据CNAS-RL02《能力验证规则》5.1款，只有提供所组织比对的证明材料，方承认行业组织的比对。如果实施机构是CNAS认可的PTP，在其认可范围内开展的能力验证计划可直接承认。未依据ISO/IEC 17043要求运作的实验室间结果比对，不纳入可接受的能力验证范畴。

**11. 合格评定机构可以从哪里得到能力验证的信息？**

- 1) CNAS组织开展的能力验证计划：定期在CNAS的网站(网址：<http://www.cnas.org.cn>)“能力验证专栏”下“CNAS能力验证计划清单”中公布；
- 2) CNAS认可的能力验证提供者在获准的认可范围内开展的能力验证计划：在CNAS的网站“能力验证专栏”下“能力验证提供机构清单”中“CNAS认可的能力验证提供者”下可查询到相关信息；
- 3) 在CNAS备案的，签署了ILAC互认协议的认可机构认可的能力验证提供者的相关信息：参见CNAS的网站上“能力验证

- 专栏”下“能力验证提供机构清单”中“其他机构”；
- 4) 测量审核相关信息：在CNAS的网站上“能力验证专栏”下“能力验证提供机构清单”中“测量审核指定机构（检测领域）/（校准领域）”下查询；
  - 5) 亚太实验室认可合作组织（APLAC）组织的能力验证计划：在CNAS的网站上“能力验证专栏”下“能力验证提供机构清单”中“CNAS互认的认可机构”下“APLAC能力验证目录”中查询；
  - 6) CNAS承认的国际权威机构的相关信息：参见CNAS的网站上“能力验证专栏”下“能力验证提供机构清单”中“国际权威机构”。

## **12. CNAS 是否承认所有 CNAS 认可的能力验证提供者（PTP）组织的能力验证计划？**

CNAS承认在PTP认可范围内的能力验证计划；PTP组织的认可范围之外的能力验证计划，需按CNAS-AL08的要求备案，经确认，符合ISO/IEC 17043要求的予以承认。

## **13. CNAS 公布的能力验证计划是否都需要参加？**

合格评定机构在满足CNAS能力验证领域和频次要求的前提下，可以自行选择参加CNAS公布的能力验证计划。但获准认可的合格评定机构必须参加CNAS指定的能力验证计划。

CNAS能力验证领域和频次要求见CNAS-AL07《CNAS能力验证领域和频次表》。

#### 14. 合格评定机构如何参加 CNAS 组织的能力验证？

合格评定机构参加PT基本流程：

制定计划：合格评定机构结合自身需要、认可情况等，制定参加PT活动的计划；

参考：CNAS-AL07《CNAS能力验证领域和频次表》



选择计划：根据CNAS网上及相关实施机构公布的PT计划信息，选择所要参加的PT计划。

(<http://www.cnas.org.cn>)



报名：向实施机构报名申请参加相关计划；



接收样品及作业指导书：按照计划日程安排，合格评定机构收到检测样品、样品接收状态确认表、计划作业指导书及能力验证结果报告表；



检测并报告结果：合格评定机构按照作业指导书要求，对样品进行检测，并按要求如期回报结果；



中期报告：根据计划情况，有时实施机构在公布最终结果报告之前，向参加者发放中期报告；

中期报告发现结果不满意的合格评定机构可先行展开调查及整改工作。



最终报告发布



后续工作：获得不满意结果的合格评定机构，采取纠正措施并验证措施有效性；

获准认可的获得不满意结果的合格评定机构，按照CNAS-RL02《能力验证规则》相关要求暂停使用认可标识并限期采取纠正措施。

## 15. 参加 CNAS 组织的能力验证计划是否免费？

CNAS组织的能力验证计划为非营利性活动，但参加者需承担相应的成本费。CNAS会提前告知参加费用，参加者直接向实施机构缴纳费用。

CNAS指定参加的能力验证计划，如CNAS开展的专项计划，APLAC组织的PT计划，通常是免费的。

## 16. 在公布中期结果之后，允许合格评定机构更改自己提交的结果吗？

不允许。

**17. 参加能力验证计划时,参加者需要中期报告 PTP 不提供怎么办?**

如参加的能力验证计划为CNAS认可的PTP组织且在其认可范围内的计划,参加者可向认可五处反馈具体信息,五处负责跟进处理。

**18. 参加能力验证计划的频次如何计算?**

以合格评定机构参加能力验证计划报出结果的年度来计算频次。

举例:合格评定机构在2011年报出结果,若按1年1次的频次要求,需在2012年参加一次能力验证计划并报出结果;若按2年1次,需2013年参加一次能力验证计划并报出结果。

**19. 同一项目参数(在同一子领域里),使用不同仪器设备,如何参加能力验证?**

当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备对于同一项目(或参数)出具数据时,只要存在可获得的能力验证计划,其中应至少有一台设备参加1次能力验证并在内部开展仪器设备比对。

注:CNAS鼓励这类机构参加针对每一设备的不同能力验证。



## **20. 对于检测项目（参数）相同，认可不同的检测方法时，合格评定机构如何参加 PT?**

在满足能力验证子领域/频次要求的前提下，机构可根据实际情况选择不同的检测方法参加。

CNAS 鼓励合格评定机构参加针对每一方法的不同能力验证。

## **21. 参加能力验证结果不满意怎么办？整改期限为多长？**

合格评定机构在参加能力验证中出现不满意结果时，按照 CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.7款和4.2.8款采取相应措施，合格评定机构的纠正措施和验证活动应在180天内完成。

通常CNAS组织的能力验证计划，会要求获得不满意结果的合格评定机构将整改信息反馈至CNAS秘书处。对CNAS指定的计划，结果不满意的实验室和检查机构应在180天内将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料提交CNAS秘书处确认。

## **22. 证明纠正措施的有效性的方式有哪些？**

能力验证出现不满意结果，纠正措施有效性的验证方式有以下方式：

- 1) 再次参加CNAS组织或承认的能力验证计划；
- 2) 参加测量审核；
- 3) 通过CNAS评审组的现场评价\*。

\* CNAS评审组可采用盲样测试等方式进行，并需提交样品相应

参数的指定值、实验室测试结果、实验室测试结果和指定值间可接受差异范围的规定，作为确认评价的依据。

**23. 中期报告中发现不满意，合格评定机构怎么办？**

合格评定机构收到中期报告结果为不满意时，建议按照CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.7款和4.2.8款采取相应措施，而不要等到计划的最终结果报告发布。

**24. 参加能力验证得到有问题结果，可否利用其结果申请认可？**

参加能力验证得到有问题结果，但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求时，可利用其结果申请认可；否则，不可以。

**25. 合格评定机构参加能力验证的结果虽为不满意，但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求，什么时候开始恢复使用认可标识？**

合格评定机构在结果不满意时，应自行暂停使用认可标识，经判定确认符合标准要求时，可自行恢复。但合格评定机构应采取有效预防措施，必要时采取纠正措施。

**26. 参加能力验证频次不满足 CNAS 要求，如何处理？**

根据CNAS-RL02《能力验证规则》4.1.7条款“对不能满足能力

验证领域和频次要求，或虽参加了能力验证但结果不满意且未在180天（能力验证结果报告发布之日起计）内开展纠正措施及其验证活动的合格评定机构，CNAS可撤销其相应项目的认可资格。”

## 27. 检查机构中涉及的检测领域，也要按规则参加能力验证吗？

是，要参加。并应按照CNAS-RL02《能力验证规则》的规定，满足相应的领域和频次要求。

## 28. 有些PT计划获得不满意结果的参加者，认为是PT计划评价有误，怎么办？

对于CNAS组织的计划或CNAS认可的PTP组织的计划，如果参加者对评价结果有疑义，可向认可五处反馈信息。

## 二、具体实例

### 1. 按认可领域分类，0226.11/12 仅将软饮料、果汁等划为食品类，矿泉水、纯净水、生活饮用水属于食品还是环境领域？如果实验室做过饮料中的重金属分析PT，环境中的水化学分析是否还需要做PT？相反，实验室做过生活饮用水的PT（重金属），是否可认为同时覆盖了食品的相应子领域？

按照行业惯例，瓶装矿泉水、纯净水属于食品类，生活饮用水不属于食品类。河水、井水、泉水等属于环境保护类。

如果实验室做过饮料中的重金属分析PT，环境中的水化学分析

还需要做PT。实验室做过生活饮用水的PT（重金属），不能认为覆盖了食品的相应子领域。

**2. 食品领域项目“咖啡因”、“三聚氰胺”检测等在 CNAS-AL07 中应归为哪个子领域？**

咖啡因属于“营养成分”子领域。

三聚氰胺属于食品中非法添加物。目前，CNAS-AL07中食品子领域范围划分无此子领域。

**3. 建工建材子领域分为：化学分析、有害物质、物理性能、力学性能。如果实验室参加水泥 PT（如，三氧化硫可覆盖化学分析、密度可覆盖物理、强度可覆盖力学），是否仅参加水泥 PT 就可以同时满足三个子领域的要求？如果实验室同时具备混凝土块、石灰石、矿渣、混凝土外加剂等项目的检测能力，是否需要参加 PT？**

仅参加水泥PT可以同时满足三个子领域的要求。CNAS-RL02是最低要求，实验室根据自身需要，选择参加相应PT。