**CNAS RL02能力验证规则（征求意见稿）和CNAS-ALXX《能力验证适宜性核查表》（征求意见稿）编制说明**

1. **修订原因**

**1. 国际要求的变化**

1.1 2014年6月，ILAC P9《ILAC对参加能力验证活动的政策》修订稿正式发布，ILAC P9澄清了能力验证活动适用于检查机构（可行时），并要求各认可机构自文件发布后12个月内完成对检查机构要求的过渡。

1.2 能力验证提供者（PTP）国际互认的影响，2014年，CNAS已通过APLAC国际同行的现场评审，因此，目前规则规定“与CNAS签署互认协议的认可机构认可的能力验证提供者组织的能力验证计划”需要经过CNAS备案才能承认的要求，将不再适宜。

**2. 解决政策执行过程中的问题**

2.1 解决政策执行过程中，4.2.4和4.2.5条款实施一致性的问题；

2.2 进一步阐明相关情况的适用条件，例如：初评实验室受理时，实验室出现可疑结果的受理、能力验证的时效、符合方法标准的要求如何理解等；

2.3 解决对各类型实验室要求混排，不利于实验室理解的问题；

2.4 修订个别编辑性错误。

1. **主要修订内容**
2. **文件结构的调整**

1.1 为便于实验室使用，将对CNAS的要求和对合格评定机构的要求进行了位置互换的调整，删除CNAS承认外部能力验证的政策要求章节，修改为合格评定机构选择能力验证的要求；

1.2 对合格评定的要求，分为初评、扩项和复评、监督两种类型，增加了选择和参加能力验证是实验室的责任的说明，进一步明确了本规则是对实验室参加能力验证的最低要求。

1. **要求的变化**

2.1初评和扩项时，增加了“合格评定机构申请认可范围对应的每个子领域应至少参加过1次能力验证，虽为有问题（可疑）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。”也是可以接受的。增加了注，说明有效能力验证经历的时限。

2.2 复评和监督时，对于未列入能力验证领域和频次表的领域，如果存在可获得的能力验证，由必须参加修改为鼓励参加。增加注，说明能力验证频次的计算方法。

2.3 对于指定参加的能力验证计划，进一步明确了前提条件，“即使满足能力验证领域和频次要求”也要参加。

2.4 强化了实验室制定参加能力验证工作计划的要求，增加和明确了实验室应“根据人员、方法、场所和设备等变动情况，定期审查和调整参加能力验证的工作计划”的要求。

2.5 实验室出现不满意结果时，验证的要求增加可行时，增加注，说明如何判定符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定，增加了对参加指定能力验证计划时的特殊要求条款；

2.6 实验室出现可疑或结果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时，从要求采取预防措施修改为实验室应进行风险评估，由实验室确定是否要采取预防或纠正措施。

2.7 将CNAS承认外部能力验证的政策要求修改为合格评定机构选择能力验证的要求，要求优先选择符合ISO/IEC17043的能力验证，并给出优先顺序，对于参加其他机构组织的实验室间比对，需要实验室进行评价和声明。

2.8 对CNAS的要求，修改CNAS为保证公正性和符合ILAC P13要求的说明翻译。

2.9 明确了实验室参加用于能力验证之外的其他目的的实验室间比对视同参加了相应的能力验证的说明。

2.10 根据RL02要求的变化，CNAS AL08废止，制定CNAS ALXX《能力验证适宜性核查表》，该文件主要用于评价实验室间比对的适宜性。