

CNAS-RL02

**能力验证规则**

**Rules for Proficiency Testing**

**（征求意见稿）**

中国合格评定国家认可委员会

二〇一x年xx月

**能力验证规则**

**1 目的和范围**

1.1 为了确保中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的有效性，保证CNAS认可质量，促进合格评定机构的能力建设，特制定本规则。

1.2 能力验证与现场评审是CNAS对合格评定机构能力进行评价的两种主要方式。本规则阐述了CNAS能力验证的政策和要求。

1.3 本规则适用于寻求CNAS认可或已获准CNAS认可的从事检测、校准、测量和检查活动的合格评定机构，包括实验室（含医学领域实验室）、检查机构以及标准物质/标准样品生产者。

**2 引用文件**

本文件引用了下列文件中的全部或部分条款。所引用的文件不注明其发布日期，请各相关方注意使用这些文件的有效版本（包括其修订案）。

2.1 CNAS-R01《认可标识和认可状态声明管理规则》

2.2 GB/T27011《合格评定 认可机构通用要求》(ISO/IEC17011，IDT)

2.3 GB/T27000《合格评定 词汇和通用原则》(ISO/IEC17000，IDT)

2.4 GB/T27043《合格评定 能力验证的通用要求》(ISO/IEC 17043，IDT)

2.5 APLAC MR001《建立和保持认可机构间APLAC互认协议的程序》

2.6 ILAC-P9《ILAC对参加能力验证活动的政策》

2.7 ILAC-P13《ISO/IEC17011在能力验证提供者认可中的应用》

**3 术语和定义**

GB/T27000中的定义适用于本规则，同时，本规则还引用以下术语和定义：

3.1 实验室间比对：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。(GB/T27043, 3.4)

3.2 能力验证：利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。（GB/T27043, 3.7）

注：本定义包括医学领域常用的、符合本定义的EQA（外部质量评价或室间质评）。

3.3 能力验证计划：在检测、测量、校准或检查的某个特定领域，设计和运作的一轮或多轮能力验证。（GB/T27043, 3.11）

注1：一项能力验证计划可以包含一种或多种特定类型的检测、校准或检查。

注2：测量审核是能力验证计划的一种，有时也称为“一对一”的能力验证计划。

**4 对合格评定机构的要求**

4.1 能力验证作为重要的外部质量评价活动，寻求并参加适当的能力验证是合格评定机构的责任和义务。

4.1.1 合格评定机构应结合自身需求参加适宜的能力验证，本规则规定的是合格评定机构参加能力验证的最低要求。

4.1.2 合格评定机构应按照本规则的规定利用能力验证结果，并按要求向CNAS 报告其参加能力验证的信息。

**4.2 合格评定机构参加能力验证的最低要求**

4.2.1**初次或扩项认可**

4.2.1.1 只要存在可获得的能力验证，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次能力验证且获得满意结果或虽为有问题（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。

注1：子领域的划分见CNAS ALXX《CNAS能力验证领域和频次表》。CNAS根据认可需求更新《CNAS能力验证领域和频次表》。

注2：从能力验证最终报告发布之日至申请认可之日，3年内的能力验证经历为有效。

4.2.1.2 对于多场所合格评定机构，其每个场所均应分别满足4.2.1.1的要求。

4.2.2**复评和监督认可**

4.2.2.1只要存在可获得的能力验证，获准认可合格评定机构参加能力验证的领域和频次应满足CNAS能力验证领域和频次的要求。对CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，鼓励获准认可合格评定机构积极参加。

注：能力验证的频次以合格评定机构参加能力验证并报出结果的年度来计算。

4.2.2.2 即使满足能力验证领域和频次要求，获准认可合格评定机构也应参加CNAS指定的能力验证计划，例如：亚太实验室认可合作组织（APLAC）的能力验证计划或CNAS专项能力验证计划等。

注：指定参加的计划通常不收取费用。

4.2.2.3 对于多场所合格评定机构，其每个场所均应分别满足4.2.2.1的要求。

4.3 **合格评定机构制定参加能力验证工作计划的要求**

4.3.1合格评定机构的质量管理体系文件中，应有参加能力验证的程序和记录要求，包括参加能力验证工作计划和不满意结果的处理措施。

4.3.2合格评定机构应分析自身的能力验证需求，制定参加能力验证工作计划（至少覆盖一个认可周期）并实施，同时根据人员、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。

4.3.3 参加能力验证工作计划应至少满足本规则4.2条款的要求，同时应考虑以下因素（不限于）：

1. 认可范围所覆盖的领域和涉及的检测、校准和检查方法；
2. 人员的培训、知识和经验；
3. 内部质量控制情况；
4. 检测、校准和检查的数量以及结果的用途；
5. 检测、校准和检查技术的稳定性；
6. 能力验证是否可获得。

注1：在没有适当能力验证的领域，合格评定机构应当通过强化其他质量保证手段（例如：定期使用有证标准物质/标准样品（RM）进行监控和/或使用次级RM开展内部质量控制、自行开展与其他实验室的比对、使用相同或不同方法进行重复检测或校准、对存留物品进行再检测或再校准等措施）来确保能力，这些措施也应当作为合格评定机构相关质量控制计划或参加能力验证工作计划的组成部分。

注2：当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时，鼓励这类机构参加针对每一设备和方法的不同能力验证。

**4.4 合格评定机构不满意结果的处理要求**

4.4.1 合格评定机构在参加能力验证中结果为不满意且已不能符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求时，应自行暂停在相应项目的证书/报告中使用CNAS认可标识，并按照合格评定机构体系文件的规定采取相应的纠正措施，验证措施的有效性。在验证纠正措施有效后，合格评定机构自行恢复使用认可标识。合格评定机构的纠正措施和验证活动（可行时）应在180天（自能力验证最终报告发布之日起计）内完成。合格评定机构应保存上述记录以备评审组检查。

注1：纠正措施有效性的验证方式包括：再次参加实验室间比对（实验室间比对应当符合4.5条款的要求）或通过CNAS评审组的现场评价。

注2：当合格评定机构使用同一设备或方法对不同认可项目出具数据，在能力验证中出现不满意结果时，其纠正措施应当考虑到所有与该设备或方法相关的项目。

注3：符合认可项目依据的标准或规范的判定方法可参见CNAS GL02《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》的附录C。

4.4.2在参加CNAS指定的能力验证计划中，合格评定机构的结果为不满意时，如果不满意项目已获CNAS认可，CNAS可暂停直至撤销其相关项目的认可。

4.4.3 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，或当实验室参加能力验证结果为可疑或有问题时，合格评定机构应对相应项目进行风险评估，必要时，采取预防或纠正措施。

**4.5 合格评定机构选择能力验证的要求**

4.5.1 合格评定机构应优先选择按照ISO/IEC 17043运作的能力验证计划，并按照以下顺序选择参加：

1. 依据ISO/IEC 17043获准认可的能力验证提供者（PTP）在其认可范围内运作的能力验证计划；
2. 国际认可合作组织运作的能力验证计划，例如：亚太实验室认可合作组织（APLAC）等开展的能力验证计划；
3. CNAS组织的能力验证计划；
4. 与CNAS签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；
5. 国际权威组织实施的实验室间比对，例如：国际计量委员会（CIPM）、亚太计量规划组织（APMP）、世界反兴奋剂联盟（WADA）等开展的国际、区域实验室间比对；
6. 依据ISO/IEC 17043认可的能力验证提供者（PTP）在其认可范围外运作的能力验证计划；
7. 行业主管部门或行业协会组织的实验室间比对；
8. 其他机构组织的实验室间比对。

注：为帮助合格评定机构满足本规则的要求，合格评定机构选择参加能力验证时，可参考CNAS 建立、维持和公布的能力验证清单，相关信息可在CNAS网站（www.cnas.org.cn）能力验证专栏中查询。

4.5.2 如果合格评定机构选择4.5.1中第f至h项来满足能力验证的领域和频次要求时，合格评定机构应填写CNAS ALXX《能力验证适宜性核查表》，以对所选能力验证的适宜性进行评价。

**5 对CNAS的要求**

5.1 CNAS 应要求合格评定机构通过参加能力验证来证明其能力。

5.2 CNAS 按照国际标准和相关技术要求利用、选择和运作能力验证。

5.3 CNAS 建立、维持和公布能力验证的清单，为合格评定机构提供参加能力验证的途径。

5.4 CNAS 制定并公布能力验证领域和频次要求，并根据认可需求更新。

5.5 CNAS 在审查合格评定机构满足本规则要求后，才受理其认可申请或作出认可结论，并监督合格评定机构持续满足该要求。

5.6 对参加能力验证且有稳定满意表现的合格评定机构，CNAS 在各类评审中可考虑适当简化相关项目的能力确认过程。

5.7 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。

5.8 CNAS 评审组在评审中应评审合格评定机构制定的参加能力验证工作计划的适宜性、已参加能力验证的范围和频次对于CNAS 公布的能力验证领域和频次要求的满足情况，以及合格评定机构参加能力验证的结果，并将评审结论报告CNAS。

5.9 CNAS应确保组织的能力验证不会限制能力验证提供者的发展。CNAS组织的能力验证不与获得CNAS认可的能力验证提供者构成商业竞争关系，且不影响能力验证提供者计划的实施。

**6 其他说明**

6.1 CNAS组织的能力验证为非营利性活动，但参加者需承担相应的成本费。CNAS应提前告知参加费用。

6.2 承担CNAS 能力验证计划技术工作的合格评定机构，可视同在相应子领域参加了本次计划。

6.3 合格评定机构参加了用于能力验证之外的其他目的的实验室间比对，诸如确认方法特性、为标准物质/标准样品赋值、支撑国家计量院间测量等效性声明的比对等，也可作为其能力证明和视同参加了相应的能力验证。