集团化企业内部实验室认可方案

目录

**前言1**

**1 范围1**

**2引用文件1**

**3 认可条件1**

**4评审模式1**

**5评审流程2**

**6 评审要求3**

**7 CNAS 的权利和义务3**

**8 实验室的权利和义务4**

**9其他4**

**10附表4**

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。集团化企业内部实验室具有其集团化内部一致性等特殊性，为减轻企业负担，优化认可流程、有效利用企业集团集中统一管理的优势及质量控制等信息，特制定本文件。

集团化企业内部实验室申请成为认可机构的，除满足CNAS相关认可规则、认可准则的要求外，还应满足本认可方案的要求。

本文件自发布之日起生效。

集团化企业内部实验室认可方案

1 范围

本文件适用于 CNAS 对申请或维持集团化企业内部实验室的认可活动。

2 引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用文件的最新版本（包括任何修订）适用于本文件。

CNAS-RL01 《实验室认可规则》

CNAS-RL02《能力验证规则》

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

3 认可条件

申请集团化企业内部实验室认可，必须同时满足：

3.1集团化实验室统一管理运行5年及以上；

3.2集团化管理子公司独立的实验室，申请认可的子公司实验室数量至少达到12个；

3.3集团对子公司实验室有直接管控权力，各级管理职责清晰，有明确的质量考核机制。

4评审模式

4.1 集团总部

4.1.1对集团总部的评审，按照CNAS-RL01 《实验室认可规则》的要求，每次评审都采用现场评审方式。

4.1.2集团总部对其对子公司实验室开展的质量考核结果，可为CNAS统筹安排子公司实验室开展现场评审和远程评审提供依据。

4.2 子公司实验室

4.2.1子公司实验室需采用集团化方案管理企业内部实验室，在集团总部实验室未通过认可的情况下，仍需以独立实验室申请认可。

4.2.2子公司实验室需采用本方案进行认可的，其初评、涉及新领域新项目的扩项、地址变更（搬家）等均需接受CNAS现场评审。

4.2.3子公司实验室常规的监督评审、复评审，采用评审方式为“集团总部实验室现场评审+部分子公司实验室现场评审+部分子公司实验室远程评审”的方式进行。远程评审安排的比例不应超过接受评审子公司实验室总数的30%（发生重大卫生事件、突发事件等特殊情况下除外）。

4.2.4 远程评审应优先选择诚信和质量一贯良好的子公司。由对总公司实施评审的评审组提出建议。对遭受行政处罚、新建运行时间短、客户投诉多、能力验证不满意、出现质量事故、集团审核中问题多的子公司实验室，原则上必须进行现场评审。

5 认可流程

5.1 集团总部的认可申请

5.1.1 集团总部在满足本文件第3章节要求的前提下可提出集团化管理企业内部实验室认可申请，填写附表1《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》。CNAS将根据集团提交的申请、子公司数量及运行情况，决定该集团是否采用集团化管理企业内部实验室认可。

5.1.2需采用集团化管理企业内部实验室进行认可的，集团总部先要接受按照本方案实施的现场评审。必须集团总部按照本方案实施现场评审并通过后，子公司实验室才能申请按照本方案实施评审。

5.1.3集团总部需向CNAS提交实验室认可申请（CNAS-AL01）中所列的相关材料，还需提供对所有子公司实验室进行了全面质量考核的情况总结。

5.2集团总部的认可实施

5.2.1 集团总部实验室评审采用现场评审，现场评审流程均按照CNAS-RLO1的流程及要求。

5.2.2评审组除了完成现场评审报告外，还需填写附表2《集团化管理企业内部实验室子公司实验室抽查建议》。评审组根据现场评审情况及结合集团总部对所有子公司实验室的检查情况，对后续申请的子公司采取的评审方式等提出建议。

5.3子公司实验室的申请

5.3.1在集团总部获得批准采用集团化管理企业内部实验室认可后，集团总部通过现场评审，子公司实验室才能提交申请。

5.3.2子公司实验室需向CNAS提交实验室认可申请（CNAS-AL01）中所列的相关材料外，还需填写附表3《集团化管理企业内部实验室认可--子公司申请/审批表》。

5.3.3评审组长收到子公司申请资料后，结合总部质量考核情况、资料审查中发现问题，对该子公司实验室的评审方式给出建议。

5.3.4 CNAS根据组长建议、结合总部质量考核情况、CNAS收到的有关投诉及4.2.4中规定情形的信息等，批准现场评审和远程评审的结合方案。

5.4子公司实验室的认可实施

5.4.1如该子公司实验室被选择为现场评审，则现场评审流程均按照CNAS-RLO1的流程及要求。如该子公司实验室被批准实施远程评审，则远程评审流程均按照CNAS-WI14-14《实验室认可远程评审工作指导书》的流程及要求。

5.4.2子公司实验室应在“《检测和校准实验室能力认可准则》核查表”中，根据实际情况填写核查表中的内容，明确集团条款和子公司实验室条款。

5.4.3如子公司实验室的体系文件是完全使用集团文件的，且集团体系文件已通过审核，则子公司实验室体系文件免审。

6 评审要求

6.1 对“集团化管理企业内部实验室认可”的评审，现场评审通知中，评审依据应包括 CNAS-CL01-XXX《集团化企业内部实验室认可方案》。

6.2承担“集团化管理企业内部实验室认可”评审任务的评审员应熟悉本方案中的特殊要求，评审前应对实验室的申请材料进行初步审查，审查其是否满足 CNAS 对“集团化管理企业内部实验室认可”的特殊要求的情况。

6.3集团实验室评审时应涉及集团化模式体系运行情况的描述，包括集团对子公司实验室管理及质控情况等。

6.3集团实验室评审时应关注集团总部技术人员和管理人员是否会受到任何来自内部和外部的商业、财务或其他方面损害公正性的压力，集团不能影响子公司实验室的公正性。

6.4 集团总部评审组提交评审材料的要求与 CNAS 认可评审相同。除认可评审材料外，评审组还需要提交附表2《集团化管理企业内部实验室子公司实验室抽查建议》。

7 CNAS的权利和义务

7.1 CNAS负责统筹安排集团化企业内部实验室评审。

7.2 集团化企业内部实验室质量考核问题CNAS现场评审组可内容共享，现场评审抽查发现出现严重不满意项，可加严或暂停集团化认可模式。

7.3 CNAS在现场评审子公司实验室时，可要求集团积极配合提供所需审核资料。

7.4 当出现集团化实验室审核工作未全面落实情况时，CNAS可要求撤销授权或暂停集团化认可模式。

8实验室的权利和义务

8.1集团化企业内部实验室管理运行5年及以上，并有集团化管理的标准和流程。

8.2 集团及各实验室在CNAS现场评审时负责积极提供相关材料。

8.3 集团总部应对提交的对子公司实验室的质量考核结果的真实性和客观性负责。

9其他

本方案中与其他认可规范文件规定不一致时，按照本方案执行。本方案未规定的其他认可相关事宜，按CNAS相关认可文件执行。

10附表

附表1《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》

附表2《集团化管理企业内部实验室子公司实验室抽查建议》

附表3《集团化管理企业内部实验室认可--子公司申请/审批表》

附表1《集团化企业内部实验室的认可活动申请/审批表》

当实验室向CNAS申请对集团化企业内部实验室认可时，集团总部应填写此申请表并盖章上传至实验室业务系统本次申请任务附件中。CNAS收到本申请表后将视情况确定本次评审是否采用集团化企业内部实验室认可方式进行评审。

|  |
| --- |
| 概况信息 |
| 集团总部名称 |  |
| 集团总部地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 集团管理年限 |  | 子公司实验室数量 |  |
| 本次申请的评审类型：□ 初次评审□ 复评审□ 扩项评审□ 定期监督评审□ 不定期监督评审 |
| 本次申请集团化企业内部实验室认可的理由：集团总部负责人签名： 日期：盖章： |
| 以下非实验室填写 |
| 资料审查组长意见： |
| 项目主管意见： |
| 高级主管意见： |
| 部门领导意见： |
| 分管领导意见：（特殊情形时，需要分管领导审批） |
| 随本申请书提交的文件资料：1.实施集团化实验室管理运行5年及以上的证明文件2.子公司实验室名单3.集团总部对子公司实验室全面审查的情况。 |

附表2《集团化管理企业内部实验室子公司实验室抽查建议》

当集团总部实验室现场评审结束后，评审组长应填写此表，对下一步子公司实验室哪些该抽查进行现场评审的给与建议。

|  |  |
| --- | --- |
| 集团总部名称 |  |
| 集团总部地址 |  |
| 集团总部评审日期 |  |
| 集团总部评审组长 |  | 联系电话 |  |
| 评审组长的建议：1. 集团对子公司实验室的检查情况：
2. 需抽取进行现场评审子公司的建议名单：

评审组长签名： 日期： |

附表3《集团化管理企业内部实验室认可--子公司申请/审批表》

当子公司实验室向CNAS申请对集团化企业内部实验室认可时，子公司实验室应填写此申请表并盖章上传至实验室业务系统本次申请任务附件中。CNAS收到本申请表后将视情况确定本次评审是否采用现场评审或远程评审。

|  |
| --- |
| 概况信息 |
| 集团总部名称 |  |
| 集团总部地址 |  |
| 集团总部通过认可时间 |  |
| 子公司名称 |  |
| 子公司地址 |  |
| 联系人及电话 |  |
| 本次申请的评审类型：□ 初次评审 □ 复评审 □ 扩项评审□ 定期监督评审 □ 不定期监督评审 |
| 随本申请书提交的文件资料：集团总部最近一次对子公司实验室全面审查的情况。 |
| 以下非实验室填写 |
| 资料审查组长意见：□ 现场评审□远程评审 |
| 项目主管意见： |
| 高级主管意见： |
| 部门领导意见： |
| 分管领导意见：（特殊情形时，需要分管领导审批） |