

关于《能力验证规则（修订草案）》的说明

为更好地适应认可工作发展与合格评定机构的能力验证需求,中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处对 CNAS-RL02: 2018《能力验证规则》进行修订,形成了《能力验证规则（修订草案）》。现就有关情况说明如下:

一、修订的必要性

能力验证（PT）作为评价检验检测机构技术能力的重要手段,是认可机构最常用的能力评价技术之一。制定并执行适宜的 PT 政策是认可机构加入和维持国际/区域性认可合作组织多边互认协议的必要条件之一。CNAS-RL02《能力验证规则》文件规定了 CNAS 对 PT 的政策和要求,包括对合格评定机构的要求和对 CNAS 的要求,并给出了 CNAS 对合格评定机构参加 PT 的领域和频次的要求。该文件自 2007 年实施以来经过四次修订及换版修订,对明确认可的政策和要求,加强能力验证的利用,建立和维护合格评定机构的质量控制,服务认可发展促进国际互认发挥了重要作用。

近年来,ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 等合格评定机构认可标准相继进行了修订更新,标准物质（RM）生产者、生物样本库认可有关的新标准也相继出台;国际实验室认可合作组织（ILAC）关于 PT 的政策文件 ILAC-P9 也进一步修订,这些标准在 PT 方面对认可机构与合格评定机构均提出了新的要求。《能力验证规则》作为重要的认可配套规范文件,

有必要通过修订体现和落实的国际标准、国家标准和有关认可规范的最新要求，满足认可评审与合格评定机构日益增长的 PT 需求，服务认可与国际互认工作的持续进步与高质量发展。

二、修订过程和主要原则

(一)修订过程。CNAS 于 2021 年启动了《能力验证规则》文件修订的工作，CNAS 特殊标准实验室认可部（以下简称特标部）牵头会同 CNAS 内部其他 5 个业务部门组成工作小组，扎实有序推进修订工作。为保证该修订工作的适宜性和有效性，CNAS 面向主要相关方开展了 PT 领域、频次的调查和评估工作。2021 年 7 月至 12 月，修订工作小组面向 CNAS 秘书处内部、CNAS 实验室及检验机构各专委会、获 CNAS 认可的机构（包括实验室、检验机构、医学实验室、能力验证提供者、标准物质/标准样品生产者）3 个层面，开展了关于《能力验证规则》修订意见与建议的调查工作。截至 2021 年 12 月 31 日，调查收到来自 CNAS 内部 6 个部门（物理部、生化部、校准部、检验机构部、评定部、特标部），11 个实验室专业委员会（校准、电磁兼容、药品、动植检、化学、石油石化、食品、信息技术、纺织、电气、机械），4 个检验机构专业委员会（商检、特种设备、工程建设与建材、物流安全与危险品运输）及 2700 家获认可机构（包括实验室、检验机构、医学实验室、能力验证提供者、标准物质/标准样品生产者）的反馈意见。修订工作小组对反馈意见进行汇总分析，编制的《关于修订 CNAS 能力验证规则的评估报告》，确定了本文件修订的主要原则并于 2022

年 8 月完成了《能力验证规则（修订草案）》。

（二）主要原则。修订工作小组在汇总分析调查结果的基础上，结合国际标准与认可文件的最新要求，给出了如下修订原则：

1. CNAS 关于能力验证的政策和要求总体上具备较好的适宜性和可用性，CNAS-RL02《能力验证规则》文件的框架内容和领域频次总体要求不做重大调整。

2. 在《能力验证规则》文件的正文中增加合格评定机构应基于风险评估参加和利用 PT 总体要求和特定领域强化 PT 要求的方式。

3. 对附录 B《能力验证领域和频次表》中领域和子领域进行适当增补，频次要求在基本维持不变的基础上适当降低某些子领域的频次要求。

三、修订的主要内容

修订内容主要涉及以下六个方面：

（一）对合格评定机构的要求总则。4.1.2 条款增加了实验室结合风险评估参加 PT 的要求，并进一步明确本文件给出的是对于合格评定机构参加 PT 的最低要求。

（二）对合格评定机构制定参加 PT 工作计划的要求。增加了一个新的条款，进一步明确合格评定机构应基于所从事的合格评定工作风险水平制定参加 PT 的工作计划。

（三）对 CNAS 的要求。修改 5.3 条款，将“能力验证的清单”改为“CNAS 网站中国能力验证资源平台”。在 5.4 条款下，增加“对于特定领域，强化能力验证的要求，通过在特

定应用说明中增加领域和/或频次的方式实施。”

（四）附录 B。 修订草案对“B.1 检测领域”的“行业/领域”及“子领域”，“B.3 司法鉴定/法庭科学领域”、“B.4 校准领域”中“学科和领域”和“子领域”进行适当增补；频次要求在基本维持不变的基础上适当降低某些子领域的频次要求。

“B.2 临床医学特定领域”删除原关于领域和频次的具体表述，参加 PT 的有关要求由认可应用要求文件给出规定。增加“B.5 检验领域”的有关要求。

（五）其他。 为进一步规范表述，修订草案还对部分条款的文字进行了修改，主要包括将“评审组”统一修改为“CNAS”，对授予认可资格的规范表述等。

CNAS 特标部

2022 年 8 月 17 日