

# 认可规范文件（CNAS-CL01-S01:2018 与 CNAS-CL01-S01:202X）修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL01-S01:2018 (修订前)		CNAS-CL01-S01:202X (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	前言	基于中国计量科学研究院在量值溯源体系中的地位和作用的特殊性，依据 ILAC-BIPM 对于国家计量院认可的联合声明，制定本认可方案，在认可周期、认可评审方式、评审员资格、评审报告和证书格式等方面做出专门的规定。	前言	<p>基于中国计量科学研究院在量值溯源体系中特殊的地位和作用，<u>基于中国计量科学研究院在量值溯源体系中的特殊地位和作用，依据《ILAC-CIPM 对于国家计量院校准和测量能力认可的联合声明》，为确保与亚太计量合作组织（APMP）联合评审的顺利进行，并确保中国计量科学研究院的检测和校准能力评审的有效性，制定本认可方案，在认可周期、评审模式、能力表述等方面做出专门的规定。</u></p> <p><u>本次根据《CIPM 和 ILAC 对于国家计量院校准和测量能力认可的联合声明》（2020）、APMP 的最新要求、ISO/IEC 17011:2017《合格评定 认可机构通用要求》，以及国际计量局（BIPM）、国际法制计量组织（OIML）、国际实验室认可合作组织（ILAC）和国际标准化组织（ISO）2018 年共同发布的《BIPM、OIML、ILAC、ISO 关于计量溯源性的联合声明》等对文件进行了修订。</u></p>	内容变更
2	1	由于中国计量科学研究院在量值溯源体系中的地位和其校准和测量能力水平的特殊性，为确保与亚太计量合作组织（APMP）联合评审的顺利进行，确保中国计量科学研究院的校准和测量能力评审的有效性，制定本认可方案。		无	删减
3	2	本认可方案仅适用于 CNAS 对中国计量科学研究院的认可。	1	本认可方案仅适用于 <u>CNAS 对中国计量科学研究院（以下简称 NIM）检测和校准能力的认可（医学参考测量实验室除外）</u>	新增
4	3	3.1 CNAS-RL01《实验室认可规则》 3.2 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》 3.3 CIPM-ILAC 对国家计量院认可联合声明	2	<p>CNAS-RL01 实验室认可规则</p> <p>CNAS-RL02 能力验证规则</p> <p>CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则</p> <p>CNAS-CL01-G003 测量不确定度的要求</p> <p>ISO/IEC 17011 合格评定 认可机构通用要求</p> <p>CIPM-ILAC 对国家计量院校准和测量能力认可的联合声明</p> <p>CIPM MRA-G-12 CIPM MRA 质量管理体系监督和报告指南</p> <p>BIPM、OIML、ILAC、ISO 关于计量溯源性的联合声明</p>	新增
5	4.1	<p>校准和测量能力（CMCs）： 是指在常规条件下，提供给用户的校准与测量能力：</p> <p>a) 在 CIPM MRA 的 BIPM 关键比对数据库（KCDB）中发布的；或</p> <p>b) 签署 ILAC 协议的实验室认可范围中所描述的。</p>	3.1	<p>校准和测量能力（Calibration and Measurement Capability, CMC）： 校准和测量能力（CMC）是指校准实验室在常规条件下能够提供给用户的校准与测量能力：</p> <p>a) CMC 公布在签署 ILAC 互认协议的认可机构认可的校准实验室的认可范围中；或</p> <p>b) 签署 CIPM 互认协议的各国家计量院（NMIs）的 CMC 公布在国际计量局在（BIPM）关键比对数据库（KCDB）中。</p> <p><u>注：CNAS-CL01-G003 对于 CMC 定义中的注 2 不适用于 NIM 的 CMC 表述方式见本文件 5.5 条。</u></p>	内容变更
6	4.3	同行评审专家（PR）：符合区域计量组织（RMOs）、国际计量委员会（CIPM）导则要求的，熟悉和参加相关	3.3	同行评审专家（PR）： <u>符合区域计量组织（RMOs）或国际计量委员会（CIPM）导则要求的，有能力对国家计量院的技术能力进行评审的人员。</u>	内容变更

		计量领域的技术活动，有能力对国家计量院的技术能力进行评审的人员。			
7	5	对认可规则的补充要求	4	认可方案	内容变更
8	5.1	评审组组成 对 NIM 校准能力的初评、扩项和复评审，评审组的选择依据 5.2.1 至 5.2.3 的要求，对校准能力的监督评审，评审组的选择依据 5.2.3 的要求。			删除
9	5.2	校准能力的评审 5.2.1 评审组长或体系评审员：选择经亚太计量规划组织（APMP）同意的 CNAS 评审员担任评审组长或负责体系评审。评审组长原则上负责质量管理体系的评审。 5.2.2 对已纳入 CIPM MRA 的 CMC 或申请纳入 MRA 的 CMC，应选择 CIPM 或 APMP 认可的国际同行评审专家负责技术能力评审。 5.2.3 对没有纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，属于国家计量基准或复现 SI 单位的校准能力的，一般情况下，CNAS 选择其他国家或经济体计量院的技术专家评审；其他校准能力，CNAS 选择国内具备能力的评审员评审。	R.2	<u>评审模式</u> NIM 采用 CNAS 常规评审和与亚太计量规划组织（APMP）联合评审相结合方式获得 CNAS 认可。 <u>4.2.1 CNAS 常规评审</u> 4.2.1.1 对已纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，初评、复评及监督评审均由 CNAS 选择国内具备能力的评审员进行评审，按照 CNAS 通用认可程序实施，定期监督直接采信上次常规评审以来的联合评审结果和/或视情况指派国内评审员实施，扩项评审执行 4.2.2。 4.2.1.2 对没有纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，初评、扩项、复评及监督评审均按照 CNAS 通用认可程序实施，2 次定期监督需覆盖全部没有纳入 CIPM MRA 范围的校准能力。其中，属于国家计量基准或复现 SI 单位的校准能力的，一般情况下，选择其他国家或经济体计量院的技术专家进行评审；其他校准能力的评审，选择国内具备能力的评审员进行评审。 <u>4.2.2 联合评审</u> 对于已纳入或申请纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，除 CNAS 常规评审之外，还应按照 CIPM 和 APMP 的要求选择同行评审专家进行评审。评审前，NIM 应向 CNAS 提出国际评审和/或扩大认可范围和/或变更的申请，CNAS 至少指派 1 名主任评审员作为组长与同行评审专家组成评审组，实施联合评审。组长对相关文件和同行评审报告进行审查，审查后无异议则技术能力直接采信同行评审结果，向 CNAS 推荐认可。	内容变更
10	5.3	标准物质生产者能力的评审 5.3.1 评审组长和体系评审员的选择参照 5.2.1 进行选择。 5.3.2 对已纳入 CIPM MRA 的 CMC 或申请纳入 MRA 的 CMC，应选择 APMP 认可的国际同行评审专家负责技术能力评审。对没有纳入 CIPM MRA 范围之外的能力，CNAS 选择其他国家或经济体具有同等技术水平的从事标准物质生产的专家进行技术能力评审。 5.3.3 对标准物质生产者（RMP）评审，可形成单独的评审小组进行技术能力和管理体系的评审。			删除
11	5.4	检测能力的评审 检测能力由 CNAS 按照常规程序选定评审组长和评审员进行评审，按照 CNAS 通用认可程序实施。	R.2.1.3	检测能力由 CNAS 按照通用认可程序选定评审组长和评审员进行评审， <u>2 次定期监督需覆盖全部检测能力。</u>	内容变更(条款调整)
12	5.5	5.5.1 评审组长职责： 全面负责评审组的工作，并及时就相关问题与被评审方沟通； a) 与同行评审专家沟通，告知评审要求、确定评审时间，制定评审日程表，并提交被评审方和评审专家； b) 主持每次评审的首末次会议，需要时也可以指派他人主持；	R.3	4.3.1 评审组长职责： 全面负责评审组的工作，并及时就相关问题与被评审方沟通； a) 与被评审方和同行评审专家沟通， <u>告知评审要求、确定评审日程；</u> b) 主持首末次会议，需要时也可以指派他人主持； c) 收集、审查并提交 APMP 评审报告；	内容变更

		<p>c) 负责或指派他人负责质量管理体系符合性审查；</p> <p>d) 完成或收集相应的评审报告，并提交 CNAS 和 APMP。</p> <p>5.5.2 同行评审专家职责：</p> <p>a) 对相应的技术能力进行评审；</p> <p>b) 使用 CIPM 或 APMP 的模版完成评审报告，并确定评审发现；</p> <p>c) 对 NIM 提交的纠正措施计划和实施证据进行评审，确认其有效性，并将确认结果反馈评审组长。</p>		<p>d) 完成并提交 CNAS 评审报告。</p> <p>4.3.2 同行评审专家职责：</p> <p>a) 对相应的技术能力进行评审；</p> <p>b) <u>按 APMP 的要求完成评审报告，并确定评审发现；</u></p> <p>c) 对 NIM 提交的纠正措施计划和实施证据进行评审，确认其有效性，并将确认结果反馈评审组长。</p>	
13	5.6	<p>5.6.1 评审员（含技术专家）均应签署 CNAS 编制的“现场评审公正性、保密性和廉洁自律声明”。</p> <p>5.6.2 通常由评审组长或 CNAS 委派的人员参加每个阶段评审的首、末次会议。需要时，将上次的评审发现传递给各阶段评审组成员。首次会需对评审日程、评审范围等进行沟通和确认，首、末次会议参加人员应在签到表签名。</p> <p>5.6.3 现场评审完成后，各组按照既定日程单独或合并与 NIM 就评审发现进行沟通，依据 APMP 以及 CIPM 的相关要求编制评审报告，并召开末次会。</p>	R.4	<p>R.4.1 CNAS 常规评审按照 CNAS 相关作业指导书实施。</p> <p>R.4.2 联合评审时，国内评审员按照 CNAS 相关作业指导书实施评审，同行评审专家按照 APMP 的相关要求实施评审。所有评审材料（或副本）均需提交 CNAS。</p>	内容变更
14	5.7.1	<p>中国计量科学研究所的 CNAS 认可周期为 5 年。</p>	R.1	<p>认可周期</p> <p><u>NIM 的认可周期为 5 年，认可证书有效期为 5 年。每 5 年 CNAS 对 NIM 实施 1 次复评。5 年认可周期内实施 2 次定期监督，在证书发布之日起的 12 个月内实施第 1 次定期监督，在第 1 次定期监督后的 24 个月内实施第 2 次定期监督，在第 2 次定期监督后的 24 个月内实施复评审。</u></p>	
15	5.7.2	<p>CNAS 认可的校准和标准物质生产能力表述，使用 CIPM 或 APMP 规定的格式，检测能力采用 CNAS 规定的模版来描述。</p>			删除
16	5.7.2.1	<p>对认可的校准能力的表述，由于 CIPM 和 APMP 是用参数（参量）表述能力范围，因此，NIM 应识别和建立认可范围内具体能够校准的测量设备（校准项目）清单，并公布在 NIM 的网站上，该清单应至少包含以下信息：</p> <p>a) 测量设备（校准项目）名称；</p> <p>b) 校准方法（名称、编号、版本号）；</p> <p>c) 限制范围和说明（如测量范围的限制、工作介质等）；</p> <p>NIM 应保留该清单修订的情况，包括每次修订的时间和修订的内容。</p>	R.5.1.1	<p>对于纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，由于 CIPM 和 APMP 是用参数（参量）表述能力范围，因此，NIM 应识别和建立认可范围内具体能够校准的测量设备（校准项目）清单，公布在 NIM 的网站上，该清单应至少包含以下信息：</p> <p>a) 测量设备（校准项目）名称；</p> <p>b) 校准方法（名称、编号、版本号）；</p> <p>c) 限制范围和说明（如测量范围的限制、工作介质等）；</p> <p>NIM 应保留该清单修订的情况，包括每次修订的时间和修订的内容。</p>	新增
17	5.7.2.2	<p>当 NIM 变更或增加清单中的校准方法时，必须进行方法验证或确认，并保存确认记录。如果所涉及的校准能力不在实验室认可范围之内，实验室应向 CNAS 提出扩大认可范围的申请，以将变更或新增的校准能力纳入认可范围。</p>	R.5.1.2	<p>当 NIM 变更或增加清单中的校准方法时，必须进行方法验证或确认，并保存相关记录。如果所涉及的校准能力不在认可范围之内，NIM 应向 CNAS 提出扩大认可范围的申请，<u>将变更或新增的校准能力纳入认可范围后，方可加入清单。</u></p>	内容变更
18			R.5.1.3	<p><u>对没有纳入 CIPM MRA 范围的校准能力，其表述应符合 CNAS 相关认可文件要求。</u></p>	新增
19			R.5.2	<p><u>检测能力的表述</u></p> <p><u>NIM 检测能力的表述应符合 CNAS 相关认可文件要求。</u></p>	新增

20	5.8	<p>监督评审</p> <p>在 5 年认可周期内，应实施 3 次监督评审，分别在颁证日期后 12 个月（1 年）、30 个月（间隔 1 年半）和 42 个月（间隔 1 年）进行。监督评审一般情况下，由 CNAS 安排国内评审员实施，三次监督应覆盖全部认可范围。</p>			删除
21	5.9.1	<p>对 NIM 的复评审、扩项或监督评审可按照专业或 NIM 下设的实验室（专业所）分别进行，但应确保一次完整的复评或监督评审在三个月内完成。</p>			删除
22	5.9.2	<p>NIM 能力范围中每个专业的复评时间可能不同，但需确保每 5 年复评一次，在 CNAS 计划的复评中，未到复评的项目可做监督处理，CNAS 应建立具体的监督和复评计划，明确具体技术能力的监督和复评时间。</p>			删除
23	6.1	<p>对 NIM 的认可评审，分别依据下列准则实施：</p> <p>a) 校准能力：CNAS-CL01（等同采用 ISO/IEC 17025）、CNAS-CL01-A025；</p> <p>b) 标准物质生产能力：CNAS-CL04（等同采用 ISO 17034）；</p> <p>c) 检测能力：CNAS-CL01 和 CNAS 发布的相关领域的应用说明。</p>		<p>对 NIM 的认可评审，分别依据下列准则实施：</p> <p>a) 校准能力：CNAS-CL01（等同采用 ISO/IEC 17025）、<u>CNAS-CL01-G001</u>、CNAS-CL01-A025；</p> <p>b) 检测能力：CNAS-CL01 和 CNAS 发布的相关领域的应用说明。</p>	内容变更
24			5.2	<u>本方案不包括医学参考测量实验室认可制度。</u>	新增
25	5.2	<p>本方案征得 NIM 同意，并由 CNAS 负责解释。</p>	5.3	本方案由 CNAS 负责解释。	内容变更