

# 认可规范文件（CNAS-CL01-G001:2018 与 CNAS-CL01-G001:202x）

## 修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL01-G001:2018（修订前）		CNAS-CL01-G001:202x（修订后）		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1			4 通用要求	4.1.4 实验室应在任何可能发生影响公正性的事件时持续不断的识别风险。	新增
2	5.1	5.1 实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的法人机构，一般为企业法人、机关法人、事业单位法人或社会团体法人。	5.1	5.1 实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的 <u>可独立承担法律责任的实体</u> 。	内容变更
3	5.1a)	a) 实验室为独立注册法人机构时，认可的实验室名称应为其法人注册证明文件上所载明的名称；实验室为注册法人机构的一部分时，其认可的实验室名称中应包含注册的法人机构名称。政府或其他部门授予实验室的名称如果不是法人注册名称，不能作为认可的实验室名称。	5.1a)	a) 实验室为独立注册的 <u>法律实体</u> 时，认可的实验室名称应为其注册证明文件上所载明的名称；实验室为注册 <u>法律实体</u> 的一部分时，其认可的实验室名称中应包含注册的 <u>法律实体</u> 的名称。政府或其他部门授予实验室的名称如果不是 <u>法律实体</u> 名称，不能作为认可的实验室名称。	内容变更
4	5.1b)	b) 实验室为独立法人机构时，检测或校准业务应为其主要业务，检测或校准活动应在法人注册核准的经营范围内开展。	5.1b)	b) 实验室为独立 <u>法律实体</u> 时，检测或校准活动应在 <u>法律实体</u> 注册核准的经营范围内开展。	内容变更
5	5.1c)	c) 实验室是某个组织的一部分时，申请的检测或校准能力应与法人机构核准注册的业务范围密切相关。	5.1c)	c) 实验室是某个组织的一部分时，申请的检测或校准能力应与 <u>法律实体</u> 核准注册的业务范围密切相关。	内容变更
6	5.2	5.2 实验室应明确对实验室活动全面负责的人员，可以是一个人，也可以是由负责不同技术领域的多名技术人员组成的团队，其技术能力应覆盖实验室所从事的检测或校准活动的全部技术领	5.2	5.2 实验室的 <u>管理层</u> 中对实验室活动全面负责的人员，可以是一个人，也可以是由负责不同技术领域的多名技术人员组成的团队。	内容变更

		域。			
7	5.5a)	5.5a) 当实验室所在的母体机构还从事检测或校准以外的活动时，实验室管理体系文件中不仅应明确实验室自身的组织结构，还应明确母体机构的组织结构图，显示实验室在母体机构中的位置，并说明母体机构所从事的其他活动。	5.5a)	5.5a) 当实验室所在的母体机构还从事检测或校准以外的活动时，实验室应说明母体机构所从事的其他活动与实验室活动之间的关系。实验室管理体系文件中不仅应明确实验室自身的组织结构，还应明确母体机构的组织结构图，显示实验室在母体机构中的位置及实验室与其他相关部门的关系。	内容变更
8			5.5c)	5.5c) 实验室所设定的文件层级、类型、数量及详略程度应确保实验室活动的一致性和保证结果有效性。 注：实验室可根据实验室规模、实验室活动类型特点、工作量的大小、管理过程及其相互作用的复杂性、人员的能力以及对风险的承受能力等不同的特点，灵活制定文件。	新增
9	6.2.2a)	a) 从事实验室活动的人员不得在其他同类型实验室从事同类的实验室活动。	6.2.2a)	a) 从事实验室活动的人员不得 <u>同时</u> 在其他实验室 <u>兼</u> 职。	内容变更
10	6.2.2b)	b) 从事检测或校准活动的人员应具备相关专业大专以上学历。如果学历或专业不满足要求，应有10年以上相关检测或校准经历。关键技术人员，如进行检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认的人员，除满足上述要求外，还应有3年以上本专业领域的检测或校准经历。 注：关键技术人员还应包括签发证书或报告的人员（包括授权签字人），但CNAS对授权签字人的要求更为严格。	6.2.2b)	b) 从事检测或校准活动的人员应具备其所从事的 <u>检测</u> 相关专业大专以上学历。如果学历或专业不满足要求，应有10年以上相关 <u>专业</u> 检测或校准经历。	内容变更
11	6.2.2b)	b) 从事检测或校准活动的人员应具备相关专业大专以上学历。如果学历或专业不	6.2.2c)	c) <u>从事特定实验室活动的人员</u> ，如从事方法开发、修改、验证和确认的人员、检	内容变更

		<p>满足要求，应有 10 年以上相关检测或校准经历。关键技术人员，如进行检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认的人员，除满足上述要求外，还应有 3 年以上本专业领域的检测或校准经历。</p> <p>注：关键技术人员还应包括签发证书或报告的人员（包括授权签字人），但 CNAS 对授权签字人的要求更为严格。</p>		<p><u>测结果复核人员和监督员等</u>，除满足 b) 要求外，还应有 3 年以上本专业领域的检测或校准经历。</p>	
12	6.2.2c)	<p>c) 授权签字人除满足 b) 要求外，还应熟悉 CNAS 所有相关的认可要求，并具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力。</p> <p>注 1：“同等能力”指需满足以下条件：</p> <p>a) 大专毕业后，从事专业技术工作 8 年及以上；</p> <p>b) 大学本科毕业，从事相关专业 5 年及以上；</p> <p>c) 硕士学位以上（含），从事相关专业 3 年及以上；</p> <p>d) 博士学位以上（含），从事相关专业 1 年及以上。</p> <p>注 2：授权签字人指被 CNAS 认可的可以签发带有认可标识证书或报告的人员，其在被授权的范围内应有相应的技术能力和工作经验。实验室负责人可以不是授权签字人，授权范围也可以不是全部认可范围，授权范围应根据其实际技术能力确定。</p>	6.2.2d)	<p>d) 授权签字人除满足 b) 要求外，还应熟悉 CNAS 所有相关的认可要求，并满足<u>以下条件</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 大专毕业后，从事<u>相关专业</u>专业技术工作 8 年及以上；</li> <li>• 大学本科毕业，从事<u>相关专业</u>专业技术工作 5 年及以上；</li> <li>• 硕士学位以上（含），从事<u>相关专业</u>技术工作 3 年及以上；</li> <li>• 博士学位以上（含），从事<u>相关专业</u>技术工作 1 年及以上。</li> </ul> <p>注：授权签字人是指经 CNAS 认可，签发带认可标识/<u>联合标识证书</u>的报告或证书的人员。其在被授权的范围内应有相应的技术能力和工作经验。实验室负责人可以不是授权签字人，授权范围也可以不是全部认可范围，授权范围应根据其实际技术能力确定。</p>	内容变更
13	6.2.5c)	<p>6.2.5c) 实验室应制订程序对新进技术人员和现有技术人员新的技术活动进行培训。实验室应识别对实验室人员的持续培训需求，对培训活动进行适当安排，并保留培训记录。</p>	6.2.5c)	<p>6.2.5 实验室制订的程序中应包括：</p> <p>c) 对新进技术人员、<u>新转岗人员和现有技术人员</u>新的技术活动进行培训的内容。实验室应识别对实验室人员的持续培训需求，对培训活动进行适当安排，并保留培训记录。</p>	内容变更

14	6.2.5d)	6.2.5d) 实验室应关注对人员能力的监督模式，确定可以独立承担实验室活动人员，以及需要在指导和监督下工作的人员。负责监督的人员应有相应的检测或校准能力。			删除
15	6.2.5f)	6.2.5f) 实验室可以通过质量控制结果（见 CNAS-CL01 中 7.7 条款），包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员能力实施监控，做好监控记录并进行评价。	6.2.5	f) <u>实验室应结合人员能力的特点和其所从事检测校准活动的风险，策划人员能力监控的方式和周期，包括但不限于盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录或报告以及考核等方式对人员能力实施监控。实验室应保留并分析监控记录，对监控结果进行评价。</u>	内容变更
16	6.3.1	6.3.1 实验室的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权；应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间；对相互干扰的设备必须进行有效的隔离。 注 1：自有设施是指购买或长期租赁（至少 2 年）并拥有完全使用权和支配权的设施。如果实验室通过签订合同，在有检测或校准任务时临时使用其他机构的设施，不能视为自有设施，将不予认可。 注 2：如果实验室仅租借场地，不涉及仪器设备，如汽车试验场或类似情况则允许租借。	6.3.1	6.3.1 实验室的设施应为 <u>实验室自有或租借的设施，并实验室应拥有其全部使用权和支配权。如实验室租借设施，其租赁合同的期限至少为 2 年。实验室应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间；实验室应对相互干扰的设施、环境进行有效的隔离。</u> 注 1：如果实验室通过签订合同，在有检测或校准任务时临时使用其他机构的设施，不能视为自有设施，将不予认可。 注 2：仅租借场地，不涉及仪器设备的情况不适用本条款。	内容变更
17	6.4.1a)	6.4.1a) 实验室配置的设备应在其申报认可的地点内，并对其有完全的支配权和使用权。	6.4.1a)	6.4.1a) 实验室配置的设备应在其申报认可的地点内（ <u>现场检测/校准及移动设施情况除外</u> ），并对其有完全的支配权和使用权。 <u>如租借设备，实验室应对租借的设备具有完全、独立的管理和使用权，且租借期间不应与</u>	内容变更

				<u>其他实验室共用。</u>	
18	6.4.3	6.4.3 实验室应指定专人负责设备的管理，包括校准、维护和期间核查等。实验室应建立机制以提示对到期设备进行校准、核查和维护。	6.4.3	6.4.3 实验室应指定 <u>人员</u> 负责设备的管理，包括校准、维护和期间核查等。实验室应建立机制以提示对到期设备进行校准、核查和维护。	内容变更
19	6.4.4	6.4.4 因校准或维修等原因又返回实验室的设备，在返回后实验室也应对其进行验证。	6.4.4	6.4.4 <u>设备“再次投入使用前”，实验室应验证其符合相关规定要求后再投入使用。“再次投入使用前”通常包含（并不限于）以下情况：</u> a) <u>设备发生故障经修理后；</u> b) <u>设备脱离实验室的控制，返回后无法确定设备性能的状态时；</u> c) <u>设备被移动、拆装或调整，无法确定设备性能的状态时；</u> <u>注1：多数设备“再次投入使用前”的验证仅需做工作正常性核查，仅在明确存在影响设备的计量性能的情况时，才需要采用校准来进行验证。</u> <u>注2：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是实验室自身的工作，宜由实验室来做出。</u>	内容变更
20	6.4.6	6.4.6 应注意到并非实验室的每台设备都需要校准，实验室应评估该设备对结果有效性和计量溯源性的影响，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。 <u>实验室应根据校准证书的信息，判断设备是否满足方法要求。</u> <u>注：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是实验室自身的工作，不宜由校准服务提供者来做出。</u>	6.4.6	6.4.6 应注意到并非实验室的每台设备都需要校准，实验室应评估该设备对结果有效性和计量溯源性的影响，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。	内容变更
21	6.4.7	6.4.7 对需要校准的设备，实验室应建立校准方案，方案	6.4.7	6.4.7 对需要校准的设备，实验室应建立校准方案，方案	内容变更

		中应包括该设备校准的参数、范围、不确定度和校准周期等，以便送校时提出明确的、针对性的要求。		中应包括该设备校准的参数、 <u>常用测量范围</u> 、不确定度和校准周期等，以便送校时 <u>向校准服务提供商</u> 提出明确的、有针对性的要求。	
22	6.4.10	6.4.10 实验室应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要 <u>进行期间核查</u> 。实验室应确定期间核查的方法与周期，并保存记录。	6.4.10	6.4.10 实验室应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要 <u>进行期间核查</u> 。 <u>对于需要进行期间核查的设备且技术上可行时</u> ，实验室应确定期间核查的方法与周期，并保存 <u>核查</u> 记录。	内容变更
23	6.6.1a)	6.6.1a) 实验室应根据自身需求，对需要控制的产品和服务进行识别，并采取有效的控制措施。通常情况下，实验室至少采购 3 种类型的产品和服务： • 易耗品：易耗品可包括培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿。适用时，实验室应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。对商品化的试剂盒，实验室应核查该试剂盒已经过技术评价，并有相应的信息或记录予以证明。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时，实验室应考虑更换该产品的品牌或制造商。 • 设备及维护：选择设备时应考虑满足检测、校准或抽样方法以及 CNAS-CL01 的相关要求；应单独保留主要设备的制造商记录；对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商，实验室应考虑更换供应商。 • 选择校准服务、标准物质和参考标准时，应满足 CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》以及检测、校准或抽样方法对计量	6.6.1a)	6.6.1a) 实验室应根据自身需求，对需要控制的产品和服务进行识别，并采取有效的控制措施。通常情况下， <u>实验室涉及的产品和服务包含：</u> • <u>消耗品</u> ：适用时，实验室应对 <u>消耗品</u> 品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。当某一品牌的 <u>消耗品</u> 验收的不合格比例较高时，实验室应考虑更换该产品的品牌或制造商。 • <u>设备的购置和维护</u> ：选择设备时应考虑满足检测、校准或抽样方法以及 CNAS-CL01 的相关要求。 <u>对商品化的试剂盒，实验室应核查该试剂盒已经过技术评价，并有相应的信息或记录予以证明。应单独保留主要设备的制造商记录</u> ，对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商，实验室应考虑更换供应商。	内容变更

		溯源性的要求。			
24	6.6.1c)	6.6.1c) 可能影响实验室活动的用于支持实验室运作的产品和服务主要包括能力验证、审核或评审服务。	6.6.1c)	6.6.1c) 可能影响实验室活动的用于支持实验室运作的产品和服务主要包括校准、能力验证、审核或评审服务。 <u>注 1: 选择校准服务商时, 应满足 CNAS-CL01-G002 《测量结果的计量溯源性要求》 4.5 的要求。</u> <u>注 2: 选择能力验证提供者时, 应满足 CNAS-RL02 中 4.5 的要求。</u>	内容变更
25			6.6.2a)	6.6.2a) 实验室可基于检测校准方法的需要以及实验室自身的要求确定评价指标和核查方法。	新增
26	6.6.2b)	6.6.2b) 当实验室需从外部机构获得实验室活动服务时, 应尽可能选择相关项目已获认可的实验室 (经 CNAS 认可或其他签署 ILAC 互认协议的认可机构认可)。对于实验室自身没有能力而需从外部获得的实验室活动, CNAS 不将其纳入认可范围。	6.6.2b)	6.6.2b) 当实验室需从外部机构获得实验室活动服务时, 应尽可能选择相关项目已获认可的实验室 (经 CNAS 认可或其他签署 ILAC 互认协议的认可机构认可)。 <u>注 1: 对于实验室自身没有能力而需从外部获得的实验室活动, CNAS 不将其纳入认可范围。</u>	内容变更
27	7.1.7	7.1.7 必要时, 实验室应给客户提供充分说明, 以便客户在申请检测或校准项目时能更加适合自身的需求与用途。	7.1.7	7.1.7 必要时, 实验室应给客户说明, 以便客户在申请检测或校准项目时能更加适合自身的需求与用途。	内容变更
28	7.2.1.1	7.2.1.1 实验室应对使用的检测或校准方法实施有效的控制与管理, 明确每种新方法投入使用的时间, 并及时跟进检测或校准技术的发展, 定期评审方法能否满足检测或校准需求。			删除
29	7.2.1.3	7.2.1.3 对于标准方法, 应定期跟踪标准的制修订情况, 及时采用最新版本标准。			删除
30	7.2.1.5	7.2.1.5 在引入检测或校准方法之前, 实验室应对其能否正确运用这些标准方法的能力进行验证, 验证不仅需	7.2.1.5	7.2.1.5 在引入检测或校准方法之前, 实验室应对其能否正确运用这些标准方法的能力进行验证。验证不仅需	内容变更

		要识别相应的人员、设施和环境、设备等，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，必要时应进行实验室间比对。		要 <u>确定</u> 相应的人员、设施和环境 <u>条件</u> 、设备等能够 <u>满足方法规定的要求</u> ，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，必要时应进行实验室间比对。	
31	7.3.1a)	7.3.1a) 如果实验室仅进行抽样，而不从事后续的检测或校准活动，CNAS 将不认可该抽样项目。	7.3.1a)	7.3.1a) 如果实验室仅进行抽样，而不从事后续的检测或校准活动，CNAS 将不认可该 <u>抽样活动</u> 。	内容变更
32	7.3.1b)	b) 实验室如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的检测或校准活动时， <u>应有书面的取样程序或记录</u> ，并确保样品的均匀性和代表性。 <u>注：抽样除包含从一个批次抽取样品的活动外，还包含检测领域常用的概念“采样”和“取样”。</u>	7.3.1b)	b) 实验室如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的检测或校准活动时， <u>以确保样品的均匀性和代表性</u> 。	内容变更
33	7.4.2	7.4.2 通常情况下，样品标识不应粘贴在容易与盛装样品容器分离的部件上，如容器盖，因其可能会导致样品的混淆。	7.4.2	7.4.2 通常情况下，样品标识不应粘贴在容易与盛装样品容器分离 <u>或易从样品脱落</u> 的部件上（如容器盖）， <u>以免导致样品的混淆</u> 。	内容变更
34	7.5.1 a)	7.5.1 a) 实验室应确保能方便获得所有的原始记录和数据，记录的详细程度应确保在尽可能接近条件的情况下能够重复实验室活动。只要适用，记录内容应包括但不限于以下信息： • 样品描述； • 样品唯一性标识； • 所用的检测、校准和抽样方法； • 环境条件，特别是实验室以外的地点实施的实验室活动； • 所用设备和标准物质的信息，包括使用客户的设备； • 检测或校准过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算； • 实施实验室活动的人	7.5.1 a)	7.5.1 a) 实验室应确保能方便获得所有的 <u>技术记录</u> ， <u>无论是电子记录还是纸面记录</u> ，应包括从样品的 <u>接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据</u> ，并 <u>全程确保样品与报告/证书的对应性</u> 。只要适用， <u>技术记录</u> 的内容应包括但不限于以下信息： • 样品描述； • 样品唯一性标识； • 所用的检测、校准和抽样方法； • <u>样品的制备及样品处理的过程信息（适用时）</u> ； • 环境条件，特别是在实验室 <u>固定场所以外的场所或设施中实施的实验室活动</u> ； • 所用设备和标准物质的	内容变更



		<p>员；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 实施实验室活动的地点（如果未在实验室固定地点实施）；</li> <li>• 检测报告或校准证书的副本；</li> <li>• 其他重要信息。</li> </ul> <p>注：检测报告或校准证书的副本是指实验室发给客户的报告或证书版本的副本，可以是纸质版本或不可更改的电子版本，其中应包含报告或证书的签发人、认可标识（如使用）等信息。</p>		<p>信息，特别是使用客户的设备；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测或校准过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算，<u>或者原始观察记录的访问路径；</u></li> <li>• 实施实验室活动的人员；</li> <li>• <u>需要时，实施实验室活动的地点（例如在实验室固定地点以外的场所、或在实验室多个场所中的一个）；</u></li> <li>• 检测报告或校准证书的副本；</li> <li>• 其他重要信息。</li> </ul> <p>注：检测报告或校准证书的副本是指实验室发给客户的报告或证书版本的副本，可以是纸质版本或不可更改的电子版本，其中应包含报告或证书的签发人、认可标识（如使用）等信息。</p>	
35	7.5.1 b)	<p>b) 实验室应在记录表格中或成册的记录本上保存检测或校准的原始数据和信息，也可直接录入信息管理系统中，也可以是设备或信息系统自动采集的数据。对自动采集或直接录入信息管理系统中的数据的任何更改，应满足 7.5.2 的要求</p>	7.5.1 b)	<p>b) 实验室应在记录表格中或成册的记录本上保存检测或校准的原始数据和信息，也可直接录入信息管理系统中，也可以是设备或信息系统自动采集的数据。<u>任何记录原始观察数据和信息的载体（如纸张、照片、视频等）均应按照原始记录予以保存。实验室应关注电子记录的存储载体（软盘、光盘、移动硬盘、云盘等）的可靠性和安全性。</u></p>	内容变更
36			7.5.2	<p>7.5.2 对自动采集或直接录入信息管理系统中的数据的任何更改，应满足 CNAS-CL01: 2018 的 7.5.2 的要求。</p>	新增
37	7.5.1b) 注 2	<p>注 2: 实验室不能随意用一页白纸来保存原始记录。</p>			删除
38	7.7.1a)	<p>7.7.1a) 实验室对结果的监控应覆盖到认可范围内的所有检测或校准（包括内部校准）项目，确保检测或校准</p>	7.7.1	<p>7.7.1 实验室对结果的监控应覆盖到认可范围内的所有检测或校准（包括内部校准）项目/<u>参数</u>，<u>以确保结果的准</u></p>	内容变更

	<p>结果的准确性和稳定性。当检测或校准方法中规定了质量监控要求时，实验室应符合该要求。适用时，实验室应在检测方法中或其他文件中规定对应检测或校准方法的质量监控方案。实验室制定内部质量监控方案时应考虑以下因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测或校准业务量；</li> <li>• 检测或校准结果的用途；</li> <li>• 检测或校准方法本身的稳定性与复杂性；</li> <li>• 对技术人员经验的依赖程度；</li> <li>• 参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；</li> <li>• 人员的能力和经历、人员数量及变动情况；</li> <li>• 新采用的方法或变更的方法等。</li> </ul> <p>注：实验室可以采取多种适用的质量监控手段，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 定期使用标准物质、核查标准或工作标准来监控结果的准确性；</li> <li>• 通过使用质量控制物质制作质控图持续监控精密度；</li> <li>• 通过获得足够的标准物质，评估在不同浓度下检测结果的准确性；</li> <li>• 定期留样再测或重复测量以及实验室内比对，监控同一操作人员的精密度或不同操作人员间的精密度；</li> <li>• 采用不同的检测方法或设备测试同一样品，监控方法之间的一致性；</li> <li>• 通过分析一个物品不同特性结果的相关性，以识别错误；</li> <li>• 进行盲样测试，监控实验室日常检测的准确度或精密度水平。</li> </ul>	<p>确性和稳定性。当检测或校准方法中规定了<u>结果监控</u>要求时，实验室应符合该要求。适用时，实验室应在检测方法中或其他文件中规定对应检测或校准方法的<u>结果监控</u>方案。</p> <p>实验室利用内部质量控制方案进行结果监控时应考虑以下因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 检测或校准业务量；</li> <li>• 检测或校准结果的用途；</li> <li>• 检测或校准方法本身的稳定性与复杂性；</li> <li>• <u>检测或校准活动</u>对技术人员经验的依赖程度；</li> <li>• 参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；</li> <li>• 人员的能力和经历、人员数量及变动情况；</li> <li>• 新采用的方法或变更的方法等。</li> </ul> <p>注：实验室可以采取多种适用的<u>质量控制</u>手段，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 定期使用标准物质、核查标准或工作标准来监控结果的<u>准确性和精密度</u>；</li> <li>• 通过使用<u>质控物质</u>制作质控图持续监控精密度；</li> <li>• 通过获得足够的标准物质，评估在不同浓度下检测结果的准确性；</li> <li>• 定期留样再测或重复测量以及实验室内比对，监控同一操作人员的精密度或不同操作人员间的精密度；</li> <li>• 采用不同的检测方法或设备测试同一样品，监控方法之间的一致性；</li> <li>• 通过分析一个物品不同特性结果的相关性，以</li> </ul>	
--	--	---	--

				识别错误； • 进行盲样测试，监控实验室日常检测的准确度或精密度水平。	
39	7.7.1b)	b) 适用时，实验室应使用质量控制图来监控检测或校准结果的准确性和精密度。			删除
40	7.7.1c)	c) 一些特殊的检测活动，检测结果无法复现，难以按照 7.7.1a) 进行质量控制，实验室应关注人员的能力、培训、监督以及与同行的技术交流。			删除
41	7.7.2	<p>7.7.2 外部质量监控方案不仅包括 CNAS-RL02《能力验证规则》中要求参加的能力验证计划，适当时，还应包含实验室间比对计划。实验室制定外部质量监控计划除应考虑 7.7.1a) 中描述的因素外，还应考虑以下因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 内部质量监控结果；</li> <li>• 实验室间比对（包含能力验证）的可获得性，对没有能力验证的领域，实验室应有其他措施来确保结果的准确性和可靠性；</li> <li>• CNAS、客户和管理机构对实验室间比对（包含能力验证）的要求。</li> </ul> <p>注：CNAS-RL02《能力验证规则》要求参加的能力验证领域和频次只是 CNAS 对能力验证的最低要求。实验室应关注对于没有能力验证的领域，可以采取有何措施确保结果的准确性和可靠性。</p>			删除
42			7.8.1.1	注 2：当一份检测报告或校准证书中的检测或校准项目覆盖了不同的专业技术领域，涉及多名授权签字人时，该报告/证书在签发前需经过覆盖全部专业技术领域的授权签字人审核，并保留记录，最终出具的检测报告或校准证书上可以仅由其中一名授	新增

				权签字人签字。	
42	7.8.1b)	7.8.1b) 一般情况下, 实验室应按 GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》进行数值修约。			删除
43	7.8.7.1	7.8.7.1 实验室可以选择是否做出意见和解释, 并在管理体系中予以明确, 并对其进行有效控制, <u>包括合同评审</u> 。		7.8.7.1 实验室可以选择是否做出意见和解释, 并在管理体系中予以明确, 并对其进行有效控制。	内容变更
44	7.9	7.9 投诉 7.9.1 实验室应及时处理收到的投诉。如果实验室收到 CNAS 转交的投诉, 应在 2 个月内向 CNAS 反馈投诉处理结果。 注: CNAS 在收到对实验室的投诉时, 通常情况下将转交给实验室进行处理。如果投诉内容是针对实验室能力和诚信时, CNAS 将直接处理。处理方式包括安排不定期监督评审等, 不定期监督评审可不预先通知实验室。			删除
45	7.10.1	7.10.1 实验室常见的不符合工作包括(但不限于)实验室环境条件不满足要求、试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、质量监控结果超过规定的限制、能力验证或实验室间比对结果不满意等。实验室所有人员均应熟悉不符合工作控制程序, 尤其是直接从事检测、校准和抽样活动的人员。实验室在内部审核中应特别关注不符合工作控制程序的执行情况。		7.10.1 实验室常见的不符合工作包括(但不限于)实验室环境条件不满足要求、试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、质量监控结果超过规定的 <u>限值</u> 、能力验证或实验室间比对结果不满意等。实验室所有人员均应熟悉不符合工作控制程序, 尤其是直接从事 <u>实验室</u> 活动的人员。实验室在内部审核中应特别关注不符合工作控制程序的执行情况。	内容变更
46	7.10.3	7.10.3 实验室应对发生的不符合工作的原因进行分析, 对于不是偶发的、个案的问题, 不应仅仅纠正发生的问题, 还应按本条款要求启动纠正措施。		7.10.3 实验室应对发生的不符合工作的原因进行分析, 对于不是偶发的、个案的问题, 不应仅仅纠正发生的问题, 还应 <u>结合风险分析的情况</u> 按本条款要求启动纠正措施。	

47	8.4.2	8.4.2 除特殊情况外，所有技术记录，包括检测或校准的原始记录，应至少保存 6 年。如果法律法规、CNAS 专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求，则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留，在人员调离或设备停止使用后，人员或设备技术记录应再保存 6 年。技术记录，无论是电子记录还是纸面记录，应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据，并全程确保样品与报告/证书的对应性。		8.4.2 除特殊情况外，所有技术记录，包括检测、校准、 <u>抽样</u> 的原始记录，应至少保存 6 年。如果法律法规、CNAS 专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求，则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留，在人员调离或设备停止使用后，人员或设备技术记录应 <u>至少</u> 再保存 6 年。	内容变更
48			8.8.2 a)	8.8.2 a) 实验室应基于风险管理思维，重点结合实验室规模、组织结构、实验室活动以及管理体系的复杂度和成熟度进行策划。实验室内部审核的策划应覆盖到实验室的全部场所以及在客户地点或在移动设施、临时设施、抽样地点开展的实验室活动。 注：实验室可结合自身实际情况采取滚动式或分段式审核等方式进行内部审核策划以确保实验室的全部场所和实验室活动在一个内部审核内审周期内被覆盖。	新增
49	8.8.2b)	8.8.2b) 实验室内部审核依据应包括 CNAS 发布的 CNAS-CL01 在相关领域的应用说明。	8.8.2b)	b) 实验室内部审核依据应包括本文件及 <u>CNAS 其他相关认可规范文件。</u>	内容变更

填表说明：

(1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；

(2)请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。