

《CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求》 修订说明

2014年5月，CNAS首次发布了CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求，其目的是进一步明确CNAS-CL01文件的要求，统一评审员和实验室的理解，规范评审的一致性。文件自发布实施以来，在实验室认可管理及评审中起到了至关重要的作用，澄清了评审的差异，明确了实施要求。文件在2018年根据CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的换版情况进行了格式调整，并发布了CNAS-CL01-G001:2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》，至今已有4年时间。

近年来，通过实验室认可现场评审的经验积累和CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》理解的不断加深，为了进一步适应目前国内实验室的整体水平和现状，使文件更有针对性和适用性，CNAS于2021年启动了本文件的修订工作。编制组首先启动了文件修订方向的调研，以二维码和网址的形式进行了文件适应性分析，被调研人员涉及CNAS培训教师、主任评审员、技术评审员、CNAS项目主管、检测校准实验室等，共收集了213位人员的数百条技术意见。编制组随后遴选了共性问题开展重点研究和攻关，逐条进行了文件复审并组织专家共同研讨，形成了文件初稿。随后针对文件初稿召开了多次内外部讨论会，对初稿的内容逐条进行了审查、修改和定稿，最终形成了本征求意见稿。

本次 CNAS-CL01-G001 文件修订的主要内容包括：

- 一、 对结构要求相关内容进行了修改；
- 二、 增加了对从事特定实验室活动的人员的要求，修改了新进或从事新的技术活动人员，人员能力监控的相关要求；
- 三、 完善了设施与环境条件方面的相关表述与用词；
- 四、 完善了设备再次投入使用前的相关要求。
- 五、 完善了外部提供的产品和服务的相关表述；
- 六、 删除部分方法的选择和验证方面的要求；
- 七、 进一步完善技术记录方面的表述和要求；
- 八、 删除了外部质量控制控制的相关条款；
- 九、 对判定标准的制定提出新的要求；
- 十、 删除了投诉相关条款；
- 十一、 增加了内部审核方案的相关要求。

文件发布后，不涉及业务系统的修改，但由于本次修订内容较多，计划预留六个月的实施过渡期，并同时开展实验室和评审员的技术培训。

文件编制组

2022.11.15