



CNAS-GLXXX

**校准实验室认可评审不符合项和
高风险典型案例指南**

**Guidelines on Accreditation Assessment
Nonconformities and High Risk Classic Case of
Calibration Laboratory
(征求意见稿)**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》要求实验室策划并采取措施应对风险和机遇，应对风险和机遇是实验室提升管理体系有效性、实现改进、预防或减少不利影响的基础。本文件旨在为校准实验室开展风险管理工作提供指导，提高校准实验室应对风险的能力。

本文件的附录给出了认可评审严重不符合项示例和高风险典型案例，供参考使用。

本文件为 CNAS 指南性文件，不增加对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的要求。

本文件为首次发布。

校准实验室认可评审不符合项和高风险典型案例指南

1 范围

本文件为校准实验室（以下简称“实验室”）开展风险管理工作提供指导，给出了认可评审严重不符合项示例，给出了实验室进行风险识别、风险分析、风险评价、风险应对等环节的方法和示例。

本文件适用于申请认可或获准认可的实验室开展风险管理工作，也可供评审组在认可评审过程中参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，请注意使用引用文件的最新版本（包括任何修订）。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 23694 风险管理 术语
GB/T 24353 风险管理 指南
GB/T 27921 风险管理 风险评估技术
CNAS-GL008 实验室认可评审不符合项分级指南
CNAS-TRL-022 《实验室风险管理指南》

3 术语和定义

GB/T 19000-2016、GB/T 23694-2013 界定的术语和定义适用于本文件。为了方便使用，以下重复列出了 GB/T 19000-2016、GB/T 23694-2013 中的某些术语和定义。

3.1 不符合 nonconformity

未满足要求。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.6.9]

3.2 风险 risk

不确定性对目标的影响。

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的和/或负面的。

注2：目标可以是不同方面（如财务、健康与安全、环境等）和层面（如战略、组织、项目、产品和过程等）的目标。

注3：通常用潜在事件、后果或者两者的组合来区分风险。

注4：通常用事件后果（包括情形的变化）和事件发生可能性的组合来表示风险。

注5：不确定性是指对事件及其后果或者可能性的信息缺失或了解片面的状态。

[来源：GB/T 23694-2013, 2.1]

3.3 风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[来源：GB/T 23694-2013, 3.1]

3.4 风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的内在要素。

注：风险源可以是有形的，也可以是无形的。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.5.1.2]

3.5 风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.4.1]

3.6 风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程。

注1：风险识别包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

注2：风险识别可能涉及历史数据、理论分析、专家意见以及利益相关者的需求。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.5.1]

3.7 风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注1：风险分析是风险评价和风险应对决策的基础。

注2：风险分析包括风险估计。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.6.1]

3.8 风险评价 risk evaluation

对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和/或其大小是否可以接受或容忍的过程。

注：风险评价有助于风险应对决策。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.7.1]

3.9 风险应对 risk treatment

处理风险的过程。

注 1：风险应对可以包括：

——不开始或不再继续导致风险的行动，以规避风险；

——为寻求机会而承担或增加风险；

——消除风险源；

——改变可能性；

- 改变后果；
- 与其他各方分担风险（包括合同和风险融资）；
- 慎重考虑后决定保留风险。

注 2：针对负面后果的风险应对有时指“风险缓解”“风险消除”“风险预防”“风险降低”等。

注 3：风险应对可能产生新的风险或改变现有风险。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.8.1]

4 风险管理过程

4.1 概述

实验室宜界定风险管理范围，包括但不限于主要活动场所、设施和环境、测量设备、组织结构、人员能力、合同关系等内容。

4.2 明确内外部环境信息

实验室宜充分考虑内外部利益相关者的活动目标和核心关注点，审视并了解实验室内外部环境信息。

外部环境信息宜包括但不限于：

- 国际、国家计量有关的法律法规，部门规章、属地管理规定、认可规范文件；
- 对实验室目标产生影响的关键驱动因素和趋势；
- 与外部利益相关者（实验室物业服务方、仪器设备供应商）的关系，以及他们的认知、需求和期望；

——合同关系和承诺；

——实验室所处组织结构的复杂性和依赖关系。

内部环境信息宜包括但不限于：

——实验室的愿景、发展目标和价值观；

——管理方式、组织结构、职责权限和绩效考核；

——实验室的文化建设；

——实验室在资源和知识方面所具备的能力（即资本、时间、人力、技术能力、管理和业务程序等）；

——实验室数据、信息系统和信息流；

——实验室采用的标准、指南和模型；

——与内部利益相关者的关系，充分考虑其认知和价值取向；

——合同关系和承诺。

4.3 界定风险准则

实验室宜基于其目标，确定其所能承受的风险数量和类型，开展风险评估前根据风险事件危害程度、后果预期界定风险准则。界定风险准则时，宜考虑校准活动的特性、所在国家或地区的发展状况，实验室的可接受程度等要素，对危害程度分级标准、事件发生的可能性大小、后果严重程度判定标准作出定性或定量描述。

风险准则宜反映实验室的价值观、目标和资源，并与实验室的风险管理政策相一致，在界定风险准则时宜考虑实验室的义务和利益相关者的意见。

虽然风险准则可在风险评估过程之初确定，但它是动态变化的，可根据实验室校准能力变化以及实验室对管理的目标和承诺进行调整，宜持续审视并于必要时进行修改。

在设定风险准则时，宜考虑但不限于以下因素：

——如何界定和度量后果（包括正面的和负面的）发生的可能性；

——地域、时间相关因素；

——采用标准的一致性；

——如何确定风险等级；

——如何考虑多项风险的组合及顺序；

——实验室的能力水平。

4.4 风险评估

风险评估是风险识别、风险分析和风险评价的整个过程，风险评估宜系统地、循环地、协作性地开展，并充分考虑利益相关者的观点。

4.4.1 风险识别

实验室可使用一系列技术来识别可能影响实验室目标的不确定性，并对其特性进行定性描述，生成风险清单或风险列表。实验室宜参照 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》和 CNAS-CL01-A025《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》，主要从通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、其他要求等 6 个方面识别风险源，考虑但不限于以下要素：

——通用要求，如：组织结构、竞争压力引发的公正性风险；校准人员人为提高或降低校准结果不确定度，影响符合性判定；校准人员在校准仪器设备生产公司或代理机构兼职引发的公正性风险；校准人员使用相关校准数据发表论文引发的保密性风险；

——结构要求，如：法律地位是否明确；岗位职责分配的合理性；一人兼任质量负

责人和技术负责人引发的岗位职责风险；

——资源要求，如：环境设施、仪器设备租赁合同的权属关系；校准业务人力储备与校准项目数量相匹配情况；操作超常规样品数量的校准工作；授权签字人授权多个领域，对新发布实施校准方法的熟悉程度；校准人员对新领域或多个新项目岗位资格的培训效果；医学、电离辐射等校准领域对职业健康安全、应急能力的培训效果；未采用自动监测/记录装置监测和记录环境条件的时间间隔；防止测量设备被意外调整的措施的可操作性、合理性；校准高准确度等级测量设备时，参考值或修正因子的更新与应用；选择多参数、高准确度等级测量设备校准服务供应商的适宜性；确认校准证书真伪方式的可操作性、时效性；

——过程要求，如：与客户签订合同的变更、偏离、违约等约定事项；技术负责人或授权签字人对校准方法偏离的熟悉程度，特别是现场校准；校准方法查新及校准方法控制清单更新的时间间隔；获取部门、行业或地方校准方法查新的路径；校准作业指导书或校准细则的制定及详细程度，特别是现场校准；校准方法验证的全面性和有效性；校准结果的不确定度评定，特别是现场校准；数字化信息管理系统及数据的安全性、可靠性；制定期间核查方案的合理性；选择参加能力验证活动的适宜性；校准证书符合性声明采用判定规则的合理性；实验室间比对采用的比对方案的合理性；

——管理体系要求，如：质量目标的合理性和可实现性；内部审核策划的合理性及发现不符合项的能力；内审员兼任多岗位引发的内部审核工作的独立性风险；管理评审策划的合理性及输入的完整性、有效性；现场校准管理体系文件的全面性、可操作性；

——其他要求，如：向 CNAS 秘书处提出实验室名称、地址、授权签字人等变更申请的及时性；填报 CNAS-AL06 领域代码与申请技术能力的符合性；遇极端天气等，评审组不能参加现场评审，实验室筹备远程评审的情况；对于固定场所已获认可、但现场校准未获认可的校准项目，实验室开展现场校准时引发的误用认可标识的风险；

不管风险源是否在实验室控制范围内，都宜对风险进行识别，识别时要掌握相关的和最新的信息，关注已经发生的风险事件，特别是新近发生的风险事件。

4.4.2 风险分析

风险分析的目的是了解风险性质极其特征，必要时包括风险等级。风险分析包括对不确定性、风险源、后果、可能性、事件、情境、控制措施及其有效性进行详尽考虑。一个事件可能有多种原因和后果，可能影响多个目标。

开展风险分析的细致和复杂程度可有所不同，具体取决于分析目的、信息的可获得性和可靠性以及可用的资源。分析技术可以是定性的、定量的或者定量和定性相结合的，具体视情况和预期用途而定。

风险分析可为风险评价提供信息输入，也可为是否需要和如何应对风险，及采取最适宜的策略和方法提供信息支撑。当面对不同类别和不同等级的风险需要做出抉择时，风险分析结果可为决策提供深刻见解。

4.4.3 风险评价

风险评价的目的是支持决策。风险评价是将风险分析结果和既定风险准则相比较，以确定是否需要采取进一步行动。风险准则的确定需要基于计量有关的法律法规、校准方法、风险管理目标、风险偏好、实验室和利益相关者的承受能力等方面。

风险评价需要明确可以接受的风险、需要处理的问题以及优先顺序和策略。当风险可接受时，应保持或改进已有的安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。当风险涉及安全与健康时，若在技术上和经济上可行，宜尽可能考虑将风险降至最低水平。

风险评价的结果宜予以记录、沟通，然后在适当层级予以确认。

4.5 风险应对

4.5.1 概述

选择最合适的风险应对措施，可在实现目标获得的潜在收益和付出的成本、耗费的精力或由此引发的不利后果之间进行权衡。

风险应对是选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。采取风险应对的理由不仅考虑经济因素，还宜考虑所有的实验室义务、自愿性承诺和利益相关者的观点。可依据实验室目标、风险准则和可用资源选择风险应对措施。

选择风险应对措施时，考虑的因素包括但不限于：

- 法律法规、校准方法、认可规范文件的要求；
- 实验室近年认可评审基本情况；
- 确定的风险指数和风险等级；
- 风险应对措施的实施成本与预期效果；
- 风险应对措施引入的风险；

——风险应对措施的可可靠性、失效的可能性。

4.5.2 风险应对措施

实验室管理层和其他利益相关者宜了解在采取风险应对措施后剩余风险的性质和程度。实验室可记录剩余风险，对其进行监督和检查，并适时采取进一步应对措施，直到剩余风险可以承受。

实验室的风险应对措施，一般包括但不限于：

——决定不开始或退出会导致风险的校准活动，以规避风险；

——消除具有负面影响的风险源；

——降低风险事件发生的可能性及其分布；

——改变风险事件发生后可能导致的后果；

——分担风险（如通过签订合同，购买保险）；

——承担或增加风险，以寻求机会。

本文件提供了实验室的认可评审严重不符合项示例、问题发现与可预见风险源的示例、风险评估和风险应对实施示例，以提高实验室风险管理的实际应用能力，详见附录。

附录（资料性附录）

实验室风险评估和风险应对实施示例

结合实验室认可评审中存在的典型问题，表 1 给出了严重不符合项示例。表 2 举例说明了问题发现与可预见风险源之间的关系，该列表并不详尽，旨在展示需要考虑的不同方面的风险源。从通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、其他要求等 6 个方面识别风险源，表 3 给出了风险识别过程示例。

根据表 3 给出的示例，表 4 给出了对应的风险评价和风险应对措施过程示例。风险评估有很多种技术，总体来说，所选技术方法的数量和类型，宜与实验室管理层决策的重要程度相符，并考虑时间和其他资源的限制以及机会成本。

参考 GB/T 27921《风险管理 风险评估技术》，以风险指数矩阵法为示例，实验室全面识别风险源、风险事件，将相关信息填入风险识别表 3 中。

将风险严重程度 S1 或 S2 或 S3，发生的频率 F1 或 F2，事件的发生概率 O1 或 O2，避免的可能性 P1 或 P2 填入等效风险指数矩阵图（图 1）中，得到风险指数 RI，每个风险处境都配一个风险指数。

风险指数 RI 是 S、F、O、P 的综合评价结果。宜采用最保守的假设，对 S、F、O、P 进行独立评价。

风险严重程度 SI：S1 轻度风险，S2 中度风险，S3 重度风险。

风险发生的频率 FI：F1 频率较低，F2 频率较高。

事件发生的概率 OI：O1 概率较小，O2 概率较大。

风险避免可能性 PI：P1 可能避免，P2 不大可能避免。

风险指数 RI：从 1（最小）到 5（最大）。

风险指数的确定，可根据校准活动各专业的特点作出适当调整，编制等效风险指数矩阵图来确定风险指数。

		O1		O2	
		P1	P2	P1	P2
S1	F1	1			
	F2	2		3	
S2	F1	3		4	
	F2	4		5	
S3	—	5			

图 1 等效风险指数矩阵图

将风险评价的结果、风险应对的措施相关信息填入风险评估和风险应对措施表 4 中。

如果风险指数已经被评价为不大于 2，则可认为代表的风险等级不需要进一步降低

风险；如果大于 3，宜进一步采取措施降低风险。

注：当评价的风险指数为 3 时，一般情况下，需要进一步降低风险，但考虑到当前实验室技术、经济等因素与安全的权衡，要具体情况具体分析，判定进一步降低风险的可能性、必要性。

如果所有发现的风险已能消除、避免或降低，剩余风险可以接受，达到可容许风险，且保护措施成熟、可靠，则可认为被评估的实验室风险是可以接受的。

表 1 严重不符合项示例

要素	编号	不符合项事实陈述	不符合项分析	整改建议
公正性	1	实验室为某企业内部校准室，查阅企业生产部委托的 500g~1mg 砝码校准记录，100g、20g 砝码已严重超出 JJG99《砝码》检定规程规定的最大允许误差，但判定为“合格”。实验室解释，实验室多人以前在生产部工作，生产部不常用这两个示值的砝码，请我们“照顾一下”。查阅实验室公正性风险识别记录，未识别实验室的人员关系而引发的风险。	实验室为生产部提供校准服务，两部门人员关系密切，未识别实验室的人员关系而引发的公正性风险。	实验室按照 CNAS-CL01 4.1 要求，持续识别影响公正性的风险，与生产部签订校准服务合同时，明确生产部不影响校准活动的公正性。
保密性	2	实验室在对外宣传的业务介绍中，介绍了为某企业的 XX 新产品研发提供的个性化校准服务，其中包含了客户所研发的新产品的技术性能数据，但实验室不能提供获得客户书面同意的证据。	实验室不符合保密性要求，在未通知客户并获得客户书面同意的情况下，违规使用了客户的相关敏感信息。	实验室按照 CNAS-CL01 4.2 要求，征求客户意见，请客户签署书面同意函，同意实验室使用并公开相关信息；如果客户不同意，实验室应立即撤回相关宣传材料，争取获得客户谅解。
设施设备	3	查阅实验室提供的关键场所及仪器设备租赁合同，其中租赁用途描述“甲、乙双方有权共同使用实验室场所及仪器设备，使用时间由甲乙双方根据工作业务需求协商确定”。	实验室签署的租赁合同表明，对设施设备不具有全部使用权和支配权。实验室不应与其他机构存在共用设施设备情况。	实验室按照 CNAS-CL01-G001 6.3、6.4 要求，对设施、配置的设备拥有完全的使用权和支配权，待明确双方租赁的权利义务后，重新签订租赁合同。
	4	实验室 2020 年 8 月为某企业出具的 5 份带 CNAS 认可标识的校准证书，使用的校准仪器为其合作方的设备，并在合作方所在地进行校准，与校准证书中校准活动地点不符。	实验室不应与其他机构存在共用设施设备情况，仪器设备应在申报认可的地点内使用。校准证书中校准活动地点与实际校准地点不一致。	实验室按照 CNAS-CL01-G001 6.4 设备要求，配置的设备应在其申报认可的地点内，并对其有完全的使用权和支配权。按照实际情况，填写校准证书中校准活动地点。

要素	编号	不符合项事实陈述	不符合项分析	整改建议
记录	5	实验室提供 100 余份绝缘电阻表校准报告中，出具的 30 余份校准报告中有倾斜影响项目，但不能提供这些项目的原始记录，部分原始记录以纸质方式存放在校准人员处，未统一归档。实验室解释，这些试验数据用于产品内部质控，部分校准项目直接出具报告，简化原始记录。	不论是内部质量控制，还是对外开展校准活动，都应按照校准方法、认可文件要求记录原始数据，做好记录控制。	实验室按照 CNAS-CL01 7.5、8.4 记录要求，根据校准方法规定的校准项目进行试验并记录数据，建立归档程序，确保能易于获得所有的原始记录和数据。
管理体系	6	实验室申请认可校准项目 30 项，但多个校准项目缺少人员培训记录、质量控制、校准经历或相应的关键设备。提供的内审、管理评审资料中，未记录相关情况。	实验室管理体系多方面存在问题，内部审核、管理评审未达到预期，申请实验室认可准备工作不充分。	实验室按照 CNAS-RL01 6.9 要求，申请认可的校准能力应为经常开展且成熟的项目，结合实际运行情况，认真组织实施内部审核、管理评审活动。
认可变更	7	CNAS 项目负责人与实验室沟通复评任务时，实验室联系人表示刚接手工作，实验室原 2 名授权签字人黄 X、吕 X 已离职 6 个月，未向 CNAS 秘书处提交变更申请。	实验室授权签字人发生变动，未及时向 CNAS 秘书处提交变更申请，导致实验室实际情况与 CNAS 公布的获认可授权签字人信息不一致。	实验室按照 CNAS-RL01 9.1 变更要求，授权签字人发生变动后，在 20 个工作日内向 CNAS 秘书处提交授权签字人变更申请。
	8	实验室临近复评任务现场评审，向 CNAS 项目负责人报告实验室 4 个月前已完成搬迁，未向 CNAS 秘书处提交变更申请。	实验室地址发生搬迁，未及时向 CNAS 秘书处提交变更申请，导致实验室实际情况与 CNAS 公布的获认可地址信息不一致。	实验室按照 CNAS-RL01 9.1 变更要求，完成搬迁后，在 20 个工作日内向 CNAS 秘书处提交地址变更申请。

要素	编号	不符合项事实陈述	不符合项分析	整改建议
认可标识	9	实验室提供的宣传彩页中把不属于 CNAS 认可的汽车排气污染物底盘测功机、驻车制动性能测试装置校准项目都纳入在“具有中国合格评定国家认可委员会实验室认可资质证书（CNAS）”之下。	宣传彩页存在误导，使客户认为所列校准项目都是 CNAS 认可的能力范围。	实验室按照 CNAS-R01 认可文件要求，规范使用认可标识，不存在误导客户问题。
	10	实验室为客户校准坐标测量机（非认可项目），在出具的校准报告第 2 页印有“本实验室已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可”字样，未使用认可状态标识。	在校准报告中虽然没有使用认可状态标识，但有认可状态声明的误导性宣传。	实验室按照 CNAS-R01 认可文件要求，规范使用认可标识，不存在误导客户问题。

表 2 问题发现与可预见风险源的示例

序号	问题发现	要素	可预见风险源
1	故意伪造校准数据	公正性	行业竞争压力大，只追求经济利益。
			实验室与上级管理部门的所属关系，与其他人员的人情关系，影响公正性。
			人员与被测仪器设备制造商、代理机构存在利益关系。
		人员	人力资源储备十分有限，开展校准项目与校准人员数量极不匹配。
			核验员、授权签字人把关不严。
设备	测量设备设置“后门”，可随意修改数据，如环境监测设备。		
2	数据信息泄密	保密性	违规使用涉密数据或保密措施失效。
			由于工作或管理疏忽，造成客户信息泄密。
		信息管理系统	电子存储介质、网络安全性不足。
			对恶意软件预防性不足。
3	法律地位不明确	结构要求	租赁的场所设施存在共用情况。
			实验室申请名称变更，仅有原法律主体签字确认，新法律主体未签字确认。
4	人员能力欠缺	结构	人员兼任多个岗位或多个专业，技术不精、权责不明。
		人员	短时间内培训多个校准项目，培训有效性不足。
			缺少职业安全、应急能力的培训，如医学、电离辐射领域。
			操作经验少，无法识别异常结果。
		对设备故障的警惕性不足。	

序号	问题发现	要素	可预见风险源
			人员监督、监控方式单一、不到位。
5	温湿度记录偏离	设施环境	未按照时间间隔要求进行记录。
			未采用自动监测/记录装置监测。
			温湿度设备老化、传感器损坏、供电不足。
	环境受到污染、干扰	设施环境	活动区域未做到有效隔离。
未控制来访实验室人员。			
6	溯源有效性缺失	设备	标准器的修正因子、修正值使用不正确。
		计量溯源性	未考虑辅助参数，如无线电领域。
			送校时未提出明确、针对性的要求。
			获得溯源证书后，未对证书进行确认。
外部提供的服务	选择的供应商不具备要求的溯源能力。		
7	合同引发争议	合同评审	依据的校准方法已作废或不适用。
			合同中校准项目、方法不全。
			合同遗漏相关人员签字确认。
			开展现场校准，未明确客户需要提供的工作条件和辅助工具。
8	校准方法使用不当	方法验证或确认	查新路径不正确，未识别现行有效方法，如建筑交通领域。
			方法验证未包含规程规范要求的全部校准项目。
			未使用足够数量和类型的样品，不具有代表性。

序号	问题发现	要素	可预见风险源
			设备的技术性能低于方法要求而发生偏离。
			非标方法确认不符合认可要求。
9	样品管理不当	物品的处置	样品存储、处置条件不符合要求。
			样品随意处置，造成客户信息泄密。
			样品标签、编码不易识别。
			样品交接不清，出现问题责任不明。
10	质量控制有效性缺失	确保结果有效性	质量控制计划未包括关键项目、参数或新项目。
			选择质量控制方式单一。
			期间核查未针对常用测量点进行核查。
			只选择准确度低、易操作的项目参加能力验证。
11	不确定度评定有误	不确定度	未考虑主要分量。
			未覆盖测量范围。
			现场校准环境与固定设施环境差异大，未另行评定现场校准不确定度。
12	记录管理不当	记录控制	未按要求归档记录，存放杂乱无序。
			未按要求销毁过期记录。
13	内审有效性缺失	内部审核	内审员发现不符合项的能力弱。
			内审员兼任多岗位，审核工作独立性差。
			内审员发现管理层的问题，未落实到记录中，仅口头表述。

序号	问题发现	要素	可预见风险源
14	方法变更缺少相关规定	管理体系	未将 CNAS-EL11 认可说明纳入体系文件。
15	超范围使用认可标识	认可标识	认可标识管理程序 CNAS-R01 缺失。
			人员未对照认可能力范围进行核对。
			授权签字人审核有误。
			校准项目在固定场所已获认可、但现场校准未获认可，现场校准项目在报告中使用了标识。
16	现场校准结果偏离	人员	现场校准需要由客户人员或其他外部人员协助完成，未提前与客户沟通。
			对现场校准的人员培训不到位，如设备的包装、运输、安装等。
		设施环境	现场校准的设施和环境条件不满足校准方法要求，未评估其对校准结果有效性的影响。
		设备	缺少实施现场校准用的辅助设备。
		确保结果有效性	质量控制措施只包括固定设施校准项目，未包括现场校准项目。
校准方法	现场校准的作业指导书不完善。		

表 3 风险识别过程示例

类别	编号	评审发现	风险源	风险事件
通用要求	1	面对日趋激烈的市场竞争，XX 计量技术有限公司在宣传页首页抬头注明“可提供快速出校准证书，48 小时出证书”。	部分仪器设备所需校准时间长，实验室人员出差、遇临时任务等不确定因素会影响出具校准证书时间。	实验室人员受到管理层压力，未按照校准方法进行校准，擅自简化校准项目或校准点，甚至出具虚假校准证书。
结构要求	2	查阅实验室提供的体系文件，质量手册 KT/SC-2022 定义综合室、检测室职责，但程序文件 KT/CX-2022 未体现部门职责作用，仅描述检测员、监督员、样品管理员、设备管理员等各岗位人员职责。	质量手册定义了部门职责，程序文件中未体现部门职责，仅描述了各岗位人员职责。	质量手册、程序文件实用性、操作性较差，执行文件时存在冲突。
资源要求	3	查阅实验室提供的授权签字人申请表，高 XX 2004 年 7 月机械工程专业大专毕业，2007 年 7 月至 2013 年 1 月担任 XX 计量检定所热学、力学检定员；2013 年 1 月至 2016 年 1 月担任质量部主任，2016 年 1 月至今担任 XX 校准技术公司技术负责人。高 XX 申请作为实验室热学、力学授权签字人。	授权签字人申请表中从事实验室技术工作经历不完整、不具体。	高 XX 申请授权签字领域的校准经历不符合授权签字人要求。
	4	查阅实验室提供的关键场所租赁合同，租赁期限自 2021 年 3 月至 2024 年 3 月，即将到期。租赁地址为上海市金山区 XX 镇 XX 路 170 号一层，范围小于实验室申请的关键场所地址上海市金山区 XX 镇 XX 路 170 号。	租赁合同即将到期，实验室关键场所范围与租赁合同地址不一致。	租赁合同到期后无法续签，实验室无有效的关键场所；实验室获认可的关键场所范围大于租赁地址范围。

类别	编号	评审发现	风险源	风险事件
资源要求	5	上海 XX 投资有限公司实验室 2023 年 2 月申请名称变更，提供了实验室原法律主体的 2022 年上市年度报告，报告中仅提及“2022 年，统筹资源配置，将原实验室划转至上海 XX 投资有限公司，实现资源集中整合”，无人员、设备、设施等具体的划转内容，无双方盖章的相关合同协议。	上市公司年度报告是公开信息，但缺少明确的划转时间，具体的划转内容，双方法律主体可能还有未处理的事宜，如部分款项未结清。	实验室原法律主体因实验室人员、设备款项问题，不同意名称变更，引发认可法律纠纷。
	6	实验室于 2015 年购置平面平晶、光滑极限量规，设备发票丢失，2015 年至 2018 年设备档案不齐全。	平面平晶、光滑极限量规设备发票丢失，设备档案不齐全。	实验室对平面平晶、光滑极限量规设备不具有完全的支配权和使用权。
	7	实验室仅有一名授权签字人李 XX，该授权签字人担任校准室主管，非实验室管理层人员。	实验室仅有一名授权签字人，非实验室管理层人员。	授权签字人受管理层影响，不能公正、客观地签批校准报告；授权签字人离职，实验室不能维持认可资格。
	8	查阅实验室校准人员陈 X 医学计量专业项目培训证明，为期 10 天的外部培训，陈 X 通过了医学 9 个项目专业理论操作技能考核，陈 X 之前无医学校准经历背景。	校准员无相关专业背景，短时间内，在一次外部培训中获得多项计量专业项目培训资格。	校准人员已通过外部培训考核，但对校准方法、实际操作仍不熟悉，培训收效甚微。
过程要求	9	实验室依据 JJG 603-2018 频率表检定规程开展校准活动，环境温度要求 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，实验室每 2 小时记录 1 次温湿度，连续记录两次温度为 25.0°C ，未配备温湿度自动监测装置。	实验室未发现频率表校准活动中温度超过 25.0°C 。	频率表校准活动中实验室温湿度不符合校准方法温湿度要求。

类别	编号	评审发现	风险源	风险事件
过程要求	10	实验室申请扩项射频通信测试仪、函数信号发生器校准项目，近 1 年来校准经历报告均不足 10 份。	射频通信测试仪、函数信号发生器校准项目近 1 年来校准经历每个月低于 1 次。	射频通信测试仪、函数信号发生器校准项目的验证和质量控制记录不符合 CNAS-RL01 6.9 要求，不予受理上述 2 项能力。
	11	实验室具备数字多用表、直流电阻箱校准能力，近年来仅实施了数字多用表项目的能力验证，实施人员均为技术负责人。	实验室实施的能力验证项目单一，试验人员单一。	其他电学领域能力验证项目、试验人员存在能力不足的问题。
	12	查阅实验室提供的人员能力监控记录，所有人员能力监控方式均为核查校准记录。	人员能力监控方式单一。	试验人员对校准方法、实际操作、数据处理或不确定度评定的理解不深入、不全面。
	13	查阅实验室提供的数字心电图机项目的校准经历，均在实验室场所进行，出具内部模拟报告。	在医疗机构进行校准工作时间紧张，校准人员接触仪器型号类型少，现场校准经验少。	在中大型医疗机构急诊科、心电图科室校准心电图机时，不能迅速、准确判断仪器计量性能，造成就医患者滞留时间长。
管理体系要求	14	实验室申请 JJF(苏)67-2021 钢筋标距仪校准规范、JJG(交通) 177-2022 无侧限测厚仪检定规程等建筑、交通领域校准能力，查阅实验室方法查新记录，实验室表示，已查询 XX 标准网站，未检索到上述方法，由于是 3 年前实施的方法，应该是现行有效的。	部分标准网站不能提供建筑、交通等专业领域校准方法的查新情况，实验室人员对专业领域查新路径不了解。	申请的校准方法已修订或作废，实验室未依据现行有效方法进行校准活动。

类别	编号	评审发现	风险源	风险事件
管理体系要求	15	查阅实验室提供的管理评审输入报告，其中，资源充分性的输入提到：实验室面积 300m ² ，设有样品室、办公区、工作试验区等。配备了相应的通风设备、灭火器、绝缘手套等安全措施，配备了恒温油槽、直流电源、声级计等 70 余台设备。实验室现有人员 11 人，其中管理人员 4 名，校准人员 7 名，实验室的资源配置可以满足校准工作需要。	实验室简单叙述了实验室试验场所、设备、人员情况，未结合工作量、人员能力等发展变化分析资源的充分性，管理评审输入缺少相关数据支持与分析。	校准员兼任多项校准工作，实验室人力资源、仪器设备配置不能适应突然增加的业务需求。
其他要求	16	查阅实验室填报的领域代码，实验室申请电子体温计、超声功率计、（医用）超声源校准能力，校准能力分类为医学测量仪器，代码均填写为 700599。	未按照 CNAS-AL06 认可文件正确填写领域代码。	评审组成员的专业技术能力与实验室申请能力代码不匹配，或未覆盖申请能力。
	17	现场评审前，评审组长凭主观经验审查实验室申请材料，与评审组成员沟通不充分，未在风险分析的基础上策划现场评审。	评审组长未详细了解实验室管理体系运行情况，易受主观因素影响策划现场评审。	未考虑实验室校准活动的风险和机遇，评审策划不充分，现场评审遗漏关注重点。
	18	现场评审时，评审组依据 CNAS-CL01-A025:2022 /6.2.5c) 开具不符合项：实验室提供的《校准人员授权书》中，授权张 X 峰进行数字指示秤项目校准，但提供不出该人员按照 JJG539-2016《数字指示秤检定规程》进行培训的证据。	实验室不能提供张 X 数字指示秤的培训记录，而 CNAS-CL01-A025:2022 /6.2.5c) 要求培训记录应包含校准项目或校准方法，评审组开具的不符合项条款不是最适宜条款。	实验室按照 CNAS-CL01-A025:2022 /6.2.5c) 补正了培训记录，但体系文件未明确人员培训具体要求，整改不到位，相关问题可能再次发生。

表 4 风险评价和风险应对措施过程示例

编号	风险评价					风险应对的措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步降低风险
	S	F	O	P	RI		S	F	O	P	RI	
1	2	2	2	2	5	结合实验室校准工作实际情况，核算评估各校准项目的工作时间，在与客户签订合同时，明确校准证书出具时间。	1	2	1	1	2	否
2	2	2	2	1	4	明确程序文件中各部门的职责作用，做好管理体系文件宣贯工作，让各部门、各位员工了解自身职责，管理体系各级文件具有实用性、可操作性。	1	1	1	1	1	否
3	2	2	2	1	4	补充高 XX 授权签字人申请表中大专毕业至 2007 年 6 月的校准经历，提供高 XX 计量检定员证、注册计量师证书、热学、力学校准项目培训证明、出具的校准证书作为校准经历证明材料。	1	2	1	1	2	否
4	3	—	—	—	5	续签租赁合同，租赁期至少 2 年。实验室关键场所填写至上海市金山区 XX 镇 XX 路 170 号一层，不大于租赁地址范围。	1	1	1	1	1	否
5	3	—	—	—	5	参考 CNAS 业务系统中新、原法律实体的责任转移确认书，双方明确实验室因开展校准活动涉及的一切法律责任，明确实验室人员、设施、设备等方面的租赁/合同购买/划转方式。	1	1	1	1	1	否

编号	风险评价					风险应对的措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步降低风险
	S	F	O	P	RI		S	F	O	P	RI	
6	2	2	1	1	4	提供平面平晶、光滑极限量规 2015 年至 2018 年的设备溯源证书，送校单位名称应与实验室名称一致，或提供其他证明，证明对设备具有完全的支配权和使用权。	1	2	1	1	2	否
7	2	2	2	2	5	在实验室管理层对授权签字人授权文件中，明确授权签字人的职责且不应受任何因素影响履职；定期组织对校准证书/报告的公开评审。 在人力资源储备和人员培养方面，应明确计划并实施，建议每个领域有 2 名及以上授权签字人，降低授权签字人离职后不能维持认可能力的风险。	1	2	2	1	2	否
8	2	2	2	1	4	加强外部培训机构评价工作，对于没有医学校准经历背景的人员，为期 10 天的培训项目可缩减至 3 至 4 个，做好培训效果评价、陈 X 上岗前做好人员监督工作。	1	2	1	1	2	否
9	1	2	2	2	3	实验室配备温湿度自动监测装置，或缩短温湿度记录时间间隔，调整为每 1 小时记录 1 次温湿度。	1	2	1	1	2	否

编号	风险评价					风险应对的措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步降低风险
	S	F	O	P	RI		S	F	O	P	RI	
10	2	2	2	1	4	对于校准经历较少的项目，可采用人员比对、设备比对、实验室间比对等措施加强质量控制。	1	2	1	1	2	否
11	2	2	2	1	4	申请参加直流电阻箱能力验证项目，选派其他校准人员进行试验，避免参加项目、试验人员单一，通过实施能力验证发现问题，提升相关项目校准能力。	1	2	1	1	2	否
12	2	2	2	1	4	采取多种方式加强人员监控，如人员比对试验、留存样品的重复校准，及时发现实际操作中的问题，使试验人员加深对专业的理解，提升校准结果准确性、人员操作一致性。	1	2	1	1	2	否
13	2	2	2	1	4	多接触各类型的心电图机，了解其实际操作特点，先从事小规模医疗机构的校准工作，待丰富校准经历后，再从事中大型医疗机构的校准工作。与医疗机构联系人提前做好沟通，了解急诊科、心电图科室的仪器型号，做到心中有数；在就医不紧张的时间进行校准，最大限度减少对就医患者排队的影响。	1	2	2	1	2	否

编号	风险评价					风险应对的措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步降低风险
	S	F	O	P	RI		S	F	O	P	RI	
14	2	2	2	1	4	针对建筑、交通等专业领域校准方法，将交通运输标准化信息系统、江苏省地方计量技术规范等专业平台作为校准方法查新路径，日常注意丰富积累有效方法查新路径，定期查新。	1	2	2	1	2	否
15	1	2	2	2	3	从业务发展需求出发，分析判断实验室人员年龄结构、技能水平、仪器设备损耗等方面资源的充分性，实现人员与业务量的动态匹配，添加数据分析，为管理评审提供可靠的输入材料。	1	1	1	1	1	否
16	1	2	2	2	3	按照 CNAS-AL06 文件填写领域代码，电子体温计、超声功率计、（医用）超声源代码分别为 610115、630501、630503。	1	1	1	1	1	否
17	2	2	2	1	4	评审组长认真全面审查申请材料，加强与评审组成员的沟通交流，基于实验室变更情况、风险分析的基础上策划现场评审，组织评审组现场评审中关注风险点。	1	2	1	1	2	否
18	1	2	2	2	3	评审组依据 CNAS-CL01 6.2.5 c) 开具不符合项，实验室体系文件中明确人员培训具体要求、保存相关记录，举一反三，确保整改到位。	1	1	1	1	1	否