



CNAS-CL01-G001

检测和校准实验室能力认可准则的应用要求
Application of Accreditation Criteria for the
Competence of Testing and Calibration Laboratories

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件旨在明确CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》相关条款的具体实施要求。当本文件中对特定条款的要求与专业领域的应用说明不一致时，以专业领域应用说明的要求为准。

本文件作为实验室认可的强制性要求文件，与CNAS-CL01同步应用。

本文件中的条款号与CNAS-CL01相对应，因此并不连续。

本文件代替 CNAS-CL01-G001:2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》。

CNAS 于 2014 年首次制订 CNAS-CL52:2014《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》。2018 年针对 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》的换版，本文件进行了换版并修改文件编号为 CNAS-CL01-G001:2018。

本次换版主要根据实验室认可及评审实际工作中出现的新情况有针对性的进行了修订。

检测和校准实验室能力认可准则的应用要求

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。

5 结构要求

5.1 实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的可独立承担法律责任的实体。

注：该实体包括企业法人、机关法人、事业单位法人、社会团体法人、合伙企业和个人独资企业，以及相关登记注册法规规定的其他实体。

a) 实验室为独立注册的法律实体时，认可的实验室名称应为其注册证明文件上所载明的名称；实验室为注册法律实体的一部分时，其认可的实验室名称中应包含注册的法律实体的名称。政府或其他部门授予实验室的名称如果不是法律实体名称，不能作为认可的实验室名称。

b) 实验室为独立注册的法律实体时，检测或校准活动应在法律实体注册核准的经营范围内开展。

c) 实验室为注册法律实体的一部分时，申请的检测或校准能力应与法律实体核准注册的业务范围密切相关。

5.2 实验室的管理层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。

5.5a) 当实验室所在的母体机构还从事实验室活动以外的活动时，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并能清晰表明实验室在母体机构中的位置，以及实验室和与其实验室活动相关的其他部门之间的关系。

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实施的一致性和结果的有效性。

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。

6 资源要求

6.2 人员

6.2.2 除非法律法规或 CNAS 对特定领域的应用要求有其他规定，实验室人员

应满足以下要求：

- a) 从事实验室活动的人员不得同时在其他实验室兼职。
- b) 从事检测或校准活动的人员应具备其所从事的检测或校准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 年以上相关专业检测或校准经历。
- c) 从事特定实验室活动的人员，如方法开发、修改、验证和确认的人员、检测结果复核人员、从事人员监督和能力监控的人员在满足 b) 要求的基础上，还应有 3 年以上本专业领域的检测或校准经历。
- d) 授权签字人在满足 b) 要求的基础上，还应熟悉 CNAS 所有相关的认可要求，具有本专业中级以上（含中级）技术职称或满足以下条件：
 - 大专毕业后，从事相关专业技术工作 8 年及以上；
 - 大学本科毕业，从事相关专业技术工作 5 年及以上；
 - 硕士学位以上（含），从事相关专业技术工作 3 年及以上；
 - 博士学位以上（含），从事相关专业技术工作 1 年及以上。

注：授权签字人是经 CNAS 认可，签发带认可标识/联合标识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。

6.2.5 实验室应：

- c) 对新进技术人员、新转岗人员和扩展新的技术活动的现有技术人员进行培训。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。
- f) 结合人员能力的特点和其所从事实验室活动的风险，策划人员能力监控的方式和频次，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。实验室应分析监控结果，对监控结果进行评价，并保存监控记录和评价记录。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室的设施应为实验室自有或租借的设施，实验室应拥有其全部使用权和支配权。如实验室租借设施，其租借期限应至少能够保证实验室在一个认可周期（2 年）内使用。实验室应有充足的设施和场地实施实验室活动，包括样品制备和储存空间；实验室应对相互干扰的设施、环境进行有效的隔离。

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：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。

6.4 设备

6.4.1a) 实验室配置的设备应在其申报认可的场所内（现场检测/校准及移动设施情况除外），并对其有完全的支配权和使用权。对于租借设备，设备的租借期限应至少能够保证实验室在一个认可周期（2 年）内使用，并具有完全、独立的支配权和使用权，且租借期间不应与其他实验室共用。

b) 有些设备，特别是化学分析中一些常用设备，通常是用标准物质来校准，实验室应有充足的标准物质来对设备的预期使用范围进行校准。

6.4.3 实验室应指定人员负责设备的管理，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、维护和核查。

注：因设备使用者最了解设备的使用状态，因此建议其参与设备管理。

6.4.4 设备重新投入使用前，实验室应验证其符合相关规定要求后再投入使用。“重新投入使用前”通常包含（并不限于）以下情况：

- a) 设备发生故障经修理后；
- b) 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；
- c) 设备被移动、拆装或调整，无法确定设备性能的状态时。

注 1：多数设备“重新投入使用前”的验证仅需做功能性核查，仅在明确存在影响设备的计量性能的情况时，才需要采用校准的方式来进行验证。

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。

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。

6.4.7 对需要校准的设备，实验室应建立校准方案，方案中应包括该设备校准的参数、预期测量范围、测量准确度和（或）测量不确定度、校准周期等，以便送校时向校准服务供应商提出明确的、有针对性的要求。

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期间核查。对于需要进行期间核查的设备，在技术上可行时，实验室应确定期间核查的方法与周期，并保存核查记录。

注 1：并不是所有设备均需要进行期间核查。判断设备是否需要期间核查至少需考虑以下因素：

- 设备校准周期；
- 历次校准结果；
- 结果有效性监控的数据；
- 设备使用频率和性能稳定性；
- 设备维护情况；

- 设备操作人员及环境的变化；
- 设备使用范围的变化等。

注 2: CNAS-GL042《测量设备期间核查的方法指南》为测量设备期间核查的方法提供了指南。

6.6 外部提供的产品和服务

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。实验室涉及的产品和服务包括但不限于:

- 消耗品:适用时,实验室应对消耗品的名称、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。当某一品牌的消耗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。

- 设备的购置和维护:选择设备时应满足检测、校准或抽样方法以及 CNAS-CL01 的相关要求。实验室应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。如实验室使用商品化的试剂盒,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。

- 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溯源性的要求。

6.6.1c) 可能影响实验室活动的用于支持实验室运作的服务主要包括能力验证、审核或评审服务。实验室选择能力验证提供者时,应满足 CNAS-RL02 中 4.5 的要求。

6.6.2a) 实验室应基于检测或校准方法的需要以及实验室自身的要求确定外部提供的产品和服务的要求。

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)。

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。

注 2:CNAS 仅认可通常是由实验室独立实施的实验室活动。对于实验室具备能力但自己不实施,而是长期从外部机构获得的项目不予认可。

注 3:如果实验室通过租借合同将另一家机构的全部人员、设施和设备等纳入自身体系管理,则这部分能力视为由外部机构提供,不予认可。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.7 必要时,实验室应给客户提供说明,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。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

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方法进行验证。验证不仅需要确定相应的人员、设施和环境条件、设备等能够满足方法规定的要求，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，必要时进行实验室间比对。

7.3 抽样

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 将不认可该抽样活动。

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，应确保样品的代表性和均匀性。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1 已检测或校准过的样品处理程序应保障客户的信息安全，确保客户的所有权和专利权。适当时，实验室应在合同评审时明确对样品的处理方式。

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或易从样品脱落的部件上（如容器盖），以免导致样品的混淆。

7.5 技术记录

7.5.1 a) 实验室应确保能方便获得所有的技术记录，无论是电子记录还是纸质记录。技术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所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。只要适用，技术记录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；
- 样品的制备及样品处理的过程信息（适用时）；
- 环境条件，特别是在实验室固定场所以外的场所或设施中实施的实验室活动；
- 所用设备和标准物质的信息，特别是使用客户的设备；
- 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，或者原始观察记录的访问路径；
- 实施实验室活动的人员；
- 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）；
- 其他重要信息。

b) 实验室应将检测或校准的原始数据和信息记录在记录表格中或成册的记录本上，也可直接录入信息管理系统中，也可以采用设备或信息系统自动采集的数据。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。

注：原始记录为试验人员在试验过程中记录的原始观察数据和信息，而不是试验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时，应保留对应的原始记录。

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，同样应符合 CNAS-CL01 的 7.5.2 的要求。

7.7 确保结果的有效性

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/参数，以确保结果的准确性和稳定性。当检测或校准方法中规定了结果监控的要求时，实验室应符合该要求。适用时，实验室应在检测或校准方法中或其他文件中规定对应的检测或校准方法的结果监控方案。

实验室利用内部监控方案进行结果监控时应考虑以下因素：

- 检测或校准业务量；
- 检测或校准结果的用途；
- 检测或校准方法本身的稳定性与复杂性；
- 检测或校准活动对技术人员经验的依赖程度；
- 参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；
- 人员的能力和经历、人员数量及变动情况；
- 新采用的方法或变更的方法等。

注：实验室可以采取多种适用的结果监控手段，如：

- 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和精密度；
- 通过使用质控物质制作质控图持续监控精密度；
- 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；
- 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；
- 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；
- 通过分析一个物品不同特性结果的相关性，以识别错误；
- 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。

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 除检测方法、法律法规另有要求外，实验室应在同一份报告上出具特定样品不同检测项目的结果，如果检测项目覆盖了不同的专业技术领域，也可分专业领域出具检测报告。

注：即使客户有要求，实验室也不得随意拆分检测报告，如将“满足规定限值”的结果与“不满足规定限值”的结果分别出具报告，或只报告“满足规定限量”的检测结果。

7.8.1.2 实验室应将检测报告或校准证书的副本作为技术记录予以保存。

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。

7.8.7 报告意见和解释

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。

注 1：根据检测或校准结果，与规范或客户的规定限量做出的符合性判断，不属于本准则所规定的“意见和解释”。“意见和解释”的示例：

- 对被测结果或其分布范围的原因分析，比如在环境中毒素的检测报告中对毒素来源的分析；
- 根据检测结果对被测样品特性的分析；
- 根据检测结果对被测样品设计、生产工艺、材料或结构等的改进建议。

注 2：在校准报告中，一般不需要做出意见和解释。CNAS 暂不开展对校准结果的意见和解释能力的认可。

注 3：对于检测活动，实验室如果申请对某些特定检测项目的“意见和解释”能力的认可，应在申请书中予以明确，并说明针对哪些检测项目做出哪类的意见和解释，并提供以往做出“意见和解释”时所依据的文件、记录及报告。相关人员能力信息应随同申请一同提交。实验室人员如果仅从事过相关的检测活动，而不熟悉检测对象的设计、制造和使用，则不予认可其“意见和解释”能力。

7.10 不符合工作

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、结果监控的数据超过规定的限值、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，尤其是直接从事实验室活动的人员。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。

7.10.3 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，不应仅仅纠正所发生的问题，还应结合风险分析的情况启动纠正措

施。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.2 实验室使用信息管理系统（LIMS）时，应确保该系统满足所有相关要求，包括审核路径、数据安全和完整性等。实验室应对 LIMS 与相关认可要求的符合性和适宜性进行完整的确认，并保留确认记录；对 LIMS 的改进和维护应确保可以获得先前产生的记录。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 如果实验室是某个机构的一部分，该机构的管理体系已覆盖了实验室的活动，实验室应将该组织管理体系中有关实验室的规定予以提炼和汇总，形成针对实验室管理体系的文件，并明确相关的支持性文件；如果针对实验室建立单独的管理体系，管理体系还应覆盖为支撑体系运作的所有相关部门，管理体系中有关实验室和相关支持部门工作职责的文件应由对实验室和相关管理部门承担管理职责的该组织的负责人批准。

8.1.3 如果实验室采用方式 B 建立和运行管理体系，实验室也应提供证据证明实验室活动的管理和运作满足 CNAS-CL01 中第 8.2 条款至第 8.9 条款中规定的管理体系要求。

8.4 记录控制（方式 A）

8.4.2 除特殊情况外，所有技术记录，包括检测、校准、抽样的原始记录，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，人员或设备记录应至少再保存 6 年。

注：除非相关法规另有规定外，当实验室承担的检测或校准结果用于产品认证、行政许可等用途时，相关技术记录和报告副本的保存期应当考虑相关产品认证、行政许可证书规定的有效期。

8.7 纠正措施（方式 A）

8.7.1 对于发现的不符合，实验室不应仅仅纠正发生的问题，还应进行全面、细致的分析，确定不符合是否为独立事件，是否还会再次发生，查找产生问题的根本原因，并启动纠正措施。

注：对于不符合，仅进行纠正、无需采取纠正措施的情况很少发生。比如在认可评审中，经常发现实验室未按 CNAS 规定的要求参加能力验证，仅是提供后续参加能力验证的证据，这种措施是不充分的。实验室应当全面分析未参加能力验证的根本原因，如资金不足、参与能力验证活动的计划不全面、缺乏对计划实施情况的有效监督等，从而采取有效的纠正措施。

8.8 内部审核（方式 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具体情况进行内部审核策划。内部审核的策划应覆盖到实验室的全部固定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周期内被覆盖。

b) 实验室内部审核依据应包括本文件及 CNAS 其他相关认可规范文件。

注：建议内部审核周期为 12 个月。CNAS-GL011《实验室和检验机构内部审核指南》为内部审核的实施提供了指南。

8.9 管理评审（方式 A）

8.9.1 对规模较大的实验室，管理评审可以分级、分部门、分次进行。实验室应根据具体情况进行管理评审的策划，确保管理评审输入和输出的完整性。

注 1：建议管理评审周期为 12 个月。CNAS-GL012《实验室和检验机构管理评审指南》为管理评审的实施提供了指南。

注 2：对于集团式管理的实验室，通常每个地点均为单独的法人机构，对从属于同一法人的实验室应按本条款实施完整的管理评审。