



CNAS-GL018

## 标准物质/标准样品生产者认可指南

Guidance on Accreditation of Reference Materials Producers

中国合格评定国家认可委员会

## 目 录

前言.....	2
1 范围.....	3
2 引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 CNAS 认可文件介绍.....	3
5 认可流程 .....	5
5.1 第一步：建立管理体系 .....	6
5.2 第二步：提交申请 .....	7
5.3 第三步：受理决定 .....	8
5.4 第四步：文件评审 .....	10
5.5 第五步：现场评审 .....	11
5.6 第六步：整改验收 .....	13
5.7 第七步：批准发证 .....	13
5.8 第八步：后续工作 .....	13
5.8.1 监督评审和复评审.....	13
5.8.2 换证复评审.....	14
5.8.3 扩大认可范围.....	14
5.8.4 认可变更.....	14
6 其他事项 .....	15

## 前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。

**CNAS** 秘书处设在中国合格评定国家认可中心（以下简称认可中心）。认可中心作为 **CNAS** 的法律依托单位，承担 **CNAS** 开展认可活动所引发的法律责任。

**CNAS** 依据国家相关法律法规，国际和国家标准、规范等开展认可工作，遵循客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效的工作原则。

**CNAS** 不以营利为目的，其经费来源于认可及相关活动的收费和政府的资助。**CNAS** 不接受任何影响认可公正性的资助。

**CNAS** 不从事任何有可能妨碍其认可工作公正性的其他活动，如帮助实验室建立、保持管理体系，或者帮助其获得认可或提供咨询等业务。

本指南旨在介绍和解释 **CNAS** 有关标准物质/标准样品生产者认可工作的基本程序和要求，以便于 **CNAS** 工作人员、申请和获准认可标准物质/标准样品生产者在从事或参与相关认可活动时参考，也可供对标准物质/标准样品生产者认可工作感兴趣的人员参阅。

# 标准物质/标准样品生产者认可指南

## 1 范围

本指南是 CNAS 对标准物质/标准样品生产者（以下简称 RMP）开展认可活动的程序 and 要求的解释，供申请或已获 CNAS 认可的 RMP 参考使用。

## 2 引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本指南。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

- 2.1 CNAS-J01 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.2 ISO/IEC 17011 《合格评定—认可机构要求》
- 2.3 GB/T 27000（等同采用 ISO/IEC 17000）《合格评定 词汇和通用原则》
- 2.4 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.5 CNAS-R02 《公正性与保密规则》
- 2.6 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》
- 2.7 CNAS-RL01 《实验室认可规则》
- 2.8 CNAS-RL02 《能力验证规则》
- 2.9 CNAS-RL03 《实验室和检验机构认可收费管理规则》
- 2.10 CNAS-RL07 《标准物质/标准样品生产者认可规则》
- 2.11 CNAS-RL04 《境外实验室和检验机构受理规则》
- 2.12 CNAS-CL01-G002 《测量结果的溯源性要求》
- 2.13 CNAS-CL01-G003 《测量不确定度的要求》
- 2.14 CNAS-CL01-G004 《内部校准要求》
- 2.15 CNAS-AL16 《标准物质/标准样品生产者认可领域分类》
- 2.16 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》
- 2.17 CNAS-CL04 《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》

## 3 术语和定义

GB/T 27000（等同采用 ISO/IEC 17000）和 ISO/IEC 17011 及 CNAS-RL01 和 RL07 中界定的有关术语和定义适用于本指南。

## 4 CNAS 认可文件介绍

4.1 CNAS 公开发布的与认可工作有关的文件,包括:章程、工作规则、委员会认可规则、认可准则、认可指南、认可方案,以及认可说明、认可信息、技术报告等。

CNAS 与认可工作有关的文件会根据需要而制定,所有新制修订的文件及实施要求 CNAS 都会在网站(www.cnas.org.cn)上及时发布,RMP 需要持续关注 CNAS 网站的相关信息。

4.2 CNAS 认可规范文件包括:认可规则、认可准则、认可指南和认可方案,其中认可规则、认可准则、部分认可方案属于强制性要求类文件,认可指南属于非强制性要求文件,可供 RMP 参考。

4.2.1 认可规则(R系列)是CNAS根据法规及国际组织等方面的要求制定的实施认可活动的政策和程序,包括通用规则(R)和专用规则(RL)类文件。认可规则是认可机构运作和认可对象获得与维持认可资格需要满足的**强制性要求**。RMP 认可的认可规则包括:

CNAS-R01《认可标识和认可状态声明管理规则》,是为保证CNAS徽标、国际互认联合徽标、认可标识、国际互认联合标识与认可证书的正确使用,防止误用、滥用徽标、标识和误导性宣传,维护CNAS的信誉而制定,适用于CNAS徽标、国际互认联合徽标、认可标识、国际互认联合标识与认可证书的管理,规范获准认可的机构对认可标识的使用及认可状态的宣传。

CNAS-R02《公正性和保密规则》,是为确保认可工作的公正性,维护申请人和获准认可机构的信息保密权利而制定,适用于CNAS在认可工作中涉及的所有过程及活动。

CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》,是为确保申诉、投诉和争议处理工作的公正、有效,维护与认可工作有关各方的正当权益和CNAS的信誉而制定,适用于处理来自申请认可或已获准认可的机构对CNAS的申诉以及任何组织或个人对CNAS提出的投诉和争议,也适用于向CNAS提出的针对申请认可或已获准认可的机构的投诉。

CNAS-RL01《实验室认可规则》,规定了CNAS实验室认可体系运作的程序和要求,包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多检测/校准场所实验室认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及CNAS和实验室的权利和义务,是CNAS和实验室(含检测实验室、校准实验室、医学实验室、司法鉴定/法庭科学机构)等认可活动相关方应遵循的程序规则。

CNAS-RL02《能力验证规则》,是为了确保CNAS认可的有效性,保证CNAS认可质量,促进合格评定机构的能力建设而制定。该规则阐述了CNAS能力验证的政策和要求,包括CNAS对能力验证的组织、承认和结果利用的政策,以及合格评定机构参加能力验证的要求。

CNAS-RL03《实验室和检验机构认可收费管理规则》,是为了加强CNAS对实

验室和检验机构等相关认可工作的收费管理，规范认可收费行为，保护认可双方的利益而制定。该规则阐述了收费原则与用途、收费的项目与标准、收费要求等内容。

CNAS-RL04《境外实验室和检验机构受理规则》，适用于CNAS对境外实验室及相关机构和检验机构的认可受理工作。

CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》，阐述了CNAS和标准物质/标准样品生产者（RMP）等认可活动相关方应遵循的程序规则。

4.2.2 认可准则（C系列）是CNAS为规范认可对象的合格评定活动制定的要求，是认可对象获得和维持认可资格需要满足的**强制性要求**，包括基本准则和专用准则。专用准则是CNAS制定的在特定领域或特定行业中实施相应准则的应用要求，如应用说明等。实验室认可依据的认可准则（CL）包括：

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

CNAS-CL01-G001《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》

CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》

CNAS-CL04《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》

CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》

CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》

CNAS-CL08《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》

CNAS-GL010《标准物质/标准样品证书和标签的内容》

CNAS-CL01-G004《内部校准要求》

CNAS-CL01-A×××是CL01在特殊领域的应用说明

CNAS-CL02-A×××是CL02在特殊领域的应用说明

CNAS-CL07-A×××是CL07在特殊领域的应用说明

CNAS-CL08-A×××是CL08在特殊领域的应用说明

4.2.3 认可指南（G系列）是CNAS为认可对象提供的，能够满足或达到认可规则、认可准则等要求的**建议或指导性文件**。实验室认可涉及的指南类文件编号为CNAS-GL××。

4.2.4 认可方案（S系列）是CNAS根据法律法规或制度所有者等方的要求，对特定认可制度适用的认可规则、认可准则和认可指南的补充。实验室认可涉及的方案类文件编号为CNAS-CL01-S0×。

4.3 认可说明（E系列）是CNAS在认可规范实施过程中，对特定要求的理解或对特定工作实施的进一步明确。实验室认可涉及的说明类文件编号为CNAS-EL××。

4.4 技术报告（TR系列）是CNAS发布的对有关合格评定机构的运作具有**指导性**的技术说明文件。实验室认可涉及的技术报告文件编号为CNAS-TRL××。

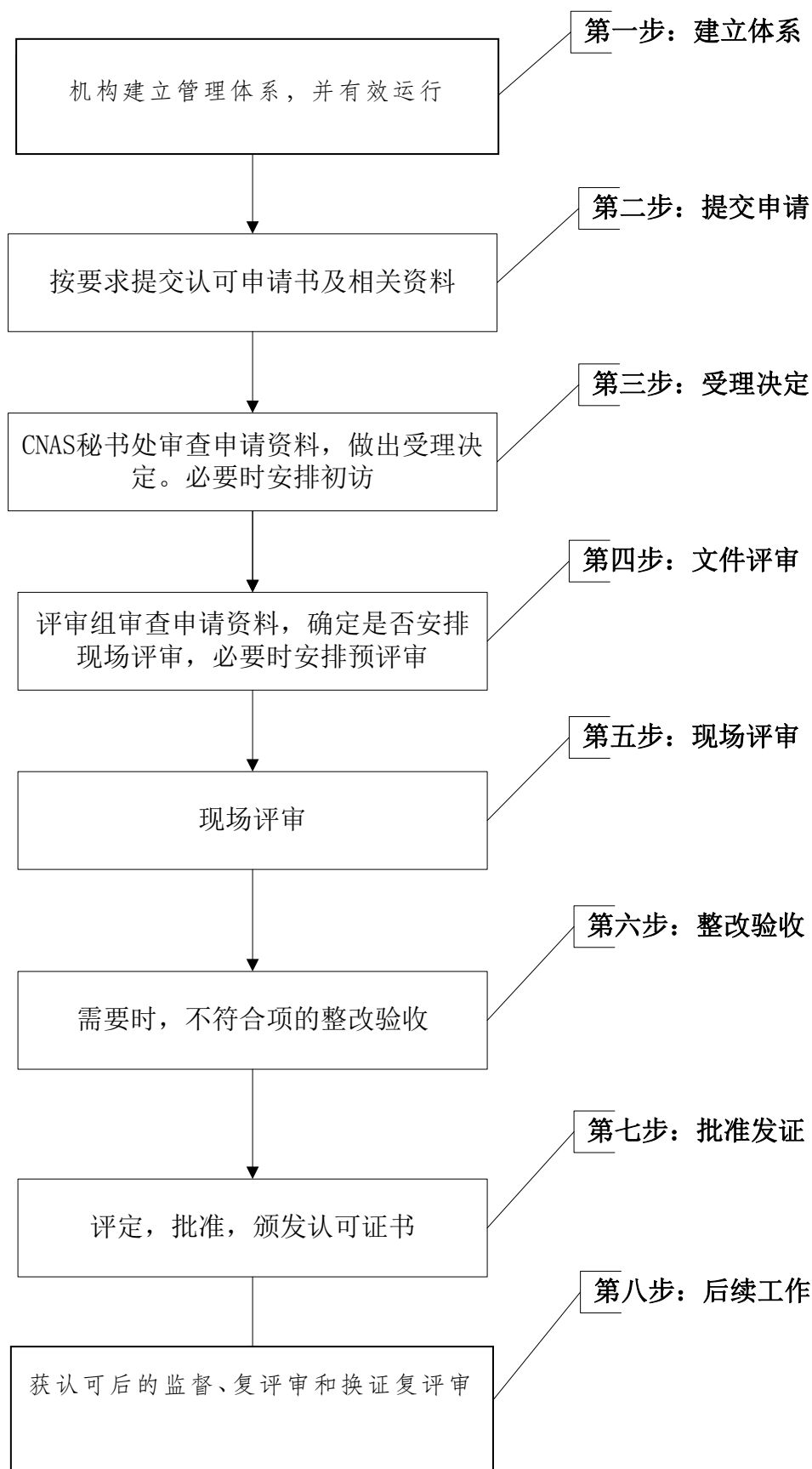
4.5 认可信息类文件（A系列）是CNAS发布的与认可有关的信息，包括：CNAS简介、认可申请书、认可领域分类、相关机构分析等。实验室认可涉及的信息类文件编

号为CNAS-AL××。

## 5 认可流程

RMP 若要获得 CNAS 认可，可通过到访、电话、传真以及其他电子通讯方式等，向 CNAS 秘书处表达意向，获取相关帮助。相关联系方式可到 **CNAS** 网站（[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)）查询。

RMP 获得认可的一般流程见下图：



### 5.1 第一步：建立管理体系

5.1.1 RMP 若申请 CNAS 认可,首先要依据 CNAS 的认可准则即 CNAS-CL04 《标准物



质/标准样品生产者能力认可准则》（等同采用 ISO 指南 34），建立管理体系。

5.1.2 RMP 在建立管理体系时，检测和校准部分可参见 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》（等同采用 ISO/IEC17025），还可根据所开展的检测/校准活动的技术领域，同时满足 CNAS 基本认可准则在相关领域应用说明、相关认可要求的规定。

注：CNAS 部分认可规范文件中也有对体系文件的要求，例如：CNAS-R01《认可标识使用和认可状态声明规则》中要求“合格评定机构应对 CNAS 认可标识使用和状态声明建立管理程序，以保证符合本规则的规定，且不得在与认可范围无关的其他业务中使用 CNAS 认可标识或声明认可状态。”、“校准实验室应建立签发带 CNAS 认可标识校准标签的管理程序”等。CNAS-RL02《能力验证规则》中要求“合格评定机构的质量管理体系文件中，应有参加能力验证的程序和记录要求，包括参加能力验证的工作计划和不满意结果的处理措施”。

5.1.3 RMP 建立管理体系文件时，要注意：

a) 管理体系文件要完整、系统、协调，能够服从或服务于质量方针；组织结构描述清晰，内部职责分配合理；各种质量活动处于受控状态；管理体系能有效运行并进行自我完善；过程的质量控制基本完善，支持性服务要素基本有效；

b) 管理体系文件要将认可准则及相关要求转化为适用于本机构的规定，具有可操作性，各层次文件之间要求一致；

c) 当 RMP 为多场所，管理体系文件需要覆盖申请认可的所有场所和活动。各场所与总部的隶属关系及工作接口描述清晰，沟通渠道顺畅，各分场内部的组织机构（需要时）及人员职责明确。

5.1.4 RMP 的管理体系至少要正式、有效运行 6 个月后，进行覆盖管理体系全范围和全部要素的完整的内审和管理评审。

5.1.4.1 所谓正式运行，是指初次建立管理体系的机构，一般要先进入试运行阶段，通过内审和管理评审，对管理体系进行调整和改进，然后再正式运行。

5.1.4.2 所谓有效运行一般是指管理体系所涉及的要素都经过运行，且保留有相关记录。对于机构不从事认可准则中的一种或多种活动时，如分包（CNAS-CL04 中的 4.5 要素）等，可按准则要求进行删减。

5.1.4.3 机构在策划内审时，要从机构设置、岗位职责入手。内审时，要对管理体系覆盖的全范围进行内审，而不能仅针对申请范围进行内审。内审“检查表”（或其他称谓）要记录相应客观证据并具可追溯性。

5.1.4.4 内审和管理评审方案的建立和实施可参考以下文件：

CNAS-GL011《实验室和检验机构内部审核指南》

CNAS-GL012《实验室和检验机构管理评审指南》

## 5.2 第二步：提交申请

5.2.1 RMP 所开展的任何活动，均要遵守国家的法律法规，并诚实守信。

5.2.2 CNAS RMP 认可秉承自愿性原则，机构在自我评估满足认可条件后，向 CNAS 秘书处递交认可申请，并交纳申请费。具体费用及汇款账号见申请书中的“申请须知”。

5.2.3 CNAS 认可条件：

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 符合 CNAS 颁布的认可准则和相关要求；
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务。

5.2.3.1 RMP 是独立法人实体，或者是独立法人实体的一部分，经法人批准成立，法人实体能为申请人开展的活动承担相关的法律责任。

5.2.3.2 RMP 在建立和运行管理体系时，要满足基本准则和专用准则的要求。

5.2.3.3 RMP 在运行管理体系和开展相关活动时，要遵守 CNAS 认可规范文件中的要求，并履行 CNAS-RL07 所述的相关义务。

5.2.4 机构可从 CNAS 网站“[www.cnas.org.cn/实验室认可/实验室认可工作文件下载/申请资料下载](http://www.cnas.org.cn/实验室认可/实验室认可工作文件下载/申请资料下载)”中下载并填写认可申请书（CNAS-AL04），并按申请书中的要求提供其他申请资料。

注 1：CNAS 网站有“实验室/检验机构认可业务在线申请”系统使用教程可供学习。

注 2：同时申请“能源之星检测实验室”、“EPA 复合木制品检测实验室”认可的实验室，相关要求请参见 CNAS-CL01-S02《“能源之星”实验室认可方案》、CNAS-CL01-S04《EPA 复合木制品检测实验室认可方案》。

注 3：2016 年 6 月 7 日 CNAS 发布的《关于调整实验室及相关机构、检验机构申请及评审资料提交方式的通知》中明确了提交纸质版材料和电子版材料的要求，需注意的是提交电子版材料，应与提交纸质版的材料具有同等效力。

注 4：机构英文名称和地址的翻译请参见 CNAS-AL12《合格评定机构英文名称与地址的申报指南》。

5.2.5 如果机构使用计算机系统管理体系文件，可直接从计算机中导出并提交，但需要包含审批人信息，相关审批手续在现场评审时核查。

5.2.6 认可申请书中所要求提交的相关记录，机构只需从存档文件中复印或扫描提交。对于手写记录，不能因为申请认可，而誊抄或录入计算机打印。

### 5.3 第三步：受理决定

5.3.1 CNAS 秘书处收到机构递交的申请资料并确认交纳申请费后，首先会确认申请资料的齐全性和完整性，然后再对申请资料进行初步审查，以确认是否满足 CNAS-RL07 第 6 条所述的申请受理要求，做出是否受理的决定。

5.3.2 对 CNAS-RL07 中部分受理要求的解释：

5.3.2.1 申请人具有明确的法律地位，其活动要符合国家法律法规的要求。

机构是独立法人实体，或者是独立法人实体的一部分，经法人批准成立，法人实体能为申请人开展的活动承担相关的法律责任。机构要在其法人执照许可经营的范围内开展工作。机构在提交认可申请时需同时提交法人证书（或法人营业执照），对于非独立法人机构，还需提供法人授权书和承担 RMP 相关法律责任的声明。

5.3.2.2 建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行 6 个月以上。

RMP 建立的管理体系既要符合基本认可准则的要求，同时还要满足专用认可规则类文件、要求类文件及基本认可准则在专业领域应用说明的要求。机构应该充分了解 CNAS 相关文件的要求。相关文件可从 CNAS 网站“[www.cnas.org.cn/实验室认可/实验室认可文件及要求/认可规范](http://www.cnas.org.cn/实验室认可/实验室认可文件及要求/认可规范)”中下载查看。

5.3.2.3 申请的技术能力若涉及机构自身检测/校准能力，应满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

根据 CNAS-RL02 的规定：“只要存在可获得的能力验证，合格评定机构初次申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果（申请认可之日前 3 年内参加的能力验证有效）。”子领域的划分可从 CNAS 网站“[www.cnas.org.cn \(/实验室认可\)/能力验证专栏/能力验证相关政策与资料](http://www.cnas.org.cn(/实验室认可)/能力验证专栏/能力验证相关政策与资料)”中下载 CNAS-RL02 附录 B《能力验证领域和频次表》查看。每个子领域能够提供的能力验证的相关信息，如项目/参数、实施机构、提供类型等，可从“[www.cnas.org.cn \(/实验室认可\)/能力验证专栏/常见问题](http://www.cnas.org.cn(/实验室认可)/能力验证专栏/常见问题)”中下载《检测领域能力验证开展情况参考信息》和/或《校准领域能力验证开展情况参考信息》查看。

参加能力验证但不能提供满意结果，或不满足 CNAS-RL02《能力验证规则》要求的，将不受理该子领域的认可申请。

申请认可的项目如果不存在可获得的能力验证，机构也要尽可能的与已获认可的机构进行实验室间比对，以验证是否具备相应的检测/校准能力。

RMP 参加评估某种方法的性能特征（通常称为协作试验）、参与标准物质/标准样品的赋值及评定其在特定检测或测量程序中使用的适用性等活动也被视为有效证明。

5.3.2.4 申请人具有开展申请范围内的标准物质/标准样品生产及其相关检测/校准活动所需的足够的资源。

“足够的资源”是指有满足 CNAS 要求的人员，且人员数量、工作经验与机构的工作量、所开展的活动相匹配。RMP 的主要管理人员和所有从事 RM 生产、检测或校准活动的人员要与 RMP 或其所在法人机构有长期固定的劳动关系，不能在其他同类型机构中从事同类的工作；RMP 的 RM 制备、检测/校准环境能够持续满足相应检测标准、校准规范的要求；RMP 有充足的、与其所开展的业务、工作量相匹配的仪器设备和标准物质/标准样品，且对该仪器设备具有完全的使用权。

5.3.2.5 使用的仪器设备的测量溯源性要能满足 CNAS 相关要求。

对于能够溯源至 SI 单位制的仪器设备，RMP 选择的校准机构要能够符合 CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》中的规定。

机构需对实施内部校准的仪器设备和无法溯源至 SI 单位的仪器设备予以区分。对于实施内部校准的机构，要符合 CNAS-CL01-G004《内部校准要求》的规定；对于无法溯源至 SI 单位的，要满足 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》第 5.6.2.2.2 的要求。

5.3.2.6 申请认可的技术能力有相应的经历。

RMP 申请认可的项目，均要有相应的经历。最好是在体系建立后开展过相关活动并留下记录。

5.3.2.7 申请人申请的能力，CNAS 具备开展认可的能力。

对于申请的标准物质/标准样品生产及相关检测/校准能力，CNAS 秘书处要从认可政策、评审员和技术专家资源、及时实施评审的能力等方面进行评估，只要不具备任何一方面能力，均不能受理申请人的认可申请。

5.3.3 当存在以下情况时，CNAS 秘书处会征得申请人同意后安排初访。

a) 不能通过提供的文件资料确定申请人是否满足申请受理条件，例如从申请资料中不能初步确定 RMP 人员是否具备相应能力，或从申请资料中不能确定机构是否具备相应的设备、设施；

b) 不能通过提供的文件资料准确认定申请范围；

c) 不能确定申请人是否能在 3 个月内接受评审。

初访的人员一般为 CNAS 秘书处人员或 CNAS 秘书处指定的评审员，初访所产生的差旅、食宿费用由申请人承担。

5.3.4 CNAS 秘书处在资料审查过程中（做出受理决定前）会将所发现的问题通知申请机构，机构要在 2 个月内书面回复 CNAS 秘书处对所提问题进行澄清或采取的处理措施，在回复后的 3 个月内，其提交的整改资料，经审查能够满足受理要求。否则将不予受理其认可申请。

注：实验室的整改有可能需要反复多次，因此实验室最好尽早提交整改材料。

5.3.5 由于申请人不符合申请受理条件，CNAS 秘书处将向申请人发出不受理认可通知书。申请人对 CNAS 秘书处的不受理决定有异议，可于接到不受理通知后 10 个工作日内，向 CNAS 秘书处提出申诉，逾期则视同接受。

注：CNAS 对于申诉、投诉的处理，可参看 CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》。

5.3.6 对于不予受理认可申请后，允许机构再次提交认可申请的时间，在 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 6.13 条有相应规定。

5.3.7 申请资料存在以下任何一种情况，会被认为机构存在诚实性问题：

a) 提供的申请资料自相矛盾，或与实际情况不符，例如申请并不具备的能

力。

b) 管理体系文件有明显抄袭痕迹，如体系文件中涉及了机构并不从事的活动或不存在的部门。

c) 不同机构提供的相关记录雷同，或同一机构提供的不同时间的质量记录（如内审、管理评审记录）内容雷同。

d) 机构质量记录在笔迹、内容等方面有明显造假痕迹。

e) 其他对机构申请资料真实性有怀疑的情况。

#### 5.4 第四步：文件评审

5.4.1 CNAS 秘书处受理申请后，将安排评审组长对机构的申请资料进行全面审查，是否能对机构进行现场评审，取决于文件评审的结果。

5.4.2 文件评审的内容包括：

—质量管理体系文件满足认可准则要求：完整、系统、协调，能够服从或服务于质量方针；组织结构描述清晰，内部职责分配合理；各种质量活动处于受控状态；质量管理体系能有效运行并进行自我完善；过程的质量控制基本完善，支持性服务要素基本有效；

—申请材料及技术性文件中申请能力范围的清晰、准确；人员和设备与申请能力范围的匹配；测量结果计量溯源的符合性；能力验证活动满足相关要求的情况；证书/报告的规范性等。

5.4.3 在文件评审中，评审组长发现文件不符合要求时，CNAS 秘书处或评审组长会以书面方式通知机构进行纠正，必要时采取纠正措施。

5.4.4 评审组长进行资料审查后，会向 CNAS 秘书处提出以下建议中的一种：

a) 实施预评审：见 5.4.5；

b) 实施现场评审：文件资料中虽然存在的问题，但不会影响现场评审的实施；

c) 暂缓实施现场评审：文件资料中存在较多的问题，直接会影响现场评审的实施，在机构采取有效纠正措施并纠正发现的主要问题后，方可安排现场评审；

d) 不实施现场评审：文件资料中存在较严重的问题，且无法在短期内解决时提出，或机构的文件资料通过整改后仍存在较严重问题、或经多次修改仍不能达到要求时提出；

e) 资料审查符合要求，可对申请事项予以认可：只有在不涉及能力变化的变更和不涉及能力增加的扩大认可范围时提出。

5.4.5 只有在通过审查申请资料，需要进一步了解以下情况时，评审组长与 CNAS 秘书处协商，并经机构同意，才能安排预评审，由此产生的费用由机构承担。

a) 不能确定现场评审的有关事宜；

b) 机构申请认可的项目对环境设施有特殊要求；

c) 对大型、综合性、多场所或超小型机构需要预先了解有关情况。

5.4.6 预评审不是预先的评审，预评审只对资料审查中发现的需要澄清的问题进行核实或做进一步了解，对预评审中发现的问题，评审组长可告知机构，但不能提供有关咨询。预评审的结果不作为评价 RMP 质量管理体系和技术能力的正式依据，也不能作为减少正式评审时间的理由。

## 5.5 第五步：现场评审

5.5.1 现场评审在机构申请认可的地点内进行，现场评审的具体日期由 CNAS 秘书处或委托评审组长与机构协商确定，评审人日数则取决于机构申请认可的能力范围，即申请认可的技术领域和申请项目数量。

注：评审人日数=评审人员数量×评审天数，CNAS 评审费按评审人日数收取，文件审查也折算人日数收取评审费，收费标准详见 CNAS-RL03《实验室和检验机构认可收费管理规则》。

5.5.2 评审组的组建原则可参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 5.1.4 条。评审组成员不能与申请人存在以下关系：

a) 向申请人提供有损于认可过程和认可决定公正性的咨询；

b) 评审组成员或其所在机构与申请人在过去、现在或可预见的将来有会影响评审过程和评审公正性的关系。

5.5.3 组建评审组后，由 CNAS 秘书处向机构发出《现场评审计划征求意见表》征求机构的意见，其内容包括评审组成员及其所服务的机构、现场评审时间、评审组的初步分工等。如果确有证据表明某个评审员或其所服务的机构存在影响评审公正性的行为时，机构可拒绝其参与现场评审活动，CNAS 秘书处会对评审组进行调整。

5.5.4 机构书面确认《现场评审计划征求意见函》后，CNAS 秘书处会向机构和评审组正式发出现场评审通知，将评审目的、评审依据、评审时间、评审范围、评审组名单及联系方式等内容通知相关方。

注：本文中所述的“确认”，通过 CNAS 业务系统进行。

5.5.5 CNAS 秘书处出于以下目的，征得机构同意后，会在评审组中安排观察员：

a) 见证评审组现场评审活动；

b) 征集申请人或评审组对评审管理工作的意见和建议；

c) 对有关现场评审活动中使用程序的适用性进行调查；

d) 指导评审组从事新开辟领域的评审工作；

e) 其他需要的情况；

f) 观察员的费用全部由 CNAS 承担，且不收评审费。

5.5.6 评审组负责制订现场评审日程，于现场评审前通知机构并征得机构同意。

5.5.7 现场评审的开始以首次会议的召开为表征，首次会议由评审组长主持，评审组和机构人员（可以是管理层人员，也可以是全体人员）参加。首次会议上评审组长将通告评审目的、范围，宣告评审要求，澄清被评审方的问题，确认评审

日程，并与机构确定陪同人员及必要的办公设施。

5.5.8 在现场评审期间，如需要，评审组每天会汇总评审情况，并将当天的评审情况通告机构。现场评审结束前评审组会将现场评审的总体情况与机构沟通，听取机构的意见。

5.5.9 现场评审时，评审组会针对机构申请认可的技术能力进行逐项确认，如需要，可根据申请范围安排现场试验。

5.5.10 对申请认可的 RM 生产范围的能力，当自己从事检测/校准时，RMP 都要进行过方法验证或确认，即使使用相同的检测/校准方法，但涉及的检测对象、检测基质或校准的仪器设备等不同，也要针对其不同点进行验证或确认。

5.5.11 现场评审的要求可参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 7 条。

5.5.12 如 RM 生产活动涉及多个场所，现场评审必须覆盖到所有场所。

5.5.13 现场评审以末次会议的结束而宣告结束。

5.5.14 现场评审结论仅是评审组向 CNAS 的推荐意见，根据 CNAS-J01《中国合格评定国家认可委员会章程》，由评定委员会“做出有关是否批准、扩大、缩小、暂停、撤销认可资格的决定意见”。

## 5.6 第六步：整改验收

5.6.1 对于评审中发现的不符合，机构要及时进行纠正，需要时采取纠正措施，一般情况下，CNAS 要求实验室实施整改的期限是 2 个月。但对于监督评审（含监督+扩项评审）和复评审（含复评+扩项评审）时涉及技术能力的不符合，要求在 1 个月内完成整改。

注：如果 CNAS 评审与其他部门委托或安排的评审联合进行时，实验室的整改期限取最短期限。

5.6.2 在以下情况下，评审组会对不符合项的整改，考虑进行现场验证，一般情况下，现场验证由原评审组进行。

- a) 对于涉及影响检测结果的有效性和机构诚信性的不符合项；
- b) 涉及环境设施不符合要求，并在短期内能够得到纠正的；
- c) 涉及仪器设备故障，并在短期内能够得到纠正的；
- d) 涉及人员能力，并在短期内能够得到纠正的；
- e) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

5.6.3 对评审中发现不符合的整改，机构不能仅进行纠正，要在纠正后，充分查找问题形成的原因，需要时制订有效的纠正措施，以免类似问题再次发生。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。

5.6.4 评审组对机构提交的书面整改材料不满意的，也可能再进行现场核查。

5.6.5 评审组在现场评审结束时形成的评审结论或推荐意见，有可能根据机构的



整改情况而进行修改，但修改的内容会通报机构。

## 5.7 第七步：批准发证

5.7.1 根据 CNAS-J01《中国合格评定国家认可委员会章程》规定，由评定委员会做出批准认可的决定意见。

5.7.2 整改完成后，机构将整改材料交评审组审查验收。通过验收后，评审组会将所有评审材料交回 CNAS 秘书处，秘书处审查符合要求后，提交评定委员会评定，并做出是否予以认可的评定结论。CNAS 秘书长或其授权人根据评定结论做出认可决定。

5.7.3 CNAS 秘书处会向获准认可机构颁发认可证书以及认可决定通知书，并在 CNAS 网站公布相关认可信息。机构可在 CNAS 网站“获认可机构名录”中查询。

注：认可批准后，CNAS 将在网上预公布实验室获认可的范围，实验室如有异议可向专门信箱（scope@cnas.org.cn）发送信息，由 CNAS 甄别处理。

5.7.4 目前 CNAS 实验室认可周期及认可证书有效期的规定见 CNAS-RL01《实验室认可规则》第 5.1.7 条。

## 5.8 第八步：后续工作

### 5.8.1 监督评审和复评审

5.8.1.1 为了证实获准认可机构在认可有效期内能够持续地符合认可要求，CNAS 会对获准认可机构安排定期监督评审和复评审。一般情况下，在初次获得认可后的 1 年（12 个月）内会安排 1 次定期监督评审（机构初次获得认可后的 12 个月内）和 2 次复评审（获得认可后的 24 个月内和 48 个月内），并根据机构的具体情况（可查看 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 5.3.2 条），安排不定期监督评审。

5.8.1.2 已获准认可的机构在认可批准后的第 2 年（24 个月内）进行第 1 次复评审。复评审每 2 年次，两次复评审的现场评审时间间隔不能超过 2 年（24 个月）。复评审范围涉及认可要求的全部内容、全部已获认可的技术能力。具体要求见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 5.4 条。

5.8.1.3 定期监督评审或复评审无需机构申请，但必须进行现场评审，监督的重点是核查获准认可实验室管理体系的维持情况。定期监督评审或复评审的截止日期在 CNAS 秘书处向机构发放的“认可决定通知书”中标明，机构要予以关注。

5.8.1.4 机构无故不按期接受定期监督评审或复评审，将被暂停认可资格。

5.8.1.5 如机构确因特殊原因不能按期接受定期监督评审或复评审，则需向 CNAS 秘书处提交书面延期申请，说明延期原因及延期期限，经审批后方可延期。一般情况下，延期不允许超过 2 个月。

5.8.1.6 不定期监督评审根据具体情况安排现场评审或其他评审（如文件评审）。对于获认可在 6 年之内的实验室，由于获认可机构与认可相关的人员、方法、设备、环境设施等发生变化而安排的不定期监督评审，如果这种变化导致机构技术



能力的变更或涉及的变更很多，则需要安排现场评审确认，反之可安排其他评审确认。

5.8.1.7 当不定期监督评审与定期监督评审、复评审相距时间较近时，征得机构同意后，可合并安排。

#### 5.8.2 换证复评审

5.8.2.1 机构如果要持续获得 CNAS 认可，就需要在认可证书到期前（境内机构提前 6 个月，境外机构提前 9 个月）提交换证复评审申请，申请程序和受理要求与初次申请相同。具体要求请参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 5.4 条。

5.8.2.2 换证复评审的安排及能力确认，将以其提交的认可申请为准，不在申请范围内的能力，即使是已获认可的能力，也不在复评审的范围内。

5.8.2.3 一般情况下认可有效期不会延长，认可证书到期后，若机构尚未获得新的认可证书，则 CNAS 会注销机构认可资格。

#### 5.8.3 扩大认可范围

5.8.3.1 RMP 获得认可后，可根据自身业务的需要，随时提出扩大认可范围申请，申请的程序和受理要求与初次申请相同，但在填写认可申请书时，可仅填写扩大认可范围的内容。

5.8.3.2 扩大认可范围的相关要求请参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 5.2.1 条。

5.8.3.3 机构扩大认可范围应该是有计划的活动，要对拟扩大的能力进行过充分的验证并确认满足要求后，再提交扩大认可范围申请。

#### 5.8.4 认可变更

5.8.4.1 机构获得认可后，有可能会发生名称、地址、组织机构、技术能力（如主要人员、设备、环境等）等变化的情况，这些变化均要及时通报 CNAS 秘书处，具体要求可参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 9 条。

5.8.4.2 变更发生后，机构从 CNAS 网站下载并填写《变更申请书》，提交变更申请后，在 CNAS 秘书处确认变更前，机构不能就变更后的内容使用认可标识。对于涉及认可能力范围的重大变更，CNAS 可通过现场评审进行确认。

注 1：如果发生《变更申请书》未包括内容的变更，机构可自行撰写变更申请。

注 2：机构要保证《变更申请书》所填写信息真实、准确，并承担由于信息提供虚假或不准确而造成的一切后果和责任。

注 3：与扩项评审同时申请变更，只需填写相应申请书，不必再单独填写《变更申请书》。

5.8.4.3 发生变更后，机构要对变更后是否持续满足 CNAS 的认可要求进行确认。

5.8.4.4 针对机构的情况，对机构提出的认可标准、授权签字人的变更，CNAS 秘书处采取不同的方式进行确认：

a) 获认可超过 6 年（含 6 年）的机构，实施备案管理，即接到变更申请后，直接获得批准；如果机构提出变更申请时，CNAS 秘书处已确定其监督、扩项或复评评审组的，则在完成现场评审等全部认可流程后予以批准。

b) 获认可不足 6 年的机构，则需要通过不定期监督评审，对申请的变更事项予以确认。

5.8.4.5 一般情况下，对于环境变化（指搬迁），需通过现场评审予以确认。

5.8.4.6 根据机构的意愿，CNAS 安排的变更确认也可与定期监督评审或复评审合并进行。

5.8.4.7 在认可有效期内，机构如要缩小认可范围或不再保留认可资格，要向 CNAS 秘书处提交书面申请，并明确缩小认可的范围。

5.8.4.8 在认可有效期内，机构如不能持续符合认可要求，CNAS 将对机构采取暂停或撤销认可的处理，具体要求可参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 10 条。被暂停认可后，实验室如要恢复认可，需书面提交恢复认可申请。暂停期内实验室如不能恢复认可（完成评审、批准环节），则将被撤销认可。

## 6 其他事项

CNAS 和机构的权利和义务可参见 CNAS-RL07《标准物质/标准样品生产者认可规则》第 11 条。