



**CNACL**

# 国家注册实验室 质量体系内部审核员 培训教程

中国实验室国家认可委员会 编著

Training Course  
for National Registered Internal Auditors  
of Laboratory Quality System



经济科学出版社

责任编辑：王瑛 党立军

责任校对：杨晓莹

版式设计：周国强

技术编辑：董永亭

**图书在版编目 (CIP) 数据**

国家注册实验室质量体系内部审核员培训教程/中国实验室  
国家认可委员会编著. - 北京：经济科学出版社，2000.2

ISBN 7-5058-2047-8

I . 国… II . 中… III . 实验室-质量管理体系-认证-管理  
人员-技术培训-教材 IV . N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 74637 号

**国家注册实验室质量体系**

**内部审核员培训教程**

中国实验室国家认可委员会 编著

经济科学出版社出版、发行 新华书店经销

社址：北京海淀区万泉河路 66 号 邮编：100086

总编室电话：62541886 发行部电话：62568485

网址：[www.escp.com.cn](http://www.escp.com.cn)

电子邮件：[esp@public2.east.net.cn](mailto:esp@public2.east.net.cn)

中国铁道出版社印刷厂印刷

后奕装订厂装订

787×1092 16 开 15.5 印张 400000 字

2000 年 3 月第一版 2000 年 3 月第一次印刷

印数：0001—6500 册

ISBN 7-5058-2047-8/G·436 定价：35.00 元

(图书出现印装问题，本社负责调换)

(版权所有 翻印必究)

## 编审委员会名单

主编 夏铮铮

副主编 刘安平

主 审 乔 东

副主审 施昌彦

编 委 (按姓氏笔画顺序排列):

卫 敏 王大川 刘义勋 刘振标 乔 东

邱景荣 周 烈 翟培军

# 前 言

实验室质量体系内部审核员工作的好坏，在很大程度上取决于其内部质量体系审核员素质的高低，同时内审员的素质也对实验室的质量体系的建立与完善，特别是对能否满足中国实验室国家认可委员会（CNACL）的有关要求，起着十分重要的作用。正是考虑到上述方面的因素，CNACL根据国家质量技术监督局的授权，在建立一支高素质的实验室质量体系内部审核员队伍方面负有全面的技术责任。为了规范实验室内审员的培训要求，满足各方面希望有一本权威教程的需要，1999年初，CNACL对《中国实验室注册评审员培训教程》进行了修订，并在此基础上形成了《国家注册实验室质量体系内部审核员培训教程》。本教程的出版，对众多有志于成为实验室内审员的技术人员无疑是个福音，也填补了我国在实验室内审员培训方面的一个空白，对实验室建立文件化的质量体系，开展内部质量审核，取得CNACL认可证书，具有重要意义。

本教程的编写目的：

1. 作为培训实验室内审员（特别是CNACL注册内审员）的教材。
2. 帮助实验室认可咨询人员学习必备的知识和技能。
3. 指导实验室建立和实施文件化的质量体系。
4. 作为《实验室认可准则》（CNACL201-99）的宣传材料。
5. 作为实验室评审员的重要参考书。

学习和使用本教程应注意的问题：

1. 本教程的主要使用对象是实验室内审员。
2. 由于实验室千差万别，因此在学习和使用本教程时，应密切结合本实验室、本行业特点和内容，不可生搬硬套。在文件编制及质量记录的管理方面，切忌形式主义，不要以展示给外部人员看作为主要目标，而一切应以实用为最高原则。
3. 国际上对实验室认可的通行准则在不断修订，有关内审员的规定也会有所修改，所以要动态地学习这些准则和规定，要跟踪准则的最新版本，不断更新自己的知识。当然如果有新的准则或规定，本教程也会作相应的修改。

本教程第一篇由 CNACL 常务副秘书长乔东同志编写，第二篇由邱景荣高级工程师、刘振标高级工程师和 CNACL 能力验证部执行部长翟培军编写，第三篇由刘义勋高级工程师编写，第四篇由主任评审员王大川编写，第五篇由卫敏工程师和 CNACL 评审员部执行部长周烈编写。

随着我国实验室认可活动广泛深入地开展，CNACL 认可工作与国际通行惯例接轨步伐将进一步加快。在此，我们也很高兴地向社会各界通告，CNACL 已于 1999 年 9 月 13~17 日顺利完成亚太实验室认可合作组织（APLAC）国际同行评审。APLAC 专家评审组对 CNACL 认可体系予以较高评价，1999 年 12 月 3 日 CNACL 与其他 12 个认可机构签署了互认协议。当然，这一成绩的取得是与我国实验室、评审员和技术专家对 CNACL 工作的关心和支持分不开的。我们希望全社会都来关心 CNACL 的工作，多提建议和意见，推动我国实验室认可工作稳步发展。

CNACL 主任委员 江旅安

2000 年 1 月

# 目 录

## 第一篇 概 论

<b>第一章 我国的实验室认可制度</b> .....	(1)
§ 1 实验室认可制度的形成及现状 .....	(1)
§ 2 市场经济条件下我国的实验室认可工作 .....	(3)
§ 3 中国实验室国家认可委员会 (CNACL) .....	(4)
<b>第二章 实验室认可的国际发展趋势</b> .....	(12)
§ 1 实验室认可活动的国际发展趋势 .....	(12)
§ 2 实验室认可的国际性文件 .....	(13)
§ 3 几个国家认可机构和国际、区域性实验室认可合作组织简介 .....	(14)

## 第二篇 基 础 知 识

<b>第一章 常用术语及定义</b> .....	(23)
§ 1 管理术语 .....	(23)
§ 2 技术术语 .....	(29)
<b>第二章 与实验室认可有关的部分法律法规及基本知识</b> .....	(43)
§ 1 计量法规体系和计量法 .....	(43)
§ 2 计量检定 .....	(44)
§ 3 计量标准的建立与考核 .....	(45)
§ 4 计量认证 .....	(45)
§ 5 测量仪器配备、购买、修理、使用的通用要求 .....	(45)
<b>第三章 法定计量单位</b> .....	(48)
§ 1 国际单位制 .....	(48)
§ 2 法定计量单位 .....	(53)
<b>第四章 统计技术和抽样技术</b> .....	(61)
§ 1 统计技术 .....	(61)
§ 2 抽样技术 .....	(68)

<b>第五章 测量结果的数据处理和测量不确定度</b>	.....	(85)
§ 1 测量结果的数据处理	.....	(85)
§ 2 测量不确定度	.....	(88)
<b>第六章 能力验证基础知识</b>	.....	(99)
§ 1 能力验证概述	.....	(99)
§ 2 能力验证计划的类型	.....	(101)
§ 3 CNACL 能力验证的相关政策	.....	(103)
§ 4 数据统计	.....	(106)
§ 5 能力验证动态	.....	(111)

### 第三篇 实验室认可准则及其释义

<b>第一章 概述</b>	.....	(119)
<b>第二章 组织和管理</b>	.....	(120)
§ 1 准则条文	.....	(120)
§ 2 理解要点	.....	(120)
<b>第三章 质量体系、审核和评审</b>	.....	(122)
§ 1 准则条文	.....	(122)
§ 2 理解要点	.....	(123)
<b>第四章 人员</b>	.....	(126)
§ 1 准则条文	.....	(126)
§ 2 理解要点	.....	(126)
<b>第五章 设施和环境</b>	.....	(127)
§ 1 准则条文	.....	(127)
§ 2 理解要点	.....	(127)
<b>第六章 设备和标准物质</b>	.....	(128)
§ 1 准则条文	.....	(128)
§ 2 理解要点	.....	(128)
<b>第七章 量值溯源和校准</b>	.....	(130)
§ 1 准则条文	.....	(130)
§ 2 理解要点	.....	(130)
<b>第八章 校准和检测方法</b>	.....	(132)
§ 1 准则条文	.....	(132)
§ 2 理解要点	.....	(133)
<b>第九章 样品管理</b>	.....	(134)
§ 1 准则条文	.....	(134)
§ 2 理解要点	.....	(134)
<b>第十章 记录</b>	.....	(135)
§ 1 准则条文	.....	(135)

§ 2 理解要点 .....	(135)
<b>第十一章 证书和报告 .....</b>	<b>(136)</b>
§ 1 准则条文 .....	(136)
§ 2 理解要点 .....	(137)
<b>第十二章 校准或检测的分包 .....</b>	<b>(138)</b>
§ 1 准则条文 .....	(138)
§ 2 理解要点 .....	(138)
<b>第十三章 外部协助和供给 .....</b>	<b>(139)</b>
§ 1 准则条文 .....	(139)
§ 2 理解要点 .....	(139)
<b>第十四章 抱怨 .....</b>	<b>(140)</b>
§ 1 准则条文 .....	(140)
§ 2 理解要点 .....	(140)

## 第四篇 实验室质量体系的建立和运行

<b>第一章 实验室质量体系的建立 .....</b>	<b>(141)</b>
§ 1 概述 .....	(141)
§ 2 质量体系 .....	(142)
§ 3 质量体系的建立 .....	(146)
<b>第二章 实验室质量体系文件编制 .....</b>	<b>(154)</b>
§ 1 质量体系文件 .....	(154)
§ 2 质量手册的编写 .....	(155)
§ 3 程序性文件的编写 .....	(157)
§ 4 质量计划编制 .....	(158)
§ 5 作业规程（指导书）编制 .....	(159)
§ 6 质量记录编制 .....	(161)
<b>第三章 实验室质量体系运行 .....</b>	<b>(173)</b>
§ 1 质量体系试运行 .....	(173)
§ 2 质量体系运行 .....	(174)

## 第五篇 实验室内部质量体系审核与体系评审

<b>第一章 质量体系审核概述 .....</b>	<b>(177)</b>
§ 1 质量审核与质量体系审核 .....	(177)
§ 2 质量体系审核的内容和特点 .....	(178)
§ 3 质量体系审核的分类 .....	(179)
<b>第二章 实验室内部质量体系审核概述 .....</b>	<b>(180)</b>
§ 1 实验室内部质量体系审核的目的 .....	(180)

§ 2 实验室内部质量体系审核的依据 .....	(180)
§ 3 实验室内部质量体系审核的时机和频度 .....	(181)
§ 4 实验室内部质量体系审核的组织策划 .....	(181)
<b>第三章 实验室内部质量体系审核的一般程序</b> .....	(189)
§ 1 审核准备 .....	(189)
§ 2 审核的实施 .....	(191)
§ 3 审核结果评价 .....	(197)
§ 4 制定和认可纠正措施 .....	(199)
§ 5 审核报告编制 .....	(200)
§ 6 纠正措施的跟踪检查 .....	(201)
<b>第四章 实验室质量体系的评审</b> .....	(202)
§ 1 评审的含义 .....	(202)
§ 2 评审的意义和作用 .....	(202)
§ 3 评审与内部审核之间的关系和差异 .....	(203)
§ 4 评审的内容 .....	(203)
§ 5 评审的实施 .....	(204)
<b>第五章 实验室质量体系内部审核员</b> .....	(206)
§ 1 实验室内审员资格的确认 .....	(206)
§ 2 实验室内审员的作用 .....	(207)
§ 3 实验室内审员应具备的素质 .....	(209)
§ 4 内审员水平的提高 .....	(212)
§ 5 内审员工作要点提示 .....	(212)
<b>附录</b> .....	(215)

# 第一篇 概 论

## 第一章 我国的实验室认可制度

### § 1 实验室认可制度的形成及现状

#### 1.1 我国早期对实验室的管理

实验室绝大部分都是伴随工业、商贸、科技的发展而出现的。在我国，多数实验室都是从 50 年代后陆续建立起来的，大部分设在工业研究院所、科学研究院所和高等院校内。而对于专门从事计量检定和校准的实验室，因商贸以及工业部门的普遍需要，国务院于 1957 年规定，由政府独立设置计量检定机构。

由于计量检定机构工作涉及商贸利益，以及由于检定数据“一家错损害千家”的教训，政府较早对这类实验室的管理提出建立工作制度的要求，如仪器收发，检定印、证管理，数据核验制度，检定操作规程等，这也可以说是我国实验室认可的“雏形”。

大多数为工业产品和科研开发目的而设置的内部实验室并没有较规范的管理制度，实验室管理水平相差很大。国家重点建设的一些重要产品的研究院或由原苏联援助的一些大型设备研究院所属的实验室，相对而言，其自身管理水平较好。但由于这些实验室都是自建自用，其工作质量主要依靠工程师的能力和水平作为自我保证，管理是比较粗线条的。

#### 1.2 几种强制认可制度

在 50 年代至 70 年代末的计划经济体制下，各类实验室作为企事业单位和部门的附属机构，主要为内部需要服务。这种封闭式的服务，只要求对自身工作质量负责。它虽然会对其他方面的利益产生影响，但在实践中难以做到对其他方面负责。因此，在部分领域，在局部地区和单位，出现了验收、验货、驻厂监督等以使用方为主体的检验制度。例如，商检部门代表政府设置或委托一些检验机构统一验收进口货物，国防军工部门派代表利用驻厂检验方式进行检查和验收等。

也有许多使用部门借行业力量针对一些涉及安全运行的重大设备重新建立一些检验机构,专门进行使用方的验收检查。

自 80 年代改革开放以来,原来的计划经济体制开始向市场经济体制转变,在市场机制下的利益分配、经济纠纷、矛盾冲突,都需要由政府运用各种手段公正、有序地加以控制、调节和解决,其中包括了实验室从封闭到开放服务的转变。因此,为保证其为社会提供服务时的公正性、科学性和权威性,我国在有关的法律中明确提出了对有关实验室进行强制认可的要求。

### 1.2.1 计量校准与检定实验室的考核制度

根据《计量法》第五、六、七、八条和第十七条,对从事计量校准、检定的实验室,在保证量值统一的前提下,采取基、标准考核的办法,由各级政府分级组织专家对实验室的设施、人员、环境及管理制度,依据《计量基准管理办法》、《计量标准考核办法》、《计量授权管理办法》以及《专业计量站管理办法》的要求和程序,进行考核验收和授权。

经过多年努力,通过这种考核方式获得各级政府认可的计量标准和检定机构有 2 760 个。其中保存国家基准的技术机构有 11 个,保存有最高等级主要计量标准的国家计量中心共 7 个,从事特殊专业计量的国家计量站共 18 个,具有工业计量校准能力的计量测试所(一般保存有二级、三级计量标准)约 350 个。

由这些实验室构成了我国量值传递体系,基本保证了全国量值的统一,满足工业生产、科学的研究和贸易发展的基本需要。

### 1.2.2 计量检定机构的设置及考核授权制度

《计量法》规定,各级政府计量行政管理部门根据需要依法设置计量检定机构,也可根据需要,依据《专业计量站管理办法》进行考核,在有关产业部门、科研单位或企业授权建立专业计量检定机构。从 1996 年起,国家技术监督局对政府依法设置的各级计量检定机构实行考核授权制度。各级技术监督局依据《法定计量检定机构考核规范》和《法定计量检定机构监督管理办法》对下一级计量检定机构进行考核、授权,证书有效期为 5 年。

### 1.2.3 校准实验室的认可制度

1997 年起,中国实验室国家认可委员会(CNACL)在国家质量技术监督局计量司的支持配合下,在省级以上法定计量检定机构中,开展校准实验室的认可工作。目前已完成华南国家计量测试中心等 9 个机构的认可评审和发证工作。今后,认可工作将逐步向省以下法定计量检定机构和各行业部门或企事业单位的计量机构发展。

### 1.2.4 产品质检机构的计量认证制度

根据《计量法》第二十二条要求,国家和省级技术监督部门组织专家评审组,对产品质检机构依据《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》(JJG1021—90)分两级进行计量认证,国家级评审工作由国家质量技术监督局或授权行业组建的 31 个专业计量认证评审组在国家质量技术监督局统一计划下进行。至今共有 1 700 余个质检机构通过了国家计量认证。各省也依据国家评审的方式对省内一些质检机构进行了计量认证。

这种计量认证制度的认可准则(JJG1021—90)是参考了 ISO/IEC 导则 25(1982)的要求,并充分结合国情制定的。其突出的特点是,从计量溯源性的角度,保证工业测试领域的测量结果基

本上与计量溯源体系得以衔接。

### 1.2.5 产品质检机构的审查认可制度

根据《标准化法》第十九条和《质量法》第十一条的要求,凡承担国家产品质量监督检验任务的国家质检中心和省级产品质检所,必须按《国家产品质量监督检验中心审查认可细则》、《产品质检所验收细则》、《产品质量监督检验站审查认可细则》的要求进行评审,并明确授权监督检验范围。这些认可验收细则也是等效采用 ISO/IEC 导则 25(1982)的要求,结合我国质量监督检验的需要制定的。认可工作主要由国家和省两级政府技术监督行政主管部门直接组织专家评审组进行,至今由国家组织审查认可的国家质检中心和省级质检所站约 1 700 个,这些机构将有资格承担国家监督检验等方面的任务。各省也依据国家审查认可的方式对地方的许多质检机构进行了审查和授权。

### 1.3 实验室自愿认可活动与发展趋势

随着我国市场经济体制的迅速发展,一个更加密切为经济服务的检测与校准市场正在形成过程中。从总体上分析,我国拥有的检测资源和能力是有相当规模和水平的。据保守的估计,从事计量标准、检定、产品检验与测试活动并有一定规模的独立实验室近 1 万个,这还不包括一些附设在企事业单位内部的实验室。然而,由于过去计划经济体制的影响,许多实验室的能力并未被充分开发和合理利用,重复建设和检测资源浪费的现象仍较严重。在此情况下,有许多实验室愿意为社会做更多的工作,而新兴的中小乡镇企业又需要更多的实验室为他们服务。因此自愿申请实验室认可的机构不断增加,为社会服务意识和竞争意识随着社会化的程度提高而加强。这种情况就要求健全国家实验室认可体制,以进一步规范和监督已认可的实验室,促使他们提高服务质量,更加平等、公正、科学地对待所有客户。通过竞争树立权威,通过建立检测市场机制促进检测资源的开发和合理配置,成立统一的国家实验室认可体系,减少对实验室的重复评审和考核,这是我国实验室认可活动总趋势。为此,我国于 1994 年 9 月正式成立中国实验室国家认可委员会(CNACL),并由主管实验室工作的中国行政主管部门——国家质量技术监督局(CSBTS)授权实施实验室国家认可工作。

## § 2 市场经济条件下我国的实验室认可工作

### 2.1 市场经济与实验室认可

实验室认可活动与市场经济的发展有着密切的关系。在我国要建立一个开放的、统一的市场,必然需要一个可为其服务的检测市场,这个市场也应该是开放和统一的。不难想象,如果我们为市场服务的各类实验室出具的证书或报告不能在全国统一的市场内通行,其有效性仍只能局限在某个单位、某个部门或某个地区,那么,这些实验室对社会服务的贡献也是有限的,甚至还会对国内统一市场的形成和发展带来不利的影响。因此,市场需要实验室认可,实验室认可工作也受到市场驱动。

要建立一个统一开放的检测市场，在其形成过程中就必须对实验室认可活动加以规范。例如，需要统一制定认可准则，还要有水平大体一致的、有评审能力的评审员队伍。而最重要的是全国应有一个统一的、有权威的、严格按国际通行做法运作的认可组织。它将自身的运作机构和规范程序有机地与申请认可和已认可的实验室、评审员，甚至实验室的客户构成一个整体。只有建立这样一个实验室认可体系，才能真正适应市场经济发展的需要。

## 2.2 自愿认可与强制认可

市场条件下实验室认可活动应该更多地遵循自愿认可的原则，并努力为实验室的检测服务提供平等竞争的机会和环境，促进检测市场的形成和资源的深度开发和合理配置。

然而，国家为了保障社会和经济发展的有序性，也总是通过立法对某些领域的行为（有时也包括测量行为）进行强制规范。例如，在涉及安全、健康、环境以及贸易等领域，许多国家都有法律法规赋予政府监督的权力。当然，由于各国社会制度、经济体制等方面的差异，强制管理的范围也不尽相同。

在我国，地域广阔，发展不平衡，经济体制也处在深刻的转变过程中，许多方面的工作还需要政府采取强有力措施加以控制。例如，国家需立法强化对产品质量的监督，需立法统一计量单位和量值，需立法保护环境不受污染等。因此，对实验室的质量保证体系实行强制认可的制度在许多领域还会继续存在。经过实践探索以及我国多年来强制认可活动的经验表明，有许多领域里的强制认可可以在自愿认可的基础上采用行政授权的方式进行，有的也可以通过政府制定补充条款的方式，授权认可组织，在其评审的基础上，以行政批准的方式进行。总之，一个统一的、权威的、有自律机制的国家实验室认可体系的形成，对社会各界及各级政府方便地利用社会检测资源是十分有利的。

# § 3 中国实验室国家认可委员会(CNACL)

## 3.1 中国实验室国家认可委员会的宗旨及组织机构

中国实验室国家认可委员会（英文名称为 CHINA NATIONAL ACCREDITATION COMMITTEE FOR LABORATORIES，以下简称 CNACL），是 1994 年 9 月由国务院统一管理全国标准化、计量、质量监督和质量管理工作的行政主管部门——国家质量技术监督局，根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》和我国实验室认可工作发展的需要批准成立的。CNACL 经国家科委批准，以国家技术监督局/中国实验室国家认可委员会（英文缩写为 CSBTS/CNACL）名义加入亚太实验室认可合作组织（APLAC），同时也是国际实验室认可合作组织（ILAC）的正式成员，并于 1999 年 9 月顺利完成 APLAC 的国际同行评审，APLAC 专家评审组对 CNACL 认可体系予以较高评价。

CNACL 管理委员会由国务院有关部、委，有关省、市主管机构的代表，学术团体和实验室的代表，以及熟悉实验室认可工作的技术专家组成，具有广泛的代表性。

CNACL 遵循开放性、自愿性、非歧视性和国家认可的工作方针开展实验室的认可工作。

中国实验室国家认可委员会的主要任务是：

- (1)根据国家有关法律、法规和规章以及国际实验室认可的通用准则和惯例,制定我国实验室认可工作的方针、政策及认可原则、认可程序、认可准则等方面规范性的文件;
- (2)受理实验室的认可申请,组织和安排申请认可实验室的评审工作,并对满足要求的实验室予以资格认可;
- (3)对获准认可的实验室的资格保持状况实施监督和复评审;
- (4)对实验室评审员进行培训、考核、注册和管理;
- (5)负责“中国实验室国家认可”标志的正确使用与监督管理;
- (6)处理与实验室认可活动有关的申诉;
- (7)组织和参与与实验室认可有关的国际活动;
- (8)开展与实验室认可相关的其他活动。

中国实验室国家认可委员会的组织机构如图 1-1-1 所示。

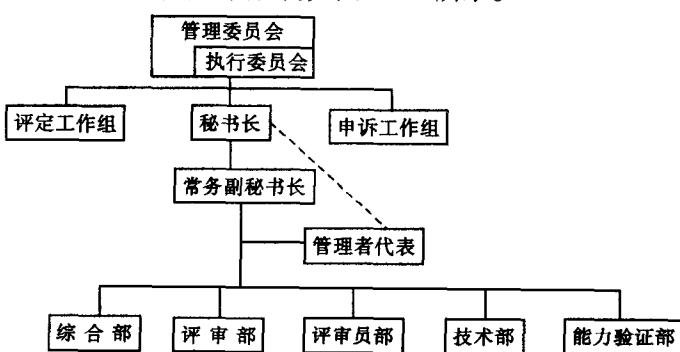


图 1-1-1 CNACL 组织机构图

### 3.2 实验室认可文件

CNACL 依据国际通行的有关实验室认可文件及其运作规范于 1999 年新制定并颁布了相应的工作文件。

- (1)中国实验室国家认可委员会章程;
- (2)实验室认可管理办法(CNACL101-99);
- (3)中国实验室国家认可标志管理办法(CNACL102-99);
- (4)实验室认可准则(CNACL201-99);
- (5)实验室认可程序(CNACL202-99);
- (6)实验室认可后扩充项目的程序(CNACL203-99);
- (7)实验室认可后监督和复评审程序(CNACL204-99);
- (8)测量不确定度的政策(CNACL205-99);
- (9)量值溯源的政策(CNACL206-99);
- (10)能力验证的政策(CNACL207-99);
- (11)申诉工作规范(CNACL208-99);
- (12)实验室认可申请书(CNACL301-99);

- (13)实验室评审细则(CNACL302-99);
- (14)实验室评审报告(CNACL303-99);
- (15)实验室认可收费的有关规定(CNACL304-99);
- (16)评审组组成及评审时间安排的规定(CNACL305-99);

实验室认可过程如图 1-1-2 所示。

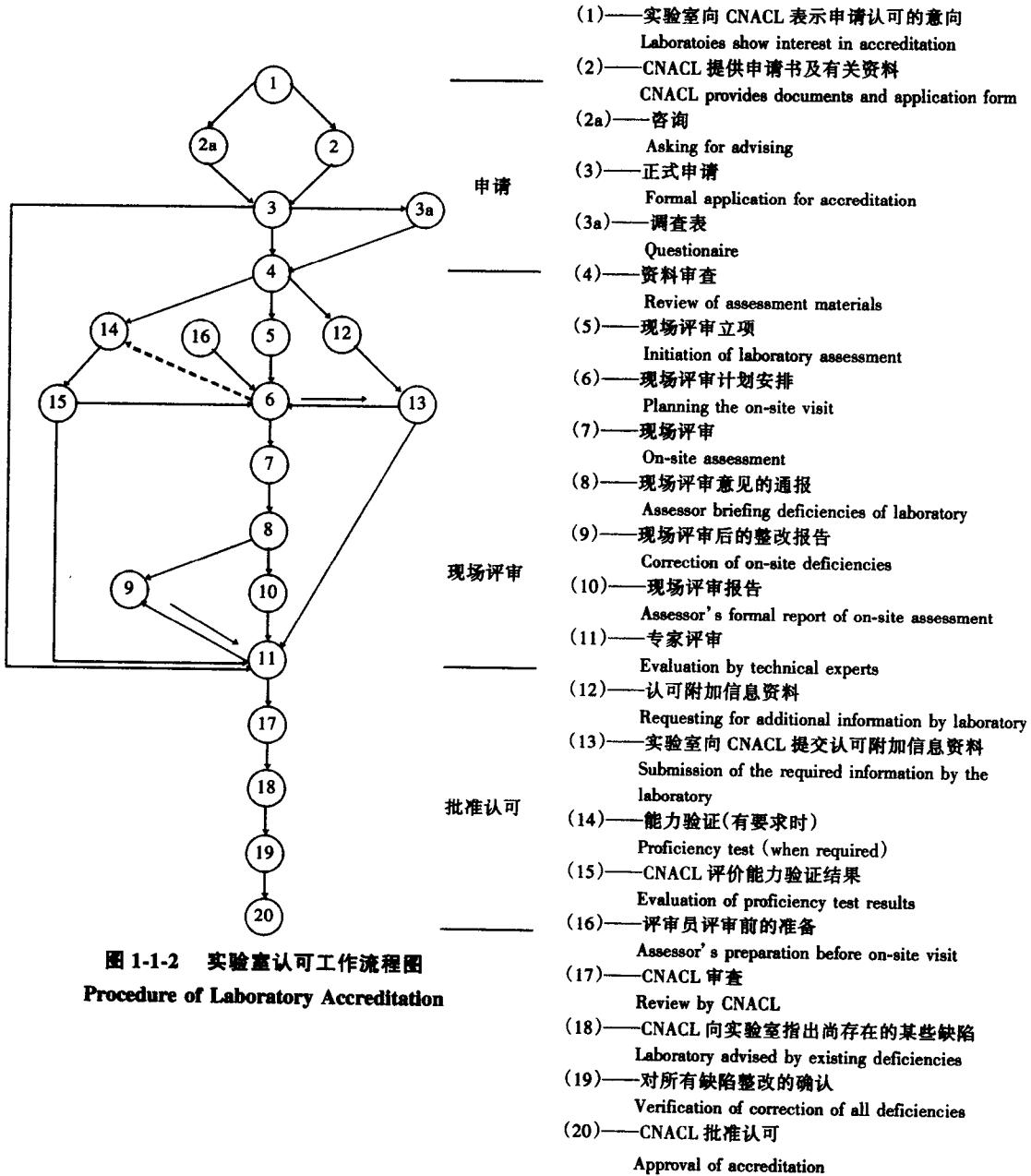


图 1-1-2 实验室认可工作流程图  
Procedure of Laboratory Accreditation

实验室认可的过程一般需经过申请、现场评审和批准认可三个主要阶段，每个阶段的具体要求由《实验室认可程序》规定。

认可程序还包括《实验室认可后监督和复评审程序》和《实验室认可后扩充项目的程序》等。

这些内容将在以后的章节中详细讲叙。

### 3.3 实验室认可准则

CNACL 制定的《实验室认可准则》是依据 ISO/IEC 导则 25(1990)制定的,其内容和条款完全一致。

认可准则规定实验室应满足的基本条件,主要包括:

- (1)组织和管理;
- (2)质量体系、审核和评审;
- (3)人员;
- (4)设施和环境;
- (5)设备和标准物质;
- (6)量值溯源和校准;
- (7)校准和检测方法;
- (8)样品管理;
- (9)记录;
- (10)证书和报告;
- (11)校准或检测的分包;
- (12)外部协助和供给;
- (13)抱怨。

除规定的通用准则外,CNACL 将针对特殊行业特点,制定专门的补充准则。

对申请认可实验室的评审,主要依据《实验室认可准则》的规定和《实验室评审细则》的要求进行评审。

在一些情况下,CNACL 可以对某些实验室提出认可准则规定内容之外的附加评审要求。

### 3.4 实验室

申请认可的实验室应是一个完整的实体,具有合法的地位(有些情况下,实验室可以是某个法人的一部分),并具备公正性。

实验室基本符合认可准则的要求时,可向 CNACL 提出认可申请。

申请认可的实验室应与 CNACL 保持良好配合,及时提交 CNACL 需要的信息、文件或资料,并使 CNACL 在评审、监督、复评审和处理抱怨中所需要的文件检查、进入实验室相关区域、查阅记录和接触工作人员等工作得以保证。

实验室应积极参加由 CNACL 安排的能力验证。

实验室应遵守 CNACL 有关规定(包括及时交纳有关费用)。

获准认可的实验室可以在其认可的范围内,在所出具的报告和证书及宣传媒介中恰当地提及其实获得的认可,准确使用认可标志。

获准认可的实验室不得从事有损 CNACL 声誉的活动。

实验室必须对出具的检测报告负责,必须保守被检产品的技术秘密,不得非法占有他人的科技成果,不得从事被检产品的开发和提供咨询。

获准认可的实验室应维持获得认可时的要求。

获准认可的实验室应将发生的重大变化和变更及时报告 CNACL。

实验室若因某些原因,可以在任何时候向 CNACL 提出终止其认可,不承担作为认可的实验室应承担的责任的要求。在 CNACL 对此做出回复之后生效。

当实验室认可证书受到注销、吊销或暂停时,应立即停止其认可范围内有关业务和宣传活动。

实验室认可证书有效期将到期时,愿意继续保持认可地位的实验室,应在证书有效期到期之前 180 天,向 CNACL 提出复评审的申请。

### 3.5 实验室评审员

实验室评审员(包括特邀专家)由 CNACL 根据申请认可实验室的情况指派。CNACL 在指派评审员(特邀专家)时一般与评审员(特邀专家)本人协商征得同意,并需征得申请认可实验室的认同。

评审员应满足 CNACL 有关要求,特邀专家应是熟悉校准和检测领域的高级专业技术人员。

评审员应遵守 CNACL 的规定,按《实验室认可程序》和《实验室认可准则》的有关要求,公正地执行和完成评审任务。

### 3.6 认可证书

获准认可的实验室由 CNACL 授予资格证书,证书中包括:认可标志、实验室的名称、地址、认可的范围、生效日期和证书编号等项目。

认可证书分中、英文两版同时颁发,认可证书的有效期为 5 年。认可证书的格式如第 9 页、第 10 页所示。

### 3.7 中国实验室国家认可标志的使用

中国实验室国家认可标志(以下简称认可标志)是表示实验室已取得 CNACL 国家认可资格的图形标识。

认可标志可用于:

- (1)实验室的认可证书;
- (2)获准认可的实验室出具的检测报告和校准证书;
- (3)实验室对外表明其认可资格的宣传资料。

认可标志式样如图 1-1-3 所示。