



中国实验室国家认可委员会 认可文件汇编

中国实验室国家认可委员会 编

中国计量出版社



中華人民共和國郵政總局
發行

中華人民共和國郵政總局

中華人民共和國郵政總局



中国实验室国家认可委员会 认可文件汇编

中国实验室国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国实验室国家认可委员会认可文件汇编/中国实验室国家认可委员会编. —北京: 中国计量出版社, 2002.12

ISBN 7-5026-1717-5

I. 中… II. 中… III. 实验室—认证—文件—汇编—中国 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 099190 号

内 容 提 要

本书汇编了中国实验室国家认可委员会 (CNAL) 自成立以来编制的文件共 32 份, 其中包括中国实验室国家认可委员会章程、认可规则文件、认可准则文件、检测和校准实验室认可准则应用说明、认可指南文件。

本文适合于广大实验室、检查机构的工作人员和管理人员使用, 同时也可作为实验室评审人员的必备资料。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlfxb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 9.5 字数 151 千字

2002 年 12 月第 1 版 2002 年 12 月第 1 次印刷

*

印数 1—8 000 定价: 35.00 元

前 言

2002年7月4日，中国实验室国家认可委员会（CNAL）正式成立。CNAL是经中国国家认证认可监督管理委员会批准的，在原国家质量技术监督局授权成立的中国实验室国家认可委员会（CNACL）和原国家出入境检验检疫局授权成立的中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会（CCIBLAC）的基础上组建的。

为满足广大实验室、检查机构和评审员的需要，CNAL秘书处组织有关专家编制本文件汇编。本套中国实验室认可文件汇编了CNAL章程（1份）、CNAL规则文件（11份）、CNAL准则文件（19份）和CNAL指南文件（1份）。由于CNAL的整套体系文件正在建立和运作之中，其中不少文件还需进一步完善，希望广大实验室、评审员和有关专家，以及社会各界给我们提出宝贵意见。

考虑到近期CNAL秘书处正对实验室、检查机构认可申请书及评审报告进行修订，因此本文件汇编未将此部分内容编入。读者可从CNAL网站获得最新版本信息。

CNAL网址是：WWW.CNAL.ORG.CN

中国实验室国家认可委员会秘书处

2002年11月

目 录

中国实验室国家认可委员会章程	(1)
中国实验室国家认可委员会认可规则文件	
CNAL/AR 01:2002 认可程序规则	(5)
CNAL/AR 02:2002 专门委员会管理规则	(14)
CNAL/AR 03:2002 公正性与保密规则	(19)
CNAL/AR 04:2002 认可标志与认可证书管理规则	(22)
CNAL/AR 05:2002 申诉、投诉与争议处理规则	(26)
CNAL/AR 06:2002 评审员与技术专家管理规则	(30)
CNAL/AR 07:2002 能力验证规则	(36)
CNAL/AR 08:2002 认可收费管理规则	(40)
CNAL/AR 09:2002 港澳台及国外机构受理政策	(42)
CNAL/AR 10:2002 量值溯源政策	(44)
CNAL/AR 11:2002 测量不确定度政策	(48)
中国实验室国家认可委员会认可准则文件	
CNAL/AC 01:2002 (ISO/IEC 17025:1999) 检测和校准 实验室认可准则	(51)
CNAL/AC 02:2002 (ISO/IEC 17020:1998) 检查机构认可准则	(77)
检测和校准实验室认可准则应用说明	
CNAL/AC 05:2002 实验室认可准则在微生物检测实验室的 应用说明	(89)
CNAL/AC 06:2002 实验室认可准则在化学检测实验室的应用 说明	(91)
CNAL/AC 07:2002 实验室认可准则在电子和电气检测实验室的 应用说明	(93)
CNAL/AC 08:2002 实验室认可准则在医疗器械检测实验室的 应用说明	(95)
CNAL/AC 09:2002 实验室认可准则在汽车和摩托车检测实验室 的应用说明	(97)

CNAL/AC 10:2002 实验室认可准则在无损检测实验室的应用 说明	(99)
CNAL/AC 11:2002 实验室认可准则在电声检测实验室的应用 说明	(101)
CNAL/AC 12:2002 实验室认可准则在电磁兼容检测实验室的 应用说明	(104)
CNAL/AC 13:2002 实验室认可准则在玩具检测实验室的应用 说明	(107)
CNAL/AC 14:2002 实验室认可准则在纺织品检测实验室的应用 说明	(110)
CNAL/AC 15:2002 实验室认可准则在金属材料检测实验室的 应用说明	(112)
CNAL/AC 16:2002 实验室认可准则在信息技术软件产品检测 实验室的应用说明	(114)
CNAL/AC 17:2002 实验室认可准则在卫生检疫实验室的应用 说明	(116)
CNAL/AC 18:2002 实验室认可准则在动物检疫实验室的应用 说明	(118)
CNAL/AC 19:2002 实验室认可准则在植物检疫实验室的应用 说明	(120)
CNAL/AC 20:2002 实验室认可准则在黄金、珠宝实验室的应用 说明	(122)
CNAL/AC 21:2002 实验室认可准则在计量实验室的应用说明	(124)
中国实验室国家认可委员会认可指南文件	
CNAL/AG 05:2002 量值溯源政策实施指南	(127)

中国实验室国家认可委员会 章 程

第一章 总 则

第一条 中国实验室国家认可委员会（以下简称：认可委员会）是根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国动植物检疫法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》和《中华人民共和国产品质量认证管理条例》等法律法规的规定，由国务院有关行政主管部门以及与实验室、检查机构认可的相关方联合成立的实验室国家认可机构，英文名称为：CHINA NATIONAL ACCREDITATION BOARD FOR LABORATORIES（英文缩写：CNAL）。

第二条 认可委员会经中国国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权，统一负责实验室和检查机构认可及相关工作。

第三条 认可委员会的宗旨是推进实验室和检查机构按照国际规范要求加强建设，不断提高技术和管理水平；促进实验室和检查机构以公正的行为，科学的手段，准确的结果，更有效地为社会各界提供服务；统一负责对实验室和检查机构的评价工作，以适应现代化建设、国际贸易和加入WTO的需要。

第四条 认可委员会依据国家相关法律法规和国际规范开展自愿性认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。

第二章 任 务

第五条 认可委员会的任务是：

一、按照我国有关法律法规和国际规范，建立并运行我国实验室和检查机构的认可体系，制定并发布我国实验室和检查机构认可工作的规则、准则、指南等规范性文件；

二、对境内外提出申请的实验室和检查机构开展能力评价、作出认可决定，并对获得认可的实验室和检查机构进行监督管理；

三、负责对认可委员会认可标志的使用进行指导和监督管理；

四、组织实验室开展和参与国内外能力验证活动；

五、组织开展与实验室和检查机构认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定注册和后续管理；

六、为实验室和检查机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的实验室和检查机构的公开信息；

七、参加与实验室和检查机构认可相关的国际活动，与有关认可机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议；

八、受理对认可委员会认可工作及对认可的实验室和检查机构工作的申诉与投诉，负责调查并作出处理决定；

九、承担政府有关部门委托的工作；

十、开展与实验室和检查机构认可相关的其他活动。

第六条 认可委员会对其作出的认可决定和申诉与投诉的处理决定负责。

第七条 认可委员会及其工作人员对在实验室和检查机构认可活动中获得的信息保守秘密。除认可公告必要的信息外，未经相应实验室和检查机构的书面许可，不向其他单位和人员透露（法律另有规定者除外）。

第三章 组织机构

第八条 认可委员会的组织机构包括：管理委员会（内设执行委员会）、各专门委员会和秘书处。

第九条 管理委员会的组成至少包括与实验室和检查机构认可工作有关的政府部门、实验室和检查机构、实验室和检查机构的客户以及技术专家代表。管理委员会的构成应符合利益均衡的原则，任何一方均不占支配地位。

管理委员会委员人选由相应单位推荐，国家认证认可监督管理委员会批准。每届任期四年。

管理委员会委员应是成员所在单位的在职工作人员，经所在单位授权参与认可委员会的活动，并有能力承担认可委员会的工作任务。

管理委员会设主任、常务副主任各一名，副主任若干名，由管理委员会全体会议选举产生。

执行委员会委员由管理委员会主任、常务副主任、副主任及秘书长组成。任期四年。

认可委员会各专门委员会是由管理委员会批准设立并授权从事专门工作的机构。认可委员会所设的评定、技术和申诉三个专门委员会的工作向管理委员会负责。评定和申诉委员会的组成应符合各方利益均衡的原则。技术委员会在符合公正性原则下，主要由相关专业的技术专家组成。

第十条 根据工作需要，经管理委员会全体大会或执行委员会批准，可增设其他的专门委员会。

第十一条 秘书处为认可委员会的常设工作机构。

第四章 委员会管理

第十二条 管理委员会全体会议是认可委员会的最高权力机构，全面负责认可体系的建立和运行，其具体职责为：

一、制定或修订认可委员会章程，决定认可委员会的方针、政策，并对实施情况进行监督；

二、决定认可委员会下属机构的设置和各专门委员会负责人与秘书长的任命；

三、批准、发布实验室和检查机构认可规则及其他与认可活动相关的重要文件；

四、审议、批准认可委员会（含各专门委员会和秘书处）的工作计划、报告及认可委员会的年度财务报告；

五、作出认可决定，并对认可活动中出现的申诉、投诉和争议作出最终裁定；

六、决定其他重要事项。

第十三条 认可委员会每年度至少召开一次管理委员会全体会议。全体会议应有三分之二以上（含三分之二）委员出席，其决议须超过全体委员半数同意方为有效。如果管理委员会委员因故不能出席会议，可书面授权符合本章程第九条所述条件的人员参加。

第十四条 在管理委员会闭会期间由执行委员会行使管理委员会的职权。

第十五条 评定委员会的工作职责是：审查评审结论，作出给予、维持、暂停、撤销认可资格和缩小/扩大认可范围的决定。

第十六条 技术委员会的工作职责是：

一、负责拟定认可规则、准则和政策；

二、负责制定认可技术指南文件；

三、为认可决定提供技术支持；

四、在处理申诉、投诉和争议过程中提供技术咨询。

根据工作需要，技术委员会可设立若干分技术委员会完成相应专业的技术工作，其人员由技术委员会负责人决定。

第十七条 申诉委员会的工作职责是：

一、受理对认可委员会认可工作和对认可的实验室与检查机构工作的申诉和投诉；

二、组织调查申诉事项并作出对申诉的处理决定。

第十八条 认可委员会秘书处负责认可委员会的日常工作，执行认可委员会的决议。秘书处的工作由秘书长负责，副秘书长协助秘书长工作。其人选由秘书长提名，认可委员会主任或常务副主任批准。

第五章 经 费

第十九条 认可委员会不以营利为目的，其经费来源于认可及相关活动的收费和政府的资助。认可委员会不接受任何影响认可公正性的资助。

第六章 附 则

第二十条 本章程经管理委员会全体会议审议通过，并自发布之日起生效。

第二十一条 本章程的废止和修订需履行同样的程序。

第二十二条 本章程由认可委员会负责解释。

CNAL/AR 01:2002

认可程序规则

1 前言

1.1 中国实验室国家认可委员会（以下简称：认可委员会。英文缩写：CNAL）依据国家相关法律法规和国际规范开展自愿性认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。

1.2 认可程序是认可委员会认可工作公正性和规范性的重要保障，认可委员会依据《中国实验室国家认可委员会章程》制定本规则。

2 适用范围

本规则规定了认可委员会认可体系运作的程序，包括认可条件，认可流程，暂停、恢复、撤销、注销认可以及已认可机构的权利和义务，是认可委员会认可活动的程序规则。

3 引用文件

- 3.1 《中国实验室国家认可委员会章程》；
- 3.2 ISO/IEC 导则 58：1993《校准和检测实验室认可体系运作和承认的通用要求》；
- 3.3 ISO/IEC TR17010：1998《检查机构的认可机构的通用要求》；
- 3.4 CNAL/AR 02：2002《专门委员会管理规则》；
- 3.5 CNAL/AR 03：2002《公正性与保密规则》；
- 3.6 CNAL/AR 04：2002《认可标志与认可证书管理规则》；
- 3.7 CNAL/AR 05：2002《申诉、投诉与争议处理规则》；
- 3.8 CNAL/AR 06：2002《评审员与技术专家管理规则》；
- 3.9 CNAL/AR 07：2002《能力验证规则》；
- 3.10 CNAL/AR 08：2002《认可收费管理规则》；
- 3.11 CNAL/AR 09：2002《港澳台及国外机构受理政策》；
- 3.12 CNAL/AR 10：2002《量值溯源政策》；
- 3.13 CNAL/AR 11：2002《测量不确定度政策》。

4 定义

本文件引用ISO/IEC 导则 2 中的有关术语并采用下列定义：

4.1 认可：权威机构对某一机构或人员有能力完成特定任务作出正式承认的程

序。

- 4.2 认可条件：申请方为获得认可资格必须满足的全部要求。
- 4.3 申请方：正在寻求认可的机构。
- 4.4 已认可机构：已获得认可资格的机构。
- 4.5 实验室：从事校准和/或检测工作的机构。
- 4.6 检查：对产品设计、产品、服务、过程或工厂的核查，并确定其相对于特定要求的符合性，或在专业判断的基础上，确定相对于通用要求的符合性。
- 4.7 检查机构：从事检查活动的机构。
- 4.8 认可范围：已认可机构获得认可委员会正式承认的特定能力范围。
- 4.9 暂停认可：当认可委员会发现已认可机构在某些方面不能满足认可条件时，在其未采取纠正措施之前，认可委员会暂时停止对该机构的全部或部分认可范围的活动。
- 4.10 撤销认可：当已认可机构不能继续满足认可条件时，认可委员会终止对该机构的认可资格的活动。
- 4.11 恢复认可：被暂停认可的已认可机构，在认可委员会规定的期限内已实施有效的纠正措施，经认可委员会确认后，恢复认可资格的活动。
- 4.12 注销认可：已认可机构自愿提出不再维持认可、或有效期满未申请继续认可、或已认可机构终止认可范围内活动或倒闭，认可委员会终止对该机构的认可资格的活动。
- 4.13 授权签字人：经认可委员会认可，可以签发带认可标志的报告或证书的人员。
- 4.14 能力验证：利用实验室间比对确定实验室的校准/检测能力。
- 4.15 实验室间试验比对：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似被测物品进行校准/检测的组织、实施和评价。
- 4.16 评审：获得申请方或已认可机构与认可规则和准则符合性的客观证据，并进行公正评价的独立的、系统的和文件化的过程。
- 4.17 监督评审：认可委员会为验证已认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的抽查评审。
- 4.18 复评审：认可委员会在认可有效期结束前对已认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。
- 4.19 认可评定：认可委员会根据认可条件对在文件评审、现场评审或认可规则允许的其他来源得到的客观证据进行符合性审查，以作出认可或维持认可与否的决定。

4.20 评审员：经认可委员会注册，能够独立作为评审组的一部分对申请方或已认可机构实施评审的人员。

4.21 技术专家：有资格为认可委员会认可工作提供技术支持的人员。

4.22 观察员：由认可委员会派出的现场见证评审组工作的人员。

5 认可条件

根据国家有关法律法规和国际规范，认可是自愿的，但申请方必须满足下列条件方可获得认可：

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 符合认可委员会颁布的认可准则；
- c) 遵守认可委员会认可规则、认可政策的有关规定，履行相关义务。

6 认可流程

6.1 初次认可

6.1.1 意向申请

申请方可以用任何方式向认可委员会秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。认可委员会秘书处应向申请方提供最新版本的认可规则和其他有关文件。

6.1.2 正式申请

6.1.2.1 申请方应按认可委员会秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。

6.1.2.2 认可委员会秘书处审查申请方正式提交的申请资料，若申请方提交的资料齐全、填写清楚、正确，对认可委员会的相关要求基本了解，质量体系正式运行超过6个月，且进行了完整的内审和管理评审，申请方的运作处于稳定运行状态，则可予以正式受理，并在3个月内安排现场评审（申请方造成延误除外）；否则，应进一步了解情况，需要时，征得申请方同意后可进行初访（费用由申请方负担），以确定申请方是否具备在3个月内接受评审的条件。如申请方不能在3个月内接受评审，则应暂缓正式受理申请。

6.1.2.3 在资料审查、协商或初访过程中认可委员会秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请方，以便其采取相应的措施。

6.1.2.4 当申请方申请进行检测、校准或其他能力的认可，并得到正式受理后，只要可能，将要求申请方必须参加适宜的能力验证计划。

6.1.3 评审准备

6.1.3.1 认可委员会秘书处指定评审组并征得申请方同意，如申请方基于公正性理由对评审组的任何成员表示拒绝时，秘书处经核实后应给予调整。

6.1.3.2 评审组审查申请方提交的质量体系文件和相关资料，当发现文件不符

合要求时，评审组长应以书面方式通知申请方采取纠正措施。秘书处根据评审组长的提议，认为需要时，可与申请方协商进行预评审。预评审只对资料审查中发现的问题进行核实或做进一步了解，不做咨询，也不发表评价意见，但须向秘书处提交书面的预评审报告。在申请方采取有效纠正措施解决发现的主要问题后，评审组长方可进行现场评审。

6.1.3.3 文件审查通过后，评审组长与申请方商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报认可委员会秘书处批准后实施。

6.1.3.4 需要时，认可委员会可派观察员参加评审。

6.1.4 现场评审

6.1.4.1 评审组依据认可委员会的认可准则及有关标准对申请方申请范围内的技术能力和质量管理进行现场评审。

6.1.4.2 在对申请方的检测、校准或其他能力进行现场评审时，应利用参与能力验证活动的情况及结果，必要时安排测量审核。认可委员会将把申请方在能力验证中的表现作为认可委员会决定是否认可的重要依据。除此之外，评审组还要对申请方的授权签字人进行考核。认可委员会要求授权签字人必须具备以下资格条件：

a) 专业必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内有关检测、校准、检查标准，检测、校准、检查方法，检测、校准、检查程序及能对检测、校准、检查结果作出正确的评价；

b) 熟悉认可规则和政策、认可条件，特别是已认可机构义务，以及带认可标志检测、校准、检查报告的使用规定；

c) 在对检测、校准、检查结果的正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。

6.1.4.3 在对检查机构进行现场评审时，应对申请方的检查活动进行现场见证。

6.1.4.4 现场评审结论分：符合、基本符合、不符合三种，由评审组在现场评审结束时给出。

6.1.4.5 评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审报告复印件提交给被评审方。

6.1.4.6 被评审方在明确整改要求后应拟订并提交纠正措施计划，提交给评审组长，并在规定的期限内完成。评审组长应对纠正措施的有效性进行验证。

6.1.4.7 待纠正措施验证后，评审组长将确认意见连同现场评审资料报认可委员会秘书处。

6.1.5 评定

6.1.5.1 认可委员会秘书处负责将评审报告及其推荐意见提交给评定委员会，评定委员会对申请方与认可要求的符合性进行评价并作出决定。对经评定有异议的，将退回秘书处处理。

6.1.5.2 对经评定合格的申请方，由秘书处办理批准手续。

6.1.6 批准发证

6.1.6.1 认可委员会主任签发认可证书。

6.1.6.2 认可委员会向已认可机构颁发认可证书和认可决定通知书，阐明批准的认可范围和授权签字人。认可证书有效期 5 年。

6.1.6.3 认可委员会秘书处负责将获得认可的机构及其被认可范围列入已认可机构名录，予以公布。

6.1.6.4 未获得认可的申请方，自被通知起 6 个月之内不得再向认可委员会秘书处提出申请。

6.2 扩大、缩小认可范围

6.2.1 扩大认可范围

6.2.1.1 已认可机构在认可有效期内可以向认可委员会提出扩大认可范围的申请。

6.2.1.2 认可委员会可根据情况在监督评审、复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可以单独安排扩大认可范围的评审。扩大认可范围的认可程序与初次认可相似，必须经过申请、评审、评定和批准。对在原认可范围中的相关能力的简单扩充，可以进行资料审查后直接上报评定、批准，现场评审可以留待下次监督评审或复评审时再进行。

6.2.1.3 批准扩大认可范围的条件与初次认可相同，已认可机构在申请扩大认可的范围内，必须具备符合认可准则所规定的技术能力和质量管理要求。

6.2.1.4 适宜时，认可委员会可要求提出申请扩大认可范围的有关已认可机构参加能力验证计划，以验证其申请扩大认可范围内的技术能力。

6.2.2 缩小认可范围

6.2.2.1 缩小认可范围的条件

在下列情况下，可以导致缩小认可范围：

- a) 已认可机构自愿申请缩小其原认可范围；
- b) 业务范围变动使已认可机构失去原认可范围内的部分能力；
- c) 监督评审、复评审或能力验证的结果表明已认可机构在某些检测、校准、检查项目的技术能力或质量管理不再满足认可要求，且在认可委员会规定的时间内不能恢复。

6.2.2.2 缩小认可范围的建议由认可委员会秘书处提出，经评定委员会评定，报认可委员会主任批准后生效。

6.3 监督评审

监督评审的目的是为了证实已认可机构在认可有效期内持续地符合认可要求，并保证在认可规则和认可准则修订后，及时将有关要求纳入质量体系。所有已认可机构均须接受认可委员会的监督评审。

6.3.1 定期监督评审

6.3.1.1 已认可机构应在认可批准后的 12 个月内，接受认可委员会安排的第一次定期监督评审，以后每隔 18 个月应接受一次定期监督评审。每次定期监督评审的范围可以是认可领域的一部分，以及认可要求的部分内容。在认可有效期内的定期监督评审应覆盖已认可机构被认可的全部领域和认可机构的全部认可要求。

6.3.1.2 定期监督评审不需要已认可机构申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。

6.3.1.3 在实施定期监督评审时，应考虑前一次监督的结果，如有能力验证，还应评价能力验证结果及其利用情况。此外，评审组长人选原则上应避免选用在初次评审及前一次定期监督评审时作过评审组长的人员。

6.3.1.4 定期监督评审应尽可能与已认可机构的扩项评审结合进行。

6.3.2 不定期监督评审

在已认可机构发生如本规则 6.5.1.1 条所述变化、认可委员会的认可准则变化或认可委员会认为有必要时、或需对投诉进行调查，或有迹象表明已认可机构可能不再继续满足认可要求时，认可委员会秘书处可随时安排不定期监督评审或不定期的访问。不定期监督评审的程序与定期监督评审相同。

6.4 复评审

6.4.1 已认可机构应在认可有效期（5 年）到期前 6 个月向认可委员会提出复评审申请。认可委员会在认可有效期到期前应根据已认可机构的申请组织复评审，以决定是否延续认可至下一个有效期。

6.4.2 复评审的其他要求和程序与初次认可一致，是针对全部认可范围和全部要素的评审。

6.5 认可的变更

6.5.1 已认可机构的变更处理

6.5.1.1 变更通知

已认可机构在发生影响其活动和运行的下述任何变化时，负责人应及时书面