



《实验室认可领域分类》 (CNAS-AL06:2015) 理解与应用指南

中国合格评定国家认可委员会 组编



中国质检出版社
中国标准出版社

《实验室认可领域分类》 (CNAS-AL06:2015) 理解与应用指南

中国合格评定国家认可委员会 组编



中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2015)理解与应用指南/中国合格评定国家认可委员会组编. —北京:中国质检出版社,2015. 1

ISBN 978-7-5026-4101-6

I. ①实… II. ①中… III. ①实验室—认证—指南 IV. ①N33-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第006630号

内 容 提 要

本书共分三章和附录四个部分,主要介绍实验室认可领域分类、实验室认可领域分类的研究和改进、境外认可机构实验室认可领域分类的分析、实验室认可领域分类的理解与应用等内容,并在附录中系统列出《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2015)及领域中对应联系人。

本书适用于检测和校准实验室从业人员、认可评审员以及政府及相关行业管理部门使用。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 11.5 字数 251 千字

2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷

*

定价:60.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编 委 会

主 编 宋桂兰

副主编 杨 铭 张明霞 陈延青 韩京城
刘丽东 贺 甬 吉黎明

编 委 林志国 李 宏 陈 迪 陶雨风
毕玉春 王国华 潘 峰 刘 畅
李 洪 魏军艳 张肖莉 张庆波
程燕声 杨耀武 徐 彦 周 婕
徐 恒 孙培琴 殷建武 耿 雷
史光华 孙玉澄 娜仁图亚 张树敏
任春香 王 阳 窦唯薇 吴 迅
陆福敏 恽 旻 康 巍 宫赤霄
郑 腾 鱼海琼 王有福 魏春艳
安榆林 张华荣 杨 泽 文海燕
杨昭鹏 张河战 王春仁 寿建霞
吴 钊 杨春荣

前 言

在国际上,实验室认可经历了 67 年的发展历史,规模不断壮大,领域不断拓展,运用日益广泛,已作为一种合格评定活动被视为国家质量基础的重要组成部分,在国民经济、社会发展以及维护司法公正等方面,都发挥着重要作用。实验室认可领域分类是实验室认可制度的基础,是实验室认可工作的重要组成部分。通过实验室认可领域分类方法将实验室获得认可的技术能力文件化、规范化,并向全社会公布,既有利于企业寻求满足检测和校准要求的实验室,也有利于认可实验室向社会各方展示自己的技术能力,解决检测和校准市场的信息不对称问题,提升认可实验室检测报告和校准证书的互认度和采信度,从而有利于贸易双方的使用,促进贸易顺利进行,有利于政府采信,降低政府监管成本,优化资源配置,推进国家治理能力现代化。

目前,中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)使用的《实验室认可领域分类》是依据相关法律法规要求,结合我国实验室特点,在参考其他国际同行实验室认可领域分类方法基础上,于 2002 年制订的。《实验室认可领域分类》对于推动实验室的国家认可工作起到了积极作用,但随着国民经济和社会的不断进步以及我国认可事业的快速发展,实验室认可领域涉及面越来越广、认可技术工作越来越细化,《实验室认可领域分类》在使用过程中的不足已逐渐显现,如部分实验室认可领域分类描述不准确、某些实验室认可领域分类缺失、有些实验室认可领域分类之间出现交叉和重复等,这些问题制约着实验室认可质量的进一步提升。而且,随着认可信息化建设的发展,对《实验室认可领域分类》的统计查询功能也提出了新的要求。因此,亟需对《实验室认可领域分类》进行改进和完善,以适应认可工作的持续发展。

为此,在国家质量监督检验检疫总局课题及 CNAS 秘书处课题的共同支持下, CNAS 成立了以秘书处主管领导牵头,并由秘书处 8 个处室的 59 位同志以及相关行业 500 多位同志参加的“实验室认可代码分类的研究和改进”研究工作组,历时两年,对实验室认可领域分类的研究和改进工作进行了系统的研究和总结,取得了重要进展,将于 2015 年发布《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06: 2015)。本书是对《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06: 2015)的理解和应用说明,共分三章和附录四个部分,其中:杨铭同志、刘丽东同志负责第一章“概述”

的编写工作;杨铭同志、张明霞同志和贺甬同志负责第二章“实验室认可领域分类的研究和改进”的编写工作;陈延青等同志负责第三章“《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2015)的理解与应用”的编写工作,具体由李宏同志负责第一节“01(生物)”,陈延青同志负责第二节“02(化学)”,韩京城同志、吉黎明同志负责第三节“03(机械)”,陈迪同志负责第四节“04(电气)”,贺甬同志负责第五节“05(日用消费品)”,陶雨风同志负责第六节“06(植物检疫)”、第七节“07(卫生检疫)”和第九节“09(兽医)”,毕玉春同志负责第八节“08(医疗器械)”,王国华同志负责第十节“10(建设工程与建材)”,潘峰同志负责第十一节“11(无损检测)”和第十三节“13(特种设备及相关设备)”,刘畅同志负责第十二节“12(电磁兼容)”,李洪同志负责第十四节“14(软件产品与信息安全产品)”,林志国同志负责第十五节“校准领域实验室认可领域分类”;吉黎明同志负责“附录”编辑工作;魏军艳同志负责全书文字统稿工作。感谢 CNAS 实验室技术委员会专业委员会 500 多位专家及秘书处相关处室同志对于“实验室认可代码分类的研究和改进”重点工作给予的大力支持,感谢周烈同志、岑巍群同志、傅华栋同志、臧捷昕同志、王小林同志、富巍同志、孙海容同志、郝萍同志、朱晓宇同志和赵越同志在本书编写过程中给予的帮助。

本书适用于检测和/或校准实验室从业人员、检测和/或校准实验室认可评审员以及政府和相关行业管理部门使用。

由于编者水平有限,本书不足和错误之处在所难免,敬请广大读者批评指正。

宋桂兰

2014 年 11 月

目录

CONTENTS

第一章 概述	1
第一节 实验室认可概述	1
第二节 实验室认可领域分类概述	2
第二章 实验室认可领域分类的研究和改进	4
第一节 《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2011)使用分析	4
一、《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2011)特点	4
二、《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2011)存在的问题	4
三、CNAS 实验室认可领域分类改进和完善的思考	5
第二节 境外认可机构实验室认可领域分类的分析	5
一、境外认可机构检测实验室认可领域分类的特点	5
二、境外认可机构校准实验室认可领域分类的特点	6
三、对 CNAS 实验室认可领域分类改进和完善的启示	7
第三节 《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2015)的原则、 方法和主要内容	7
一、分类原则	7
二、分类的方法和主要内容	8

目录

第三章 《实验室认可领域分类》(CNAS – AL06:2015)的理解与应用	9
第一节 01(生物)	9
第二节 02(化学)	11
第三节 03(机械)	12
第四节 04(电气)	14
第五节 05(日用消费品)	16
第六节 06(植物检疫)	17
第七节 07(卫生检疫)	18
第八节 08(医疗器械)	20
第九节 09(兽医)	21
第十节 10(建设工程与建材)	23
第十一节 11(无损检测)	25
第十二节 12(电磁兼容)	26
第十三节 13(特种设备及相关设备)	28
第十四节 14(软件产品与信息安全产品)	29
第十五节 校准领域实验室认可领域分类	30
附录	32
附录1 CNAS – AL06:2015 实验室认可领域分类	32
附录2 《实验室认可领域分类》中领域对应联系人名录	176

第一章 概述

第一节 实验室认可概述

根据 ISO/IEC 17000《合格评定 词汇和一般原则》,认可是“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明”。按照认可对象分类,认可分为认证机构认可、实验室认可和检查机构认可,其中,实验室认可是指认可机构依据法律法规和特定标准,对实验室的管理能力和技术能力进行评价,并向社会公告评价结果以正式承认其能力的一种认可活动。由于认可作为一种传递信任的手段,具有权威性、独立性、公正性、技术性、规范性、统一性和国际性等特征,因此实验室在获得认可资格后,不但其能力为政府所承认,结果也广泛被社会和贸易双方所信任和使用。不仅如此,通过认可,实验室还极大地提升了自身管理能力和技术能力,不断实现自我改进和完善,降低市场风险,增强适应市场要求的能力。

实验室认可这一概念最早可追溯到 1947 年。作为英联邦成员之一的澳大利亚,当年由于缺乏一致的检测标准和手段,而在第二次世界大战中不能为英军提供军火。为此,“二战”后澳大利亚便着手建立一致的检测体系,于 1947 年建立了世界上第一个国家实验室认可体系,并成立了国家认可机构——澳大利亚国家检测机构协会(Australia National Association of Testing Authorities, NATA)。20 世纪 60 年代英国也建立了实验室认可机构,从而带动了欧洲各国实验室认可机构的建立;20 世纪 70 年代,美国、新西兰和法国等国家相继开展了实验室认可活动;20 世纪 80 年代实验室认可发展到东南亚,新加坡、马来西亚等国家先后建立了实验室认可机构;20 世纪 90 年代更多的发展中国家(包括我国)也加入了实验室国际认可行列。随着各国实验室认可机构的建立,20 世纪 70 年代初,在欧洲最早出现了区域性的实验室认可合作组织。经过不断发展,目前国际上已成立了亚太实验室认可合作组织(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)、欧洲认可合作组织(European co-operation for Accreditation, EA)、中美洲认可合作组织(InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC)和南部非洲认可发展合作组织(Southern African Development Community Cooperation in Accreditation, SADCA)四大与实验室认可有关的国际区域组织。同时,为了推进国际范围内实验室认可活动的合作与互认,并通过实验室认可机构之间签署相互承认协议,实现相互承认获认可的实验室出具的检测报告,从而减少贸易中商品的重复检测,消除贸易技术壁垒,促进国际贸易发展,1977 年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室认可论坛(International Laboratory Accreditation Conference, ILAC),并于 1996 年由一个松散的论坛形式转变为一个

实体,即国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation),简称为ILAC。截至目前,已经有85个国家和地区的认可机构成为ILAC多边互认成员,覆盖了世界经济总量的95%。

我国的实验室认可活动可以追溯到1980年,原国家标准局和原国家进出口商品检验局首次共同组团参加了ILAC大会,标志着国际实验室认可活动在我国开始萌芽。1994年和1996年,原国家技术监督局和原中国国家进出口商品检验局,依据ISO/IEC导则58分别成立了“中国实验室国家认可委员会”(China National Accreditation Committee for Laboratories,CNACL)和“中国国家进出口商品检验实验室认可委员会”(China Entry-Exit Inspection and Quarantine Laboratory Accreditation Committee,CCIBLAC)。CNACL和CCIBLAC分别于1999年和2001年顺利通过APLAC同行评审,签署了APLAC相互承认协议。2002年7月4日,原CNACL和原CCIBLAC合并成立了“中国实验室国家认可委员会”(China National Accreditation Board for Laboratories,CNAL),实现了我国统一的实验室认可体系。2006年3月31日为了进一步整合资源,发挥整体优势,国家认证认可监督管理委员会决定将中国认证机构国家认可委员会(China National Accreditation Board for Certifiers,CNAB)和CNAL合并,成立CNAS,统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。截至目前,CNAS认可实验室已超过6000家,按照《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06),实验室认可领域分为生物、化学、机械、电气等17类。

第二节 实验室认可领域分类概述

实验室认可领域分类是实验室国家认可制度的基础,是实验室认可工作的重要组成部分,具有向政府、社会和贸易双方提供认可实验室文件化的技术能力表述的作用。其具体功能体现在:规范和完善实验室的技术能力表述、规范和完善实验室认可评审员技术能力的专业评定、规范实验室认可评审派员工作和实验室能力验证的组织和实施工作以及完善和提升实验室业务管理系统的统计查询功能等。

美国实验室认可协会(American Association for Laboratory Accreditation,A2LA)、美国国家标准学会—美国质量学会国家认可委员会(ANSI-ASQ National Accreditation Board doing business as ACLASS & FQS,AClass/FQS)、美国国家实验室自愿认可组织(The National Voluntary Laboratory Accreditation Program,NVLAP)、韩国实验室认可委员会(Korea Laboratory Accreditation Scheme,KOLAS)、新加坡认可委员会(Singapore Accreditation Council,SAC)、加拿大标准委员会(Standards Council of Canada,SCC)、日本适合性认定协会(Japan Accreditation Board,JAB)、日本国际认可中心(Internet Association Japan,IAJapan)、新西兰国际认可学会(The International Academy of New Zealand,IANZ)、南非国家认可委员会(South African National Accreditation System,SANAS)、丹麦认可委员会(The Danish Accreditation Fund,DANAK)、香港认可处(Hong Kong Accreditation Service,HKAS)、台湾认

可机构(Taiwan Accreditation Foundation,TAF)以及 NATA 等境外主要认可机构均建立了各自的实验室认可领域分类体系,在其分类的层级、代码、分类原则等方面各有特点。针对检测实验室认可领域分类,在上述 14 家境外认可机构中,有 6 家分类到一级,2 家分类到二级,6 家分类到三级;7 家规定了分类代码,7 家没有规定分类代码,仅仅是文字表述。虽然每家境外认可机构的检测实验室认可领域分类均不相同,但基本上都是结合产品和检测领域进行分类。其中,化学、生物、机械、法庭科学、无损检测、信息技术、声学 and 振动、辐射和光学是以检测技术作为分类的领域,汽车、农产品和食品、环境、建筑材料、电气和电子产品、纺织品、金属材料是以被检产品作为分类的领域。同时,有的境外认可机构还专门划分出认可业务量较大的检测产品作为专门的分类领域,如 IANZ 设定了羊毛检测、动物制品检测、奶制品检测等分类领域,HKAS、TAF 设定了中药检测和玩具检测等分类领域。针对校准实验室认可领域分类,在上述 14 家境外认可机构中,有 6 家分类到一级,6 家分类到二级,2 家没有规定分类层级;有 4 家规定了分类代码,有 8 家没有规定分类代码,仅仅是文字表述。上述境外认可机构校准实验室认可领域的一级分类均是按校准技术分类,如长度、时间、力学、热学、电学等,二级分类均是以被校仪器或设备来分类。

目前,CNAS 使用的实验室认可领域分类办法是依据相关法律法规要求,结合我国实验室特点,在参考 NATA 等境外认可机构的实验室认可领域分类办法的基础上,于 2002 年制订了《实验室认可领域分类》(文件编号为 CNAS-AL06)。该实验室认可领域分类代码是由领域、分领域和项目三级代码组成,每级代码由两位数字构成,共分为 17 个实验室认可领域,分别是 01(生物)、02(化学)、03(机械)、04(电气)、05(3C 认证产品)、06(动植物检疫)、07(医学)、08(法医)、09(兽医)、10(建材与建筑)、11(无损检测)、12(电磁兼容)、13(计量)、14(声学 and 振动)、15(热学和温度)、16(光学 and 辐射)、17(其他)。鉴于司法鉴定的特点,CNAS 于 2011 年对实验室认可领域分类进行了修订,取消原 08(法医)并将其细化分解为 21(法医)、22(物证)、23(声像资料)、24(电子物证);由于司法鉴定的特点,该四类认可领域代码将独立编制。

《实验室认可领域分类》自 2002 年使用以来,对实验室认可工作起到了重要作用,但随着国民经济和社会的发展、检测技术的不断进步,认可的领域和专业越来越广,已不能满足现在认可工作的需要。因此,对《实验室认可领域分类》进行系统全面的修订工作已迫在眉睫。

第二章 实验室认可领域分类的研究和改进

第一节 《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)使用分析

一、《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)特点

目前,CNAS 使用的实验室认可领域分类依据为《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011),其主要特点如下:

- (1)首次对我国实验室认可能力的规范表述进行了系统化管理;
- (2)实现了对实验室认可评审人员技术能力的数字信息化管理;
- (3)以实验室认可领域分类作为评审派员的辅助手段,提高了评审人员与实验室技术能力匹配的准确性;
- (4)初步实现了实验室业务管理系统的统计查询功能;
- (5)结合中国强制性认证制度(CCC)的实施,在领域分类中设立了相关内容。

二、《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)存在的问题

根据《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)的使用情况,针对领域分类的齐全性、领域项目的重叠和交叉、领域分类的合理性以及校准领域是否应单独划分等问题,工作组进行了系统研究,并结合部分实验室和认可评审员的意见及建议,对《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)存在的主要问题进行了归纳总结。

(1)分类代码存在缺失项,某些领域无法找到对应的代码。如软件产品和信息安全产品、汽车灯具产品、珠宝玉石、农业机械等领域没有对应的实验室认可领域分类代码。

(2)检测与校准领域分类代码混淆,校准领域没有独立的分类代码。如呼出气体酒精含量探测器、生化分析仪等项目没有明确的校准领域代码;04(电气)中既包括检测分领域代码,又包括校准分领域代码,无法确保 13(计量)的完整性、齐全性和独立性,从而造成检测代码和校准代码使用之间出现混淆问题。

(3)分类代码存在交叉,领域代码之间、领域代码与项目代码之间以及项目代码之间均存在交叉问题。如聚乙烯管材和管件的静液压试验既可以归于 0315(塑料及有关制品)中的 031517(其他试验),也可以归于 031521(管子和有关产品),造成实验室认可领域分类不明确;05(3C 认证产品)中分领域包括电器等 3C 认证目录中的产品,这与 04(电气)中分领

域包括的产品相互交叉和重叠;0404(电容器)与041802(电容器)相互交叉和重叠;051301(汽车轮胎)与032414(轮胎)相互交叉和重叠。

三、CNAS 实验室认可领域分类改进和完善的思考

通过对《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)的特点、存在问题以及使用情况等进行综合分析与研究,对改进和完善 CNAS 实验室认可领域分类提出以下几点建议:

(1)原实验室认可领域分类所采用的三级六位层累制分类法可满足其功能的实现,一级代码、二级代码和三级代码相互匹配,能够确保实验室认可领域分类的准确性和完整性,该分类方式可予以保持;

(2)分别编制检测领域分类与校准领域分类,其中,校准领域可以按照一级代码为校准领域、二级代码为校准参数、三级代码为校准仪器/设备进行分类;

(3)取消05(3C 认证产品),以避免代码之间的交叉问题;

(4)领域代码和项目代码可以做成开放式和动态的形式,确保实验室认可领域分类代码的完整性。

第二节 境外认可机构实验室认可领域分类的分析

根据目前国际上实验室认可发展的现状,研究工作组对 NATA、A2LA 等 14 家境外认可机构的实验室认可领域分类方法进行了分析研究,发现绝大多数机构都是按照检测领域和校准领域分开编制,因此,本节将从检测领域分类和校准领域分类两个方面对境外认可机构实验室认可领域分类进行分析研究。

一、境外认可机构检测实验室认可领域分类的特点

1. 分类层级和代码

14 家境外认可机构检测实验室认可领域分类情况不完全相同,首先是在分类层级方面,6 家认可机构分类只有一级,2 家认可机构分类到二级,6 家认可机构分类到三级。其次是在代码编制方式上,7 家认可机构采用数字表述形式;7 家认可机构采用文字描述形式。

在 14 家境外认可机构中,DANAK 的检测实验室认可领域分类最多,共分为 29 个领域;JAB 的检测实验室认可领域分类层级最多,达到 4 级;NATA 的检测实验室认可领域层级划分最详细;SAC 的检测实验室认可领域划分相对简单,只有一级分类,其代码仅以 A、B、C 等字母顺序表示,具体分类信息见表 1。

表 1 境外认可机构检测实验室认可领域分类层次与代码统计信息

分类	三级分类	二级分类	一级分类	有代码	无代码
数量	6	2	6	7	7
认可机构	NATA, SCC, HKAS, IANZ, SANAS,JAB	A2LA,TAF	IAJapan, KOLAS, SAC, ACCLASS/FQS, NVLAP,DANAK	NATA, SCC, IANZ, SAC, SANAS, TAF,JAB	HKAS, IAJapan, KOLAS, A2LA, ACCLASS/FQS, NVLAP,DANAK

2. 分类原则

14 家境外认可机构的检测实验室认可领域分类原则均不相同,但基本上是结合产品和检测领域进行分类。其中,化学、生物、机械、法庭科学、无损检测、信息技术、声学 and 振动、辐射和光学是较为常见的以检测技术作为分类的领域;汽车、农产品和食品、环境、建筑材料、电气和电子产品、纺织品、金属材料是较为常见的以检测产品作为分类的领域,这些也是实验室经常申请认可的检测产品。同时,有的认可机构还根据本国或地区的特色产品,专门划分出认可业务量较大的检测产品作为特定的分类领域,如 IANZ 设定了羊毛检测、动物制品检测、奶制品检测等分类领域, HKAS、TAF 设定了中药检测和玩具检测等分类领域。

二、境外认可机构校准实验室认可领域分类的特点

1. 分类的层级和代码

14 家境外认可机构的校准实验室认可领域分类情况不完全相同,在校准实验室认可领域分类层级方面,6 家认可机构分类划分到二级,6 家认可机构分类划分到一级,2 家认可机构没有进一步的分类划分。设置领域代码的有 4 家认可机构,代码最为详尽的是 NATA。具体分类信息统计见表 2。

表 2 境外认可机构校准实验室认可领域分类层次和代码的统计信息

分类	二级分类	一级分类	没有分类	有代码	无代码
数量	6	6	2	4	10
认可机构	NATA, SCC, HKAS, JAB, IANZ,TAF	IAJapan, KOLAS, ACCLASS/FQS, NVLAP, DANAK,SANAS	SAC,A2LA	NATA, SCC, IANZ,TAF	HKAS, JAB, IAJapan, KOLAS, SAC, ACCLASS/FQS, NVLAP, DANAK, SANAS,A2LA

2. 分类原则

各认可机构校准实验室认可领域的一级分类均是按校准技术分类,如长度、时间、力学、热学、电学等。二级分类均是以被校仪器或设备来分类。虽然各认可机构的校准实验室认可领域分类各有特点,但分类方式基本相近,特别是一级分类内容基本相同。

三、对 CNAS 实验室认可领域分类改进和完善的启示

通过对境外认可机构实验室认可领域分类情况的汇总、分析和研究,对 CNAS 实验室认可领域分类改进和完善的启示如下:

(1) 实验室认可领域分类可仅包含认可机构能够实施认可的领域,并能够根据认可发展进行动态调整;

(2) 实验室认可领域分类可分为检测领域和校准领域两个类别,其中检测领域分类和校准领域分类均可以按照多级代码进行分类;

(3) 检测实验室认可领域可用检测领域结合检测产品类别进行分类,尽可能避免分类的重复和交叉;

(4) 校准实验室认可领域分类可用校准领域结合被校准仪器/设备进行分类,尽可能避免分类的重复和交叉。

第三节 《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2015) 的原则、方法和主要内容

通过对 CNAS《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)和境外认可机构实验室认可领域分类的分析,在充分识别《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)的特点和存在问题,以及参考境外认可机构实验室认可领域分类特点的基础上,确定改进和完善《实验室认可领域分类》的原则、方法和主要内容。

一、分类原则

1. 继承性原则

《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)对于推动实验室国家认可工作起到了积极作用,在充分继承该分类的基础上对其存在的不足和问题进行完善和改进,形成新版 CNAS 实验室认可领域分类,并确保实验室国家认可工作的延续性。

2. 适宜性原则

在继承性原则的基础上,根据目前 CNAS 认可工作的实际情况,参考境外认可机构实验室认可领域分类特点、国民经济行业分类、国际标准分类法、中国标准文献分类法以及现有行业管理分类的代码的可借鉴之处,形成了新版 CNAS 实验室认可领域分类,并通过实验室技术能力和评审员技术能力试填工作,来确保新版 CNAS 实验室认可领域分类的适宜性。

3. 唯一性原则

通过有效解决《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)存在的重复交叉问题,来确保实验室认可领域分类的唯一性,从而进一步提高实验室认可的有效性和效率。

4. 完整性原则

通过有效解决《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)存在的缺失问题,并根据认可发展情况对领域分类进行动态调整,来确保实验室认可领域分类的完整性,从而进一步提高实验室认可的有效性和效率。

二、分类的方法和主要内容

(1) 分开编制检测实验室认可领域分类代码和校准实验室认可领域分类代码。

(2) 采用三级代码形式,其中每级代码用两位数字表示。

(3) 检测实验室认可领域分类代码中一级代码为检测领域或检测产品类别,共分为:01(生物)、02(化学)、03(机械)、04(电气)、05(日用消费品)、06(植物检疫)、07(卫生检疫)、08(医疗器械)、09(兽医)、10(建设工程与建材)、11(无损检测)、12(电磁兼容)、13(特种设备及相关设备)、14(软件产品与信息安全产品)等14个一级代码;二级代码主要为检测产品;三级代码主要为检测参数/项目或检测方法。

(4) 校准实验室认可领域分类代码中一级代码为校准领域,共分为:60(几何量测量仪器)、61(热学测量仪器)、62(力学测量仪器)、63(声学测量仪器)、64(电磁学测量仪器)、65(无线电测量仪器)、66(时间和频率测量仪器)、67(光学测量仪器)、68(化学测量仪器)、69(电离辐射测量仪器)、70(专用测量仪器(检测设备))等11个一级代码;二级代码主要为校准参量;三级代码主要为校准类别/仪器。

(5) 取消《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2011)中05(3C认证产品),并对其中某些实验室认可领域分类代码进行了调整,在新版CNAS实验室认可领域分类中新增“日用消费品”和“软件产品和信息安全产品”两类一级代码。

(6) 为进一步确保实验室认可领域分类的完整性和齐全性,在实验室认可领域分类中每级代码的最后都设置了“99(其他)”代码,以便及时动态调整实验室认可领域分类。

根据CNAS实验室认可领域分类的原则和方法,CNAS制定了《实验室认可领域分类》(CNAS-AL06:2015)(见附录)。

第三章 《实验室认可领域分类》 (CNAS - AL06:2015) 的理解与应用

为了便于各方有效使用《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2015),本章从适用对象、组成、改进、填报等方面对每个实验室认可领域分类分别进行阐述。

第一节 01(生物)

一、适用对象

从事生物领域或相关产品检测的实验室,其检测项目/参数可以选用01(生物)代码进行填写。

二、组成

01(生物)由三级代码组成,其中,一级代码为学科(生物),二级代码为检测对象(产品),三级代码为检测方法、检测项目/参数或检测产品。

三、改进

(1)《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2011)(以下简称旧版实验室认可领域分类代码)中的0106(兽用制品的微生物检测)、0107(药物的微生物检测)、0101(人用药物及生物制品的检测)和0105(药物的无菌检测)并入《实验室认可领域分类》(CNAS - AL06:2015)(以下简称新版实验室认可领域分类代码)中0104(药物和生物制品的微生物检测)和0114(其他材料的微生物检测);旧版实验室认可领域分类代码中0116(对微生物的抗性)、0117(对昆虫的抵抗力)等并入新版实验室认可领域分类代码中的0110(对微生物的抗性);旧版实验室认可领域分类代码中0108(杀虫剂的功效)并入新版实验室认可领域分类代码中的0107(杀虫剂和杀菌剂)。

(2)新版实验室认可领域分类代码简化和合并了生物产品及相关产品的代码划分,将旧版实验室认可领域分类代码中的0125(陆地生物)和0126(水生物)等纳入新版中的0103(水(包括污水)的生物环境)。

四、填报

01(生物)的填报一般应填写至三级代码,特殊情况可填写至二级代码。