



CNAS—RL02

能力验证规则
Rules for Proficiency Testing

中国合格评定国家认可委员会

能力验证规则

1.目的和范围

1.1 为了确保中国合格评定国家认可委员会(英文缩写: CNAS)认可的有效性,保证 CNAS 认可质量, CNAS 依据 ISO/IEC 有关标准和指南、国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 的相关要求制定本规则。

1.2 本规则阐述了 CNAS 能力验证的政策和要求。

1.3 本规则适用于 CNAS 认可实验室 (含能力验证计划提供者、标准物质/标准样品生产者) 和检查机构的活动。

2.引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件,注明日期的,仅引用的版本适用;未注明日期的,引用文件的最新版本(包括任何修订)适用。

2.1 ISO/IEC 17011: 2004 《合格评定-认可机构通用要求》

2.2 ISO/IEC 指南 43 《利用实验室间比对的能力验证》(GB/T15483, IDT)

2.3 ISO13528: 2005 《利用实验室间比对的能力验证中的统计方法》

2.4 ISO/IEC 17025: 2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS/CL01, IDT)

2.5 ILAC-P9: 2005 《参加国家和国际能力验证活动的政策》

2.6 ILAC-G13 《能力验证计划提供者的能力要求指南》(CNAS/CL03, IDT)

2.7 ILAC-G22: 2004 《应用能力验证作为对检测能力认可的手段》

2.8 APLAC MR001 《建立和保持 APLAC 多边互认协议的程序要求》

3.术语和定义

本规则参考 ISO/IEC17000、ISO/IEC 指南 43 和 ILAC-G13 等国际文件中的有关术语并采用下列定义:

3.1 能力验证: 利用实验室间比对确定实验室的校准、检测能力或检查机构的检测能力。

3.2 能力验证活动: 用于监控实验室能力的任何实验室间比对或测量审核,例如由国家或区域的认可机构、合作组织、政府、行业组织或提供正式能力验证计划的商业提供者运作

的实验室间比对和测量审核。

3.3 能力验证计划：为保证实验室在特定检测、测量或校准领域的的能力而设计和运作的实验室间比对。

3.4 实验室间比对：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。

3.5 测量审核：实验室对被测物品(材料或制品)进行实际测试，将测试结果与参考值进行比较的活动。

3.6 不满意结果：通过能力验证活动，利用统计技术或专家公议等技术手段，判定参加者的能力为不满意的结果。

3.7 可疑结果：通过能力验证活动，利用统计技术或专家公议等技术手段，判定参加者的能力可能出现问题的结果。

3.8 暂停认可：使部分或全部认可范围暂时无效的过程。

3.9 撤销认可：取消全部认可的过程。

4.要求

4.1 CNAS 将能力验证作为评价实验室和检查机构技术能力的重要手段之一，与现场评审构成了互为补充的两种能力评价技术。

4.2 CNAS 要求实验室和检查机构将能力验证用作有效的外部质量保证活动，并作为其内部质量控制程序的补充。

4.3 CNAS 按照国际标准、指南和要求实施能力验证活动，以维持国际间认可机构相互承认协议。

4.4. CNAS 将能力验证结果作为判定申请认可实验室和检查机构的能力和获准认可实验室和检查机构维持其技术能力的重要依据之一。

4.5 CNAS 要求申请认可和获准认可的实验室和检查机构必须通过参加相关的能力验证活动证明其技术能力。只有在能力验证活动中表现满意，或对于不满意结果能证明已开展了有效纠正措施的实验室和检查机构，**CNAS** 方予受理或认可；对于未按规定频次和领域参加能力验证的获准认可实验室和检查机构，**CNAS** 将采取警告、暂停、撤销资格等处理措施。**CNAS** 要求每个实验室和检查机构至少满足以下能力验证领域和频次要求：

4.5.1 只要存在可获得的能力验证活动，凡申请 **CNAS** 认可的实验室和检查机构，应至少

有一个主要检测子领域参加过一次能力验证活动。

4.5.2 只要存在可获得的能力验证活动，已获准认可的实验室和检查机构，其认可范围内的每一个主要检测子领域至少在每个认可周期内参加一次能力验证活动。该周期不超过四年，当不同认可领域有特定要求时，执行特定要求。

4.5.3 当获准认可实验室的人员、设备或认可范围发生重大变化，或者由于其他原因对实验室的能力产生疑问时，**CNAS** 可根据情况随时要求实验室参加相关的能力验证活动，以确认其能够保持能力。

4.5.4 对于检查机构的检测活动，除要求满足 **4.5.1** 和 **4.5.2** 的外，**CNAS** 还通过对从事检查活动的技术人员的技术见证来判定检查机构的技术能力。每个检查机构的技术见证最小数量要求为：

a) 在获得认可前，对每一主要类别的检查应安排一项见证；

b) 检查机构能力范围中主要学科的每一个主要子领域至少在每个认可周期内安排一项见证。

4.6 **CNAS** 按照 **ISO/IEC** 指南 **43-1** 建立程序并运作能力验证计划，同时组织开展测量审核活动。**CNAS** 建立和维持有效的能力验证计划和实验室间比对项目清单，为实验室和检查机构提供参加能力验证途径。

4.7 **CNAS** 根据 **ISO/IEC** 指南 **43-2** 选择和利用能力验证结果，以确保在评审过程和作出认可决定时考虑实验室和检查机构参加能力验证的情况及其在能力验证中的表现。对参加了 **CNAS** 组织及其承认的能力验证活动且有稳定满意表现的实验室和检查机构，在 **CNAS** 的各类评审中评审组可适当考虑简化相关项目的的能力确认过程。

4.8 实验室和检查机构在参加能力验证中出现不满意结果时，**CNAS** 将暂停其相关项目认可资格，并要求其立即停止在相关项目的证书/报告中**CNAS** 的认可标识，按其体系文件规定的程序实施有效的纠正措施。

4.8.1 实验室和检查机构只有将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料在规定的期限内报 **CNAS** 确认后，方可恢复使用认可标识。纠正措施有效性的证明包括：再次参加能力验证计划、与 **CNAS** 指定的参比机构进行比对，以及申请 **CNAS** 的测量审核或专家现场评审等活动的材料。对于逾期未提交纠正措施记录和纠正措施有效性证明的实验室和检查机构，**CNAS** 可撤销其认可资格。

4.8.2 如果实验室和检查机构的结果虽为不满意，但仍符合认可项目依据标准所规定的判定

要求，实验室和检查机构可向 CNAS 提出，经 CNAS 确认后，恢复使用认可标识，但实验室和检查机构仍需采取相关改进措施；对于出现可疑结果的机构，CNAS 将建议其采取相应的自查措施。

4.9 对于出现不满意结果的实验室和检查机构，CNAS 还可以质疑与不满意结果相关项目的检测能力（例如使用同类设备/仪器的项目），并告知实验室和检查机构，要求其在规定时间内向 CNAS 提交相关项目的检测、校准或检查的原因分析和可消除怀疑的证明材料。对于在规定期限内未提交证明材料的，CNAS 可撤销其被列入质疑范围内相关项目的认可资格。

4.10 CNAS 要求申请认可实验室和检查机构的质量管理体系文件中有参加能力验证的书面程序，其内容应包括定期参加能力验证的工作计划安排、如何利用能力验证的结果来证明实验室的能力，以及发现不满意结果时应开展的纠正措施等。实验室和检查机构应保存参加能力验证的记录，包括对出现不满意结果时的调查结论及其后续开展的纠正措施和预防措施。

4.11 对于多场所实验室或检查机构，在申请认可时，应至少有一个场所的检测活动参加过至少一次能力验证；在获得认可之后，其每一个场所均应满足 4.5.2 的要求。

5. CNAS 承认的外部能力验证和实验室间比对

5.1 CNAS 承认按照 ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 开展的能力验证和比对计划，其结果可应用于 CNAS 的能力判定。CNAS 现已承认的能力验证和比对计划包括：

- 实验室认可的国际合作组织，如亚太实验室认可合作组织（APLAC）、欧洲认可合作组织（EA）等开展的能力验证活动；
- 国际和区域性计量组织，如国际计量委员会（CIPM）、亚太计量规划组织（APMP）等开展的国际比对活动；
- 国际权威组织实施的行业国际性比对活动；
- CNAS 认可的能力验证计划提供者提供的能力验证计划；
- 与 CNAS 签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；
- 在 CNAS 备案的、与 CNAS 签署互认协议的认可机构认可的能力验证计划提供者组织的能力验证计划。

5.2 对于我国政府部门、行业组织运作的的能力验证活动，只要能够证明其运作符合

ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 要求, CNAS 也予以承认。

6.费用说明

CNAS 的能力验证计划为非营利性活动, 但参加者需承担相应的成本费。CNAS 在计划开始前应将费用情况告知参加者。

7.附则

7.1 本规则经全体委员会审议通过, 并由 CNAS 主任批准后实施。

7.2 本规则的修订和废止需履行相同的程序。

7.3 本规则由 CNAS 负责解释。

8. 附录

《能力验证领域和频次表》(可从 www.cnas.org.cn 网站下载)

附录:

CNAS能力验证领域和频次表

说明:

- 1、在以下领域，除能力验证计划外，CNAS也为实验室和检查机构提供测量审核和参考比对，他们是能力验证计划的补充，但并不能取代能力验证计划。在无适当、适时能力验证计划时，实验室和检查机构可依据申请项目与范围参加适当的测量审核和参考比对，但一旦存在能力验证计划，实验室即使参加了测量审核和参考比对也还须参加。
- 2、根据国际要求，CNAS认可的能力验证计划提供者（PTP）认可范围内的领域，CNAS原则上将不再组织能力验证计划。
- 3、实施机构的具体信息，请参见CNAS网站能力验证专栏中的《CNAS承认的能力验证活动表》。

一、检测领域

说明：对表中所列同一项目的检测，如实验室中使用了不同设备和方法，均应独立满足频次要求。

领域	子领域	最低参加频次	实施机构
金属与合金类材料与制品	化学-元素分析	1次/1年	PTP
	机械-硬度、拉伸、弯曲、尺寸	1次/2年	
	无损检测-磁粒、液渗、射线照相、超声波	1次/2年	
石油及相关产品	化学-汽油、柴油、原油分析	1次/1年	PTP
	物性-闪点、粘度、密度、馏程		
高分子及复合材料	机械-拉伸、断裂	1次/2年	CNAS组织
食品	化学-营养成分、重金属、添加剂、着色剂、残留物	1次/1年	PTP
	生物-毒素、微生物、转基因		
原料药及中西药制剂	化学-成分、掺杂物	1次/1年	CNAS组织
	生物-微生物		
环境保护	生物、化学-水、废弃物、土壤、气	1次/1年	PTP
丝、纤维和纺织品	化学-元素分析、含量、有害元素	1次/1年	丝：PTP； 纤维、纺织品由CNAS组织
	物理-色牢度、拉伸、断裂	1次/2年	
	品质		
烟草及卷烟	化学-烟碱、焦油、一氧化碳 物理-烟纸的透气度、抗张强度、白度、不透明度；丝束密度、卷曲数、断裂	1次/2年	由CNAS与国家烟草局共同组织
煤及相关产品	化学分析-元素分析、灰分、硫、发热量	1次/2年	国内PTP能力范围之外的项目由CNAS组织
	物理性能-粘结、膨胀		
家用电器	电学-电磁兼容、安全性（爬电距离、电器间隙、温升）	1次/2年	CNAS组织，同时利用已在CNAS备案的国外PTP的计划
电子与电机	电学-环境与可靠度、电压、电流	1次/2年	

动植物检验检疫	毒素、毒性、微生物、理化、免疫、遗传、病原体和生物计数和鉴别、组织和结构鉴定	1 次/ 2 年	PTP
法医和刑事科学	法医临床学、血液学、物证学、痕迹鉴定、个体识别和亲缘鉴定、一般化学和物理检测	1 次 /1 年	法庭科学：PTP； 刑事科学领域由CNAS和公安部联合组织
公共卫生和医疗保健	传染病、基础体检项目	1 次/ 2 年	PTP
信息与通讯	电学性能-安全性、电磁兼容 低功率射频、电线电缆	1 次/ 2 年	CNAS组织
建工建材	材料化学分析	1 次/ 1 年	PTP能力之外的建材领域由 CNAS组织
	物理性能测试	1 次/ 2 年	

二、临床医学特定领域（适用于CNAS-CL02）

- 说明：1、实验室应首先符合我国卫生行政主管部门的相关规定；
2、当国家级机构提供可供利用的项目时，应优先选择；
3、当没有可供利用的PT/室间质量评价项目时，实验室应通过其他方式定期（一般项目每6个月至少1次；高风险项目每3个月至少一次）评价该检验项目，由CNAS组织技术评估后可予承认。

学科和领域	最低参加频率	实施机构
临床血液学	2次/1年	省级（含）以上法定临检机构； 卫生行业国际公认机构；同时 利用已在CNAS备案的国外PTP 的计划；
临床体液学		
临床免疫学		
临床生化学		
临床输血医学		
临床微生物		
临床病理学		
基因扩增诊断检验		

三、校准领域

说明：下表所列实施机构同时也是测量审核的实施机构，为相关领域提供测量审核。

学科和领域	子领域	最低参加频率	实施机构
长度	角度块； 量规； 量块； 各种尺子。	1 次/2 年	由CNAS联合国家计量院、省级计量院、国防科工委等机构组织

学科和领域	子领域	最低参加频率	实施机构
力学	砝码； 传感器； 转速表； 测力仪。	1 次/2 年	
声学	声级计。	1 次/2 年	
密度和容量	密度计； 容器。	1 次/2 年	
光学	光通量； 照度。	1 次/2 年	
压力和真空	压力表。	1 次/2 年	
流量	流量计。	1 次/2 年	
温度和湿度	温度计； 湿度计； 热电偶； 热电阻。	1 次/2 年	
电学	直流、交流电压； 直流、交流电流； 电功率； 电能表； 电阻； 电容。	1 次/2 年	
电磁	微波功率； 电磁骚扰测量接收机； 有源电场鞭状天线； 谐波和闪烁分析仪； 数字移动通信综合测试仪； 信号发生器； 示波器。	1 次/2 年	
时间频率	石英振荡器。	1 次/2 年	
游离辐射	辐射剂量侦测仪器； 固体射源发射率。	1 次/2 年	
化学计量	标准物质； 粘度标准油。	1 次/2 年	