



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（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，特制定本规则。

1.2 能力验证与现场评审是 CNAS 对合格评定机构能力进行评价的两种主要方式。本规则阐述了 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。

1.3 本规则适用于寻求 CNAS 认可或已获准 CNAS 认可的从事检测、校准和检查活动的合格评定机构。

2 引用文件

本文件引用了下列文件中的全部或部分条款。所引用的文件不注明其发布日期，请各相关方注意使用这些文件的有效版本（包括其修订案）。

2.1 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》

2.2 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

2.3 CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》

2.4 CNAS-CI01 《检查机构能力认可准则》

2.5 GB/T27011 《合格评定 认可机构通用要求》(ISO/IEC17011, IDT)

2.6 GB/T27000 《合格评定 词汇和通用原则》(ISO/IEC17000, IDT)

2.7 APLAC MR001 《建立和保持认可机构间 APLAC 互认协议的程序》

2.8 ILAC-P9 《ILAC 对参加能力验证活动的政策》

2.9 ISO/IEC 17043 《合格评定 能力验证通用要求》

3 术语和定义

GB/T27000 中的定义适用于本规则，同时，本规则还引用以下术语和定义：

3.1 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的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。(ISO/IEC17043, 3.4)

3.2 能力验证：利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。(ISO/IEC17043, 3.7)

注 1：本定义包括医学领域常用的、符合本定义的 EQA（外部质量评价或室间质评）。

注 2: 也称为能力验证活动, 包含符合本定义的各类能力验证计划、测量审核和比对计划。

3.3 能力验证计划: 在检测、测量、校准或检查的某个特定领域, 设计和运作的一轮或多轮能力验证。(ISO/IEC 17043, 3.11)

注: 一项能力验证计划可以包含一种或多种特定类型的检测、校准或检查。

3.4 测量审核: 一个参加者对被测物品(材料或制品)进行实际测试, 其测试结果与参考值进行比较的活动。

注: 测量审核是对一个参加者进行“一对一”能力评价的能力验证计划。

4 要求

4.1 对CNAS的要求

4.1.1 CNAS 应要求合格评定机构通过参加能力验证来证明其能力。

4.1.2 CNAS 按照国际标准和相关技术要求利用、选择和运作能力验证。

4.1.3 CNAS 建立、维持和公布能力验证的清单, 包括 CNAS 组织和承认的能力验证, 为合格评定机构提供参加能力验证的途径。

4.1.4 CNAS 制定并公布能力验证领域和频次要求, 并根据认可需求更新。

4.1.5 CNAS 在审查合格评定机构满足本规则要求后, 才受理其认可申请或作出认可结论, 并监督合格评定机构持续满足该要求。

4.1.6 对参加了 CNAS 组织及承认的能力验证且有稳定满意表现的合格评定机构, CNAS 在各类评审中可考虑适当简化相关项目的能力确认过程。

4.1.7 对不能满足能力验证领域和频次要求, 或虽参加了能力验证但结果不满意且未在 180 天(能力验证结果报告发布之日起计)内开展纠正措施及其验证活动的合格评定机构, CNAS 可撤销其相应项目的认可资格。

4.1.8 CNAS 评审组在评审中应评审合格评定机构制定的参加能力验证的工作计划的适宜性、已参加能力验证的范围和频次对于 CNAS 公布的能力验证领域和频次要求的满足情况, 以及合格评定机构参加能力验证的结果, 并将评审结论报告 CNAS。

4.1.9 CNAS 鼓励能力验证提供者的发展。CNAS 组织的能力验证应不与获得 CNAS 认可的能力验证提供者构成竞争关系, 且不影响能力验证提供者的计划的实施。

4.2 对合格评定机构的要求

4.2.1 合格评定机构应将能力验证作为重要的外部质量评价活动, 按照本规则以及相应认可准则中的规定参加能力验证和利用能力验证结果, 并按要求向 CNAS 报告其参加能力验证的信息。

注: 合格评定机构参加了用于能力验证之外的其他目的的实验室间比对, 诸如确认方法特性、为标准物质/标准样品赋值、支撑国家计量院间测量等效性声明的比对

等并取得满意结果，也可作为其能力证明。

4.2.2 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。能力验证工作计划应考虑以下因素（不限于）：

- 认可范围所覆盖的检测、校准和检查方法；
- 人员的培训、知识、经验及其变动情况；
- 内部质量控制情况；
- 检测、校准和检查结果的用途；
- 检测、校准和检查技术的稳定性等。

注：在没有适当能力验证的领域，合格评定机构应当通过强化内部质量控制和自行开展与其他实验室的比对等措施来确保其能力。这些措施也应当作为合格评定机构的相关质量控制计划或参加能力验证活动的工作计划的一部分。

4.2.3 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）。子领域的划分和频次的要求应满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次表。

注：CNAS 规定的能力验证领域（子领域）和频次为最低要求，合格评定机构应当根据其认可范围和质量需求等因素制定并执行更严格的要求。

4.2.4 只要存在可获得的能力验证，获准认可合格评定机构应满足 CNAS 能力验证领域和频次要求且获得满意结果。对 CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，获准认可合格评定机构在每个认可周期内应至少参加 1 次。

4.2.5 当合格评定机构使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时，其中应至少有一台设备或一种方法参加 1 次能力验证并在内部开展仪器设备比对或方法比对。

注：CNAS 鼓励这类机构参加针对每一设备和方法的不同能力验证。

4.2.6 对于多场所合格评定机构，在申请认可时，其每个从事检测、校准或检查的场所均应满足 4.2.3 要求；在获得认可之后，其每个场所均应满足 4.2.4 的要求。

4.2.7 合格评定机构在参加能力验证中出现不满意结果时，应按照认可准则要求实施纠正措施，并验证措施的有效性；当不满意结果已不能符合专业标准或规范时，除实施纠正措施并验证其有效性外，合格评定机构还应自行暂停在相应项目的证书/报告中 使用 CNAS 认可标识。在验证纠正措施有效后，合格评定机构可自行恢复使用认可标识。合格评定机构的纠正措施和验证活动应在 180 天（自收到能力验证结果报告之日起计）内完成。合格评定机构应保存上述记录以备评审组检查。

注 1：纠正措施有效性的验证方式包括：再次参加 CNAS 组织或承认的能力验证、参加测量审核或通过 CNAS 评审组的现场评价。

注 2：当合格评定机构使用同一设备或方法对不同认可项目出具数据，在能力验

证中出现不满意结果时，其纠正措施应当考虑到所有与该设备或方法相关的项目。

注 3：当 CNAS 实施专项能力验证计划时，可对出现不满意结果的获认可合格评定机构采取暂停直至撤销等措施。

4.2.8 合格评定机构参加能力验证的结果虽为不满意，但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求，或当合格评定机构参加能力验证结果为可疑或有问题时，应采取有效预防措施，必要时采取纠正措施。

4.2.9 当获准认可合格评定机构的人员、设备、方法标准、认可范围或影响其能力的其他方面发生重大变化时，应通过增加参加能力验证的频次来证明其能力。

注：该情况下，参加附加能力验证的要求也可能来自于 CNAS。

4.2.10 承担 CNAS 能力验证计划技术工作的合格评定机构，在经技术判断后，可视为在相应子领域参加了本次计划且为满意结果。

4.2.11 获准认可合格评定机构有义务参加 CNAS 指定的能力验证计划，如：国际能力验证计划或 CNAS 专项能力验证计划。

注：指定参加的计划通常不收取费用。

5 CNAS承认外部能力验证的政策

5.1 CNAS承认其它机构按照ISO/IEC 17043实施的能力验证。例如：

- a) CNAS认可的能力验证提供者运作的的能力验证计划；
- b) 与CNAS签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；
- c) 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提供者组织的能力验证计划；
- d) 向CNAS提交证明材料并经CNAS确认的能力验证或比对计划。

注：向 CNAS 申请机构备案和计划确认时需提交的相关资料信息见 CNAS 相关规定。

5.2 CNAS承认国际权威组织实施的能力验证，例如：

- a) 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）等开展的能力验证计划；
- b) 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、区域比对活动；
- c) 国际权威行业组织，例如世界反兴奋剂联盟（WADA）等开展的国际能力验证计划。

6 费用说明

CNAS 组织的能力验证为非营利性活动，但参加者需承担相应的成本费。CNAS 应提前告知参加费用。