

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2024〕82号

关于发布和实施 CNAS-EL-29：2024《能力验证提供者认可受理要求的说明》的通知

各相关机构及人员：

为规范中国合格评定国家认可委员会（CNAS）能力验证提供者领域的认可活动，提高能力验证提供者认可的质量和有效性，CNAS 秘书处组织制定了 CNAS-EL-29：2024《能力验证提供者认可受理要求的说明》。该文件于 2024 年 12 月 1 日发布，并自文件发布之日起正式实施。

上述文件的电子版可从 CNAS 网站（<http://www.cnas.org.cn>）“认可规范/实验室认可/认可说明”栏目中获得，请相关机构及人员自行下载使用。

如有疑问，欢迎垂询 CNAS 特殊标准实验室认可部

联系人：韩春旭、贾汝静

联系电话：010-67105292、010-67105376

邮箱：hancx@cnas.org.cn、jiarj@cnas.org.cn

特此通知。

附件：CNAS-EL-29: 2024《能力验证提供者认可受理要求的说明》

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2024年12月23日



抄送：本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2024年12月23日印发



能力验证提供者认可受理要求的说明

1. 目的和适用范围

为进一步明确能力验证提供者认可受理条件，统一认可评价标准，促进能力验证提供者认可制度顺利实施，CNAS特制定本文件，对CNAS-RL06《能力验证提供者认可规则》相关要求给予补充说明。

本文件适用于能力验证提供者申请初次认可和扩大认可范围，以及CNAS工作人员受理审查申请人提交的申请。

2. CNAS-RL06《能力验证提供者认可规则》部分要求的说明

2.1 CNAS-RL06条款5要求：申请人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；

说明：

1) 申请人为非独立法人或授权法人时，需提供承担法律责任的声明。

2) 申请书中的地址与提交材料中法律地位证明材料地址不一致时，申请人需提交证明材料，说明该地址从事的具体活动，并提供证据证明机构拥有该地点使用权（例如产权或租赁合同），原则上，从申请之日起使用期限至少满3年。

2.2 CNAS-RL06条款6.1.2.3要求：如果申请人申请的领域是CNAS新的认可领域，CNAS应对其自身资源和能力进行评估。包括秘书处员工、评审员和技术专家以及所需要的应用说明文件和国际相关要求等。

说明：经评估CNAS尚不具备评审资源的专业、领域，暂缓受理。

2.3 CNAS-RL06条款6.1.2.4要求：CNAS秘书处审查申请人正式提交的申请资料，做出是否受理的决定并通知申请人。若申请人提交的资料齐全、真实可靠、填写清楚、正确，对CNAS的相关要求基本了解，管理体系正式、有效运行超过6个月，进行了完整的内审和管理评审，申请认可的每个领域在体系正式运行之后至少开展过一项能力验证计划，且申请认可的领域在CNAS的能力范围之内，则可予以正式受理。正式受理后一般在3个月内安排现场评审，但由于申请人的原因造成的延误除外。如果由于申请人自身的原因，在申请受理后3个月内不能接受现场评审，CNAS可终止认可过程，不予认可。

说明：

1) 申请初次认可的申请人，管理体系运行时间以管理体系文件正式发布后的实施日期开始计算。

2) 管理体系文件应根据申请人自身的实际情况制定,具有可操作性,确保能力验证提供者实施能力验证活动的一致性和有效性。申请人应提供体系文件,至少包括质量手册、程序文件、作业指导书目录和记录表格清单(或相应等效文件)。

3) 申请初次认可的申请人,应提交完整的内部审核资料和管理评审资料。至少完整实施一个能力验证计划后开展的内部审核和管理评审视为有效。

4) 申请认可的所有能力验证项目/参数,申请人均应提供体系正式运行后完整开展的能力验证计划的经历证明。

5) 申请初次认可或申请扩大认可范围时,开展的能力验证的计划应覆盖申请的技术能力,即申请人应具备针对每一申请项目/参数开展能力验证计划的经历,至少应具备完整的方案策划、能力验证物品制备、均匀性和稳定性检验、统计设计与数据分析、能力验证计划运作、能力评定和报告签发过程记录,适用时也应具有能力验证物品制备、均匀性和稳定性评估记录。

6) 测量审核不能作为初次认可和扩大认可范围申请开展过能力验证计划的经历,只能作为仅申请测量审核能力的经历。

7) 申请人应提供能力验证相关检验/检测/校准等合格评定活动符合GB/T 27025 (ISO/IEC 17025)、GB/T 22576.1 (ISO 15189)等标准相关要求的证明。申请人承担检验/检测/校准工作但未获认可时,应按照《检测和校准实验室能力认可准则》核查表、《医学实验室质量和能力认可准则和应用要求》核查表等文件进行自查,并提供相关项目参数三年内参加通过认可的能力验证活动并取得满意结果的证明。

注:相关标准的核查表,质量管理要求可不填写。

2.4 CNAS-RL06条款6.1.2.5要求:对于多场所申请人,其每一独立场所均应根据所承担的工作,满足本规则及认可准则中的相应要求。

说明:

1) 能力验证提供者的关键技术活动可能分布在不同工作地点,能力验证提供者多场所的认可,以签发报告的工作地点为准。各场所的组织机构和人员职责应明确,并配备相应的管理和技术人员。

2) 申请人在多个工作地点开展完整或部分能力验证相关活动时,应详细注明不同地点的工作内容(方案策划、能力验证物品制备与评价、能力验证物品存储、相关检验/检测/校准、能力评定、签发报告)和技术能力,并按要求提供每个工作地点的相关材料。

3.其他说明

3.1 能力验证物品

1) 申请人使用标准物质/标准样品(RM)、有证标准物质/标准样品(CRM)成品等作为能力验证物品时,应建立合适的均匀性和稳定性判定准则,符合CNAS-CL03《能力验证提供者认可准则》关于能力验证物品均匀性和稳定性的技

术要求，证实能力验证物品充分均匀且足够稳定，确保这些材料在能力验证实施过程中不会发生明显变化。

2) 当申请人使用处理后的CRM作为能力验证物品分发，并且使用CRM的认定值/标准值作为能力验证的指定值时，应验证该特性的统计值与CRM认定值的一致性，并提交相关验证材料。

3.2 人员

1) 关键技术人员包括能力验证活动中承担策划、能力验证物品制备、检验/检测/校准、统计、能力评定和报告签发的人员。当能力验证提供者自行承担能力验证的全部技术工作时，所有关键技术人员应能满足相关技术要求，并与申请人有固定劳动关系，申请认可时需提供相关证明材料。当有关技术工作由外部产品或服务提供商提供时，能力验证提供者应能证明相应技术工作的人员满足相关技术要求并保存证明材料。

2) 申请人在申请认可的每一领域，至少有1名技术人员具备相关领域3年及以上检测/校准/检验工作经历；

3) 能力验证报告的编制、审核及批准工作，不应由同一人员承担；

4) 授权签字人应熟悉相关检验/检测/校准知识，熟悉ISO/IEC 17043等相关标准并经过适当培训，熟悉方案策划、能力验证物品制备（含均匀性和稳定性检验）和评价、统计、能力评定的全过程，具有完整实施PT工作经历，并具有与申请能力相关的报告签发经历，同时具有相关专业中级及以上技术职称或者同等能力。同等能力是指相关专业研究生毕业，从事PT工作2年及以上；相关专业大学本科毕业，从事PT工作3年及以上；相关专业大学专科毕业，从事PT工作5年及以上。授权签字人不得在申请人之外的机构兼职。