

认可规范文件（CNAS-RL03:2023 与 CNAS-RL03:202X）

修订内容差异对照表

序号	CNAS-RL03:2023(修订前)		CNAS-RL03:202x (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	前言	(略)	/	/	删除
2	1	本规则适用于检测实验室、校准实验室、病原微生物实验室（防护水平三级、四级除外）、检验机构、标准物质/标准样品生产者和能力验证提供者等相关机构的认可收费。	1	本文件适用于 CNAS 开展的检测实验室、校准实验室、 <u>司法鉴定/法庭科学机构、医学实验室、能力验证提供者、标准物质/标准样品生产者、医学参考测量实验室、生物样本库、病原微生物实验室（三级、四级除外）、科研实验室、实验动物机构以及检验机构等</u> 的认可收费。	内容变更
3	2	…… <u>本文件</u> ……		…… <u>本规则</u> ……	内容变更
4	2.9	GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》	2.9	CNAS-RL10《生物样本库认可规则》	内容变更
5	2.11	《关于发布认可收费项目和标准的通知》认可委（秘）（2019）37号	2.11	认可委（秘）（2022）14号《关于发布 CNAS<认可收费项目和标准(2022版)>的通知》	内容变更
6	3.1	认可：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。	3.1	认可：正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定 <u>活动的</u> 能力、公正性和 <u>一致运作的</u> 第三方证明。	内容变更
7	3.4	申请费：CNAS 受理 <u>申请机构</u> 的认可申请时，对 <u>申请认可资料</u> 进行完整性和规范性审查时，向 <u>申请机构</u> 每次收取的费用。	3.4	申请费：CNAS 受理 <u>申请人</u> 的认可申请前，对 <u>申请资料</u> 进行完整性和规范性审查时，向 <u>申请人</u> 每次收取的费用。	内容变更
8	3.5	评审费：CNAS 按照认可规范要求，对 <u>申请机构</u> 进行文件评审、现场评审、远程评审、不符合验证等评审活动时，向 <u>申请机构</u> 收取的费用。	3.5	评审费：CNAS 按照认可规范要求，对 <u>申请人或获认可机构</u> 进行文件评审、现场评审、 <u>远程</u> 评审、不符合验证等评审活动时，向 <u>申请人</u> 收取的费用。	内容变更
9	3.6	年金：CNAS 按照认可规范要求，对颁发认可证书的 <u>申请机构</u> 使用认可标识（含国际互认标识）、提供有关认可管理和服务时每年收取的费用。	3.6	年金：CNAS 按照认可规范要求，对颁发认可证书的 <u>申请人</u> 使用认可标识（含国际互认标识）、提供有关认可管理和服务时每年收取的费用。	内容变更

10	5.1	认可收费项目为申请费（初次评审及扩项评审）、评审费（分为文件评审费及现场评审费）和年金。	5.1	认可收费项目为申请费（适用于初次认可及扩大认可范围的申请）、评审费（分为文件评审费及现场评审费）和年金。	内容变更
11	5.2	认可收费标准为： 申请费：500 元。 评审费：2400 元×人·日数。 年金：1000 元。	5.2	认可收费标准为： 申请费：500 元/次。 评审费：2400 元/人日。 年金：1000 元/年。	内容变更
12	5.3	评审人日数根据国际惯例和相关认可规则的规定核算。	5.3	评审人日数根据 <u>相关认可规则和相关国际标准的规定确定和核算。</u>	内容变更
13	5.4	CNAS 根据申请人或获准认可机构的规模和评审范围的大小，以保证评审工作质量为原则，确定评审所需的人日数（具体参见附录 A:《认可评审人日数核算方法》）。	5.4	CNAS 根据申请人或获准认可机构的规模和评审范围的大小，以保证评审工作质量为原则 <u>安排评审组以及确定评审所需的人日数，详见附录 A。</u>	内容变更
14	5.5	CNAS 在认可过程中发生的交通、住宿等差旅费， <u>按照国际惯例</u> 由申请人或获准认可机构承担，具体标准可以参照国家相关差旅费规定执行。	5.5	CNAS <u>评审人员</u> 在认可过程中发生的交通、住宿等差旅费，由申请人或获准认可机构承担，具体标准可以参照国家相关差旅费规定执行。	内容变更
15	/	/	5.6	CNAS 对获准认可机构实施的专项监督评审和投诉调查，通常不收取评审费，也不需被评审方承担评审人员的交通、住宿等差旅费，但针对专项监督评审或投诉调查发现的不符合项实施的现场验证，被评审方应承担评审人员的交通、住宿等差旅费。	新增
16	5.6	对在中华人民共和国境外实施合格评定活动的申请人，具体收费项目和标准按照国际惯例由双方协商并在合同中约定。	5.7	对在中华人民共和国境外实施合格评定活动的申请人， <u>在认可过程中发生的相关费用按照本文件规定执行，本文件未规定的由双方协商确定或在认可合同中约定。</u>	条款号变化，内容变更
17	6.2	申请人或获准认可机构应在向 CNAS 提出正式认可申请或扩大认可范围的申请时缴纳申请费， <u>申请费一经收取不予退还。</u>	6.2	申请人或获准认可机构应在向 CNAS 提交初次认可申请或扩大认可范围的申请时缴纳申请费。	内容变更

18	6.3	申请人或获准认可机构应在评审后缴纳评审费。	6.3	申请人或获准认可机构应在评审后缴纳评审费， <u>缴费通知通常在现场评审结束之日的次月发出。</u>	内容变更																						
19	6.5	CNAS 秘书处将在实验室/检验机构认可业务管理系统中通知或以文件、电子邮件等方式通告机构缴纳费用。	6.5	CNAS 秘书处将在实验室/检验机构认可业务管理系统中通知或以文件、电子邮件等方式通知机构缴纳评审费和年金等费用。	内容变更																						
20	7	7 附录 附录 A:《认可评审人日数核算方法》		/	删减																						
21	附录 A	附录 A:		附录 A (规范性附录):	内容变更																						
22	A.1	文件评审		文件评审人日数	内容变更																						
23	A.1.1	初评或复评的机构, 评审组人数在 5-10 人之间的, 或者有 2-4 个分地点的, 文件 评审为 2 个人日。	A.1.1	<u>初评或和扩项申请的文件评审通常安排 1 人日。当机构规模较大或多场所时, 可增加 1 人日。</u>	内容变更																						
24	A.1.2	初评或复评的机构, 评审组人数大于 10 人的, 或者有 4 个以上分地点的, 文件评审为 3 个人日。	A.1.2	<u>对于已获认可机构提出的变更的文件评审通常安排 0.5 人日。当涉及技术能力变更时, 应按涉及的领域或项目/参数安排相关评审人员实施文件评审, 并增加相应人日数。</u>	内容变更																						
25	A.1.3	监督、扩大认可范围的文件评审的人日数一般为初评的二分之一。		/	删减																						
26	A.2	现场评审		现场评审人日数	内容变更																						
27	A.2 (悬置段)	初评、监督、复评、扩大认可范围的现场评审包括管理体系评审和技术能力评审两部分。 现场评审的总人日数为上述管理体系评审和技术能力评审两部分之和。	A.2.1	初评、监督、复评、扩大认可范围等的现场评审包括管理体系评审和技术能力评审两部分。现场评审的总人日数为管理体系评审和技术能力评审的人日数之和。	条款号和内容变更																						
28	A.2.1 管理体系评审	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">机构总人数</th> </tr> <tr> <th>人日数 (人)</th> <th>≤50</th> <th>51-100</th> <th>>100</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">评审类型</td> <td>初评</td> <td>3-4</td> <td>4-5</td> <td>>5</td> </tr> <tr> <td>复评</td> <td>2-3</td> <td>3-4</td> <td>>4</td> </tr> <tr> <td>监督</td> <td>1-2</td> <td>2-3</td> <td>>3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-left: 20px;">注: 机构总人数包括其聘用的专职人员和兼职人员。</p>			机构总人数			人日数 (人)	≤50	51-100	>100	评审类型	初评	3-4	4-5	>5	复评	2-3	3-4	>4	监督	1-2	2-3	>3	A.2.2 管理体系的评审人日数	A.2.2.1 当评审范围为认可准则的全部要素时 (如初评、复评), 管理体系评审时间通常为 2 天。当机构规模较大或多场所机构, 管理体系的评审时间可增加 0.5 或 1 天。	条款号和内容变更
		机构总人数																									
		人日数 (人)	≤50	51-100	>100																						
评审类型	初评	3-4	4-5	>5																							
	复评	2-3	3-4	>4																							
	监督	1-2	2-3	>3																							

				<p>A. 2. 2. 2 当评审范围为认可准则的部分要素时（如定期监督评审、不定期监督（变更）评审、扩项评审），管理体系评审时间通常为1~2天。</p> <p>A. 2. 2. 3 当管理体系的评审由评审组组长负责时，其评审时间宜与评审组组员的评审天数一致。</p>	
29	A. 2. 2	技术能力的评审	A. 2. 3	技术能力的评审人日数	条款号变更
30	A. 2. 2. 1	初评中每个领域至少为1个人日。若一个领域内项目超过20，则每增加20个项目相应增加1个人日。	A. 2. 3. 1	CNAS秘书处人员依据CNAS相关文件规定，在保证评审公正性的前提下，按照专业覆盖、合理搭配的原则，结合机构申请和/或已获认可的能力范围、机构的规模、评审类型以及分场所等因素组建评审组和确定评审天数。	条款号和内容变更
31	A. 2. 2. 2	复评的人日数按初评计算。	A. 2. 3. 2	<p><u>影响技术能力评审人日数的因素主要有：</u></p> <p>a) <u>被评审机构申请/已获认可的技术能力范围（专业领域、产品类别、项目/参数等）及数量；</u></p> <p>b) <u>被评审机构的规模（授权签字人、参与合格评定活动人员数量、年出具证书/报告数量、设施面积和数量等）；</u></p> <p>c) <u>被评审机构的场所数量、距离及交通便利性等；</u></p> <p>d) <u>被评审机构的设施特点，如存在固定设施以外的场所、临时场所、移动设施等；</u></p> <p>e) <u>所从事合格评定活动及所用方法的普及性、先进性、复杂程度等；</u></p> <p>f) <u>评审员具备的专业知识和技能广度；</u></p> <p>g) <u>评审类型（初评、复评、监督、扩项以及检验机构/实验室联合评审</u></p>	条款号和内容变更

				等)； h) <u>CNAS 相关文件规定的评审组组建原则和要求。</u>	
32	A. 2. 2. 3	监督的人日不少于初评的二分之一。	A. 2. 3. 3	<u>选择评审组成员时参考评审人员被核定的领域代码和评审人员的工作经历，必要时与评审人员直接沟通，确保评审人员的能力覆盖其评审的技术能力。</u>	条款号和内容变更
33	A. 2. 2. 4	扩大认可范围评审的人日数按 A. 2. 2. 1 条款要求计算。	A. 2. 3. 4	<u>根据评审人员负责评审的项目、参数、标准（规范/方法）等的数量和检验/检测/校准/鉴定的复杂程度等，以确保评审质量为前提，结合评审人员合理工作量，确定评审天数或评审人员数量。</u>	条款号和内容变更
34	A. 2. 2. 5	A. 2. 2. 5 授权签字人评审，按每人四分之一人日计算	/	/	删减
35	A. 3 见证评审	对检验机构初评、复评、监督、扩大认可范围的评审时需要实施的见证评审，根据实际发生的认可评审员人日数计算。	A. 3 不符合项纠正措施验证的评审人日数	<u>当评审发现的不符合项需现场验证时，通常安排 1 天，并按实施现场验证的评审人员人数核算人日数。</u>	内容变更
36	A. 4 不符合项纠正措施验证	对评审中所发现的不符合项需现场验证的评审按 1-2 个人日计算。	<u>A. 4 远程评审人日数</u>	<u>必要时，远程评审人员的评审天数可增加 0.5 或 1 天。</u>	内容变更

填表说明：

(1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；

(2)请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。