

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2025〕21 号

关于发布 CNAS-RL01:2025《实验室认可规则》 及实施安排的通知

各相关机构及人员：

为进一步提升 CNAS-RL01:2019《实验室认可规则》的适用性和可操作性，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）结合实践反馈和各方需求，对该文件进行了修订完善。修订工作现已完成，新版文件 CNAS-RL01:2025《实验室认可规则》将于 2025 年 6 月 30 日正式发布。本次修订未涉及重大调整，文件自发布之日起立即实施。

新修订文件下载路径：登录 CNAS 官网（<https://www.cnas.org.cn>），进入“认可规范”栏目，选择“实验室—认可规则—专用规则”中查找下载。

特此通知。

附件：CNAS-RL01:2019 与 CNAS-RL01:2025 修订内容差异对照表

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2025年6月18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

2025年6月18日印发

认可规范文件（CNAS-RL01:2019 与 CNAS-RL01:2025）

修订内容差异对照表

序号	CNAS- RL01:2019 (修订前)		CNAS RL01:2025（修订后）		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	2.2	GB/T27000《合格评定词汇和通用原则》（ <u>idt</u> ISO/IEC 17000）	2.2	GB/T_27000《合格评定词汇和通用原则》（ <u>IDT</u> ISO/IEC 17000）	格式变更
2	3	本规则引用 GB/T27000 和 ISO/IEC 17011 中的有关术语并采用下列定义：	3	本规则引用 GB/T 27000 和 ISO/IEC 17011 中的有关术语并采用下列定义：	格式变更
3	3.6	授权签字人：经 CNAS 认可，签发带认可标识/联合标识的报告或证书的人员。	3.6	授权签字人：经 CNAS 认可， <u>有能力</u> 签发带认可标识/联合标识 <u>或声明认可状态</u> 的报告或证书的人员。	内容变更
4	3.7	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。 [源自：ISO/IEC 17043:2010，3.7—修改：删除了注]	3.7	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 <u>表现</u> 。 [源自：ISO/IEC 17043:2023，3.7—修改：删除了“注”]	内容变更
5	3.8	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、鉴定的 <u>组织</u> 、实施和评价。 [源自：ISO/IEC 17043:2010，3.4—修改：增加了“鉴定”]	3.8	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、鉴定的 <u>设计</u> 、实施和评价。 [源自：ISO/IEC 17043:2023，3.4—修改：增加了“鉴定”， <u>删除了“注”</u>]	内容变更
6	3.11		3.11	专项监督：CNAS 按照认可规范要求，以获准认可机构行为合规性为主要检查内容开展的不定期监督评审工作。	新增条款
7	3.11～3.14		3.12～3.15		仅序号顺延，内容无变化
8	4	申请人应在遵守国家的法律法规、诚实守信的前提下，自愿地申请认可。 <u>CNAS 将对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。</u>	4	申请人应在遵守国家法律法规、诚实守信的前提下，自愿申请认可。 <u>CNAS 将依据有关认可准则等要求，对申请人申请的认可范围实施评审，</u> 并作出认可决定。	完善内容

9	5.1.2.5	一般情况下, CNAS 秘书处在受理申请后, 应在 3 个月内安排评审, 但由于申请人的原因造成的延误除外。	5.1.2.5	一般情况下, CNAS 秘书处在受理申请后, 应在 3 个月内安排评审, 但由于申请人的原因或不可抗力因素造成的延误除外。	内容变更
10	5.1.4.1	除非有证据表明某评审员有影响公正性的可能, 否则申请人不得拒绝指定的评审员。	5.1.4.1	除非有证据表明某评审员有影响公正性和/或保密性的可能, 否则申请人不得拒绝指定的评审员。	内容变更
11	5.3.2.1	i) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查。	5.3.2.1	i) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查, 如专项监督。	内容变更
12			5.3.2.4	CNAS 开展的专项监督, 可根据需要, 选择与获认可实验室及相关机构不存在利益冲突的行业权威技术机构协助实施, 这些机构仅承担专项监督中的事务性工作并遵守 CNAS 公正性和保密要求。	新增条款
13	6.4	建立了符合认可要求的管理体系, 且正式、有效运行 6 个月以上。即: 管理体系覆盖了全部申请范围, 满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求, 并具有可操作性的文件。	6.4	建立了符合认可要求的管理体系, 且正式、有效运行 6 个月以上。即: 管理体系覆盖了申请的全部场所和能力范围, 满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求, 并具有可操作性的文件。	内容变更
15	6.14	当 CNAS 对申请人的申请作出不予受理的决定后, 申请人再次提交认可申请时, 根据不同情况须分别满足以下要求: a) 由于 6.13a) 和 b) 所述原因不予受理认可申请的, CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 36 个月内不再接受申请人的申请。在获得对该实验室诚信、廉洁自律的信心之前, 不再受理其再次提出的认可申请。	6.14	当 CNAS 对申请人的申请作出不予受理的决定后, 申请人再次提交认可申请时, 根据不同情况须分别满足以下要求: a) 由于 6.13 条中 a) 和 b) 所述原因不予受理认可申请的, CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 36 个月内不再接受申请人的申请。 <u>CNAS 保留在获得对该实验室诚信、廉洁自律的信心之前, 不再受理其再次提出认可申请的权利。</u>	内容变更
16	7.6	当测量结果无法溯源至国际单位制 (SI) 单位或与 SI 单位不相关时, 测量结果应溯源至 RM、公认的或约定的测量方法/标准, 或通过实验室间比对等途径, 证明其测量结果与同类实验室的一致性。当采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时, 应保证定期与 3 家以上 (含 3 家) 实验室比对。可	7.6	当测量结果无法溯源至国际单位制 (SI) 单位或与 SI 单位不相关时, 测量结果应溯源至 <u>参考物质 (英文缩写: RM) 的标准值</u> 、公认的或约定的测量方法/标准, 或通过实验室间比对等途径, 证明其测量结果与同类实验室的一致性。当采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时, 应保证定期与 3 家以上 (含	完善内容

		行时，应是获得 CNAS 认可，或 APAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室。		3 家）实验室比对。可行时，应是获得 CNAS 认可，或 <u>亚太认可合作组织（英文缩写：APAC）、国际实验室认可合作组织（英文缩写：ILAC）</u> 多边承认协议成员认可的实验室。	
17	7.7	从事检测/校准/鉴定活动的人员不得在其他 <u>同类型实验室从事同类的检测/校准/鉴定活动。</u>	7.7	从事检测/校准/鉴定活动的人员不得 <u>同时</u> 在其他实验室 <u>兼职</u> 。	内容变更
18	7.8	现场评审时，被评审实验室存在下列任何情况之一，可以中止评审，不予推荐认可： a) <u>申请人实际状况与申请资料描述严重不符，或发现申请人存在欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为；</u> b) 申请人管理体系控制失效； c) 现场不具备评审条件； d) 申请人不配合评审工作，以致无法进行评审； e) 发现申请人存在不诚信行为； f) 5.1.5.3 中所述情况。	7.8	实验室存在下列任何情况之一，可以中止评审，不予推荐/维持认可。 a) 申请/已获认可范围中多个项目/参数不具备检测/校准/鉴定能力，包括缺少仪器设备、设施环境不能满足要求、人力资源不能满足要求等。 b) 现场不具备评审条件。 c) <u>实验室不配合评审工作</u>，以致无法进行评审。 d) 实验室提供不真实的管理体系运行记录，包括相应的检测/校准/鉴定记录。 e) 实验室的管理体系运行失效，认可准则大部分要素存在不符合的情况。 f) <u>实验室存在不诚信行为</u>。 g) 5.1.5.3 条中所述情况。	7.8 和 7.9 条款合并描述，并增加、删减部分内容
19	7.9	发现被评审实验室存在以下情况时，实验室将不能获得认可： a) 实验室的实际状况与申请资料严重不符，或发现申请人存在欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为。 b) 申请认可范围中多个项目/参数不具备检测/校准/鉴定能力，包括缺少仪器设备、设施环境不能满足要求、人力资源不能满足要求等。 c) 对于申请的技术能力没有检测/校准/鉴定经历，或没有对检测/校准/鉴定结果的准确性、可靠性进行过评价、确认，或没有实施质量控制。 d) 被评审实验室提供不真实的管理体系运行记录，包括相应的			删除条款

		检测/校准/鉴定记录。 e) 被评审实验室的管理体系运行失效, 认可准则大部分要素存在不符合的情况。 f) 7.8 中所述情况。			
21	8.3.2	现场评审时, 各场所的技术能力应分别进行确认(包括进行现场试验), 即使其技术能力与 <u>总部</u> 或其他场所完全相同。	8.3.2	现场评审时, 各场所的技术能力应分别进行确认(包括进行现场试验), 即使其技术能力与 <u>主场</u> 所或其他场所完全相同。	内容变更
22	9.1.1	变更通知 注 1: 获准认可实验室的名称、地址、检测/校准/鉴定依据的标准/方法、授权签字人等发生变更, 应填写并提交《变更申请书》。 注 2: 获准认可实验室的其他信息(如联系人、联系方式等)发生变更, 应及时更新。	9.1.1	变更通知 注 1: 获准认可实验室的名称、地址、检测/校准/鉴定依据的标准/方法、授权签字人、 <u>最高管理者、法定代表人</u> 等发生变更, 应填写并提交《变更申请书》。 注 2: 获准认可实验室的其他信息(如 <u>质量负责人、技术负责人</u> 、联系人、联系方式等)发生变更, 应及时更新。	内容变更
23	10	告诫、暂停、恢复、撤销、注销认可及缩小认可范围: 在 CNAS 启动对实验室认可能力和/或认可资格的处置程序后, 不再受理实验室对相应认可能力和/或认可资格的缩小认可范围、暂停认可和注销认可等各项申请。	10	告诫、暂停、恢复、撤销、注销认可及缩小认可范围: <u>CNAS 向实验室发出专项监督、投诉调查等特定活动通知</u> , 或启动对实验室认可能力和/或认可资格的处置程序后, <u>至上述活动完成期间</u> , 暂停受理实验室的 <u>名称变更</u> 、暂停和注销认可资格、缩小认可 <u>能力</u> 范围等各项申请。	增加内容
24			11.2.2.9	实验室有义务接受 CNAS 安排的专项监督。	新增条款
25	11.2.2.9~ 11.2.2.18		11.2.2.10~ 11.2.2.19		仅序号顺延, 内容无变化
26			11.2.2.20	实验室有义务在受到行政或刑事处罚时, 于 20 个工作日内书面告知 CNAS 秘书处。	新增条款

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”。