

## 问题解答（二）

### 一、认可申请

1-1. 提交的申请材料中，要求提交非标方法及确认记录，如非标方法不进行认可，是否要提交？

答：实验室不申请非标方法认可，则不需要提交非标方法及其确认记录。

1-2. 实验室申请至少满足试运行 6 个月的要求，但是没有说出对实验室成立的时间多长与要求。究竟对实验室的整个机构成立的时间要多长时间，才允许提交申请？

答：CNAS 要求实验室在遵守国家法律法规的前提下申请认可，对实验室成立时间没做具体要求，但实验室成立的时间至少应在管理体系建立之前。CNAS-RL01《实验室认可规则》规定，受理实验室认可申请的条件之一是：“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。”请注意不是试运行 6 个月。

1-3. 实验室从事多年检测的样品，在扩项时或申请认可时需要对其方法进行证实吗？

答：对于实验室多年从事的检测项目，如果已有大量的原始记录和质控数据证明其具备能力，则不需要方法特定的证实信息，因可获得的能力信息已远远大于单纯方法证实的信息。对于初次申请认可的项目，现场评审时要审查这些记录。如果现场评审时提供不出这些记录，也提供不出方法证实的记录，则不予认可。

**1-4. 企业标准中的检测方法可以申请认可吗？如果企业标准中没有具体方法只有引用方法或部分引用其检测参数/项目可以作为全部参数/项目申请认可吗？**

答：含有检测方法的企业标准可以申请认可，但企业标准属于非标方法，应按非标方法要求进行确认，按申请非标方法的要求提交申请材料。对于检测方法只引用其他标准，不含具体检测方法的企业标准，原则上不能申请认可。以企业标准申请认可时，原则上应列明项目/参数，不能仅以“全部项目/参数”申请。

**1-5. 实验室可以用两个名字申请认可吗？如一个企业名称一个授牌名称？**

答：原则上不可以，认可证书上只能有一个名称，即包含法人名称在内的实验室名称。其他授权名称可在认可批准后向认可处申请，具体视情况而定。

**1-6. 检测项目能依据检定标准吗？国外标准呢？校准项目能依据检测标准吗？**

答：检测和校准（检定）是两个不同属性的活动，其目的不同，开展活动所使用的方法也不同，不能混用。CNAS 不接受检测项目依据检定规程进行检测，也不接受校准项目依据检测标准进行校准，国外标准只要含有检测方法，且实验室具备能力就可以申请认可。当前，我国已有开展校准活动所依据的国家标准，是有效的校准方法。CNAS 对实验室认可能力表述的要求可参见 CNAS-EL-03 《检测和校准实验室认可能力范围表述说明》。

1-7. 所有得到数字结果的测试都必须要有溯源和不确定度？非申请项目呢？

答：对于溯源的要求在 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》与 CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》中有明确规定。对检测和校准实验室不确定度的要求可参见 CNAS-CL07《测量不确定度的要求》。CNAS 在评审时只关注申请认可和已获认可的项目，但对于实验室来说，如果非申请认可的项目也纳入满足 CNAS 要求的管理体系进行管理的话，实验室应该保证这些项目也满足管理体系的要求。

## 二、现场评审

2-1. 如果现场试验采用盲样测试方式，对于盲样是否要求必须有证书？有的技术评审员自配盲样或进行样品加标，是否推荐这种方式？

答：现场试验的盲样测试在能寻求到标准样品时应尽量使用有证标准物质，若无法获得时，可采用自配标准样品或进行样品加标等方式，至少采取此做法对判定实验室技术能力有一定帮助，可以推荐这种方式。

对于评审员自配盲样或加标样，评审员评价试验结果时应慎重，若超差，应与实验室一起分析可能超差的原因，根据实际导致超差的原因评价实验室的技术能力，开具相应的不符合项；单次试验超差时，建议若安排重复试验，或用有证标准样品实验，不应仅凭盲样测试不合格做出不予认可的决定，应关注实验室质量控制数据提供的信息。

2-2. 现场评审中，现场试验项目的数量和比例如何掌握？

答：由于每个被评审实验室的情况不同，CNAS 没有关于现场试验项目的数量和比例的要求，只是要求要覆盖所有的方法、设备、人员等，现场试验选择的具体要求，在 CNAS-WI14《实验室认可评审工作指导书》中有规定。现场评审中，现场试验项目的选择应考虑以下几点：

①覆盖面：尽可能覆盖实验室的全部检测领域、关键仪器设备和方法原理、主要标准及典型参数；

②侧重点：在有限的评审时间内，现场试验应尽可能安排新增项目、方法变更项目、能力验证不满意项目、较少开展检测的项目、行业关注度高的项目、有风险的项目等。并应侧重考核新进检测人员。

③数量：考虑以上原则选取的现场试验项目，评审员应合理安排评审时间确保目击每个现场试验项目。

**2-3. 现场评审时发现实验室参加能力验证的情况不符合 CNAS-RL02: 2010《能力验证规则》要求，即使开具不符合项也无法在整改完成期限内完成，如何处理？**

答：如果是监督评审，实验室整改需要提交参加能力验证的工作计划，该计划应满足 RL02 的要求即可认可整改关闭，在下次复评审时再进行重点关注。如果是复评审，无法在整改期限内完成，或不能取得满意结果，则相关项目不予推荐认可。

**2-4. 现场评审时发现实验室已获认可的检测能力中，部分能力在一个认可周期内（三年）没有检测经历，如何处理？**

答：一般情况下，如近两年没有检测/校准经历，申请时该能力不予受理，现场评审时不予推荐认可。

实验室不经常进行的检测或校准活动，如每个月低于 1 次，应在认可申请时提交近期方法验证和相关质控记录。如实验室无法提供有效证据证明其结果的准确性，则该能力不予受理。对于特定检测或校准项目，实验室由于接收的委托样品太少，无法建立质量监控措施的，原则上该能力不予受理，除非实验室能够提供其它有效的质量控制措施记录。

如果现场评审发现此情况，如实验室不能提供保证结果准确性的证明，如方法验证（人、机、料、法、环没有发生过变化）和质控记录等，则不予推荐认可。

### 三、关于标识使用

#### 3-1. 认可状态声明是否与使用认可标识具有等同效果？

答：是的。CNAS-R01《认可标识和认可状态声明管理规则》对使用认可标识和声明认可状态做出了规定。

#### 3-2. 产品或判定标准不在能力列表中，能不能下合格与否的判定？

答：可以。CNAS 认可的是实验室的检测能力，一般情况下判定标准（特殊需求除外）不需认可。实验室在带有认可标识的检验报告中出现判定标准，只要该检测依据的检测方法和判定标准中引用的检测方法标准均已获得认可，检验报告中使用认可标识，不认为是违反规定。

### 四、应用说明

#### 4-1. CL52 和 CL10 等专业领域应用说明规定不一致时，如何解决？

答：CNAS-CL52在前言中明确说明“当本文件中对特定条款的要求与专业领域的应用说明不一致时，以专业领域应用说明的要求为准。”因此，当出现规定不一致时，以专业领域应用说明为准。

**4-2. CL10中5.9要素要求的质量控制手段是否所有化学检测项目都需要？**

答：CL10第5.9条所述的质控手段，实验室可根据自己的情况、质控成本等，选择使用质量控制手段，但须覆盖所有申请/已获认可的检测技术和方法。

**4-3. 化学实验室申请认可最少需要多少人，人员的最低要求是什么？需要怎么配置？**

答：无明确的数量要求，但要保证体系正常运转，满足准则中对资源以及履行各项职责的要求。对于人员的要求，在CNAS-CL10《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》中有规定；在CL10中没有规定的，执行CNAS-CL52《CNAS-CL01〈检测和校准实验室能力认可准则〉应用要求》。

**4-4. CL52中要求应确定需要在指导监督下工作的人员，可以独立检测的人员。是否确定了可以独立检测的人员，就不需要再对他们监督？**

答：实验室对独立检测的人员仍需进行监督。CNAS-CL01第5.2.3条规定“在使用签约人员及其他的技术人员及关键支持人员时，实验室应确保这些人员是胜任的且受到监督，并按照实验室管理体系要求工作。”CL52的原意是要求实验室要对可以独立承担检测或校准工作的

人员，和需要在指导和监督下工作的人员进行识别，并不是说可以独立承担检测或校准工作的人员不需要监督。

4-5. CL10中要求制定有空白试验，LCS，重复样检测，加标回收等内部质量控制计划，如做三聚氰胺检测时，质量控制计划是否必须包含这些？

答：CNAS-CL10第5.9条中给出了4种质控方法，并不是要求实验室必须4种方法同时使用，实验室可以根据自身的情况选择使用，但要保证质控的效果能够达到预期的目的。

## 五、供应品验收

5-1. 实验室用水标准（GB/T6682）有很多指标，如pH、电导率、吸光度等，实验室是不是每个参数都要验收？频率多高？如吸光度是测定水中有机物的影响，如实验室是无机实验室，可否不测定？高效液相用水可以用纯化水或蒸馏水吗？还是一定要用一级水？定期监测周期定多久？

答：实验室对实验用水的验收以及验收哪些参数，应根据检测方法来确定，实验标准以及要验收那些参数，频率，监测周期应也是根据验收结果、水的使用状况及按仪器和检测方法的使用要求确定。

## 六、纠正措施和预防措施

6-1. 现场评审时，是否应要求实验室提供定期制订并实施预防措施计划的记录？

答：预防措施是实验室改进的一个工具。可能出现的问题千差万别，识别的时间无法控制，所采取的措施也不尽相同，不可能预估出问题和制定出措施，因此预防措施计划不宜是定期的。实验室应具备识别无论技术方面还是相关管理体系方面所需的改进事项和潜在不符合项的能力。只有在识别出改进机会或者需采取预防措施时，才需要制定、执行和监控预防措施计划，以减少不符合情况发生的可能性并借机改进。

## 七、记录

### 7-1. 体系运行的记录都是电子版的是否可以？

答：可以使用电子版，但控制要求与对纸质版文件的要求一样，进行有效控制。例如记录的填写、更改、审批等都要能有效控制，防止随意更改或可不追溯。此外，电子存储的记录还要格外关注安全与保密要求。

## 八、内审和管理评审

### 8-1. 实验室采用其他实验室的内审员进行内审，是否允许？

答：允许。但实验室应规定选择外部内审员的资质和能力要求。若选择的外部内审员是CNAS评审员，则从公正性要求出发，评审员不能参加对该实验室近期的认可评审工作。

### 8-2. 为什么内审必须覆盖相关应用准则？CL01全要素覆盖还不够吗？

答：CNAS的相关应用准则是对基本认可准则在特殊领域的应用要求，也是根据特殊领域的特点对基本认可准则的一些条款所做的进一步说明，都是CNAS对实验室实施评审的依据。因此实验室需要通过内审来核查是否满足CNAS相关应用准则的要求。

### **8-3. 内审员是否必须定期参加外部培训？并满足课时要求？**

答：CNAS并未要求内容员对参加外部机构的培训，可以是内部培训，也可以是外部培训。对课时，CNAS并无要求。CNAS对内审员的要求是要经过培训，关键是具备内审能力。至于经过什么样的机构的培训，需要实验室根据自己的需求进行选择。对于持续培训，也是实验室根据认可文件的变化、内审员能力的评价等具体情况确定。

### **8-4. 实验室的内审是否一定要做现场试验？**

答：CNAS并不要求在内审时一定要观察现场试验。CNAS-CL01第4.14.1条中规定“内部审核计划应涉及管理体系的全部要素，包括检测和/或校准活动。”，这里所述的检测/校准活动应是广义的概念，不是狭义的现场试验。因为实验室的内审与外审不同，一般情况下，内审是实验室内部人员进行，实验室日常对检测活动的监督已经在见证现场试验，因此在内审时不必再刻意安排。在内审时要审核日常监督活动、记录、报告、合同评审、环境控制等内容，都涉及检测活动，都可以被认为满足该要求。但是如果实验室聘请相关专业的外部专家帮助实验室进行内审，可以考虑安排现场见证试验，从外部专家的角度帮助实验室发现问题。

## 九、培训

### 9-1. 培训的有效性评价具体描述应达到什么效果和水平？

答：CNAS-CL52第5.2.3条给出了对培训有效性的验证方式。此外还要考虑：①评价方式：分为培训后的即时评价（通过考核评价）和持续评价，可以按每人单次评价，如某项检测技术的培训，也可按每批次培训评价，如一些文件要求的培训，可以在制定转年的培训计划时评价今年培训的效果。持续评价可以通过能力验证/测量审核、日常质控、操作规范性、日常监督等进行培训有效性评价。

②评价结论：可以是定量；也可以是定性结论。

## 十、环境

**10-1. 检测环境条件的要求如：目前做 PM10 和 PM2.5 的检测标准对滤膜的平衡和称量条件有恒温恒湿的要求，很多实验室认为在天平室安装了空调和加湿器或除湿机，就能满足环境条件的要求了，但有的评审员要求必须配置“恒温恒湿箱”，这个问题如何解决？**

答：HJ 618-2011《环境空气 PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 的测定 重量法》中第 5.5 条规定“恒温恒湿箱（室）：箱（室）内空气温度在（15-30）℃范围内可调，温控精度±1℃；箱（室）内空气相对湿度应控制在（50±5）%；恒温恒湿箱（室）可连续工作。”实验室只要能提供连续监控证据证明天平室温湿度能满足此项要求即可。根据一般的经验，用空调和加湿机来控制温湿度，不太容易满足±1℃和（50±5）%RH的环境要求。

**10-2.** 检测实验室有很多实验需要用到气体钢瓶，有以下几种情况存在：(1)钢瓶放置在检测仪器设备的同一间实验室内的防爆柜内；(2)钢瓶放置在检测仪器的同一间实验室内，用铁链或其他方式固定；(3)钢瓶放置在楼内的某一个地方，连接管路到实验室；(4)钢瓶放置在室外的普通房子里等等。到底怎样放置更合理或适宜？

答：建议根据不同类型气体的具体情况来定，惰性气体如氮气、氩气等采用(1)、(2)、(3)、(4)种放置均可，但易燃易爆气体如乙炔、氢气等需配备防爆钢瓶柜，移至气瓶间，并要有安全防护距离，采取一定的安全防护措施如(3)、(4)。

本问题涉及理化检测实验室对高压气体钢瓶安全使用问题，现场评审时可以关注如下情况：

①查实验室是否编制高压气体钢瓶安全使用作业指导书；

②是否有专人负责气瓶的安全管理，是否对钢瓶使用人员进行安全使用方面的教育与培训；

③是否定期对气瓶进行安全检查，或有专业部门出具安全合格证；

④可燃气体钢瓶（如氢气、乙炔气等），严禁放在实验室内，要单独存放，远离热源明火，通风良好，且与氧气钢瓶分开存放；

⑤放置在实验室内惰性气体钢瓶（如氮气、氩气等），要远离热源、避免阳光直射，有固定措施，防止剧烈震动。

## 十一、方法、标准及方法选择与方法确认

11-1. 标准方法验证要做到什么程度？遇到第一位老师说写得太简单，要求把所有验证数据及过程体现在确认报告；第二位老师认为太复杂，只要说明新旧方法对照和修改说明即可。

答： 该问题涉及了2个层次，一个是标准方法的验证，一个是标准变更后的验证。标准方法的验证，不仅仅是对照标准检查开展检测/校准的条件是否具备，还要通过试验验证，证明实验室具备检测/校准能力。CNAS-CL52第5.4.2条规定“验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，必要时应进行实验室间比对。”同样，标准变更后，实验室不仅要对比新旧标准差异，还要对变化部分进行评估，评估是否对实验室的能力（人、机、料、法、环）有新的要求，如果标准变更导致实验室的技术能力发生变化，实验室应按方法验证的要求重新进行验证。

11-2. 方法如果有“长期偏离”，通过制定内部作业文件将偏离文件化，是属于偏离还是非标呢？

答：“偏离”只是临时、短期可控行为，对于长期偏离，实验室应将修改过的方法形成文件，与非标方法等同要求。

11-3. 由于方法制定落后于检测技术及仪器设备的发展，某些实验室申请认可时，采用了不同标准方法的组合方式，即前处理和实验室检测分别申请了不同的标准方法，对于此类组合方式，是否作为非标或应有哪些限制？

答：在没有合适标准方法的情况下，前处理和实验室分析采用不同标

准方法时，必须对方法嫁接的适用性和可靠性进行判断，并按非标方法进行确认。评审时应以实验室自制方法推荐认可，并分别备注样品前处理参照的标准及检测参照的标准。

11-4. 新方法确认及评审记录有些实验室只做方法确认，其它要素未予以考虑；或方法确认只是利用方法已列出的检出限、精密度、准确度（回收率），而不是该实验室真正的实际能力。

答：首先需明确提问中的概念，对于标准方法应该是“证实”（CL01 5.4.2 在引入检测或校准之前，实验室应证实能够正确地运用这些标准方法）（或称验证）。对于非标方法才是“确认”（CL01 5.4.5）。

从提问的最后“不是本实验室实际能力”推断，应该是对新标准方法的“证实”。在现场评审时，如果是实验室未经方法证实的项目/参数，一般情况下不予推荐认可。如果评审员能够确定实验室具备能力，则可开具不符合项，整改期间完善方法证实的内容。整改时实验室应从使用新方法的能力和资源的配置等方面予以证实。方法本身给出的检出限等方法特性参数不一定是实验室的检出限，因此实验室应通过实验证明实际能力已达到方法规定的检出限、精密度和准确度要求，对可以评定测量不确定度的，实验室还应提供新标准方法的测量不确定度评定报告。

11-5. 目前环境检测领域的标准方法正在不断推出中，《水和废水监测分析方法》（第四版）和《环境空气和废气监测分析方法》（第四版）中的大部分方法已更新为HJ标准了，但一些实验室仍在沿用，对此在评审中应该如何把握？在以上情形下，两个第四版是否可认为已不适

用？

答：是。方法选择的次序为国家标准（国标制定时，与国际/地区同行接轨方面已有考虑）、行业标准和国家行业主管部门规范（如水和废水/环境空气和废气监测分析方法）。并且根据环保部有关复函（环函〔2009〕131号、〔2010〕90号）的要求，一方面环保行业的有关规范是属于国家环境保护标准，另一方面，环境监测规范都将以环境保护标准的形式发布，新标准实施后，应停止使用已经废止的标准和非标。所以，如果已有相应的国标或行标，两个第四版的分析方法应属于作废方法。

**11-6. 单位经过确认的方法可以认可，企业注册的标准如之前Q开头的标准，药监YZB的标准是否可以申请认可，还是要进行再次确认？**

答：企业标准如果含有检测方法可以申请认可，但要按非标方法要求进行确认。因为企业标准的注册，主要是审核备案。而实验室如果申请认可企业标准，则必须对其中检测方法的技术性、科学性负责，因此必须按非标方法进行确认。如果企业标准不含检测方法，只包含产品的一些判定指标，一般情况下不予认可。药监YZB是医疗器械注册产品标准，等同企业标准处理。

## 十二、不确定度

**12-1. 目前药品检测报告还未要求进行不确定度评定，CNAS对此有什么要求或建议？**

答：目前CNAS没有文件要求实验室在出具的每份检测报告上都要报告

检测结果的测量不确定度，但要求检测实验室应制定与检测工作特点相适应的测量不确定度评估程序，应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。CNAS对检测实验室测量不确定度的评估要求详见CNAS-CL07《测量不确定度的要求》第8条“对检测实验室的要求”。

**12-2. 设备校准提供的不确定度怎么用？它与分析项目的测量不确定度似乎关联性不是很大？此项培训差别也很大，请建议培训机构。**

答：设备校准的不确定度是判断设备的准确度是否满足方法要求的重要参数。实验室对检测结果进行不确定度分析时，应考虑仪器设备所带来的影响，校准结果提供的不确定度应作为分量输入到检测结果测量不确定度的评估中，通过计算来确定仪器设备带来的不确定度是否可以忽略不计。即在评估分析项目检测结果的测量不确定度时，如果检测结果使用了仪器设备校准结果进行修正，仪器设备校准证书中提供的测量不确定度，除以其包含因子后作为来自该仪器设备示值的不确定度分量。为保证认可的公正性，CNAS不推荐培训机构。

**12-3. 某些环境实验室体系文件未规定关键检测人员应掌握化学分析测量不确定度评价的方法。或者有规定和培训记录，现场评审时如何判定是否掌握？**

答：CNAS-CL10第5.2.1条规定“关键检测人员应掌握化学分析测量不确定度评定的方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。”在现场评审中，应重点关注实验室是否有相关规定，关键检测人员是否会正确评定和使用即可。CNAS-GL34《基于质控数据环境检

《测量不确定度评定指南》中，为环境检测实验室提供了不确定度评定的四种方法（精密度法、控制图法、线性拟合法和经验模型法），环境实验室可参考使用，但不做强制要求。现场评审应关注：

- ①实验室是否制定了掌握不确定度评定的具体要求和评价标准。
- ②从是否掌握不确定度评定技术出发，可由技术评审员对相关人员进行现场考核，以判断是否：
  - a) 了解不确定度评定的意义；
  - b) 了解不确定度评定的基本程序、步骤、几种方法；
  - c) 了解不同类型的数据统计检验方法，利用t检验、F检验的判定方法；
  - d) 掌握不同类型项目相适用的不同评定方法；
  - e) 掌握结果表达及含义。
  - f) 会使用不确定度。

### 十三、仪器设备及标准物质

13-1. 化学检测实验室需要用到大量容量瓶，是否全部都要进行检定、校准？能够自己验收合格即可？该验收是否被认为是内部校准？

答：应评估分析容量瓶的校准对化学分析最终检测结果不确定度的影响，如果没有影响，可不校准。但可能很难给出严谨的定量评估，因此，对于容量瓶的“容量”准确度影响分析结果的，均应校准。实验室不能以验收代替校准，因为验收只是首次证明该容量瓶“合格”，校准是定期的活动，且验收应包含对其容量准确度的“校准”或“检

测”，自己验收一般不具备能力。实验室可以进行内部校准，但应采用标准方法（如国家检定规程或校准规范），并满足CNAS-CL31《内部校准的要求》，校准周期实验室可以自主确定。

### 13-2. 如何对标准物质进行期间核查？

答：对于标准物质的期间核查，首先要区分有证标准物质、标准物质和实验室配置的标准溶液，根据不同的标准物质，采用不同的核查方式，CNAS-CL10第5.6.3.3条给出了标准物质期间核查的要求。实验室很难对有证标准物质的定值进行核查，只能对其储存和使用严格管理，确保在有效期内使用。对于标准物质，主要还是从标准物质的性状是否有异常变化、储存环境是否符合要求等方面着手。对于配置成标准溶液的标准物质，实验室应关注其稳定性，质控数据可以间接反映出标准溶液的稳定性。

## 十四、量值溯源

14-1. 对仪器设备按行政检定的法定要求实施校准，即按检定的频次要求，有效期等要求，对设备进行校准，这个校准不能代替检定吗？也就是说校准是否满足法定检定的要求？

答：该问题混淆了检定和校准的概念，相关法规规定必须检定的设备，校准不能代替检定。并不是任何机构都可以从事检定，从事检定的机构须有相应政府部门的授权。对于设备的量值溯源来说，只有一部分检定证书是CNAS承认的有效溯源证据，即仅限对国家法律法规规定实施强制检定管理的计量器具目录中的仪器设备，但应满足相关要求。

除此以外，对检测结果有影响的其他仪器设备须进行校准，详见CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》。

**14-2. 实验室对仪器设备的校准证书中给出的结果，应该进行符合性的评判。现场评审时，评审员如何把握实验室的符合性评判工作是否满足要求。**

答：对现场评审来说，主要关注：

是否对校准结果进行了确认（评判）；

是否有明确的确认合格与否的依据（如仪器技术说明书中规定的技术指标、检测方法的规定、法规的规定、校准方法建议的指标等）；

被校仪器的修正值、校准因子等是否正确使用或导入仪器；

确认结果是否无误。

**14-3. 某些进口大型仪器无检定规程或校准方法，缺少有资质的检定（校准）机构，有些校准机构利用类似仪器设备的检定（校准）方法进行检测并出具检测报告，而类似仪器设备的区别较大，如何解决？**

答：从校准机构的角度，这种情况属于没有标准方法，如果类似仪器的校准方法不适用，则应编制非标方法进行校准。从检测机构的角度，这种情况下，不要机械地强求其进行校准。可考虑是否能使用有证标准物质进行量值溯源，或使用设备制造商提供的校准方法，还可以利用能力验证和实验室比对以及样品加标（计算回收率）等方式保证测量结果的可靠。具体可参见CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》。

**14-4. 测试报告能否作为溯源性证据？**

答：目前CNAS不承认测试报告的溯源性。测试报告是对产品进行检测

后出具，没有可溯源至国家或国际基准的工作标准，其测试方法也不是严格意义的校准规范或检定规程，因此既不是校准，也不是检定。以溯源为目的的测量活动，出具的报告建议均称为“校准证书”或“校准报告”，且应选择满足CNAS-CL06《测量结果的溯源性要求》的机构提供校准服务。

#### 14-5. 内部校准（没有相关资质，仅内部评定确认）的设备溯源认可吗？

答：依据CNAS-CL31《内部校准要求》进行了现场评审确认的内部校准能力是满足CNAS溯源要求的，但仅限于对实验室内部使用的检测设备进行校准。该内部校准能力不属于实验室获CNAS认可的能力范围，因此无论对内对外，出具的校准证书都不能使用认可标识。因此CNAS承认内部校准溯源性的前提是经过现场评审确认，且实验室有开展内部校准所需的工作标准，而该工作标准是能够溯源至国家基准的，此外CNAS对开展内部校准实验室人、机、料、法、环的要求与校准实验室是一样的。如果不能满足这些要求，则不承认其溯源性。

## 十五、质量保证

15-1. 按照 5.9 要素的要求应该是检测结果的质量保证，如果说只考虑实验室内的质量控制是不完整的，因此年度质量控制计划中如何做才能认为是频次、数量等均满足质量保证的要求？采样过程、现场监测过程如何体现质量控制或质量保证的理念目前无可参照的版本，评审时如何判定？（环境类实验室）

答：CNAS-CL01 的 5.9 要素中所说的质量控制，分为内部质量控制和外部质量控制。对内部质量控制强调的是对每项检测技术和方法实施质量控制方案，如质控样的频率、人员比对频率等。质控的目的就是保证检测结果的准确度和精密度水平，质量控制的方法、频率与检测方法的稳定性、技术复杂性和人员的经验等密切相关。因此实施 5.9 要素，最佳的方式是在相应的检测或校准方法中明确质控要求，如按照方法要求或行业要求进行空白样、平行样、加标回收、标准样品质控等，或依据一定的频率进行人员/仪器/方法比对和留样再测等。

质量控制计划可以是年度的，也可以是多年的，如三年或五年计划，特别是对于能力验证或对外比对计划。质量控制的目的是为了控制最终检测数据或报告的质量，因此其制定一是要涉及质量的各个环节都受控；二是要满足所使用的方法标准（采样、样品处理、实验室检测、现场检测）的需要；三是要有效。

实验室若开展微生物检测，计划还要包括微生物检测领域的特殊要求，如培养基的控制、菌种的核查、环境条件监控等。现场监测的质量控制计划制定容易，有效实施难，重要的是必须配合有效的质量监督。现场检测的质控计划要根据不同领域的特点，分别涉及如水、气、声、土壤等领域，要根据不同领域的特点按照相应的规范分别制定质控要求，如点位设置的合理性、现场采样的规范性、样品采集的代表性等。现场检测能够直接得出检测数据的，要按照要求进行仪器使用前（后）的校准标定，确保结果准确。此外，也可采用统计技术对检测结果进行审查。

## 十六、报告/证书

16-1. 检测报告的编制、审核、批准，在具有三种职责能力的前提下，能否一人完成？

答：CNAS-CL01中并没有要求检测报告必须经过编制、审核和批准后才能发出，CNAS也没有相应的规定。

16-2. 未获认可的项目体现在带认可标识的报告中，是标明“不在认可范围内”还是标明“分包”？

答：“不在认可范围内”与“分包”是两个不同的概念，“不在认可范围内”有可能实验室具备能力，但未获得认可，出具报告时，该项目也是实验室自己检测；而“分包”，则是该项目不是由实验室自己检测/校准，而是由他方进行。CNAS不认可分包的项目。因此，如果是自己检测的不在认可范围内的项目，与获认可项目同时出现在检测报告中，应注明“不在认可范围内”；如果是分包的项目，检测报告中应注明是“分包”。如果分包方该项目未获CNAS认可，还应注明“不在认可范围内”。

16-3. 环境监测站出具的监测报告很多是环评或建设项目竣工验收之类的综合报告，篇幅大，涉及领域广，检测类别比较全，监测数据比较多，但多数不盖CNAS认可标识章，这样的报告现场评审时多数不愿涉及，可是这样的报告在环境监测实验室占很大部分，不评定合适吗？如何检查或评定？另外对上级的监测数据报表也不加盖CNAS认可标识章，这种情况是否评审？

答：回答问题前需先明确是不是未加盖 CNAS 认可标识的报告在现场就不需要核查？若实验室没有一份加盖 CNAS 认可标识的报告，是否就不需要对 CL01 5.10 予以确认？答案必然是否定的。结果报告是否满足 CL01 的要求与是否按 R01 要求使用认可标识是两个问题，即便不使用 CNAS 标识，但只要是在认可范围内的结果的报告也应满足 CNAS 的相关要求。明确这一问题后再来回答所提问题：

环评验收或报送上级的监测数据报告或报表涉及的检测能力是否属于申请/已获认可的能力范围，不属于则不予评审，否则必须评审。

对于环境监测站是否加盖 CNAS 认可标识的建议如下：

①监测站出具的监测数据报告加盖认可章是合适的，因为通过认可的仅仅是检测（项目/参数）能力，未涉及评价。

②验收报告、质量报告书除自行监测的数据外，还涉及大量文字描述、专业判断、引用其它数据、被测单位提供的数据等，内容一般会超出检测的范围不应加盖认可标识章。

③对报送上级的监测数据报表其实加盖认可章与否均可，因上级主管部门是了解监测站的资质及运行情况的。

#### **16-4. 校准证书上是否必须有CNAS认可标识？**

答：不一定，获准认可实验室对CNAS标识的使用是自愿的，但CNAS鼓励获认可实验室在获认可范围内出具的检测报告/校准证书上使用认可标识。CNAS-R01第5.1.1注2提到“如果获准认可的校准实验室签发的校准证书被用于检测实验室、质量管理体系认证的组织建立测量

溯源体系时，应当在校准证书上使用CNAS 认可标识。”

## 十七、其他

### 17-1. 申请 CNAS 认可，找相关代理后还需要配合做什么工作？

答：CNAS 认可不允许代理。社会上有些实验室认可的咨询机构，CNAS 与这些咨询机构没有任何关联。实验室是否需要咨询服务，由实验室自己来定。咨询服务只限于协助实验室建立管理体系文件并指导实验室运行管理体系，以及对人员进行管理体系、认可知识等培训。咨询机构人员不能直接参与实验室的技术和管理活动。

认可申请和评审期间，CNAS 不接受代理或咨询人员代替申请机构与 CNAS 联系，或回答 CNAS 的问询，或代替申请机构接受 CNAS 评审。

### 17-2. 关于实验室如何获得 CNAS 认可，对于实验室条件及人员有何要求？

答：实验室如何获得 CNAS 认可，可参见 CNAS-GL01《实验室认可指南》，认可条件及要求可参见 CNAS-RL01《实验室认可规则》和 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》及相关应用准则（如 CNAS-CL10、CNAS-CL52）和应用要求（如 CNAS-CL06、CNAS-CL07）等文件。这些文件都可从 CNAS 网站获得。

### 17-3. 环境监测站基本是完成政府下达的任务，每年的工作计划是经上级批准的，由此这些年的评审基本都没有对此进行过多的涉及，到底要不要涉及？如果涉及需要提交什么计划或文件？

答：评审应该涉及。因为政府下达任务也是一种特殊形式的客户委托服务。实验室能否满足政府下达任务的要求，应进行合同评审。政府下达任务要求无变化，初次进行合同评审并形成记录即可，如自身能力变化需再次评审自身能力是否满足要求并形成记录；如政府下达任务变化，也需重新评审并形成记录。需要时，实验室管理评审也应予以评审。

**17-4. 方法变更需要随时提交申请，还是等监督评审一起进行？**

答：根据 CNAS-RL01《实验室认可规则》的要求，方法变更应在 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS，因此方法变更应随时通知 CNAS，评审确认的时间可与 CNAS 协商确定。

**17-5. 资料审查阶段出现的问题在整改是涉及文件的更改，是否可以换版？若可以，是否还需要运行六个月以上？**

答：在资料审查阶段出现的问题，实验室对文件的整改，是否换版由实验室自行决定。至于修改或换版后是否需要再运行或再运行的时间，根据问题的具体情况决定。CNAS 没有需要再运行 6 个月的规定。

**17-6. “对于实验室自身没有能力而需分包的检测或校准活动，不予认可。”如何正确理解？**

答：现在有些评审组长将其理解为不能分包，这样理解有误。正确的理解应该是：CNAS-CL52: 4.5.1 实验室应规定其分包的政策和程序。当实验室因暂时的特定情况，如仪器故障等，需分包认可范围内的检测或校准项目时，应尽可能分包给相关项目已获认可的实验室（经 CNAS 认可或其他签署 ILAC 互认协议的认可机构认可）。

实际情况，分包分成有能力的分包和没有能力的分包两大类：

一是有能力的分包：

1) 在认可时是有能力的，因为工作量突然增加，来不及完成任务，就把超出能力范围（指工作量）分包给有能力的实验室（经 CNAS 认可的实验室），可以盖 CNAS 章，但应注明是“分包”；

2) 实验室在认可时有能力，但由于某种原因暂时不具备能力，如某台仪器设备突发生故障等，把这部分能力分包给有能力的实验室（经 CNAS 认可的实验室），可以盖 CNAS 的章，但应注明是“分包”。

以上二种情况都必须在结果报告中清晰注明这个项目参数是分包的，并且从分包摘取数据和结果应征得分包方的同意。

二是没有能力的分包

实验室不具备相应能力，没有经过实验室认可的项目分包。只要不是百分之百分包，只将部分项目/参数分包，不论分包方是否获得 CNAS 认可，都可以盖 CNAS 章，但必须在报告中注明该项目或参数不在本实验室认可范围，同时应注明是“分包”。