



CNAS-GL31

能力验证提供者认可指南

**Guidance on the Accreditation of Proficiency
Testing Provider**

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语与定义	4
4 认可准则和认可领域	4
5 认可准备	5
5.1 对申请人的要求	5
5.2 申请条件	5
5.3 其他要求	5
6 PTP 认可过程	5
6.1 初次评审	5
6.1.1 评审准备	5
6.1.2 现场评审	6
6.1.3 认可评定	7
6.1.4 批准发证与公布	8
6.2 监督评审	8
6.2.1 定期监督评审	8
6.2.2 不定期监督评审	8
6.3 复评审	8

7 认可的变更	9
7.1 扩大认可范围	9
7.2 缩小认可范围	9
7.3 变更的处理	9
7.3.1 变更通知	9
7.3.2 变更的处置	10
7.4 认可规则、认可准则的变更	10
8 暂停、恢复、撤销、注销认可	10
8.1 暂停认可	10
8.2 恢复认可	10
8.3 撤销认可	11
8.4 注销认可	11
9 权利和义务	11
9.1 CNAS 的权利和义务	11
9.2 PTP 的权利和义务	12

前 言

本文件为指南性文件，旨在便于能力验证提供者（**Proficiency Testing Provider**，以下简称 **PTP**）及其相关方了解中国合格评定国家认可委员会（以下简称 **CNAS**）的 **PTP** 认可制度，以及如何申请认可，并不是 **PTP** 认可的依据。对 **PTP** 的认可要求请参见 **CNAS** 的 **PTP** 认可规则和认可准则。

本文件为第一次编制。

能力验证提供者认可指南

1 范围

本指南适用于申请能力验证提供者（PTP）认可的机构。CNAS PTP 认可的评定和评审人员、CNAS 工作人员也可参考使用。

2 规范性引用文件

本指南引用了下列文件中的相关条款。以下引用文件中，凡注明日期的，仅引用所注日期的版本；凡未注明日期的，则引用该文件的最新版本，包括其最新的修正案。

2.1 GB/T 27000-2006 《合格评定 词汇和通用原则》（ISO/IEC 17000:2004, IDT）

2.2 GB/T 27011-2005 《合格评定 认可机构通用要求》（ISO/IEC 17011:2004, IDT）

2.3 CNAS-J01 《中国合格评定国家认可委员会章程》

2.4 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》

2.5 CNAS-R02 《公正性与保密规则》

2.6 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》

2.7 CNAS-RL06 《能力验证提供者认可规则》

2.8 CNAS-RL02 《能力验证规则》

2.9 CNAS-RL03 《认可收费管理规则》

2.10 CNAS-RL04 《港澳台及国外机构受理政策》

2.11 CNAS-CL06 《量值溯源要求》

2.12 CNAS-CL07 《测量不确定度评估和报告的通用要求》

3 术语与定义

以上规范性引用文件中的术语和定义均适用于本指南。

4 认可准则和认可领域

CNAS 等同采用 ISO/IEC 17043（即 CNAS-CL03 《能力验证提供者认可准则》）作为对 PTP 的认可准则。

CNAS PTP 的认可领域采用 CNAS 实验室和检验机构认可的相关领域分类。详细内容可从 CNAS 网站获得，或垂询 CNAS 秘书处。申请人在填

写申请认可的能力范围时，如果其中某项能力同时涉及多个领域，例如该项目既包含在实验室领域分类中，又包含在检验机构领域分类中时，可根据自身需求同时填写实验室和检验机构两个领域的相应代码。

此外，在 CNAS-AL07《CNAS 能力验证领域和频次表》中，表述了 CNAS 当前可开展和可利用的能力验证的领域，这些领域之外的，通常被视为 PTP 认可的新领域。

5 认可准备

5.1 对申请人的要求

根据国家有关法律法规和国际惯例，认可是自愿的，CNAS 仅对 PTP 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。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；
- b) 符合公布的能力验证提供者认可准则及应用说明（适用时）的要求；
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
- d) 符合国家有关法律法规的规定。

5.2 申请条件

申请人需要按照 CNAS-CL03《能力验证提供者认可准则》建立和运行体系，满足准则要求。PTP 的体系需至少运行 6 个月以上，全部体系要素（包括全面的内部审核和管理评审）原则上都应运行过并产生了记录，对于特殊情况下没有运行的要素必须提供合理的说明。对于采用不同的样品制备技术或能力评价方式时，每种样品制备技术或能力评价方式都需有文件规定并能提交能力验证计划的实施记录（该记录必须是在体系运行之后产生的）。

5.3 其他要求

除上述认可准则外，PTP 还应符合 CNAS 的其他相关要求，这些要求见本指南第 2 部分“规范性引用文件”。PTP 的体系文件中应有如何满足这些要求的相关规定。

6 PTP 认可过程

6.1 初次评审

6.1.1 评审准备

CNAS 审查申请人正式提交的申请资料。若申请人提交的资料齐全、填写清楚、正确，对 CNAS 的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过 6 个月，进行了完整的内审和管理评审，且申请认可的每个领域（相同的样品制备技术和能力评价方式，可视为同一个领域）在体系正式运行之后至少

开展过一项能力验证计划，则可予以正式受理。**CNAS** 在正式受理申请后一般会在 3 个月内安排现场评审（申请人造成延误除外）。需要时，正式受理前，**CNAS** 在征得申请人同意后可安排初访（费用由申请人负担），以确定申请人是否具备在 3 个月内接受现场评审的条件。如申请人不能在 3 个月内接受评审，应暂缓正式受理申请。

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 **CNAS-RL06**《能力验证提供者认可规则》及 **CNAS-CL03**《能力验证提供者认可准则》中的相应要求。

如果申请人申请的领域是 **CNAS PTP** 认可的新领域（新领域的界定见本指南“4 认可准则和认可领域”），**CNAS** 会对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该领域开展能力验证的可行性等，然后决定是否受理。

6.1.1.1 CNAS 在初步审核完申请人的申请资料后，将按照相关程序指定评审组，由评审组成员审查申请人提交的质量管理体系文件和相关资料，提出是否安排现场评审的意见和建议。评审组的指定事先会征得申请方的同意，申请人可基于公正性理由对评审组的成员提出异议，但评审组的最终组成由 **CNAS** 决定。

6.1.1.2 对于在文件审查中发现申请人体系文件严重不符合其所从事的能力验证的要求时，**CNAS** 将不安排现场评审，并通知申请人。

6.1.1.3 CNAS 会将资料审查和/或初访过程中所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不提供咨询服务。

6.1.1.4 当文件审查中发现申请人文件存在不符合的内容时，评审组长会以书面方式通知申请人采取纠正措施。**CNAS** 根据评审组长的提议，在需要时，与申请人协商进行预评审。预评审只对资料审查中发现的问题进行核实或做进一步了解，不做改进/整改咨询。在申请方在采取有效纠正措施解决发现的问题后，**CNAS** 将根据评审组长提议安排现场评审。

6.1.1.5 文件审查通过后，评审组长将与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报 **CNAS** 批准后实施。

6.1.1.6 需要时，**CNAS** 将在评审组中委派观察员。

6.1.2 现场评审

6.1.2.1 评审组依据 **CNAS** 的认可准则、规则和政策及有关技术要求对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。

6.1.2.2 现场评审将评价被评审机构对 **CNAS-CL03** 认可准则的符合性。除此之外，评审组还要重点对以下工作进行评价：

- a) 对被评审机构的关键技术人员进行考核。其中，对授权签字人应考核其是否具备以下资格和条件：

- 1) 有必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内有关检测活动的技术特点（含检测方法、检测设备等）、样品选择和制备（含均匀性和稳定性检验技术）、对参加者能力评价方法，包括必要的统计学知识、不确定度分析、结果报告的信息内容等要求；能对职责范围内的工作结果做出正确的评价；具有所需的工作经验，能正确履行职责；
 - 2) 熟悉认可规则和政策、认可条件，以及获准认可机构的义务和认可标识的使用规定；
 - 3) 在对工作结果正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。
- b) 当被评审机构自身从事检测或校准相关工作时，例如样品均匀性稳定性检验、或作为参考机构出具参考值，评审组将评审其检测或校准能力，以及参加能力验证的情况。被评审机构符合 CNAS 实验室（含医学实验室）或标准物质/标准样品生产者认可准则的要求，可作为有效的能力证明。

6.1.2.3 评审组在现场评审结束时给出现场评审结论，评审结论应得到被评审机构的签字确认。评审结论有以下三种：

- a) 全部满足相关要求，直接推荐认可；
- b) 完全不满足相关要求，不推荐认可；
- c) 基本满足要求，但存在不符合项，需在规定时间内完成整改，经评审组确认整改有效后，推荐认可。

6.1.2.4 在评审结束后，评审组应将现场评审报告（可以是完整报告也可以是部分）的复印件交给被评审机构。

6.1.2.5 对于初次评审，被评审机构应在规定的期限内（最长为 90 天）完成纠正措施。评审组长对纠正措施的有效性进行验证。

6.1.2.6 评审组长在验证了纠正措施有效性后，将确认意见连同现场评审资料报 CNAS。

6.1.2.7 被评审机构在接到 CNAS 收费通知后 10 天内缴纳评审费。评审费具体收费标准见 CNAS-RL03 《实验室和检验机构认可收费管理规则》。

6.1.3 认可评定

CNAS 秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定专门委员会。评定专门委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结论可为以下四种类型之一：

- a) 同意认可；
- b) 部分认可；
- c) 不予认可；
- d) 补充证据或信息，再行评定。

无论哪种结论，CNAS 均会通知被评审方。被评审方可按照相应结论和要求开展后续的工作。

6.1.4 批准发证与公布

6.1.4.1 CNAS 秘书处向获准认可机构颁发认可证书，以及认可决定通知书，列明批准的认可范围和授权签字人。认可证书有效期为 3 年。

6.1.4.2 CNAS 秘书处负责将获得认可的机构及其被认可范围列入获准认可机构名录（该名录可是电子方式），予以公布。

6.2 监督评审

监督评审的目的是为了证实获准认可机构在认可有效期内持续地符合认可要求，以及保证在认可规则和认可准则修订后及时将有关要求纳入质量体系。监督评审分为定期监督评审和不定期监督评审两种方式。

6.2.1 定期监督评审

6.2.1.1 获准认可机构应在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审。定期监督评审的范围可以是认可领域和认可要求的全部或部分内容。对多场所的获准认可机构，监督将覆盖其所有地点。

6.2.1.2 定期监督评审不需要获准认可机构申请，CNAS 根据计划通知获准认可机构。有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。

6.2.1.3 监督中发现不符合时，被评审机构在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施计划，纠正措施完成期限一般为 2 个月，对于严重影响能力验证计划质量的不符合，应在 1 个月内完成。CNAS 将对纠正措施的有效性进行验证。验证活动所需费用，包括现场评审费等，由被评审方承担。纠正措施未能通过验证时，CNAS 将视情况对获准认可机构作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

6.2.2 不定期监督评审

在需要时，例如在获准认可机构发生了如本指南 7.3.1 条所述的变化、或 CNAS 认可要求发生变化、或 CNAS 需针对 PTP 的投诉进行调查或有其他迹象表明获准认可机构可能不再继续满足认可要求等情况下，CNAS 将随时对 PTP 安排不定期的监督评审或访问。

6.3 复评审

6.3.1 获准认可机构应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 提出复评审申请，以确保其认可证书的延续性。CNAS 根据获准认可机构的申请组织复评审，以决定是否延续认可至下一个有效期。

6.3.2 申请复评审的获准认可机构在上一个认可周期内，每个获认可领域应至少有开展过一项能力验证计划的完整记录。

6.3.3 复评审的其它要求和程序与初次认可一致，是针对全部认可范围和全部认可要求的评审。复评审中发现不符合时，获准认可机构在明确整改要求

后应拟订纠正措施计划，提交给评审组，整改期限一般为 2 个月，对于严重影响能力验证计划质量的不符合，应在 1 个月内完成。CNAS 对纠正措施的有效性进行验证。纠正措施未通过验证的，CNAS 可视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

7 认可的变更

7.1 扩大认可范围

7.1.1 获准认可机构在认可有效期内可以向 CNAS 提出扩大认可范围的申请。

7.1.2 扩大认可范围的现场评审可结合监督或者复评审进行，也可根据获准认可机构的需要单独安排。扩大认可范围的认可程序与初次认可相同，必须经过申请、评审、评定和批准。对于原认可范围中相关能力的简单扩充（例如不涉及新类型的样品制备技术和能力评价方式等）的，可以进行资料审查后直接批准。对于采用与原认可范围内不同的样品制备技术或能力评价方式时，需提交新扩充领域能力验证计划的运作记录。运行记录至少包括：能力验证计划的设计方案、新扩充领域的相关技术专家的履历、样品制备报告、均匀性和/或稳定性检验数据及评价资料、作业指导书、完整的能力验证结果报告等。

7.1.3 CNAS 不允许评审组在现场评审时受理实验室提出的扩大认可范围的申请。

7.1.4 批准扩大认可范围的申请条件同初次认可申请，即获准认可机构在申请扩大认可的范围内必须具备符合认可准则所规定的技术能力和质量管理要求。

7.2 缩小认可范围

7.2.1 缩小认可范围的条件

下列情况下，可能导致获准认可机构的认可范围被缩小：

- a) 获准认可机构自愿申请缩小其原认可范围；
- b) 业务范围变动使获准认可机构失去原认可范围内的部分能力；
- c) 监督评审、复评审表明获准认可机构的技术能力或质量管理体系运行上不再满足认可要求，且在 CNAS 规定的时间内不能完成有效整改；
- d) 在复评审时，获准认可机构的认可范围内，在近一个认可周期内没有完整的能力验证计划运行记录。

7.2.2 缩小认可的范围经批准后，新的能力范围将按 6.1.4.2 予以公布。

7.3 变更的处理

7.3.1 变更通知

获准认可机构在发生下述任何变化时，应在变更后一个月内以书面形式

通知 CNAS:

- a) 获准认可机构的名称、地址、法律地位发生变化;
- b) 获准认可机构的组织机构、高级管理人员和/或关键技术人员、授权签字人发生变更;
- c) 认可范围内的重要设备、样品制备技术和能力评价方式等发生重大变化;
- d) 获准认可机构使用不在合作方清单中的新合作者;
- e) 其它可能影响其活动、运行质量和公正性的变更。

7.3.2 变更的处置

CNAS 在得到变更通知并核实情况后, 视变更性质采取以下措施:

- a) 进行监督评审或提前进行复评审;
- b) 维持、扩大、缩小、暂停或撤销认可;
- c) 对新申请的授权签字人候选人进行考核;
- d) 对变更情况进行登记备案。

7.4 认可规则、认可准则的变更

7.4.1 当认可规则、认可准则发生变更时, CNAS 会及时通知可能受影响的获准认可机构和有关申请方, 说明认可规则、认可准则以及有关要求所发生的变化。

7.4.2 当认可条件和认可准则发生变化时, CNAS 将制订并公布其向新要求转换的办法和期限, 以便让获准认可机构有足够的时间进行转换。CNAS 通过评审方式对获准认可机构与新要求的符合性进行确认。

7.4.3 获准认可机构应按照 CNAS 要求完成换版并及时通知 CNAS。如在规定的期限内不能完成转换, 将可能导致被撤销认可资格。

8 暂停、恢复、撤销、注销认可

8.1 暂停认可

获准认可机构如不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求, 如: 遭受投诉、不按时缴纳费用、无故不接受定期监督、在评审过程中不能按规定的期限完成纠正措施等, 将导致被暂停部分或全部认可资格。暂停期不大于 180 天。获准认可机构在暂停期间不得在相关项目上发布带有认可标识的报告和证书, 也不得以任何明示或隐含方式向外界表示已被暂停认可的范围仍然有效。

8.2 恢复认可

被暂停认可的获准认可机构, 在规定的暂停期限内开展了纠正措施并经 CNAS 确认有效后, 可恢复认可资格。

8.3 撤销认可

在下列情况下，CNAS 可撤销获准认可机构的认可资格：

- a) 被暂停认可的获准认可机构超过暂停期仍不能恢复认可的；
- b) 在认可规则或认可准则发生变更时，获准认可机构在过了规定的转换期限后仍不能或不愿继续满足认可要求的；
- c) 获准认可机构不能履行 CNAS 规则规定的义务。

8.4 注销认可

在下列情况下，CNAS 可注销获准认可机构的认可资格：

- a) 获准认可机构终止认可范围内的活动；
- b) 获准认可机构自愿申请撤销认可或有效期满未申请继续认可。

9 权利和义务

9.1 CNAS 的权利和义务

9.1.1 CNAS 有权对 PTP 开展的活动和认可证书及认可标志的使用情况进行不定期监督，认可标志的所有权为 CNAS 所有；

9.1.2 CNAS 有权根据相关方的投诉对 PTP 进行现场调查和跟踪调查，并据此提出整改要求；

9.1.3 CNAS 有权针对 PTP 不符合 CNAS 规定的情况，作出暂停、恢复、撤销和注销认可资格的决定；

9.1.4 CNAS 有义务利用网站公开获准认可 PTP 的认可状态信息并定期更新，这些信息包括：

- a) 获准认可 PTP 的名称和地址；
- b) 认可的批准日期和终止日期；
- c) 认可范围。

9.1.5 CNAS 有义务向获准认可 PTP 提供与认可范围有关的、适宜的测量结果溯源途径的信息；

9.1.6 CNAS 有义务提供签署相关 ILAC 和 APLAC 多边承认协议以及其他一些国际安排的信息；

9.1.7 CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可 PTP，在对更改方式和生效日期作出决定之前，听取各有关方面的意见，制定合理转换期，以便获准认可的 PTP 在合理的期限内作出调整；

9.1.8 CNAS 有义务及时向 PTP 提供最新版本的认可规则、准则和其它有关文件，有计划地对 PTP 进行有关的认可知识的宣贯和培训，并以积极态度，主动征询 PTP 的意见，注意随时收集认可工作中 PTP 的信息反馈，促进 CNAS 认可体系的持续改进；

9.1.9 为了解客户和潜在客户的需求，CNAS 有义务及时答复有关认可问询，

建立行之有效的信息发布和客户反馈渠道和网络系统，通过组织宣传、培训活动，满足客户需求；

9.1.10 CNAS 有义务遵守 **ILAC** 和 **APLAC** 相互承认协议中的要求，不将已加入互认协议的认可机构作为竞争对手。

9.2 PTP 的权利和义务

9.2.1 申请认可 PTP 的权利和义务

9.2.1.1 提出认可申请的 **PTP** 有权获得 **CNAS** 的相关的最新有效的公开文件；

9.2.1.2 提出认可申请的 **PTP** 有权获得本 **PTP** 认可评审安排进度、评审组成员所服务的单位等信息；

9.2.1.3 提出认可申请的 **PTP** 有权对 **CNAS** 工作人员及评审组成员的工作提出申诉和投诉；

9.2.1.4 在基于公正性理由时，提出认可申请的 **PTP** 有权对评审组的组成提出异议；

9.2.1.5 提出认可申请的 **PTP** 有义务了解 **CNAS** 的有关认可要求和规定；

9.2.1.6 提出认可申请的 **PTP** 有义务按照 **CNAS** 的要求提供申请文件和相关信息；

9.2.1.7 提出认可申请的 **PTP** 有义务服从 **CNAS** 的各项评审安排。

9.2.2 获准认可 PTP 的权利和义务

9.2.2.1 获准认可 **PTP** 有权在规定的范围内宣传其从事的相应的技术能力已被 **CNAS** 认可；

9.2.2.2 获准认可 **PTP** 有权在其获认可范围内出具的能力验证报告以及在拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识；

9.2.2.3 获准认可 **PTP** 有权对 **CNAS** 及其工作人员、评审人员的工作提出投诉，并有权针对 **CNAS** 对其作出的与认可有关的决定提出申诉；

9.2.2.4 获准认可 **PTP** 有权自愿终止认可资格；

9.2.2.5 获准认可 **PTP** 有义务确保其运作和提供的服务持续符合认可准则中的要求；

9.2.2.6 获准认可 **PTP** 有义务自觉遵守相关法律法规；

9.2.2.7 获准认可 **PTP** 有义务为 **CNAS** 安排评审活动提供必要的支持，并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便，不得拒绝 **CNAS** 派出的见证评审活动的人员（包括国际同行评审的见证人员）；

9.2.2.8 获准认可 **PTP**（涉及到检测、校准活动），应按照 **CNAS** 要求参加 **CNAS** 指定的能力验证活动（如 **APLAC** 的计划和 **CNAS** 专项计划等）；

9.2.2.9 获准认可 **PTP** 必须对其出具的能力验证报告负责，为客户保守秘

密；

9.2.2.10 获准认可 PTP 对在收到投诉后 2 个月内仍不能解决的，有义务将该投诉的概要内容和处理经过书面通知 CNAS；

9.2.2.11 获准认可 PTP 在发生本指南 7.3.1 条所述变化时，有义务及时书面通知 CNAS；有义务在认可要求发生变化时按照 CNAS 要求进行调整，并在调整完成后通知 CNAS；

9.2.2.12 获准认可 PTP 有义务做到公正诚实，不弄虚作假，不从事任何有损 CNAS 声誉的活动；

9.2.2.13 获准认可 PTP 有义务遵守 CNAS 认可标识使用要求，不得做出有损 CNAS 声誉的宣传；

9.2.2.14 获准认可 PTP 有义务在被 CNAS 撤销认可后立即交回认可证书，同时停止在报告或宣传材料上使用认可标识，并不得采取任何方式表明其认可资格仍然有效；

9.2.2.15 获准认可 PTP 有义务按 CNAS 有关规定交纳费用。

附录：PTP 认可流程

