



CNAS-RL07

标准物质/标准样品生产者认可规则

Rules for the Accreditation of
Reference Materials Producers

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前言	2
1 范围	3
2 引用文件	3
3 术语和定义	3
4 认可条件	4
5 认可流程	5
5.1 初次认可	5
5.2 扩大、缩小认可范围	7
5.3 监督评审	8
5.4 复评审	10
6 申请受理要求	11
7 评审要求	12
8 对场所机构认可的特殊要求	13
9 认可变更的要求	13
9.1 获准认可机构的变更	13
9.2 认可规则、认可准则的变更	14
10 暂停、恢复、撤销和注销认可	14
10.1 暂停认可	14
10.2 恢复认可	15
10.3 撤销认可	15
10.4 注销认可	16
11 权利和义务	16
11.1 CNAS 的权利和义务	16
11.2 机构的权利和义务	17
附录 A: CNAS-RL07 换版差异对照表	19

前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。认可规则是 CNAS 认可工作公正性和规范性的重要保障，本规则依据 CNAS《中国合格评定国家认可委员会章程》制定。

本规则规定了 CNAS 标准物质/标准样品生产者（RMP）认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多场所 RMP 认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及 CNAS 和 RMP 的权利和义务。

本规则内容为强制性要求。

本规则附录为资料性附录。

本规则于 2010 年制订发布，本次为第一次修订，代替 CNAS-RL07：2010。。

标准物质/标准样品生产者认可规则

1 范围

本规则是 CNAS 和标准物质/标准样品生产者（RMP）等认可活动相关方应遵循的程序规则。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

- 2.1 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.2 GB/T27000（等同采用 ISO/IEC 17000）《合格评定 词汇和通用原则》
- 2.3 GB/T27011（等同采用 ISO/IEC 17011）《合格评定—认可机构通用要求》
- 2.4 APLAC TC008 《APLAC 关于 RMP 认可的要求和指南》
- 2.5 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.6 CNAS-R02 《公正性与保密规则》
- 2.7 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》
- 2.8 CNAS-RL02 《能力验证规则》
- 2.9 CNAS-RL03 《实验室和检查机构认可收费管理规则》
- 2.10 CNAS-RL04 《境外实验室和检查机构受理规则》

3 术语和定义

本规则引用 GB/T27000（等同采用 ISO/IEC 17000）和 GB/T27011（等同采用 ISO/IEC 17011）中的有关术语并采用下列定义：

- 3.1 认可条件：申请人为获得认可资格必须满足的全部要求。
- 3.2 申请人：正在寻求认可的机构。
- 3.3 注销认可：当获准认可机构（有时简称机构）自愿提出不再维持认可或认可有效

期到期未获认可时，取消认可的过程。

3.4 恢复认可：被暂停认可的获准认可机构，在 CNAS 规定的期限内已实施有效的纠正措施，经 CNAS 确认后，维持认可的过程。

3.5 监督评审：CNAS 为验证获准认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。

3.6 复评审：CNAS 在认可有效期结束前对获准认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。

3.7 认可评定：根据认可规则和认可准则的要求，对认可评审的结论及相关信息进行审查，并做出有关是否批准、保持、扩大、缩小、暂停或撤销认可资格的决定意见。

3.8 评审员：经 CNAS 指派的，单独或作为评审组成员对申请人和获准认可机构实施评审的人员。

3.9 技术专家：CNAS 指派的，就被评审的认可范围提供专门知识与技能的人员。

3.10 观察员：CNAS 为特定目的派出的对评审活动进行现场观察的人员(不参与评审工作)。

3.11 多场所机构：具有同一个法人实体，在多个地址开展完整或部分 RM 生产活动的 RMP。

3.12 标准物质/标准样品（RM）生产的技术环节

RM 生产过程包括了生产策划、材料制备、均匀性和稳定性检验、特性值测定、特性值决定与赋予、证书的批准与发放、处理与存贮、销售与售后服务等 8 个环节。

3.13 关键技术环节和关键技术人员

CNAS 将 RM 生产的技术环节中的材料制备、检测活动（如适用）、特性值决定与赋予、证书的批准与发放 4 个环节界定为 RMP 的关键技术环节。在 RM 生产过程中对关键技术环节负总责的人员，称为关键技术人员。

4 认可条件

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。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。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 CNAS 颁布的认可准则和相关要求;
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定, 履行相关义务;
- d) 具有相应的技术能力, 其自身至少具备: 生产的项目策划和管理、特性值及其不确定度的赋予与确定、特性值的批准、证书或其他说明文件的发布等四个环节的能力, 且必须具有对影响定值的检测/测量活动的合理性和结果的准确性做出判断的能力。

5 认可流程

5.1 初次认可

5.1.1 意向申请

申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向, 如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式等。申请人需要时, CNAS 秘书处应确保其能够得到最新版本的认可规范和其他有关文件。

5.1.2 正式申请和受理

5.1.2.1 申请人在自我评估满足认可条件后 (具体要求见本规则第 6 章), 按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料, 并交纳申请费用。

5.1.2.2 CNAS 秘书处审查申请人提交的申请资料, 做出是否受理的决定并通知申请人。

5.1.2.3 必要时, CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请, 初访所产生的费用由申请人承担。

5.1.2.4 在资料审查过程中, CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人, 但不做咨询。申请人应对提出的问题给予回复, 超过 2 个月不回复的, 将不予受理认可申请。回复后超过 3 个月仍不能满足受理条件的, 不予受理认可申请。

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。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。

5.1.3 文件评审

5.1.3.1 CNAS 秘书处受理申请后, 将安排评审组长审查申请资料。

5.1.3.2 只有当文件评审结果基本符合要求时, 才可安排现场评审。

5.1.3.3 文件评审发现的问题，CNAS 秘书处应反馈给申请人。

5.1.3.4 必要时，CNAS 秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审，由此产生的费用由申请人承担。

5.1.4 组建评审组

5.1.4.1 CNAS 秘书处以公正性原则，根据申请人的申请范围（如 RM 生产专业领域和生产规模等）组建具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意。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。

5.1.4.2 对于无正当理由拒不接受 CNAS 的评审组安排的申请人，CNAS 可终止认可过程，不予认可。

5.1.4.3 需要时，CNAS 秘书处可在评审组中委派观察员。

5.1.5 现场评审

5.1.5.1 评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准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。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内 RM 种类和数量来确定。

5.1.5.2 一般情况下，现场评审的过程是：

- a)首次会议；
- b)现场参观（需要时）；
- c)现场取证；
- d)评审组与申请方沟通评审情况；
- e)末次会议。

5.1.5.3 评审组现场评审时，如发现被评审 RMP 在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其它明显有损于 CNAS 声誉和权益的情况，应及时报告 CNAS 秘书处。如被评审机构存在上述问题或未履行 11.2 条中规定的义务，情况严重时，CNAS 有权中止认可过程，并采取相应处理措施。

5.1.5.4 评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审结果提交给被评审机构。

5.1.5.5 对于评审中发现的不符合，被评审机构应及时采取纠正措施，纠正措施通常应在 3 个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证时，被评审机构应予配合，支付评审费，并承担其他相关费用。

5.1.5.6 纠正措施验证完毕后，评审组长将最终评审报告和推荐意见报 CNAS 秘书处。

5.1.6 认可评定

5.1.6.1 CNAS 秘书处将对评审报告、相关信息及评审组的推荐意见进行符合性审查，并向评定委员会提出是否推荐认可的建议。

5.1.6.2 CNAS 秘书处提出的建议与评审组的推荐意见不一致时，CNAS 秘书处应将不一致之处通报被评审机构和评审组。

5.1.6.3 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委员会，评定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。评定结论可以是以下四种情况之一：

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

5.1.6.4 CNAS 秘书长或授权人根据评定结论作出认可决定。

5.1.6.5 当 CNAS 对被评审机构做出不予认可或部分认可的决定后，被评审机构再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求：

a) 由于诚信问题而不予认可的机构，须在做出认可决定之日起 24 个月后，才能再次提交认可申请，同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权利。

b) 由于机构管理体系不能有效运行而不予认可的机构，自做出认可决定之日起，机构管理体系须有效运行 6 个月后，才能再次提交认可申请。

c) 由于机构申请认可的技术能力不能满足要求，例如人员、设备、环境设施等，而不予认可或部分认可的机构，对于不予认可的技术能力须在自我评估满足要求后，才能再次提交认可申请，同时还须提供满足要求的相关证据。

5.1.7 发证与公布

5.1.7.1 CNAS 秘书处向获准认可机构颁发认可证书以及认可决定书，认可证书有效期一般为 3 年。

5.1.7.2 CNAS 秘书处负责公布获准认可机构的基本信息、认可范围和授权签字人等内容，并将其列入获准认可机构名录（该名录可以是电子方式），予以公布。

5.2 扩大、缩小认可范围

5.2.1 扩大认可范围

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

5.2.1.2 下列情形之一（但不限于）均属于扩大认可范围：

- a) 增加 RM 生产的项目/参数；
- b) 扩大生产的测量范围/量程；
- c) 取消限制范围；
- d) 提高校准和测量能力。

5.2.1.3 CNAS 秘书处根据情况可在监督评审、复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据获准认可机构需要，单独安排扩大认可范围的评审。当获准认可机构需要在监督评审的同时扩大认可范围时，应至少在现场评审前 2 个月提出扩大认可范围的申请。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。

5.2.1.4 扩大认可范围申请的受理与评审要求，与初次认可申请相同。

5.2.1.5 CNAS 秘书处不允许评审组在现场评审时受理机构提出的扩大认可范围的申请。

5.2.1.6 批准扩大认可范围的条件与初次认可相同，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管理要求。

5.2.2 缩小认可范围

5.2.2.1 缩小认可范围的条件

以下情况（但不限于），可以导致缩小认可范围：

- a) 获准认可机构自愿申请缩小其认可范围；
- 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、复评审或能力验证的结果表明，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可机构的某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。

d) CNAS 的认可要求变化后，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可机构未能完成转换，导致其某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。

5.2.2.2 缩小认可的范围经批准后，新的能力范围将按 5.1.7.2 条的规定予以公布。

5.3 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，

并保证在认可规则和认可准则变化后，能够及时采取措施以符合变化的要求。获准认可机构均须接受 CNAS 的监督评审。监督评审中如发现获准认可机构不能持续符合认可条件时，CNAS 应要求其限期实施纠正和采取纠正措施，情况严重时可立即予以暂停、缩小认可范围或撤销认可。

监督评审方式包括现场评审和其他评审，如：

- a) 就与认可有关的事宜询问获准认可机构；
- b) 审查获准认可机构认可标识/联合标识的使用和认可状态声明；
- c) 要求获准认可机构提供文件和记录（如审核报告、用于验证获准认可机构服务有效性的内部质量控制结果、投诉记录、管理评审记录等）；
- d) 监督获准认可机构的表现（如参加能力验证的结果）。

5.3.1 定期监督评审

5.3.1.1 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是认可要求的全部内容、全部或部分已获认可的技术能力。对于多场所的获准认可机构，监督评审应覆盖所有场所。如遇特殊情况，机构可以申请取消定期监督评审，提前进行复评审，但复评审应在认可批准后的 18 个月内进行。

5.3.1.2 定期监督评审采用现场评审的方式，不需要获准认可机构提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督评审（包括监督+扩项评审）中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施，纠正措施完成期限一般为 2 个月，对涉及技术能力的不符合，应在 1 个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证，验证活动所需费用，包括评审费及相关费用等，由被评审机构承担。由于获准认可机构自身的原因未能按期完成纠正措施，或纠正措施未能通过验证时，CNAS 可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

5.3.1.3 在实施定期监督评审时，应考虑前一次评审的结果、参加能力验证的情况，尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。此外，还应关注机构对不可获得能力验证的技术能力所制定的质量保证措施。

5.3.2 不定期监督评审

5.3.2.1 在发生（但不限于）以下情况时，CNAS 可视需要随时安排对机构的不定期监督评审：

- a) CNAS 的认可要求发生变化；
- b) CNAS 秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查；

- c) 获准认可机构发生本规则 9.1.1 条所述变化;
- d) 获准认可机构不能满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次要求, 或能力验证活动出现多次不满意结果;
- e) 获准认可机构因违反认可要求曾被暂停认可资格;
- f) 获准认可机构在行政执法检查中被发现存在较多问题;
- g) 获准认可机构在定期评审中被发现存在较多问题;
- h) 获准认可机构生产的 RM 存在严重质量问题;
- i) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查。

5.3.2.2 不定期监督评审方式可以是现场评审, 也可以是其他评审方式, 如文件评审等。

5.3.2.3 不定期监督评审的范围通常是认可范围以及认可要求的全部或部分内容。当不定期监督评审中发现不符合时, 被评审机构在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施, 纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。

5.4 复评审

5.4.1 获准认可的境内机构应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请, 获准认可的境外机构应在认可有效期到期前 9 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请。CNAS 秘书处在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审。

5.4.2 复评审的要求和程序与初次认可一致, 是针对全部申请范围和全部认可要求的评审。复评审(包括复评审+扩项评审)中发现不符合时, 获准认可机构在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施, 纠正措施完成期限一般为 2 个月, 对涉及技术能力的不符合, 应在 1 个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。由于获准认可机构自身的原因未能按期完成纠正措施, 或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。

5.4.3 一般情况下, 认可有效期不会延长。但是, 由于不可抗力因素影响, 无法完成认可过程的, 经批准后, 认可有效期可视情况延长, 但最长不超过 6 个月。

5.4.4 获准认可机构由于自身原因, 未能在认可有效期内提交复评审申请的, CNAS 秘书处将按初次申请办理, 但其已获认可的历史信息也将作为申请受理的输入信息一并考虑后, 做出受理决定。

5.4.5 申请复评审的获准认可机构在上一个认可周期内, 每个领域应至少开展一项 RM 的生产活动。

注：这里的生产活动指材料制备、均匀性和稳定性检验、特性值测定、特性值决定与赋予。

6 申请受理要求

6.1 申请人应对 CNAS 的相关要求基本了解，且进行了有效的自我评估，提交的申请资料应真实可靠、齐全完整、表述准确、文字清晰。

注：申请认可的境内机构，应提交完整的中文申请材料，必要时可提供中、外文对照材料。

6.2 申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。

6.3 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的应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。

6.4 进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的。

6.5 申请的用于 RM 定值的测量技术能力满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

6.6 申请人具有开展申请范围内的检测/校准活动所需的足够的资源，如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。

6.7 使用的仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 相关要求。

6.8 申请认可的技术能力有相应的生产经历。

6.9 申请人申请的 RM 生产能力，CNAS 具备开展认可的能力。

6.10 CNAS 认可准则和要求类文件不能作为申请人的能力申请认可。

6.11 CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。

6.12 存在以下情况时，将不受理申请人的认可申请：

- a) 申请人提交的申请资料与事实不符，或提交的申请资料有不真实的情况等。
- b) 申请人不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺，如廉洁自律承诺等。
- c) 不能满足上述 6.1~6.11 条的要求。
- d) 5.1.2.4 所述情况。

6.13 当 CNAS 对申请人的申请做出不予受理的决定后，申请人再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求：

- a) 由于申请人的不诚信或不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺（如 6.12a）和 b)所述情况）不予受理认可申请的，CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 24 个月内不再接收申请人的申请。在获得对该机构诚信、自律的信心之前，不再受理其再次提出的认可申请。

b) 由于申请人管理体系不能满足认可要求或体系运行有效性存在问题不予受理认可的，申请人须在作出受理决定 6 个月以后才能再次提交认可申请。

c) 由于能力验证不能满足要求不予受理认可的，申请人须在满足能力验证要求后才能再次提交认可申请。

d) 由于申请人提出的关键岗位人员或其他主要人员不能满足相关资格要求不予受理认可的，申请人须具备满足相关资格要求的人员后才能再次提交认可申请。

7 认可评审的要求

7.1 评审组审查申请人提交的管理体系文件和相关资料，当发现文件不符合要求时，CNAS 秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正或纠正措施，经验证合格后，方可实施现场评审。必要时 CNAS 秘书处可要求申请人的管理体系再运行相应的时间（一般为 3 个月）后实施现场评审。

7.2 根据技术能力确认需要，现场评审时，评审组可安排测量审核，由此产生的费用由申请人承担。

7.3 评审组应对申请人的关键技术人员进行考核。CNAS 要求关键技术人员必须能够满足该岗位任职要求。

7.4 对于使用租用设备的申请人，必须能够完全支配使用。租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。

7.5 对于开展内部校准的 RMP，应满足 CNAS 关于内部校准的要求。

7.6 现场评审时，被评审机构存在下列任何情况之一，评审组可以终止评审，不予推荐认可：

- a) 申请人实际状况与申请资料描述严重不符；
- 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。

7.7 被评审机构存在以下情况时，该机构不能获得认可：

- a) 机构的实际状况与申请资料严重不符。

- b) 申请认可范围中多个项目/参数不具备生产能力和生产经历。
- c) 如 RMP 自身从事检测/测量活动, 但没有对检测/校准结果的准确性、可靠性进行过评价、确认, 或没有实施质量控制。
- d) 被评审机构提供不真实的管理体系运行记录, 包括相应的检测/校准记录。
- e) 被评审机构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) 5.1.5.3 中所述情况。

8. 对多场所机构认可的特殊要求

对于多场所的机构认可, 分为两种情况: 1. 涉及独立的 RM 生产能力多场所的情况 (如同一 RM 在不同地点单独生产); 2. 单独一个 RM 生产能力但分阶段在不同地点完成的情况 (如机加工、制备在 A 地点, 定值、均检、稳健、发证在 B 地点)。

对于情况 1, 完全按照独立 RMP 进行申请和认可, 单独发放证书。对于情况 2, 申请人需要在提交申请时提供相关地点信息, 以便评审组进行评审策划, 但仅发放单一证书, 在初次认可和复评审时, 所有这类地点都必须覆盖, 监督评审时, 视情况而定。

9. 认可变更的要求

9.1 获准认可机构的变更

9.1.1 变更通知

获准认可机构如发生下列变化, 应在 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS 秘书处:

- a) 获准认可机构的名称、地址、法律地位和主要政策发生变化;
- b) 获准认可机构的组织机构、高级管理和技术人员发生变更;
- c) 认可范围内的涉及的检测/校准依据的标准/方法、重要试验设备、环境、检测、校准工作范围及有关项目发生重大改变;
- d) 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。

9.1.2 变更的处理

9.1.2.1 CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后, CNAS 视变更性质可以采取以下

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进行考核;
- d) 对变更情况进行登记备案。

9.1.2.2 当机构的环境发生变化,如搬迁,机构除按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处外,还应立即停止使用认可标识/联合标识,并制定相应的验证计划,保留相关记录,待 CNAS 通过现场评审方式确认后,方可继续(恢复)在相应领域内使用认可标识/联合标识。

9.1.2.3 当机构发生 9.1.1 条所述变更而未及时通报 CNAS 秘书处,或 CNAS 尚未确认,机构就使用认可标识, CNAS 将视情况做出暂停或撤销认可处理。

9.2 认可规则、认可准则的变更

9.2.1 当认可规则、认可准则、认可要求发生变更时, CNAS 秘书处应及时通知可能受到影响的获准认可机构和有关申请人,详细说明认可规则、认可准则以及有关要求所发生的变化。

9.2.2 当认可条件和认可准则发生变化时, CNAS 应制订并公布其向新要求转换的政策和期限,在此之前要听取各有关方面的意见,以便让获准认可机构有足够的时间适应新的要求。CNAS 可以通过监督评审或复评审的方式对获准认可机构与新要求的符合性进行确认,在确认合格后方能维持认可。

9.2.3 获准认可机构在完成转换后,应及时通知 CNAS 秘书处。获准认可机构如在规定的期限不能完成转换, CNAS 可以暂停、撤销认可。

10. 暂停、恢复、撤销和注销认可

CNAS 秘书处可用 CNAS 网站公告、邮寄信函、传真、电子邮件或者其他适当方式送达认可决定。

10.1 暂停认可

10.1.1 获准认可机构不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求,例如:

- a) 不能满足能力验证要求;
- b) 无故不接受定期监督;

- c) 不按时缴纳费用;
- d) 在监督和复评审过程中发现已获认可的技术能力不能维持或不能在规定的期限内完成纠正措施;
- e) 机构的人员、设施、环境(如搬迁)发生重大变化,未按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处,或未经 CNAS 确认继续使用认可标识、联合标识;
- f) 当认可规则、认可要求和认可准则发生变化,获准认可机构不能按时完成转换;
- g) 获准认可机构存在其他违反认可规定的情况。

CNAS 可以暂停机构部分或全部认可范围,暂停期不大于 6 个月。

10.1.2 获准认可机构在暂停期间不得在相关项目上发出带有认可标识/联合标识的报告或证书,也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停认可的范围仍然有效。

10.2 恢复认可

10.2.1 被暂停认可的获准认可机构,在规定的暂停期限内实施纠正措施,并经 CNAS 确认符合要求后,可以恢复认可资格。

10.2.2 对于由于违反认可规定而被暂停认可的机构,不能提前恢复认可资格。

10.3 撤销认可

10.3.1 在下列情况下, CNAS 应撤销认可:

- 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;
- b) 由于认可规则或认可准则变更,获准认可机构不能或不愿继续满足认可要求;
- c) 获准认可机构不能履行 CNAS 规则规定的义务;
- d) 发现获准认可机构有恶意损害 CNAS 声誉行为;
- e) 机构存在不诚信行为。

10.3.2 当 CNAS 对机构做出撤销认可的决定后,机构再次提交认可申请时,根据不同情况须满足以下要求:

a) 由于 10.3.1 条中 a) 原因撤销认可的,机构在自我评估已满足要求后,可再次提交认可申请。

b) 由于 10.3.1 条中 b) 原因撤销认可的,机构须在做出认可决定之日起 6 个月,才能再次提交认可申请。

c) 由于 10.3.1 条中 c) 原因撤销认可的,机构须在做出认可决定之日起 12 个月

后，才能再次提交认可申请。

d) 由于 10.3.1 条中 d) 和 e) 原因撤销认可的，机构须在做出认可决定之日起 24 个月后，才能再次提交认可申请，同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权力。

10.4 注销认可

在下列情况下，CNAS 应注销认可：

- a) 获准认可机构自愿申请撤销认可；
- b) 认可有效期到期未获得认可资格。

11. 权利和义务

11.1 CNAS 的权利和义务

11.1.1 CNAS 有权对机构开展的活动和认可证书及认可标识/联合标识的使用情况进行不定期监督。

11.1.2 CNAS 有权根据相关方的投诉对机构进行现场调查和跟踪调查，并据以提出整改要求。

11.1.3 CNAS 有权针对机构不符合 CNAS 规定的情况，作出暂停、恢复、撤销认可资格的决定。

11.1.4 CNAS 有义务利用网站公开获准认可机构的认可状态信息并及时更新，信息包括：

- a) 已认可机构的名称和地址；
- b) 认可的批准日期和终止日期；
- c) 认可范围。

11.1.5 CNAS 有义务向获准认可机构提供与认可范围有关的、适宜的测量结果溯源途径的信息。

11.1.6 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。

11.1.7 CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可机构，在对更改内容和生效日期作出决定之前，听取各有关方面的意见，以便获准认可的机构在合理的期限内作出调整。

11.1.8 CNAS 有义务及时向申请/获准认可机构提供最新版本的认可规则、准则和其它

有关文件，有计划地对机构进行有关的认可知识的宣贯和培训，并以积极态度，主动征询机构的意见，注意随时收集认可工作中机构的相关信息反馈，促进 CNAS 认可体系的持续改进。

11.1.9 为了解机构和潜在客户的需求，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系统，通过组织宣传、培训活动，满足机构需求。

11.1.10 CNAS 有义务遵守国际机构认可合作组织（ILAC）和亚太机构认可合作组织（APLAC）相互承认协议中的要求，不将已加入相互承认协议的认可机构作为竞争对手。

11.2 机构的权利和义务

11.2.1 申请认可机构的权利和义务

11.2.1.1 机构有权获得 CNAS 的相关公开文件。

11.2.1.2 机构有权获得本机构认可评审安排进度、评审组成员及所服务的单位等信息。

11.2.1.3 机构有权对与认可有关的决定提出申诉，有权对 CNAS 工作人员及评审组成员的工作提出投诉。

11.2.1.4 在基于公正性原因时，机构有权对评审组的组成提出异议。

11.2.1.5 机构有义务了解 CNAS 的有关认可要求和规定。

11.2.1.6 机构有义务按照 CNAS 的要求提供申请文件和相关信息，并保证内容真实、准确。

11.2.1.7 机构有义务服从 CNAS 秘书处的各项评审安排，为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 秘书处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）。

11.2.2 获准认可机构的权利和义务

11.2.2.1 机构有权在规定的范围内宣传其从事的相应的技术能力已被认可。

11.2.2.2 机构有权在其获认可范围内出具的证书或报告以及拟用的广告、专用信箋、宣传刊物上使用认可标识/联合标识。

11.2.2.3 机构有权对 CNAS 工作人员、评审人员的工作提出投诉，并有权对 CNAS 针对其作出的与认可有关的决定提出申诉。

11.2.2.4 机构有权自愿终止认可资格。

11.2.2.5 机构有义务确保其运作和提供的服务持续符合本规则第 4 条中规定的认可条

件。

11.2.2.6 机构有义务自觉遵守相关法律法规。

11.2.2.7 机构有义务为 CNAS 秘书处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，并不得拒绝 CNAS 秘书处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）。

11.2.2.8 机构应参加 CNAS 秘书处指定的能力验证、实验室比对或测量审核活动。

11.2.2.9 机构应对其出具的证书或报告（包括但不限于试验数据、意见和解释等内容）负责。

11.2.2.10 机构有义务建立客户投诉处理程序，如在收到投诉后 2 个月内未能使相关方满意，应将投诉的概要和处理经过等情况通知 CNAS 秘书处。

11.2.2.11 机构在发生本规则 9.1.1 条所述变化时，有义务及时书面通知 CNAS 秘书处；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 秘书处。

11.2.2.12 机构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。

11.2.2.13 机构有义务在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，符合 CNAS 的有关规定。

11.2.2.14 机构有义务在被 CNAS 撤销认可或自愿注销认可资格时，或在认可证书（或认可决定书）明示认可的期限逾期时，立即交回认可证书和认可标识/联合标识章，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识/联合标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。

11.2.2.15 机构有义务经常浏览 CNAS 网站，及时获得认可状态、认可要求等相关信息。

11.2.2.16 机构有义务按有关规定缴纳费用。

附录 A: (资料性附录)

CNAS-RL07 修订差异对照表

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	全文	认可标识	全文	认可标识/联合标识	内容变更
2	1	1.1 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作, 遵循的原则是: 客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。 1.2 认可规则是 CNAS 认可工作公正性和规范性的重要保障。CNAS 依据《中国合格评定国家认可委员会章程》制定本规则。 1.3 本规则规定了 CNAS 标准物质/标准样品生产者 (英文缩写: RMP) 认可体系运作的程序, 包括认可条件、认可流程、暂停、恢复、撤销、注销认可以及 CNAS 和 RMP 的权利和义务, 适用于 CNAS 的 RMP 能力认可活动。	1	<u>本规则是 CNAS 和标准物质/标准样品生产者 (RMP) 等认可活动相关方应遵循的程序规则。</u>	内容变更
3	2	下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用文件, 注明日期的, 仅所引用版本适用; 未注明日期的, 适用于其最新版本 (包括任何修订)。 2.1 《中国合格评定国家认可委员会章程》 2.2 GB/T27011 《合格评定认可机构通用要求》 2.3 APLAC TC008 《APLAC 关于 RMP 评价方法和认可结果描述的指南》 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	下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件, 注明日期的, 仅引用的版本适用; 未注明日期的, <u>引用文件的最新版本 (包括任何修订) 适用。</u> 2.1 《中国合格评定国家认可委员会章程》 2.2 <u>GB/T27000 (等同采用 ISO/IEC 17000)《合格评定词汇和通用原则》</u> 2.3 <u>GB/T27011 (等同采用 ISO/IEC 17011)《合格评定—认可机构通用要求》</u>	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		2.6 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》 2.7 CNAS-RL01 《实验室认可规则》 2.8 CNAS-RL02 《能力验证规则》 2.9 CNAS-RL03 《实验室和检查机构认可收费管理规则》 2.10 CNAS-RL04 《港澳台及国外机构受理政策》		2.4 APLAC TC008《APLAC 关于 RMP 认可的要求和指南》 2.5CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》 2.6 CNAS-R02 《公正性与保密规则》 2.7 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》 2.8 CNAS-RL02 《能力验证规则》 2.9 CNAS-RL03 《实验室和检查机构认可收费管理规则》 2.10 CNAS-RL04《境外实验室和检查机构受理规则》	
4	3	3.3 实验室、3.6 认可范围、3.9 能力验证、3.10 实验室间比对、3.11 评审、3.18 咨询	3	因 GB/T27000 和 GB/T27011 中有相关术语，本次修订予以删除。 <u>增加 3.11 多场所机构。</u>	
5	4	<u>认可准则和认可领域分类</u>	/	/	删除
6	5	申请方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 CNAS 颁布的认可准则； c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务； <u>d) 符合有关法律法规的规定；</u> e) 具有相应的技术能力，其自身至少具备生产策划、均匀性和稳定性检验、特性值的决定与赋予、证书的批准和发布等四个环节的能力，且必须自己从事相关的检测或校准。	4	<u>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。CNAS 将对申请人申请的可</u> <u>认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出</u> <u>认可决定。</u> 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 CNAS 颁布的认可准则和相关要求； c)遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务； <u>d)具有相应的技术能力，其自身至少具备生产策</u> <u>划、特性值的决定与赋予、批准和发布证书三个环</u> <u>节的能力，且必须具有对影响定值的检测/测量活动的合</u>	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				<u>理性和结果的准确性做出判断的能力。</u>	
7	6	<u>认可准备</u>	/	/	删除
8	7	<u>RMP 认可流程</u>	5	认可流程	删除
9	/	/	5.1.1	<u>意向申请</u> 申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式等。 <u>申请人需要时，CNAS 秘书处应确保其能够得到最新版本的认可规范和其他有关文件。</u>	新增
10	7.1.1	正式申请	5.1.2	正式申请和受理	新增
11	7.1.1.1	申请人应按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。	5.1.2.1	申请人在自我评估满足认可条件后（具体要求见本规则第 6 条），按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。	新增
12	7.1.1.2	如果申请人的领域是 CNAS 新的认可领域，CNAS 应对所具备的资源和自身能力进行评估，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 MRA 的相关要求等。	/	/	删除
13	7.1.1.3	CNAS 按 6.1-6.2 条款要求审查申请人提交的申请资料。若符合要求，可予以正式受理。	5.1.2.2	CNAS 秘书处审查申请人提交的申请资料， <u>做出是否受理的决定并通知申请人。</u>	内容变更
14	/	/	5.1.2.3	<u>必要时，CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请，初访所产生的费用由申请人承担。</u>	新增
15	7.1.1.4	对于资料审查和初访，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不提供指导申请人如何满	5.1.2.4	在资料审查过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不做咨询。 <u>申请人</u>	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		足认可要求的咨询活动。		<u>应对提出的问题给予回复, 超过 2 个月不回复的, 将不予受理认可申请。回复后超过 3 个月仍不能满足受理条件的, 不予受理认可申请。</u>	
16	7.1.1.3	对正式受理的申请, CNAS 在 3 个月内安排现场评审 (由于申请人原因造成的延误除外), 否则, 应进一步了解情况。需要时, 可与申请人协商安排初访 (费用由申请人负担), 以确定申请人是否具备在 3 个月内接受评审的条件。如申请人不能在 3 个月内接受评审, CNAS 暂缓正式受理申请。	5.1.2.5	一般情况下, CNAS 秘书处受理申请后, 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。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, <u>CNAS 可终止认可过程, 不予认可。</u>	内容变更
17	7.1.2	评审准备	5.1.3/5.1.4	5.1.3 文件评审 5.1.4 组建评审组	内容变更
18	7.1.2.1 /7.1.2.2/ .1.2.3/7.1.2.4	7.1.2.1 CNAS 在受理申请人的申请资料后, 将按照程序指定评审组。 <u>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即文件评审, 提出是否继续安排现场评审的意见和建议。</u> 7.1.2.2 当发现申请人体系文件不能满足认可要求和其所从事 RM 生产范围及规模的要求时, CNAS 应暂不实施现场评审, 并通知申请人。 7.1.2.3 上述条款所述情况下, CNAS 也可根据评审组长的提议, 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, 但不做咨询。在申请人采取有效纠正措施解决发现的主要问题后, 评审组长方可进行现场评审。 7.1.2.4 文件审查通过后, 评审组长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。	5.1.3.1/ 5.1.3.2/ 5.1.3.3/ 5.1.3.4	<u>5.1.3.1 CNAS 秘书处受理申请后, 将安排评审组长审查申请资料。</u> <u>5.1.3.2 只有当文件评审结果基本符合要求时, 才可安排现场评审。</u> <u>5.1.3.3 文件评审发现的问题, CNAS 秘书处应反馈给申请人。</u> <u>5.1.3.4 必要时, CNAS 秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审, 由此产生的费用由申请人承担。</u>	内容变更
19	7.1.2.1/7.	7.1.2.1 评审组的指定应事先征求申请人的意见。申请人可	5.1.4.1/	5.1.4.1 CNAS 秘书处以公正性原则, 根据申请人的申	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
	1.2.5	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。 7.1.2.5 需要时，CNAS 将在评审组中委派观察员，观察员不参与评审工作，也不得干涉评审组的评审活动。	5.1.4.2/ 5.1.4.3	请范围（如 RM 生产专业领域和生产规模等）组建具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意。 <u>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。</u> <u>5.1.4.2 对于无正当理由拒不接受 CNAS 的评审组安排的申请人，CNAS 可终止认可过程，不予认可。</u> 5.1.4.3 需要时，CNAS 秘书处可在评审组中委派观察员。	
20	7.1.3.1	评审组依据 CNAS 的认可准则、规则、政策及有关技术要求，对申请人申请范围内的技术能力和管理体系进行现场评审。	5.1.5.1	评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准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。 <u>现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内 RM 种类和数量来确定。</u>	新增
21	/	/	5.1.5.2	一般情况下，现场评审的过程是： a)首次会议； b)现场参观（需要时）； c)现场取证； d)评审组与申请方沟通评审情况； e)末次会议。	新增
22	/	/	5.1.5.4	评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审结果提交给被评审机构。	新增
23	7.1.3.6	对于初次评审，被评审方应在规定的期限内（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。如需进行现场验证时，被评审方应予配合，并承担相关费用，支付评审费。	5.1.5.5	对于评审中发现的不符合，被评审机构应及时采取纠正措施，纠正措施通常应在 3 个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证时，被评审机构应予配合，支付评审费，并承担其他相关	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				费用。	
24	7.1.3.7	评审组长在验证了纠正措施有效性后, 将 <u>确认意见连同现场评审资料</u> 报 CNAS 秘书处。	5.1.5.6	纠正措施验证完毕后, 评审组长将 <u>最终评审报告和推荐意见</u> 报 CNAS 秘书处。	内容变更
25	/	/	5.1.6.1	CNAS 秘书处将对评审报告、相关信息及评审组的推荐意见进行符合性审查, 并向评定委员会提出是否推荐认可的建议。	新增
26	/	/	5.1.6.2	CNAS 秘书处提出的建议与评审组的推荐意见不一致时, CNAS 秘书处应将不一致之处通报被评审机构和评审组。	新增
27	7.1.4	CNAS 秘书处负责将 <u>相关文件和资料</u> 提交 CNAS 评定委员会, 由评定委员会作出认可决定。评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价。评定结论应是以下 4 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。	5.1.6.3	CNAS 秘书处负责将 <u>评审报告、相关信息及推荐意见</u> 提交给评定委员会, 评定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。评定结论可以是以下四种情况之一: a) 予以认可; b) 部分认可; c) 不予认可; d) 补充证据或信息, 再行评定。	内容变更
28	7.1.5.1	认可证书由 CNAS 主任委员或其授权人员签发。	5.1.6.4	CNAS 秘书长或授权人根据评定结论 <u>作出认可决定。</u>	内容变更
29	/	/	5.1.6.5	当 CNAS 对被评审机构做出不予认可或部分认可的决定后, 被评审机构再次提交认可申请时, 根据不同情况须满足以下要求: a) 由于诚信问题而不予认可的机构, 须在做出认可决定之日起 24 个月后, 才能再次提交认可申请,	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权利。 b) 由于机构管理体系不能有效运行而不予认可的机构, 自做出认可决定之日起, 机构管理体系须有效运行 6 个月后, 才能再次提交认可申请。 c) 由于机构申请认可的技术能力不能满足要求, 例如人员、设备、环境设施等, 而不予认可或部分认可的机构, 对于不予认可的技术能力须在自我评估满足要求后, 才能再次提交认可申请, 同时还须提供满足要求的相关证据。	
30	7.1.5.4	未被批准认可的申请人, 自接到 CNAS 通知起 6 个月后方可再次向 CNAS 秘书处提出认可申请。	/	/	删除
31	/	/	5.2.1.2	下列情形之一（但不限于）均属于扩大认可范围： a) 增加 RM 生产的项目/参数； b) 扩大生产的测量范围/量程； c) 取消限制范围； d) 提高校准和测量能力。	新增
32	7.2.1.2	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。	5.2.1.3	CNAS 秘书处根据情况可在监督评审、复评审时对申请扩大的认可范围进行评审, 也可根据获准认可机构需要, 单独安排扩大认可范围的评审。<u>当获准认可机构需要在监督评审的同时扩大认可范围时, 应至少在现场评审前 2 个月提出扩大认可范围的申请。</u>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。	新增
33	/	/	5.2.1.4	扩大认可范围申请的受理与评审要求, 与初次认可申请相同。	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
34	/	/	5.2.1.5	CNAS 秘书处不允许评审组在现场评审时受理机构提出的扩大认可范围的申请。	新增
35	7.2.1.4	扩充项目涉及检测或校准活动时,应满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。	/	/	删除
36	7.2.2.1c)	监督评审、复评审、能力验证的结果(适用时)表明获准认可机构在某些 RM 的生产技术能力或质量管理体系不再满足认可要求,且在 CNAS 规定的时间内不能完成有效整改;	5.2.2.1c)	监督评审、复评审或能力验证的结果表明,在 CNAS 秘书处规定的时间内,获准认可机构的某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。	内容变更
37	7.2.2.1d)	当 RMP 自身依据某一特定方法独家确定特性(值)时,如能力验证结果表明获准认可机构不具该特定方法的技术能力,且在 CNAS 规定时间内不能完成有效整改。	5.2.2.1d)	CNAS 的认可要求变化后,在 CNAS 秘书处规定的时间内,获准认可机构未能完成转换,导致其某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。	内容变更
38	7.2.2.2	缩小认可范围的决定,视情况不同,由评定委员会进行评定,或由获得授权的人员批准后作出。	5.2.2.2	缩小认可的范围经批准后,新的能力范围将按 5.1.7.2 条的规定予以公布。	内容变更
39	7.3	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,以及保证获准认可机构在 CNAS 认可规则和认可准则变化后能够及时将有关要求纳入其管理体系。所有获准认可机构均需接受 CNAS 的监督评审。监督评审中如发现获准认可机构不能持续符合认可条件时,CNAS 应要求其限期采取纠正或纠正措施,情况严重时可立即予以暂停、撤销认可。	5.3	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,并保证在认可规则和认可准则变化后,能够及时采取措施以符合变化的要求。获准认可机构均须接受 CNAS 的监督评审。监督评审中如发现获准认可机构不能持续符合认可条件时,CNAS 应要求其限期实施纠正和采取纠正措施,情况严重时可立即予以暂停、缩小认可范围或撤销认可。 监督评审方式包括现场评审和其他评审,如: a)就与认可有关的事宜询问获准认可机构; b)审查获准认可机构认可标识/联合标识的使用和认可状态声明; c)要求获准认可机构提供文件和记录(如审核报	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				告、用于验证获准认可机构服务有效性的内部质量控制结果、投诉记录、管理评审记录等); <u>d)监督获准认可机构的表现 (如参加能力验证的结果)。</u>	
40	7.3.1.1	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 <u>可以是</u> 认可领域以及认可要求的全部内容。对多场所的获准认可机构, 监督应覆盖所有场所。	5.3.1.1	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是认可要求的全部内容、 <u>全部或部分已获认可的技术能力</u> 。对于多场所的获准认可机构, 监督评审应覆盖所有场所。 <u>如遇特殊情况, 机构可以申请取消定期监督评审, 提前进行复评审, 但复评审应在认可批准后的 18 个月内进行。</u>	内容变更
41	7.3.1.2	定期监督评审不需要获准认可机构申请。有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。	5.3.1.2	<u>定期监督评审采用现场评审的方式</u> , 不需要获准认可机构提出申请, 有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督评审 <u>(包括监督+扩项评审)</u> 中发现不符合时, 被评审方在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施, 纠正措施完成期限一般为 2 个月, <u>对涉及技术能力的不符合</u> , 应在 1 个月内完成。 <u>评审组应对纠正措施的有效性进行验证</u> , 验证活动所需费用, 包括评审费及相关费用等, 由被评审机构承担。 <u>由于获准认可机构自身的原因未能按期完成纠正措施, 或纠正措施未能通过验证时</u> , CNAS 可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。	内容变更
	7.3.1.3	监督中发现不符合时, 被评审方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不超过 2 个月, 对于对影响标准物质/标准样品质量的不符合, 应在 1 个月内完成。 <u>CNAS 应对纠正措施的有效性进行验证</u> , 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 可视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。			

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
42	/	/	5.3.1.3	在实施定期监督评审时, 应考虑前一次评审的结果、参加能力验证的情况, 尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。此外, 还应关注机构对不可获得能力验证的技术能力所制定的质量保证措施。	新增
43	7.3.2	在需要时, 例如获准认可机构发生了如本规则 7.5.1.1 条所述的变化、CNAS 认可要求发生变化, 或 CNAS 需要对 RMP 的投诉进行调查, 或有迹象表明获准认可机构可能不再继续满足认可要求等, CNAS 秘书处可随时安排不定期监督评审或访问。	5.3.2.1	<u>在发生 (但不限于) 以下情况时, CNAS 可视需要随时安排对机构的不定期监督评审:</u> <u>a) CNAS 的认可要求发生变化;</u> <u>b) CNAS 秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查;</u> <u>c) 获准认可机构发生本规则 9.1.1 条所述变化;</u> <u>d) 获准认可机构不能满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次要求, 或能力验证活动出现多次不满意结果;</u> <u>e) 获准认可机构因违反认可要求曾被暂停认可资格;</u> <u>f) 获准认可机构在行政执法检查中被发现存在较多问题;</u> <u>g) 获准认可机构在定期评审中被发现存在较多问题;</u> <u>h) 获准认可机构生产的 RM 存在严重质量问题;</u> <u>i) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查。</u>	内容变更
44	/	/	5.3.2.2	不定期监督评审方式可以是现场评审, 也可以是其他评审方式, 如文件评审等。	新增
45	/	/	5.3.2.3	不定期监督评审的范围通常是认可范围以及认可要求的全部或部分内容。当不定期监督评审中发现不符合	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				时, 被评审机构在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施, 纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。	
46	7.4.1	获准认可机构应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请。CNAS 秘书处在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审, <u>并决定是否延续认可至下一个有效期。</u>	5.4.1	获准认可的境内机构应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请, <u>获准认可的境外机构应在认可有效期到期前 9 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请。</u> CNAS 秘书处在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审。	内容变更
47	7.4.2	复评审的其它要求和程序同初次认可, 是针对申请人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, 被评审方应拟订纠正措施计划, 提交给评审组。 <u>整改期限一般不超过 2 个月, 对于对影响标准物质/标准样品质量的不符合, 应在 1 个月内完成。</u> 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 视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。	5.4.2	复评审的要求和程序与初次认可一致, 是针对全部申请范围和全部认可要求的评审。复评审(包括复评审+扩项评审)中发现不符合时, <u>获准认可机构在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施, 纠正措施完成期限一般为 2 个月, 对涉及技术能力的不符合, 应在 1 个月内完成。</u> 评审组应对纠正措施的有效性进行验证。 <u>由于获准认可机构自身的原因未能按期完成纠正措施, 或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。</u>	内容变更
48	/	/	5.4.3	一般情况下, 认可有效期不会延长。但是, 由于不可抗力因素影响, 无法完成认可过程的, 经批准后, 认可有效期可视情况延长, 但最长不超过 6 个月。	新增
49	/	/	5.4.4	已获认可机构由于自身原因, 未能在认可有效期内提交复评审申请的, CNAS 秘书处将按初次申请办理, 但其已获认可的历史信息也将作为申请受理的输入信息一并考虑后, 做出受理决定。	新增
50	/	/	5.4.5	申请复评审的获准认可机构在上一个认可周期内, 每个领域应至少开展一项 RM 的生产活动。	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
51	/	/	6	申请受理要求	新增
52	/	/	7	认可评审的要求	新增
53	/	/	8	对多场所机构认可的特殊要求	新增
54	7.5	认可的变更	9	认可变更的要求	位置变更
55	7.5.1	获准认可机构在发生下述任何变化时，应在变更后 <u>1 个月</u>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) 获准认可机构的高级管理人员和/或关键技术人员发生变更； c) 认可范围内的重要试验设备、环境、<u>设施</u>、检测或校准（适用时）等活动发生重大变化； d) 获准认可机构使用不在合作方清单中的新合作者； f) 其它可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。	9.1.1	获准认可机构如发生下列变化，应在 <u>20 个工作日</u>内以书面形式通知 CNAS 秘书处： a)获准认可机构的名称、地址、法律地位和<u>主要政策</u>发生变化； b)获准认可机构的<u>组织结构</u>、高级管理和技术人员发生变更； c)认可范围内的<u>涉及的检测/校准依据的标准/方法</u>、重要试验设备、环境、检测、校准<u>工作范围及有关事项</u>发生重大改变； d) 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。	内容变更
56	7.5.1.2	b)扩大、缩小、暂停或撤销认可；	9.1.2.1	b) <u>维持</u> 、扩大、缩小、暂停或撤销认可；	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
57	7.5.1.2	c)对新上岗的关键技术人员进行考核；	9.1.2.1	c) 对新申请的授权签字人进行考核；	内容变更
58	/	/	9.1.2.2	当机构的环境发生变化，如搬迁，机构除按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处外，还应立即停止使用认可标识/联合标识，并制定相应的验证计划，保留相关记录，待 CNAS 通过现场评审方式确认后，方可继续（恢复）在相应领域内使用认可标识/联合标识。	新增
59	/	/	9.1.2.3	当机构发生 9.1.1 条所述变更而未及时通报 CNAS 秘书处，或 CNAS 尚未确认，机构就使用认可标识，CNAS 将视情况做出暂停或撤销认可处理。	新增
60	7.5.2.3	获准认可实验室在完成转换后，应及时通知 CNAS。获准认可实验室如在规定的期限不能完成转换，CNAS 可以撤销认可。	9.2.3	获准认可机构在完成转换后，应及时通知 CNAS 秘书处。获准认可机构如在规定的期限不能完成转换，CNAS 可以暂停、撤销认可。	新增
61	8	/	10	CNAS 秘书处可用 CNAS 网站公告、邮寄信函、传真、电子邮件或者其他适当方式送达认可决定。	新增
62	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： <u>不满足认可准则或认可规则要求</u> 、无故不接受定期监督、 <u>无故不参加能力验证计划</u> 或能力验证结果不满意、不按时缴纳费用、在监督和复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。暂停期一般 <u>不少于 60 天</u> 且不大于 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或证书，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。	10.1.1	获准认可机构不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求，例如： a) <u>不能满足能力验证要求</u> ； b) 无故不接受定期监督； c) 不按时缴纳费用； d) 在监督和复评审过程中发现 <u>已获认可的技术能力不能维持</u> 或不能在规定的期限内完成纠正措施； e) <u>机构的人员、设施、环境（如搬迁）发生重</u>	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				<u>大变化，未按 9.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处，或未经 CNAS 确认继续使用认可标识、联合标识；</u> f) <u>当认可规则、认可要求和认可准则发生变化，获准认可机构不能按时完成转换；</u> g) <u>获准认可机构存在其他违反认可规定的情况。CNAS 可以暂停机构部分或全部认可范围，暂停期不大于 6 个月。</u>	
			10.1.2	获准认可机构在暂停期间不得在相关项目上发出带有认可标识/联合标识的报告或证书，也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停认可的范围仍然有效。	
63	/	/	10.2.2	对于由于违反认可规定而被暂停认可的机构，不能提前恢复认可资格。	新增
64	8.3 撤销认可	在下列情况下，CNAS <u>可撤销</u>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； b) 获准认可机构不再满足认可要求； c) 获准认可机构不能履行 CNAS 规则规定的义务。	10.3.1	在下列情况下，CNAS <u>应撤销</u>认可： 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； b) <u>由于认可规则或认可准则变更</u>，获准认可机构<u>不能或不愿继续</u>满足认可要求； c) 获准认可机构不能履行 CNAS 规则规定的义务； d) <u>发现获准认可机构有恶意损害 CNAS 声誉行为；</u> e) <u>机构存在不诚信行为。</u>	内容变更
65	/	/	10.3.2	当 CNAS 对机构做出撤销认可的决定后，机构再次提交认可申请时，根据不同情况须满足以下要求： a) 由于 10.3.1 条中 a) 原因撤销认可的，机构在	新增

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				自我评估已满足要求后,可再次提交认可申请。 b) 由于 10.3.1 条中 b) 原因撤销认可的,机构须在做出认可决定之日起 6 个月后,才能再次提交认可申请。 c) 由于 10.3.1 条中 c) 原因撤销认可的,机构须在做出认可决定之日起 12 个月后,才能再次提交认可申请。 d) 由于 10.3.1 条中 d) 和 e) 原因撤销认可的,机构须在做出认可决定之日起 24 个月后,才能再次提交认可申请,同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权力。	
66	8.4	在下列情况下, CNAS 可注销认可: 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、有效期满未申请继续认可或未获得认可资格。	10.4	在下列情况下, CNAS 应注销认可: a) 获准认可机构自愿申请撤销认可; b) 认可有效期到期未获得认可资格。	内容变更
67	9.1.1	CNAS 有权对 RMP 开展的活动和认可证书及认可标识的使用情况进行不定期监督, <u>认可标识的所有权为 CNAS 所有;</u>	11.1.1	CNAS 有权对机构开展的活动和认可证书及认可标识/联合标识的使用情况进行不定期监督。	删除
68	9.1.3	CNAS 有权针对 RMP 不符合 CNAS 规定的情况,作出暂停、恢复、撤销和 <u>注销</u> 认可资格的决定;	11.1.3	CNAS 有权针对机构不符合 CNAS 规定的情况,作出暂停、恢复、撤销认可资格的决定。	删除
69	9.1.4	CNAS 有权决定评审组的组成。	/	/	删除
70	9.1.8	CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可 RMP, 在对更改 <u>方式</u> 和生效日期作出决定之前, 听取各有关方面的意见, 以便获准认可的 RMP 在合理的期限内作出调整;	11.1.7	CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可机构, 在对更改 <u>内容</u> 和生效日期作出决定之前, 听取各有关方面的意见, 以便获准认可的机构在合理的期限内作出调整。	内容变更

序号	CNAS-RL07: 2010(修订前)		CNAS-RL07: 2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
71	9.2	<u>获准认可机构的权利和义务</u>	11.2	<u>机构的权利和义务</u>	删除
72	9.2.1.3	提出认可申请的 RMP 有权对 CNAS 工作人员及评审组成员的工作提出申诉和投诉；	11.2.1.3	机构有权对与认可有关的决定提出申诉，有权对 CNAS 工作人员及评审组成员的工作提出投诉。	内容变更
73	9.2.1.6	提出认可申请的 RMP 有义务按照 CNAS 的要求提供申请文件和相关信息；	11.2.1.6	机构有义务按照 CNAS 的要求提供申请文件和相关信息，并保证内容真实、准确。	新增
74	9.2.1.7	提出认可申请的 RMP 有义务服从 CNAS 的各项评审安排。	11.2.1.7	机构有义务服从 CNAS 秘书处的各项评审安排，为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 秘书处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）。	新增
75	9.2.2.9	获准认可 RMP 必须对其出具的证书或报告负责，为客户保守秘密；	11.2.2.9	机构应对其出具的证书或报告（包括但不限于试验数据、意见和解释等内容）负责，为客户保守秘密。	新增
76	9.2.2.13	获准认可 RMP 有义务在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，符合 CNAS 的有关规定。 <u>不得利用认可暗示某产品获得 CNAS 的认可，或作出 CNAS 认为会引起误解的声明；</u>	11.2.2.13	机构有义务在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，符合 CNAS 的有关规定。	删除
77	9.2.2.14	获准认可 RMP 有义务在被 CNAS 撤销认可后立即交回认可证书，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效；	11.2.2.14	机构有义务在被 CNAS 撤销认可或自愿注销认可资格时，或在认可证书（或认可决定书）明示认可的期限逾期时，立即交回认可证书和认可标识/联合标识章，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识/联合标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。	新增