

能力验证提供者认可评审工作指导书

1 目的

为规范能力验证提供者认可评审工作，保证评审结果公正、准确，评审过程、评审要求和评审方法一致，编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后进行评审策划、实施文件评审、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪验证和结果报告的全过程。

3 职责

3.1 评审组长

- 3.1.1 对评审结果的准确性、真实性、完整性负责。
- 3.1.2 管理评审组并保持与 CNAS、被评审方之间的联络。
- 3.1.3 负责评审策划，需要时实施预评审。
- 3.1.4 完成/组织完成对被评审方管理体系文件和技术资料的评审。
- 3.1.5 编制评审日程安排，并主持和管理现场评审工作。
- 3.1.6 需要时，对评审组成员进行必要的培训。
- 3.1.7 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价。
- 3.1.8 向特殊标准实验室认可部提交完整的评审资料。

3.2 副组长（分组长）

- 3.2.1 协助组长工作。
- 3.2.2 负责相应场所现场评审的组织和管理，并保持与组长的沟通联络。

3.3 管理体系评审人员

- 3.3.1 完成/协助评审组长完成对被评审方管理体系文件评审。

3.3.2 协助评审组长完成对被评审方推荐的授权签字人的评审。

3.4 技术评审人员

3.4.1 完成/协助评审组长完成对被评审方技术资料的评审。

3.4.2 评审被评审方申请/已获认可范围内的技术能力和发现技术问题。

3.4.3 完成对被评审方关键技术人员和推荐的授权签字人的评审。

3.4.4 技术专家作为评审专业能力的补充和支持，不能单独从事评审工作。

4 评审过程

4.1 任务接收

4.1.1 文件资料的审查实行评审组长负责制。

4.1.2 评审组长收到申请资料后，对申请材料进行初步审查。需要时，根据审查情况，向项目主管提出确定评审组成员的要求，将相关的技术资料交相应评审员审查，并向评审员提出资料审查的要求。

4.1.3 评审组成员对资料进行审查，将审查结果反馈给评审组长，并做好评审准备。

4.2 文件资料审查

4.2.1 评审组按《认可资料审查通知单》（CNAS-PD14-05）的要求对 CNAS 项目主管提供的资料进行审查，审查时应关注 CNAS 前期资料审查提出的问题，并在规定的时间内完成。

4.2.2 申请书的审查应注意：

a) 审查被评审方认可申请书的填写是否符合要求；

b) 申请人成立时间和管理体系运行时间，是单一场所还是多场所；

注 1：申请人的多场所，以签发报告的地点为准。

注 2：每个场所可能包含多个工作地点。

c) 申请的授权签字人工作、教育经历与相关要求的符合性；

d) 申请认可的能力表述应清晰，能力范围界定合理、准确，并符合 CNAS 相关文件的要求；

e) 关键技术人员配备与申请的技术能力相匹配，工作经历信息是否完整，并符合 CNAS 的相关要求；

f) 申请认可的能力验证活动有相应的经历；

g) PT 物品的制备、分装、包装、存储、相关检测/校准/检验工作相应资料是否完整；

h) 依据认可准则及适用的应用说明评价被评审方的管理体系文件及其运行状况；

i) 审查有多场所被评审方的管理体系文件时，应注意体系文件是否覆盖了被评审方申请认可的所有场所，各场所与总部的隶属关系及工作接口是否描述清晰，沟通渠道是否通畅，各分场所内部的组织机构（需要时）及人员职责是否明确，识别与能力验证关键过程有关的场所；

j) 审查被评审方的样品制备和结果统计程序的科学性、准确性、规范性和有效性，是否符合统计原理，是否能满足其应用要求；

k) 内审和管理评审是否达到预期目的，是否覆盖所有场所；

l) 申请人是否提供了相关能力验证统计计算数据；

m) 审查申请人典型能力验证计划结果报告是否符合准则要求。

4.2.3 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管，并按项目主管要求通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行整改。

4.2.4 评审组长须对被评审方补充提交的资料和/或整改材料进行审查，审查合格后可建议实施现场评审。若被评审方的体系文件进行了重大修改或换版，评审组长应根据修改部分的审查情况，决定是否提出被评审方需进一步运行管理体系后，再进行现场评审的建议（给出具体时间建议）。

4.2.5 评审组长应在规定的时间内将审查结果反馈给项目主管，审查过程及结果信息须在《认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”中进行完整的描述。

a) 当审查结果为“实施预评审”时，执行 4.3。

b) 对于申请人申请扩项为与原认可范围相关的能力，不涉及检验/检测/校准技术变化及新类型的样品制备技术和统计技术变化时，审查结果可为“资料审查符合要求，可对申请事项予以认可”时，应根据不同的评审内容，以书面和电子版本形式提供评审报告附表 2、附件 2；增加授权签字人，应提供评审报告附表 1、附件 5。

c) 当申请人申请变更时，审查结果同 b)。

d) 当存在影响实施现场评审的问题时, 审查结果可为“暂缓实施现场评审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写文件资料审查中发现的问题。

当被评审方修改的材料, 经审查符合要求可以实施现场评审时, 评审组长应注意重新填写《认可资料审查通知单》, 同时将上一份(或更多)审查单上传至业务系统“CNAS 与评审组共享文件夹”。

e) 当通过资料审查发现被评审机构不具备申请的技术能力, 或申请资料经反复修改仍不能达到实施现场评审要求等情况时, 审查结果可为“不实施现场评审”。评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写每次文件资料审查的情况和出现的问题。

4.2.6 申请人承担能力验证相关的检验/检测/校准工作但未获认可的, 评审组长根据申请技术领域向 CNAS 项目主管提出加派评审员以确认相关技术能力的建议。

4.2.7 能力验证相关的检验/检测/校准工作由外部供应商承担的, 外部供应商应满足 GB/T 27025 (医学检验满足 GB/T 22576.1) 有关要求。当申请人选择了未获认可的外部供应商, 应提供充分的证据证明其检验检测校准结果的有效性, 否则文件审查不予通过。

4.2.8 认可资料审查通知单的填写应符合文件审核目的、文件审核要求; 依据的认可准则及适用的应用说明; “审查结果的详细说明”应按照“审查要求”, 根据项目主管提供的资料, 逐项评审, 逐条填写(没有提供相关资料的, 可说明未评审原因)。

4.3 预评审

4.3.1 评审组长对被评审方提交的申请文件审查后, 对以下情况应提出安排预评审的建议, 经项目主管与被评审方沟通协商后, 实施预评审。

a) 尚不能确定现场评审的有关事宜时;

b) 对多场所的被评审方需要预先了解有关情况时。

c) 对固定人员少、人员流动性大和外聘人员多的被评审方需要事先了解人员的实际工作情况。

4.3.2 预评审中发现的问题, 可告知被评审方, 但不应提供有关咨询。预评审的结果不作为评价被评审方管理体系和技术能力的正式依据, 也不能作为减少正

式评审时间的理由。

4.3.3 一般情况下，预评审由评审组长实施。特殊情况，如涉及技术问题，评审组长也可要求增加相应技术评审员（通常为 1 名）共同实施预评审。

4.3.4 评审组长应在预评审结束后 5 个工作日内向 CNAS 项目主管报送《预评审报告》（CNAS-PD14-06），并给出近期安排/暂缓安排现场评审的建议。

4.4 现场评审策划

4.4.1 评审组长在文件及资料审查的基础上，全面策划现场评审。

4.4.2 对于监督评审，除文件审查外，评审组长还应根据前一次评审的资料、变更备案情况等，策划监督评审。

4.4.3 对于复评审，除文件审查外，评审组长还应结合申请人在本认可周期内接受 CNAS 评审的情况、变更备案情况等策划复评审。

4.4.4 评审组长应及时与 CNAS 项目主管沟通，了解被评审方申投诉等情况。

4.4.5 评审组长负责拟定《现场评审日程表》（CNAS-PD14-09）。制订评审日程表时应注意：

- a) 评审日程表内容应包括具体的现场评审时间、评审内容、考核部门或人员；
- b) 评审组成员的分工；
- c) 当涉及多工作地点评审时，日程表应覆盖所有工作地点；
- d) 涉及多工作地点时，评审组长应提前与被评审方确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等；
- e) 一般情况下，至少在现场评审前 3 天，提交给被评审方和评审组成员。

4.4.6 评审组成员应就自己所负责的评审范围，进行详细的评审策划，包括：

a) 列出现场评审时要关注的问题（可列在被评审方提交的管理体系核查表或评审报告的现场核查表中），包含 PT 活动需审核的资料，特别是现场评审涉及不同工作地点时，提前与被评审方沟通，便于被评审方提前准备，确保现场顺利获得全部资料；

b) 列出现场评审时拟查阅的记录清单（可列在被评审方提交的管理体系核查表或评审报告的现场核查表中）；

c) 拟定现场考核的人员，包括外部专家；

d) 准备现场评审用的文件和表格，如认可规则文件、认可准则及应用说明（适

用时)、评审报告附表、附件等;

e) 相关能力验证统计算复核结果, 以及需现场核查的计算过程、计算数据和原始记录;

f) 对外部提供的服务涉及检测/校准/检验满足相应认可准则有关规定的验证材料;

g) 对申请认可的项目, 现场要关注的内容和关键过程, 必要时, 策划安排现场试验。

4.4.7 现场评审前, 评审员应将各自评审策划的情况向评审组长汇报。

4.4.8 评审组长须在现场评审前将评审组进行现场评审策划的情况向项目主管汇报。

4.4.9 当评审组成员因为特殊原因需变更评审计划时, 应在现场评审前 3 个工作日将变更原因通知项目主管。

4.4.10 关注被评审方所涉及的检测/校准/检验相关工作, 例如样品均匀性稳定性检验能否提供有效的能力证明。被评审方和实际承担相关工作的外部服务供应商符合 CNAS 实验室(含检测实验室、校准实验室、医学实验室、标准物质/标准样品生产者或检验机构)认可准则的要求, 可作为有效的能力证明。

4.4.11 关注评审时涉及的风险因素, 特别是以下情况:

- a) 参加者数量少的能力验证项目;
- b) 参加者方法不同的项目;
- c) 样品制备、包装、存储和运输有特殊要求, 且进行了分包的能力验证项目;
- d) 样品均匀性、稳定性、定值进行分包的能力验证项目;
- e) 关键技术人员能力不能满足能力验证运作要求, 使用外部人员的情况;
- f) 前次评审不符合项涉及的能力验证项目;
- g) 存在申诉和投诉的情况;
- h) 统计方式与策划方案不一致的情况。

4.4.12 现场评审时, 评审员应可随时获得下述认可文件(纸质或电子版)包括:

- a) CNAS-CL03 《能力验证提供者认可准则》
- b) 认可准则在相应领域的应用说明
- c) CNAS-R01 《认可标识使用和认可状态声明规则》
- d) CNAS-RL06 《能力验证提供者认可规则》

- e) CNAS-CL01-G002 《测量结果的计量溯源性要求》
- f) CNAS-CL01-G003 《测量不确定度的要求》

4.5 现场评审工作预备会（评审组仅由组长一人组成时除外）

4.5.1 现场评审工作预备会根据情况可以集中召开或分次召开，也可以根据情况采取不同方式，但内容必须完整。

4.5.2 预备会由评审组长主持，本次评审的评审员和技术专家参加。

注：预备会为评审组内部会议，不应要求被评审方人员参加。

4.5.3 预备会至少应包括：

- a) 明确评审任务及工作方式；
- b) 对评审要求统一认识，达成共识；
- c) 介绍对被评审方资料审查情况；
- d) 调整并确定评审组成员分工，明确评审组成员职责；
- e) 明确每个评审组成员现场评审时需完成的任务以及填写的表格；
- f) 检查评审的准备情况（文件资料及评审表格）；
- g) 听取评审组成员有关工作建议，解答评审组成员提出的问题；
- h) 签署《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》（CNAS-PD14-10）；
- i) 对首次参加评审工作的成员进行简短培训；
- j) 宣布评审纪律，重申评审员行为准则。

4.6 现场评审活动

4.6.1 首次会议

评审组长主持召开由评审组和被评审方有关人员参加的首次会议，参加首次会议的人员应在《现场评审会议签到表》（CNAS-WI14-01-02）上签到，会议内容包括：

- a) 介绍评审组成员，宣布评审组成员分工；
- b) 明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门（岗位）、人员；
- c) 被评审方介绍机构概况和主要工作人员及管理体系运行情况；
- d) 确认评审日程表，明确提交现场试验结果的时间（如需要）；
- e) 介绍评审的方法和程序要求，强调评审的判定原则；
- f) 强调公正客观原则，并向被评审方做出保密的承诺，宣读公正性声明；

g) 澄清有关问题, 明确限制条件 (如洁净区、危险区、限制交谈人员等);
h) 确定被评审方为评审组配备的陪同人员、评审组的工作场所及所需资源;
i) 强调评审组成员不收取任何费用, 被评审方也不应支付评审人员任何费用, 若发现违反规定, 一旦核实将对违反者进行处罚。涉及违法问题的, 违反者还应承担相应的法律责任。将 CNAS-PD14-22 《合格评定机构廉洁自律声明》交被评审方。

4.6.2 现场观察、完善评审日程表

4.6.2.1 必要时, 首次会议结束后, 由陪同人员带领评审组进行现场观察。

4.6.2.2 现场观察可根据被评审方的规模, 采用不同形式, 对小型的、地点集中的可统一进行, 对大型的、地点分散的也可分组或分专业领域进行。

4.6.2.3 评审组长应控制现场观察的时间。

4.6.2.4 现场观察后, 必要时, 评审组可进一步完善评审日程表。

4.6.2.5 对于有多场所或分支机构的被评审方, 在可能的情况下, 评审组长应尽量到各现场进行观察。

4.6.3 现场评审

4.6.3.1 现场评审应根据《现场评审日程表》进行, 对评审过程予以记录。

4.6.3.2 技术能力的确认原则上应基于现场记录的评价、人员考核等技术能力的考核结果和评审员的专业判断, 尽量减小认可风险。

4.6.3.3 评审员在现场评审时应:

- a) 注意观察样品制备、存储和检测/校准/检验的设备设施和环境;
- b) 对照认可准则和样品均匀性、稳定性、统计学原理 (可参考 CNAS 的样品均匀性和稳定性检验指南和结果统计处理指南), 进行评审;
- c) 就相关技术问题对管理人员、关键技术人员进行考核;
- d) 对评审策划抽取的能力验证项目, 按照能力验证策划的可行性、能力验证物品的适用性、统计计算的正确性、技术报告的完整性等关键环节进行评审;
- e) 覆盖申请人申请认可项目的主要管理和技术人员、样品制备方法、结果统计方法、开展项目类型、相关仪器设备等。

4.6.3.4 现场应重点评审:

- a) 关键技术人员的能力, 涉及策划人员、样品制备人员、检测/校准/检验人员、统计人员、能力评定人员等, 应检查相应的授权和工作记录, 对于外部专家, 应检查其档案, 包括专家的能力范围、工作履历、签署的保密性声明等内容, 尤其是在申请

人的能力验证计划采用专家公议方法进行结果评价时。应重点评审变更人员的技术能力，当关键技术人员变更超过 1/3 时，须报告项目主管；

b) 结果统计和评价活动，应检查运作过程与方案设计的一致性、统计设计的合理性、计算过程的正确性；

c) 涉及申请人承担与能力验证相关的检验/检测/校准工作，但其相关技术能力未获认可的情况时，原则上，技术评审员应安排现场试验以确认相应的技术能力，现场试验应覆盖相关技术领域；

d) 外部服务供应商涉及样品制备时，重点关注申请人对供应商相关设备设施情况及制备的环境条件等的核查情况；

外部服务供应商涉及检测/校准/检验时，对外部服务供应商的评审应重点关注：

——检测/校准/检验项目已获认可的：重点评审外部服务供应商获认可的相关文件，如证书、能力表等，确定其已获认可的技术能力是否满足能力验证的要求；

——检测/校准/检验项目未获认可的：重点评审申请人对外部服务供应商的技术能力的核查是否有效，包括但不限于是否参加过有效的能力验证活动并获得满意结果、考核样品、现场监督、设备设施核查等；。

检测/校准/检验项目未获认可且申请人不能提供有效证据证明外部供应商的能力时，相应技术参数可不予推荐；

e) 核查申请人是否对外部服务供应商提出技术要求及验收准则；

f) 核查申请人是否对获得的外部服务根据其技术要求进行了验收，对于检测/校准/检验服务，应核查申请人是否向服务方索要原始记录并对获得的结果数据进行了评估；对于样品制备服务，应重点关注关键环节的技术要求和验收记录，例如基质的选择、添加物（如适用）、加工设备、加工程序（混匀、机加工等）、分装和包装过程等；

g) 指定值的可靠性、溯源性及其测量不确定度的评估。对被评审方测量不确定度的评估和溯源性的要求执行 CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》和 CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》（适用时）；

h) 被评审方人员培训活动及其有效性；

i) 被评审方内审和管理评审活动及其形成的纠正措施和预防措施。

4.6.3.5 现场评审时，对人员的抽样原则是：

a) 在初次评审和扩项评审时，应考核被评审方的管理人员、关键技术人员，包括但不限于策划人员、样品制备人员、检测/校准/检验人员、统计人员、能力评定人员、授权签字人等；

b) 监督评审和复评审时，应重点考核此前评审未考核的人员，尤其是新上岗人员。

4.6.3.6 授权签字人的确认

4.6.3.6.1 授权签字人是否熟悉相关的能力验证方案策划、样品制备和评价、结果评价、报告起草等过程，是否了解个关键过程的重点环节。

4.6.3.6.2 被评审方推荐的授权签字人应是由被评审方明确其职权，对其签发的报告具有最终技术审查职责，对于不符合认可要求的结果和报告具有否决权的人员。

4.6.3.6.3 评审组对授权签字人进行考核时应重点考核其是否熟悉 **CNAS** 的相关要求，技术能力是否满足要求，授权签字人兼任关键技术人员的，考核应包含 **4.6.3.4.a)** 的内容，并填写附件 4。授权签字人的考核应单独进行，不宜采取集中考核的方式。

4.6.3.6.4 通过资料审查、电话考核等非面试考核方式增加的授权签字人，在现场评审时评审组应对其进行面试考核。

4.6.3.7 不符合项和观察项要求

4.6.3.7.1 不符合项和观察项的判定依据：

a) 管理体系文件的判定依据是认可规则、认可准则、认可准则在特殊领域的应用说明、专门要求等；

b) 管理体系运行过程、运行记录、能力验证的实施过程和实施记录，还可能是管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）等。

4.6.3.7.2 不符合项应事实确凿，其描述应严格引用客观证据，如具体的工作记录、能力验证报告、检测和/或校准的标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰。

4.6.3.7.3 对于多个同类型的不符合项，评审组内部会议时，可汇总成一个典型的不符合项。

4.6.3.7.4 严禁评审组对有确凿证据表明不符合事实的问题,只与被评审方做口头交流,而不开不符合项报告。

4.6.3.7.5 对于技术能力的不符合,如涉及人员能力、设备、环境设施等,而被评审方又不能在短期内完成整改的项目/参数,评审组应不予推荐/暂停认可/撤销认可。

4.6.3.7.6 发生以下情况应开具观察项报告:

a) 被评审方的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期的效果,尚无证据表明不符合情况已发生;

b) 评审组已产生疑问,但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实,对是否构成不符合不能做出准确的判断;

c) 现场评审中发现被评审方的工作不符合相关法律法规(例如环境保护法、职业安全法等)要求时。

4.6.3.7.7 评审组开具的观察项报告应将事实描述清楚,以便被评审方进一步调查和落实。

4.6.3.7.8 观察项的提出,是为了提请被评审方注意,评审组应要求其进行关注,纳入其改进系统,必要时制定纠正措施或预防措施。

4.6.3.7.9 对于观察项,评审组不一定要求被评审方提供书面整改报告,但应要求其观察项进行说明,随整改材料上报。

4.6.3.7.10 在监督评审或复评审时,评审组应关注上次评审时开出的观察项的处理。

4.6.3.8 对内审员的要求

被评审方的内审员应经过有效的培训,并有有效的授权。

4.6.3.9 对于多场所的现场评审问题

4.6.3.9.1 现场评审应覆盖所有的工作地点。现场评审时,评审组长应按评审通知要求,派相应专业的评审员对所有场所进行评审。

4.6.3.9.2 各分场所被评审方现场评审开始前,评审组应召开由评审组相关人员和被评审方有关人员参加的评审说明会,评审结束前,应召开情况通报会,由副组长(需要时)主持,并告知被评审方评审不做结论,待各场所被评审方情况汇总后,统一做出结论。

4.6.3.9.3 现场评审过程中, 评审组长应与在各分场所被评审方评审的评审组保持联系, 及时沟通情况。

4.6.3.10 现场评审发生危及人身健康安全情况的处理

评审员在现场评审时一旦发现有危及人身健康安全的情况, 有权不再进行相关项目的评审, 并可要求被评审方停止相关活动直至安全得到保证。此种情况发生时, 评审组长应立即向项目主管汇报。

4.6.4 必要时, 可以召开座谈会。

4.6.5 评审组内部会

在现场评审期间, 评审组长应每天安排一段时间召开评审组内部会, 交流当天评审情况, 讨论评审发现的问题, 了解评审工作进度, 及时调整评审员的工作任务, 组织、调控评审进程, 必要时调整评审计划, 对评审员的一些疑难问题提出处理意见; 最后一次评审组内部会, 应确定不符合项, 写出不符合项报告, 讨论评审结论, 起草书面报告。

4.6.6 与被评审方的沟通

4.6.6.1 评审组应在每天工作结束前, 与被评审方代表简要沟通当天的评审情况。

4.6.6.2 在最后一次评审组内部会结束后, 评审组应与被评审方领导进行充分沟通, 听取被评审方的意见, 需要时解答被评审方代表关心的问题或消除双方观点的差异。

4.6.6.3 对于多场所的被评审机构, 在各分场所, 评审组均应与被评审方交换意见, 通报评审中发现的问题, 如果各场所在同一时间评审, 可以待各场所评审情况汇总后, 统一开不符合项报告, 也可分别开具不符合报告。如果各场所不在同一时间评审, 则各场所应就发现的问题, 分别开具不符合报告。

4.6.7 末次会议

4.6.7.1 末次会议前评审组应完成评审报告。

4.6.7.2 末次会议由评审组长主持, 内容至少包括:

a) 向被评审方通报评审情况, 对评审中发现的主要问题加以说明, 确认不符合项;

b) 宣布现场评审结论, 提出整改要求及具体的整改完成时间和验证方式。如果现场结论为需现场验证时, 评审组还要与被评审方确定现场验证的时间;

c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审也存在着一定的风险。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性, 使评审结论公正和科学;

d) 被评审方对评审结论发表意见并签字;

e) 介绍 CNAS 对认可机构的有关管理规定;

f) 说明虽然评审组提出了不符合项并做出了推荐意见, 但最终认可决定是由 CNAS 评定专门委员会作出;

g) 说明对评审组的表现不满意和/或对评审结论有疑义, 可向 CNAS 秘书处反馈意见和/或申投诉(见 CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》);

h) 回收经被评审方签署的 CNAS-PD14-22《合格评定机构廉洁自律声明》。

4.6.7.3 对于多场所被评审方, 各分场所评审结束后, 应统一召开末次会议, 评审组全体成员应尽量参加, 至少负责各场所评审的副组长应参加(分批评审的除外)。对于被评审方方面至少应要求各分场所负责人参加最终的末次会议。末次会议可根据情况采用不同的方式召开, 如可集中在总部召开, 也可通过视频会议的方式进行等。

4.6.8 后续工作

4.6.8.1 评审组撤离现场前, 应将评审报告及附件 6 复印, 留存被评审机构。

4.6.8.2 评审组长应将有关纸质文件、资料归还被评审方, 电子资料做删除处理。

4.6.9 评审组遇到下列情况, 应在评审报告中详细说明, 评审结束后立即将所有评审资料报项目主管, 由 CNAS 做出结论并通报被评审方:

a) 在评审过程中对某些问题的结论与被评审方存在争议, 导致无法继续进行评审时;

b) 由于某些原因导致评审组不易在评审现场给出评审结论时, 评审组可不在评审现场给出评审结论;

c) 被评审方对评审结论不予确认签字。

4.7 跟踪验证

4.7.1 现场评审后, 评审组长或其指定的评审员对被评审方的纠正措施进行跟踪验证, 并确认其是否有效, 整改期限一般为 2 个月。

4.7.2 评审组应从以下几方面对被评审方提交的整改材料进行验证:

a) 被评审方对不符合项进行了原因分析;

- b) 不符合项已得到纠正（适用时）；
- c) 制订的纠正措施具有针对性，并能保证类似问题不再发生。

4.7.3 在以下情况下，评审组对不符合项的整改，应考虑进行现场验证：

- a) 涉及环境设施不符合要求，并在短期内能够得到纠正的；
- b) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

4.7.4 评审组对被评审方提交的整改材料不满意的，应与项目主管进行沟通，取得项目主管同意后，再进行现场核查。

4.7.5 对被评审方未按期完成整改的或整改无效的，评审组长应及时报告项目主管，提出不予推荐认可的建议，并将此结果反馈给被评审方。

4.7.6 基于被评审方整改结果，导致现场评审结论和推荐认可能力的任何变化，评审组均应及时通知被评审方。

注：项目主管在对评审材料进行全面审查后，如果发现评审组做出的结论不合适时，可以更改评审结论，并通知评审组和被评审方。

4.7.7 由于评审组的原因不能按期完成跟踪验证的，评审组长应及时与项目主管沟通解决。不允许因为评审组的原因延误评审资料的上报。

4.7.8 评审组长在收到被评审方的整改材料后，应在 5 个工作日内提出确认意见，对确认整改有效的，按附录《评审组提交材料一览表》的要求将评审资料等立即提交项目主管。

4.7.9 对被评审方整改情况不是一次性验收合格的，评审组长应对整改材料的验收过程进行说明。例如，被评审方每次递交整改材料的时间，整改材料被退回的原因等。

5 现场评审时常遇问题的处理

5.1 初次评审对被评审方管理体系运行记录审查的起始时间

对于初次评审，评审组应至少核查近 6 个月的体系运行记录。

5.2 现场评审时，被评审方提出更改认可范围

现场评审时，评审组不得擅自接受扩大认可范围的申请。

5.3 现场评审时，评审人日数需要调整

在现场评审时，若现场评审通知中的人日数需要调整时，评审组长应征得

项目主管的同意。

5.4 评审员不能按计划参加评审

现场评审时, 评审员由于特殊情况不能按评审计划到达评审现场或需提前离开评审现场时, 评审组长应通报项目主管, 并在评审报告中“需要说明的问题”栏中予以说明。

5.5 现场评审时发现被评审方故意损害 CNAS 声誉的行为

评审组在评审现场发现被评审方故意超范围使用认可标识, 从事有损 CNAS 声誉、严重违法、违规情况时, 应立即通报 CNAS, 经同意后, 停止现场评审。

5.6 中途停止现场评审

评审组在下列任何情况之一, 经请示项目主管同意, 可以停止现场评审:

- a) 被评审方实际状况与申请资料描述严重不符;
- b) 被评审方管理体系控制失效;
- c) 现场不具备评审条件;
- d) 被评审方有意妨碍评审工作, 以致无法进行评审;
- e) 发现被评审方存在不诚信行为。

5.7 现场增加限制说明

若现场评审发现被评审方仅具备开展特定类型能力验证计划的技术能力, 应对其能力范围予以限制说明。例如被评审方无以往能力验证剩余样品留存, 且在四年内未组织能力验证, 只有使用 CRM、RM、质控样品或类似样品开展测量审核的经历, 应增加“不做测量审核”限制; 若实验室留存有以往能力验证剩余样品, 且有监控样品特定指标的稳定性, 但四年无能力验证经历, 仅开展过测量审核的, 应增加“只作测量审核”限制。

6 监督评审

6.1 定期监督主要评价被评审方与认可规则、认可准则、已认可技术能力的持续符合性、被评审方变更情况、上次评审发现的不符合和观察项是否采取有效的纠正措施和改进等。

6.2 监督评审时, 评审组长应要求被评审方提前提供质量手册和程序文件进行审查, 应从网上下载被评审方已获认可的证书附件、现场评审时需要使用的评审文件包和公开文件等。

6.3 定期监督评审应评审认可准则的全部要素和部分技术能力，并综合考虑以下因素：

- a) 上次评审的结果；
- b) 发生变更的情况，以及以备案方式处理的变更情况；
- c) 上次评审发现的不符合、观察项的整改和改进情况；
- d) 受到申投诉的情况等。

6.4 监督评审时对关键技术人员变更的处理

6.4.1 监督评审时，被评审方提出增加授权签字人的，评审组长应将情况通报项目主管，在得到同意后，由被评审方提出授权签字人变更申请，并填写相关申请书，交项目主管，评审组对新增的授权签字人进行评审。

6.4.2 被评审方的关键技术人员发生变化时，应对其变化后的人员按照初次评审要求进行全面考核（见 4.6.3.4.a）。

6.5 监督评审时发现被评审方已更名的处理

6.5.1 得到 CNAS 确认的更名，评审组应核实有关证明文件。

6.5.2 没有得到 CNAS 确认的更名，评审组应告知被评审方须尽快按变更处理程序办理更换名称，在未得到 CNAS 确认之前，不具有认可资格，不得使用认可标识。评审组应对此情况进行评审，并在评审报告“附加说明”中予以说明，给出处理建议。

6.5.3 当被评审方已申请更名，但尚未得到 CNAS 确认时，评审报告及所有评审用表格中被评审方的名称，均应使用评审通知中的名称。

6.6 监督评审时发现的不符合项的整改期限最长为 2 个月，对涉及技术能力的不符合，应要求在 1 个月内完成。

6.7 监督评审时，若发现被评审方已获认可的项目已不具备能力，评审组应不予推荐，并在评审报告中说明情况；若被评审方已获认可的能力范围表述不适宜的，应予以纠正。

6.8 现场评审结果需对某些项目/参数或被评审方的认可资格做出暂停/撤销建议时，评审组应在评审结束后立即将不符合项报告或评审报告及相应附件报项目主管。

注：对于建议暂停/撤销认可资格的，应上报全套评审资料；对于建议暂停/撤销项目/参数的，可只上报相应不符合项报告。

7 复评审

- 7.1 复评审的实施程序和要求与初次评审时相同。
- 7.2 在对已获认可的技术能力进行复评审时, 对技术能力的考核, 应在对被评审方获认可期间维持情况、变更备案情况和关键技术人员的保持和继续培训评价的基础上进行, 评审范围应覆盖所有的领域。
- 7.3 对于本认可周期内无能力验证计划开展经历的项目/参数, 应提醒被评审方予以关注。如获认可的能力范围在四年内无能力验证计划开展经历, 不予推荐认可资格。
- 7.4 对整改期限的要求与监督评审整改期的要求一致。

8 扩大认可范围的评审

- 8.1 扩大认可范围的评审参见初次评审程序。
- 8.2 如果只是对原认可项目中相关能力的简单扩充, 基本不涉及新的技术和方法, 可以通过资料审查的方式直接予以认可。
- 8.3 对整改期限的要求与初次评审整改期的要求一致, 最长为 2 个月。

9 对评审员的评价

- 9.1 见证人员按要求对评审组长进行评价, 填写《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》(CNAS-PD10-07) 并提交。
- 9.2 评审组长按要求对评审组成员进行评价, 并验证其专业判断能力的水平, 填写《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》(CNAS-PD10-06) 并提交。
- 9.3 评审组长有权对评审员专业能力的扩充或缩小向评审员管理部提出建议。

10 远程评审参照 CNAS-EL-20:2021《实验室和检验机构认可远程评审的应用说明》执行。

11 相关表格

CNAS-PD14-05	《认可资料审查通知单》
CNAS-PD14-06	《预评审报告》
CNAS-PD14-09	《现场评审日程表》
CNAS-PD14-10	《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》
CNAS-PD14-17	《能力验证提供者评审报告》
CNAS-PD10-07	《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》
CNAS-PD10-06	《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》
CNAS-PD14-22	《合格评定机构廉洁自律声明》
CNAS-WI14-01-02	《现场评审会议签到表》

附录

评审资料提交方式一览表

序号	表格名称	提交方式	电子版递交方式			说明	备注
			结构化数据	word/excel	PDF 格式/图片格式		
	评审报告						
1	认可评审报告正文	纸质+电子	√				应有手写签名
	评审报告附表						
2	附表 1：推荐认可的 PTP 工作场所一览表	电子	√				
3	附表 2：推荐认可的授权签字人	电子	√				
4	附表 3：推荐认可的检测领域（校准领域、司法鉴定法庭科学领域、检验领域）能力范围	电子	√				
	评审报告附件						
5	附件 1：准则及应用要求核查表	电子	√				
6	附件 2：能力核查记录	电子	√				
7	附件 3：外部服务方核查记录	电子	√				
8	附件 4：关键技术人员考核表	电子	√				
9	附件 5：授权签字人评审记录	电子	√				
10	附件 6：不符合项/观察项记录表	纸质+电子	√				应有手写签名

序号	表格名称	提交方式	电子版递交方式			说明	备注
			结构化数据	word/excel	PDF 格式/图片格式		
11	附件 7：对整改的验收意见	纸质+电子	√				应有手写签名
12	附加说明	纸质+电子	√				
	评审整改报告						
13	评审整改报告	电子		√	√	任选其一	
	其他评审资料						
14	资料审查通知单	电子	√				
15	评审日程表	电子		√			
16	现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明	纸质+电子			√		应有手写签名
17	合格评定机构廉洁自律声明	纸质+电子			√		应有手写签名
18	会议签到表(首末次会议及座谈会)	纸质+电子			√		应有手写签名
19	法律地位证明	纸质+电子			√		
20	非独立法人时的法人或法人代表授权书	纸质+电子			√		
21	其他说明类资料	纸质+电子		√	√	任选其一	

注：采用 word/excel 格式的文件，签名可直接输入。