

CNAS问题精编，看完你就是半个专家了

2016-11-04 中思锐标质量论坛 仪器信息网

温故知新

实验室通过CNAS认可以后，很多人心中的石头总算落地，按照表格每日把该填的数据填上去，基本上就没有问题了。很少有实验员会有意识地去研究一下第一二阶文件，对于CNAS评审的最新动态也了解甚少。今天，跟随小编，一起再把这93个常见评审问题再复习一遍。温故而知新，说不定会让你有新的启发。

1. 企业内部实验室通过CNAS认可，可否作为第三方对外出具证书报告？

答：CNAS认可，是对实验室能力的认可，可否作为第三方机构对外出具证书报告，还要符合国家法律法规的要求。例如国家计量法规定作为第三方检测机构对外出具检测报告要通过计量认证。

2. 如何定义“多地点实验室”？同城，但试验场所分散在几个地点的，是否算“多地点实验室”？

答：CNAS-RL01中有“多场所实验室”定义，可以查看。不同的地址，就是不同的场所，即使是同城，也是多场所。

3. 定期监督评审时，未安排某领域的技术评审员(譬如电磁兼容)，是否可以不监督该领域？

答：可与项目主管沟通确认。因为监督评审有可能是涉及认可的部分技术能力。

4. 检测报告后面附有企业广告。

答：作为第三方检测机构，此举不妥。但是作为第一方检测机构，检测报告后面附有本企业的广告，可以。

5. 初次和扩项评审申请是否应要求实验室提供方法验证记录复印件给认可委？以便顺利评审。

答：目前只要求实验室在申请非标方法时提供方法确认记录，申请标准方法的暂没要求提供方法验证记录，将来是否还需要提供，将视情况而定。评审组长在审查申请材料时，如有需要，可要求实验室提供。

6. 经CNAS认可的第一方和第二方实验室能否开展外部客户委托检测服务？这些实验室认为通过CNAS的实验室认可有对外出具的检测报告的资质？

答：实验室认可只是对能力的认可，实验室能否对外开展检测服务，提供检测报告，还应符合国家相关法律法规的要求。并不是通过实验室认可就可以对外开展检测服务了。

7. 如果企业把某已经建设好的实验室(具备合格的场地、设备、人员)送给一个公司,有书面的赠送文件,场地在该企业厂区内,该实验室本来是该企业的内部实验室,为产品出产把关用的。该公司申请认可,这样可以吗?

答:只要满足CNAS-RL01《实验室认可规则》中的认可条件,就可以认可。CNAS需要判断该赠与合同的法律效力,以及其实施情况。

8. 关于监督评审的设想:目前3年2次的评审,对实验室的负担比较大,建议CNAS制订实验室监督评审的具体规则(SOP),可以将实验室对认可准则、规则执行情况进行考核分类,对执行好的实验室可免除现场监督评审,只进行文件评审。这样也是对表现好的实验室的一个激励措施。

答:首先3年认可周期中只有次监督评审,而非2次。其次定期监督评审时要进行现场评审,是ISO/IEC17011标准的要求,CNAS遵照执行。对于分级管理,CNAS一直在考虑和研究这个问题,待时机成熟后才能实施。

9. 实验室认可评审工作指导书B版与A版的区别。

答:2012年,CNAS组织机构调整,所有体系文件均由A版升级为B版,其他无变化。

10. CL10中规定的技术管理者不具备,是否此领域不予认可?

答:是,化学领域不予认可。

11. CNAS-CL10中的“注”与正文是否有等同作用?

答:CL10中的“注”是对正文的解释,或举例。

12. CL10在定期使用中间点的校准标样检查校准曲线会造成误导实验室以为制作一条校准曲线只要满足上述要求可长期使用,不正确使用方法!不符合分析化学基本要求!如何处理?

答:CNAS认可的实验室,有境内实验室,也有境外实验室,CL10规定的是最低要求,也是采用国际上的通用规则。如果相应国家标准中有明确规定的,实验室应执行国家标准。

13. 申请的化学领域的授权签字人如都达不到CL10要求怎么办?是否可以推荐了其化学技术能力,但没有推荐化学领域的授权签字人?

答:如果实验室某个领域没有符合要求的授权签字人,则该领域的的能力不予认可。

14. CNAS-CL10:2012 5.2.1条款要求实验室从事化学检测的人员具有化学或相关专业专科以上学历,或者具有10年以上化学检测工作经历,该条款在某些实验室的化学检测人员的工作年限会达不到,能否有个比例,使没有相关专业专科以上学历而从事化学检测的人员,通过学习、培训取得上岗证,在工作中学习积累工作经验和工作年限。如评审中出现该不符合项,实验室除招有资质的人员难于整改。如招不到符合条件的人员,该不符合项关闭不了,评审组难于限制化学检测能力。

答：此条款是强制性要求，比例是100%。对于人员不能满足要求，或相关不符合项不能在规定时间内完成整改的，则相应项目不予认可。此类不符合项的整改验收，应安排现场跟踪验证，包括安排现场试验。

15. CNAS-CL10：2012 于2012年6月11日发布，2013年1月1日实施。在2013年1月1日前，评审时发现实验室未按照CNAS要求进行自查，和实验室的做法不符合新的应用说明要求，应如何处理。

答：①现场发现实验室没有进行自查的，评审组应提醒实验室进行自查。②如果评审依据是旧版文件，即使实验室没有按照新版文件操作，评审组也不能开不符合项，只能是提醒实验室。

16. 化学实验室的标准物质按CL10要求是要按计划进行核查。但在CL01中只要技术和经济条件允许，应进行...按哪个要求进行评定。

答：应执行CL10文件，因为应用说明文件是对通用认可准则(CL01)要求的明确和细化，允许其要求高于通用认可准则。

17. CL10对技术负责人的要求，在司法鉴定机构中，如公安司法鉴定机构中其角色是要求理化室技术负责人，还是机构的技术负责人之一？

答：是认可实验室的技术管理层中的1人，如果理化室只是司法鉴定机构中的1个部门，则应是机构的技术负责人之一。

18. 认可说明中关于检测经历，如何理解？对于同类产品，其中没经历产品的检测项目能被有经历的产品检测项目覆盖，可不可以视其为有经历？

答：①如果实验室从没做过该产品的检测，即使能被其他产品覆盖，也不能认可。CNAS-EL-01中明确规定认可的是实验室经常开展的检测活动。②如果实验室以前做过该产品的检测，只是由于客观原因，近两年没有检测经历，而且实验室也能提供通过试验证明其他有检测经历的产品的检测能够覆盖此产品的证据，可视其为有经历。

19. 关于认可周期内很少从事检测的认可项目如何认定？指的是检测参数、检测方法，还是包括产品标准？我国的标准体系现状是产品标准很多，一系列的产品标准检测参数和方法基本相同。在这种情况下，是否具有某些产品的检测经历，也可认为是其他同系列产品均具备相应检测经历？

答：很少从事检测的认可项目，既指参数、方法，也包括产品。成系列的产品即使检测参数、方法相同，还要看产品基质、样品前处理等是否一样，只有完全相同的情况下，才能用某个或某些产品的检测经历代替其他产品的检测经历

20. 对于原已认可的产品或参数，在三年认可有效期内均无检测经历也未参加能力验证的，是否在复评审时不再维持相关项目的认可资格？

答：①如果不能满足CNAS-RL02的要求，则不能维持认可。②如果没有可获得的能力验证，则根据CNAS-EL-01判断其是否进行了相应的质控，没有做质控的，不再维持认可。

21. 关于检测经历，不同基质的检测对象，若检测方法、检测程序、检测设备、检测条件大致相同，只是样品的前处理过程有所不同，是否要求不同基质的产品均要有检测经历才能予以认可？

答：不同基质的产品均要有检测经历才能认可，因为没有检测经历，则方法验证就存在缺陷。样品前处理直接关系到检测结果，如果没有检测经历，也不能证明实验室已很好地掌握了前处理的方法。

22. 有些单位某个项目可能3年来都没有检测过，该项目根据要求必须保留，而且该单位完全有能力做这个项目，在监督评审和复评审应如何评审该项目。

答：①实验室应提供证据证明其有能力做。②按照CNAS-EL-01中对RL01的解释评审。③1个认可周期内，现场评审至少要见证1次现场试验。

23. 实验室对溯源结论为“合格”的检定证书，是否需要确认？

答：需要确认。因为仪器设备检定合格，但不一定能够满足检测/校准的需要。

24. 经过CNAS认可的检测实验室出具的“测试/检测”报告、校准实验室出具的“测量”证书，均不可用于仪器溯源吗？

答：不可以用于仪器溯源。因为检测和校准不同，检测是使用仪器设备按照相关检测标准进行，校准是使用能够溯源至国家基准的工作标准，依据相关校准规范进行。校准对环境设施、设备等的要求往往要比检测严格。校准实验室一般在没有校准规范的情况下才会出具“测量”证书，这种情况不在CNAS的认可范围内，所以不能满足量值溯源的要求。

25. 法定机构依据校准规范出具的校准证书可否承认。

答：如果该实验室未获得认可，则不承认其量值溯源性。

26. 按照JJF1069考核取得的法定计量检定机构(如各省计量院)校准能力授权出具校准证书，如何处理?(注：上述能力尚未获得CNAS认可)

答：不承认其量值溯源性。

27. 按照JJF1033计量标准考核规范要求，部分JJF校准规范只允许出具校准证书，承认吗?(注：上述能力尚未获得CNAS认可)

答：不承认其量值溯源性。

28. 监督评审中发现检测实验室新添置的进口设备使用供应商提供的标准物质进行溯源，而供应商和实验室不能提供标物溯源至“CNAS 承认BIPM(国际计量局)框架下，签署MRA(互认协议)并能证明可溯源至SI 国际单位制的国家计量基(标准或经济体的参考标准”(CNAS-CL06:2011 4.1.3),实验室强调类似情况在国内其他认可实验室普遍存在，如何处理？

答：如果是行业内公认的标准物质，是可以承认的。

29. 在信息安全、软件测试实验室中，使用进口测试仪器比例较高，且更新换代十分快，特别是网络性能测试(从10兆、百兆、千兆到10万兆，如思博伦公司的SmartBit6000B、)、软件效率测试(并发数量，如惠普公司的LoadRunner)等，这些进口设备(软件)没有可以校准的机构，通常所能做的只能是实验室间的比

对，行业内也没有要求不确定度。请问，在实验室评审中该如何评价其量值溯源和不确定度？

答：此种情况允许实验室仅做功能核查。关于不确定度的要求具体参见相关应用说明。

30. 如对小容量玻璃量器的校准：检测实验室派出相应人员经省(直辖市)技术监督局组织的培训、考核、授权;技术监督局对内部校准使用的标准器进行了计量检定，对环境条件进行了考查，后对该实验室依据JJG***标准进行小容量玻璃量器内部校准进行了建标授权。象这种情况能否认认可其对小容量玻璃量器的内部校准能力。

答：对内部校准能力的确认，要按CNAS-CL31《内部校准要求》的规定，由相应校准评审员进行现场确认。未经校准评审员确认的内部校准，不能确认其相应的检测能力。建标不能作为内部校准能力的确认，因为CNAS认可的校准实验室，也都通过了建标考核，同样要通过现场评审才能认可其校准能力。

31. 实验室内部校准问题：实验室建了标，如何处理，组长处理方式不一。

答：①实验室即使建标，在现场评审时仍应评审其内部校准的能力。②CNAS项目主管、评审组都应严格执行CNAS-CL31《内部校准要求》，现场评审时派相应校准评审员评审内部校准能力。

32. 目前，开展内部校准的实验室一是由于没有找到合适的供应商，二是出于节约经费的考虑。现场评审中，还未见到实验室申请内部校准能力，往往是到现场才发现开展内部校准，但一般评审组里没有校准评审员，实验室也未能按照内部校准的要求开展工作，实验室仅仅是使用有证标准物质，以检测有证标准物质的结果在允许误差范围内来判定仪器设备正常可用。现场评审是不知如何把握？

答：CNAS-CL31《内部校准要求》中已明确，实验室有内部校准但未提前申报，现场评审时发现，评审组中没有相应校准人员时，使用依靠内部校准实现量值溯源的仪器设备检测的相应参数不予认可。

33. 监督评审中发现检测实验室有内部校准活动，依据国家发布的校准规范或检定规程，校准人员经实验室自行培训考核合格，参考标准及辅助设备送法定计量机构检定合格，实验室有校准记录(有不确定度信息)或检定记录(有合格结果)，记录格式内容符合规范或规程要求，涉及到内部校准项目，能否予以维持认可？

答：按照CNAS-CL31《内部校准要求》，监督评审时应覆盖内部校准，如果项目主管没有派相应校准评审员，具体情况可与项目主管沟通、处理。

34. CNAS-CL07:2011版发布后，对检测实验室不确定度评定的要求如何掌握，是否严格执行“检测实验室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”？

答：CL07是要求类文件，必须严格执行。

35. 在指示类仪器CMC数值比其分辨率还小，合理吗?如游标卡尺分辨率为0.02mm，CMC表示为 $U=12\mu\text{m}(k=2)$ ，行吗？

答：这个例子是可以的，校准分度值0.02mm的游标卡尺，读数与刻线不重合时，可以估读至0.01mm，校准结果的CMC可以是 $12\mu\text{m}$ 。

36. 检测报告的内容通常不给出测量不确定度，可否。

答：检测报告是否给出不确定度，要根据情况而定，CNAS-CL07《不确定度要求》中规定了检测实验室在何种情况下需要给出不确定度。尽管实验室不需要在所有检测报告上报告不确定度，但实验室应具备对每个出具数值的检测结果进行不确定度评估的能力。

37. 部分实验室，特别是第一方的实验室，对来自客户关于“检测结果的不确定度描述”无要求，由于此类评价相对复杂，现场如何掌握？

答：按照准则要求，实验室要有人员要具备评估测量不确定度的能力，现场评审时要进行考核。即使客户没有此类要求，实验室也应有评估测量不确定度的能力，这是标准的要求，不可缺省。

38. 未加盖CNAS认可标识的报告中出现了未认可的标准，且未加以说明，或报告未经过CNAS认可的授权签字人签字而签发，是否构成不符合项？

答：分情况而定。如果报告中声称获得了CNAS认可，而未获认可项目未注明或签发报告的人员未获认可，则构成不符合。如果报告中出没有声称获得认可，则不构成不符合。

39. 有被评审方为取得食品检验机构资质认定资格，仅申请1-2个商品，而又涉及的次要、简单的理化项目，接受对其评审是否恰当？

答：按照CNAS-EL-01中对CNAS-RL01中对检测/校准经历要求的解释，如果实验室仅申请次要项目，是不予以认可的。

40. 在食品检验机构资质认定里申请认可产品为水，现场了解是生产用水或养殖用水，能否纳入食品范畴来给予推荐认可。

答：食品检验机构资质认定的受理权限是认监委实验室部，评审组现场评审时仅对经认监委受理的申请书中申请的能力是否具备进行确认。相关情况应在评审报告中说明。

41. 建议对标准变更申报定个时间规定，如有一新标准于2011年11月1日实施，有的实验室(包括检查机构)在实施之日后的三个月内进行了标准变更申报，但有的实验室却在半年或一年后(或更长时间)才进行标准变更申报。(目的是在开具不符合项或不予确认时有个可操作的依据。笼统规定“及时申报”有时不符合实际情况)

答：CNAS-RL01《实验室认可规则》“认可变更的要求”中规定获准认可的实验室发生包括标准变更在内的一系列变更，应立即通知CNAS。“立即”的含义是应在一个月内申报。在目前正在修订的RL01中已明确具体时限。

42. 标准变更申请已提交CNAS后，如检测方法无实质性变化，可否在检测报告中注明后继续使用CNAS标识？

答：不可以。必须经CNAS认可后，才可在检测报告上使用认可标识。

43. 等同采用国外标准的需要中外标准分别认可吗？

答：必须按照中外标准分别认可。

44. 某实验室申请的酒精中纯度和杂质检测项目，所用的标准为GB***，该国标中杂质测试引用了某行业标准SY***，该行标是否需要单独拿出认可？

答：需要单独拿出认可。

45. 超出预定范围使用的标准方法，在能力表述时，何种情况表述为标准方法，何种情况表述为自编方法(标准作业程序SOP)?

答：①通过方法确认，能够按照标准方法标准检测/校准时，可以表述为标准方法。②通过确认，需要修改采用标准方法时，应编制作业指导书进行认可。

46. 被认可的标准或规范中，其内容较为简单，其引用或执行其他标准(按项目执行)，这个执行标准是否要申请认可。

答：要申请认可。

47. 关于标准的表述 申报的一种参数，是否可以列入不同检测方法的标准?例如：申报“氨基甲酸酯类农药残留量”参数，在检测标准(方法)中列入了气相色谱-质谱法，快速检测，高效液相等多种方法。①植物性食品中氨基甲酸酯类农药残留量的测定GB/T 5009.104-2003，②动物性食品中氨基甲酸酯类农药多组分残留高效液相的测定GB/T 5009.163-2003，③植物性食品中有机磷和氨基甲酸酯类农药多种残留的测定GB/T 5009.145-2003，④蔬菜中有机磷和氨基甲酸酯类农药残留量的快速检测GB/T 5009.199-2003，⑤水果和蔬菜中500种农药及相关化学品残留量的测定 气相色谱-质谱法GB/T 19648-2006。

答：一个参数可以申报多种方法标准，但检测对象应准确界定。

48. 在评审中，常遇到通用准则作为认可项目，但无具体标准/方法，无具体作业指导书。

答：原则上仅申请通用方法准则的项目，不予认可。因为所有的检测活动，大都不能直接将样品放在仪器上检测，而是要先经过样品处理、样品制备等过程，这些过程直接影响到检测结果。

49. 如果以产品标准申请认可，那么现场评审时，除了确认产品标准中申请的参数外，对产品标准中其他内容如何评审能力，还需确认吗？

答：认可评审的是检测/校准能力，对于产品标准需要确认的也是实验室申请的产品标准中涉及的检测能力的内容，对于产品标准中不涉及检测能力的内容不在认可评审范围内。

50. 以下超范围使用标准的是否可以认可?超范围使用标准的是否可以作为偏离?是否应该作为非标方法?认可参数在标准规定的参数之外;检测对象在标准规定的范围之外;用其他仪器代替的，如用ICP代替原子吸收。

答：以上都属超范围使用标准，此种情况实验室应按非标方法进行确认，评审组应核查非标方法确认数据的准确性，并对非标方法的技术可靠性进行全面分析。

51. 很多国外的法规被认可，这些法规与检测方法无关联，实验室将法规与自选的检测方法捆绑认可，暗示CNAS承认被捆绑的检测方法检测结果符合所列法规的要求，而那些检测方法中并没有规定可以检测那些物质。

答：目前法规可与检测方法标准一同认可，但没有检测方法，不能单独认可法规。有些法规出台时，一些限定物质还没有具体的检测方法，因此实验室需要选择合适的方法，并按非标方法进行确认。

52. 如何解决认可申请中使用其他领域的标准方法(如，使用环境有害物质化学检测中的美国EPA标准广泛地在纺织、玩具等领域中的能力申请)在本领域中申请的问题。

答：①实验室要按非标方法进行确认。②如果是参考使用其他领域的标准，则实验室应编制作业指导书，并同时进行认可。

53. WI14-01作业指导书是否可作为不符合项/观察项的判定依据？

答：不可以，因为SOP是评审员在评审时遵照执行的文件，是对评审提出的要求，不是实验室建立管理体系的依据，也不是评审依据。

54. 对于理化检测实验室，没有试样制备能力的实验室如何掌控？是否需要限制或说明？对于申请含有焊接等前期样品制备的实验项目，当实验室没有焊接能力的时候如何处理？因为焊接工艺会影响后期试验的结果。

答：需要在限制范围栏说明不做样品制备。

55. 对于没有样品加工的实验室需要特别关注，尽管仪器设备很准，但是样品加工出现错误将会是颠覆性的问题，是否可以作为分包处理？

答：如果样品加工直接影响到检测结果，而实验室又不具备样品加工能力时，应按如下处理：①若检测标准中包含样品加工的要求，则在限制范围栏加以限制。②若检测标准中不包含样品加工的要求，则在说明栏加以说明。

56. 对于力学性能的拉伸、布洛维硬度、冲击等的参数和能力限制问题：例如冲击试验有冲击能量、冲击试样类型、冲击试验温度等；对于布氏硬度试验标准有多达21个标尺(试验力和压头直径的组合)，有的试验室值能做其中一个标尺，有的实验室可以做很多标尺，但是好多评审过的试验室没有限制，拉伸试验也是一样的，是否需要限制？

答：需要限制。应准确界定实验室的能力，对于不具备的能力要加以限制。

57. 在评审中，常遇到已获认可的项目(如等级保护、风险评估)，但实验室没有作业指导书，且认可项目没有限制(一般限制第五级)；

答：评审员在现场评审时，应对其不具备的能力进行限制。例如IP等级，对于没有相应设备的等级不能认可，应在限制范围中加以限制。评审组有权对已认可的项目根据现场评审结果予以相应限制。

58. 对于主要租用企业的设备和场地开展检测的，或与其他机构以业务收入分成方式进行检测项目合作(如完全利用他人的设备、场地甚至人员)的，相应项目是否不能被认可？

答：不能认可此种情况

59. 新版实验室认可评审工作指导书4.4.12条款规定：“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”。具体的汇报内容和方式

应该如何?如：是否需报书面或电子版材料?评审员及组长是否还需上报《现场评审策划方案表》?目前各评审组做法也一不同。等，希望明确一下，统一起来。

答：可以是纸质版，也可以是电子邮件。报评审材料时不再要求报“评审策划方案表”，CNAS-W114-01中已删除了此表。

60. 现场评审时发现缺少仪器设备，是开具不符合项还是取消相应参数(非整个项目)?现场评审缺少检测设备，开不符合，关闭材料提供新买设备照片和发票复印件是否可以?有的实验室造假。

答：视具体情况而定。如果缺少的是主要设备，则不予推荐认可。如果缺少的是辅助设备，且在整改期内实验室能够采购到仪器设备，并且完成相应工作，可以开不符合项，但要现场跟踪验证。如果在整改期内不能完成上述工作，或整改验收不合格，则对相应参数不予认可。

缺少设备的不符合，不能仅靠照片和发票完成整改验收，现场跟踪验证，需要时，还要考虑安排现场试验。

61. 持有国外无损检测机构资格证书与依据国内检测方法标准从事非特种行业无损检测的确认?反之，持有国内无损检测机构资格证书与依据国外检测方法标准从事非特种行业无损检测的确认?

答：持什么证书做什么标准!即便是国内证书也有很多种，做特种设备就要有特种设备监督管理部门发的证，做钢结构就要有特设或机械学会发的证，航空海洋都是一样!水利电力石油等没有特殊要求时都已并入特种设备或者叫质检总局的发证范围。此条款在CL14中有明确规定。

62. 实验室设置了一个以上的技术负责人或者质量负责人，在体系文件中又未明确其职责，是否可以开不符合?

答：可以开不符合。因为每个技术负责人其负责的领域、职责都会有不同，实验室应明确其职责。但职责在哪一层次的文件中规定，由实验室自己决定。

63. 被评审单位《质量手册》及程序没有提及应用说明，可开不符合项吗?

答：如果仅是没有提及应用说明，没有问题，关键是审查应用说明的要求是否在体系文件中(无论哪个层次)落实。

64. 组长文审20天不够，还需要被审机构有修改补充的时间，建议在文审基本合格后在实施现场评审。

答：20天是指组长审查文件，给出审查意见的时间，不包括被评审机构整改的时间。如组长审查文件发现，存在影响现场评审的问题，需实验室整改合格后才能进入现场评审的，可选择“暂缓实施现场评审”。如果存在的问题不影响现场评审，可与项目主管沟通后，将问题反馈给被评审机构整改，待现场评审时跟踪整改情况。

65. 现场发现实验室主要管理人员或场地或内部结构发生变更，未向CNAS办理变更手续。

答：①管理人员等变更未申请，开不符合项。②场地或环境设施变化未申请，则要暂停认可资格。

66. 在评审中会出现已经修订变更的标准，而实验室申请书中未提出更新，如何处理？

答：首先要了解实验室为什么没有申请变更，是实验室标准跟踪方面出现了问题，还是由于特殊原因实验室需要使用作废标准。如果是前者，由应开相应不符合项，实验室如果现场提出变更要求，则按WI14-01的相关规定处理(6.5.1)。

67. 实验室直读光谱等操作指导书“省略”关键环节，操作人员不能从指导书中得到全部指导内容。

答：①当时评审组与实验室有争议。②此为不符合，按CNAS-CL01第5.4.1的要求编制的作业指导书，不应“省略”技术要求。

68. 现场发现存在过期技术标准。

答：①查是由于有合理规定但执行出现问题，还是规定不合理，或是查新路径有问题，或是没有规定，开不符合项。②如果实验室现场提出变更要求，如评审组具备能力，则进行确认，否则不予确认，要求实验室向CNAS提交变更申请。

69. 实验室提出的申请能力范围内含“外资企业”的企业标准，如何确认？是否加注限定范围后确认？

答：企业标准按非标方法要求予以确认。

70. 申请的项目，现场核查时没有相应的对照品(标准溶液、标准菌种、标准气)。

答：现场评审时，没有标准物质或试剂等情况，不予认可。

71. 现场试验安排有比例要求吗？扩项的现场试验比例要比维持认可的多吗？

答：现场试验没有比例要求，但WI14-01作业指导书中规定了选择现场试验的要求。现场试验应覆盖所有关键检测技术。

72. 现场发现实验人员操作或从记录上反映未按技术标准的规定操作。

答：①如属对方法掌握不正确，则不推荐该项目。②如属依据经验对方法的偏离，开不符合项，要求实验室核查文件规定并办理必要的手续，制定内部作业指导书。

73. 对新申请扩项的产品标准，现场试验安排：每个产品都要安排现场试验见证还是同类产品(主要检测参数相同)安排一种？

答：主要参数相同的同类产品，可以选择难度系数最大的产品做实验，用难度大的覆盖难度小的，同时必须关注不同产品之间，相同参数操作的差异和特殊参数的能力是否具备。

74. 已获认可的标准中，如ASTM F963-11中引用的ASTM D3421：1975已作废，上述两个标准能否维持认可？

答：可以维持认可，但推荐认可作废标准时，应在“说明”栏注明理由。

75. 一些实验室整改工作不到位，体现在：①尽管不符合项报告已明确，但实验室理解不足，造成整改不到位；②整改就是纠正，无措施；是否在进行整改后一段

时间内未再发现同类问题，也无法体现跟踪验证;③整改就是补记录，并且补得很完善，几乎可将评审的不符合项给推翻。等等。以上情况继而可导致整改时间已过期。

答：①充分沟通，并在评审报告中说明。②查看实验室的原因分析是否到位，要求实验室制定纠正措施。③整改不允许补记录、改记录，应在今后的工作中改正。④如果由于实验室的原因不能按期完成整改，评审组可建议暂停认可资格，如实上报。在末次会上应将此种情况明确告知实验室。

76. 组长进行申请资料审核时，因专业限制，不能对所有专业的技术内容进行评审，如设备配置表、经历报告、不确定度评估等，会给现场评审带来一些问题。

答：评审组长可以向项目主管提出需求，由项目主管确定技术评审员后，由技术评审员进行审查。

77. 实验室扩项，现场评审时如实验室提供不出“开展新项目的模拟实验记录报告，及本单位审核批准材料，如何处理？

答：对于扩项项目如果实验室没有进行过验证，则现场评审时不予确认，不推荐认可。

78. 检测报告签字部分只有批准是授权签字人手签体，审核和检验人是用人员代码表示(打印件)，实验室说是为了人员保密。

答：只要实验室对人员代码有明确规定，不会造成混淆，且能够追溯，是可以的。

79. 多场所实验室的授权签字人问题：总部实验室外的异地实验室仅做试验，提供测试原始记录，传送给总部，由总部实验室出报告，却申请了几名总部实验室的授权签字人作为异地实验室的授权签字人。是否可以这样以为该异地实验室只是试验场所，未包括检测的全部过程，不具备出具报告的能力，授权签字人不应认可。

答：证书附件中，认可的授权签字人的地址是指其签发报告的地址，而不是试验地址。

80. 如果1个授权签字人涉及多个领域(化学、物理、无损等)如何掌握其相关专业与年限;如果无专科学历时就工作年限10年满足，此时对多领域如何把握?如两个领域要求20年?还是10年只能考虑1个领域?，10年工作经验两个领域都不满足?

答：如果学历不满足，则10年的工作经历应是1个领域，而不是多领域的组合。授权签字人必须在授权领域有相应的经历。

81. 如果实验室只有一名授权签字人，也没有代理人，是否可以说实验室人员不够?

答：如果实验室能够证明1名授权签字人足够，则不能说实验室人员不够。

82. 应用说明要求实验室授权签字人应具有化学专业本科以上学历，并具有三年以上相关技术工作经历。如果不具备上述条件，应具有足够的化学相关领域检测工作经历(至少十年)——有些规模小的检测室人员硬件不满足要求，但具备能

力，且只仅此一个人是授权签字人，如果不推荐将无法出具报告，这点如何掌控？

答：实验室没有符合要求的授权签字人时，不予认可。因为对实验室技术能力的认可是由检测/校准能力和授权签字人两部分组成。

83. 评审报告附件3.2(现场试验记录)序号最好与附表3或附表2一致，如果用申请书序号，现场评审易出错!操作也不方便。

答：不能与附表2或附表3对应，因为：①从逻辑上说，先完成附件3.2(新版报告的附件3)，后完成附表2或附表3。②如果附件3.2不予确认的，将不会出现在附表2或附表3中，无法对应。③附件3.2是对申请能力的确认，所以应对应申请书。监督评审时，可对应到证书附件的序号。

84. 有时评审报告已由评审员签字，但在整改过程中，评审报告的有些内容已经变化，比如有的能力需在附表2中删除(不予推荐)，评审组长是否可以“划改”(按准则要求)予以修正？

答：可以，但要在整改验收情况中说明。

85. 评审报告中增加的“质量监控方式”描述不包括“能力验证计划”？是否应合二为一？

答：能力验证只是质控方式中的一种，一个实验室的质控不可能仅靠能力验证。如果此栏与“能力验证”栏合并，其结果很可能是只填写能力验证的相关内容。

86. 新评审报告正文和附表2中都要评审员确认的序号吗？是否重复？

答：都要评审员确认的序号，含义不同。正文是从分工角度对整个评审情况(评审报告)的确认，附表是对推荐认可的能力的确认。

87. 在一个自来水公司检测中心的复评+扩项评审时，实验室在已经认可的部分水质检测项目中新增了检测方法，但同时，实验室又减少了原认可的食品及食品添加剂的检测领域，请问：此种情况授权签字人的“授权范围变化”如何填写？

答：按填写说明，可以只填写“授权范围变化”。

88. 随着实验室业务增加，有的实验室在本部之外建立有试验基地。如果实验室业务接收、报告签发等均在本部，试验基地距本部较近、且仅定位于是进行试验的场所，评审报告附表1、2是否需要分开描述？

答：由于签发报告在本部，因此附表1不用分开描述。但试验地点不同，附表2必须分开描述。

89. 实验室评审报告附表2中检测对象序号及项目/参数序号填写问题。评审过程中，实验室申请的一些检测对象或项目/参数常会因不具备认可条件而不予认可而删除，从而导致实验室申请书附表2-1与实验室评审报告附表2的二种序号存在差异，本人也没发现CNAS相关文件中对此有具体的处理规定说明。希望本次会议明确一下在出现此种情况时，实验室评审报告附表2的序号及其相应内容的填写方法。

答：各按各的序号填写。申请书附表2-1与实验室评审报告附表2的序号有可能不一致。

90. 在评审中有扩项，但是领域没有变化，授权签字人的考核时是否按照扩大领域考核，附表1推荐认可的实验室授权签字人的备注栏如何填写，尤其是监督评审时，是否需要提供附表1。

答：有扩项，授权签字人的授权范围就有可能变化，因此“备注”栏可填写“授权范围变化”。监督评审时，如授权签字人及授权范围没有变化可不填写附表1。

91. 对于监督评审，附表2是否可以不填写报CNAS?对于扩项和变更部分，只需单独形成附表2即可?

答：监督评审时，如果认可的标准没有变化，可不填写评审报告附表2。如果标准有变更，或进行监督+扩项评审，附表2可仅填写变更和扩项的内容，但在“说明”栏注明。

92. 评审报告附件6实验室不符合项/观察项记录表中，“CNAS认可要求”是否用于判定文件的符合性?“管理体系文件”和“检测/校准方法”用于判定实施性不符合?结论：“不符合项，与规定不符合”，这里“规定”是否统一为“应用说明”或CL01对应条款。

答：不符合项报告中，“不符合项，与规定不符合。”，一般情况下，均填写CL01、应用说明、规则文件、要求文件。

93. “评审报告填写说明”目前与B1版评审报告不一样，请大致说明下评审报告正文•四新增的能力验证、质量控制、技术能力等的描述要点。

答：目前作业指导书中的“评审报告填写说明”已按B1版修改。评审组长培训材料中也有相关要求。

本文来源：中思锐标质量论坛，侵删

猜您喜欢

[实验室如何应对CNAS监督扩项评审](#)

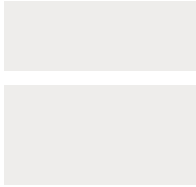
[CNAS现场评审：“暴风雨”前的疯狂文档](#)

[一表读懂CMA/CNAS/CAL区别](#)

[CNAS认证十大必备要点](#)

仪器信息网

微信号：instrument123



长按识别二维码关注我们

有机会被小仪吗拉进行业讨论群，并有红包抢哦~

[阅读原文](#)
