



**标准物质/标准样品生产者
认可评审
工作指导书**

中国合格评定国家认可委员会

目 录

1 目的.....	3
2 范围.....	3
3 职责.....	3
4 评审过程.....	4
4.1 评审流程图.....	4
4.2 评审策划.....	4
4.3 文件资料审查.....	5
4.4 预评审.....	6
4.5 现场评审前的准备.....	6
4.6 现场评审工作预备会.....	7
4.7 现场评审.....	8
4.8 跟踪验证.....	12
5 监督评审.....	13
6 复评审.....	13
7 扩大认可范围的评审.....	14
8 评审中常遇问题的处理.....	14
9 填写评审报告的要求.....	14
10 对评审员的评价.....	15
11 工作记录.....	15
12 相关表格.....	15

标准物质/标准样品生产者认可评审工作指导书

1 目的

为规范标准物质/标准样品生产者认可评审工作，保证评审结果公正准确，评审过程、评审要求和评审方法的一致性，编制本指导书。

2 范围

标准物质/标准样品生产者必须同时符合 CNAS-CL04 和 CNAS-CL01 的要求。本指导书适用于 CNAS-CL04 的评审工作，包括评审组在接受任务后对标准物质/标准样品（RM）生产体系（不包括检测/校准体系）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。对于 CNAS-CL01 的评审工作要求，执行实验室认可评审作业指导书（CNAS-WI14-01）。

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、标准物质/标准样品生产者之间的联络；
- 3.1.3 负责评审策划，预评审的建议；
- 3.1.4 完成/组织完成对标准物质/标准样品生产者质量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 对新参加评审工作的成员进行简短、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 向认可五处提交完整的《标准物质/标准样品生产者评审报告》（CNAS-PD14/18）。

3.2 副组长

- 3.2.1 协助组长工作。

3.3 质量管理体系评审人员：

- 3.3.1 完成/协助评审组长完成对标准物质/标准样品生产者质量管理体系文件评审；
- 3.3.2 协助评审组长完成对标准物质/标准样品生产者关键人员的评审。

3.4 技术能力评审人员

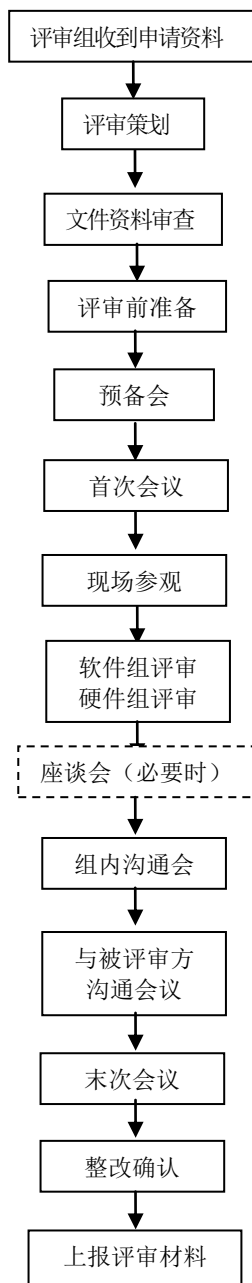
- 3.4.1 完成/协助评审组长完成对标准物质/标准样品生产者技术文件的评审；

3.4.2 评审标准物质/标准样品生产者申请认可范围内的技术能力, 负责对评审中发现的技术问题提供判定意见;

3.4.3 协助评审组长完成对标准物质/标准样品生产者关键技术人员的评审。

4 评审过程

4.1 评审流程图



4.2 评审策划

4.2.1 评审组长收到申请资料后, 根据标准物质/标准样品生产者的申请范围, 协助项目主管组成评审组, 确定评审组人员的分工。

4.2.2 评审组长根据评审组成员的专业分工, 将相关申请书附表、质量手册、

程序文件中涉及技术要素部分及标准物质/标准样品生产者提交的其它技术资料分发给相应评审员, 并提出资料审查的要求, 做好评审准备。

4.3 文件资料审查

文件资料的审查实行评审组长负责制。评审组成员按照组长要求审查资料, 并将审查结果反馈给评审组长。

4.3.1 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。

4.3.2 除《认可资料审查通知单》中的资料审查要求外, 评审组在进行资料审查时还应注意:

- a) 认可申请书的填写是否符合要求;
- b) 依据认可准则及适用的认可要求评价标准物质/标准样品生产者的质量管理体系文件及其运行状况。该体系应涵盖 RM 生产的所有环节和场所, 包括从生产策划、材料制备、均匀性检验、稳定性检验、测定、特性值及其不确定度的赋予与确定、证书批准与发放、存储直到销售和售后服务等, 其中各环节的关系及工作接口应描述清晰, 沟通渠道应通畅, 各场所的人员职责应明确;
- c) 审查有多场所标准物质/标准样品生产者的质量管理体系文件时, 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, 各场所标准物质/标准样品生产者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;
- d) 如未申请或获得单独的 CNAS-CL01 认可时, 其文件是否满足相关要求(如能力验证);
- e) CNAS-PD14/05《认可资料审查通知单》中表述的典型项目检测报告/校准证书/检验报告(证书)栏目, 表格中“典型项目检测报告/校准证书/检验报告(证书)”不适用本领域评审。

4.3.3 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题或不符合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。评审组长在评审报告中须对资料审查时发现的疑点问题或不符合的核实和处理情况进行说明。

4.3.4 评审组长须对标准物质/标准样品生产者补充提交的资料和/或整改材料进行审查, 审查合格后, 方可建议实施现场评审。若标准物质/标准样品生产者的体系文件进行了重大修改或换版, 评审组长应根据修改内容的审查情况, 向项目主管提出现场评审前标准物质/标准样品生产者质量管理体系运行时间的建议。

4.3.5 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 4.4。
- b) 当审查结果为“资料审查符合要求，可对申请事项予以认可”时，应根据不同评审内容，填写并以书面和电子版本形式提交相应的评审报告附表和附件；
- c) 当审查结果为“暂缓实施现场评审”或“不实施现场评审”时，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。

4.3.6 认可资料审查通知单的填写应符合：

- a) “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）；
- b) “拟现场评审时的有效工作时段安排”应明确说明各项评审内容的评审时段，“计划时间段”的填写可笼统填写第×天，不必写明具体日期。

4.4 预评审

4.4.1 评审组长对申请文件审查后，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同意后，实施预评审。

- a) 尚不能确定现场评审有关事宜时；
- b) 标准物质/标准样品生产者申请认可的项目对环境设施有特殊要求时；
- c) 需要对多场所的标准物质/标准样品生产者预先了解有关情况时。

4.4.2 预评审中发现的问题，可告知标准物质/标准样品生产者，但不应提供有关咨询。预评审的结果不作为评价标准物质/标准样品生产者质量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。

4.4.3 评审组长应在预评审结束后 10 个工作日内向认可五处项目主管报送《预评审报告》（CNAS-PD14/06），并给出建议近期安排/暂缓安排现场评审的建议。

4.5 现场评审前的准备

4.5.1 评审组长在资料审查的基础上，全面策划本次现场评审。

4.5.2 对于监督评审，评审组长根据前几次评审的资料，策划本次监督评审。

4.5.3 对于复评审，评审组长在接受任务时，从项目主管处获取申请方在上个认可周期内的认可相关资料，对其在本认可周期内质量管理体系运行情况和维持情况进行评价；填写在《复评审前评价表》（CNAS-PD14/13）中，在此基础上策划复评审。

4.5.4 评审组长应及时与 CNAS 项目主管沟通，了解对被评审方的申投诉情况。

4.5.5 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，以及评审组每个人员的工作范围；
- b) 当涉及多场所时评审时，日程表应覆盖所有场所；

- c) 涉及多场所时, 评审组长应提前与标准物质/标准样品生产者确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等;
 - d) 现场评审前, 在标准物质/标准样品生产者及评审组成员间达成一致。
- 4.5.6 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;
 - b) 列出现场评审时拟查阅的记录清单;
 - c) 对申请认可的项目中相关检测项目, 计划采用的确认方式;
 - d) 拟定现场抽样检查的项目及人员。项目和人员的抽查应保证具有足够的代表性;
 - e) 准备现场评审用的表格, 如评审报告附表等。
- 4.5.7 现场抽查项目和人员的选择应符合以下要求:
- a) 初次评审和扩项评审时, 应覆盖标准物质/标准样品生产者申请认可的所有产品领域, 以及所有生产过程;
 - b) 抽样取证时应首先考虑被评审方技术难度大、材料和产品均匀、稳定性差、生产过程和环节复杂、生产量大的领域及其相关人员;
 - c) 监督或复评审时, 新上岗人员进行操作的项目;
 - d) 监督或复评审时, 上次不符合项要求整改验证的项目;
 - e) 监督或复评审时, 标准物质/标准样品生产者技术能力发生变化的项目。
- 4.5.8 评审员应将各自所做的评审准备记录提交评审组长。
- 4.5.9 评审组长须在现场评审前将评审组进行现场评审策划的记录提交项目主管。
- 4.5.10 当评审组成员因为特殊原因需变更评审计划时, 评审员应在现场评审前3个工作日将变更原因通知项目主管。
- #### 4.6 现场评审工作预备会
- 4.6.1 现场评审工作预备会根据情况可以集中召开或分次召开, 也可以采取不同方式, 但内容必须完整。
- 4.6.2 预备会由评审组长主持, 参加本次评审的评审员参加。
- 4.6.3 预备会至少应包括:
- a) 进一步确认评审日程安排, 明确评审任务及工作方式, 确定评审组成员分工, 明确评审组每个成员的职责;
 - b) 对评审要求统一认识, 达成共识;
 - c) 介绍资料审查的情况;
 - d) 明确每个评审员现场评审时需完成相关工作表格;
 - e) 检查评审的准备情况(文件资料及评审表格);
 - f) 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;
 - g) 签署《现场评审人员公正性声明》(CNAS-PD14/10);

- h) 对新参加评审工作的成员进行简短培训;
- i) 宣布评审纪律, 重申评审员行为准则。

4.7 现场评审

现场评审中评审组和被评审方一起召开的正式会议均应填写《现场评审会议签到表》(CNAS-WI14-01/02)。

4.7.1 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, 会议内容:

- a) 评审组长介绍评审组成员;
- b) 明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门(岗位)、人员;
- c) 介绍并与被评审方确认评审日程;
- d) 请被评审方负责人介绍机构概况、主要工作人员, 以及认可准备工作情况;
- 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, 并向标准物质/标准样品生产者做出保密的承诺;
- 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) 与被评审方确定评审组的工作场所及所需资源, 为评审组配备陪同人员;
- i) 向被评审方声明评审组成员不收取任何费用, 被评审方不应支付评审员任何费用, 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等注意事项。

4.7.2 现场观察

4.7.2.1 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。

4.7.2.2 现场观察可根据被评审方的规模和场所分布, 采用不同形式, 对小型的、专业单一的被评审方可统一进行, 对大型的、综合的可分组或分专业领域进行。

4.7.2.3 评审组长应控制现场观察的时间, 现场观察的目的是对被评审方有个全面认识(如平面布局、设施安排等), 不要纠缠于观察中的发现。

4.7.2.4 现场观察后, 必要时, 评审组可对评审日程表和技术能力考核方式进行微调, 但应确保相关评审员了解该变化。

4.7.2.5 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。

4.7.3 现场评审

4.7.3.1 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。

4.7.3.2 技术能力的确认原则上应基于现场取证的结果和评审员的专业判断能力, 尽量减小认可风险(现场取证的抽样原则见 4.5.7)。

4.7.3.3 现场评审时评审组应重点关注以下问题:

- a) 标准物质/标准样品生产的全过程（从材料准备到售后服务）和所有环节，确定其生产模式，并在报告正文中综合叙述，并在附表 1 中明示；
- b) 标准物质/标准样品生产策划、研制报告，包括均匀和稳定性检验、不确定度的评估、溯源性等信息和记录；记录是 RMP 生产活动证明的唯一证据，必须一一查证落实；
- c) 内审和管理评审是否取得预期的效果；
- d) 内审和管理评审输出的实施和验证；
- e) 被评审方对其人员培训有效性的评价；
- f) 环境设施，包括材料制备、检测、库存等方面；
- g) 仪器设备的量值溯源情况；
- h) 如果被评审方采用多家定值的方式为标准物质/标准样品赋值，应重点检查其对合作方的控制；
- i) 如采用独家定值，对其测量能力的检查应该按照 CNAS-CL01 进行，并特别关注测量溯源性和不确定度评估；
- j) 内部质量控制的有效性，以及适当时参加外部质量保证计划（含能力验证）结果的应用。

4.7.3.4 对被评审方每类标准物质/标准样品不确定度的评估和量值溯源的有效性，评审组按照 CNAS-CL04 认可准则进行评审。对准则的符合性填写《标准物质/标准样品生产者评审报告》的附件 3.1、3.2、3.3 和 4.1。对于 RM 定值的统计原则，可参见 CNAS-GL29。应用 CNAS-GL29 之外的方法时，评审组应要求被评审方提供其方法的合理性证明并进行判断。

4.7.3.5 对标准物质/标准样品证书内容信息的有效性，评审组应确认对于 CNAS-CL30 要求的符合性。对 CNAS-CL30 的符合性填写《标准物质/标准样品生产者评审报告》的附件 3.4。

4.7.3.6 在现场评审时，对不同类型的评审，技术确认方式也不同。

4.7.3.6.1 初次评审和扩大认可范围（包括认可变更中新增的内容），对所有领域必须逐个确认。

4.7.3.6.2 监督评审和复评审，可以将已获认可的技术能力按照最终公布格式进行整体确认，确认的单元为产品类别。

4.7.3.7 不符合项和观察项要求：

4.7.3.7.1 不符合项和观察项的判定依据：

- a) 质量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；
- b) 质量管理体系和技术活动的运行过程、运行记录、人员操作的判定依据是质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）等。

4.7.3.7.2 不符合项应事实确凿，其描述应严格引用客观证据，如具体的记录、

报告、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。

4.7.3.7.3 对于多个同类型的不符合项，评审组内部会议时，应汇总成一个典型的不符合项开具不符合项报告。

4.7.3.7.4 对多场所标准物质/标准样品生产者开具的不符合项报告应注意：对各个场所都存在的相同不符合项，统一开一份不符合项，如果属于总部的问题，不符合项应开在总部的管理机构。如果是涉及部分场所的不符合项，可在不符合项报告中，注明发现问题的相应分场所。

4.7.3.7.5 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。

4.7.3.7.6 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。

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

4.7.3.7.8 观察项的提出，是为了提请被评审方注意。被评审方应关注并进行改进，必要时制定纠正措施或预防措施。

4.7.3.7.9 评审组不一定要求被评审方对观察项提供书面整改报告，但应要求其进行说明，随整改材料上报。

4.7.3.7.10 在监督评审和复评审时，评审组应关注上次评审时开出的观察项。

4.7.3.8 对于租用设备的要求

4.7.3.8.1 在以下情况，被评审方租用的设备，可作为其技术能力予以认可：

- a) 租用的设备由被评审方的人员进行操作；
- b) 被评审方对租用的设备进行维护，并能控制其校准状态；
- c) 被评审方对租用设备的使用环境、设备存放应能进行控制。

4.7.3.8.2 在以下情况，被评审方租用设备，不能予以认可：

- a) 租用的设备不由被评审方的人员进行操作；
- b) 租用的设备由多家使用，但被评审方不能对其进行维护和控制。

4.7.3.9 关于被评审方符合相关法律法规的要求。

4.7.3.9.1 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，评审组应书面报告认可五处，提请 CNAS 注意。评审组可以用观察项的形式提出，以引起被评审方的重视。

4.7.3.9.2 现场评审时, 评审组应检查被评审方遵守相关法律法规的情况, 如特定器具的核准以及特殊人员的资格等。

4.7.3.10 对内审员的要求:

4.7.3.10.1 被评审方的内审员应经过有效的培训, 并有有效的授权。

4.7.3.10.2 内审员培训的有效性, 可从以下几点来判断:

- a) 内审员的培训内容符合 CNAS 内审员培训教程的要求;
- b) 内审员的培训时间不少于 20 学时;
- c) 内审员具备进行内审的能力。

4.7.3.10.3 通过以下过程, 对内审员的能力进行评价:

- a) 评价内审报告的质量;
- b) 审查内审报告的真实性、信息的完整性;
- c) 提问内审员对内审的理解、内审的过程和内审目的等。

4.7.4 必要时召开座谈会, 以了解被评审方体系的实施与运行情况。

4.7.5 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, 写成书面报告。

4.7.6 与被评审方沟通

4.7.6.1 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。

4.7.6.2 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, 听取被方的意见, 需要时解答被评审方代表关心的问题并消除双方差异。

4.7.6.3 对于多场所的标准物质/标准样品生产者, 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, 强调待各场所评审情况汇总后, 统一开不符合项报告。

4.7.7 末次会议

4.7.7.1 末次会议前评审组应完成评审报告。

4.7.7.2 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验证日期和验证方式, 需要时应声明评审组可能还需要回到评审现场对不符合项的整改情况进行核查;

- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审存在的风险。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) 标准物质/标准样品生产者对评审结论发表意见并签字;
- e) 介绍 CNAS 对认可标准物质/标准样品生产者的有关管理规定。

4.7.7.3 对于多场所标准物质/标准样品生产者, 各分地点评审结束后, 最终在总部召开末次会议, 评审组全体成员应尽量参加, 至少各分组组长应参加。对于被评审方方面, 至少应要求各分场所主任参加最终的末次会议。

4.7.8 后续工作

4.7.8.1 评审组撤离现场前, 将评审报告、附表和相应附件复印, 留存被评审方。

4.7.8.2 评审组长应将项目主管提供的质量手册、程序文件、典型领域的研制报告、必要的检测报告/校准证书, 以及现场评审时被评审方提供的文件、资料等全部归还被评审方。

4.8 跟踪验证

4.8.1 现场评审后, 评审组长或其指定的评审员对标准物质/标准样品生产者的纠正措施进行跟踪验证, 并确认其是否有效。

4.8.2 评审组应从以下几方面对标准物质/标准样品生产者提交的整改材料进行验证:

- a) 标准物质/标准样品生产者对不符合项是否进行了原因分析;
- b) 标准物质/标准样品生产者制订的纠正措施是否具有针对性;
- c) 不符合项是否已得到纠正;
- d) 纠正措施是否有效, 能否保证类似问题不再发生。

4.8.3 评审组应要求标准物质/标准样品生产者提交的对不符合项实施纠正的证据, 是记录复印件, 原件在标准物质/标准样品生产者归档留存。

4.8.4 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) 对于涉及影响检测结果的有效性和认可机构诚信度的不符合项;
- b) 涉及环境设施不符合要求;
- c) 涉及仪器设备故障、欠缺的;
- d) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

4.8.5 评审组对标准物质/标准样品生产者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。

4.8.6 对标准物质/标准样品生产者未按期完成整改的, 评审组长应及时报告项目主管。

4.8.7 跟踪验证的期限: 评审组长在收到标准物质/标准样品生产者的整改材料后, 应在 15 日内提出确认意见, 确认有效后, 应在 15 个工作日内提交项目主管。

5 监督评审

5.1 评审重点: 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, 参加能力验证的情况(适当时), 变更情况, 上次评审发现的不符合的纠正措施、上次评审的观察项等。

5.2 定期监督评审可涉及认可准则的全部要素。

5.3 监督评审中发现的不符合项的整改期限最长为 2 个月, 直接影响技术能力的为 1 个月。

5.4 监督评审时认可标准变更的处理:

5.4.1 现场监督评审时, 对被评审方提出认可能力变更要求的, 评审组应视评审组的情况, 对变更内容进行评审。

a) 变更内容在评审组成员能力范围内, 且不影响评审计划进度时, 评审组可在现场受理变更。但对被评审方未及时向 CNAS 提出变更申请, 应开具不符合项。

b) 变更内容在评审组成员能力范围内, 但需延长评审时间时, 评审组长应请示项目主管后再做决定。

c) 超出评审组成员能力范围的变更, 评审组不予确认。但评审组有义务在评审报告中说明。

5.4.2 认可能力变化且与原认可能力无直接联系时, 评审组应建议被评审方按扩项提出认可申请。

5.5 监督评审时发现被评审方已更名:

5.5.1 得到 CNAS 确认的更名, 评审组应核实有关证明文件;

5.5.2 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, 不得使用认可标志;

5.5.3 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标准物质/标准样品生产者的名称, 均应使用评审通知中出现的名称。

5.6 监督评审时, 评审组若发现被评审方已获认可的项目不具备能力, 应不予推荐该能力, 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。

5.7 监督评审或复评审时, 评审组若发现以前的评审组将被评审方不具备能力的项目予以了推荐认可的情况, 应立即向 CNAS 评审员处通报。

6 复评审

6.1 复评审的实施程序和要求与初次评审时相同, 但在技术能力确认方式上可以有所简化。

6.2 复评审时, 组长应在接受任务时, 从项目主管处获取申请方在上个认可周期内认可相关资料。评审组长需对申请方在本认可周期内质量管理体系运行情况和技术

能力维持情况进行评价, 填写在《复评审前评价表》(CNAS-PD14/13) 中, 在此基础上策划复评审。

6.3 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标准物质/标准样品生产者获认可期间维持情况, 以及对于其检测能力, 在适当时参加能力验证活动的结果的评价基础上进行, 如在整个认可有效期内均能保持良好的状态, 则可采用简便的考核方式(如整体确认)进行确认, 但评审范围应覆盖所有的领域。

6.4 对整改期限的要求执行 5.3。

7 扩大认可范围的评审

7.1 扩大认可范围的评审参见初次评审程序。

7.2 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 评审中常遇问题的处理

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 现场评审时发现被评审方有故意损害 CNAS 声誉的行为

评审组在评审现场发现被评审方恶意使用了认可标志、从事了有损 CNAS 声誉、严重违法、违规情况时, 应立即通报 CNAS 认可五处, 并中止现场评审。

8.5 中止现场评审

评审组在下列情况下, 经请示认可五处同意, 可以终止评审:

- a) 被评审方实际状况与申请资料描述严重不符;
- b) 被评审方质量管理体系控制失效;
- 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) 被评审方有恶意损害 CNAS 声誉的行为。

9 填写评审报告的要求

9.1 评审报告和记录表格的填写原则:

- a) 不允许改动评审报告和记录表格的结构;
- b) 可以根据需要取舍对部分栏目的填写;

- c) 现场评审时, 一般情况下, 未经项目主管同意, 评审组不得擅自更改申请; 书的格式和内容, 评审报告的内容应与申请书一致。

9.2 评审报告正文

9.2.1 评审报告正文中所设置的内容应填写完整。对 CNAS-CL01 符合性的相关结论, 只需做简要描述, 并指明见评审报告附件即可。

9.2.2 标准物质/标准样品生产者质量文件的评审结果中应包括评审组长在资料审查时提出的不符合的处理结果。

9.3 评审报告附表

9.3.1 扩项评审、监督/复评审中有关变更、扩项的项目应在附表 1 中“备注”栏注明“变更”、“扩项”的字样。

9.3.2 在监督评审时, 若评审组推荐维持认可的能力与原认可能力完全一致, 则可不填写附表, 但应在评审报告正文中说明“推荐维持认可的能力见认可证书附件”的字样。

10 对评审员的评价

10.1 观察员对评审组长进行评价, 主任评审员对非独立评审组长进行评价, 填写《评审组长现场见证评价报告》(CNAS-PD10/11), 交评审员处。

10.2 评审组长每次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《评审员评审经历评价表》(CNAS-PD10/04) 和《技术专家使用评价表》(CNAS-PD10/07), 交评审员处。

10.3 评审组长可对评审员专业能力的扩充或删除向评审员处提出建议。

10.4 对于多场所需分组进行评审的评审组, 各分组的组长对自己组内的评审组成员进行评价。将评价结果告知评审组长, 由评审组长统一做出评价。

10.5 评价文件须在评审后 15 个工作日内提交评审员处。

11 工作记录

11.1 现场评审结束后, 评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录, 并通过电子邮件(项目主管的邮箱)或电子媒体的方式同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件, 并填写《现场评审资料汇总表》(CNAS-WI14-01/03)。

12 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声明》
CNAS-PD14/18	《标准物质/标准样品生产者评审报告》
CNAS-PD14/13	《复评审前评价表》
CNAS-WI14-01/02	《现场评审会议签到表》

CNAS-WI14-01/03	《现场评审资料汇总表》
CNAS-PD10/04	《评审员评审经历评价表》
CNAS-PD10/07	《技术专家使用情况评价记录》
CNAS-PD10/11	《评审组长现场见证评价报告》