



对大型综合实验室的认可评审管理说明

1 引言

大型综合实验室一般具有认可项目多、认可领域广、多地点分布等特点。通常实验室在认可评审中采用单次集中评审的模式，但这种方式用于大型综合实验室时经常不利于现场评审的实施和技术能力确认。为更好地适应大型综合实验室的认可特点，改进认可评审管理方式，特制定本认可说明文件。

2 范围

本文件适用于规模较大、认可覆盖多技术领域、并且认可标准较多的实验室，以下称为大型综合实验室。本文件是对此类实验室在认可申请、评审安排、现场评审、认可证书等方面的认可说明。

由项目主管根据实验室的情况，与实验室协商确定是否按本文件进行评审管理。

3 认可评审模式

3.1 统一集中模式

实验室认可评审一般采用统一集中模式，评审组包括一位评审组长和相关专业领域的组员，一般组长负责审查体系，组员负责技术能力的确认。这种模式的优点是层次简单，沟通顺畅，分工明确，但对大型综合实验室的认可如果按一个整体集中安排评审，评审组规模会很庞大，将导致组内沟通难度加大，组长由于专业领域的限制对评审的控制和判断下降，评审不易实施。

3.2 单元划分模式

单元划分模式是对实验室的能力进行划分，将整体能力分为多个单元，每个单元视同为一个中小型的、专业的、相对独立的实验室，按单元实施认可安排评审和认可管理。

对大型综合实验室的认可建议按单元划分模式进行，通过能力拆分，可将一个大评审组分为若干个中小型评审组，有利于评审组的沟通协调以及现场评审时的技术能力确认。

3.3 划分认可单元

按场所、专业领域对实验室能力进行划分，将实验室能力拆分为若干个单元，可以按不同场所划分，也可以按专业领域或实验室下设的专业部门划分。

在每个单元中按专业领域、地点等进一步划分子单元和专业子领域,在认可申请时按单元/子单元填报场所能力，在组建评审组时按专业子领域安排适当的评审员。认可单元的划分模式举例见表 1。

建议实验室提交申请材料前与 CNAS 项目主管进行沟通，如何划分单元由双方共同协商，应根据不同系统实验室的具体情况确认合理可行的单元划分方案。例如对于异地多场所实验室，如果每个地点的人财物都是独立管理，一般按地点为单位进行划分，每个地点作为独立的机构安排评审，重点关注本部体系文件与分地点体系文件是否有效衔接、并能体现分地点的具体实际情况，同时关注分地点的体系运行效果。

表 1 认可单元的划分模式举例

按地点： 多地点时可按地点划分单元，按专业领域划分子单元，在子单元中划分专业子领域。				
认可单元	子单元	专业子领域		
地点 1	机械	机床	轴承	紧固件等
	电气	家电	电器附件	音视频产品等
	食品…	理化	微生物	毒理等
地点 2	纺织	纺织品物理性能	纺织品化学分析	纺织品微生物检测等
地点 3…	轻工	玩具	纸	文具等
	建材	混凝土材料	装饰装修材料	门窗幕墙等
按专业领域或专业部门： 按专业领域或机构下设的专业部门划分单元，按地点划分子单元，在子单元中划分专业子领域。				
认可单元	子单元	专业子领域		
食品	地点 1	理化	食品添加剂	
	地点 2…	微生物	毒理	
轻工	地点 1	玩具	纸	文具等
	地点 2…	自行车	钟表	鞋等
校准	地点 1	长度	力学	热学等
	地点 2…	电磁	声学	化学等

3.4 认可申请单元化

3.4.1 实验室认可申请时在系统中要求按场所填报相关信息。大型综合实验室在申请认可时,如果某一地址能力过多,可以将单一地址按专业领域“拆分”为多个场所分别填报。对应表 1 可认为将每个“子单元”作为一个分场所填报。

3.4.2 在系统中,每个“场所名称”中都包含“名称”和“地址”。所有的场所名称均为概况中的机构名称,不能改动。如果场所未进行拆分,则场所地址即为该地址信息;如果将一个地址“拆分”为多个场所,此时应在地址栏内标注能力范围特性予以区分,即场所地址为“地址信息(专业领域)”,如:北京市顺义区光明路8号(电子电器实验室)、北京市顺义区光明路8号(化学实验室)等。

3.4.3 每个场所均应在系统中填写相应的场所信息和表格内容。将一个地址“拆分”为多个场所时,人员、授权签字人、能力验证活动均应按拆分后的“多场所”填写相应内容。

3.4.4 随申请书提交的文件资料,对于管理类的,包括法人地位证明文件、体系文件、内审管理评审材料、实验室与法人之间的关系说明等,由实验室统一提交;对于技术类的,包括平面图、方法核查报告、非标方法资料、典型报告和不确定度报告、能源之星等,由认可单元分别提交。

3.4.5 系统中“关键场所一览表”中的场所顺序与信息由“场所相关信息”对应生成,默认场所信息中的第一地址为主地址(关键活动地址),认可证书按照主地址签发,即使该地址只有一项关键活动(如签发报告),如果机构有需求且列为了主地址(第一地址),认可证书将按此地址签发。“概况”中的地址应填写主地址,而不一定是该机构法人证书中的注册地址。

4 认可评审实施

4.1 认可评审过程单元化,每个认可单元可视同为一个相对独立的实验室,项目主管按认可单元组建评审组,根据细化的专业子领域安排评审员,现场评审以认可单元为相对独立的主体实施评审活动。

4.2 评审安排一名大组长(以下称评审组长),由主任评审员担任,负责机构的管理体系评审、评审过程的总体协调、评审报告的汇总。在评审中意见不一致时,由评审组长协调解决,必要时由项目主管协调解决。一般情况下,评审组长不承担技术能力的评审。

4.3 认可评审过程中,每个认可单元安排一个评审小组,每个评审小组指定一名组长

(以下称单元组长), 由主任评审员或技术评审员担任, 设置为副组长。各单元组长直接向评审组长汇报。单元组长可兼某些检测或校准项目的评审, 同时协调单元评审组内成员完成所负责单元的技术能力评价工作, 并评价 CNAS-CL01 中与技术能力相关的部分管理要素。评审组长负责策划各单元评审的管理要素内容。单元评审组可单独召开首次会、与单元实验室的沟通会。单元评审组需要向评审组长提供所负责单元的评审报告(可以是评审情况等部分)、能力附表、附件 1(可以是部分要素)和有关专业领域应用说明核查表、以及有关附件, 单元评审组同时需要完成相关的资质认定、能源之星等工作和报告。

4.4 各单元评审可以同期进行, 也可以分阶段安排。具体方式根据评审员可获得的情况和机构的实际情况, 由项目主管和实验室协商决定。每个单元评审组的人数和评审时间长短取决于评审范围, 确保评审组的能力覆盖被评审范围, 评审项目越多, 评审人日数越多。

4.5 评审组长负责机构的管理体系评审, 包括对单元外其他相关部门的评审, 管理体系评审可随同最后评审的单元一同进行, 也可视情况选择适宜的时机进行, 但需取得项目主管的同意。

4.6 单元评审和管理体系评审全部结束后, 由评审组长主持, 各单元组长参加召开汇总会议, 完成评审报告和最终不符合项报告。单元评审和管理体系评审同期进行的, 单元组长需要参加汇总会议。如果单元评审分阶段进行, 对已经在前阶段完成现场评审的单元, 单元组长可以不参加现场汇总会议, 评审组长可以根据单元评审组提供的电子版和书面材料进行汇总。汇总完成后由评审组长主持召开实验室评审末次会议。

4.7 评审组长负责不符合项的整改验收, 需要时各单元组长协助验收。

4.8 评审组长负责汇总评审报告和附表、附件, 报项目主管。

4.9 如果实验室地点比较分散、单元相对独立或评审周期较长, 单元评审组可以独立形成完整的单元评审材料, 包括评审报告和所有的附表及附件, 可以单独召开单元评审末次会议。在这种单元评审独立进行的情况下, 单元组长应由主任评审员或非独立组长担任。各单元评审结束后, 由评审组长负责, 和单元组长一起对总部进行评审。在总部评审中, 评审组应报告交流各场所的评审情况, 分析共性问题, 并对总部体系运行情况开展评审, 重点关注总部对各分地点进行管理和控制的有效性。在总部评审末次会议上, 评审组应对实验室的整体情况进行报告。评审组长负责汇总总部和各单元的全部评审材料后报项目主管。

4.10 单元评审分阶段进行时,项目主管可分多次发出评审征求意见函和评审通知。认可报审只能待全部单元评审完成后,按一个评审任务集中报送评定。

5 评审时间期限的控制

以实验室现场评审开始的时间作为控制节点。对定期监督评审和第一次复评审,现场评审开始的时间不应超过规定的时间节点;对于后续复评审,其时间控制节点为前次复评审现场评审开始的时间加上 24 个月。

6 认可证书

对实验室只发一张认可证书,不同单元的认可范围在相应场所中分别给出。一个地址“拆分”为多个场所后,在能力公布时 CNAS 将按多场所的方式分开公布。