



检测报告和校准证书相关要求的认可说明

1. 目的和范围

1.1 本文件明确了 CNAS 对检测报告和校准证书（以下简称“报告”）的结果信息、使用、管理、评审等方面的相关要求，是对 CNAS-CL01（等同采纳 ISO/IEC 17025）相关条款的进一步解释和说明，目的在于统一对标准的理解，确保认可评审和管理的一致性。

1.2 本文件仅适用于 CNAS 依据 CNAS-CL01 对检测和校准实验室开展的认可活动。

2. 实验室出具报告的要求

2.1 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果。（CNAS-CL01:2018, 7.8.1.2）

a) 样品信息准确，并且必须是实测样品。

示例 1：客户送测样品 A、B 和 C，声称是三种型号对应同一原型产品，实验室实际测试的是 B 样品。实验室在报告的样品信息描述中，只能声明被测样品是 B，不应列入 A 和 C 的信息，因该信息是由客户提供，实验室未进行验证。如果实验室通过验证能够证明 A、B、C 三种型号确实是对应同一原型产品，实验室可以在报告中列出三种型号的信息，但应声明被测样品是 B，同时报告型号验证结果和相应的支持数据或信息。

示例 2：实验室在对客户产品的第一次测试中发现有些项目是不合格的，客户对产品进行了改进，再次送检。第二次测试如果只是测试了不合格项目，实验室出具的报告应只包括此次测试的项目。如果客户要求将第一次测试合格的项目也纳入到报告中，出具完整的测试合格报告，实验室应在报告中以清晰的方式标明第一次测试合格和第二次测试合格的数据，并说明第二次测试数据为第一次测试不合格经客户对样品进行改进后测试的数据，必要时给出原不合格数据以及客户所做的改进工作说明。

b) 如果测试地点不在实验室的固定场所，如在客户地点或样品所在地，报告中应给出详细的地址信息，仅给出“客户地点”等模糊信息是不充分的。（参见 CNAS-CL01:2018, 7.8.2.1 c）

c) 如果实际测试过程是由客户的技术人员操作，实验室只是目击了试验的过程并记录下测试数据和信息，报告应以清晰的方式在正文中注明是目击试验，并且不得使用认可标识或声明认可。

注: 有些客户会接受目击试验报告, 但目击试验不在 CNAS 的认可范围内。

d) 实验室出具的报告中如有摘自其他机构报告信息的内容, 则应在报告中给出清晰的标注, 标注的方式应确保报告的使用人不会产生误解(参见 CNAS-CL01:2018, 7.8.2.1 p)。当使用认可标识时, 按“外部提供的信息”(视同“分包”)要求控制。

2.2 实验室对报告中的所有信息负责, 客户提供的信息除外。客户提供的数据应予明确标识。此外, 当客户提供的信息可能影响结果的有效性时, 报告中应有免责声明。

(CNAS-CL01:2018, 7.8.2.2)

对于客户送样, 除非抽样信息影响到测试结果, 报告中不应包含抽样信息。如果报告中包含样品抽样信息(如地点), 实验室应以显著方式在报告正文中说明此为客户提供信息, 实验室对此真实性不承担责任。

示例 1: 客户声称所送样品是为某品牌供货的原材料, 并要求将品牌信息写入报告中。由于对原材料是无法辨别品牌信息的, 实验室不应将客户提供的品牌信息写入报告中, 除非有信息来源说明和免责声明。

示例 2: 客户声称样品来自某个地点, 要求实验室将样品的地点信息写入报告中。由于此信息实验室是客户提供的, 实验室无法证明, 因此不应将此信息写入报告, 除非有信息来源说明和免责声明。

2.3 当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时, 应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求(CNAS-CL01:2018, 6.3.5)。实验室使用永久控制以外的设备时, 应确保满足本准则对设备的要求。(CNAS-CL01:2018, 6.4.2)

a) 在客户或样品所在地现场进行的测试活动, 如果设备无法便携、设备的运输对设备的准确度有影响、或样品的运输会影响测试结果, 实验室可以使用客户的设备, 在原始记录中应体现设备信息, 包括设备型号信息、唯一性识别、校准证书信息等。测试方法对设施和环境条件有要求时, 相应的环境条件也应予以记录。

b) 对设施和环境条件有严格要求的校准活动, 原则上不应进行现场校准, 除非实验室可以提供充分的证据证明试验现场符合方法要求。记录应包括环境监测的设备信息和监测数据, 必要时拍摄照片保存。

2.4 实验室应在认可范围和认可有效期内按照 CNAS-R01 以及相关要求的規定使用 CNAS 认可标识或声明认可状态。

a) 在认可的“校准和测量能力范围”表中, 包括“测量仪器名称”、“被测量”、

“校准规范名称及编号”、“测量范围”和“扩展不确定度”5个栏目的信息。校准实验室如果使用认可标识或做出认可声明,应确保出具的校准证书中这5项信息均在认可范围内。实验室在签发校准证书时应重点审查上述信息。对不在认可范围内的项目,应以简洁、显著的方式做出标注或说明。

注:随着仪器产业的快速发展,仪器名称也出现多样化。当被校的仪器名称与认可能力范围内的仪器名称不一致时,校准实验室应分析所选校准方法的适用性,除对方法的适用范围中给出的信息进行分析外,也需分析校准参数和校准方法是否适用于送校样品。如果判断校准方法适用于被校仪器及校准参数,则校准证书中可以使用认可标识或声明认可状态。

b) 实验室签发的带认可标识或声明认可状态的报告中不应包含认证标志及相关内容,以免产生误导,如CE认证、3C认证等。

c) 实验室签发的报告中仅包含意见或解释时,不得在报告上使用认可标识或声明认可状态。

3. 实验室对认可能力的管理要求

3.1 对初次申请认可的项目,包含扩项,实验室每个项目均应出具过报告。如果实验室没有对外提供过正式报告,内部报告或测试结果也可以作为检测/校准经历。实验室应在申请书中如实填写检测/校准经历次数。

3.2 实验室应对认可的能力进行有效管理,以持续保持技术能力。对于已获认可的项目,实验室应有相应的测试经历,2年内应出具过相应的报告(可以是内部报告或测试结果)。对2年内没有出具过报告或结果,也没有内部验证试验或相关质量控制记录的项目,应主动申请缩小认可范围。

3.3 实验室在管理评审中应考虑实验室活动范围和工作类型的变化(参见CNAS-CL01:2018, 8.9.2h)。实验室应在管理评审中对已认可的检测和校准能力进行定期评估,确保能力的维持。评估中应重点关注设施、设备和人员能力的变化、测试方法的更新、以及开展业务的情况。对于无法持续满足要求的检测或校准能力,或2年以内没有测试经历的能力,应主动申请缩小认可范围。

3.4 实验室可利用设备的校准证书来管理其认可范围。实验室的设备应与其认可的能力范围相匹配,在制定校准方案时,设备的校准参数、测量不确定度要求等应考虑依据认可范围设定(参见CNAS-CL01:2018, 6.4.7)。实验室应使用校准证书的实际校准结果评

估设备是否满足认可能力范围的要求,如量程范围和测量不确定度等,必要时,申请更新认可范围。

注 1: 通常情况下,校准方案包括设备名称、校准参数、测量范围、测量不确定度要求和校准周期等内容。

注 2: 更新认可范围可以是变更、扩大或缩小认可范围。

注 3: 在认可评审中经常发现实验室提供的设备校准证书中测量范围小于认可的范围,或测量不确定度大于认可的测量不确定度,这些情况下实验室应根据设备的实际校准结果缩小其认可范围。

4. CNAS 对报告的认可评审要求

4.1 在现场评审中,评审组应注重抽查报告,由评审组现场随机抽取,抽样量应与出报告的数量相匹配。

4.2 评审组应核查报告的以下内容:

- a) 与认可要求的符合性(以 CNAS-CL01: 2018 的 7.8 条款为依据);
- b) 信息的适宜性和充分性(以测试方法为依据);
- c) 报告数据与原始记录的可追溯性;
- d) 对客户提供信息的控制,需要时应以醒目的方式标识并做出免责声明;
- e) 发出报告或数据的控制管理;
- f) 报告的控制系统,应易于追溯报告编号,不得随机编号;
- g) 认可标识使用及认可状态声明的管理;
- h) 客户现场试验出具报告的控制;
- i) 客户现场试验原始记录的控制,是否含地点、设备、测试人员,以及必要时的环境信息;
- j) 对目击试验的控制,应在报告中以显著的方式如实说明是目击试验。

4.3 评审组应重点关注原始记录与报告的符合性,可从报告追溯至原始记录。实验室应能够提供实验室活动过程的充分信息,可以只有测试结果的原始记录而不出具报告,但不应以试验报告取代原始记录。如果实验室不能提供原始记录及其它能证明实施过测试的相关记录或证据(如设备使用记录、自动化仪器内后台数据、相应样品上的测试痕迹等)、且不能提供合理的解释,或实验室的原始记录不真实,均视为没做试验出报告,按不诚信行为处理。

4.4 对初次申请认可的项目, 包含扩项, 要求每个申请认可的项目均应有相应的报告, (可以是内部报告或测试结果)。现场评审时, 评审组应检查每个申请项目的报告, 在时间允许的情况下, 尽量扩大报告抽样量。如果发现报告数量明显少于申请书填写的经历, 实验室不能提供合理的解释, 可按申请信息不真实做出处理。

4.5 对于已获认可的项目, 在认可评审中, 评审组将重点关注实验室能力的有效保持以及对能力范围的监控情况。在定期监督评审和复评审中, 评审组应重点抽查自上次评审以来发出的报告或结果, 每个认可的项目均在抽查范围内。视实验室出具报告的情况, 原则上对所抽查的测试项目, 每个项目在可行时至少查 3 份报告, 查阅的报告应为评审员的主动抽样。二年之内没有测试经历的项目, 原则上不推荐认可。

注: 对认可范围内同一测试项目有多个方法, 方法的测试步骤和原理基本相同但属于不同系列标准的, 例如 GB 以及对应的 ISO、IEC 等标准, 如果实验室只有一个方法有相应的测试经历, 其他类同方法视为有经历, 但评审员需重点评审实验室技术人员是否了解方法之间的差异。如果实验室人员不能明确说明方法之间的差异, 没有测试经历的方法不予认可。

4.6 在安排评审组时, 应考虑评审组抽查报告的工作量, 需要时适当增加人数。