

贯标集团-
天津一文掌握CNAS认可申请中文件审查阶段要点，务必学习收藏

产品名称	贯标集团-天津一文掌握CNAS认可申请中文件审查阶段要点，务必学习收藏
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

在申请CNAS认可资质时，机构需要按认可要求完成资质建设，并按CNAS要求提交申请材料，CNAS会安排文审专家对机构提交的材料进行初次文件审查，这个阶段是很容易被驳回或反复修改材料的阶段，如果处理不好直接影响资质的审批进度，甚至不被受理，下面总结一下该阶段的重要关注项。

一、申报材料清单：

申报时我们提交的所有材料都是专家的审查范围，所有材料应齐全、规范、有效，具体包括以下内容：

1、申请书及附表(仅填写与申请认可有关的内容，当实验室存在多场所或分支机构时，应分别填写以下附表)

附表1：实验室关键场所一览表

附表2-1：实验室授权签字人一览表

2-2：授权签字人申请表

附表3：实验室人员一览表

附表4-1：申请认可的检测能力及仪器设备(含标准物质/标准样品)配置/核查

4-2：申请认可的“能源之星”检测能力及仪器设备(含标准物质/标准样品)配置/核查表

4-3：申请认可的校准和测量能力及仪器设备/标准物质配置/核查表

4-4：申请认可的司法鉴定/法庭科学机构仪器设备/标准物质配置/核查表

4-5.1：申请认可的参考测量能力及仪器设备配置/核查表

4-5.2：实验室标准物质（参考物质）配置/核查表(医学参考测量实验室专用)

4-6：判定标准情况一览表

附表5-1：实验室参加能力验证/测量审核一览表

5-2：实验室参加实验室间比对一览表

附表6：质量管理体系核查表（初次申请时填写）

附表7：实验室英文能力范围表（需要公布英文证书附件时填报）

7-1：实验室关键场所一览表（英文）

7-2：申请认可的实验室授权签字人一览表（英文）

7-3：申请认可的检测能力范围（英文）

7-4：申请认可的校准和测量能力范围（英文）

7-5：申请认可的“能源之星”检测能力范围（英文）

7-6：申请认可的鉴定能力范围（英文）

7-7：申请认可的参考测量能力范围（英文）

7-8：判定标准一览表（英文）

2、随申请书提交的文件资料

1) 实验室法律地位的证明文件，包括法人营业执照、（非独立法人实验室适用）法人或法人代表的授权文件（若没有变化，仅在初次申请时提供）

2) 实验室现行有效的质量手册和程序文件

3) 实验室进行近一次完整的内部审核和管理评审的资料（初次申请时提交）

4) 实验室平面图

5) 对申请认可的标准/方法现行有效性进行的核查情况（提交核查报告）

6) 非标方法及确认记录(证明材料)

7) 典型项目的检测报告/校准（参考测量）证书/鉴定文书及其不确定度评估报告

8) 申请“能源之星”检测的实验室还应提供：

填写的能源之星产品分类表

“能源之星”检测方法与实验室检测程序、检测人员对应一览表

9) 申请费汇款单据复印件

10) 其他资料（若有请填写）

二、文件评审的重点内容包括：

1) 实验室成立时间和管理体系运行时间符合性，实验室是单一场所还是多场所；

2) 实验室申请的授权签字人工作、教育经历与相关要求的符合性；

3) 申请认可的能力表述应清晰，能力范围界定合理、准确，与CNAS相关文件要求的符合性；

4) 标准方法是否为正式发行的最新有效标准，并能满足认可领域的技术要求；是否经过标准核查；

5) 非标方法确认的规范性、确认方法的适宜性、确认记录的完整性，是否满足预期用途或应用领域的需要，确认记录应记录齐全、有效。同时关注非标方法的技术可靠性。需要时，可请相关专业委员会提供技术支持。

6) 申请确认的判定标准中，引用的方法标准已申请认可或已获认可；

7) 实验室的各岗位人员配备与申请的技术能力相匹配，并符合CNAS的相关要求；

8) 实验室配置了与申请认可的技术能力相适应的所有仪器设备，申请认可的检测/校准能力有相应的检测/校准经历；测试设备是否为正规渠道获得，测试工具是否为商业正规版本（不得是非法获得的破解版或开源版软件）；

9) 实验室参加的能力验证活动，能够满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求；

10) 法人证书是否在有效期内；营业范围是否包含了认可的业务领域，同时无影响公正性的业务；

11) 依据认可准则及适用的应用说明审查实验室的管理体系文件的可操作性，组织结构描述是否清晰，岗位职责分配是否合理性，各层级文件或同级文件之间接口是否清晰、顺畅；质量管理体系文件是否满足认可准则要求，完整、系统、协调，能够服从或服务于质量方针；体系是否覆盖各种质量活动，过程完善；

12) 审查多场所实验室的管理体系文件时，会审查体系文件是否覆盖被评审方申请认可的所有场所（包括移动场所），各场所实验室与总部的隶属关系及工作接口是否描述清晰，各分场所内部的组织机构（需要时）及人员职责是否明确；

13) 初次申请，实验室必须要有内审和管理评审，审查其是否达到预期目的；基本流程是否完整、有效；

14) 初步判定不确定度评估报告的合理性和准确性；

15) 实验室计量设备溯源性的有效性，符合性；

16) 提交的各项证书/报告的规范性、完整性、有效性。

三、文审结论

在文件评审中，评审组长发现文件不符合要求时，CNAS秘书处或评审组长会以书面方式通知实验室进行纠正，必要时采取纠正措施。

评审组长进行资料审查后，会向CNAS秘书处提出以下建议中的一种：

a) 实施预评审

通过审查申请资料，需要进一步了解以下情况时，评审组长与CNAS秘书处协商，并经实验室同意，才能安排预评审，由此产生的费用由实验室承担。

—不能确定现场评审的有关事宜；

—实验室申请认可的项目对环境设施有特殊要求；

—对大型、综合性、多场所或超小型实验室需要预先了解有关情况。

b) 实施现场评审

文件审查符合要求，或文件资料中虽然存在的问题，但不会影响现场评审的实施时提出；一般都是这种结论。

c) 暂缓实施现场评审

文件资料中存在较多的问题，直接会影响现场评审的实施时提出，在实验室采取有效纠正措施并纠正发现的主要问题后，方可安排现场评审。这种情况也容易发生。

d) 不实施现场评审

文件资料中存在较严重的问题，且无法在短期内解决时提出，或实验室的文件资料通过整改后仍存在较严重问题、或经多次修改仍不能达到要求时提出。

四、10个常见文审典型问题

1、申请书填写不规范、不完整，比如注册地址和营业执照不一致、人员信息不全、未按申请书要求规范填写等；应认真按填写要求逐项填写并自查无错误、无缺失；

2、能力验证不满足认可规则要求，实验室只做了实验室间比对，未开展能力验证或测量审核。如果无法获得能力验证则必须要开展实验室间比对。这个申请时机构不要有侥幸心理，能力验证不满意要求一定不会受理。

3、体系文件方面的问题，比如体系文件不完整或缺失，体系中明显的职责不清、描述不清晰、内容冲突或者未覆盖所有的认可范围和场所等；

4、典型报告方面的问题，典型项目未覆盖所有申报技术参数、报告内容存在明显缺失；

5、申报的技术能力不符合CNAS要求，比如有些参数不属于CNAS17025的范围而属于CNAS17020的范围

- 6、设备工具、测试软件为非正规来源或者非法软件，不满足认可技术要求；
- 7、营业执照内经营范围存在明显问题，未包含认可领域或存在公正性方面的问题；
- 8、授权签字人材料方面的问题，工作经历、教育经历或技术经验不满足要求；
- 9、技术人员的技术证明材料不足，比如缺少从业技能、专ye学历、职称方面的证明材料等；
- 10、无法人授权文件证明等。

—特别提醒：

如果出现以下情况将不会给与受理，并且整改时间会较长，请申请实验室务必高度重视，申报前做好规划和能力建设，满足要求后再申请：

申请领域不在实验室认可受理范围内；

设备、人员、方法不满足认可基本要求；

未开展外部质控活动（能获取能力验证必须要做）；

没有建立质量管理体系或者体系严重缺失；

无典型报告或者典型报告由重大缺失。