

贯标集团-天津干货分享 |

【CNAS】实验室和检验机构认可远程评审的应用说明

产品名称	贯标集团-天津干货分享 【CNAS】实验室和检验机构认可远程评审的应用说明
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

1 目的

本文件用于规范并指导实验室和检验机构认可评审过程中对远程评审的应用及实施活动。

2 范围

本文件适用于 CNAS

对实验室、医学实验室和检验机构的远程评审，包括评审组全部为远程和部分为远程的情况。

对其他类型实验室或机构如司法鉴定实验室、能力验证提供者、标准物质生产者等实施远程评审时可参考使用本文件。

3 引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27011-2019 合格评定 认可机构要求

4 术语及定义

4.1 远程评审 Remote Assessment

使用信息和通信技术对合格评定机构的物理或虚拟场所进行的评审。

[ISO/IEC 17011:2017，定义3.26]

注1：虚拟场所是指客户组织完成工作或提供服务所用到的，允许处于不同物理地点的人员执行过程的在线环境。【IAF MD 4:2018 3.1】

注2：其采用的技术手段包括但不限于：

- a) 利用远程电信会议设施，包括音频、视频和数据共享；
- b) 通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或是异步的（在适用时）；
- c) 通过静止影像、视频或音频录制的方式记录信息和证据；
- d) 提供对远程场所或潜在危险场所的视频或音频访问通道。

4.2 信息和通信技术 Information and Communication Technology

信息和通信（以下简称ICT）技术是应用技术来收集、存储、检索、处理、分析和发送信息。它包括软件和硬件，例如：智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术、人工智能及其他。

5 适用类型

远程评审主要适用于实验室和检验机构的复评审和定期监督评审。特殊情况下，经 CNAS 评估和批准后，初次评审、变更和扩大认可范围也可参考使用。

原则上，同一实验室和检验机构相同的技术领域不宜连续两次使用远程评审。

6 适用场景

在以下场景时将考虑使用远程评审：

- a) 基于政府和监管机构的安全及健康要求或旅行政策限制而无法前往实验室和检验机构或评审地点的

现场；

b) 实验室和检验机构的现场检验和检测活动仅能安排的环境恶劣且不易前往的地区（如高海拔山区、远海平台等），且该项技术能力在之前的评审中已进行过现场见证；

c) 计划在现场完成的一项或多项评审活动无法如期完成，但延长现场评审却不是最好的解决方式；

d) 评审员的评审日程安排出现变化且难以调整（如评审员当地的旅行政策突发变化等）。

7 实施条件

远程评审前，评审双方应对 ICT 工具的软硬件配置、相关操作人员的能力、信息的安全性和保密性是否满足实施条件进行确认，若不满足，则不能实施远程评审。任何不一致的事宜应在远程评审实施前予以解决。

7.1 软硬件配置

评审组、实验室和检验机构应具备拟采用的 ICT 技术所需要的软硬件条件，如视频会议平台、远程音视频沟通工具、必要的影音录像类设备及相应的网络条件。ICT 设备现场使用条件应满足相应的音视频传输效果、安全、环保、保密等要求。

7.2 人员能力

评审组和实验室和检验机构人员均应具备使用上述 ICT 工具以及解决设备突发情况的能力。

7.3 信息安全性和保密性要求

远程评审所使用的 ICT 技术应具备信息安全保密功能，并满足相关法律法规要求。评审组、实验室和检验机构人员都应遵守相关的信息安全和保密要求，如：评审期间的录屏录像要求，评审期间的文件传输安全要求，评审完成后的信息删除要求等。

8 实施过程

8.1 远程评审的启动

8.1.1 实验室和检验机构在满足本文件第7章节要求的前提下可提出远程评审申请。CNAS将本着一事一议的原则，根据实验室和检验机构申请的评审类型、活动的场景特性、之前的评审情况及申投诉情况，决定是否采用远程评审。

8.1.2 发生重大卫生事件、突发事件等特殊情况下，CNAS与实验室和检验机构协商一致后可直接启动远程评审。

8.2 远程评审的准备

8.2.1 实验室和检验机构应指派至少一人负责远程评审的互联网接入、会议系统使用等工作，并为相关通信方式提供必要的技术保障。

8.2.2 实验室和检验机构应与评审组在评审正式开始前一同确认所使用的ICT技术以及ICT技术所使用的范围，并将其列入评审计划。双方应对远程评审通信方式进行调试，确保所使用的ICT技术平台的兼容性和网络的畅通性，满足双方评审要求后方可继续正式的评审活动。调试范围应包括待进行远程评审的所有地点。

8.2.3 实验室和检验机构应对评审组远程评审的评审计划及试验见证安排进行确认，并按准备好评审组要求的相关电子版文件、记录及相关影音录像资料，有异议应及时提出意见。

8.2.4 当实验室和检验机构对其电子版文件和记录、照片、影音录像及远程视频见证试验环节有保密要求时，应提前告知CNAS及评审组。如果此类保密要求可能影响远程评审的有效性，CNAS可终止本次远程评审。

8.3 远程评审的实施

8.3.1 实验室和检验机构应在每次远程会议及交流时采用摄像装置扫描房间的方式来向评审员展示参与会议的人员。实验室和检验机构可通过实时视频交流或影音录像的方式向评审组远程展示其实验室和检验机构整体环境情况。

8.3.2 实验室和检验机构应配合评审组综合采用网络视频、远程调用试验数据、远程查阅实验室和检验机构文件记录等多种有效的ICT技术手段来实施远程评审，并保证远程评审会议过程及技术见证过程中周围环境的安静和不被打扰。

8.3.3 当评审组对现场试验的技术能力进行实时视频评审时，实验室和检验机构应确保技术评审员在实时视频评审时能够观察到现场试验的重点环节，必要时实验室和检验机构应调整摄像设备或多角度拍摄以便评审员能完整的观摩。

8.3.4 仅当实验室和检验机构实际情况不适合进行实时视频考核时（如网络速度慢、信号屏蔽问题等），在请示CNAS项目主管后，实验室和检验机构应根据与评审员事先商定的要求事先录制现场试验视频。事先录制的影像应清晰包含试验人员、试验关键设备、环境设施及试验全部流程。当试验过程较长时，可根据评审员的要求选择录制试验关键操作部分。视频录制时，可同时为试验过程配解说。

8.3.5 电子版材料发送时，实验室和检验机构应关注文件传输过程的信息安全，涉及实验室和检验机构保密及隐私的文件应加密后再发送。

8.3.6 对于远程评审手段限制而导致实验室和检验机构的技术能力确认存在疑点或不充分的情况，CNAS将视风险情况后续追加现场评审。

8.3.7 实验室和检验机构应及时提供评审组要求的远程评审所需的各类材料，并确保所提供材料的真实性。

9 远程评审的终止及后续安排

9.1 远程评审的终止

9.1.1 发生短期内无法恢复的异常情况：

a) 用于支撑远程评审的设备由于当地公共设备设施出现故障而无法正常工作，如实验室和检验机构及评审组的设备损坏或通信网络发生故障等。

b) 评审组认为其他可能影响认可评审效果的因素

9.1.2 实验室和检验机构准备不充分：

a) 实验室和检验机构不能按照评审计划及时提供评审组所需要的证据资料

b) 接受评审的人员不能熟练操作远程通信软件

c) 提供的文件、记录等资料模糊，不清晰，导致影响认可评审进度

d) 保密及信息安全无法达到双方之前的约定

9.1.3 实验室和检验机构在远程评审中存在刻意误导隐瞒情况。

9.2 远程评审的后续安排

9.2.1 CNAS将根据远程评审终止原因而采取不同的后续措施。

9.2.2 发生由于短期内无法恢复的异常情况而终止的远程评审，待实验室和检验机构重新做好评审准备，经双方协商可再次安排远程评审。

9.2.3 对于实验室和检验机构准备不充分导致的评审终止，CNAS原则上不再安排远程评审，建议改用现场评审。实验室和检验机构应承担因此而产生的相应费用。

9.2.4 当实验室和检验机构在远程评审中存在刻意误导隐瞒情况时，CNAS将根据相关认可规则对实验室和检验机构的认可资格进行处理。

10 远程评审的后续要求

10.1 实验室和检验机构应统一留存本次远程评审过程中可作为符合性证据的所有电子材料（包括但不限于电子文档、视频、音频、照片、扫描件等），保存时间至少为六年，以便后续进行核查。全部电子材料的清单应提供给评审组。

10.2 评审员应在评审后删除在评审过程中获取的与实验室和检验机构有关的电子文件、记录、照片、视频、录音等文件。

11 远程检验的管理要求

11.1 CNAS 暂不对远程检验能力进行远程评审。

11.2 检验机构申请/实施远程检验的项目/能力时，应满足：

11.2.1 检验机构应制定远程检验管理要求，明确远程检验实施条件、检验记录等的管理等。

11.2.2 检验机构应建立适宜的管理制度，满足远程检验活动开展远程见证的 ICT 实施条 件要求。11.2.3 应用 ICT 开展远程检验时，涉及人员（例如检验员）应具备相应能力以便理解和 利用所采用的 ICT 技术取得期望的检验结果。