

实验室认可程序规则

1 前言

1.1 国防科技工业实验室认可委员会（英文缩写为：DILAC，以下简称国防认可委）依据国家相关法律法规和国际规范开展实验室认可（以下简称认可）工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、诚实守信、廉洁高效。

1.2 认可程序是国防认可委认可工作公正性和规范性的重要保障，国防认可委依据《国防科技工业实验室认可委员会章程》编制本规则。

2 适用范围

2.1 本规则适用于承担国防科技工业检测和校准任务的检测实验室和校准实验室的认可。

2.2 本规则规定了国防认可委认可体系运作的程序，包括认可条件，认可流程，暂停、恢复、撤销认可以及获准认可机构的权利和义务，是国防认可委认可活动的程序规则。

3 引用文件

3.1 DILAC/J01: 2008 《国防科技工业实验室认可委员会章程》

3.2 ISO/IEC17000: 2004 《合格评定—术语和总则》

3.3 DILAC/J03: 2008 《专门委员会管理规则》

3.4 DILAC/AR02: 2008 《公正性与保密规则》

3.5 DILAC/AR03: 2008 《认可标识与认可证书管理规则》

3.6 DILAC/AR04: 2008 《申诉、投诉与争议处理规则》

3.7 DILAC/AR05: 2008 《评审员与技术专家管理规则》

3.8 DILAC/AR06: 2008 《实验室认可收费管理规则》

3.9 DILAC/AR07: 2008 《能力验证规则》

3.10 DILAC/AR08: 2008 《量值溯源要求》

3.11 DILAC/AR09: 2008 《测量不确定度评估和报告通用要求》

4 定义

- 4.1 实验室：从事检测和/或校准工作的机构。
- 4.2 实验室认可：对检测和/或校准实验室是否有能力进行指定类型的检测和/或校准作出一种正式承认的程序。
- 4.3 认可条件：申请人为获得认可资格必须满足的全部要求。
- 4.4 申请人：正在寻求认可的机构。
- 4.5 获准认可机构：已获得认可资格的机构。
- 4.6 暂停认可：使部分或全部认可范围暂时无效的过程。
- 4.7 恢复认可：被暂停认可的获准认可机构，在规定的期限内已实施有效的纠正措施，经确认后，恢复认可资格的活动。
- 4.8 撤销认可：取消全部认可的过程。
- 4.9 评审：依据特定标准和（或）其它规范性文件，在确定的认可范围内，对申请人和获准认可机构的管理体系和申报的技术能力进行评价的过程。
- 4.10 监督评审：为验证获准认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。
- 4.11 复评审：在认可证书有效期结束前对获准认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。
- 4.12 认可评定：根据认可条件对在文件评审、现场评审或认可规则允许的其他来源得到的客观证据进行符合性审查，以做出认可或维持认可与否的决定。
- 4.13 观察员：为特定目的派出的对评审活动进行现场观察的人员，不参与评审工作。
- 4.14 咨询：参与申请人与获准认可机构以获得认可为目的的任何活动。

5 认可条件

根据国家有关法律法规和国际规范的规定，认可是自愿行为，国防认可委仅对申请人或获准认可机构申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并做出认可与否的决定。但申请人或获准认可机构必须满足下列条件方可获得认可：

- 1) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力。
- 2) 符合国防认可委颁布的认可准则。
- 3) 遵守国防认可委认可政策、认可规则的有关规定，履行相关义务。

6 认可流程

6.1 初次认可

6.1.1 意向申请

申请人可以用任何方式向国防认可委秘书处表明认可意向。国防认可委秘书处应确保申请人能够得到最新版本的认可规则和其他有关文件。

6.1.2 正式申请条件

申请人应依据 DILAC/AC01:2005 《检测实验室和校准实验室能力认可准则》、相关领域的应用说明及国际、国家和国防相关标准的要求，建立自己的管理体系，正式运行 6 个月以上，且进行了完整的内部审核和管理评审并处于稳定状态，基本了解国防认可委的相关要求，方有权向国防认可委提出正式认可申请。

6.1.3 正式申请

6.1.3.1 申请人应按国防认可委秘书处的要求提供完整的申请资料，并交纳申请费用。

6.1.3.2 只要可能，申请人应提供至少参加了一次适宜的能力验证活动且获得满意结果的证明，秘书处方予以受理申请。

6.1.3.3 国防认可委秘书处审查申请人正式提交的申请资料，若申请人

提交的资料齐全、填写清楚、正确，则可予以正式受理。正式受理后，一般在3个月内安排现场评审，如申请人因故不能在3个月内接受现场评审，由申请人提交书面申请，经确认后可暂缓现场评审。

6.1.3.4 需要时，正式受理前，在征得申请人同意后秘书处可安排初访（费用由申请人负担），以确定申请人是否具备在3个月内接受现场评审的条件。

6.1.3.5 在资料审查过程中，国防认可委秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处以书面的形式通知申请人，以使其采取相应的措施。

6.1.3.6 在资料审查确认符合要求并正式受理申请后，国防认可委秘书处负责办理受理立项。

6.1.4 评审准备

6.1.4.1 国防认可委秘书处以公正性原则指定具备有相应技术能力的评审员组成评审组，并征得申请人同意，指定评审组时应考虑评审组成员的涉密范围。如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员表示拒绝时，国防认可委秘书处经核实属实后应给予调整。

6.1.4.2 评审组负责审查申请人提交的申请材料（管理体系文件和相关资料），当发现文件不符合要求时，评审组长应以书面方式通知项目负责人和申请人，申请人应采取纠正措施。当申请人已经采取了有效纠正措施解决了发现的主要问题后，评审组方可通知项目负责人安排进行现场评审。

6.1.4.3 项目负责人与评审组长和申请人商定现场评审的具体时间，安排评审计划。

6.1.4.4 需要时，国防认可委秘书处可在评审组中委派观察员。

6.1.5 现场评审

6.1.5.1 评审组依据国防认可委的认可准则、规则和政策及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力、管理体系文件及其质量管理活动

进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及所有相关场所。

6.1.5.2 现场评审时，应考虑和利用申请人参与能力验证活动的情况及结果，必要时安排测量审核。国防认可委将把申请人在能力验证中的表现作为是否给予认可的重要依据。

6.1.5.3 评审组应对申请人的授权签字人按要求逐一进行考核。国防认可委要求授权签字人必须具备以下资格条件：

1) 有必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内的检测技术标准、校准方法（校准规范或规程）及检测和/或校准程序；

2) 熟悉授权签字范围内的检测和/或校准项目限制范围；了解有关设备维护保养及定期校准的规定，掌握其校准状态；熟悉记录、报告及其核查程序；

3) 能对检测和/或校准结果作出正确的评价；

4) 在对检测和/或校准结果的正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权；

5) 熟悉认可规则和政策、认可条件，特别是获准认可机构义务，以及带标识检测报告、校准证书的使用规定。

6.1.5.4 评审后，评审组应形成完整的国防认可委《实验室评审报告》。

6.1.5.5 评审组现场评审时，如发现申请人在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其他明显有损于国防认可委声誉和权益的情况，应及时报告国防认可委。如申请人存在上述问题或未履行 8.2 条中规定的义务，情况严重时，国防认可委有权中止认可过程，并采取相应处理措施。

6.1.5.6 评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审结果（评审报告复印件）提交给申请人。

6.1.5.7 对于在现场评审中发现的不符合，申请人在明确整改要求后，

应拟订整改计划并采取相应的纠正措施，在三个月内完成并向评审组长提供完整的整改材料。

6.1.5.8 评审组长在收到申请人提交的整改报告后，应在 15 日内进行验收。如需进行现场验证时，申请人应予以配合，并承担相关费用。验收完毕后，评审组长应将评审报告和整改材料报国防认可委秘书处。

6.1.6 认可评定

6.1.6.1 国防认可委秘书处负责将评审报告及其推荐意见提交给评定委员会。评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并做出决定。评定结果可以是以下四种类型之一：

- 1) 同意认可；
- 2) 部分认可；
- 3) 不予认可；
- 4) 补充证据或信息后，重新评定。

6.1.6.2 评定后，由国防认可委秘书处办理相关手续。

6.1.7 发证与公布

6.1.7.1 国防认可委主任委员签发认可证书。

6.1.7.2 国防认可委向获准认可机构颁发认可证书、认可决定通知书以及认可标识章，列明批准的认可范围和授权签字人。认可证书有效期 3 年。

6.1.7.3 国防认可委秘书处负责将获准认可机构及其被认可范围列入《国防科技工业实验室认可公报》，予以公布。

6.2 扩大、缩小认可范围

6.2.1 扩大认可范围（以下简称“扩项”）

6.2.1.1 获准认可机构在认可有效期内，可以向国防认可委提出扩项的申请。

6.2.1.2 国防认可委可根据情况在监督评审、复评审时安排对申请扩大

的认可范围进行评审（获准认可机构如要求与监督评审同时进行，应在监督评审前三个月递交扩项申请），也可根据获准认可机构要求单独安排扩项的评审。扩项的认可程序与初次认可相同。

6.2.1.3 适宜时，国防认可委可要求提出申请扩项的有关获准认可机构参加能力验证计划，以验证其申请扩项项目的技术能力。

6.2.1.4 批准扩项的条件与初次认可相同，获准认可机构在申请扩大认可的范围内必须具备符合认可准则所规定的技术能力和质量管理要求。

6.2.1.5 对于在扩项评审或监督+扩项评审中发现的不符合，获准认可机构在明确整改要求后，应拟定整改计划并采取相应的纠正措施，完成期限一般为二个月，对影响检测、校准结果的严重不符合，应在一个月内完成。整改完成后向评审组长提供完整的整改材料。

6.2.1.6 评审组长在收到获准认可机构提交的整改报告后，应在 15 日内进行验收。如需进行现场验证时，获准认可机构应予配合，并承担相关费用。验收完毕后，评审组长应将评审报告和整改材料报国防认可委秘书处。

6.2.2 缩小认可范围

6.2.2.1 缩小认可范围的条件

在下列情况下，可以导致缩小认可范围：

- 1) 获准认可机构自愿申请缩小其原认可范围；
- 2) 业务范围变动使获准认可机构失去原认可范围内的部分能力；
- 3) 监督评审、复评审或能力验证的结果表明获准认可机构在某些检测、校准项目的技术能力或质量管理不再满足认可要求，且在国防认可委规定的时间内不能恢复。

6.2.2.2 缩小认可范围的建议由国防认可委秘书处提出，经评定委员会评定，由秘书长批准生效，秘书处办理相关手续。

6.3 监督评审

监督评审的目的是为了证实获准认可机构在认可有效期内持续地符合认可要求，并保证在认可规则和认可准则修订后，及时将有关要求纳入管理体系。所有获准认可机构均须接受国防认可委的监督评审。

监督评审中如发现获准认可机构不能持续符合认可条件时，国防认可委应要求其限期采取纠正措施，情况严重时可立即予以暂停、撤销认可。

6.3.1 定期监督评审

6.3.1.1 获准认可机构应在认可批准后的 12 个月内，接受国防认可委安排的定期监督评审。

6.3.1.2 定期监督评审不需要获准认可机构提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。

6.3.1.3 对于在监督评审中发现的不符合，获准认可机构在明确整改要求后应拟定整改计划并采取相应的纠正措施，完成期限一般为一个月。整改完成后向评审组长提供完整的整改材料。

6.3.1.4 评审组长在收到获准认可机构提交的整改报告后，应在 15 日内进行验收。如需进行现场验证时，获准认可机构应予配合，并承担相关费用。验收完毕后，评审组长应将评审报告和整改材料报国防认可委秘书处。

6.3.1.5 纠正措施未能通过验证时，国防认可委可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

6.3.2 不定期监督评审

6.3.2.1 在获准认可机构发生如本规则 6.5.1.1 条 1)、2)、3) 所述变化、或国防认可委的认可要求有变化、或国防认可委认为有必要时、或接到投诉需对投诉进行调查、或有迹象表明获准认可机构可能不再继续满足认可要求时，国防认可委秘书处可随时安排不定期监督评审。

6.3.2.2 不定期监督评审的程序、要求与定期监督评审相同。见 6.3.1。

6.4 复评审

6.4.1 获准认可机构应在认可有效期到期前 6 个月向国防认可委提出复评审申请。国防认可委在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审，并决定是否延续认可至下一个有效期。

6.4.2 复评审的其它要求和程序与初次认可一致，是针对全部认可范围和全部认可要求的评审。复评审的要求和程序与 6.1.4 初次认可一致。

6.4.3 对于在复评审中发现的不符合，获准认可机构在明确整改要求后应拟定整改计划并采取相应的纠正措施，完成期限一般为三个月，对影响检测、校准结果的严重不符合，应在一个月内完成。整改完成后向评审组长提供完整的整改材料。

6.4.4 评审组长在收到获准认可机构提交的整改报告后，应在 15 日内进行验收。如需进行现场验证时，获准认可机构应予配合，并承担相关费用。验收完毕后，评审组长应将评审报告和整改材料报国防认可委秘书处。

6.5 认可的变更

6.5.1 获准认可机构的变更处理

6.5.1.1 变更通知

获准认可机构在发生下述任何变化时，应在变更发生一个月内以书面形式报告国防认可委秘书处：

- 1) 获准认可机构的名称、地址、法律地位发生变化；
- 2) 获准认可机构的组织机构、高级管理人员和技术人员、授权签字人发生变更；
- 3) 认可范围内的重要试验设备、环境、检测和/或校准工作范围、依据的方法及检测项目发生重大改变；
- 4) 获准认可机构的联系人、联系电话等发生变化；

5) 其他可能影响其认可范围业务活动的变更。

6.5.1.2 变更的处理

国防认可委在得到变更通知并核实情况后，视变更性质可以采取以下措施：

- 1) 进行监督评审或提前进行复评审；
- 2) 扩大、缩小、暂停或撤销认可；
- 3) 对新申请的授权签字人候选人进行考核；
- 4) 对变更情况进行登记备案。

6.5.2 认可准则、认可规则的变更

6.5.2.1 当认可准则、认可规则发生变更时，国防认可委应及时通知可能受到影响的获准认可机构和有关申请人，详细说明认可准则、认可规则以及有关要求所发生的变化。必要时应组织相应的培训。

6.5.2.2 当认可准则和认可条件发生变化时，国防认可委应制订并公布新要求转换的办法和期限。在此之前要听取各有关方面的意见，以便让获准认可机构有足够的时间适应新的要求。国防认可委可以通过监督评审或复评审的方式对获准认可机构与新要求的符合性进行确认，在确认合格后方能继续维持认可资格。

6.5.2.3 获准认可机构在完成转换后，应及时通知国防认可委秘书处。获准认可机构如在规定的期限不能完成转换，国防认可委可以撤销认可。

7 暂停、恢复、撤消认可

7.1 暂停认可

获准认可机构如不能持续地符合国防认可委的相关认可条件和要求，在下列情况下，国防认可委可以暂停部分认可或全部认可资格：

1) 获准认可机构有误用、滥用 DILAC 徽标、认可标识、认可证书以及误导性宣传行为；

- 2) 无故不参加能力验证计划;
- 3) 能力验证结果不满意;
- 4) 无故不接受定期监督;
- 5) 不按时缴纳费用;
- 6) 在监督评审和复评审过程中不能按规定的期限完成整改;
- 7) 比规定的监督时间超过三个月, 仍不能接受监督或不具备监督评审条件;
- 8) 现场评审中发现管理体系有严重缺陷;
- 9) 出现重大质量事故;
- 10) 有客户投诉需要调查并在 2 个月内不能圆满解决的;
- 11) 不能提供技术能力维持不变证据的;
- 12) 主要设备故障短期内不能修复的;
- 13) 标准设备未按要求进行量值溯源或溯源不符合要求的;
- 14) 人力资源短缺或人员不具备能力的;
- 15) 实验室有发生 6.5.1.1 中 1)、2)、3)规定的变更未按规定要求向国防认可委秘书处提交书面报告的。

暂停期不少于 60 天, 但不大于 180 天。获准认可机构在暂停期间不得在相关项目上发出带有认可标识的检测报告或校准证书, 也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停认可的范围仍然有效。

7.2 恢复认可

被暂停认可的获准认可机构, 在规定的暂停期限内实施纠正措施, 并经国防认可委秘书处确认合格经秘书长批准后, 可以恢复认可资格。

7.3 撤销认可

在下列情况下, 国防认可委可以撤销认可:

- 1) 获准认可机构有误用、滥用 DILAC 徽标、认可标识、认可证书以及误导性宣传行为, 并造成了严重后果;

- 2) 因获准认可机构的原因, 超过认可有效期未能完成复评审;
- 3) 被暂停认可的获准认可机构超过暂停期仍不能恢复认可;
- 4) 由于认可规则或认可准则变更, 获准认可机构不能或不愿继续满足认可要求;
- 5) 获准认可机构不能履行国防认可委规则规定的义务。
- 6) 获准认可机构终止认可范围内的活动;
- 7) 获准认可机构自愿申请撤销认可。
- 8) 出现重大质量事故未能向国防认可委及时申报, 弄虚作假, 故意隐瞒真相的。

7.4 暂停、恢复、撤销的处理

国防认可委秘书处根据上述情况负责办理获准认可机构的暂停认可、恢复认可、撤销认可的有关手续。

8 获准认可机构的权利和义务

8.1 权利

8.1.1 获准认可机构有权在规定范围内宣传其已被认可的检测、校准的技术能力。

8.1.2 获准认可机构有权在其获认可范围内出具的检测报告或校准证书上以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识。

8.1.3 获准认可机构有权对国防认可委及其工作人员、评审人员的工作提出申诉和或投诉。

8.1.4 获准认可机构有自愿终止认可资格的权利。

8.2 义务

8.2.1 获准认可机构应遵守国防认可委认可规则的规定。

8.2.2 获准认可机构应自觉遵守相关法律法规。

8.2.3 获准认可机构应确保其运作和向客户提供的服务持续地符合本规则 5 中规定的认可条件。

8.2.4 获准认可机构在国防认可委安排的评审活动中应提供必要的支持，为有关人员进入被评审的区域、查阅记录和接触工作人员等方面提供方便。

8.2.5 获准认可机构必须对其出具的报告或证书负责，为客户保守秘密。

8.2.6 获准认可机构对客户提出的投诉，如不能圆满解决，应通知国防认可委秘书处。

8.2.7 获准认可机构应公正诚实，不得弄虚作假及从事任何有损国防认可委声誉的活动。

8.2.8 获准认可机构在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，须符合国防认可委的有关规定。不得利用认可暗示某产品获得国防认可委的认可，或作出国防认可委认为会引起误解的声明。

8.2.9 获准认可机构在被国防认可委撤销认可后应立即交回认可证书，停止在检测报告、校准证书或宣传材料上使用认可标识，并不得采用任何方式显示其认可资格仍然有效。

8.2.10 获准认可机构应按有关规定交纳费用。

9 附则

9.1 本规则经国防认可委全体会议通过并由国防认可委主任委员批准发布。

9.2 本规则的修改亦须经过同样的审批程序。

9.3 本规则由国防认可委负责解释。