

# 实验室如何应对初次评审

鄢国强

2007-07-14

# 什么是认可？

我想知道...

- **权威机构**对某一组织或个人有**能力**完成**特定任务**做出正式承认的程序。

（摘自 ISO/IEC指南 2:1996）

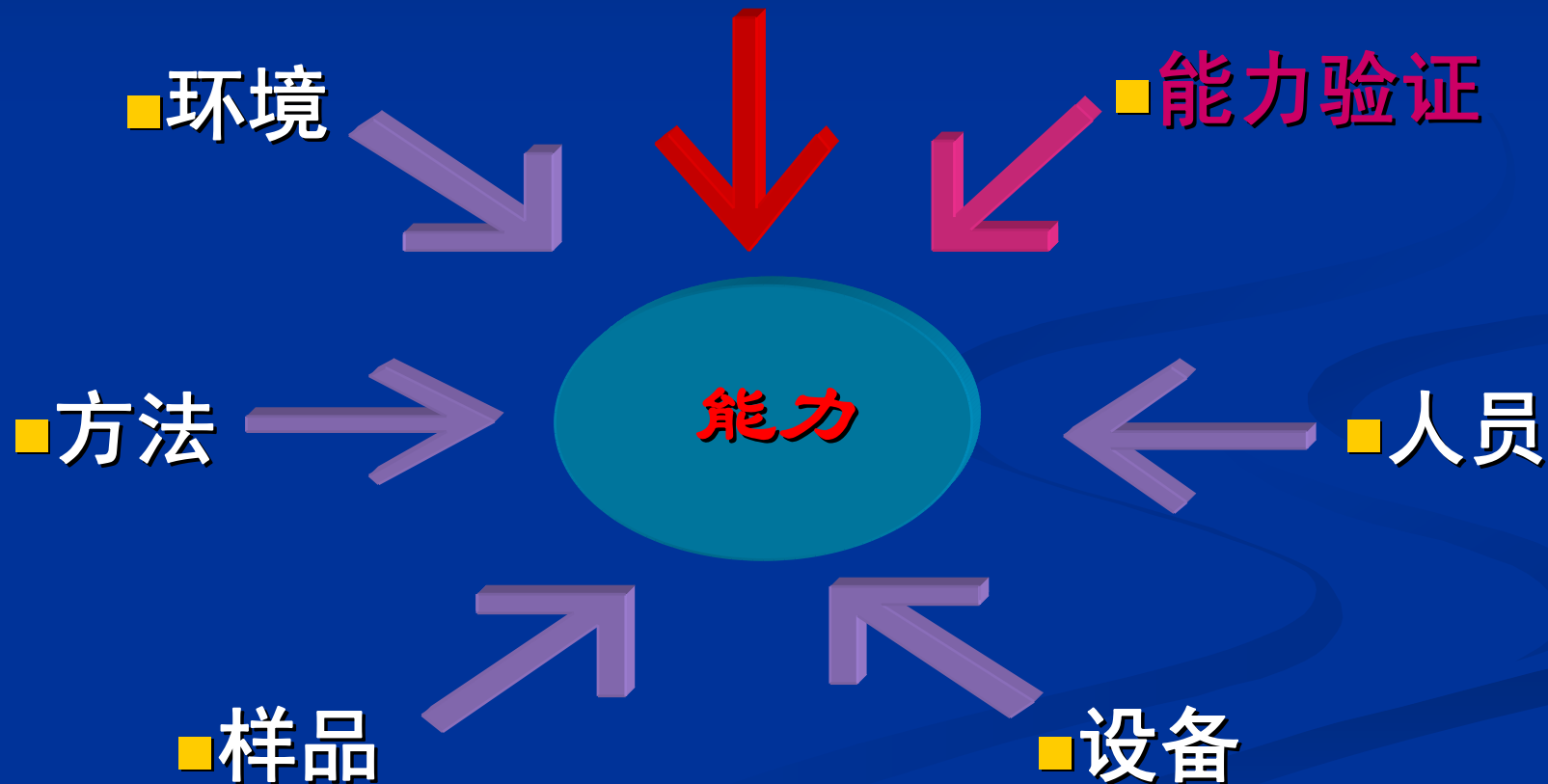
Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks。

关键词：权威机构；能力；特定任务

实验室认可是对实验室从事特定检测或校准管理和技术能力进行评价和承认的程序

# 实验室认可的实质

## 质量管理体系



# 什么是评审？

- CNAS依据特定标准和（或）其他规范性文件，在确定的认可范围内，对申请人和获准认可机构的能力进行评价的过程。

文件评审  
现场评审

初次评审  
监督评审  
扩项评审  
复评审

# CNAS的法律地位

- 中国合格评定国家认可委员会

- China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)

- 由国家认监委授权 (CNCA)
- 根据有关法律法规
- 承担实验室和检查机构认可
- 唯一的国家实验室认可机构

# 认可范围

## ■ 检测

### Testing:

- 生物 **Biology,**
- 化学 **Chemistry,**
- 电学 **Electricity,**
- 机械 **Mechanics,**
- 无损探伤 **Non-destructive testing,**
- 光学 **Optics,**
- 声学 and 振动 **Acoustics and vibration,**
- 电磁兼容 **Electromagnetic compatibility,**
- 动植物检疫 **Animal/plant quarantine,**
- 卫生检疫 **Medical quarantine,**
- 轻工产品 **Light industry products,**
- 纺织皮革 **Textiles-clothing-leather products,**
- 金属、非金属矿产品 **Metallic/nonmetallic mineral products**

# 认可范围

## ■ 校准 **Calibration:**

- 热学 **Heat calibration, Thermology**
- 机械学 **Mechanical**
- 电磁学 **Electromagnetic**
- 长度 **Dimensional**
- 光学 **Optical**
- 化学 **Chemical**
- 电离辐射 **Ionizing**
- 无线电 **Radio**
- 声学 **Acoustic**
- 时间频率 **Time frequency calibration**

# 认可条件

- 根据国家有关法律法规和国际规范，认可是自愿的，CNAS仅对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可。
  - a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
  - b) 符合CNAS颁布的认可准则；
  - c) 遵守CNAS认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
  - d) 符合有关法律法规的规定。



# 受理条件

- CNAS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，对CNAS的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过6个月，且进行了完整的内审和管理评审，则可予以正式受理。
- 适宜时，申请人应提供参加了至少一项适宜的能力验证计划、比对计划或测量审核的证明。只有在申请人证明参加了能力验证活动且表现满意时，CNAS方予以受理。

# 初次评审时组长需要使用的文件

- ☑ CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》
- ☑ 认可准则在相关领域的应用说明
- ☑ CNAS-RL01 《实验室及检查机构认可规则》
- ☑ CNAS-RL02 《能力验证规则》
- ☑ CNAS-CL06 《量值溯源要求》
- ☑ CNAS-CL07 《测量不确定度评估和报告通用要求》
- ☑ CNAS-CL08 《评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求》
- ☑ CNAS-WI14-01 《实验室认可评审工作指导书》
- ☑ CNAS-PD22 《测量审核程序》

# 初次评审要涉及全部要素

## 管理要求

- 4.1 组织
- 4.2 管理体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 要求、表述和合同的评审
- 4.5 检测和校准的分包
- 4.6 服务和供应品的采购
- 4.7 服务客户
- 4.8 投诉
- 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制
- 4.10 改进
- 4.11 纠正措施
- 4.12 预防措施
- 4.13 记录的控制
- 4.14 内部审核
- 4.15 管理评审

# 初次评审要涉及全部要素

## 技术要求

- 5.1 总则
- 5.2 人员
- 5.3 设施和环境条件
- 5.4 检测和校准方法及方法的确认
- 5.5 设备
- 5.6 测量溯源性
- 5.7 抽样
- 5.8 检测和校准物品（样品）的处置
- 5.9 检测和校准结果质量的保证
- 5.10 结果报告

# 现场试验计划策划依据

- 初次评审和扩项评审时，应覆盖实验室申请认可的所有仪器设备、检测/校准方法、类型、主要试验人员、试验材料；
- 依靠检测/校准人员主观判断较多的项目；
- 没有参加过能力验证计划和有效的实验室间比对，需安排测量审核；
- 难度较大、操作复杂的项目；
- 很少进行检测/校准的项目；
- 被考核的进行现场试验的人员应具有代表性；
- 能力验证结果有问题或不满意的项目。

# 现场评审时评审组关注重点

- 针对实验室制订的参加能力验证活动的计划，核查其实施情况，并关注实验室参加能力验证活动的结果；
- 测量不确定度的评估；
- 除标准方法以外的其它方法的确认；
- 实验室内审和管理评审是否取得预期的效果；
- 管理评审形成的纠正和预防措施的实施和验证；
- 实验室对培训有效性的评价；
- 实验室的环境设施；
- 仪器设备的量值溯源情况，校准/检定证书有足够的信息量；
- 实验室质量控制的有效性。

# 技术要求的考核重点

- 初次评审和扩大认可范围（包括认可变更中新增的内容），对被测对象所涉及的所有参数必须逐项确认，并且应尽可能的采用现场试验和测量审核（盲样测试）的方式确认。
- 现场评审时，对于耗时较长的现场试验，评审员可结合试验关键点的操作、现场提问和现场演示的方式进行确认。例如某项试验样品前处理过程难度较大，操作复杂，样品处理完成后进行常规仪器测试，则评审员应主要见证其前处理过程。
- 现场试验尽可能利用实验室正在进行的检测/校准活动，也可以采用实验室留样进行重复检测/校准。
- 当某项试验可由多人进行操作时，应考虑采用人员比对的方式进行现场考核。
- 当某项试验可在多台仪器设备上进行时，应考虑采用设备比对的方式进行考核。
- 评审组不必要求实验室对所有的现场试验出具试验报告，评审员可根据情况，要求对部分现场试验出具报告，但应保留全部试验记录备查。

# 授权签字人考核

- 对CNAS 有关规定的理解
- 技术能力：
  - 专业判断能力；
  - 对方法、标准的理解；
  - 测试原理；
  - 操作能力；
  - 检查、鉴别结果的能力；
  - 异常情况的处理能力。



# 对内审员的要求

- 实验室的内审员应经过有效的培训，并有有效的授权。
- 内审员培训的有效性，可从以下几点来判断：
  1. 内审员的培训内容符合CNAS内审员培训教程的要求；
  2. 内审员的培训时间不少于20学时；
  3. 内审员具备进行内审的能力。
- 通过以下过程，对内审员的能力进行评价：
  1. 评价内审报告的质量；
  2. 审查内审报告的真实性、信息的完整性；
  3. 提问内审员对内审的理解、内审的过程和内审目的等。

# 能力验证术语

- 能力验证：利用实验室间比对确定实验室的校准/检测能力或检查机构的检测能力。
- 能力验证活动：被认可机构用于评审能力的所有活动，包括由合作组织、认可机构、商业组织或其他提供者运作的的能力验证和测量审核。
- 能力验证计划：为保证实验室在特定检测、测量或校准领域的能力而设计和运作的实验室间比对。
- 实验室间比对：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似被测物品进行校准/检测的组织、实施和评价。
- 测量审核：实验室对被测物品(材料或制品)进行实际测试，将测试结果与参考值进行比较的活动。

# 对实验室评估测量不确定度的要求

- 实验室应建立并实施测量不确定度评估程序，规定计算测量不确定度的方法；
- 对检测实验室，当检测产生数值结果，或者报告的结果是建立在数值结果基础之上，则需要评估这些数值结果的不确定度。对每个适用的典型试验均应进行不确定度评估。因检测方法的原因无法用计量学或统计学方法进行测量不确定度的评估时，实验室至少应尝试识别不确定度分量，并作出合理评估；
- 若检测结果不是用数值表示的或者不建立在数值数据基础之上的（如合格/不合格，阴性/阳性，或基于视觉或触觉以及其他定性检测），则不需要对不确定度进行评定；
- 对校准实验室，必须给出每一个测量结果的不确定度；
- 评审组会通过抽查典型试验不确定度评估报告、询问相关人员进行评审。不确定度的评估过程有缺陷或相关人员对评估过程解释不清或不了解时，可能会开不符合项。

# 对量值溯源有效性的要求

CNAS承认的量值溯源的机构有：

- CNAS认可的校准实验室；
- APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的校准实验室；
- 中国法定计量体系中依法设置的计量检定机构。

现场评审时，被评审实验室提供的计量检定机构出具的检定证书至少或可获得包含满足CNAS-CL01中对量值溯源要求的信息，至少包括：

- 相关数据信息；
- 不确定度信息（可通过推算得到）；
- 量值溯源信息。

# 对量值溯源有效性的要求

当无法溯源，采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时，应保证：

- 选择的实验室应至少三家以上，且应是获得CNAS认可，或APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室；
- 制订比对方案，并确认其适用性、可行性和有效性；
- 对比对结果进行分析评价。

CNAS认可的具有溯源性的标准物质有：

- CNAS认可的RMP生产的标准物质；
- 国家质量监督检验检疫总局批准的有证标准物质；
- 由ILAC和APLAC MRA认可的标准物质提供者提供的标准物质；
- 国际、国内行业公认的标准物质。

标准物质应在规定的有效期内使用。

# 自校准(4-1)

允许自校准的前提条件:

- 主要是支持实验室自己进行的检测活动;
- 校准的相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度不构成重要分量。
  - 一般情况下应小于结果不确定度的10%，并且满足检测方法的要求;
  - 如果相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度构成重要分量，不允许自校准。

# 自校准(4-2)

## 自校准应满足的条件:

- 有适宜的校准环境;
- 有经过培训、有能力的人员;
- 校准所用的标准物质、有证标准物质、参考测量仪器可以溯源, 测量不确定度满足要求;
- 校准方法应是标准方法, 并形成文件;
- 校准记录信息充分, 校准数据或结果的报告准确;
- 对每个校准项目, 有计算测量不确定度的程序。

# 自校准(4-3)

对自校准的评审要求:

- 对于自校准，申请实验室应提供详细的信息，如自校准方法、溯源情况等；
- 评审范围覆盖自校准活动，评审组中配备相关的校准方面的专家，评审人日数的确定应考虑对自校准活动评审所需要的时间；必要时，可现场见证自校准活动，以确定实验室的自校准能力，并予以记录；
- 自校准能力不纳入认可范围，只是对自校准能力予以确认。在监督和复评时，应核查实验室的自校准能力。



# 自校准(4-4)

## 对自校准项目的能力验证：

- 当评审组对自校准能力产生怀疑时，CNAS可对实验室的自校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证；
- 当实验室能力验证活动结果不满意，可能对自校准的能力产生怀疑时，CNAS可对实验室的自校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证。

# 被评审实验室注意事项

## ■ 应当显示对CNAS熟悉了解

1. 得到、理解认可规范文件（认可准则、规则、指南），尤其是新文件；
2. 有关人员熟悉评审计划安排。

## ■ 与评审组友好合作

1. 关键人员（质量负责人、授权签字人、技术负责人）在场；
2. 向导尽职、周到；
3. 员工态度诚恳、积极。

## ■ 实验室尽量表现出好的能力和管理状态

1. 现场试验；
2. 环境整洁；
3. 应答自然。