

《实验室资质认定评审准则》

----在复旦大学国家微分析中心宣贯----

鄢国强

合格评定与认证认可

- 合格评定 **Conformity assessment**
与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证明。
- 认证 **Certification**
与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。
- 认可 **Accreditation**
正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

为什么要认可？

- 在一个迅速变化的时代，只有需方对供方符合相关标准具有信心时，市场才能够正常运转。对供方的信任可通过多种方式建立，比如：以往的经验、他人的推荐、品牌的喜好等。对供方越熟悉，需方就越有信心购买。但在今天复杂而竞争激烈的市场里，尤其在进行搜索全球范围采购时，很难做到熟悉所有的供方。独立的评定成为保持一定程度的信任和贸易信心的主要途径，认可加强了这样的信任。

----ILAC主席丹尼尔·皮埃尔

资质认定的提出

- 2001年8月29日中国国家认证认可监督管理委员会Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) 成立。
- 《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》(国办发〔2002〕11号)中明确指出：国家只建立一套认可制度体系。国家认监委要按照国际通行做法，对现有的认可机构进行调整，建立集中统一的国家认可机构，履行国家认可职责，对认证机构、认证咨询机构、认证培训机构、认证人员实施资格认可；对校准、检测、检验机构及实验室实施统一的资格认定。

认证认可条例颁布

- 2003年8月20日国务院第18次常务会议通过，2003年9月3日国务院令 第390号公布，自2003年11月1日起施行。
- 认证认可条例共七章78条。第十六条规定：
“向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。”

资质认定管理办法颁布

- 国家质量监督检验检疫总局 于**2006年2月21日**以第**86**号令颁布了《**实验室和检查机构资质认定管理办法**》。
- 办法共七章**50**条。第三条规定：在中华人民共和国境内，从事向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构以及对其实施的资质认定活动应当遵守本办法。

资质认定的范围

- 办法第七条规定从事下列活动的机构应当通过资质认定：
 - 1、为行政机关作出的行政决定提供具有证明作用的数据和结果的；
 - 2、为司法机关作出的裁决提供具有证明作用的数据和结果的；
 - 3、为仲裁机构作出的仲裁决定提供具有证明作用的数据和结果的；
 - 4、为社会公益活动提供具有证明作用的数据和结果的；
 - 5、为经济或者贸易关系人提供具有证明作用的数据和结果的；
 - 6、其他法定需要通过资质认定的。

资质认定的形式

- 办法第七条规定资质认定的形式包括计量认证和审查认可。
 1. 计量认证是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定，对为社会提供公证数据的产品质量检验机构的计量检定、测试设备的工作性能、工作环境 and 人员的操作技能和保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的质量体系能力进行的考核。
 2. 审查认可是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定，对承担产品是否符合标准的检验任务和承担其他标准实施监督检验任务的检验机构的检测能力以及质量体系进行的审查。

资质认定的证书

- 2006年5月25日，国家认监委印发了《关于起用资质认定证书的通知》（国认实[2006]25号），决定自2006年7月1日起，启用资质认定证书：
- 计量认证证书----向社会出具公证数据的实验室
- 授权证书----国家（认监委）和省质监局授权的中心（站）
- 验收证书----技术监督局系统的质检院（所）
- 审查认可证书----检查机构

资质认定与实验室认可异同

- 目的相同，都是为了提高实验室的管理水平和技术能力
- 考核内容相同，都是对实验室的管理和技术能力的考核
- 考核依据基本相同，都是依据ISO/IEC 17025: 2005，资质认定增加了我国法律法规对实验室的特殊条款
- 考核的程序基本相同

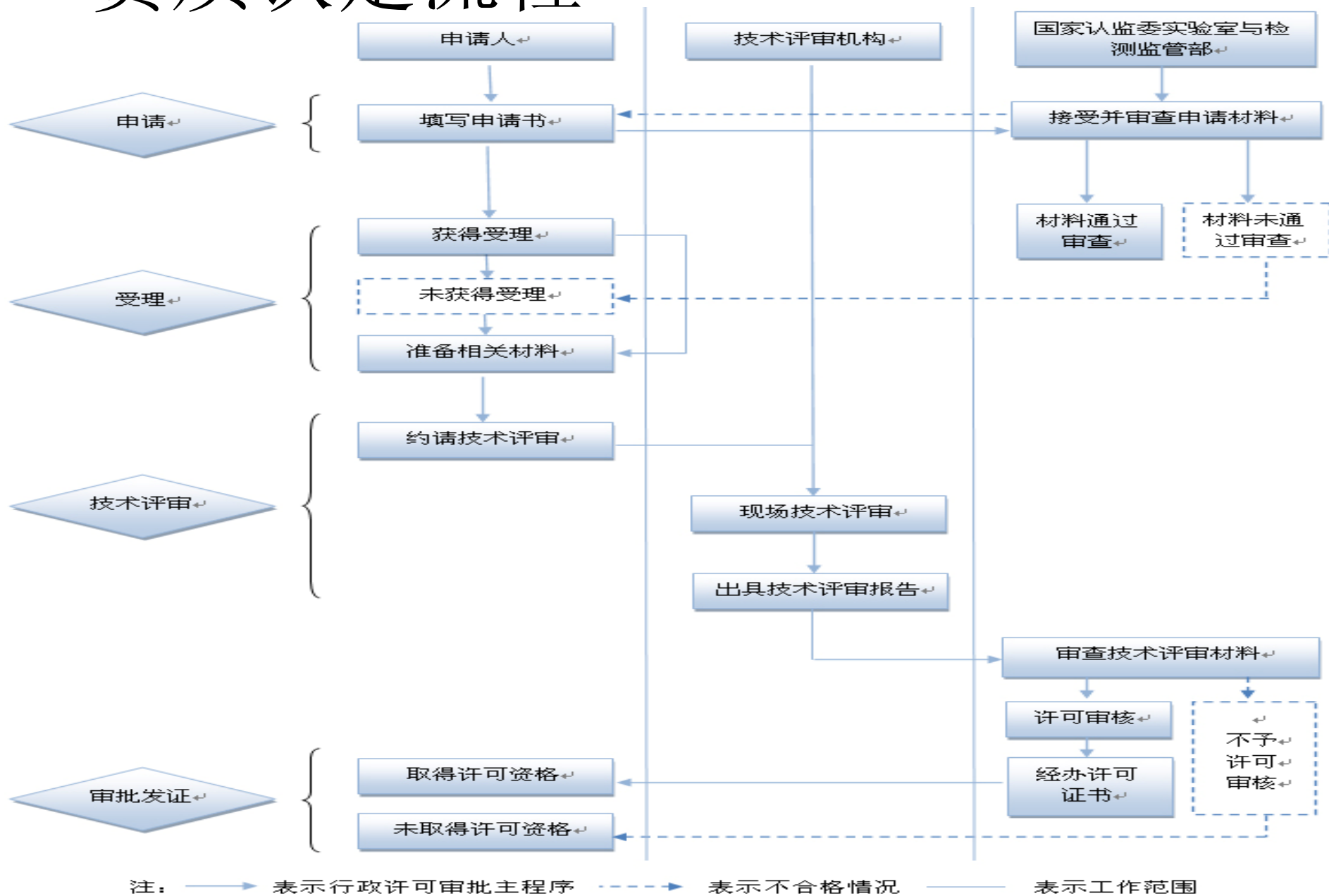
资质认定与实验室认可异同

- 对象不同，实验室认可第一、二、三方；计量认证第三方
- 性质不同，实验室认可属于自愿性质；计量认证是我国法律法规和政府对于检测机构的强制性考核要求
- 类型不同，实验室认可只有国家一级，计量认证有国家级和省级
- 收费不同，国家级计量认证收费1500元/家，省级1200元/家；实验室认可3000元/人日

几种认可标志的含义

- CMA计量认证标志（China Metrology Accreditation）
- CAL审查认可标志（China Accredited Laboratory）
- CMC制造计量器具许可证标志（China Metrology Certification）
- CPA计量器具型式批准标志（China Patten Approval）
- CNAS中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment）
- ILAC国际实验室认可合作组织（International Laboratory Accreditation Cooperation）

资质认定流程



ISO/IEC 17025: 2005由来

- 1977检测实验室基本技术要求----ILAC
- ISO导则25:1978 《实验室技术能力评审指南》（第一版）
- ISO/IEC导则25:1982 《检测实验室基本技术要求》（第二版）
 - ISO 9000: 1987 《质量管理和质量保证》
 - EN 45001:1989 《检测实验室运作的一般准则》
- ISO/IEC导则25:1990 《校准和检测实验室能力的基本要求》（第三版）
 - GB/T 15481-1995 《校准和检测实验室能力的基本要求》
 - ISO 9000:1994 《质量管理和质量保证》
- ISO/IEC 17025:1999 《检测和校准实验室能力的基本要求》（第一版）
 - GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的基本要求》
 - ISO 9000: 2000 《质量管理体系要求》
- ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的基本要求》（第二版）
 - GB/T 27025-2008 《检测和校准实验室能力的基本要求》(05.08/08.01)

资质认定评审准则要素及要点

- 《实验室资质认定评审准则》共19个要素，其中管理要求：11个要素，技术要求：8个要素；评审要点有104个，其中管理要求：51个要点，技术要求：53个要点。

1. 总则

1.1 《资质认定评审准则》与原《计量认证评审准则》和ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》之间的比较：

1.1.1 结构：按管理要求和技术要求，和17025标准相协调

1.1.2 内容：

(1) 与计量认证评审准则相比较：由原13个要素细化/增加为19个要素，具体为将原要素5细化为4.2/4.3/4.8/4.10/4.11/5.7；增加4.6。

(2) 与17025标准相比较：将17025标准中的4.9/4.10/4.11/4.12合并为4.8, 将5.7/5.8合并为5.6 未采用4.7/5.1

(3) 保留/增补原评审准则中的特殊要求

1.1.3. 要求：要求表述更确切，基本与17025标准相协调, 局部作了删减和调整。

1.2 适用范围：在中华人民共和国境内, 对从事向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室资质认定(计量认证/授权/验收/审查认可)的评审

2. 参考标准/文件:

GB/T15481-1999 《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2008）

ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》

《产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则》

《实验室和检查机构资质认定管理办法》

（国家质量监督检验检疫总局第86号局长令）

3. 术语和定义

4、管理要求

4.1组织—对实验室的组织形式、组织结构、组织措施提出的要求

- 总体要求：依法（依据相关法律/有有权机构-政府行政部门、编办、国家规定可设立实验室的企业/在管辖范围内）设立（授权）或注册，能够承担相应的法律责任，保证客观、公正和独立地从事检测或校准活动
- 具体要求：4.1.1-4.1.12

4.1.1法律地位

- 独立法人形式：工商注册法人/民政注册法人或编办注册法人，注意经营范围的符合性
- 法人授权形式：a、有相对独立的建制；b、能独立承担第三方公正检验，独立对外行文和开展业务；c、有独立帐目，独立核算；d、有法人的授权（授权文件：姓名/事项/权限/期间。授予经营管理权）和声明（承诺）：包括不干预/承担法律责任/保证独立性和诚实性；e、与母体组织具有利害关系的部门的责权界定要清晰。

4. 1. 2场所和设施：具备固定工作场所（营业执照规定的地点、有所有权或使用权无擅自转移、扩展），具备正确进行检测/校准所需要（技术特性满足检测/校准工作的正常进行）的并能独立调配和使用（自有资产/租用/借用文件）的设备/设施—固定/可移动/临时

4. 1. 3建立的管理体系应覆盖其所有场所进行的工作（运作方式—固定/可移动/临时/现场）

场所：受理-检测-发证场所

覆盖：

- 体系文件覆盖（分场所的组织运作和技术运作）
- 组织覆盖（机构分级/职能分级/机构框图）
- 人员覆盖（分级职责/授权签字人）
- 能力覆盖

- 4.1.4 人力资源：有与其从事检测/校准活动相适应的专业技术人员和管理人员
包括：在籍职工/劳动合同制职工/聘用职工/临时职工/借用人员（劳资关系/医疗关系/社保关系）
- 4.1.5 公正性、独立性：实验室及其人员——不得与其从事的检测/校准活动以及出具的数据和结果存在利益关系（如实验室高收费/不检收费/报告造假等，个人出具虚假数据或报告、违规抽样等）

- 不得参与任何有损于检测/校准判断的独立性和诚实度的活动（如挂牌活动/质量信得过活动/监检活动）
- 不得参与和检测/校准项目或类似的竞争性项目有关系的产品设计/研制/生产/供应/安装/使用/维护活动（实验室和母体）
- 有措施确保其人员不受内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响, 并防止商业贿赂

- 措施包括：
 - a、发布公正性声明；
 - b、制定工作人员守则；
 - c、制定职业道德规范；
 - d、制定严密的工作程序, 建立相互制约的机制, 有检查、校核, 监督、审核、评审的组织人员、制度。

- 防止商业贿赂的机制: 组织、制度、办事程序、工作人员、实施、监督（记录）以及宣传、教育

4.1.6保密规定：有保密措施，保护国家机密、商业秘密、技术秘密。

- 范围（涉及国家安全、国家利益、国际影响；涉及市场需求、质量状况、同行对比、检测状况；涉及技术专利、图纸资料、设计数据/检测方法等）
- 保密内容、保密职责、保密工作人员、保密教育、保密检查、失密处理

4. 1. 7确定组织和管理结构（独立法人，非独立法人/在母体组织中的地位）——通常用组织结构图并结合岗位（管理职务和相应的部门）职责的文字描述来表述。

注意分工清晰、职责明确（包括主管和配合）

- 确定质量管理、技术工作和支持服务之间的关系
- 一般画出“管理体系要素职能分配表”通过适当的符号、将管理体系要求分解落实到不同的部门和岗位上，以此来表明质量管理、技术运作和支持服务之间的关系

4. 1. 8实验室最高管理者/技术管理者/质量主管/各部门主管应有任命文件

- 技术管理者：一名技术主管或一名技术主管和多名技术管理人员；
- 独立法人实验室最高管理者应由上级单位任命；（适用于依法设立/授权）
- 最高管理者和技术管理者的变更需报发证机关或其授权的部门确认。

4. 1. 9规定三种人的职责权限和相互关系管理 人员（从事计划、组织、领导、控制职能）

- 执行人员（操作人员—直接和间接从事检测/校准操作的人员）
- 验证人员（核查人员—校对、核查、监督、审核、评审、授权签字人）
- 指定关键管理人员的代理人—指最高管理者、技术管理者、质量主管。当其临时不在岗时，应明确由哪一个职位上的人代理，以避免贻误工作。

4. 1. 10有监督人员对关键环节进行监督

- 监督人员的条件：熟悉方法/程序/目的/结果评价。从工作经历、资历、素质等方面提出要求
- 职责权限：对检测/校准人员工作过程的关键环节和结果进行监督；监督是否按程序、作业规范进行检测；监督检测的环境、设备、设施、原始记录是否符合规定要求；监督报告的规范性、准确性，包括评定的正确性。
- 监督的时机：有计划，随机进行

- 监督是否充分的评价：
 - 不同专业范围是否配备了符合资质条件的监督员/监督的频次、监督的内容是否文件化/监督后发现的问题是否有措施、措施是否有效/监督的结果是否输入管理评审
 - 要求:在体系文件中规定监督人员职责、工作要求、工作程序、实施监督的记录和结果、发现问题的处理等

4. 1. 11有技术管理者，其职责：a、全面负责技术运作；b、确保技术运作的资源；c、确保技术运作的质量，包括对技术运作活动检查、监督、控制、验证、评价、改进

指定一名质量主管，其职责：a、负责对管理体系过程识别，策划和组织制定管理体系文件；b、组织管理体系有关知识的培训；c、组织对管理体系运作进行检查；d、对管理体系运作存在的问题及时组织纠正，需要时采取相应的纠正措施；e、协助最高管理者进行质量体系改进，有相应的职责、权力、资源

4.1.12对政府下达的指令性任务（适用于依法设立/授权实验室）

任务承接→熟悉要求→确定标准和细则→确定受检对象→检验前的准备→抽样→样品运输→验收→分发→样品检查及检验→记录→校核→报告→小结→问题与报告→保密

4.2 管理体系

管理体系的含义：为了实现管理目的或效能，由组织机构、职责、程序、过程和资源构成的，且具有一定活动规律的一个整体。

总体要求：

- (1) 建立和保持相适应（工作类型、范围、工作量）的管理体系；
- (2) 文件化；
- (3) 阐明质量方针、目标、承诺，纳入质量手册，使所有人员知道、理解、实施；
- (4) 质量文件应为实验室人员方便地获得并有效使用；
- (5) 保持质量手册的现行有效；
- (6) 质量体系文件的构成。

文件化质量体系应包括：

1、质量手册：阐明组织的质量方针、目标承诺并描述质量体系的文件。是指导全员全局的纲领性文件。

手册的内容：

- (1) 组织的方针、目标（注意目标的预测性、可度量性、挑战性-先进性、可达性）、承诺（服务质量、遵守本准则）；
- (2) 质量体系要素的描述；
- (3) 注明/包含支持性程序并给出体系文件的框架结构；

(4) 影响检测质量的主要人员的职责、权利和相互关系；

(5) 质量手册的管理

2、程序文件：对手册的落实和展开，供有关部门和活动使用，起到了承上启下的作用，可不深入描述技术细节。

3、作业指导书：直接指导操作的文件

4、质量记录、证书表式：质量活动、技术活动证实性文件

4.3 文件控制

4.3.1 总则

(1) 文件定义: 信息及其承载媒体

(2) 控制的范围: 构成管理体系的所有文件

- 内部 - 管理手册/程序文件/作业指导书/质量/技术记录表式

- 外部 - 委托方/图纸、技术规范等;
社会/标准、规定

(3) 文件的形式 书面
 电子媒体

(4) 确保文件有效

(5) 编制文件控制程序, 包括编制→审核 (评审)
→批准→标识 (二个) → (受控) 清单→发
放 (清单) →使用→保管→修订→废止等活
动

4.3.2 文件批准和发布

4.3.2.1 (1) 作为管理体系文件组成部分分发给
实验室人员的所有文件, 发布前由授权人员审
查并批准使用, 以确保文件是充分和适宜的

(2) 建立识别文件的唯一性标识和当前的修订状
态标识以及分发的控制清单, 达到易于查阅,
防止使用无效和作废文件

4.3.2.2应确保:

- (1)起重要作用的所有作业场所都能得到
- (2)定期审查,必要时修订,保证持续适用和满足使用要求
- (3)及时从所有使用和发布处撤除无效和作废的文件,或用其他方法确保防止误用
- (4)出于法律或知识保存目的而保留的作废文件,应有适当标记

4.3.2.3管理体系文件应有唯一性标识,包括发布日期/修订标识/页码/总页数(表示文件结束的标记)/发布机构

4.3.3 文件变更(修订)

4.3.3.1 文件变更的审查和批准应是原审批人（授权人），若被指定，则应获得相关原审批的和当前的相关背景资料。

4.3.3.2 采用更改附件等形式表明更改

4.3.3.3 手写修改应作出规定，包括如何操作和谁负责，修改处应有清晰标注、签名和注明日期、尽快发布。

4.3.4 制定如何更改和控制保存在计算机系统中文件的程序。

申请→同意→修改→审批→状态→原文的保留→新文件的传输以及非授权人侵入的防范措施。

4. 4检测/校准工作的分包

- (1) 原则：限于仪器设备使用频次低，价格昂贵及特种项目的分包，不得分包全部检验项目。
- (2) 分包实验室应具备符合本准则要求的能力。
- (3) 确保并证实分包方有能力完成。
- (4) 书面征得委托方同意，保留委托方同意的证据。

- (5) 分包可通过协议明确双方责任和权力，包括分包方应达到要求，如技术运作，质量体系要求、服务特性（固有的和赋予的）以及违反要求应承担的责任，提供符合要求的证据。
- (6) 实验室对其分包的工作负责任，不得推诿（指定的除外）。
- (7) 应保存所使用的分包方的资料，包括符合要求及其评价的资料、分包工作质量及其能力保持的资料，发生问题进行处理，客户对分包工作的意见以及签订的协议及其执行情况的资料。

4.5 服务和供应品的采购

4.5.1 应制定选择和购买对检测/校准质量有影响的服务和供应品、试剂和消耗品的采购控制程序。包括对重要供应商的评价→记录→采购资料的编制、审批→供应品和供应商的选择→购置（运输）→验收→存储→领用等活动

- 供应品—包括测量仪器、试验设备、辅助设备、零部件、试剂、消耗材料等
- 服务—检测仪器的检定/校准、设施和环境条件的设计安装调试维护、制样、证书印刷、标准查询、人员的教育培训等

4.5.2 投入使用前的控制（验收）

（1） 供应品/试剂/消耗品，投入使用的控制

- 方法：检查、检验、验证、试用等
- 通过上述方法证明供应品/试剂/消耗品符合有关测量/校准方法中规定的标准规范或要求之后才能投入使用。

（2） 符合性检查活动的记录应予保存

4.5.3 采购文件

采购文件：表述拟采购的支持服务、供应品、试剂和消耗品等的资料和信息

- 采购物品：描述可包括型式、类别、等级、精确的标识、规格、图纸、检查说明以及表明检测结果可接受的技术条件等
- 采购服务：对提供服务人员资格能力水平的要求
- 服务和物品提供组织应满足的体系标准要求
- 采购文件发出之前其技术内容应经过审批

4.5.4重要供应商的评价

- 范围：提供重要消耗品、供应品、服务的供应商。
- 评价方法：样品的检验、检查、验证（包括抽样/全检）使用、对比（类似产品的历史、其他使用者的使用经验）、现场评价供应商质量体系或能力等。
- 评价方法的选择取决于供应品和服务特性以及对检测/校准的影响的程度。

- 记录和保存评价情况，包括结果、审批合格供应商名单。
- 通过定期复评方式以确定重要供应商的能力；对于不合格品要求供应商给予纠正，必要时改换供应商。
- 建立重要供应商的业绩档案。

4.6 合同评审

4.6.1 编制合同评审程序。包括评审的原则、时机、职责、内容、方法、记录、更改、传递、保存等。

- 客户要求:包括检验方法、样品的处理、服务特性（固有和附加的），还应考虑这些要求是明示、隐含和必须履行的。
- 标书是指客户为选择适合的实验室而用书面文件提出的要求。
- 合同：双方签订的协议书。

- 评审的内容

- a、客户要求是否清晰、形成文件，易理解；

- b、实验室是否有能力和资源满足客户的要求；

- c、客户的要求与合同不一致的问题是否已予解决。

- 评审时机和原则
 - a、每项合同签订前均应得到评审并记录
 - b、客户要求或标书与合同之间的任何差异应在合同签订开始之前得到解决；
 - c、双方认可（合同、标书和要求）；
 - d、口头合同应予记录和认可确认。
- 评审的方式：常规合同/a、授权人直接与客户签订协议；特定合同（委托抽样/要求偏离/司法仲裁）/b、会签；c、会议评审；投标/d、针对客户要求进行策划后形成投标书（质量计划）的审批认可。

- 执行合同评审程序应确保
 - a、客户的要求应予适当规定并形成文件并易于理解；
 - b、实验室必须有能力和资源实现客户要求；
 - c、选择适当和满足客户要求的检测/校准方法。

4.6.2 合同评审和合同执行期间与客户沟通的记录

- 合同评审记录。
- 在合同执行中应就客户要求或工作的结果与客户进行适当沟通和记录，如样品的情况、时间，出现异常情况、结果情况，其他约定需要的沟通

4.6.3 当需要分包时，则需增加评审的内容，包括：

- a、分包方是否有相应的能力（包括技术、时间、价格等）；
- b、分包方是否能为客户所接受。

4.6.4 合同的偏离的处理

- 偏离。是指对客户要求的偏离，包括技术、检测方法、时间、样品处理、服务客户内容等。
- 实验室偏离客户要求（合同）应通知客户（口头、书面、电子邮件等），通知应予记录，以作备忘录。合同修改应按4.4.5执行。

4.6.5 合同的更改

- 变更合同的内容应予以评审, 包括采取的措施均应记录;
- 变更应与客户达到共识, 双方认可;
- 变更的内容应传输到合同执行人。

4.7 申诉和投诉

投诉（对实验室的行为不满意）与申诉（对实验室的决定不满意）

- 形式：口头/书面
- 建立申诉和投诉处理机制（程序）包括：确定申诉投诉处理的责任部门—登记—立项—报告—调查—申诉投诉成立—按不合格处理—书面通知客户—承担经济损失责任
- 申诉投诉不成立—耐心解释
- 保存所有申诉投诉的记录
- 保存调查和纠正措施的记录
- 应主动征求客户意见，积极了解客户的抱怨，倾听客户的意见，不断改进工作

4.8 纠正措施、预防措施及改进

- 包括不符合工作的控制
- 纠正措施
- 预防措施
- 改进

4.8.1 不符合检测/校准工作的控制

- 不符合的界定和识别

- 不符合的界定：过程或工作结果不符合程序或客户同意的要求（这种要求包括价格、时间等）

- 不符合的识别：客户的投诉（4.7）、监督员的日常监督（4.1.10）、仪器校准和期间核查（5.5和5.4）、消耗品的检查（4.5）、报告和证书的检查（5.8）、内部审核（4.10）、外部审核、管理评审（4.11）、质量控制（5.2, 5.3, 5.7）等

- 控制程序包括范围、职责、识别、处置(必要时暂停工作/扣发报告/证书)、评价严重性、纠正(包括让步、取消)恢复工作、采取纠正措施(必要时), 记录与保存
- 必要时对不符合采取纠正措施
- 评价不符合工作可能再度发生(如由于意识、文件、设备、设施等问题)的原因系政策/程序错误所致应采取纠正措施

4.8.2 纠正措施

(1) 总则

什么是纠正、纠正措施和预防措施

制定程序和规定权力，包括识别、原因调查、分析、记录、措施的制订和选择、评审、审批、实施、监控、验证、(必要时)附加审核、文件更改、输入管理评审。

(2) 原因分析 调查→分析（运用因果图）→
记录

(3) 纠正措施的选择和实施

- 原则：

- a、采取的纠正措施应与问题的严重程度和承担的风险大小相适应。

- b、一般的问题或风险不大采取纠正，不一定立即采取纠正措施。

- 纠正措施应能消除产生问题的原因
- 原因与措施应予评审、批准，不符合要求应重新分析和制订新的措施。
- 实施应加以监控、记录，并由责任人先行验证。
- 必要时派员跟踪措施的实施，先行验证后应由授权人进行验证。

(4) 监控

形式：全过程、重要过程、结果

结果验证情况应予记录。

纠正措施情况输入管评。

纠正措施导致文件的更改应符合4.3要求。

(5) 附加审核

时机：问题严重或对业务有危害且在纠正措施已完成后。

目的：确定纠正措施的有效性

范围：相关活动区域/检测/校准能力

方法：与4.10相同，但可简化程序

4.8.3 预防措施

- (1) 预防措施目的：事先主动确定改进机会识别—包括趋势和风险分析以及能力验证结果在内的资料分析；包括技术方面和管理体系方面。
- (2) 预防措施的程序（与纠正措施基本相同）识别、启动或准备（策划/调查研究/分析/培训）制定计划—措施的制订和选择、审批、实施、监控、验证、记录、文件更改、输入管理评审。

4.8.4改进

- 持续改进是永恒的主题--持续改进管理体系的有效性
 - (1) 最高管理者应在本实验室建立持续改进的机制，激励并鼓励员工创新, 营造适合持续改进的环境，并为持续改进提供资源。
 - (2) 技术管理层、质量负责人应为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训，提高员工改进的能力。

(3) 所有员工，都应将改进检定/校准质量、改进检定/校准过程、改进管理体系等作为自己的工作目标，充分发挥自身的能力和才干，为持续改进献计献策，为持续改进作贡献。

(4) 最高管理者应通过管理体系的内部审核、管理评审、纠正措施和预防措施、质量控制分析、能力验证、客户意见反馈等活动，识别管理体系改进的需求，确定管理体系改进措施，并组织跟踪实现。

实验室应能提供完成这些活动的证据

4.9 记录的控制

- 记录的定义：阐明所取得的结果或提供所完成的活动的证据的一种文件
- 技术记录—原始观察记录、计算和导出数据、记录以及证书副本、检验报告副本；还包括参与抽样、样品准备、检验人员、结果校核人员的标识
- 质量记录—包括来自内部审计和管理评审的记录、报告以及纠正和预防措施的记录、人员培训考核、采购活动的评价、质量管理体系等

- 控制要求
 - a、建立和维护记录管理程序。包括编制、填写、更改、识别、收集、索引、存档、维护和清理等
 - b、归档，明文规定保持适当的期限
 - c、有足够的信息—足够到能在原状态的情况下复现出来
 - d、有人员标识—包括参与抽样、样品准备、检验人员、校核的标识
 - e、安全储存：配置相应设施和环境条件；有防护、检查、必要时采取补救的措施；用便于存取的方式存放

- f、更改按适当的程序和规范进行（划改的规定）
- g、妥善保管，为委托方保密：非授权人员不得介入
- h、真实、及时、清晰、规范
- j、记录可存在任何形式的载体上，应有程序来保护和备份以电子形式存储的记录，防止未经授权的侵入和修改

4. 10 内部审计

- 定义：确定质量活动及其结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效实施，并适合于达到预定的目的，所进行的系统的、独立的检查。
 - (1) 目的：检查质量管理体系（过程、要素、活动）的符合性、有效性、适合性。
 - (2) 依据计划的安排，即评审准则、管理体系文件、合同、法律法规。

(3) 要求：定期/覆盖全要素、所有部门、所有活动/审核人员经培训有资格/审核的独立性/审核发现检测/校准结果的正确性或有效性可疑，采取纠正措施，书面通知委托方

(4) 步骤 策划与准备→实施（现场审核）
→跟踪验证→输入管评

- 质量记录：2个计划（年度和实施），1个检查表（包括审核记录）、不合格报告、内部审核报告

4.11 管理评审

- 定义：由最高管理者就质量方针和目标，对管理体系的现状和适应性以及检测和校准活动进行的正式评价。
- 目的：确保质量体系的持续适宜性、充分性和有效性，并进行必要的改进
- 要求：每年至少一次/按规定的时间间隔（典型周期为12个月）和程序进行/纠正措施在议定的时间内完成/必要的更改和改进

- 管理评审输入包括：
 - (1) 近期内部审核结果
 - (2) 政策和程序的适用性
 - (3) 与各部门相关的业绩，包括存在问题和改进的建议
 - (4) 检验能力及其公正性、诚实性；检验数据的准确性和可靠性情况，包括监督员的监督结果、能力验证结果、质量监控结果（技术负责人提供）
 - (5) 方针贯彻、目标实现以及上次管理评审的跟踪措施情况（最高管理者提供）
 - (6) 来自各方面包括客户抱怨、投诉、客户的反馈意见等信息（质量负责人提供）

- (7) 上级有关部门对本实验室的检查情况、外部机构进行的评审（管理室提供）
- (8) 纠正和预防措施的实施情况（管理室提供）
- (9) 新技术、新概念、市场策略和社会需求、工作量和
和工作类型的变化（管理室提供）
- (10) 改进的建议（各部门提供）
- (11) 其他相关因素，如资源及员工培训情况

以上资料，将作为管理评审记录的附件予以保存。

- 管理评审的输出
 - (1) 评审报告的内容包括：评审概述；质量体系适宜性、有效性、充分性的评价及其结论；检测工作符合要求的评价；质量体系及其过程有效性改进（包括质量方针、质量目标）；与顾客要求有关的检验工作和服务质量的改进；资源需求；报告的分发范围
 - (2) 评审结果需输入计划系统，并包括下年度的目标、目的和行动计划
- 质量记录：两个计划/输入材料/评审会议记录/评审报告/纠正措施及其验证材料

5、技术要求

5.1人员

5.1.1总体要求：具有与其活动相适应的专业技术人员和管理人员

- 规定关键人员的任职资格条件
- 配备的人员在数量和能力满足要求
- 应使用正式人员或合同制人员
- 使用合同制人员（临时合同）及其他的技术人员和关键支持人员（未签订劳动合同）时要确保其能胜任（资格确认/上岗考核）并受到监督（监督记录），按管理体系要求工作

- 5.1.2对所有从事抽样/检测/校准/签发报告/操作设备（为检测提供服务的设备）工作人员进行资格确认并持证上岗
- 能力的鉴别途径从教育、培训经验、技能、许可证明等方面进行综合判定
 - 能力鉴别的方法：资格确认，并持证上岗；特殊的检测/校准人员还应符合相关法律和行政法规规定的要求

5.1.3 培训

- 应制定人员教育、培训和技能目标（包括长期和年度的）以及培训、教育管理程序。包括培训需求的识别（目标、需求/上岗前）
→ 制定计划 → 培训前的准备 → 培训实施 → 记录（报告） → 评价（培训活动的有效性） → 归档
- 培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。应评价这些培训活动的有效性
- 评价的方法：可通过能力验证/人员比对/操作观察/内外部审核等对人员能力的监督来评价

5.1.4对在培员工实施适当监督（培训/规定业务指导者及责任/上岗操作记录/上岗条件/监督记录）

5.1.5人员的技术业绩档案

档案的内容包括资格、培训、技能、经历等
符合档案管理规范：编目、登记表

保存条件：安全、保密

5.1.6对技术主管、授权签字人的特定要求—具有工程师以上技术职称、熟悉业务、经考核合格

5.1.7对依法设置/授权机构的授权签字人的特定要求—在本专业领域从业3年以上

5.2 设施和环境条件

5.2.1 对设施和环境的原则要求：满足相关法律法规、技术规范或标准要求

- 设施范围：（保证环境满足要求的设备）工作区域、场地（所）、能源、照明、采暖、通风等。包括办公、检验、样品、资料保存等
- 设施的采购应符合4.5条款，并加以维护和修理（包括定期检查），以确保环境条件符合要求。

- 环境条件需求的识别：
 - a、标准、规范、方法和程序的要求
 - b、样品的要求
 - c、仪器设备的要求
 - d、检测人员健康和环保需要
 - 既要确保固定设施内的环境条件，又要（特别要重视）确保固定设施以外场所的环境条件不会使结果无效，或对所要求的测量质量产生不良影响。
 - 对影响检测/校准结果的设施和环境条件的技术要求应界定并形成文件，对环境是否达到要求应在该检测/校准的场所（建筑）投入使用前加以验证，并予以记录。

5.2.2 监测、控制和记录环境条件

- 相关规范、方法和程序有要求；或对结果的质量有影响时。
- 特殊环境要求应予以重视、必须使其适应于相关的技术活动，特别注意环境可能的变化，需要时采取补救措施，对于非自动监测的应注意间隔监测的记录。
- 环境条件情况应在原始记录和设备使用记录本上予以记录。
- 环境条件危及到检测/校准结果时，应停止检测/校准。当符合条件时方可重新启动，并应对停止前的数据进行评价。

5.2.3 建立并保持安全作业管理程序

- 对化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高压、撞击以及水、气、电、火等因素有效控制并有相应的应急措施

5.2.4 建立和保持环境保护程序

- 有处理设施、有应急处理措施

5.2.5对不相容活动的相邻区域存在相互干扰，或有交叉污染的可能性时，应加以隔离或采取其他相应措施

5.2.6对影响检测/校准质量和涉及安全的区域和设施的标识/进入和使用、应有相应规定并加以控制，如无菌室、动物、植物培育室等

5.3 检测/校准方法及方法的确认

5.3.1 总则

5.3.1.1 实验室应使用（编制）适合的方法和程序。

程序包括从接受任务（合同评审）→抽样→样品的处置→传送→存储→制备→检查→流转→检测/校准→记录→校核→编制报告/证书→发放→可行时的监督和核查等，→（适当时包括）测量不确定度的评估分析→分析数据的统计技术。

- 用列表方式给出所有在用的检测/校准方法、规范和程序清单
- 特定项目通用程序满足不了时编制质量计划加以补充
- 按照技术规范或者标准使用适合（既满足客户要求又适用于检验）的方法和程序

5.3.1.2 作业指导书包括

- a、检测/校准细则/规程（对方法的补充）
- b、设备的使用和操作指导书
- c、样品处置和制备指导书
- d、数据分析处理
- e、测量不确定度的估算
- 原则要求：缺少可能影响检测/校准结果时应编制

要求1：作业指导的编制应符合4.3文件控制要求，所有与实验室有关的文件（指导书、标准、手册、参考资料）应保持现行有效，易于员工取阅

要求2：偏离已颁发的现行有效的检测/校准方法，应编制新的文件，经技术判断、验证、批准和征得客户同意

要求3：当标准或公认的规范不能被实验室人员直接使用，或者不便于理解，或方法中有供选择的步骤等时，应编制检测/校准细则或补充文件

5.3.1.3方法选择

- 采用满足客户需要，并适用于所进行的检测/校准方法。
- 优先使用国家标准、行业标准、地方标准发布的方法，且为最新有效版本。

5.3.2 标准方法的确认

- 在首次对外出具数据之前应确认（证实）标准方法已被正确的运用（提供比对、考核或利用有证标准物质的证明）
- 标准方法发生了变化应重新确认

5.3.3 有关的标准、手册、指导书等保持现行有效性并易于工作人员使用

5.3.4 国际标准的使用

- 限特定委托方的委托检测
- 要求：翻译成中文

现场评审确认能力/限制说明：限特定委托方

5.3.5 实验室制定的非标方法的使用

5.3.5.1 制定

- 制定方法应是有计划的活动，包括指定具有足够资源的有资格的人员进行，计划活动包括a、策划 b、输入 c、输出 d、评审 e、验证 f、确认 g、更改七种活动。
- 方法设计的人员的资格选择、设计工作的协调以及技术信息的沟通应予策划并执行。
- 应保存设计活动的记录，包括采取的措施。
- 对策划的输出的更新应予以规定，并确保设计人员相互间有效的沟通，对重要的沟通应予以记录。

5.3.5.2 确认

- 实验室确认：方法有效性确认/正确运用确认（证实）
- 方法：从理论到实践对方法的理解
- 使用参考标准或有证标准物质进行校准
- 与不同方法所得结果的比较
- 实验室之间的比对

对影响因素作系统评审
对结果进行不确定度的评定
需要时可聘请专家

评审组现场确认：

- 文本确认：是否符合标准文本的规定
- 技术确认：实验室确认过程的合理性
- 确认能力确认：有能力实施
- 行政确认：批文编号
- 限特定委托方的委托检测
- 征得客户同意

企业标准的使用：

- 当企业标准中使用的方法为标准方法，经评审组现场考核确认其具备能力后可依据企业标准列项。但需限制为特定委托方

外国标准的使用：

- 转化为实验室自制非标方法
- 按自制标准确认、审查考核
- 注明外国标准号，在限制范围中限特定委托方

5.3.6 检测/校准方法偏离的控制

- 1、建立在例外情况下允许偏离的程序
- 2、过程方法的偏离/采用新的过程方法
 - 经相关技术单位验证
 - 产品、限量是否合格的判定依据的偏离
 - 经有关主管部门核准
- 3、实验室负责人批准
- 4、征得客户同意
- 5、方法偏离的文件规定

5.3.7 数据控制

- 计算和数据转换处理规定
 - (1) 采集数据和有效信息要清晰，并作检查，建立校核程序。
 - (2) 人工计算：计算公式→数据处理→运算→记录（简略运算过程）→复核
- 计算机或自动化设备进行数据采集、处理等时，要求：
 - (1) 软件形成文件，经评审和确认，并定期检查；
 - (2) 防止非授权侵入，防止病毒；

- (3) 复制备份存档，贮存环境应适宜；
- (4) 开机按照程序，通过软件自校，正常后进行检验；
- (5) 发现故障的处理：停机、报告、检查、按偏离校准状态方法处理检验结果；
- (6) 维护，长期不用，按规定通电开启；
- (7) 配置相应环境及其设施；
- (8) 商品化的现行软件在设计的应用范围内使用可认为已经过充分确认，但实验室的软件配置和修改需进行确认。

5.4 设备和标准物质

5.4.1 配备/维护

- 配备正确（依据标准/规范、技术指标和功能满足被测参素要求）进行检测/校准所需要的设备，包括抽样、样品制备、数据处理和分析、测量和检测设备及标准物质（含外借/租）
- 对所有仪器设备进行维护：维护程序/维护项目/维护周期/维护记录

5.4.2 异常状态的处置

- 范围 a、过载； b、错误操作； c、显示结果可疑； d、显示有缺陷； e、超出规定限度； f、通过其它方法表明有缺陷
- 处理：停止使用→标识→记录→隔离（可能）→修复→校准/检定→符合规定 使用—核查（经过检查、评价）这些缺陷或偏离对先前检测/校准的影响。

5.4.3 外部设备（租用/借用/使用客户的）使用的控制

- 限使用频次低、价格昂贵或特定的检测设备/符合本准则要求（性能和技术指标符合/检定/校准合格/报告/证书中注明）

5.4.4 使用

- 设备（重要的/关键的/操作技术复杂的）应由授权的人员操作（操作证/通过填写记录查实），设备的使用和维护作业文件符合4.3要求，便于（随设备）使用。

5.4.5 设备（对检测/校准有重要影响的）档案

- a. 设备及其软件的识别（名称/性能）；
- b. 制造商名称、型号标识、系列号（出厂序号）或其他唯一型标识；
- c. 对设备是否符合规格的期间核查记录（如果适用）；

- d、当前放置的场所（如果适用的话）；
 - e、制造商的说明书（如果有），或其存放的地点（或注明说明书存放位置）；
 - f、所有的校准报告和证书的日期、结果及复制件、调整、验收准则和下次校准的预定日期；
 - g、设备接受/启用日期和验收记录；
 - h、设备维护计划，如果适用的话，以及已进行的维护；
 - i、设备的任何损坏、故障、改装或修理。
- 符合档案管理要求（登记、编目）

5.4.6 设备标识

- （如可能）所有设备（包括标准物质）的校准状态标识（标签、编码等、三色标志及其内容说明）——状态（合格/准用/停用）、有效期、设备的唯一性标识

5.4.7 脱离实验室直接控制设备的控制

- （固定场所外）a、离开固定场所由本室人员使用；b、外借由他人使用；c、固定场所内由他人使用；
- 管理要求：设备返回后对其功能和标准状态进行检查，并能显示满意的结果。

5.4.8 期间核查

- 在两次校准期间进行一核查其校准状态的可信度—适用于使用频次高、环境条件差、不太稳定、容易产生漂移、损坏、不能保证在有效期内校准状态的可信度
- 要求：核查程序/核查仪器清单/方法文件化/计划/记录
- 方法（1）用参考标准或高一级计量标准进行核查（2）参加能力验证或其它实验室之间的比对（3）使用有证标准物质（4）相同仪器比对（5）同一样品不同仪器检测结果的比对（6）对保留样品的再检测（7）协议标准和方法。

5.4.9 校准因子的应用和更新

- 当校准产生一组修正因子（还包括修正值、修正曲线）时，应有程序确保其所有备份（软件）得到更新。即识别→使用过程中将修正因子全部加入→软件更新。

5.4.10 未经定型的专用仪器设备—需提供相关技术单位的验证证明

方法包括：使用有证标准物质/三台以上设备对可分割的统一样品进行比对/对基本参数的校验/自校程序

5.5 量值溯源

- 量值溯源：通过连续的比较链，使测量结果或测量标准的值能够溯源到特定的计量标准（通常是国家标准或国际标准），这样的过程称量值溯源。
- 量值传递：按照规定的程序，将国家基准复现的量值逐级传递到各级标准，直至工作计量器具的过程称量值传递。

- 区别

量值溯源

- 1、自下而上
- 2、可越级进行
- 3、精度损失较小
- 4、自愿
- 5、通过校准实施

量值传递

- 自上而下
- 不可越级
- 精度损失较大
- 强制
- 通过检定实施

5.5.1 溯源要求

5.5.1.1 目的：确保检测/校准结果能溯源到国家计量基准

5.5.1.2 制定和实施仪器设备的检定/校准（验证）、确认的总体要求—应当包含对测量标准、标准物质以及检测/校准用的仪器设备的选择（技术性能）、使用（控制使用条件、授权）、检定/校准验证（周期、方法和机构）、确认（检/校/验后的适用性）、核查（期间核查的周期和方法）控制和维护（控制措施/维护计划和方法）的计划和程序。

- 还应以清晰的文字和简明的量值溯源图表（参照计量检定系统表）表明量值溯源情况（适用时）

5.5.2 校准尚不能溯源到国家基标准，则应通过通过以下方法来提供测量可信度。

- 四种方法
 - a、使用有证标准物质（物理和化学特性）；
 - b、设备比对；
 - c、实验室间的比对；
 - d、能力验证结果。

5.5.3 投用前和定期检定/校准

- 制定、实施周期检定/校准计划
- 使用外部校准服务时，应使用有资格（通过国家计量行政部门建标考核或通过CNAS认可）、测量能力和溯源性（标准不确定度能满足被校设备的使用要求）符合要求的组织。出具的校准证书必须给出测量结果及其测量不确定度和/或符合计量规范的声明
- 投用前（首次使用/启用）前的检定/校准（验证）

5.5.4 参考标准和标准物质

- 定义：在给定地区或组织内，通常具有最高计量学特性的测量标准，在该处所做的测量均从他导出。
- 管理要求
 1. 定期检定计划（时间/周期/机构）
 2. 在调整（性能发生变化的调整）前/后均应校准，记录调整量，查其漂移量，分析其稳定性。追溯量值。
- 参考标准使用—原则仅用于校准，除非证明使用其测量时，其性能不会失效

5.5.5 标准物质

- 定义：具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性，用于校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。
- （可能时）使用有证标准物质
- （可能时溯源到SI单位或有证标准物质）
- 核查。条件：技术和经济允许
方法：三种以上标准物质对比、检验等。
- 在有效期内使用

5.5.6期间核查—对象：参考标准、传递标准、工作标准和标准物质

5.5.7运输和储存

- 建立程序。包括安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质，以防止污染或损坏，确保其完整性。
- 特别注意参考标准、标准物质在固定场所外的使用—制定附加程序。

5.6 抽样和样品处置

5.6.1 总体要求：制定样品的抽取、运输、接受、处置、保护、存储、保留、清理的程序，确保样品的完好性

5.6.2 抽样计划/方案：按照技术规范或标准规定的抽样时机、方法、原则和要求以及过程控制因素（代表性/追记性）进行。没有规定，应根据适当的统计方法制定抽样计划/方案。

注意：抽样点应有相应的抽样文件/采用合理的统计方法/抽样控制因素：环境条件、代表性、数量、方法、设备、人员等。

5.6.3 抽样记录：所用抽样计划、抽样人员识别、环境条件、抽样位置示图（必要时）、所依据的统计方法等（如可能）。

5.6.4 客户要求偏离、添加或删节时的处置—应予记录（偏离要求和相关抽样资料）纳入抽样单、任务单、原始记录、报告证书中，告知内部有关人员。

5.6.5 样品状态（可检/校状态）的检查/记录

- 时机：接收时/检测、校准工作前
- 内容：a. 是否异常； b. 与检验方法中所述标准状态是否有所偏离； c. 是否适用于检验； d. 与提供的说明是否相符； e. 对要求的检验规定是否完全等。
- 异常状态处理：在接受样品/开始检测工作之前询问客户，要求进一步说明并记录讨论的内容。

5.6.6样品（唯一性）标识系统

- 建立唯一性识别系统（标识）：区别不同样品和同一样品的不同检验/校准状态

(1) 从样品接受→入库→领取→制样→分样—检验与流转（传递）→返回→入库→退回委托方→应保持样品的唯一性

(2) 检验/校准状态标识及其控制—待检/在检/检毕/留样

(3) 方法：包括标签、色标、编号、区域隔离等

5.6.7样品的维护

- (1) 维护目的：确保样品不应有的变质、损坏、贬值
 - (2) 时机：搬运、贮存、处置（安全、影响健康等处置）、准备、检验与流通过程
 - (3) 措施：适宜场所、环境及设施、安全、防范措施、包括对维护条件的维持、监控和记录。
- 特殊保存要求：基于记录、安全、价格昂贵、日后重新检查等，还有基于作为运行检查的工具、人员培训考核的工具等应有相应的安全、贮存措施，以保护样品及其或其有关部分的完整性
- (4) 样品流转记录应予保持

5.7 结果的质量控制

- 目的：监控结果的有效性
- 为结果提供质量保证（提供足够信任表明实体满足质量要求）
- （用过去和现在的结果推测同类事物未来的结果）

5.7.1 制定结果的质量控制程序/计划

- 识别现状 → 制定计划 → 实施（方法程序化）
→ 记录（方式应便于可发现其发展趋势）
→ 审查/分析（统计技术） → 汇总 → 评审 →
改进（纠正措施/改进措施） → 输入管理评审

- 可用方法：
 - a、定期使用有证标准物质或副标准物质进行内部质量控制
 - b、参加能力验证计划或其他实验室间比对
 - c、用相同或不同方法进行重复检验/校准
 - d、对保留样品的再检验或再校准
 - e、一个样品不同特性检验结果的相关性
- 注：选用的方法需与所进行工作的类型和工作相相适应

5.7.2分析质量控制的数据,在发现控制数据将要超出预定的判据时,应采取有计划措施来预防出现的问题,并防止报告错误的结果

- 实验室应制定质量控制的准则保持对超出控制数据的措施记录。
- 数据分析可采用多种方式如控制图、排列分析、散点图、柱状图、因果分析图等,控制措施可能是预防措施,也可能是纠正措施。

5.8 结果报告

5.8.1 总则-基本要求

- a. 结果表述：每一项或每一系列检验/校准的结果都应按照技术规范/标准要求 and 规定；
- b. 及时出具；
- c. 准确、清晰、明确、客观地表述；
- d. 使用法定计量单位；
- e. 信息充分，应包括客户要求的、说明检验/校准结果所必须的以及所采用检验/校准方法所要求的全部信息；
- f. 特定条件下的简化：内部客户/与客户有书面协议—但未报告的信息应能方便地从实验室获得；
- g. 可用硬拷贝和电子数据传输的方式发布

5.8.2 检验报告和校准报告

- 不可缺少的信息计11条

5.8.3 需对检测/校准结果作出说明

- 针对特定要求时应增加的内容计4条

5.8.4 含抽样结果在内的检测报告

- 增加的内容计6条

5.8.5 从分包方获得的结果

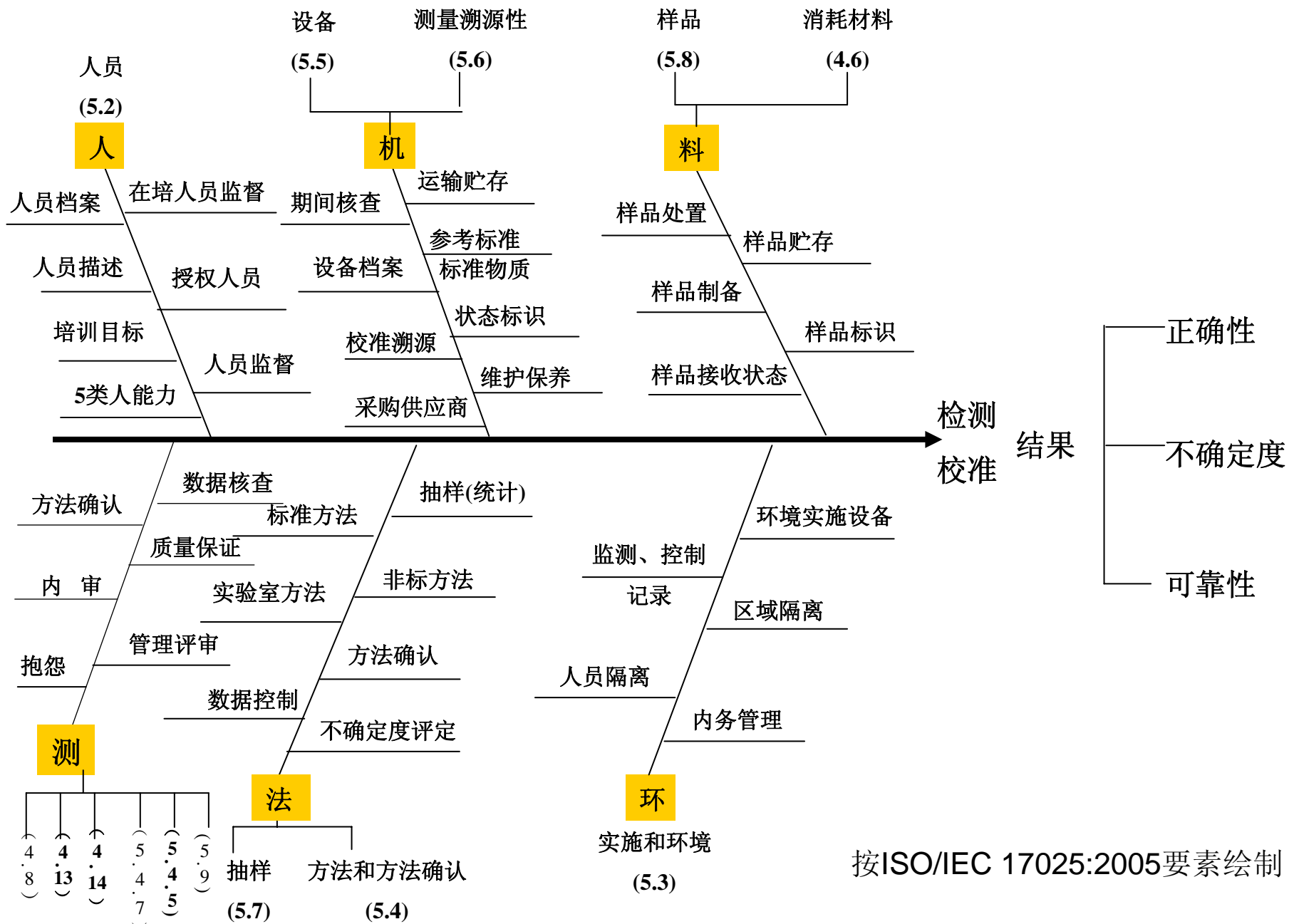
- 报告中应清晰标明分包方检测的结果；分包方应以书面或电子方式报告结果

5.8.6 结果的电子传递

- 用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传输结果时，应满足5.3.7数据控制保密的要求

5.8.7 报告的修改

- 重新颁发/对编号***的检验报告补充声明/检验数据修改单。
- 修改应满足本标准的所有要求。
- 若发布全新检测报告时，应注以唯一性标识，并注明所替代的原件。



4
8
4
13
4
14
5
4
7
5
5
4
5
9

2010-11-02

实验室的四“性”要求

- 检测行为的公正性；
- 检测方法的科学性；
- 检测数据的准确性；
- 检测报告的及时性。

报告的四“性”要求

- 报告的完整性；
- 项目的齐全性；
- 依据的正确性；
- 结论的准确性。

实验室的三个能力

- 承担相应法律责任的能力； —前提条件
- 有效进行质量管理的能力； —必备条件
- 开展检测技术服务的能力。 —核心条件

谢谢！

E-mail: gqyan@sct.org.cn

Web: www.gqyan.com

Tel: 13701816859