

澳大利亚认可管理运行体系介绍

澳大利亚标准化和符合性体系是由澳大利亚标准机构“标准澳大利亚”(Standards Australia)与澳大利亚计量机构“国家计量院”(National Measurement Institute, 简称 NMI), 以及两家澳大利亚认可机构构成。其中, 澳大利亚认可体系主要由澳大利亚检测机构国家协会(National Association of Testing Authorities, Australia, 简称 NATA)及澳大利亚和新西兰联合认可体系, 又称大洋洲认可委员会(Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, 简称 JAS-ANZ) 两家认可机构构成。

NATA, 成立于 1947 年, 是经澳大利亚政府授权, 负责实验室认可业务的协会性质的非营利组织, 其主要业务范围涵盖对包括医学检测实验室在内的检测实验室、医学影像机构、检查机构、校准服务、标准物质/标准样品(RM)生产者及能力验证(PT)提供者的认可工作; 与此同时, NATA 也是 OECD/GLP 原则的符合性监管机构。NATA 是世界上第一家综合性实验室认可机构, 也是目前世界上最大的认可机构之一。NATA 还是全球实验室认可合作组织(ILAC)和亚太实验室认可合作组织(APLAC)的奠基成员, 并承担这两个组织的秘书处工作。

JAS-ANZ, 成立于 1991 年, 是由澳大利亚和新西兰两国政府通过正式协议建立的主要负责认证机构认可工作的非营利组织, 也是世界上最权威的认可机构之一。其主要认可业务领域包括对管理体系认证、产品认证、人员认证、检查机构及温室气体确认与验证的认可工作。JAS-ANZ 是国际认可论坛(IAF)和太平洋认可合作组织(PAC)的奠基成员, 也是 APLAC 成员机构之一。JAS-ANZ 也同欧洲认可组织(EA)在彼此接受同行评审的条件下达成了协议。经 JAS-ANZ 认可的认证机构颁发的证书(体系和产品)也被欧洲认可组织(EA)多边协议的所有签署成员认可。

一、澳大利亚实验室认可管理运行体系

(一) NATA 的认可资质和法律基础

NATA 是非营利性质的实验室行业协会, 不隶属于任何政府机构, 对实验室的认可属于自律行为。但 NATA 服务于澳大利亚政府, 与澳联邦政府及州政府相关部门都签有协议, 其认可结果受澳各级政府采信。NATA 作为认可机构的职能主要是通过 NATA 与澳大利亚联邦政府签署谅解备忘录(MoU)的形式确立的, 该 MoU 在 2012 年刚刚更新。根据该 MoU, 澳大利亚联邦政府承认 NATA 是: 实验室及其相关机构的国家认可机构, 有证标准物质/标准样品的国家认可机构; 检查机构认可的权威机构之一; 能力验证计划提供者认可的国家认可机构; 澳大利亚国家 OECD/GLP 符合性监督机构, 且由 NATA 代表澳大利亚参加 OECD/GLP 工作组。NATA 的认可

监管工作是根据其认可的产品或服务的领域划分，由相应领域的政府监管部门对应负责。

（二）NATA 的认可体系 1. NATA 的组织结构

为体现 NATA 认可的整体性，使得每个客户仅有一名联络人，NATA 目前正在进行自其成立 65 年以来的最大改革。

NATA 全体大会代表 NATA 所有成员，其中包括联邦政府、州政府及领地政府代表，利益相关机构，获 NATA 认可的所有合格评定机构代表，以及大会增选代表；大会负责选举 NATA 理事会并向其授权并提供建议；大会每年召开一次年会。

NATA 理事会负责监管 NATA 的所有活动，任命认可顾问委员会委员和技术评审员，并对认可顾问委员会委员进行考核；每年召开 4 次会议。

NATA 认可顾问委员会受理事会任命，职权位置在理事会之下、总裁之上，其主要职责包括：制定并审核认可准则；向总裁提交对机构认可资格授予、扩大、维持、暂停和撤销的建议；向总裁提交对机构授权签字人的批准建议；向理事会建议技术评审员人选；除研发认可领域外，NATA 各认可领域均设有认可顾问委员会；对于一些较大的领域，认可顾问委员会还设有技术组对子领域提供技术支持，例如化学检测顾问委员会下设有 7 个技术组，涵盖金属与矿物、空气、土壤与水、食品、燃料与润滑油、职业卫生和表面涂层等 7 个子领域；技术评审员由认可顾问委员会推荐，NATA 理事会任命，主要职责是评价认可对象的技术能力；各认可领域均有技术评审员；NATA 的技术评审员向 NATA 提供技术支持，只享有名誉职务，没有实质酬劳。

NATA 秘书处是 NATA 的常设机构，负责 NATA 认可工作的具体实施。根据 NATA 改革后的组织机构和工作流程，NATA 将技术流和业务流分离开来。经过划分识别出 5 大领域，各领域均有一名技术经理负责协调该领域的技术问题（称为领域经理）。而在运营经理之下设有 9 个工作组，由认可经理负责带领 7~9 名客户协调人（即项目经理）进行日常工作，各个工作组业务范围横跨多个领域。秘书处总部在悉尼（Sydney），有墨尔本（Melbourne）、阿德莱德（Adelaide）、珀斯（Perth）和布里斯班（Brisbane）4 家分支机构，各分支机构均有一名经理负责其日常行政工作。NATA 秘书处约 56% 的员工为技术人员，技术人员在现场评审中担任评审组长。

运营与技术部是 NATA 最大的部门，负责各个认可/检查制度的具体实施，是 NATA 的技术核心。商业服务部是 NATA 的财政和服务中枢，负责 NATA 所有客户的财务往来，支付 NATA 的日常开销，并负责人力资源、对外培训、市场宣传推广及后勤保障等服务。信息交流技术部是 NATA 近两年来成长最快的部门，现有 11 人，具体负责 NATA 业务系统、NATA 网站的开发和维护，还负责 ILAC 和 APLAC 的网站业务。国际事务部负责 NATA 的国际事务和 ILAC、APLAC 两个秘书处的日常运作，也参与国内大企业客户的工作。符合性和公司治理部类似于国内的质量部，负责整个机构的运作体系和运作质量。

2. NATA 的认可领域及相应认可/评价依据

目前共有 3000 余家机构获 NATA 认可，其中实验室 2500 余家。实验室认可是 NATA 最主要的认可活动，涵盖生物学检测、化学检测、建筑材料检测、司法鉴定、信息通讯技术、测量科学与技术、机械检测、医学检测、

无损检测和兽医检测等 10 个领域；检查机构认可涵盖工业设备与机械、初级产品、工业产品、建筑、农产品、交通、环境、货物等领域；能力验证计划提供者认可主要涉及医学检测、兽医检测、化学检测、建筑材料检测与司法鉴定领域；RM 生产者认可主要涉及气体混合物和农业标准物质两类。

3. NATA 的认可流程

(1) 初次申请 NATA 认可

提供检测、检查、校准或相关服务的具有明确法律地位的机构均可向 NATA 申请认可。初次申请 NATA 认可资格的流程一般为：意向申请→正式申请→初访→文件审查→评审→认可批准。领域经理负责监督流程的各个方面，包括评审组长的任命。

①意向申请

机构在申请 NATA 认可前，应了解 NATA 在特定认可领域的认可要求，相关信息可从 NATA 网站获得。

②正式申请

机构提交认可申请时应填写相应的申请表，交纳申请费用，并向 NATA 提交其质量管理体系文件、技术文件等材料。自提交认可申请开始，机构就应参加所有相关的能力验证计划。NATA 将在收到机构申请 14 天内把所有申请材料交给评审组长。

③初访

必要时，评审组长将对机构进行初访，以确保机构理解认可的实质和评审程序，识别机构在评审前须解决的非技术方面的主要问题。初访可在正式申请前后进行。

④文件审查

评审组长依据《评审作业指导书》对机构提交的文件进行审查，并确定评审中需进一步关注的问题，填写文件审查记录。评审组长至少应在现场评审两周前将相关材料分发给技术评审员。文件审查完成后，NATA 会将文件审查报告在评审前以信函形式寄给机构。

⑤评审

在机构认为条件成熟后，NATA 将安排合适的时间实施评审。评审组长在征询领域经理意见后，从评审员库中挑选具备相应技术能力且无利益冲突的技术评审员参加评审。评审组由至少一名评审组长和一名或多名技术评审员组成，技术评审员的能力须覆盖机构申请认可的能力范围。NATA 应在评审前将评审日期和评审员姓名通告机构，机构可以提出异议。评审所需时间视机构申请认可的能力范围而定，一般持续一到两天。评审员须签署公正性声明。

评审组依据 NATA 认可要求及有关技术标准，通过与机构管理人员及技术人员进行交流、审查程序文件及相关记录、见证现场试验等方式，对机构申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。评审的具体要素包括：机构的管理体系；人员能力，包括人员培训与管理情况；试验方法；质量控制；参加能力验证的情况；设备及溯源情况；原始记录与结果报告；设施和环境条件等。现场评审应覆盖申请范围涉及的所有活动及相关场所。在现场评审末次会议上，评审组长应向机构通告评审发现的情况。机构如存在异议，可要求评审组予以澄清。评审发现分 3 类，分别是：观察项（**observation**）——建议改进，下次评审中会继续关注；轻微不符合项

(minor condition)——机构应在协定时间(通常为领域经理审核完评审报告后 4 周)内向 NATA 提交有关纠正措施的书面材料,对于复评或监督评审中发现的轻微不符合项,评审组将在下次现场评审中对纠正措施的有效性进行确认,对于初评中发现的轻微不符合项,处理方式同不符合项;不符合项(condition)——机构应在协定时间(通常为领域经理审核完评审报告后 4 周)内向 NATA 提交纠正/纠正措施,并证明纠正/纠正措施有效。评审组长会通过文件审查或现场跟踪评审等方式,对机构纠正/纠正措施的效果进行确认。

⑥ 认可批准

评审组长认为机构符合认可的全部要求后,将所有材料提交给领域经理审核,领域经理审核后再将材料提交给认可顾问委员会复审并形成推荐意见。推荐意见包括同意认可、部分认可、部分暂缓认可、暂缓认可或不予认可 5 种。总裁或其授权人根据推荐意见做出认可决定。

NATA 应在做出认可决定 14 天内向机构通告相关情况。对于获认可机构,NATA 还应在此期限内向机构签发认可证书,通告获准认可的能力范围及授权签字人等信息。机构在认可范围内出具的报告上可以使用 NATA 认可标识和声明认可状态。

以上为初次申请 NATA 认可资格的一般流程,各领域认可流程可能存在差异。如果机构对 NATA 做出的认可决定持有异议,可在 NATA 通告认可决定后 21 天内向 NATA CEO 提出申诉申请。

(2) 监督评审

机构要维持认可,必须在认可批准后 18 个月内接受 NATA 的监督评审。监

督评审的文件审查结果通常会写入评审报告，而不在评审前通告机构。实验室的监督评审一般仅由评审组长实施，覆盖机构质量管理体系的全部要素。而对于检查机构，由于检查活动通常在室外进行，情况较为复杂，为确保在现场能客观、准确地评价机构的质量管理体系和技术能力，其监督评审由评审组长和技术评审员共同实施，覆盖机构质量管理体系的全部要素和关键技术能力。

由于医学检测机构认可与医学影像机构认可为 NATA 与其他机构的合作项目，根据合作协议，NATA 目前不对这两个领域实施监督评审。

(3) 能力范围变更

①授权签字人变更。机构可在认可有效期内向 NATA 提出变更授权签字人的申请。同时，根据 NATA 2009 年开始推行的一项改革，机构可选择自行任命授权签字人，也就是说 NATA 认可证书的附件中不再有授权签字人。如果授权签字人发生变更，机构应在发生变更 14 天内以书面形式通知 NATA。

②扩项。机构可在认可有效期内向 NATA 提出变更认可范围。NATA 根据情况可在复评时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据机构需要单独安排扩大认可范围的评审。实验室的监督评审中由于没有技术评审员参加，所以一般不接受机构扩大认可范围的申请。

(4) 复评

机构要维持认可，必须在认可批准后 36 个月内接受 NATA 复评。

复评与初评的评审程序相同，且也是由 NATA 评审组长和相关的技术评审员实施评审。与初评相比，评审覆盖机构被认可的全部技术能力和质量管

理体系中的关键要素。

如果上次评审中机构存在的不符合情况较严重，关键人员或地址发生重大变更，或机构被投诉需调查等，都可能导致监督评审或复评提前。

对于常规的监督评审、复评、较小的能力范围变更和授权签字人变更的推荐意见，领域经理有权予以批准。

（5）能力验证

NATA 鼓励机构尽可能广泛地参加能力验证计划。**NATA** 要求，只要存在可获得的能力验证，机构各主要检测或测量领域每两年至少应参加一次能力验证。目前 **NATA** 在能力验证方面的文件有 **18** 份之多，其中对校准、生物学检测、化学检测、建筑材料检测、司法鉴定、机械检测、医学影像、兽医检测和检查领域的的能力验证政策有具体的《技术通告》。在实施初评、监督评审、复评、能力范围变更和授权签字人变更时，**NATA** 均会考虑机构参加能力验证的情况。

二、澳大利亚认证机构认可管理运行体系（一）

JAS-ANZ 的认可资质和法律基础 **JAS-ANZ** 是澳大利亚和新西兰政府为了促进两国之间以及两国与其他国家之间的贸易关系，由两国政府通过正式协议的形式建立的主要负责认证机构认可工作的非营利组织，其认可结果受澳新两国政府采信。协议同时规定了 **JAS-ANZ** 的核心组织结构，包括：理事会、技术顾问委员会和认可审核委员会（主要职能与 **CNAS** 的评定委员会类似）。尽管 **JAS-ANZ** 理事会执行长直接向澳大利亚行业和创新部部长（**Minister for Industry and Innovation**）及新西兰商务部部长（**Minister of Commerce**）汇报工作，但 **JAS-ANZ** 却并不隶属于任何政府部门，且可以自律性开展认可活动，不受任何政府部门的统一监管。与 **NATA** 相同，

JAS-ANZ 的认可监管工作也是根据其认可的产品或服务的领域划分，由相应领域的政府监管部门对应负责。(二) **JAS-ANZ 的认可体系** **1. JAS-ANZ 的组织结构**

JAS-ANZ 理事会是 JAS-ANZ 的最高权力部门和监管部门，主要职能包括：任命技术顾问委员会和认可审核委员会成员，指导和监管秘书处工作，以及向澳大利亚行业和创新部及新西兰商务部汇报工作。目前 JAS-ANZ 理事会共有 10 名成员，其中 1 名为 JAS-ANZ 执行长，6 名成员由澳大利亚政府任命，3 名由新西兰政府任命。

JAS-ANZ 技术顾问委员会是由 JAS-ANZ 的主要利益相关方代表组成，主要包括：合格评定机构代表、合格评定机构服务的买方、监管机构成员及消费者。委员会的主要职责是审查包括理事会政策实施成效、认可相关规则和条件、认可审核委员会的运行及认可流程规定在内的所有与 JAS-ANZ 相关的活动和决定，并向理事会提供相应的意见和建议，以确保和维护 JAS-ANZ 运行和决策的公正性和透明度。技术顾问委员会主席以观察员身份列席理事会例行会议。截至 2012 年 6 月，委员会共有成员 10 名。

JAS-ANZ 认可审核委员会是由专家组成的，负责根据相关认可规则要求，对认可评审的结论及相关信息进行审查，并独立做出有关是否批准、保持、扩大、缩小、暂停和撤销认可资格的决定意见。

另外，设于澳大利亚首都堪培拉和新西兰首都惠灵顿的 JAS-ANZ 秘书处是理事会的常设行政机构，其主要职能涉及了 5 个方面：认可、协调、国内经营、国际经营及研发。其主要负责的内容包括：认可过程的管理、技术委员会和认可计划之间的协调、为国家和国际委员会和工作组提供输入，

以及认可计划的开发工作。秘书处共有 19 名全职工作人员，11 名在澳大利亚堪培拉，4 名在新西兰惠灵顿，另有 4 名分别在奥克兰、布里斯班、墨尔本和悉尼工作。

JAS-ANZ 由其理事会负责监管。JAS-ANZ 理事会共有 10 名成员，其中 1 名为 JAS-ANZ 执行长，6 名由澳大利亚政府任命，3 名由新西兰政府任命。另设技术顾问委员会及认可审核委员会。两委员会委员需由理事会任命，主要包括合格评定机构的主要股东团体、合格评定机构服务的买方、监管机构成员及消费者。

设于澳大利亚首都堪培拉和新西兰首都惠灵顿的 JAS-ANZ 秘书处，是理事会的行政机构，主要负责认可过程的管理、技术委员会和认可计划之间的协调、为国家和国际委员会和工作组提供输入，以及认可计划的开发工作。

2. 认可制度

（1）认可领域

主要从事管理体系认证、产品认证、人员认证、检查及温室气体确认与验证方面的认可。

（2）认可流程

①申请。

②系统评审：JAS-ANZ 根据相关认可规则对申请机构进行文审，并提供文审报告。文审通过后方能进入下一阶段审核。

③现场评审：JAS-ANZ 选派评审组对申请机构实施现场评审。评审组见证申请机构的合格评定活动，并在评审结束后出具附整改建议的评审报告。

④评审报告审核：JAS-ANZ 组织认可审核工作组，工作组成员由相关认可

领域内的专家组成。工作组审核评审报告并作出认可决定。

⑤认可决定：**JAS-ANZ** 将授予通过认可的机构认可证书。未通过认可的机构，**JAS-ANZ** 将提供认可决定的原因。如机构仍欲获得认可，可以在此之后重新申请。

⑥监督评审：在获得认可之后，获证机构将需接受 **JAS-ANZ** 的定期监督评审，监督评审过程中包括现场抽选见证机构审核员或检查员的活动。

⑦复评：常规复评每 4 年一次。

来源：中国认可公众号

http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA5NzQ3OTA4OQ==&mid=206829798&idx=4&sn=746eacf232f2cc2435e0e83640a538a3&scene=5#