

实验室 如何应对扩项评审

2017.09.12

扩项认可范围

获准认可实验室在认可有效期内可以向 CNAS 秘书处提出扩大认可范围的申请。

- 下列情形之一（但不限于）均属于扩大认可范围：
 - a) 增加检测方法、依据标准/规范、检测对象、项目/参数；
 - b) 增加检测地点；
 - c) 扩大检测的测量范围/量程；
 - d) 取消限制范围。

注：1、增加等同采用的标准，按变更处理，不作为扩大认可范围。
2、对于不能满足认可要求或违反认可规定而被暂停认可的实验室，在其恢复认可资格前，CNAS 不受理其扩大认可范围申请。

扩项与变更

- 认可标准变化，与原认可标准无直接联系时，实验室应按扩项提出认可申请。
- 实验室已获认可的标准变更，涉及项目/参数增加时：
 - a) 如果标准中含有检测方法，则按变更处理。
 - b) 如果标准中不含检测方法，增加的项目/参数引用了其他方法标准，而该方法标准实验室又未获认可时，则按扩项处理。

扩项评审

- * CNAS 秘书处根据情况可在监督评审、复评审和换证复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据获准认可实验室需要，单独安排扩大认可范围的评审。当获准认可实验室需要在监督评审或复评审的同时扩大认可范围时，应至少在现场评审前 2 个月提出扩大认可范围的申请。扩大认可范围的认可程序与初次认可相同，必须经过申请、评审、评定和批准。
- * 扩大认可范围申请的受理与评审要求，与初次认可申请相同。
- * CNAS 秘书处原则上不允许评审组在现场评审时受理实验室提出的扩大认可范围的申请。
- * 如果只是对原认可项目中相关能力的简单扩充，基本不涉及新的技术和方法，可以通过资料审查的方式直接予以认可。

扩项评审时侧重的要素

- 扩大认可范围现场评审时，应至少评审CNAS-CL01中的以下要素：
 - a) 4.4 要求、标书和合同的评审
 - b) 4.6 服务和供应品的采购
 - c) 4.13 记录
 - d) 5.2 人员
 - e) 5.3 设施和环境条件
 - f) 5.4 检测和校准方法及方法的确认
 - g) 5.5 设备
 - h) 5.6 测量溯源性
 - i) 5.8 检测和校准物品的处置（适用时）
 - j) 5.9 检测和校准结果质量的保证
 - k) 5.10 结果报告

4.4 要求、标书和合同的评审

1、委托协议（委托单）

样品信息、样品状态是否满足检测要求？
客户是否要求选择合适的检测方法？
实验室是否有能力和资源满足客户要求？
是否保存对合同评审的记录？

2、评审应包括实验室分包的任何工作

4.6 服务和供应品的采购

- 1、影响实验室输出质量的物品的采购文件的技术内容是否在发出之前经过审查和批准？
- 2、购买的、影响检测质量的供应品、试剂和消耗材料，是否有验收记录？
- 3、实验室是否对影响检测质量的重要消耗品、供应品和服务的供应商进行评价？并保存评价记录。
- 4、实验室建立合格供应商名录。

如实验室力学试样委托外面加工，也应列入合格供应商名单。

4.13 记录

1、记录包括质量记录和技术记录。

技术记录：新扩项项目的设备原始记录表格，是否包含充分的信息，以便识别不确定度的影响因素，并确保该检测在尽可能接近原来条件的情况下能够重复。

2、设备使用记录：硬度计的点检记录，标准硬度块（需有有效溯源的校准证书）

3、记录的保存期要有规定。

5.2 人员

- 1、人员技术履历
- 2、人员培训记录
- 3、人员监督记录
- 4、人员能力确认

对人员的要求

1、从事检测或校准活动的人员应具备相关专业大专以上学历。如果学历或专业不满足要求，应有**10**年以上相关检测或校准经历。关键技术人员，如进行检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认的人员，除满足上述学历要求外，还应有**3**年以上本专业领域的检测或校准经历。

2、授权签字人应熟悉**CNAS**所有相关的认可要求，并具有本专业中级以上（含 中级）技术职称或同等能力。

“同等能力”指需满足以下条件：

- a) 大专毕业后，从事专业技术工作 **7** 年以上；或
- b) 大学本科毕业，从事相关专业 **5** 年以上；或
- c) 硕士学位以上（含），从事相关专业 **2** 年以上。

对人员的要求

- 3、组织试验人员对扩项的项目进行培训，包括：试验原理的学习、标准的准确理解、设备的操作；培训后要进行应知应会的考核，考核后进行能力确认。
- 4、对外培获证人员实验室也要进行能力确认，满足岗位要求。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

- 1、采用国外标准的话建议翻译成中文，或者有中文作业指导书。
- 2、所有新扩项项目都必须有方法验证记录，尤其是技术能力的验证。
- 3、每个领域有不确定度评估实例：拉伸、硬度、成分

对标准方法验证和非标方法确认的要求

- 1、实验室申请扩项的方法可分为以下两类：
 - a) 标准方法经过验证后可以直接选用；
 - b) 除标准方法以外的其它方法（简称非标方法）均需经过确认后才能采用。
- 2、现场评审时会对申请扩项认可的各个场所的项目/参数逐个评审，没有进行过标准方法验证或非标方法确认的项目/参数，如没有检测/校准经历的、没有对检测/校准结果的准确性、可靠性进行过评价、确认，或没有实施质量控制的一律不予认可。

5.5 设备

- 1、每台设备建立档案，编写设备操作规程，包括设备维护要求并保存维护记录。
- 2、设备投入使用前需要校准，包括对结果有重要影响的仪器的关键量或值的校准计划，如：引伸计、环境箱、高温炉等。对校准证书要有确认，是否满足检测标准要求。
- 3、如果需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，这些核查是否按照规定程序进行。
制定期间核查作业指导书，期间核查计划，保存记录

5.9 检测和校准结果质量的保证

1、外部质量控制

申请扩项前需参加各领域能力验证活动（可以是测量审核），并制定参加的能力验证计划

2、内部质量控制

制定实验室内部质量控制计划，人员比对、留样再测、采用标准物质、方法比对等

涉及能力验证的要求

- 1、CNAS承认的能力验证活动参见CNAS-RL02《能力验证规则》文件，对于能力验证和实验室间比对，在文件评审和现场评审时进行核查，并对技术能力做出判断。
- 2、多次参加能力验证，并获得满意结果的实验室，若实验室的试验人员、环境、试验用仪器设备、认可的标准/方法、样本基质等没有变化，仪器设备在校准周期内且持续确认有效，现场评审时，可免除对能力验证项目的现场试验。否则，均可安排现场试验。

3、评审组在现场评审时会关注能力验证结果为不满意和有问题的项目，这类项目不仅是实验室已获认可范围内的，还应包括认可范围外，但与认可范围相关的项目。应做到：

a) 不满意结果的处理：

— 已获认可范围及相关项目，查证其是否停止使用认可标识。

— 对于已经完成整改活动的，查证分析不满意结果发生的原因正确性、采取的纠正措施及纠正措施验证的有效性。

— 正在进行整改的，通过现场试验/测量审核验证实验室纠正措施的有效性。

— 对于非认可项目，应关注是否有使用与其相同方法的认可项目，认可项目的的能力是否受到影响，如受到影响，是否采取了相应的措施，并验证措施的有效性。

b) 能力验证结果为可疑或有问题结果的处理：

— 对已获认可范围及相关项目，查证是否采取了预防措施，必要的纠正措施。

— 对于非认可项目，按a)中相同方法处理。

c) 根据问题性质，现场试验可选择：

1) 尽量做已赋值的盲样试验；

2) 做比对试验；

3) 现场常规试验；

4) 其他现场试验方式，如加标回收等。

d) 特别注意能力验证结果所涉及的相关要素和技术能力的评审。

对实验室评估测量不确定度的要求

- 1、实验室应建立并实施测量不确定度评估的工作程序，规定计算测量不确定度的工作要求。
- 2、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。对每个检测均应能够进行不确定度评估，除非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，此时实验室至少应尝试识别不确定度分量，并作出合理评估。
- 3、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。

对测量结果溯源性的要求

- 1、现场评审时，被评审方提供的计量检定机构出具的检定证书应符合**CNAS-CL06**《测量结果的溯源性要求》。重点关注检定证书是否包含溯源性信息，实验室能否提供测量不确定度信息，该信息可以由检定机构提供，也可以是实验室自行评估。
- 2、实验室识别不需定期校准/检定的测量设备，应能提供分析报告，证明其不需校准或校准的贡献对最终测量结果的不确定度的影响可忽略。
- 3、当无法溯源至**SI**，采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时，应保证：
 - a) 定期与**3**家以上（含**3**家）实验室比对，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；
 - b) 制定比对方案，并确认其适用性、可行性和有效性；
 - c) 对比对结果进行分析评价。
- 4、**CNAS**承认的具有溯源性的标准物质/标准样品，见**CNAS-CL06**《测量结果的溯源性要求》。
- 5、标准物质/标准样品应在规定的有效期内使用。

对于租用设备的要求

- 1、以下情况均满足时，被评审实验室租用设备，可作为实验室的能力予以认可：
 - a) 租用设备的管理应纳入实验室的管理体系；
 - b) 实验室必须能够完全支配使用，即：租用的设备由被评审实验室的人员进行操作；被评审实验室对租用的设备进行维护，并能控制其校准状态；被评审实验室对租用设备的使用环境、设备的贮存应能进行控制等。
 - c) 租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。
- 2、现场评审时，会调阅设备租赁合同及实验室的相关控制记录进行核查。
- 3、设备的租赁期限应至少能够保证实验室在认可期限内使用。
- 4、同一台设备不允许在同一时期被不同机构租用而获得认可。

关于内部校准实验室

- 1、对于开展内部校准的检测实验室，既要满足检测实验室的要求，也要满足校准实验室的要求，现场评审时应填写并提交**CNAS-CL25**《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》。
- 2、内部校准实验室的最高计量标准应具备溯源性。
- 3、内部校准规程若属标准方法以外的其他方法，应符合认可准则**5.4.5.2**相关确认程序的要求。
- 4、从事内部校准的试验人员能力，须符合**CNAS-CL25**中校准实验室人员能力的要求。
- 5、内部校准应符合**CNAS-CL31**《内部校准要求》。

关于CL19和CL10

如果扩项涉及金属材料和化学领域：应将CL10和CL19纳入质量体系。

1、CNAS-CL10：2012《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》

2、CNAS-CL19：2010《检测和校准实验室能力认可准则在金属材料检测领域的应用说明》

且内审时应包括对这两个应用说明要求的审核。

关于实验室符合相关法律法规的要求

- 1、现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规（例如环境保护法、职业安全法等）要求时，评审组会书面报告业务处，提请**CNAS**注意。评审组可以用观察项的形式提出，以引起实验室重视。
- 2、现场评审时，评审组会检查实验室遵守相关法律法规的情况，如特种设备检验机构和人员的资格等。
- 3、对法律法规中有从业资质要求的人员（如从事无损检测、珠宝鉴定、建筑行业评估的人员）不得在实验室所在法人单位以外兼职。
- 4、实验室中符合法律法规资质要求的人员应与实验室有长期、固定、合法的劳动关系。

授权签字人考核要求

- 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。

被评审实验室注意事项

1. 应当显示与CNAS保持了良好的沟通
 - 得到、熟悉并充分理解认可规范文件（认可准则、规则、指南），尤其是新文件；
 - 已认可实验室及时向CNAS通报变化情况；
 - 有关人员熟悉评审计划安排。
2. 与评审组配合默契
 - 关键人员（质量负责人、授权签字人、技术负责人）在场；
 - 向导尽职、周到；
 - 员工态度诚恳、积极。
3. 已认可实验室尽量表现出好的能力和管理状态
 - 现场环境、记录整洁；
 - 应答熟练。

谢谢！