

实验室质量管理体系 的建立与认可

鄢国强

主任评审员

上海材料研究所教授

质量管理体系的建立

什么是质量？

- 戴明 (Edwards Deming)
- 朱兰 (Joseph H. Juran)
- ISO 8402: 1994
- ISO 9000: 2000

戴明 (Deming)

- 好的质量并不一定意味着高的质量，而是在低的成本上，使符合市场要求的质量达到一致和可靠的程度。

朱兰 (Juran)

- 质量是“对目的的适用性”。
 - 1.质量是一个满足顾客要求和期望的产品；
 - 2.质量应建立在产品经济价格上；
 - 3.质量不是由产品的提供者决定，而是由顾客决定。

ISO 8402: 94

- 影响满足规定和暗示需求能力的一个实体的特性总和。

ISO 9000: 2000

- 一组固有特性满足要求的程度。

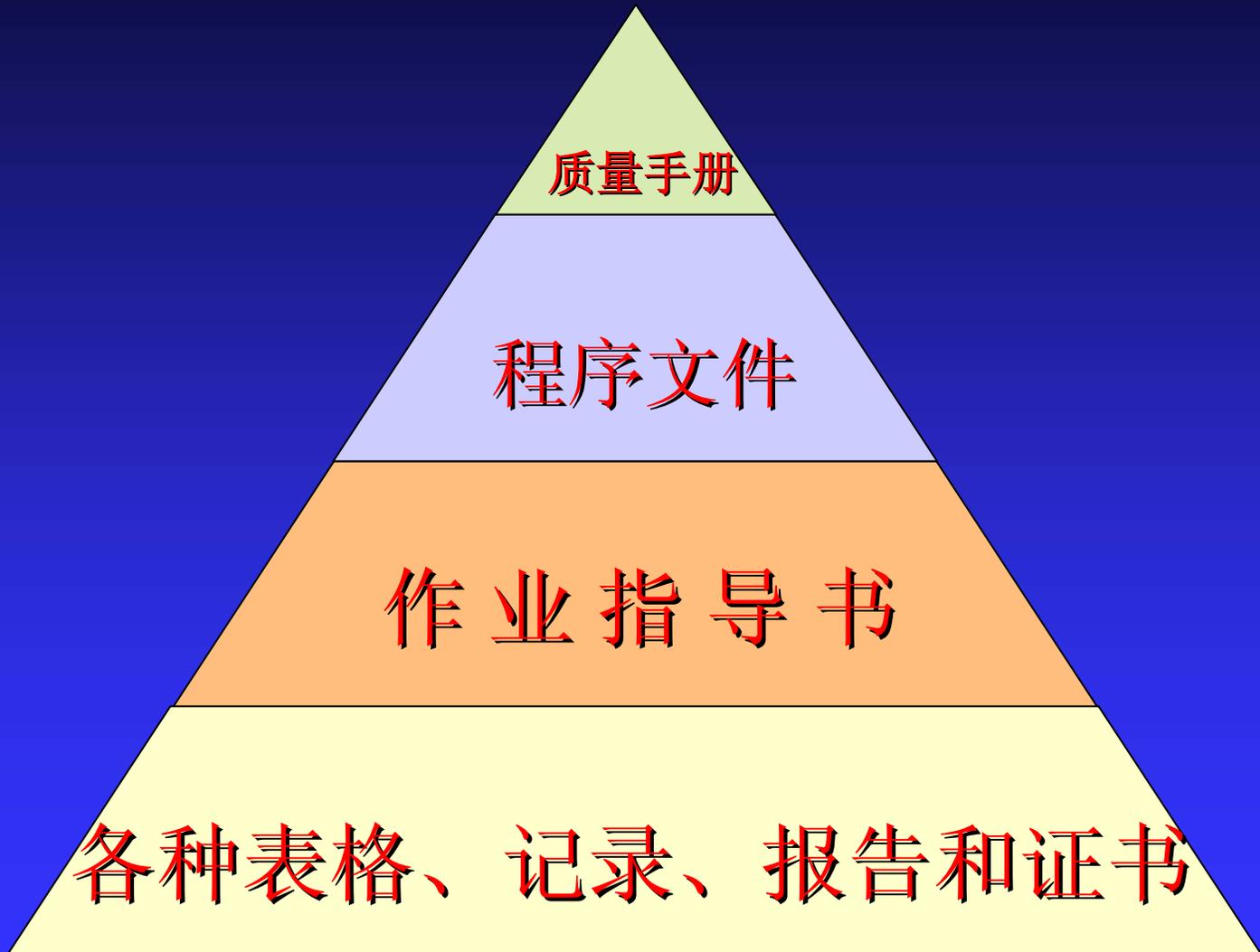
什么是质量体系？

- 为实施质量管理的组织结构、程序、过程和资源 (ISO 8402:94)。

什么是质量管理体系？

- 建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系 (ISO 9000: 2000)。

质量管理体系的结构



根据ISO/IEC 17025建立质量管理体系

- 质量方针声明应在最高管理者的授权下发布
- 与为实现预期结果有关的所有过程和程序必须形成文件
- 建立、实施并执行的质量管理体系应与活动范围（工作量、工作性质、工作类型、工作范围）相适应
- 确保该写的都必须写，写的都必须做到，做到的要有记录，无记录视为无效

实验室质量管理体系要素

管理要求

- 组织
- 管理体系
- 文件控制
- 要求、标书和合同评审
- 分包
- 服务和供应
- 服务客户
- 抱怨
- 改进
- 不符合工作控制
- 纠正措施
- 预防措施
- 记录的控制
- 内部审核
- 管理评审

实验室质量管理体系要素

技术要求

- 人员
- 设施和环境条件
- 检测和校准方法
- 设备
- 测量溯源性
- 抽样
- 样品的处置
- 结果的质量保证
- 结果报告

建立质量保证之路

- 实验室的机构设置、责任和权力委派
- 领导能力、激励和监督
- 创立有活力的团队
- 给出时间表和阶段性任务指标
- 程序、作业指导书和表格的文件化
- 测试方法的选择、制定和批准生效
- 设备的选择、管理和校准
- 设施和环境控制
- 消耗品和参考标准的控制
- 内部和外部质量控制
- 样品的接受、标识、处理和存储
- 审核和管理评审以及随后的改进
- 请求和获得认可

长期的质量改进可以：

- 提高客户的满意程度
- 人员培训更加简化和一致
- 错误率越来越低，成本降低
- 客户越来越多
- 利润越来越丰
- 增加员工的自信心和自尊心

实验室认可

什么是认可？

由权威机构对一个机构（实验室）或人员（签字人）从事特定工作的能力给予正式承认的过程（ISO/IEC指南2:1996）。

认可与认证的关系

认证：一个第三方（认证机构）对（一个组织的）产品、过程或服务符合规定的要求给出书面保证的过程（ISO/IEC 指南2：1996）

- 只能向客户保证某组织处于有效的质量或环境管理体系中
- 不能转变测试结果的技术可信度
- 认证不适合于实验室或检查机构

实验室认可的国际组织

- **ILAC**—国际实验室认可合作组织
- **APLAC**—亚太实验室认可合作组织
- **EA**—欧洲认可合作组织

实验室认可动态

- 国际实验室认可活动
- 我国实验室认可活动
- 国际互认 (ILAC-MRA)



认可组织
互认的益处

- 保证出口方的检测、校准和检查报告以及产品证书为进口方所承认
- 以此避免重复性检测、检查
- 避免产品不为进口方接受
- 消除贸易中的技术壁垒

实验室获得了认可，可以表明：

- 在准则上依据了**ISO/IEC17025：2005**
- 运行的程序具有技术有效性
- 员工的技术能力得到承认
- 结果具有技术有效性
- 质量管理体系得到了承认等

获得CNAS的认可可以

- 表明实验室具备了按有关国际准则开展校准和检测服务的技术能力
- 增强实验室在校准和检测市场的竞争能力，赢得政府部门和社会各界的信任
- 参与国际间实验室认可双边、多边合作，得到更广泛的承认
- 列入“国家实验室认可名录”，提高实验室的知名度
- 可在认可业务范围内使用CNAS的标志

CNAS的认可流程

- 受理申请
- 现场评审
- 批准认可

实验室认可评审类型

- 初次评审
- 扩大认可范围（扩项评审）
- 监督评审
 - 1、定期监督评审（首次监督在认可后 12个月内）；
 - 2、不定期监督评审：
 - 认可变更；
 - 认可准则变更；
 - 其它（如投诉、能力验证结果离群等）。
- 复评审（周期5年，同初次评审）

实验室认可评审依据

- 实验室能力认可准则；
- 认可规则；
- 实验室认可准则在不同领域的应用说明：
微生物、化学、电子和电气、医疗器械、汽车与摩托车、无损检测、电声、电磁兼容、玩具、纺织、金属材料、软件产品、卫生检疫、动物检疫、植物检疫、校准。
- 其它认可要求。

实验室认可的评审范围和实施方式

- 评审初次认可、扩大认可范围（扩项评审）、复评审的程序相同，都要经过完整的认可评审程序
- 监督评审不需要实验室申请

评审范围和实施方式一览表

评审类型	评审范围	实施方式
初次评审	全部要素和申请认可的全部技术能力	现场评审
扩大认可范围（扩项评审）	与扩项内容有关的管理要素和技术要求	1、资料审查+现场评审； 2、资料审查
监督评审	1、定期监督评审： 查证前次整改情况；实验室体系变更情况；抽查技术能力（累计应覆盖所有领域）；评价能力验证(PT)结果；是否违反认可要求；内审和管理评审情况；其它。	现场评审
	2、不定期监督评审： —— 认可准则变更：全部要素和获认可的技术能力。	现场评审
	—— 认可变更：相关要素。 —— 其它（如投诉、能力验证结果离群等）：相关要素。	1、资料审查 2、现场评审
复评审	全部要素和申请认可的全部技术能力	现场评审

有关实验室认可技术政策及相关要求

1、测量不确定度政策

(1) 校准实验室：

必须能提供测量结果的不确定度。

(2) 检测实验室：

首先应能找出影响测量结果不确定度的因素，尤其是主要因素；其次要在各个认可领域提供有代表性的检测结果不确定度报告（至少一份）。

2、量值溯源政策

(1) 应能证明溯源到法定计量检定机构、授权机构及CNAS认可的校准实验室；无法溯源时，应参加比对或验证。

(2) 仪器设备的量值溯源情况描述可表述如下：表示出被校准的仪器/参量，以及溯源到的计量标准所在机构名称、标准器的校准/检定结果（测量范围、测量不确定或最大允许误差或准确度等级）。

3、能力验证政策

(1) 实验室提出认可申请后，可能时，必须参加相关的能力验证计划，此外还应主动参加实验室之间的比对。

(2) 如果实验室参加了CNAS组织的或由其承认的机构组织的能力验证计划并且结果满意，在现场评审时可免除对该项目的现场试验。

CNAS受理评审申请的具体要求

受理条件：

——具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力。

——符合认可委员会颁布的认可准则。

——遵守认可委员会认可规则、认可政策的有关规定，履行相关义务。

体系运行要求：

质量体系正式运行满6个月（手册换版后需运行3个月以上），且进行了完整的内审和管理评审。

申请时所需提交的材料

- 实验室认可申请书
- 实验室质量手册及程序文件
- 申请项目的典型试验报告/证书
- 法律地位证明材料
- 能力验证活动记录
- 量值溯源图
- 组织机构图（二或三合一吋）

评审准备时需要重点注意的问题

- 质量管理体系内审和管理评审的质量；
- 对质量文件受控的理解及控制效果；
- 仪器设备校准/检定和确认的总体计划；
- 仪器设备校准状态的标识管理；
- 内部质量控制的总体计划及实施；
- 外部服务和供应商信息的收集（内容和渠道）；
- 人员技术档案的管理（与其他人事档案管理的关系）；
- 原始记录信息量，规范性；
- 设备期间核查（运行检查）；
- 统计技术的运用；
- 不确定度的评估及运用。

现场评审程序

- 评审组预备会
- 首次会议
- 现场参观
- 评价记录
- 现场试验
- 现场考核
- 授权签字人考核
- 评审结论
- 末次会议

谢谢!

- Tel: +862165557357
- Fax: +862165557357
- E-mail: gqyan@ptcai.org
- Web: www.ptcai.org