

检测和校准实验室认可准则 (CNAL/AC 01: 2005)

技术要求

主讲人： 邢国强
CNAL主任评审员

技术要求包括：

总则、人员、设施和环境条件、检测和校准方法及方法的确认、设备、测量溯源性、抽样、检测和校准物品（样品）的处置、检测和校准结果质量的保证和结果报告十个要素。

5.1 总则

- 1.提出了决定检测校准正确性和可靠性的诸因素；
- 2.在进行不确定度评定、制定检测/校准方法和程序、培训和考核人员、选择和校准使用所有设备时都应考虑这些因素。

5.2 人员

1. 实验室的技术能力除了装备的水平就体现在人员的素质上了，本标准特别强调人的技术能力和经验。
2. 是直接影响报告、证书质量的要素。
3. 管理者应充分发挥人的才干，为实验室带来最大的效益。

5.2.1 (1)

- 确保人员的能力是管理层的责任。
- 要求管理层确保各类人员的能力，按照要求确认人员的资格。

5.2.1 (2)

- 从事特定工作的人员包括：所有操作专门设备、从事检测和（或）校准以及评价结果和签署检测报告和校准证书的人员，还包括对检测报告所含意见和解释负责的人员和授权签字人。

5.2.1(3)

- 确保操作专门设备的人员具有相应的专门知识，如仪器设备的原理、操作规程等；从事检测和（或）校准的人员应该熟悉标准、规程要求，了解检测和（或）校准的原理方法以及不确定度评定、计量单位的使用等知识，并具备熟练的操作技能；

5.2.1(4)

■ 授权签字人和负责意见和解释的人员还应具备：

1. 制造被检测物品、材料、产品等所用的相应技术知识、已使用或拟使用方法的知識，以及在使用过程中可能出现的缺陷或降级等方面的知识；

5.2.1(5)

- 2.法规和标准中阐明的通用要求的知识；
- 3.所发现的对有关物品、材料和产品等正常使用的偏离程度的了解。

5.2.1(6)

- 所有人员应具备相关的法律法规知识，
- 熟悉本实验室的质量体系文件，并能够认真执行。

5.2.2(1)

- 要制定人员教育、培训和技能的目标（水平）；
- 应有确定培训需求（当前的和预期的)和提供人员培训的政策和程序；
- 培训计划应与任务相适应。

5.2.2(2)

- 岗前培训的内容有法律法规教育、质量体系相关内容、基础知识、专业技能、并应经过考核合格后上岗；
- 在职培训应根据实验室的业务需要安排，要注意使人员的知识随时得到更新和提高。

5.2.2(3)

培训要有记录并存档。

5.2.3

- 应使用长期雇佣人员或签约人员；
- 使用签约人员和额外技术人员及关键的支持人员时，实验室应确保这些人员是胜任的且受到监督，并依据实验室的质量体系要求工作。

5.2.4

- 对与检测和（或）校准有关的管理人员、技术人员和关键支持人员，实验室应保留其当前工作的描述。
- 以上均应形成文件或写入质量管理体系文件中。

5.2.5(1)

- 应保留所有技术人员（包括签约人员）的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包含授权和（或）能力确认的日期。
- 授权是指管理层在人员能力确认的基础上，对由何人进行某项工作所做的“指派”。

5.2.5(2)

- 要建立人员的业绩档案。
- 档案的内容应包括所有技术人员（包括签约人员）的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包含授权和（或）能力确认的日期。档案的管理方法参照档案部门的规定。

5.2.5(3)

- 人员应满足4.1.5(a)要求；包括数量；资格和经验；责任和授权；工作描述；工作准则和工作评价确认培训需求；培训记录；继续教育。

5.2.5(4)

“授权签字人”资格授予的准则：

相关资格和经验；紧密参与日常运作；熟悉检测校准程序（包括科学基础和技术领域）；能够对检测校准结果进行严格评价；质量体系的知识；了解认可机构及其政策以及本标准的内容；有足够的时间参与实验室工作，熟悉实验室体系的运作。

5.2.5(5)

- “授权签字人”是经认可机构承认，负责签发检测报告/校准证书；“授权签字人”资格不能由一个实验室转移到其他实验室；“授权签字人”资格只能由符合能力评审的人员承担；实验室应至少有“授权签字人”以维持其认可。

5.2.5(6)

- 培训在履行之前应被制定成计划；应确定培训需求；培训应包括清晰明确的目标；培训应由经过培训的人员讲授；应保留接受培训的记录；应保存所有员工的能力的记录；应评审培训计划的有效性，必要时，进行修订或改进。

5.3

设施和环境条件

5.3.1

- 设施应有助于检测和（或）校准的确实实施。
- 对影响检测和校准结果的设施和环境条件的技术要求应制订成文件。

5.3.2

- 相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件。
- 当环境条件危及到检测和（或）校准的结果时，应停止检测和校准。

5.3.3

- 不相容意味着存在相互干扰或影响
- 相邻区域应包括一个实验室内不同部位

5.3.4

- 关键是在执行时要“一视同仁”。
- “控制”不等于“禁止”，关键在于采取有效的控制措施。
- 控制区域应有明显“标识”。
- 控制的范围、控制的方式和进入的批准权限等应形成文件。

5.3.5

- 确保实验室的良好内务，必要时，应制订专门的程序

5.4

检测和校准方法 及方法的确认

5.4.1 总则

- 使用适合的方法和程序进行所有检测和（或）校准；
- 如果缺少指导书可能影响检测和（或）校准结果应具有指导书；
- 对检测和校准方法的偏离，仅应在该偏离已被文件规定、经技术判断、授权和客户同意的情况下才允许发生。

5.4.1方法的选择(1)

- “适合”意味着用该方法进行检测或校准能够满足客户和标准、规范规程的要求。
- 一种好的方法可以提高质量、降低成本。

5.4.1(2)

- 如何进行检测和（或）校准的简明和足够信息时，不需再进行补充或改写为内部程序
- 对方法中的可选择步骤，可能有必要制定附加细则或补充文件。

5.4.2(3)

- 优先使用以国际、区域或国家标准发布的方法。
- 确保使用标准的最新有效版本，除非该版本不适宜或不可能使用。
- 必要时，应采用附加细则对标准加以补充。

5.4.2(4)

- 实验室制定的或采用的方法如能满足实验室的预期用途并经过验证，也可使用。所选用的方法应通知客户。
- 在开始检测或校准之前，实验室应确认能够正确地运用标准方法。

5.4.2(5)

- 对方法的评估和确认是需要投入成本的，但应该认识到预防成本远低于纠正差错的成本。
- 需要强调的是，实验室应指派专人对标准的发展变化进行跟踪。

5.4.3 实验室制定的方法

- 制定检测和校准方法的过程应是有计划的活动。
- 应具有足够的资源（人力、资金等）保障。
- 一定要经过验证（实验验证），要提供证据（记录、报告），并在使用前制定程序。

5.4.4非标准方法

- 当必须使用标准方法中未包含的方法时，应征得客户的同意。
- 所制定的方法在使用前应经过适当的确认。

5.4.5方法的确认(1)

- 确认是通过核查并提供客观证据。
- 确认的范围：非标准方法、实验室设计（制定）的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法。
- 应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。
- 应记录所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。

5.4.5(2)

- 确认的方法：
 - ✓ 使用参考标准或标准物质（参考物质）进行校准；
 - ✓ 与其他方法所得的结果进行比较；
 - ✓ 实验室间比对；
 - ✓ 对影响结果的因素作系统性评审；
 - ✓ 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

5.4.5(3)

- 按预期用途进行评价所确认的方法得到的值的范围和准确度，应适应客户的需求。
- 确认包括对要求的详细说明、方法特性量的测定、利用该方法能满足要求的核实以及有关确认的有效性的声明。

5.4.5(4)

- 确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。
- 抵御来自样品（或检测物）母体干扰的交互灵敏度，是指如在制备样品时采用的基体物质对被测量测量结果的影响。

5.4.6 测量不确定度的评定

应用不确定度表示测量结果的质量决不仅仅是为了满足本标准的要求，而更多的是通过寻找不确定度来源，确定过程需要控制的要素，是作为过程结果——报告或证书——的质量得到进一步的改进和提高。

5.4.6(1)

- 对所有的校准和各种校准类型都应具有并应用评定测量不确定度的程序

5.4.6(2)

- 检测实验室应具有并应用评定测量不确定度的程序
- 至少应努力找出不确定度的所有分量且作出合理评定
- 合理的评定应依据对方法实施知识和测量范围的理解，并利用诸如过去的经验和确认过的数据

5.4.6(3)

- 测量不确定度评定所需的严密程度取决于某些因素，诸如：
 - * 检测方法的要求；
 - * 客户的要求；
 - * 据以作出满足某规范决定的窄限。

5.4.7 数据控制(1)

数据控制是一个过程，它的输入是观察记录，输出是报告或证书，数据控制是这个过程结果——报告或证书质量的保障。

5.4.7(2)控制内容

- 数据的采集是否正确；
- 数据的转换，包括从观察到的结果通过乘或除一个因子转换成所需要的观察量值；将所得到的观察量值带入一定的关系式，计算出测量结果；编制报告或证书是引用观察记录中的测量结果等。
- 在上述的数据转换中，每一步都需要通过仔细地校对或审核对数据加以控制。

5.4.7(3)

- 应对计算和数据传送进行系统和适当的检查

5.4.7(4)

- 当利用计算机或自动设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，应确保：
 - a) 由使用者开发的计算机软件应被制订成足够详细的文件，并对其适用性进行适当验证，并提供验证等相应文件；

5.4.7(5)

- b) 建立并实施数据保护程序，特别应注意各个过程的保密；**
- c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。**

5.5

设备

5.5(1)

- 正确配备的含义是设备的性能，包括量程范围、灵敏度、稳定性、抗干扰能力（稳健性）等要满足检测方法要求。
- 固定控制之下的设备，是指在固定设施内的设备，临时的、移动的場所使用的设备满足本标准要求的也属于固定控制下的设备。

5.5(2)

- 临时的设备如租借、委托单位提供的设备，不属于固定控制之下的设备。对于这些设备也应确保其满足本标准要求，方可用于检测工作
- 非固定控制下的设备，不能认为实验室具备该项检测能力

5.5(3)

- 对结果有重要影响的仪器的关键量或值，应制订校准计划。
- 在投入工作前应进行核查或校准，核查的含义首次校准/检定以及验收的全部内容

5.5(4)

- “授权人员”是指实验室“指派”的人员，这项规定是质量控制的措施之一，也可以认为是一种预防措施

仪器的使用和维护资料与仪器应相适应

5.5(5)

- 设备的唯一性标识是为了识别、确认，防止混淆；
- 如果设备的附件（含软件）与主机的编号不一致，则可采用对照表的方式，表明其一一对应的关系。

5.5(6)

- 对仪器设备档案的应有内容要求，但不限于这些；
- 特别应注意
 - a) 设备维护计划，以及已进行的维护（适当）；
 - b) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

5.5(7)

- 应编制仪器设备的管理程序。包括安全处置、运输、存放、使用和有计划性的维护。
- 维护保养要有计划。

5.5(8)

- 曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示出缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用
- 这些设备应予隔离以防误用，或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复并通过校准或检测表明能正常工作为止

5.5(9)

- 实验室应核查这些缺陷或偏离规定极限对先前的检测和（或）校准的影响，并执行“不符合工作控制”程序

5.5(10)

- 应使用标签、编码或其他标识表明其校准状态，包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

5.5(11)

- 若设备脱离了实验室的直接控制，确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

5.5(12)

- 应有使用期间核查的程序，规定使用的参考标准或参考物质、核查时间、核查人员的资格以及核查的方法等。应保存核查结果的记录。

5.5(13)



- 对于哪些带有数据处理软件的设备，在经过校准后应将设备中的软件的相关程序进行更新，这种更新应包括备份软件。

5.5(14)

- 检测和校准设备包括硬件和软件应得到保护，以避免发生致使检测和（或）校准结果失效的调整。

5.6

测量溯源性



溯源性：“通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准联系起来起来的特性。”

5.6.1

■ 总则

用于检测和（或）校准的所有设备，包括对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），在投入使用前应进行校准。实验室应制定设备校准的计划和程序。

5.6.2(1)

■ 校准实验室:

1. 设备校准计划的制订和实施应确保实验室所进行的校准和测量可溯源到国际单位制（**SI**）单位。
2. 当使用外部校准服务时，应使用能够证明资格、测量能力和溯源性的实验室的校准服务，以保证测量的溯源性。由这些实验室发布的校准证书应有包括测量不确定度和（或）符合确定的计量规范声明的测量结果

5.6.2(2)

- # 溯源的途径是经过一条不间断的比较链
- # 外部校准服务的实验室，在国内应包括由政府计量行政部门建立的、授权和已获得实验室认可资格的校准实验室
- # 在国外，宜选择直接参与或通过区域组织积极参与国际计量局（**BIPM**）活动的国家计量院。

5.6.2(3)

某些校准目前尚不能严格按**SI**单位来进行。此时校准应通过建立对适当测量标准来提供测量的可信度，例如：

5.6.2(4)

1. 使用有资格的供应者提供的有证标准物质（参考物质）来给出材料可靠的物理或化学特性；
2. 使用规定的方法和（或）被有关各方接受并且描述清晰的协议标准。
3. 可能时，要求参加适当的实验室间比对计划。

5.6.2(5)

■ 对检测实验室:

对检测实验室，**5.6.2.1**中给出的要求适用于具有测量功能的测量设备和检测设备，除非已经证实校准带来的贡献对检测结果总的不确定度几乎没有影响。这种情况下，实验室应保证所用设备能够提供所需的测量不确定度。

5.6.2(6)

当测量无法溯源到**SI**单位或与之无关时，与对校准实验室的要求一样，要求测量能够溯源到诸如有证标准物质（参考物质）、约定的方法和（或）协议标准（见**5.6.2.1.2**）。

5.6.3 (1)

- 参考标准所指的是为进行自校准而配备的标准器。依照有关计量法规的要求，该送检的送检，该建立本单位最高计量的，要经过建标考核，取得合法资格。
- 应有校准其参考标准的计划和程序。

5.6.3(2)

- 标准物质（参考物质）
- 可能时，标准物质（参考物质）应溯源到SI测量单位或有证标准物质（参考物质）。
- 只要技术和经济条件允许，应对内部标准物质（参考物质）进行核查。

5.6.3(3)

- 若使用的是有证标准物质可以认为符合溯源要求。

对内部的标准物质进行核查的方法可以是：实验室间比对、参加能力验证活动、内部质量控制或通过期间核查等。

5.6.3(4)

- 期间核查是指在两次校准之间对参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质（参考物质）进行核查
- 期间核查的意义在于严格保持所用计量标准、参考物质特性的可信度。

5.6.3(5)

- 期间核查要有规定的程序。
- 期间核查要有日程安排，并按照日程进行。

5.6.3(6)

- 应有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质（参考物质），以防止污染或损坏，确保其完整性。
- 当参考标准和标准物质（参考物质）用于实验室固定场所以外的检测、校准或抽样时，也许有必要制订附加的程序。

5.7

抽样

5.7(1)

- 应有用于抽样的抽样计划和程序。
- 抽样程序宜对取自某个物质、材料或产品的一个或多个样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述，以提供所需的信息。

5.7(2)

- 抽样计划应根据适当的统计方法制订。
- 抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检测和校准结果的有效性。
- 送样也是一种抽样，对送样的再分样，同样是抽样。

5.7(3)

- 除委托方送样（对于校准一般是客户送样）和某些特殊情况（如运动会采取运动员尿样）外，抽样一般是检测工作的一部分。抽样包括对送样或采样的再分割（二次抽样）。

5.7(4)

- 对于各类型的“抽样”应进行完整的记录和描述，包括：当客户对文件规定的抽样程序有偏离、添加或删除的要求时，应详细记录这些要求和相关的抽样资料，并记入包含检测和（或）校准结果的所有文件中，同时告知相关人员。

5.8

检测和校准样品的处置

5.8.1

- 要求编制样品的管理程序。程序应包含样品的运输、接收、处置（包含如样品分割、制备等处理程序）、保护（样品的完整性和有效性）、存储、留样以及清理等内容。要有操作细则（包括一定的作业表格）。

5.8.2

- 要建立样品的标识系统，物品在实验室的整个期间应保留该标识；
- 标识系统的设计和使用应确保物品不会在实物上或在涉及的记录和其他文件中混淆。

5.8.3

- 在接收检测或校准物品时，应记录异常情况或对检测或校准方法中所述正常（或规定）条件的偏离。

记录样品的状态以及发生“偏离”时的处理。应再工作开始前向委托方询问，并记录。

5.8.4(1)

- 有程序和适当的设施避免检测或校准物品在存储、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏。
- 重新投入使用的检测物品（留样），需特别注意确保物品在处置、检测或存储（或待检）过程中不被破坏或损伤。

5.8.4(2)

- 需向负责抽样和运输样品的人员提供有关样品存储和运输的信息，包括影响检测或校准结果的抽样要求的信息。
- 当物品需要被存放或在规定的环境条件下养护时，应维持、监控和记录这些条件。

5.9

检测和校准结果 质量的保证

5.9.1 (1)

- 有质量控制程序以监控检测和校准的有效性。
- 这种监控应有计划并加以评审。
- 技术核查方法：
 - a) 定期使用有证标准物质（参考物质）和（或）次级标准物质（参考物质）进行内部质量控制；
 - b) 参加实验室间的比对或能力验证计划；


5.9.1(2)

- c) 利用相同或不同方法进行重复检测或校准；
- d) 对存留物品进行再检测或再校准；
- e) 分析一个物品不同特性结果的相关性。

5.9.2

- 应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

5.10



结果报告

5.10.1 总则

- 应包括客户要求的、说明检测或校准结果所必需的和所用方法要求的全部信息。
- 在为内部客户进行检测和校准或与客户有书面协议的情况下，可用简化的方式报告结果。
- 只要满足本标准的要求，检测报告或校准证书可用硬拷贝或电子数据传输的方式发布。

5.10.3 检测报告

- 适用时，评定测量不确定度的声明；
- 当不确定度与检测结果的有效性或应用有关；或客户的指令中有要求；或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告中还需要包括有关不确定度的信息。

5.10.5 意见和解释

- 关于结果符合（或不符合）要求声明的意见；
- 满足合同要求的履行；
- 如何使用结果的建议（有主观意识）；
- 用于改进的指导。

5.10.6 分包的结果

- 检测报告包含了分包方检测结果时，结果应予清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。
- 校准证书不允许出现分包方的校准结果，应由分包方出具一份校准证书。

5.10.9 结果修改

- 对已发布的检测报告或校准证书的实质性修改，应仅以追加文件或资料调换的形式进行。

欢迎垂询

■Tel/ Fax : +862165557357

■E-mail: gqyan@ptcai.org