

最新高等院校实验室建设 与管理及教学指导手册



中国教育出版社

最新高等院校实验室建设与 管理及教学指导手册

主 编 杨国华
北京大学重点实验室副主任(教授)

(第二卷)

中国教育出版社

第五章 高校实验室证书报告实现过程管理

第一节 要求、标书和合同的评审

一、要求、标书和合同

“要求”是一种明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。其中，“通常隐含”是指实验室、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。要求一般可以通过文件明示、通常隐含和法律法规规定这三种途径来确定，由不同的相关方提出。

“标书”是指投标书，投标书是一种实验室应邀做出提供满足合同要求的检测/校准服务的报盘。

“合同”是实验室和顾客之间以书面或口头方式传递的、双方同意的要求。合同是当事人之间确立、变更、终止民事权利义务关系的协议，合同依法成立，就具有法律效力。合同是双方交易活动的依据。

顾客通过招标、合同草案或书面/口头方式提出“订单”，提出对检测/校准服务的质量要求、技术要求或其他要求。当要求在文件中阐明时，该要求是明示的，在评审标书和合同时，要求也包括在内；当要求被隐含时，实验室同样应予以评审，以确保这些未形成书面文件的要求得到满足。实验室应制定、执行并维持合同评审程序，对是否能满足顾客要求、投标书和合同草案、书面或口头的订单进行评审，确保顾客要求（招标书）、投标书（实验室的承诺）、合同草案之间的差异在工作开始之前得到解决。合同应被实验室和顾客双方接受。

二、明确合同评审的要求

合同评审在顾客订约提议未接受前（即签订合同、接受订单前）进行，确保顾客提出的质量要求、技术要求及其他要求合理、明确并形成文件，同时确保实验室确实有能力和资源履约。合同评审是供方的职责，但可以与顾客联合进行，也可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。它是实验室服务顾客的重要环节，历来受到管理者重视

合同评审应确保以下三个方面的要求。

(1) 对顾客的要求（包括所使用的检测/校准方法）予以适当规定并形成文件，便于双

方理解。

(2) 实验室有能力和资源满足顾客要求。这里的能力指实验室人员对所要求的检测/校准项目具备必要的技能和专业技术,其中比对、能力验证、不确定度评定等的结果可以作为能力的证据;资源包括必要的物力、人力和信息资源等。

(3) 选择适当的、能满足顾客要求的检测/校准方法。双方之间分歧已经消除,意见达成一致,内容得到认可。

对顾客要求、投标书和合同的评审应以实际和有效的方式进行,同时还应考虑财务、法律和时间等因素的影响,尤其是要考虑法律责任问题,必要时聘请法律顾问。

三、按照合同性质实施分类评审

合同应按照服务项目的具体情况实施分类评审。实验室的检测/校准服务有的是新项目,有的是老项目;有的复杂,有的简单;有的技术要求高,有的技术要求低;有的关系重大,有的影响一般,内容千差万别。实验室应区别不同情况、组织不同人员、按照不同要求、遵循不同程序进行评审。

合同评审通常可以分为以下三类情况。

(1) 对常规或简单任务的评审,只要实验室中负责该合同工作的人员(应授权)注明日期并加以标识(如签字)即可。对于内部顾客而言,合同评审可用简化的方法进行,实验室可以在体系文件中自行做出规定。

(2) 对重复性的例行工作,如果顾客要求不变,则只需在初期调查阶段、或在与顾客总协议下对连续进行的例行工作在合同批准时进行评审。

(3) 对于新的(第一次)、复杂的或高要求的检测/校准任务,则需要进行复杂细致的评审,且需保存较全面完整的记录。

当合同涉及分包项目时,评审应包括被分包出去的所有工作,确认是否有符合条件的分包方以及该分包方是否具备接受检测/校准任务所需的资源和能力等,不能为了争取业务而大包大揽。对于这类合同,实验室尤其需要考虑风险规避的问题,应在尽量为顾客提供方便的同时保护自己,防止无谓的利益损失。

对于合同执行过程中的任何偏离应通知顾客。工作开始后如果需要修改合同,应重新进行合同评审,并将变更情况通知所有受到影响的人员,防止因工作差错造成损失。

四、精心设计合同格式,体现合同要素

实验室既要重视大宗业务的检测/校准合同(协议)书的起草、评审和签订的细节问题,也要认真考虑通用的检测/校准合同格式,使顾客要求和意见在合同书上充分得以体现。

对双方可能意见不一的问题,应在合同中设计选项,在检测/校准实施前由顾客做出选择。比如,有的顾客只要求对仪器设备进行校准,不希望实验室修理;而有的顾客则要求当出现设备故障时,能由实验室进行修理。这些都可以设计在格式合同中,既明确

了顾客的要求,也方便了自己的工作。

检测/校准合同(协议)的名称要适当体现合同(协议)的性质,其内容可包括技术要求、财务考虑、时间安排、法律责任、分包要求、样品要求(包括样品的制备、安装、托运、返回、处置方式等)、保密和保护所有权的要求、检测/校准结果的传送方式、根据检测/校准结果提供意见和解释的要求以及其他某些要求(例如在检测报告中提供测量结果的不确定度)等,有时顾客可能声明同意放弃其中某些要求。

五、记录合同评审的意见

实验室应保存合同评审的记录,包括任何重大变化的记录、合同执行期间与顾客之间进行的关于顾客要求或工作结果的相关讨论的记录等。尤其是对综合性大型项目、涉及大宗贸易的项目、影响重大的项目和首次开展的项目,不仅要分析实验室自身是否有技术能力和充分资源承接,是否需要分包,也要记录下对方的观点,包括提出的异议或认同的意见,明确双方最后达成的一致意见。在整个过程中往往需要先草签一份合同,经过反复磋商才形成正式的合同文本,在双方达成一致的基础上开展检测/校准工作。

第二节 检测/校准方法的建立与维护

一、检测/校准方法的作用

检测/校准方法是保证实验室“产品”质量评价一致性和结果互认的基础。这就要求实验室按系统原理,以顾客需求为宗旨,进行方法的选择与设计,方法的确认与使用,直到结果的质量控制与表达,从而形成一个完整的子体系。

实验室需对检测/校准方法进行严格管理与控制,使用适合的方法与程序进行检测/校准,包括被检测/校准物品的抽样、预处理或后处理、运输、储存、准备或制备,适用时还需包括测量不确定度评定以及对检测/校准中所得数据按数理统计技术和方法进行分析。

如果缺少作业指导书可能会给检测/校准结果带来不利的影晌,则实验室必须编制相应文件。作业指导书的第一类是设备操作规程,第二类是物品(样品、样件)的处置(处理)、运输、存储、准备(制备)规程,第三类是检测/校准细则。如果国际、区域(例如亚太地区)或国家的标准或其他公认规范已包含了如何进行检测/校准的明确和足够的信息,并且这些标准可以被实验室作为公开文件的方式使用,则实验室不必将该标准中的方法重抄一遍;但是若方法中有可选择的步骤,则仍有必要制定检测/校准附加细则,以确保对标准的理解和应用的一致性。其他的作业指导书还有抽样方法、标准溶液等化学试剂的配置方法、无法溯源的测量仪器的比对规范、测量不确定度的评定方法、实验室自编计算机软件的确认证方法等。

二、检测/校准方法的选择和偏离

实验室应采用满足顾客需要并适用的检测/校准方法,优先使用国际、地区、国家标准中公布的标准方法,同时应确保所使用标准为现行有效版本,即最新版本。

标准方法是指得到国际、区域(如亚太地区)、国家或行业认可的,由相应标准化组织批准发布的国际标准、区域标准(如欧洲标准化委员会标准)、国家标准、行业标准等文件中规定的技术操作方法等,国家、部门的计量检定规程和校准规范也属标准方法。

非标准方法是指未经相应标准化组织批准的检测/校准方法。包括知名技术组织或有关科学书籍和技术刊物中公布的,设备制造商指定的,实验室自行设计/制定的方法。

当顾客未指定所用方法时,实验室应选择国际、区域、国家发布的,或由知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的,或由设备(或物品)制造商规定的方法;实验室自己开发制定的方法或采用的其他方法,如能满足实验室的预期用途并经过确认,也可以使用;实验室所选择的方法应通知顾客;当实验室认为顾客提出的方法不合适或已过时,应通知顾客。

对检测/校准方法的偏离是一种例外允许的情况,其前提是该偏离已被文件规定、经过技术判断(例如经过技术分析、论证、验证、评审、确认等)、经过实验室授权批准和顾客同意(最好是书面同意)。

三、非标准方法的使用

标准方法在制定过程中大部分均已经过确认,因此只要适用即可使用。但是由于标准是各方妥协的产物,从提议、起草到最终批准、发布,一般需要通过法定程序,周期较长,有时并不能反映最新科技成果,标准滞后于新产品是普遍现象。所以,在先进国家中,尽管标准化机构发布了相关标准,实验室使用非标准方法的现象仍然相当普遍。作为非标准方法在使用前,必须具备两个条件:一是征得顾客同意;二是对方法进行确认。对专家型的顾客,取得顾客同意是项技术研讨活动,方法是否科学、先进、实用,是否满足检测/校准对象的特殊要求,是否有一定的科学依据等都需要经过双方共同讨论。非标准方法在确认后,下次使用时,就只需考察适用性了。

实验室对非标准方法在进行检测/校准之前应制定程序,程序中至少要包含以下信息。

- (1)方法的名称及程序代号(适当的标识)。
- (2)适用范围。
- (3)被检测/校准样品的类型(种类)描述。
- (4)被测定的参数或量值及其范围。
- (5)用于检测/校准的装置和设备,包括技术性能要求。
- (6)所需要的参考标准和参考物质(标准物质)。
- (7)检测/校准所要求的环境条件及其所需的稳定周期。

(8) 检测/校准程序描述,包括:物品加贴标识、处置、运输、储存和准备;工作开始前的校核;检查设备是否能正常工作,需要时,每次使用前对设备进行校准或调整;观察情况和测量结果的记录方法;需要遵守的安全措施。

(9) 予以接受或拒绝的准则和/或要求。

(10) 需记录的数据以及分析和表达的方法。

(11) 不确定度或评估不确定度的程序。

四、检测/校准方法的确认

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。如果标准方法发生了变化,应重新进行确认。确认(validation)是“通过核查并提供客观证据,以证实某一特定预期用途的特殊要求得到满足”。校准/检测方法有许多特性,例如结果的测量不确定度、检出限、线性、重复性、复现性、稳健性和交互灵敏度等,方法确认就是评估这些特性,以确定该方法是否符合要求。

实验室应对采用的非标准方法、自行设计/制定的方法、超过预期范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认,以证实这些方法适用于预期用途。确认应尽可能严谨、全面,以满足预定用途或应用领域的需要。

方法的确认工作一般包括四个方面。

(1) 确认顾客的需求,说明实际的检测/校准问题,制定相应要求。

(2) 选择确认的方法,并记录和分析该方法的特性。

(3) 评估方法的特性是否满足检测/校准要求。

(4) 声明方法的有效性。

实验室应记录确认所获得的结果、使用确认的程序以及该方法是否适合于预期用途的声明。确认可以延伸或扩展到包括对抽样、样品处置和样品运输程序。当对已确认的非标准方法作某些改动时,需将这些改动的影响文件化。适当时需重新进行确认。由于确认是在成本、风险及技术可行性间的一种平衡,所以实验室可以进行复杂完整的确认,也可以只作部分特性的确认。在考虑上述四个方面的情况下,只要找到符合顾客需求的方法即可,因此可以说方法的确认是实验室根据顾客的需要、技术的要求与资源的限制而进行的一项综合性工作。

用来确定某方法性能的技术(简称确认技术)可能是以下五种情况之一或是其组合。

(1) 使用参考标准或参考物质(标准物质)进行校准。

(2) 与其他方法所得的结果进行比较。

(3) 实验室之间比对。

(4) 对影响结果的因素作系统性评审。

(5) 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评定。

有的非标准方法不需要经过确认。例如,根据《实验室认可准则在动物检疫实验室的应用说明》的规定,在动物检疫实验室中,“OIE 规定或推荐的方法为实验室标准方法。

有关国家(如美国、加拿大、澳大利亚、新西兰等)正在使用的官方(农业部或兽医部门)确认的方法,我国农业部或质检总局确认的方法为不须验证的非标准方法”。国际上普遍采用、行业广泛认同的某些公司、行业协会的标准虽然不是标准方法,已经在业内得到公认并普遍应用,其方法也不需再行确认。

五、实验室自己制定方法的控制

实验室自制检测/校准方法是一个设计过程,需要进行策划与控制。实验室对新方法的设计应作为一个项目来进行管理,制定计划,明确参与人员及其职责分工。新方法的设计应交给有能力和资格的人员进行,实验室管理层应为其提供足够的资源(人力资源、物质资源和必要的资金及信息资源)。

必要时,实验室应对方法制定过程的相应阶段进行评审,以证实要求得到满足。评审的参加者应包括与所评审的设计阶段有关职能的代表。如需更改设计,则要对这一更改进行评审、验证和确认,并在实施更改前得到批准。评审意见及任何必要的改进记录应予以保存。

随着方法制定过程的进展,实验室还要随之更新计划。在更新计划时,要确保有关人员之间的有效沟通。

第三节 分 包

一、分包的原则

所谓分包是指实验室(发包方)在承担检测/校准任务的过程中,由于自身条件不具备或不充分,而委托给另外实验室(接包方)承担其部分任务的活动。分包是有效、合理、充分利用社会有限资源的途径之一,是市场经济行为在检测/校准活动的反映。

检测/校准的分包一般出于两种原因,第一种是事先可以预料的、持续性的原因,实验室由于技术能力不足,把某些项目,特别是那些使用频度低、投资大的项目(例如电磁兼容)分包给其他有能力的实验室,此时,可以签署长期分包、代理或特殊协议;第二种是由于事先未能预料的原因,例如工作量突然增加,需要更多专业技术或暂时不具备能力。

实验室应将分包安排用书面形式通知顾客,例如将分包活动在合同书上明确表示出来,并得到顾客的准许,最好是书面同意。

二、分包的法律责任

实验室应尽量和接包方建立稳定的合作关系,明确双方的责任、权利和义务,对检测/校准时间、费用和质量等问题取得一致意见后,签署书面的分包协议。发包方应为接包方的工作向顾客承担责任(法律责任、赔偿责任),不能借口分包工作是由接包方进行

的而推卸责任,在接包方由顾客或—法定管理机构指定的情况下除外。

在检测/校准分包工作中,如果接包方不是由顾客或法定管理机构指定,则因接包方的错误或过失而造成顾客物品损坏、检测/校准数据失准、机密信息泄露等而造成损失的,由发包方承担责任,接包方负连带责任。换言之,一旦出现此种情况,法院首先追究发包方的责任,由发包方对顾客的损失予以赔偿。当发包方无力赔偿时,法院才判由接包方直接向顾客赔偿。当然,发包方为挽回损失,可另案起诉接包方,要求其进行赔偿。

三、对分包实验室的评价

实验室应重视对接包方的评价工作,对其进行切实深入的了解,充分认识它的质量管理体系和技术能力。实验室应保存所有合格接包方的名录,以及相关分包项目的工作记录。

如果接包方已获国际互认的认可机构的认可,并且认可范围包括分包项目,那么该实验室获得的认可证书就是其能力的一种证明;如果接包方不能提供此类证明,则发包方应通过调查研究、评审等方式获得满意的证据,以证实接包方具备相应的能力。当接包方是由顾客或法定管理机构指定时,实验室应保存顾客或法定管理机构指定分包方的记录。

第四节 抽 样

抽样是抽取物质、材料或产品的一部分,作为其整体的代表性样品来进行检测/校准的一种规定程序。抽样可能是由检测/校准该物质、材料或产品的相关规范要求的。在某些情况下(例如法医分析),样品可能不具备代表性,而是由可获性所决定。

当抽样作为某些检测/校准的前道工序时,实验室应有抽样计划和抽样程序。只要可能,抽样计划应建立在适当的统计方法上。抽样过程应注意需要控制的因素,以确保后续的检测/校准结果的有效性。抽样程序应描述物质、材料或产品的样品选择、抽样计划、样品抽取和制备,以提供所需的信息。

抽样是整个检测/校准过程中的重要一环,可能是构成检测/校准总体测量不确定度的一个重要分量。因此,实验室应努力分析抽样所带来的不确定度的贡献大小,并对抽样记录做出详细规定。

抽样记录应清晰、明确、具体。记录应包括所用的抽样程序、抽样人的识别(被抽样单位的在场人员也应确认和签字)、环境条件(若和检测/校准结果相关的话),必要时应有抽样地点的图示或其他等效方法,有时还应包括抽样程序所依据的统计方法。

实验室必须重视并确保检测/校准的抽样工作是由有足够技术水平的人员依据已经批准的抽样程序和正规的抽样方案计划来进行的。如果实验室不直接负责抽样,或不能保证所抽取样品的真实代表性,则应在报告上做出如下声明:“实验结果仅与所收到的样

品(件)有关”,一方面保护自己,一方面也是向社会及顾客表明客观事实情况,防止结果误导误用。

当顾客对文件化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数据,并记入包含检测/校准结果的所有文件中,同时将这些偏离通知有关人员。

第五节 检测/校准物品的处置

一、建立检测/校准物品处置程序

检测/校准物品是指所有权属于顾客,实验室按合同要求实施检测/校准的对象。它可以是按程序抽取的样品,也可以是顾客按合同规定选送的物品。

为保证检测/校准结果诚实、完整地反映物品的本身属性,达到检测/校准数据的一致、可比,实验室必须有程序保证物品自接收确认、直至检测/校准结束、清理处置的整个过程的完整性。同时,物品及其相关资料,尤其是专利样品及相关资料,是顾客要求加以保护的核心机密,故实验室应对其进行唯一标识,并按程序严格保护其完整性。该程序应包括检测/校准物品的运输、接收、处置(准备、制备等)、保护、储存、保管/弃置过程中的控制要求,以及保密的要求等。

二、检测/校准物品的标识系统

实验室应有检测/校准物品的标识系统,该标识应在物品存留或流转于实验室的整个期间予以保留,该系统的设计和运作既可确保物品在实物上或涉及物品的记录和其他文件上不会发生混淆,又可以实现物品的可追溯性,即通过标识可以追溯某个物品的原始状态、检测/校准过程,以便找出不符合的原因,采取相应的纠正措施,提高实验室工作的准确性。

适用时,物品标识系统还应包括物品的进一步细分(例如从大样上进一步划分成子样),并确保物品(大样、子样)在实验室内部甚至外部的流转过程中,不发生任何混淆。

物品标识系统包括唯一性标识、检测/校准状态标识、群组标识和传递标识。

1. 唯一性标识

唯一性标识是对物品进行唯一性编号,可以用计算机自动生成的送件顺序号和检测/校准类别的组合来表示。许多实验室同时承担校准和检测工作,比如测量仪器校准、定量包装商品净含量检验、产品性能检测等。不同的业务类型可用不同的英文字母标识,既能清晰地表示顾客的要求,也便于统计不同业务类型的需求量。

2. 检测/校准状态标识

建立检测/校准状态标识的目的,在于区分待检测/校准样、已检测/校准样和留样。

如果实验室没有建立检测/校准状态标识,在业务繁忙、工作量大时就容易发生重复、遗漏检测/校准的现象。

3. 群组标识

对成组成套的送检测/校准物品需要进行群组标识,这可以用附加在唯一性标识后的组(套)内序号来表示。

4. 传递标识

传递标识表示的是物品在传递或流转过程中哪些项目已经检测/校准,哪些项目尚待检测/校准。当被检测/校准物品在不同检测/校准人员、不同专业科室中流转时,应该具有传递标识。

将标识固定在被检测/校准物品上的方式,包括用不干胶粘贴、用橡皮筋栓、用细绳捆绑等。要确保标识的牢固、清晰和可识别,并且不能对顾客物品造成损坏。由于该标识在离开实验室时即丧失作用,为不破坏顾客物品的外观,应选择容易清除的固定材料和容易解除的固定办法。

三、检测/校准物品的接收

顾客检测/校准物品的接收基本上包括记录需求、检查状况与识别存储三步工作。

1. 记录需求

记录顾客需求是要求、标书和合同评审工作的一部分。收发人员负责识别例行的检测/校准需求,并协助顾客填写检测/校准合同,明确顾客的需求在合同书上得到真实全面的反映。

2. 检查状况

收件时,当不能发现检测/校准物品潜在的缺陷时,物品收发人员应予注明“检测/校准物品没有发现明显的外观缺陷,其他隐含特性待查”。交接双方应对检测/校准物品的数量、外观缺陷、附件、资料和检测/校准物品的可检测/校准性一一确认。

3. 识别存储

收发人员对顾客物品建立标识后,应将顾客物品存放在满足要求的环境中,以防止物品的丢失、损坏或变质。

四、检测/校准物品的储存、处置和准备

实验室应制定程序和有适当的设施,以防止物品在存储、处置和准备的全过程中(从接收到出具报告/证书,直至物品保留到规定的终止时间)发生非正常退化、变质、丢失或损坏。

实验室应建立物品库,保证物品在存储期间不损坏、不变质、不混淆、不丢失。物品库的环境条件应符合技术标准规范对物品的存储要求。对超过保留期限的物品也应按规定程序登记、审批;对于价值昂贵的物品,还需保险、防盗;对于危险物品不仅要明确处理办法,还要说明在发生意外时的应急措施。

实验室应遵守随物品提供的处置说明书。当物品需要在特定环境条件下存储或处置时,应配置相应设备对环境条件进行监测、控制和记录。如有必要,还需对监测仪器进行校准,确认其监测结果准确、可靠。例如,为监测病毒检验样品的保存温度(10~70℃),实验室应配备低温冰箱和低温温度计,并对冰箱的温度进行监测和记录。

当某一物品或其一部分需要“妥善”保存时,实验室应有存储和安全措施,以保护该物品或其有关部分的状态及其完整性。对在检测/校准之后要恢复使用的,需特别注意在处置、检测或存储/等候过程中确保不被破坏或损伤。例如医学实验室中作为“样品”的人。

实验室还需向负责抽样和运输物品的人员,提供有关“抽样程序”以及物品存储和运输的信息资料,包括影响检测/校准结果的抽样要求。

妥善保存物品的缘由可能出于记录、安全和价值的理由,或是日后进行补充的检测/校准。例如,在承担产品认证检验时,样品要保存相当一段时间,以便验证样品今后的性能是否与最初检验时一致,因此应规定保存期限。对于仲裁检验,样品需留样,以备一旦发生顾客争议时复检。

第六节 检测/校准记录

一、检测/校准记录的内容

检测/校准记录是检测/校准实施过程各种信息的记录,其内容必须满足各类报告/证书编制的需求,且满足复现性和可追溯的要求,主要包括以下六个方面。

(1) 被检测/校准物品的相关信息 例如所校准测量仪器的名称、型号规格、委托者及其地址、制造厂、出厂编号或设备编号等。

(2) 为复现检测/校准条件所需的信息 包括检测/校准依据、环境条件(如温度、湿度、大气压)、检测/校准所用测量设备的名称、型号规格、编号、示值误差/准确度等级等可能影响检测/校准结果的信息。校准的原始记录,还可包括所用标准器的证书编号或有效期。检测/校准过程中发生的可能直接影响检测/校准结果的异常现象、事故及处理情况,应填入备注栏中。

(3) 检测/校准数据和结果 包括测量线路图、原始观测数据、中间计算步骤、计算过程中用到的所有修正量、常量及其来源、计算结果、图表等。心算的数据通常不能直接记录在原始记录上。自动化设备如果其输出信息不足以满足完整信息的要求,则打印输出的字条应直接粘贴在原始记录纸上(有图谱输出的要保留图谱),而不能誊抄,必要时加盖骑缝章或进行相应标识。

(4) 参与人员的标识包括检测/校准人员、核验人员,有时还包括抽样人员。

(5) 检测/校准的时间和地点 检测/校准操作的具体日期和连续测量持续的时间,即

应能看出哪一个项目是什么时候进行的。对在户外或顾客单位进行检测/校准的,必须给出具体场所,如房号,以便日后追溯。

(6)有关标识和标志 包括记录标识、记录编号、记录的总页数及所在页码等。

二、检测/校准记录的标识和编号

一份完整的技术记录不仅包括现场检测/校准时在记录格式中填写的各种数据信息,还应包括原始记录的标识和编号,有的实验室还将实验室名称印在技术记录的抬头上。除了规范现场记录内容和格式外,实验室还需要规定记录的标识和编号。

原始记录的标识主要是指一种记录格式区别于另一种记录格式的标识,包括记录名称和识别其为现行有效记录格式的标识。例如,从“1m 测长机校准记录”这一名称中可以知道被校设备种类,它提供和建立了以校准对象为标识的标识。除记录名称以外,识别其为现行有效记录格式的标识也是标识的一项内容,该标识可用版本号或更换日期来表示。例如“记录格式/样式启用日期:2005年8月1日”。

记录编号应是在某一种记录格式中,对每一次检测/校准所做记录的编号。为防止同一型号规格的被检测/校准物品的记录相互混淆,记录的每一页均应标识出记录的编号,否则就可能和另一件同一规格型号的被检测/校准物品的原始记录混淆。不同的实验室可以用不同的编号方式,如检验业务卡号、样品编号和检验报告号等。

有的实验室将被检测产品的型号作为记录编号的一部分。由于产品的规格型号有限,往往其中四、五种应用最广,按照产品型号规格对原始记录建档,即可方便日后查找。有时检测/校准的日期也可作为记录编号的组成部分。

三、检测/校准记录填写要求

记录应由技术人员在检测/校准现场填写,不得凭记忆补记或事后抄写整理,不得随意更改。如发现记录有错误需要更改时,对所更改的内容应可识别。例如,在差错处划上两条水平线,更改人应在改动处签上姓名(使用签名缩写或加盖更改人印章也可),在差错处上方填写正确的数据,不能在记错的地方涂改。

记录的填写应认真、细致、完整,不能漏记,空栏中应划“—”。记录要清晰、规范、字迹易于辨认、书写密度适中、留有更改余地。检测/校准人员在工作结束后,须认真检查核对数据并签名负责。

测量结果的计算和取舍原则按照 GB/T 8170《数据修约规则》以及产品技术标准的规定进行,有效位数应与其扩展不确定度末位对齐。

第七节 实验室产品管理

一、报告/证书的内容

实验室所完成的检测/校准结果应按合同要求予以报告。除非是内部顾客或与顾客有书面协议可适当简化外,其他情况均应提供正式的报告/证书。报告/证书不仅应向顾客提供所需的全部信息,而且还要便于顾客理解和正确利用测量数据。其内容应包括顾客要求的、说明检测/校准结果所必需的以及说明所用方法要求的全部信息。

1. 检测报告和校准证书都包含的信息一般至少有十一项

标题(例如“检测报告”或“校准证书”):实验室名称和地址,检测/校准的地点(如果与实验室地址不一致);唯一性识别号(每页都应有),页码和总页数,表明结束的标识;顾客名称和地址;所用方法的标识;物品的描述、状态和唯一性标识;对结果的有效性和应用至关重要的物品接收日期和检测/校准日期(对有保质期的物品,如食品、药品等,若有必要,报告不仅要有接收日期和检测日期,还应包含出厂期、保质期或产品批号等表明物品检测时所处状态的信息);如与结果的有效性和应用相关时,实验室或其他机构所用的抽样计划和程序的说明;检测/校准结果,适用时,带上测量单位(某些测量数据无测量单位);报告/证书授权批准人(authotrzing)的姓名、职务、签字或等效的标识(例如图章);适用时,做出结果仅对所检测或校准的样品有效的声明。

2. 当需要对检测报告做出解释时,还应包括五项附加信息

(1)对检测方法偏离、增添、删节以及特殊检测条件的信息(如环境条件)。

(2)需要时,符合(或不符合)某规范或要求的声明。

(3)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,或当顾客指令中有要求,或当不确定度影响到对规范限度的符合性时(即测量结果处于临界值附近时,不确定度对判断符合性有重要影响),检测报告中应包括测量不确定度的信息。

(4)适用且需要时,对结果提出“意见和解释”。

(5)特定的方法、顾客或顾客集团要求的附加信息。例如,接受政府部门委托开展检验任务,不仅要在检验报告中说明检验类型(统一监督检验、定期监督检验、仲裁检验或委托检验),还要包括 CMA(计量认证)和 CAL(审查认可)标识;生产出口产品的企业,或者顾客本身就是外资企业,他们可能要求提供中英文对照的报告/证书等。

当需对检测结果作解释时,对含有抽样结果的检测报告还应包括:抽样日期;抽取的物质、材料或产品的清晰标识(适用时,包括制造者名称、型号或类型和序列号);抽样地点,包括任何简图、草图或照片;所用的抽样计划和程序的说明;抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息;与抽样方法或程序有关的标准或规范,以及对这些

规范的偏离、增添、删节。

3. 校准证书尚需补充的附加信息

(1) 校准活动中对测量结果有影响的条件(例如环境条件)。

(2) 测量不确定度和/或符合确定计量规范或条款的声明。如做出符合某规范的声明,应指明符合或不符合该规范的那些条款,当符合某规范的声明中省略了测量结果和不确定度时,实验室应记录并保存这些结果,以备日后检查。做出符合性声明时,必须考虑测量不确定度。

(3) 测量可溯源性的证据,包括校准所用标准器的标识、证书号及其可溯源至相应上级机构的声明或者其他等效信息。

当实验室调整或修理测量仪器时,如果可能的话,应报告其调整或修理前后的校准结果。

除非实验室已和顾客达成协议,否则在校准证书或校准标签中不应包含校准时间间隔或推荐的下次校准时间。对强制检定计量器具进行检定或当其他法规有要求时,可包括下次检定时间或校准时间。

4. 分包信息

当检测报告包含了由分包方所出具的检测结果时,这些结果应予清晰标明,表示出哪些是分包检测项目。

当校准工作被分包时,实验室出具的校准证书上不允许出现分包校准项目和结果,即实验室将交付顾客两份或两份以上校准证书。

5. 实验室主动提供的信息

报告/证书应包含责任免除的声明,例如做出“未经实验室书面批准,不得复制检测报告/校准证书(全文复制除外)”、“检测/检验结果仅对来样负责”等的声明。有的报告/证书给出了实验室的投诉电话和多种联系方式。为提高实验室的信任度,认可实验室在认可项目的报告/证书中使用认可标志。

6. 某些特殊要求

例如《实验室认可准则在电磁兼容检测实验室的应用说明》中规定,电磁兼容项目检测报告中还应包括:测量设备的名称、型号、校准状态;辅助设备名称、型号、校准状态;与测量设备有关的辅助设备名称、型号、连接方式;被测设备的连接图;检测布置图和检测数据等。

二、报告/证书的格式

报告/证书的格式应设计为适用于所进行的各种检测/校准类型,并尽量减少产生误解或误用的可能性。一般而言,报告/证书由封面、首页、续页组成。

封面提供的信息包括:标题(如“检测报告”或“校准证书”等)、实验室地址和联系方式、顾客名称和地址、所检测/校准物品的名称、型号规格、制造厂、出厂编号以及报告/证书批准人的签名和批准日期。检测/校准专用章和认可/授权标志,例如实验室认可标

志、审查认可(验收)标志、计量认证标志。

首页包括的信息通常有:认可/授权声明、检测/校准所依据技术文件的名称及其代号、校准所使用主要测量设备及其相关信息、工作地点和环境条件等。例如,“本报告/证书仅对所检样品有效”、“未加盖检测/校准专用章无效”、“未经书面授权不得部分复制报告/证书”等。由于检测实验室有时需要同时出具内容完全相同的多份报告,实验室自身也会复制报告,还可能声明“复制报告/证书需加盖检测机构章”。

续页一般用于提供检测/校准数据和结果。包括检测/校准项目、每一项目的实测数据和结果。报告/证书的末页,在检测/校准内容结束的地方应包括“检测/校准内容结束”之类的声明。

有的信息是在报告/证书的每一页都应包括的,例如,实验室标识(有的实验室还制作了包含英文名称缩写的图标)、报告/证书的唯一性标识(即报告/证书的编号)、页码和总页数。有的信息,不同的实验室在不同的地方给出,例如检测/校准员和核验员的签名,有的实验室出现在封面,有的实验室则放在末页。

为识别换页,实验室有时还需要在跨越报告/证书的每页上加盖骑缝章。

三、报告/证书的结论

使用报告/证书的人可能是委托方,还可能是其他相关利益方。对非专业人士来说,最为关心的莫过于结论,故实验室必须重视报告/证书的结论用语。

不同的检测/校准方法将导致数据、结论大相径庭,因此在报告/证书中首先应明确所用方法。检测/校准依据的技术文件必须是完全适合所做项目的,无论是标准、规范、规程还是其他技术文件。从所用方法中,人们可以看出所依据方法的适用性,是国际标准、区域(例如欧洲、亚太)标准、国家标准、行业标准、地方标准还是协议标准,从而对报告/证书的可接受程度有个初步的认识。

对检测/校准结果的描述应清晰具体,语言应规范准确,尽量避免引起歧义,尤其是进行符合性判定时。在校准证书中仅仅给出“合格”两字是不够的,而应给出所校准测量仪器的准确度等级。这是由于降级使用的测量仪器,对应于降低了的准确度等级才是合格的。与此类似,如果依据的技术文件中给出了质量分级标准,应依据标准给出相应质量等级,如“一等”、“一等品”等。

在质量监督场合,把不合格品分为 A、B、C 三类,对不同类别不合格品的质量特性要分别组成不同的试验组,按相应的抽样方案分别进行抽样检查。只有当所有试验组都判定为可通过时,才能判定“监督总体可通过”或“监督抽查合格”。否则,应判定“监督总体不可通过”或“监督抽查不合格”,而不能判定“批合格”或“批不合格”。

如果技术文件中仅给出检测,校准方法,又没有判定方法,而顾客要求判定时,则应由顾客提供判定依据,或按有关技术文件由顾客与实验室共同确定书面的判定方法。在报告/证书结论中应声明顾客的要求,明确依据的判定方法。如果所依据的技术文件中有几种可供选择的试验方法,此时有必要在报告/证书中说明实际检测/校准所选择的方

法。必要时,对结论的使用还应给出适用范围,如“本报告仅对来样负责”等,以避免结论的扩大使用。

四、报告/证书中的意见和解释

检测报告主要是对检测所得结果的客观描述,而发表“意见和解释”则需进行专业评价。例如,医院化验室的化验报告列出化验结果,化验员不下诊断意见,而医生不仅要看化验单,还要结合其他临床症状,结合病理、生理学、解剖学等内外科知识才能进行诊断。因此当检测报告包含“意见和解释”时,实验室应把做出“意见和解释”的“依据”制成文件。在报告/证书中,“意见和解释”应与检测/校准结果区分开,并予清晰标注。

需注意“意见与解释”不应与 ISO/IEC 17020《各类检查机构能力的通用要求》所指出的检查相混淆,也不应与 ISO/IEC 指南 65《产品认证体系运作机构的通用要求》所指产品认证中的要求相混淆。

检测报告中包含的“意见和解释”可以包括,但不限于以下内容。

- (1)关于结果符合(或不符合)要求的声明意见。
- (2)满足合同要求。
- (3)如何使用结果的建议。
- (4)用于改进的指导。

在医学实验室中,给出“意见和解释”的人员必须接受病理学方面的教育培训。一般来说,实验室应确保他们具有足够的能力和知识来做出“意见和解释”。除了具备相应的资格、培训、经验以及所进行的检测方面的足够知识外,还需具有: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的知识,以及在使用过程中可能出现的缺陷或降级等方面的知识;法规和标准中所阐明的通用要求的知识;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。

五、报告/证书副本的管理

在实验室中,报告/证书是提供给顾客,说明所检测/校准物品技术性能的书面文件。正本是唯一的,手写签名的法律效力是得到公认的。在使用图章时,如果一个人有几枚图章,必须固定其中一枚用于报告/证书的签发。

副本用于提示正本所包含的信息,可以不止一份。在司法实践中作为证据时,必须和相关联的其他证据相互印证来表明其真实性,单纯的副本是不能作为直接依据的。就报告/证书而言,副本仅表明原来由实验室发出的报告/证书包含的信息,保存副本是实验室出于自我保护的目的而采取的一种内部措施。一旦报告/证书数据被人篡改,报告/证书的发出单位可通过与保存的副本进行比较而得知改动的内容。

副本有不同形式,例如复印件、电子副本,也有由颁发部门制作一式两份后,在其中一份上标识“副本”标记的,形式多种,小一一而论。电子副本作为副本的一种形式,由于具有适合集中统一管理、不易损坏、占空间小、记录信息量大等优点,实际上要优于复印