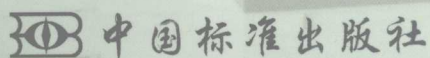


实验室管理体系

主编 贾殿徐



ISO/IEC17025:2005

ISO/IEC 17025:2005
实验室管理体系
建立与审核教程
(修订版)

主
编

贾
殿
徐

中国标准出版社

北 京

内 容 提 要

本教程结合 ISO/IEC 17025:2005 国际标准及国家有关实验室认可的法律法规,讲解了如何建立实验室管理体系,如何满足实验室国家认可的审核要求。内容翔实,理论密切结合实际,通俗易懂,可操作性强。

本教程可作为实验室管理体系认可咨询与审核的培训教材,也可从事实验室管理体系研究和实践工作的专业人员提供参考。

图书在版编目(CIP)数据

ISO/IEC 17025:2005 实验室管理体系建立与审核教程/
贾殿徐主编. -修订本. —北京:中国标准出版社,2008
ISBN 978-7-5066-4894-3

I. I… II. 贾… III. 实验室-质量管理体系-国际标准-教材 IV. N33-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 061471 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 18.25 字数 415 千字

2008 年 5 月第一版 2008 年 5 月第一次印刷

*

定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编： 贾殿徐

副主编： 曹 实 马克贤

编 者：	贾殿徐	曹 实	马克贤
	马振栋	李志培	吴金铭
	沈 伟	王明秀	陈铁建
	贾 伟	段毅国	

主 审： 曹 实

前 言

实验室的检验数据是科研、生产和医疗的重要依据,直接涉及科研成果、产品的质量和人民的身体健康乃至生命的安全,这就是建立和保持实验室质量管理体系的重要意义。当前许多实验室已经充分意识到实施有效的质量管理是确保实验室管理水平和技术能力的重要手段。实验室认可为实验室向社会证明其能力和公正性提供了有效的途径。不少实验室已经把加强实验室质量管理和取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实施的国家认可作为管理目标以适应当前的新形式、新变化和新要求。

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》是实验室质量管理的通则,ISO 15189 是在 ISO/IEC 17025 基础上制定颁布的医学实验室质量管理国际标准。为服务于我国实验室建立质量管理体系和实施国家认可,本编委会于 2005 年 12 月编写出版了《ISO/IEC 17025:2005 实验室管理体系建立与审核教程》,书中介绍了 ISO/IEC 17025:2005 实验室质量管理理念和方法,以及对实验室国家认可的要求。该书出版两年以来受到了读者的广泛欢迎,同时提出了不少的合理化建议,特别是书中内容不够系统,缺乏量值溯源、不确定度和能力验证等相关技术知识阐述。这次再版针对书中存在的不足和缺陷,增添了测量溯源性、测量不确定度、能力验证、医学实验室质量管理体系,以及申请实验室国家认可相关程序等内容。书中给出了实验室管理体系的控制程序和操作范本。

本书编者分别是来自我国认证认可、标准制定、理论研究、医学和实验室管理不同领域的著名专家,主编贾殿徐先生是享受国务院特殊津贴的认证认可管理专家,在我国实验室认可领域做出了突出贡献。本书编写过程中得到了我国科研、生产和医学实验室管理领域多位专家大力协助,特别是北京新东融智商业管理咨询有限公司提供了翔实的案例,保证了本书不但在理论上分析透彻,而且更加贴近实际,可操作性强,在此谨

致谢意。相信此书的再版能对我国实验室建立国际标准化管理体系提供指导和帮助。由于编者水平有限,加之本书内容多为新生事物,有待实践证明后加以总结改进,难免还存在不足和错误,真诚的欢迎各界人士提出批评和建议。

编委会

2007年12月

目 录

第一章 概论.....	1
第一节 合格评定与实验室认可	1
一、合格评定的发展	1
二、合格评定与实验室认可	1
三、实验室认可的意义	2
第二节 我国的实验室认可活动	3
一、我国的实验室认可活动的产生和发展	3
二、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)	4
第二章 八项质量管理原则与质量管理体系	14
第一节 八项质量管理原则	14
一、概述	14
二、八项质量管理原则	14
三、八项质量管理原则在实验室管理体系中的应用	17
第二节 ISO/IEC 17025:2005 实验室管理体系过程	17
一、ISO/IEC 17025:2005 实验室管理体系过程模式图	17
二、实验室管理体系过程间的相互关系	18
三、“检测和校准实现”过程在实验室管理体系中的重要地位	19
四、顾客和其他相关方的作用	19
第三章 ISO/IEC 17025:2005 理解要点	20

第四章 实验室文件化管理体系的建立	74
第一节 建立实验室文件化管理体系的准备工作	74
一、领导作用和承诺	74
二、任命质量负责人、建立机构	74
三、制定质量管理体系建立和实施工作计划	75
第二节 实验室质量管理体系建立培训阶段的工作	75
一、概述	75
二、标准知识及应用培训	75
三、体系文件编写技能培训	76
四、内部审核员培训	76
第三节 实验室质量管理体系策划阶段的工作	76
一、明确要求,分析实验室现状	76
二、明确标准在实验室质量管理体系中的应用范围和程度	77
三、确定质量方针和目标	78
四、确定实验室机构和职责	79
五、确定质量管理体系过程流程	80
第四节 质量管理体系文件编写阶段的工作	84
一、概述	84
二、确定体系文件的结构、编写方法、基本要求及注意事项	84
三、确定需编写的文件及编写计划并实施	85
四、体系文件的审查和批准	86
五、与 ISO 9001:2000 质量管理体系的结合	87
第五章 实验室管理体系文件的编制	90
第一节 质量手册的编制及示例	90
一、质量手册的构成	90

二、质量手册的编号及格式	90
三、质量手册的内容	92
四、质量手册示例	94
第二节 程序文件的编制及示例	138
一、程序文件一般的构成	138
二、程序文件的内容	138
三、程序文件示例	139
第三节 作业指导书的编制及示例	192
一、作业指导书的类别	192
二、作业文件的格式、编号和内容	192
三、作业性文件示例	192
第四节 记录的编制及示例	198
一、记录的格式和编号	198
二、记录的内容	198
三、记录示例	198
第六章 内部审核和管理评审	203
第一节 审核及审核类型	203
一、质量审核概论	203
二、审核分类	203
三、审核方式	204
四、审核频度——按准则要求进行	204
五、审核依据	204
第二节 内部审核	205
一、内部审核的目的	205
二、内部审核的实施	205

三、跟踪审核	210
第三节 管理评审	211
一、管理评审概述	211
二、管理评审与内部审核的区别	212
三、管理评审过程	212
第七章 实验室的测量溯源性	215
第一节 术语和定义	215
第二节 量值溯源程序	216
第三节 不能溯源到 SI 单位的物质的溯源性	217
第四节 参考标准和标准物质(参考物质)的校准和核查	218
第五节 校准/检定/测试证书、报告的有效性	218
第六节 对校准/检定证书和测试报告的技术要求	219
第七节 实验室建立量值溯源体系的基本证据	219
第八章 测量不确定度	221
第一节 概论	221
第二节 测量不确定度在实验室中的评定	222
一、基本术语	222
二、标准不确定度的评定过程	223
三、基本测量列的不确定度评定	224
四、建模与评定标准不确定度	225
五、标准不确定度的 B 类评定	226
六、方差分析的不确定度评定	231
七、相关系数	232
八、关于利用重复性或复现性求不确定度的问题	233
九、认证与认可数据判别	234

第九章 能力验证	236
第一节 能力验证的意义、目的与指南	236
一、重要意义	236
二、目的	236
三、能力验证的相关国际指南	237
第二节 能力验证的类型	237
一、能力验证计划	237
二、实验室间比对计划	238
三、测量审核	238
第三节 能力验证计划的类型、结果评价与纠正措施	239
一、类型	239
二、实验室在能力验证方面的评价	239
三、能力验证计划、实验室间比对计划流程图	239
四、纠正措施	240
第四节 能力验证计划的组织和实施	241
一、项目的选择	241
二、验证计划的设计	241
三、样品均匀性和稳定性	242
四、邀请参加者	242
五、样品包装和发送	242
六、作业(操作)指导书	243
七、统计方法	243
八、结果评价	243
九、技术报告	243
第五节 参加能力验证计划实验室的工作和纠正措施	244
第六节 认可机构对申报认可实验室的能力验证要求	245

第十章 ISO/IEC 17025 在医学实验室中的发展和应用	246
第一节 医学实验室的特点	246
第二节 ISO 15189 对 ISO/IEC 17025 的继承和发展	247
一、ISO 15189 规范性引用文件	247
二、ISO 15189 对 ISO/IEC 17025 管理要素的采用和变更	247
第三节 理解要点	249
第四节 ISO 15189 对医学实验室的安全要求	261
一、标准对安全的要求	261
二、风险因素和感染途径	262
第五节 安全是 ISO 15189 质量管理体系的保障	263
一、医学实验室危险源识别、风险评价和风险控制	263
二、危险源基本概念及分类	263
三、安全控制措施的策划和检查	265
第六节 医学实验室控制程序	274
附录 ISO/IEC 17025:2005 与 ISO/IEC 17025:1999 差别	276
一、ISO/IEC 17025:2005 新增条款	276
二、ISO/IEC 17025:2005 变更条款	277

第一章

概 论

第一节 合格评定与实验室认可

一、合格评定的发展

根据国际贸易发展的要求,20 世纪 70 年代关贸总协定(GATT)决定在世界范围内拟定《贸易技术壁垒协议》(TBT 协议),旨在通过消除国际间技术贸易壁垒,加快世界贸易的发展,并于 1970 年正式成立了标准和认证工作组,着手起草《贸易技术壁垒协议》。1975~1979 年,经过 5 年的谈判后,该协议于 1979 年 4 月正式签署,并于 1980 年 1 月 1 日生效。1980 年版本的 TBT 协议规定了技术法规、标准和认证制度。GATT 改组成立的世界贸易组织(WTO)所使用的 1994 年版本的 TBT 协议则将“认证制度”一词更改为“合格评定制度”,并在定义中将内涵扩展为“证明符合技术法规和标准而进行的第一方自我声明、第二方验收、第三方认证以及认可活动”,并且规定了“合格评定程序”,明确其定义为“任何用于直接或间接确定满足技术法规或标准要求的程序”。“合格评定程序”应包括:抽样、检测和检查程序,合格评价、证实和保证程序,注册、认可和批准程序以及它们的综合运用。

根据《关税和贸易总协定》的要求,为了使各国认证制度逐步走向以国际标准为依据的国际认证制度,国际标准化组织于 1970 年成立了认证委员会。随着认证制度逐渐向合格评定制度的发展,1985 年该委员会更名为“合格评定委员会”(简称 ISO/CASCO)。随着国际标准化组织的改革,1994 年该委员会又更名为“合格评定发展委员会”(简称仍是 ISO/CASCO)。

近年来,随着质量认证工作不断向深度和广度发展,在合格评定领域逐渐形成了产品认证、质量管理体系认证、实验室认可、检查机构认可和审核员注册等诸多体系。

二、合格评定与实验室认可

从 20 世纪初到 20 世纪 70 年代,各国开展的认证活动均以产品认证为主。1982 年国际标准化组织出版了《认证的原则和实践》,总结了 20 世纪 70 年代以来各国开展产品认证所使用的 8 种形式,即:

1. 型式试验;
2. 型式试验+工厂抽样检验;

3. 型式试验+市场抽查;
4. 型式试验+工厂抽样检验+市场抽查;
5. 型式试验+工厂抽样检验+市场抽查+企业质量体系检查+发证后跟踪监督;
6. 企业质量体系检查;
7. 批量检验;
8. 100%检验。

由此可以看出,各国开展产品认证活动的做法差异很大。为了实现国与国间的相互承认,进而走向国际间的相互承认,国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议,以上述第5种形式为基础,建立各国的国家认证制度。

在开展产品认证中需要大量具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作。此外,在市场经济和国际贸易中,买卖双方也十分需要依据检测数据来判定合同中的质量要求。因此,实验室的资格和技术能力的评价显得尤为重要。它不仅是为了验证实验室的资格和能力是否符合规定的要求,满足检测任务的需要,同时亦是实行合格评定制度的基础和实现合格评定程序的重要手段。为此各国和各地区纷纷建立自己的实验室认可制度和体系。我国也根据工作需要,建立了中国实验室国家认可体系。

三、实验室认可的意义

在市场经济中,实验室是为贸易双方提供检测服务的技术组织,实验室需要依靠其完善的组织结构、高效的质量管理体系和可靠的技术能力为社会与客户提供检测/校准服务。

认可是“权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序”(ISO/IEC 导则 2:1996)。实验室认可常常是由经过授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。

认可组织通常是经国家政府授权从事认可活动。因此,经实验室认可组织认可后公告的实验室,其认可领域范围内的检测/校准能力不仅为政府所承认,其检测结果也广泛被社会和贸易双方所使用。

围绕检测结果的可靠性这个核心,实验室认可对客户、实验室的自我发展和商品的流通均具有重要意义。归纳起来有以下5个方面:

1. 贸易发展的需要

实验室认可体系在全球范围内得到了重视和发展,其原因主要有两方面:一是,由于检测和校准服务质量的重要性在世界贸易和各国经济中的作用日益突出。产品类型与品种迅速增长,技术含量越来越高,相应的产品规范和涉及的法规日趋繁杂,因而对实验室的专业技术能力,对检测与校准结果正确性和有效性的要求也愈加迫切。因此,如何向社会提供对这种要求的保证就成为重要课题。二是,国际贸易随着“二战”后经济的复苏和其后的迅速发展形成了日趋激烈的竞争形势。在经济全球化的趋势下,竞争者均力图开发支持其竞争力的新策略,其中重要的一环就是通过检测显示其产品的高技术和高质量,以加大进入其他国家市场的力度,并借用检测形成某种技术性贸易壁垒,阻挡外来商品进入本国/本地区的市场。这就对实验室检测服务的客观性提出了更高的要求。正是由于以上两方面需求的推动,实验室认可工作才得以迅速发展。

各国通过签署双边或多边互认协议,促进检测结果的国际互认,避免重复性检测,降低成本,简化程序,大大促进了国际贸易的有序发展。

2. 政府管理部门和客户的需要

政府管理部门在履行宏观调控、规范市场行为和保护消费者的健康和安全的职责中,也需要客观、准确的检测数据来支持其管理行为。因此,也需要各类实验室能按照一个统一的标准进行能力认可。

3. 社会公证活动的需要

现在产品质量责任的纠纷不断增加,产品检测结果往往成为责任划分的重要依据。因此对检测数据的技术有效性和实验室的公正和独立性保障越来越成为关注的焦点,实验室认可的作用也逐渐得到社会各界的承认。

4. 产品认证发展的需要

产品认证往往需要实验室检测结果的支持,如型式试验。因此,客观、准确的检测也需要通过认可的实验室来提供保证。

5. 实验室自我改进和参与检测市场竞争的需要

实验室按特定准则要求建立质量管理体系,这不仅可以向社会、向客户证明自己的技术能力,而且还可以实现实验室的自我改进和自我完善,不断提高检测技术能力,适应检测市场不断提出的新要求。

第二节 我国的实验室认可活动

一、我国的实验室认可活动的产生和发展

我国的实验室认可活动可以追溯到 1980 年。当时原国家标准局和原国家进出口商品检验局(SACI)共同参加了当年在法国巴黎召开的国际实验室认可合作会议(ILAC)。ILAC 的宗旨和目的是通过实验室认可机构之间签署相互承认协议,达到相互承认其认可的实验室出具的检测报告,从而减少贸易中商品的重复检测、消除技术壁垒、促进国际贸易发展,这也是与中国改革开放的政策相符的。因此,原国家标准局和 SACI 分别研讨和逐步组建了实验室认可体系。

1979 年成立的原国家标准局内设质量监督局负责全国质检机构的规划建设和考核工作。1983 年原中国国家进出口商品检验局会同机械工业部实施机床工具出口产品质量许可制度,对承担该类产品检测任务的 5 个检测实验室进行了能力检查评定,此时政府部门作为出口产品质量许可制度的组织实施者,同时也是实验室检测结果的用户。对实验室检测能力的评价考核,不但使接受检查评定的实验室具有承担国家指令性检测任务的资格,还促进了实验室的管理工作,提高了其检测结果的可信性。

1986 年,通过国家经济管理委员会授权,原国家标准局开展对检测实验室的评价工作,原国家计量局依据《计量法》对全国的产品质检机构开展计量认证工作。1994 年原国家技术监督局依据 ISO/IEC 导则 58 成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNACL)。

1989年原中国国家进出口商品检验局成立了“中国进出口商品检验实验室认证管理委员会”,形成了以中国国家进出口商品检验局为核心,由东北、华北、华东、中南、西南和西北6个行政区实验室考核领导小组组成的进出口领域实验室认可工作体系。1996年,依据ISO/IEC导则58,改组成立了“中国国家进出口商品检验实验室认可委员会”(CCIBLAC)。在2000年8月召开的CCIBLAC第二届委员会第一次会议上,将CCIBLAC更名为“中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会”。

这个时期,我国的实验室认可工作从以行政管理为主,开始走向市场经济下的以自愿为原则的开放的认可体系。CNACL于1999年、CCIBLAC于2001年分别顺利通过APLAC同行评审,签署了APLAC相互承认协议。

随着中国改革开放的深入与经济实力的增强,中国的进出口贸易总额的快速增长,面临经济全球化和中国加入世界贸易组织(WTO)的新形势,中国的实验室认可工作也需要有进一步的提高,其发展方向要完全与国际接轨,因此在2002年7月4日将原CNACL和原CCIBLAC合并成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNAL),实现了我国统一的实验室认可体系。

2006年3月31日,在原中国认证机构国家认可委员会(CNAB)和原中国实验室国家认可委员会(CNAL)基础上整合成立了中国合格评定国家认可委员会(英文缩写为CNAS)。

二、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定,由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构,统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。

1. 历史沿革

中国合格评定国家认可委员会于2006年3月31日正式成立,是在原中国认证机构国家认可委员会(CNAB)和原中国实验室国家认可委员会(CNAL)基础上整合而成的。

中国认证机构国家认可委员会(CNAB)是经中国国家认证认可监督管理委员会依法授权设立的国家认可机构,负责对从事各类管理体系认证和产品认证的认证机构进行认证能力的资格认可。成立于2002年7月,是由原中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)、原中国产品认证机构国家认可委员会(CNACP)、原中国国家进出口企业认证机构认可委员会(CNAB)和原中国环境管理体系认证机构认可委员会(CACEB)整合而成。2004年4月,根据国家认证认可监督管理委员会与有关部门协调的意见和决定,原全国职业健康安全管理体系认证机构认可委员会(CNASC)、原有机产品认可委员会分别将职业健康安全管理体系及有机产品认证认可工作移交CNAB,进一步促进了统一的认证机构认可制度的深度融合。

中国实验室国家认可委员会(CNAL)是经中国国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权,统一负责实验室和检查机构认可及相关工作的国家认可机构。成立于2002年7月,是在原国家技术监督局成立的实验室国家认可组织——中国实验室国家认可委员会(英文缩写为CNACL)和原国家进出口商品检验局成立的进出口领域的实验室和检查机构能力资格认可的国家实验室认可组织——中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(英

文缩写为 CCIBLAC)的基础上合并成立的。

2. 组织机构

中国合格评定国家认可委员会组织机构包括:全体委员会、执行委员会、认证机构技术委员会、实验室技术委员会、检查机构技术委员会、评定委员会、申诉委员会和秘书处。中国合格评定国家认可委员会委员由政府部门、合格评定机构、合格评定服务对象、合格评定使用方和专业机构与技术专家等 5 个方面,总计 63 个单位组成,其组织机构如图 1-1 所示。

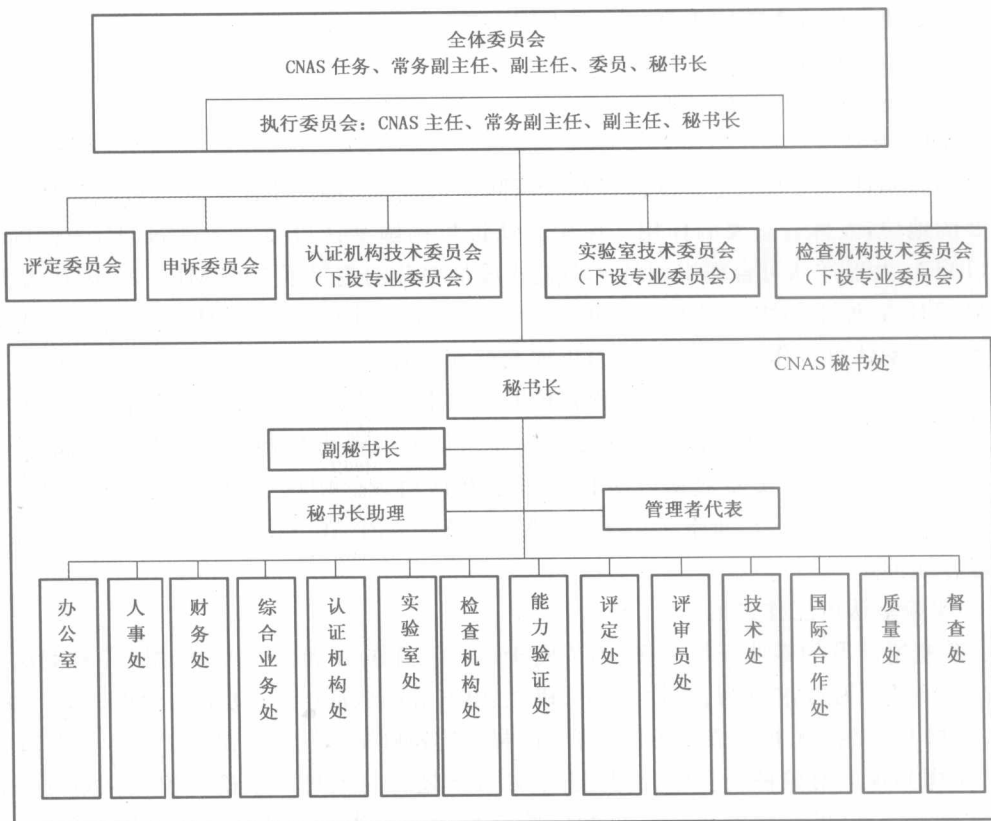


图 1-1 中国合格评定国家认可委员会(CNAS)组织机构图

3. 宗旨

中国合格评定国家认可委员会的宗旨是推进合格评定机构按照相关的标准和规范等要求加强建设,促进合格评定机构以公正的行为、科学的手段、准确的结果有效地为社会提供服务。

4. 主要任务

中国合格评定国家认可委员会主要任务为:

- (1) 按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等,建立并运行合格评定机构国家认可体系,制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件;
- (2) 对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价,作出认可决定,并对获得认可的