

实验室

SHIYANSHI
RENKE
ZHUNBEI GONGZUO
SHIWU

认可

准备工作

实务

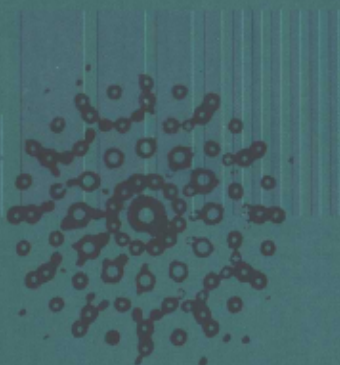
高良才 编著



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

实验室 认可 准备工作 实务

SHIYANSHI
RENKE
ZHUNBEI GONGZUO
SHIWU



责任编辑:朱輿好
封面设计:北京鼎艺铭轩文化艺术设计有限公司

ISBN 978-7-5026-2924-3



9 787502 629243 >

定价:56.00元

图中国量衡(GB)标准

实验室认可准备工作的实施与考核 高良才 著 北京:中国计量出版社, 2009.1

ISBN 978-7-302-3924-3

I. 实... II. 高... III. 实验室 - 质量管理 - 基本知识 IV. N33

实验室认可准备工作实务

高良才 编著 内容

本书从实验室认可的角度,阐述了《实验室认可准则》(GB/T 27025-2008)中关于实验室认可准备工作的要求,并详细介绍了实验室认可准备工作的实施与考核。本书可作为实验室认可准备工作的参考,也可作为实验室认可准备工作的教材。本书共分5章,第一章为总则,第二章为实验室认可准备工作的基本要求,第三章为实验室认可准备工作的实施,第四章为实验室认可准备的考核,第五章为实验室认可的申请与受理。

中国计量出版社 出版

地址 北京市和平门内大街13号(邮编 100013)

电话 (010) 64532380

网址 <http://www.xili.com.cn>

发行 新华书店北京发行所发行

印刷 北京印刷厂印刷

开本 787mm×1092mm 1/16

印张 30.52

字数 435千字

版次 2009年1月第1版 2009年1月第1次印刷

印数 1—5 000

定价 28.00元



中国计量出版社

地址 北京市和平门内大街13号 电话 (010) 64532380 网址 <http://www.xili.com.cn>

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可准备工作实务/高良才编著. —北京:中国计量出版社, 2009. 1

ISBN 978 - 7 - 5026 - 2924 - 3

I. 实… II. 高… III. 实验室 - 质量管理体系 - 基本知识 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 174237 号

内 容 提 要

本书从理解与实践的角度,归纳了《检测和校准实验室能力认可准则》的理解“路线图”;总结了《检测和校准实验室能力认可准则》与八项质量管理原则的关系;辅以实例,概述了前言、范围、管理要求、技术要求等内容,深化读者对其理解;以化学和金属材料检测实验室为例,编制了管理体系文件范文。本书对实验室建立、实施和保持符合《检测和校准实验室能力认可准则》要求的管理体系有所助益。

本书可供实验室管理者、技术人员、审核员,以及相关人员阅读与参考。

中国计量出版社 出版

地 址 北京和平里西街甲 2 号(邮编 100013)
电 话 (010)64275360
网 址 <http://www.zgjl.com.cn>
发 行 新华书店北京发行所发行
印 刷 北京市媛明印刷厂
开 本 787mm × 1092mm 1/16
印 张 20.25
字 数 432 千字
版 次 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 次印刷
印 数 1—2 000
定 价 56.00 元

如有印装质量问题,请与本社联系调换
版权所有 侵权必究

前言

• FOREWORD •

2000 年以来,著者参与 130 多家实验室认可的现场评审活动和 100 多个初次申请认可实验室的申请资料初审活动;参与约 10 家实验室的认可咨询活动;30 多次实验室内审员培训班和 10 多次不确定度评定培训班授课。在总结学习《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS—CN01:2006,以下简称《认可准则》)《认可准则》等同采用 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》)和现场评审、讲课和咨询活动的心得体会基础上,潜心编写了《实验室认可准备工作实务》,从理解和实践的视角,结合相关术语定义,提出了许多颇有见地的观点。不妥之处敬请读者指正。

本书包括三个部分和两个附录。

第一部分共七个要点。第一点从实验室认可活动的视角出发,对理解《认可准则》的要点进行归纳,为读者提供理解《认可准则》的“路线图”,对建立、实施和保持符合《认可准则》要求的管理体系有所助益。第二至第六点从市场的视角来认识和理解《认可准则》,认识实验室认可活动是市场经济的产物,它反映了市场对检测和校准实验室的管理要求,是国际实验室管理经验的总结和集成。第七点概述《认可准则》与八项“质量管理原则”的关系,以期读者在建立、实施和保持管理体系的过程中更好地运用八项质量管理原则。

第二部分共四十个要点。第一至第三十九点从实验室管理视角概述对《认可准则》“前言”、“范围”、“管理要求”和“技术要求”的理解,并辅以实例,深化读者对《认可准则》的理解,

有助读者建立、实施和保持符合《认可准则》要求的管理体系。第四十点概述实验室认可的准备和实施,以便读者了解实验室认可程序,更好地把握实验室认可准备工作的进度。

第三部分为管理体系文件举例,制定文件的依据包含《认可准则》和《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》(CNAS—CL10)、《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》,供化学检测和金属材料检测实验室制定管理体系文件时参考。其他检测和校准领域实验室参考此书时,《质量手册》应包括《检测和校准实验室能力认可准则》在适用的相应检测和校准领域的“应用说明”。申请实验室资质认定的实验室参考此书时,实验室《质量手册》还应包括《实验室资质认定评审准则》规定的19项特殊要求条款。

作者

2008年8月

目 录

• CONTENTS •

第一部分 《认可准则》理解概论	1
一、《认可准则》理解路线图	1
二、认识《认可准则》	10
三、理解《认可准则》的理念	12
四、实验室认可的前提	20
五、实验室认可的两种推动力	23
六、实验室认可的意义和作用	25
七、《认可准则》与八项“质量管理原则”	26
第二部分 《认可准则》理解和实施	32
一、检测和校准	32
二、实验室的能力	34
三、实验室管理体系	36
四、认可与认证	40
五、法规和安全要求	43
六、实验室的法律责任	44
七、实验室的责任	45
八、实验室的公正性保障	48
九、保护客户机密信息和权益	49
十、实验室的组织结构	50
十一、内部沟通	51
十二、总体目标、质量方针和质量目标	52
十三、《质量手册》与程序文件	53
十四、管理体系变更处理原则	56

十五、管理体系文件控制	58
十六、合同评审	59
十七、检测和校准的分包	62
十八、服务和供应品的采购	64
十九、服务客户	67
二十、客户投诉的处置	68
二十一、不符合检测或校准工作的控制	69
二十二、纠正措施	72
二十三、预防措施	73
二十四、持续改进	75
二十五、记录的控制	76
二十六、内部审核及其有效性	78
二十七、管理评审及其有效性	88
二十八、人力资源管理	93
二十九、设施和环境条件控制	97
三十、检测和校准方法的选择及确认	99
三十一、测量不确定度的评定	107
三十二、设备管理	114
三十三、期间核查	121
三十四、测量溯源性	125
三十五、抽样的管理	129
三十六、检测和校准物品的处置	130
三十七、检测和校准结果的质量保证	133
三十八、能力验证	137
三十九、结果报告管理	140
四十、实验室认可准备和实施概述	147
第三部分 管理体系文件举例	151
一、《质量手册》实例	152
二、程序文件实例	188

第一部分 《认可准则》理解概论

一、《认可准则》理解路线图

从实验室认可活动的视角出发,《认可准则》的路线图对《认可准则》理解要点进行归纳,对读者理解《认可准则》,以及实验室建立、实施和保持符合《认可准则》要求的管理体系有所助益。

《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS—CL01)等同采用《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2005)。为叙述方便,以下分别简称为《认可准则》和《通用要求》。本文未注明引用条款出处时均指《认可准则》中的条款。

(一)“五个一”

1. 实验室只能建立、实施、保持一个管理体系

实验室只能运作一个管理体系,即只能依据一套管理体系文件运作。实验室应采取 A + B + C...的方式,兼容各方面的要求,建立、实施和保持管理体系,运作一套管理体系文件。

2. 实验室应制定一个总体目标

总体目标应包括实验室在国内外或本地区同行业中的地位、占有市场份额、年度效益。在总体目标指导下制定质量方针;在质量方针指导下制定质量目标,将质量目标分解到部门和岗位;质量方针应体现“以顾客为关注焦点”的质量管理原则,最大限度地满足客户需求。

3. 实验室应兑现一个承诺

兑现向客户提供准确可靠的检测或校准结果的承诺。该承诺是隐含的、众所周知的和必须履行的。

4. 检测或校准结果质量保证的一个技术要求

检测或校准结果的质量保证(《认可准则》5.9)。

5. 合同规定检测或校准方法的一种情况

实验室与客户双方签署的合同明示了检测和校准方法。

(二)“四个二”

1. 实验室认可的两种推动力

(1) 市场推动动力

客户、法定管理机构(包括所在法人单位)、其他相关方的需求(《认可准则》4.1.2)。

(2) 实验室最高管理者推动动力

提高管理水平,充分发挥现有资源(包括人、财、物和信息)的能力,提高效率,兑现向客户提供准确可靠测量结果的承诺,提高客户的信任度。

实验室从市场推动起步后,应尽快主动转化为实验室管理者推动,自觉地完善管理体系。

2. 《认可准则》的两项原则

(1) 不歧视原则

(2) 可剪裁原则(通常,除分包外的管理要求不允许剪裁)

3. 保护双(两)方权益

(1) 保护客户的权益

(2) 保护实验室的权益

保护客户权益的同时,也保护了实验室的权益。

4. 客户未指定检测或校准方法的两种情况

(1) 合同未规定检测或校准方法

(2) 合同规定的检测或校准方法不合适或已过期(视同未指定方法处置)

上述两种情况均要选择合适的检测或校准方法,并确认有能力和资源(包括时间资源)满足客户要求,与客户沟通取得一致意见,客户书面同意确认。

(三)“四个三”

1. 建立三个理念

(1) 《认可准则》反映市场经济对实验室管理要求的理念

实验室认可可是市场经济产物,是产品认证、国际贸易、合格评定制度的基础;《认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025)是市场经济的产物;实验室为客户提供检测或校准服务是市场行为,应遵循市场经济规则,时时刻刻关注保护实验室权益,处处保护客户权益;如发生损害客户权益,应兑现赔偿客户经济损失并承担相应的信誉损失,后果是丢失市场(《认可准则》4.1.1,4.1.2,4.1.4,4.1.5b)~d),5.8.1)。

(2) 《认可准则》是一项管理标准理念

15 项管理要求;10 项技术性管理要求;检测或校准方法、物品处置方法、测量设备用户手册等技术文件,其中包含技术要求;只有确立《认可准则》,才能保证检测或校准质量的管理标准理念,管理者才能认真地研究并知道管什么、怎么管、记录什么信息,才能认真地宣传和动员员工,让员工知道管理者要管什么、怎么管、记录什么信息。

(3) 《认可准则》各项要求是一个整体的理念(《认可准则》4.2)

3 项技术性很强的管理要求(4.4~4.6)和 9 项技术要求(《认可准则》5.2~5.10)构成实验室技术管理过程网络,即实验室的主过程网络;15 项管理要求(《认可准则》4.1~4.15)

构成实验室管理过程网络,即实验室的支持过程网络;实验室的主过程网络和支持过程网络构成实验室总过程网络,各项要求相互关联、相互作用、相互衔接,管理体系是一个整体。

2. 实验室认可的三个前提

(1) 仅认可成熟的检测或校准方法(《认可准则》5.4)

标准发布的检测或校准方法包括国际标准方法、区域标准方法、国家标准方法、行业标准方法、(省、自治区、直辖市)地方标准方法。

公认方法包括:知名技术组织或书籍和期刊公布的方法,或设备制造商指定的方法。

确证实满足预期使用要求的方法,包括:非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法。实验室应提供上述方法确认的客观证据,由主管技术评审员确认或提交 CNAS 专业技术委员会确认。

(2) 只认可正规的管理体系

预先策划《认可准则》各项要求的管理活动。

每项质量活动都应遵循 PDCA 循环:策划(Plan),形成计划→实施(Do)→核查(Check)→改进(Action)。

“预则立,不预则废”,制定各项“预案”包括:法律地位,组织结构和职责分配,公正性程序,保护客户机密信息和所有权程序,内部沟通机制;总体目标、质量方针和质量目标,管理体系架构,管理体系变更;文件控制程序;合同评审程序;分包程序;服务和供应品采购程序;服务客户程序;客户投诉处置程序;不符合工作处置程序;持续改进程序;纠正措施程序;预防措施程序;记录控制程序;内部审核程序;管理评审程序;人力资源和人员培训程序;设施和环境条件程序,内务管理程序;方法选择和确认程序,测量不确定度评定管理程序,数据转移控制程序;设备(含测量标准)配备和管理程序,设备(含测量标准)期间核查管理程序,标准物质管理程序;测量溯源性管理程序;抽样管理程序;检测和校准物品处置程序;检测或校准结果质量的保证程序;结果报告管理程序。

(3) 只认可诚信的实验室

诚信为本(《认可准则》4.1.4,4.1.5b)~d))。

3. 期间核查的三种情况

(1) 测量设备(应识别需求)

(2) 内部标准物质(应识别需求,包括经济和技术条件是否允许)

(3) 测量标准(所有)

4. 四种三圆图情况

(1) 不符合项、纠正、纠正措施和附加审核

(2) 标准物质、有证标准物质、需要期间核查的(内部)标准物质

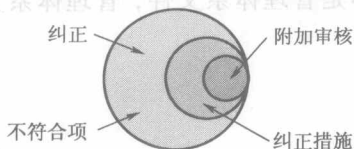


图 1—1

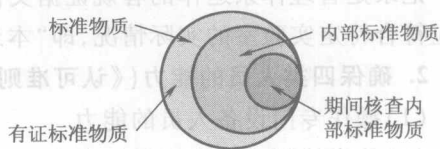


图 1—2

(3) 设备、影响结果质量的设备(含辅助设备)、需要期间核查的设备

(4) 设备、检测用设备、校准用设备(测量标准)

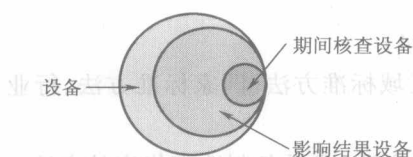


图 1—3

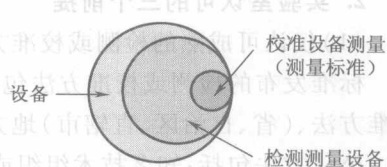


图 1—4

(四)“六个四”

1. 制定四层管理体系文件(《认可准则》4.2)

(1) 质量手册:规定实验室管理体系的文件

《认可准则》规定检测或校准实验室能力的通用要求。

《质量手册》规定特定实验室管理体系组成要求及其管理要求,应符合选择的《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”的要求和客户、法定管理机构以及 CNAS 的需求。

实验室能力包括管理能力和技术能力。

“管理能力”包括对检测或校准结果的质量保证的管理能力,管理体系自我完善的能力。

“技术能力”包括满足申请认可的检测或校准方法要求的人员素质、设施和环境条件、设备、测量结果的溯源性、抽样、检测或校准物品管理、检测或校准结果的质量保证、出具检测报告/校准证书、授权签字人等方面的能力。

(2) 程序文件:含有程序的文件

“程序”是指为进行某项活动或过程所规定的途径,应回答 5W1H。程序文件应规定与《质量手册》相对应的活动或过程实施的途径。

(3) 作业指导书:有关如何实施和记录的详细描述

设备操作指导书、物品处置指导书。
检测或标准方法所需的附加细则或实施细则。

(4) 表格:用于记录管理体系所要求的信息的文件

表格设置的信息栏目应满足记录的客观证据性、可追溯性和可重复性。

(5) 记录:阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

记录是管理体系运作的客观证据文件。因此,记录不是管理体系文件,管理体系文件应符合特定实验室的实际情况,即“本地化”。

2. 确保四类人员的能力(《认可准则》5.2.1)

(1) 操作专门设备人员的能力

(2) 从事检测或校准人员的能力

(3) 评价检测或校准结果人员的能力

(4) 批准《检测报告》或《校准证书》人员的能力

3. 认可的四类方法(《认可准则》1.1)

- (1) 标准方法: 国际标准、国家标准、行业标准、(省、自治区、直辖市)地方标准
- (2) 公认方法: 知名技术组织在有关科学书籍和期刊上公布的方法, 或设备制造商指定的方法中合适的方法

(3) 实验室制定的方法

(4) 非标准方法

4. 需要确认的四类方法(《认可准则》5.4.5.2)

(1) 非标准方法

(2) 实验室制定的方法

(3) 超出预定范围使用的标准方法

(4) 扩充和修改过的标准方法

5. 允许方法偏离的四个条件(《认可准则》5.4.1)

(1) 技术判定

(2) 文件规定

(3) 授权人员

(4) 客户同意

6. (现场评审) 观察项的四种情况

(1) 不符合“注”可能包含的要求(1.3)

(2) 不符合相应的法规和安全要求(例如环境保护法、职业安全法等)(1.5, (CNAS - WI14 - 01, 5.8.6)) (“应用说明”有要求时除外)

(3) 被评审实验室的某些规定或采取的措施可能导致相关质量活动达不到预期的效果, 尚无证据表明不符合情况已发生(CNAS - WI14 - 01, 5.8.6)

(4) 评审组已产生疑问, 但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实, 对是否构成不符合不能做出准确的判断(CNAS - WI14 - 01, 5.8.6)

(五) “五个五”

1. 授权五类人员(《认可准则》5.2.5)

(1) 进行特定类型抽样的人员

(2) 从事检测或校准的人员

(3) 签发《检测报告》或《校准证书》的人员

(4) 对意见和解释负责的人员

(5) 操作特定类型设备的人员

2. 方法确认的五种技术(《认可准则》5.4.5.2 注2)

(1) 使用参考标准或标准物质进行校准

(2) 与其他方法所得结果进行比对

(3) 参加实验室间比对和能力验证活动

(4) 对影响结果的因素进行系统性评审

(5) 评定检测或校准方法的不确定度

3. 检测或校准结果质量保证的五种监控活动(《认可准则》5.9.1)

(1) 定期对有证标准物质或次级标准物质进行检测或校准,内部质量保证活动,盲样盲号

(2) 参加实验室间比对或能力验证计划,外部质量保证活动

(3) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准,内部质量保证活动,盲样盲号

(4) 对存留物品进行再检测或再校准,内部质量保证活动,盲样盲号

(5) 分析一个物品不同结果的相关性,内部质量保证活动,授权签字人重点关注

4. 程序文件的五种特性

(1) 符合性:程序文件规定的实施途径符合《质量手册》规定的管理要求

(2) 继承性:程序文件结合并吸收行之有效的现行规章制度、文件内容和经验

(3) 适宜性:制定程序文件考虑了实验室实际情况

(4) 可操作性:程序文件应明确 5W1H

(5) 法制性:程序文件是实验室内部法规,人人都得执行,是审核和检查的依据

5. 合同评审检测或校准方法的五种情况

(1) 当客户在要求、招标书和合同草案中指定的检测或校准方法包含在实验室获准认可的《认可的检测能力范围》和《认可的校准能力范围》(《实验室认可证书》附件,下同)内时,合同评审确认有能力和资源(包括时间资源)满足客户要求,与客户沟通,双方签署合同确认。

(2) 当客户在要求、招标书和合同草案中指定的检测方法包含在实验室《检测方法清单》内,但未包含在实验室获准认可的《认可的检测能力范围》和《认可的校准能力范围》内,且合同评审确认有能力和资源(包括时间资源)时,采用客户指定的检测方法满足客户的检测要求,与客户沟通,双方签署合同确认。

(3) 当客户在要求、招标书和合同草案中指定的检测或校准方法未包含在实验室《检测方法清单》和获准认可的《认可的检测能力范围》和《认可的校准能力范围》内时,合同评审选择合适的检测或校准方法,并确认有能力和资源(包括时间资源)满足客户要求,与客户沟通取得一致意见,双方签署合同确认。

(4) 当客户在要求、招标书和合同草案中指定的检测或校准方法不合适或已过期,合同评审选择合适的检测或校准方法并确认有能力和资源(包括时间资源)满足客户要求,与客户沟通取得一致意见,双方签署合同确认。

(5) 当客户在要求、招标书和合同草案中未指定的检测或校准方法时,合同评审选择合适的检测或校准方法并确认有能力和资源(包括时间资源)满足客户要求,与客户沟通取得一致意见,双方签署合同确认。

(六)“一个六”

即:运用六种管理体系工具完善自我。

1. 不符合工作控制(《认可准则》4.9)

2. 持续改进(《认可准则》4.10)

3. 纠正措施(《认可准则》4.11)

4. 预防措施(《认可准则》4.12)

5. 内部审核(《认可准则》4.14)

6. 管理评审(《认可准则》4.15)

(七)“一个七”

即:使用标识七种情况。

1. 文件标识(《认可准则》4.3)

惟一性标识,含修改记录和修改状态标识、版本标识。

2. 记录标识(《认可准则》4.13)

识别标识、可追溯性标识(修改记录)。

3. 设备标识(《认可准则》5.5)

惟一性标识、校准状态标识、可追溯性标识(修理、维护、存放地点、使用记录)。

4. 内部标准物质标识(《认可准则》5.6.3)

惟一性标识、校准状态标识、可追溯性标识。

5. 检测或校准物品标识(《认可准则》5.8.2)

惟一性标识、检测或校准状态标识、可追溯性标识(物流流转卡)。

6.《检测报告》或《校准证书》标识(《认可准则》5.10.2)

惟一性标识(包括修改后的惟一性标识)。

7. 警示标识(《认可准则》5.3.3、5.3.4)

隔离区域标识、检测或校准区域进入控制标识、专业检测或校准实验室标识、安全警示标识。

(八)“三个八”

1. 运用八项质量管理原则

(1)以顾客为关注焦点:组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。(《认可准则》4.1.5c),4.4,4.7,5.8.1)

(2)领导作用:领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持员工能充分参与实现组织目标的内部环境。(《认可准则》4.1.6,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.7,4.15)

(3)全员参与:各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。(《认可准则》4.1.5k))

(4)过程方法:将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。(各项要求对程序文件的要求,程序文件规定过程的实施途径)

(5)管理的系统方法:将相互关联的过程作为系统加以识别,理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。(《认可准则》4.2)

(6)持续改进:持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。(《认可准则》4.10)

(7)基于事实的决策方法:有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。(如《认可

准则》4.15)

(8)与供方互利的关系:组织与供方是互相依存的互利关系,可增强双方创造价值的能力。(《认可准则》4.5,分包方是被分包的检测或校准任务的供方)

质量管理原则口诀:

客户供方两头在外——以客户为关注焦点,与供方(分包方)的互利关系

领导员工上下结合——领导作用,全员参与

过程决策系统三法——过程方法(方法论),管理的系统方法(系统论),基于事实的决策方法(决策论)

管理体系完善一改——持续改进

2. 管理体系的八项特性

(1)惟一性:实验室只能运作一个管理体系,只能依据一套管理体系文件运作。

(2)兼容性:《质量手册》兼容并包含《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”、客户、法定管理机构和法律法规、认可机构(CNAS)的要求。

(3)符合性:《质量手册》符合《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”要求,程序文件规定的实施途径符合《质量手册》规定的管理要求。

(4)继承性:管理体系文件纳入了与行之有效的现行规章制度、文件和经验有关的要求和内容。

(5)适宜性:制定《质量手册》及相应程序文件时考虑了实验室的实际情况。

(6)完整性:《质量手册》规定实验室运作所需全部管理要求和活动,程序文件规定管理要求的实施途径。

(7)先进性:按照《认可准则》要求,建立、实施和保持管理体系,获取和采用国际实验室管理的新鲜经验。

(8)法制性:管理体系文件是实验室内部法规,人人都得执行,是审核和检查的依据。

3. 影响检测或校准结果正确性和可靠性的八项因素

(1)人(人员,《认可准则》5.2)

(2)机(设备,《认可准则》5.5,4.6)

(3)料(易耗品、试剂,《认可准则》4.6)

(4)法(方法和方法确认,《认可准则》5.4)

(5)环(设施和环境条件,《认可准则》5.3)

(6)溯(测量溯源性,《认可准则》5.6)

(7)抽(抽样,《认可准则》5.7)

(8)物(检测或校准物品处置,《认可准则》5.8)

(九)“一个九”

即:《质量手册》的九项特性。

1. 惟一性

实验室只能有一份现行有效的《质量手册》,是制定管理性程序文件的惟一依据;实验室只能运作一个管理体系,只能依据一套管理体系文件运作。

2. 纲领性 (1.9.2《认可准则》) 质量手册是实验室管理体系的纲领性文件, 程序文件是《质量手册》的支持文件。

《质量手册》是实验室管理体系的纲领性文件, 程序文件是《质量手册》的支持文件; 《质量手册》是纲, 程序文件是目; 《质量手册》和程序文件是纲和目的关系。

3. 兼容性

《质量手册》兼容并包含《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”、客户、法定管理机构和法律法规、认可机构(CNAS)的要求。

4. 符合性

《质量手册》依据《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”要求制定, 符合《认可准则》和在相应特殊领域“应用说明”要求。

5. 继承性 (1.9.2《认可准则》) 质量手册是实验室管理体系的继承性文件。

《质量手册》纳入了与其行之有效的现行规章制度、文件内容和经验有关的管理要求。

6. 适宜性

制定《质量手册》考虑了实验室实际情况。

7. 完整性

《质量手册》规定实验室运作所需全部管理要求和活动。

8. 先进性

按照《认可准则》要求制定的《质量手册》, 直接采用反映国际实验室管理的新鲜经验的管理要求。

9. 法制性 (1.9.2《认可准则》) 质量手册是实验室内部法规的纲领, 人人都得执行, 是审核和检查的依据。

《质量手册》是实验室内部法规的纲领, 人人都得执行, 是审核和检查的依据。

(十) “一个十”

即: 编制十种控制清单。

1. 受控文件清单 (管理性程序文件、检测方法或校准规范、指导书、表格) (《认可准则》4.3.2.1)

2. 合格分包方清单 (《认可准则》4.5.4)

3. (供应品、易耗品、服务) 合格供应商清单 (《认可准则》4.6.4)

4. 影响检测或校准质量的易耗品、试剂清单 (《认可准则》4.6.1, 4.6.2)

5. 授权人员清单 (《认可准则》5.2.5)

6. 影响检测或校准质量的环境条件清单 (检测或校准、抽样、物品存储) (《认可准则》5.3, 5.4, 5.7, 5.8)

7. 需要编制不确定度评定程序的检测方法清单 (《认可准则》5.4.6.2)

8. 影响检测或校准质量的设备 (含测量标准) 和辅助设备、工作标准物质清单, 包括设备和辅助设备配备要求清单和溯源要求清单、在用工作标准物质和溯源清单 (《认可准则》5.5.2)

9. 期间核查清单, 包括参考标准和需要期间核查的设备、内部标准物质清单 (《认可准则》5.5.10, 5.6.3.3)