

ISO/IEC17025

ISO/IEC17025实验室 管理体系应用指南

丛黎明 丁钢强 张双凤 主编



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大學出版社

ISO / IEC17025 实验室 管理体系应用指南

丛黎明 丁钢强 张双凤 主编

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO/IEC17025 实验室管理体系应用指南 / 丛黎明,
丁钢强,张双凤主编. —杭州:浙江大学出版社,
2006.10
ISBN 7-308-04898-5

I. I... II. ①丛...②丁...③张 III. 实验室—
质量管理体系—国际标准,ISO/IEC 17025:2005—指
南 IV. N33—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 104476 号

责任编辑 杜希武

出版发行 浙江大学出版社

(杭州天目山路 148 号 邮政编码 310028)

(E-mail: zupress@mail. hz. zj. cn)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 浙江大学出版社电脑排版中心

印 刷 富阳市育才印刷有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 20.5

字 数 538 千

版 次 2006 年 10 月第 1 版 2006 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7-308-04898-5/N·011

定 价 39.00 元

编 委 会

主 编:丛黎明 丁钢强 张双凤

审定专家(以姓氏笔画为序)

包 玮 乔 东 毕玉春 闫 军 邱少敏
李初排 李业鹏

编审委员会(以姓氏笔画为序)

丁钢强	王爱萍	丛黎明	包 玮	乔 东
毕玉春	闫 军	张士英	张双凤	张立军
邱少敏	李初排	李业鹏	陈卫国	郑 伟
夏铁瑛	程 彬	傅小红	傅武良	虞晓珍

编写者(以姓氏笔画为序)

丁钢强	王爱萍	丛黎明	张双凤	张立军
陈卫国	夏铁瑛	程 彬	傅小红	傅武良
虞晓珍				

前 言

近几年来,在党中央、国务院领导的亲切关怀下,在各级政府的大力支持和指导下,疾病预防控制体系建设取得了长足进展。特别是经历了"非典"和"禽流感"的考验后,各级疾病预防控制机构进一步明确了职能定位,基础设施、仪器设备等硬件建设得到了加强,疾病预防控制机构的重要性越来越受到重视,社会各界对疾病预防控制机构的要求也就越来越高。如何适应新的形势的变化,适应实验室认可和计量认证管理部门对疾病预防控制机构提出的新要求,按照有关法律法规和 ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力通用要求》,建设科学化、规范化的疾病预防控制机构管理体系,尽快提高各级疾病预防控制机构的科学管理能力和工作水平就显得更加重要。

在此背景下,浙江省疾病预防控制中心组织了实验室有关管理人员和检测人员,以及国家相关部门和省内外专家编写了《ISO/IEC17025:2005 实验室管理体系应用指南》。本书结合疾病预防控制机构实验室的特点和实践,从质量手册、程序文件、记录表式、作业指导书等参考实例,实验室认可/计量认证的发展、要求,实验室认可准则的条款理解,管理体系文件的框架结构等方面进行较为系统和详细的阐述。

本书旨在为各级疾病预防控制机构实验室认可/计量认证建立管理体系和文件化提供一个范例和参考,同时也适用于实验室人员对 ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力通用要求》和《产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则》的学习和理解。同时对实验室管理者和实验室的管理部门做好实验室的各项管理工作也有所裨益。

鉴于编写时间仓促,书中难免有许多不尽人意和疏漏之处,恳请读者指正。

对参加本次编写人员的辛勤劳动,对其所在单位的支持表示感谢!对在编写、审定过程中给予支持、帮助的国家、省内外专家表示感谢!

《ISO/IEC17025:2005 实验室管理体系应用指南》编委会

2006 年 9 月

目 录

第一篇 实验室认可/计量认证基础知识

第1章 实验室认可概述	(3)
第2章 计量认证概述	(9)
第3章 实验室质量管理体系和质量管理体系文件概述	(21)
第4章 实验室认可准则及理解与应用(一):管理要求	(27)
第5章 实验室认可准则及理解与应用(二):技术要求	(52)

第二篇 质量手册范例

第0.1章 修订页	(75)
第0.2章 目录	(76)
第1章 实验室描述	(80)
1.1 实验室概况	(80)
1.2 实验室识别	(80)
第2章 质量手册的管理	(81)
2.1 概述	(81)
2.2 编制手册目的	(81)
2.3 编制手册的依据	(81)
2.4 手册适用范围	(81)
2.5 手册的编写、修订和改版	(81)
2.6 手册的版本和修改状态	(81)
2.7 手册的发放	(82)
2.8 手册持有者的责任	(82)
2.9 手册的宣贯	(82)
2.10 相关文件	(82)
第3章	
第3.1章 质量方针	(83)
第3.2章 质量目标	(84)
第3.3章 公正性声明	(85)
第3.4章 实验室质量职责	(86)
3.4.1 ×××疾病预防控制中心质量职责	(86)

3.4.2	×××疾病预防控制中心管理体系要素职能分配表	(86)
3.4.3	体系相关部门职责	(86)
3.4.4	中心内部组织机构框图(见图 3.4-1)	(87)
3.4.5	中心与外部关系图(见图 3.4-2)	(88)
第 3.5 章	人员工作岗位描述	(89)
1	概述	(89)
2	管理人员职责和任职资格	(89)
3	验证人员职责和任职资格	(91)
4	执行人员职责和任职资格	(93)
第 4 章		
第 4.1 章	组织	(96)
4.1.1	概述	(96)
4.1.2	职责	(96)
4.1.3	管理要求	(96)
4.1.4	相关文件	(99)
第 4.2 章	管理体系	(101)
4.2.1	概述	(101)
4.2.2	管理要求	(101)
第 4.3 章	文件控制	(103)
4.3.1	概述	(103)
4.3.2	管理要求	(103)
4.3.3	相关文件	(103)
第 4.4 章	要求、标书和合同的评审	(104)
4.4.1	概述	(104)
4.4.2	管理要求	(104)
4.4.3	相关文件	(104)
第 4.5 章	检测的分包	(105)
4.5.1	概述	(105)
4.5.2	管理要求	(105)
4.5.3	相关文件	(105)
第 4.6 章	服务和供应品的采购	(106)
4.6.1	概述	(106)
4.6.2	管理要求	(106)
4.6.3	相关文件	(106)
第 4.7 章	服务客户	(107)
4.7.1	概述	(107)
4.7.2	管理要求	(107)
4.7.3	相关文件	(107)

第 4.8 章 投诉	(108)
4.8.1 概述	(108)
4.8.2 管理要求	(108)
4.8.3 相关文件	(108)
第 4.9 章 不符合检测工作的控制	(109)
4.9.1 概述	(109)
4.9.2 管理要求	(109)
4.9.3 相关文件	(109)
第 4.10 章 持续改进	(110)
4.10.1 概述	(110)
4.10.2 管理要求	(110)
4.10.3 相关文件	(110)
第 4.11 章 纠正措施	(111)
4.11.1 概述	(111)
4.11.2 管理要求	(111)
4.11.3 相关文件	(111)
第 4.12 章 预防措施	(112)
4.12.1 概述	(112)
4.12.2 管理要求	(112)
4.12.3 相关文件	(112)
第 4.13 章 记录的控制	(113)
4.13.1 概述	(113)
4.13.2 管理要求	(113)
4.13.3 相关文件	(113)
第 4.14 章 内部审核	(114)
4.14.1 概述	(114)
4.14.2 管理要求	(114)
4.14.3 相关文件	(114)
第 4.15 章 管理评审	(115)
4.15.1 概述	(115)
4.15.2 管理要求	(115)
4.15.3 相关支持性程序	(115)
第 5 章	
第 5.1 章 技术要求总则	(116)
5.1.1 概述	(116)
5.1.2 决定实验室检测的正确性和可靠性的因素	(116)
第 5.2 章 人员	(117)
5.2.1 概述	(117)

5.2.2	技术要求	(117)
5.2.3	相关文件	(118)
第 5.3 章	设施和环境条件	(119)
5.3.1	概述	(119)
5.3.2	技术要求	(119)
5.3.3	相关文件	(120)
第 5.4 章	检测方法方法的确认	(121)
5.4.1	概述	(121)
5.4.2	技术要求	(121)
5.4.3	相关文件	(123)
第 5.5 章	设备	(124)
5.5.1	概述	(124)
5.5.2	技术要求	(124)
5.5.3	相关文件	(126)
第 5.6 章	测量溯源性	(127)
5.6.1	概述	(127)
5.6.2	技术要求	(127)
5.6.3	相关文件	(129)
第 5.7 章	抽样	(130)
5.7.1	概述	(130)
5.7.2	技术要求	(130)
5.7.3	相关文件	(130)
第 5.8 章	检测物品(样品)的处置	(131)
5.8.1	概述	(131)
5.8.2	技术要求	(131)
5.8.3	相关文件	(131)
第 5.9 章	检测结果质量的保证	(132)
5.9.1	概述	(132)
5.9.2	技术要求	(132)
5.9.3	相关文件	(132)
第 5.10 章	结果报告	(133)
5.10.1	概述	(133)
5.10.2	技术要求	(133)
5.10.3	相关文件	(135)

第三篇 程序文件范例

××PF01—0.1	修订页	(139)
------------	-----------	-------

目 录

×	×	PF01-0.2	目录	(140)
1	×	×	PF01-01 保护客户机密信息和所有权程序	(141)
2	×	×	PF01-02 保证实验室检测公正性程序	(143)
3	×	×	PF01-03 文件控制程序	(144)
4	×	×	PF01-04 计算机管理程序	(148)
5	×	×	PF01-05 客户要求、标书和合同评审程序	(150)
6	×	×	PF01-06 检测分包程序	(152)
7	×	×	PF01-07 服务、供应品采购管理程序	(154)
8	×	×	PF01-08 服务客户程序	(156)
9	×	×	PF01-09 投诉处理程序	(157)
10	×	×	PF01-10 不符合检测工作的控制程序	(159)
11	×	×	PF01-11 持续改进程序	(161)
12	×	×	PF01-12 纠正措施程序	(163)
13	×	×	PF01-13 预防措施程序	(165)
14	×	×	PF01-14 质量记录和技术记录的管理程序	(166)
15	×	×	PF01-15 管理体系内部审核程序	(169)
16	×	×	PF01-16 管理体系管理评审程序	(172)
17	×	×	PF01-17 人员管理程序	(175)
18	×	×	PF01-18 检测方法的设计与开发程序	(179)
19	×	×	PF01-19 设施和环境条件控制程序	(182)
20	×	×	PF01-20 实验室内务管理程序	(184)
21	×	×	PF01-21 检测工作程序	(186)
22	×	×	PF01-22 现场检测控制程序	(190)
23	×	×	PF01-23 检测方法及方法的确认程序	(191)
24	×	×	PF01-24 测量不确定度的评定程序	(195)
25	×	×	PF01-25 仪器设备管理程序	(199)
26	×	×	PF01-26 期间核查程序	(204)
27	×	×	PF01-27 量值溯源程序	(206)
28	×	×	PF01-28 抽样程序	(209)
29	×	×	PF01-29 样品管理程序	(212)
30	×	×	PF01-30 质量控制程序	(215)
31	×	×	PF01-31 检测报告管理程序	(217)
32	×	×	PF01-32 菌种、毒种(株)和阳性标本管理程序	(220)
33	×	×	PF01-33 检测差错和检测事故分析报告程序	(223)
34	×	×	PF01-34 危险化学品安全管理程序	(225)
35	×	×	PF01-35 标准物质管理程序	(228)
36	×	×	PF01-36 实验室“三废”处理管理程序	(231)
37	×	×	PF01-37 应急样品检测工作程序	(234)

38	××PF01-38	参考标准控制程序	(236)
39	××PF01-39	数据处理控制程序	(238)

第四篇 记录表式范例

1	××PF01-01-01	保密和保护所有权规定执行情况检查记录表	(243)
2	××PF01-01-02	违反保护客户机密信息和所有权规定的调查及处理记录表	(243)
3	××PF01-02-01	失信情况及处理表	(244)
4	××PF01-03-01	管理体系文件审批表	(244)
5	××PF01-03-02	管理体系文件修改申请表	(245)
6	××PF01-03-03	管理体系文件发放回收登记表	(245)
7	××PF01-03-04	管理体系文件借阅登记表	(245)
8	××PF01-03-05	管理体系文件销毁记录表	(246)
9	××PF01-03-06	受控文件目录	(246)
10	××PF01-04-01	实验室计算机软件评审表	(247)
11	××PF01-04-02	实验室计算机软件修改申请表	(247)
12	××PF01-05-01	检测协议书	(248)
13	××PF01-06-01	分包检测项目申请审批表	(249)
14	××PF01-06-02	检测分包方评审表	(249)
15	××PF01-06-03	有能力的分包方名录	(250)
16	××PF01-06-04	检测分包协议	(250)
17	××PF01-07-01	试剂及检测消耗材料采购申请、计划表	(251)
18	××PF01-07-02	供应商评价表	(251)
19	××PF01-07-03	合格供应商名录	(252)
20	××PF01-07-04	物品验收单	(252)
21	××PF01-07-05	物品领用单	(252)
22	××PF01-07-06	物品报废申请单	(252)
23	××PF01-08-01	客户满意度调查表	(253)
24	××PF01-09-01	投诉登记和调查处理表	(253)
25	××PF01-09-02	投诉处理报告	(254)
26	××PF01-10-01	质量监督员监督记录表	(254)
27	××PF01-10-02	不符合工作识别及纠正记录表	(255)
28	××PF01-11-01	改进措施要求及实施情况表	(255)
29	××PF01-12-01	纠正措施要求及实施情况表	(256)
30	××PF01-13-01	预防措施要求及实施情况表	(256)
31	××PF01-15-01	管理体系内审首(末)次会议记录表	(257)
32	××PF01-15-02	管理体系内审报告	(257)

目 录

33	××PF01-15-03	管理体系内审不符合项汇总表	(258)
34	××PF01-15-04	管理体系内审不符合项报告	(258)
35	××PF01-16-01	管理评审计划表	(259)
36	××PF01-16-02	年度管理评审报告	(259)
37	××PF01-17-01	技术项目考核记录	(260)
38	××PF01-17-02	岗位考核记录	(260)
39	××PF01-17-03	实验室人员培训效果评价表	(261)
40	××PF01-17-04	实验室工作人员上岗资格证书	(261)
41	××PF01-17-05	外出培训学习登记表	(261)
42	××PF01-18-01	检测方法设计开发计划	(262)
43	××PF01-18-02	检测方法设计开发结果报告	(262)
44	××PF01-19-01	实验室环境监测记录	(263)
45	××PF01-19-02	实验室设施与环境检查及处理记录	(263)
46	××PF01-23-01	检测工作偏离程序、标准(规范)例外许可申请审批表	(264)
47	××PF01-23-02	检测细则确认表	(264)
48	××PF01-23-03	原认可/认证项目能力变更确认表	(265)
49	××PF01-23-04	新开展的检测标准确认表	(265)
50	××PF01-24-01	测量不确定度评定报告	(266)
51	××PF01-25-01	设备购置申请表	(267)
52	××PF01-25-02	设备验收检查记录表	(267)
53	××PF01-25-03	设备停用/降级/报废申请表	(268)
54	××PF01-25-04	设备移交登记表	(268)
55	××PF01-25-05	设备检修记录表	(269)
56	××PF01-25-06	仪器设备使用记录表	(269)
57	××PF01-26-02	设备维护/核查计划表	(270)
58	××PF01-25-07	检定/校准设备合格评审表	(270)
59	××PF01-26-03	设备维护记录单	(271)
60	××PF01-28-01	抽样记录表	(271)
61	××PF01-29-01	检测样品流转卡	(272)
62	××PF01-29-02	样品状态标识	(272)
63	××PF01-29-03	收样、留样登记表	(273)
64	××PF01-29-04	留样样品销毁申报处理单	(273)
65	××PF01-30-02	质量控制实施记录表	(273)
66	××PF01-30-03	监控技术方法有效性评审表	(273)
67	××PF01-31-01	检测报告	(275)
68	××PF01-31-02	检验报告发文登记表	(276)
69	××PF01-31-03	检测报告书更改申请审批表	(276)

70	××PF01-31-04	检测报告(底稿)	(276)
71	××PF01-32-01	普通菌种领用审批表	(277)
72	××PF01-32-02	菌(毒)种领用审批单	(277)
73	××PF01-32-03	标准菌株领用登记表	(277)
74	××PF01-32-04	菌(毒)种销毁记录表	(277)
75	××PF01-33-01	检测事故与差错登记表	(278)
76	××PF01-34-01	危险化学品采购计划和验收记录	(278)
77	××PF01-34-02	危险化学品领用记录单	(279)
78	××PF01-34-03	危险化学品消耗记录表	(279)
79	××PF01-34-04	危险化学品分类目录	(279)
80	××PF01-35-01	标准物质采购申请表	(280)
81	××PF01-35-02	标准物质目录	(280)
82	××PF01-35-03	标准物质领用登记表	(281)
83	××PF01-35-04	标准物质验收记录	(281)
84	××PF01-35-05	滴定分析用标准溶液的制备标定原始记录	(283)
85	××PF01-35-06	标准使用液配制记录表	(283)
86	××PF01-36-01	医疗废弃物交接记录单	(283)
87	××PF01-36-02	“三废”处理记录	(283)
88	××PF01-36-03	化学性废液(渣)及废弃病原菌集中收集登记表	(283)
89	××PF01-37-01	应急样品送检单	(284)
90	××PF01-38-01	参考标准/标准物质评审表	(284)
91	××PF01-38-02	参考标准/标准参考物质使用登记表	(284)

第五篇 作业指导书范例

1	XXZ/CZ-1-001	TG-328 分析天平操作规程	(287)
2	XXZ/CZ-1-002	AA-7001 型原子吸收分光光度计操作规程	(289)
3	XXZ/JX-2-001	麻疹 IgM 抗体测定 ELISA 法检测细则	(295)
4	XXZ/JX-2-001	培养基质量检测细则	(297)
5	XXZ/CB-1-001	植物油酸价不确定度评定	(300)
6	XXZ/ZJ-2-001	培养箱自校规程	(302)
7	XXZ/QH-1-001	紫外-可见光光度计期间核查规程	(304)
8	XXZ/QH-1-002	GC-17A 气相色谱仪期间核查规程	(306)

第一篇
实验室认可/计量认证
基础知识

第 1 章 实验室认可概述

1.1 疾病预防控制机构实验室认可目的、意义和作用

实验室认可是指权威机构正式承认实验室从事某项特定任务的能力的程序。应用于我国疾病预防控制机构的实验室认可是指权威机构对疾病预防控制机构实验室进行规定类型的检测能力的一种正式承认。所谓权威机构在我国为中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 简称 CNAS); 所谓正式承认意味着经批准可从事某项活动。由于 CNAS 已加入亚太实验室认可合作组织(APLAC)和国际实验室认可合作组织(ILAC), 所以, 经 CNAS 认可的实验室, 其检测数据即得到亚太实验室认可合作组织相互承认协议(APLAC - MRA)和国际实验室认可合作组织相互承认协议(ILAC-MRA)41 个成员组织签署国和地区的承认。因此, 实验室国家认可不仅对实验室管理和技术的提高具有重要促进作用, 其出具的检验报告也可得到国际上的互认, 对我国加入 WTO 后, 消除国际贸易中的技术壁垒具有重要意义。

疾病预防控制机构实验室提供准确可靠的检测数据和检测结果, 为卫生行政部门制定政策、方针提供科学依据; 为卫生执法部门开展卫生质量安全评价提供技术支持依据; 为预防和控制疾病提供事实依据; 为社会发展过程中前瞻性目标提供理论研究依据。因此, 疾病预防机构的实验室在技术经济活动和社会发展过程中都占有重要的地位。

1.1.1 疾病预防控制机构实验室认可的目的

一、实验室自身发展的需要

实验室检测数据的可信度是实验室存在的前提, 检测结果和报告是实验室最终成果的体现。能否出具高质量(准确、可靠、及时)的检测报告, 并得到社会各界的信赖和认可, 已成为实验室赖以生存的核心问题, 而通过实验室认可的实验室对接受服务的部门和群体在检测数据的信任上提供了信心。

二、社会发展过程的客观需要

社会的方方面面都需要实验室为他们服务, 归纳起来有四方面的需求:

1. 发展贸易的需要

在开放的市场中, 商品质量是关注的焦点, 需要对商品的质量给予验证, 这就需要有资格的各类实验室为其服务, 供、需双方(即第一方和第二方)都需要公正的服务。随着我国社会主义市场经济的迅速发展, 在国际贸易中, 提供准确可靠的商品质量检测数据和检测报告被国际承认, 这就要求各类检测实验室能够在具有一套国际公认的权威实验室认可组织下, 对检测技术能力和管理体系的规范性给予一种正式承认, 以便实验室给出的检测结果能够充分被服务对象所接受。

2. 质量认证发展的需要

随着质量管理的深入以及社会的不断进步与科学技术的飞速发展,疾病预防控制机构服务对象和检测服务形式多种多样,主要有健康相关产品卫生质量安全指标的监督检测,疾病原因的研究检验,新产品健康功效成分的评价检测等。政府机构、生产者、需求方对承担这些任务的检测机构提出了质量认证的要求。一是政府机构希望有公正的第三方来证明为其决策提供检测数据者是否可靠、有效进行证明。二是社会中被服务对象的生方也越来越感到需要第三方的帮助,以证明他们的产品符合公认的标准,从而提高其产品的企业信誉,以便在市场竞争中提高竞争力和市场占有率。三是被服务对象的需求方也越来越关注自己要购买产品的性能、可靠性和安全性,而需求方对生产者出具的产品合格证又往往缺乏足够的信心,希望有公正的第三方来证明他们的商品符合相关的质量标准。

3. 公正活动的需要

在疾病预防控制技术服务工作中,检测数据的指导性意见往往左右着行政机构与社会服务对象的利益纠纷。解决双方的纠纷需要靠仲裁,这就需要具有公正地位的,经过认可的实验室为他们服务,一个被权威机构正式承认的实验室出具的检验结果则是协调处理纠纷最有力的依据。

4. 政府管理的需要

在进行宏观调控、规范市场行为、查处假冒伪劣产品、制定疾病预防控制预案时,政府要依靠各类检测实验室为其服务,特别在 SARS 以后对疾病预防机构实验室的规范化建设和国际合作实验室的协作互认,提出了对疾病预防控制机构实验室认可的要求。

显然,疾病预防控制机构所属实验室根据社会发展的需要必须承担更多对健康相关产品的检测服务内容。如果他们出具的检测结果不能在社会中通行,或者其有效性只能局限在某个部门或地区,那么这些实验室对社会的贡献也就受到限制;甚至产生区域纠纷后被否定其检测结果,那么其实验室的生存就会受到来自政府和公众的质疑。因此,需要对各类实验室的公证性和技术能力通过一个统一的标准和权威机构进行认可。

1.1.2 实验室认可的作用和意义

疾病预防控制机构的实验室认可,围绕其技术服务范围内开展的检测项目和检测结果的可信度这个实质性问题,为客户服务和实验室自身发展都带来了极大的方便。取得认可的实验室在其认可项目范围有以下六方面益处:

- (1)表明实验室具备了按有关国际认可准则开展检测服务的技术能力;
- (2)增强了实验室的市场竞争力,赢得政府部门、社会各界的信任;
- (3)获得与 CNAS 签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的承认,有利于消除非关税贸易技术壁垒;
- (4)参与国际间实验室认可双边、多边合作,促进工业、技术、商贸的发展;
- (5)可在认可的业务范围内使用“中国实验室国家认可”标志;
- (6)列入《国家认可实验室名录》,提高了实验室的知名度。