

刘学惠 昃向君 刘心同 编著

实验室认可准备 与管理体系文件 编写指南

ISO/IEC 17025:2005



 中国标准出版社

实验室认可准备与管理体系 文件编写指南

刘学惠 昃向君 刘心同 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可准备与管理体系文件编写指南/刘学惠,
昃向君,刘心同编著. —北京:中国标准出版社,2006
ISBN 7-5066-4333-2

I. 实... II. ①刘... ②昃... ③刘... III. 实验室
—质量管理体系—文件—编制—指南 IV. N33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 143006 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 22 字数 515 千字

2006 年 12 月第一版 2006 年 12 月第一次印刷

*

定价 48.00 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

前

言

受国家质量监督检验检疫总局实验室管理部门委托,作者于2000年编写并出版了《实验室认可准备与审核工作指南》一书。该书获得了全国各行业实验室管理部门和实验室工作者的一致好评。2005年5月15日,ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》发布实施,该标准对实验室管理的通行国际准则进行了全面改版。作者根据新版的国际标准 ISO/IEC 17025:2005,结合《实验室认可准备与审核工作指南》出版后各类实验室反馈回的应用情况,以及实验室管理理念的更新发展,对《实验室认可准备与审核工作指南》一书进行了全面修订更新,形成了本书。

本书主要内容或设计用途有两个方面:一是用于实验室方面认可准备工作和质量管理体系运作的指导;二是用于实验室评审员或审核员的培训。其中着重增加了前一方面的内容,如针对性地增加了实验室某些运作难点的阐述和部分应用实例,以使其更具指导性和实用性。全书共分12章,包括实验室认可的发展史、实验室的认可准备、ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》理解要点、实验室质量管理体系的建立与文件化、内部审核、管理评审、仪器设备的校准和自校准、能力验证及比对试验、统计技术在实验室内部质量控制中的应用、按照ISO/IEC 17025:2005编制的实验室质量管理手册和程序文件范例、不符合项报告实例和测量不确定度评估应用示例。为方便实验室查阅、借鉴和使用,本书附有

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》(中英文节选)以及由 ISO/IEC 导则 43:1997 等同转化而来的 GB/T 15483.1—1999 和 GB/T 15483.2—1999。

在本书编写过程中,得到了国家质量监督检验检疫总局认证认可监督管理委员会实验室与检测监管部肖良副部长和 CNAL 魏昊秘书长的指教。山东出入境检验检疫局赖凡、陈世山、崔鹤、马昕、赵祖亮、周尊英同志为本书的编写提供了部分重要的参考资料和有益的修改意见,在此一并表示衷心感谢。

由于作者水平有限,书中难免有不当之处,敬请读者批评指正。

编 者

2006 年 10 月 1 日

目

录

第1章 实验室认可的发展史 1

- 1.1 质量运动的发展 1
- 1.2 实验室认可的发展 1
- 1.3 实验室认可标准的发展 2
- 1.4 我国实验室认可的发展 3

第2章 实验室的认可准备 5

- 2.1 建立质量管理体系 5
- 2.2 评审准备 6
- 2.3 接受认可评审 6

第3章 ISO/IEC 17025:2005

《检测和校准实验室能力的通用要求》理解要点 8

第4章 实验室质量管理体系的建立与文件化 46

- 4.1 概述 46
- 4.2 质量手册 46
- 4.3 程序文件 46
- 4.4 管理体系 46
- 4.5 文件化的管理体系 47
- 4.6 文件控制 47
- 4.7 管理评审 48
- 4.8 内部审核 48
- 4.9 纠正措施 50
- 4.10 测试结果的监控 50
- 4.11 人员 50
- 4.12 质量手册结构 51
- 4.13 有关程序文件的概念及标准对程序文件的要求 54
- 4.14 程序文件的结构与内容 55
- 4.15 工作指导书及其他第三层文件的整理与编写 56
- 4.16 ISO/IEC 17025:1999 与 ISO/IEC 17025:2005 的变更对照表 56

第5章 内部审核 61

- 5.1 审核的基本概念 61
- 5.2 内部审核方案的管理 62
- 5.3 内部审核方案的实施 64
- 5.4 审核员的能力和评价 76

第6章 管理评审 80

- 6.1 管理评审(管理者复审)与质量管理体系审核的区别 80
- 6.2 管理评审的概念 81
- 6.3 管理评审的实施步骤 81

6.4 管理评审中的注意事项	83
----------------	----

第7章 仪器设备的校准和自校准 85

7.1 基本概念	85	7.4 分析仪器自校准规程	86
7.2 强制检定的工作计量器具	85	7.5 大型分析仪器自校准规程编写规范	88
7.3 非强制检定的工作计量器具	86	7.6 自校准规程编写示例	91

第8章 能力验证及比对试验 107

8.1 基本概念	107	8.3 能力验证的组织与实施	115
8.2 能力验证结果的统计学评价方法	109		

第9章 统计技术在实验室内部质量控制中的应用 120

9.1 概述	120	9.6 检测数据系统误差、精密度的检查	128
9.2 质量控制样品真值的确定	120	9.7 实验室 TPI 指标评定	130
9.3 MEF 法	121	9.8 实验室之间比对的能力验证——Z 评估	132
9.4 X-R _s (I-MR) 检验质量工序控制图介绍	124	9.9 不同指标间的相关分析	135
9.5 工序能力图介绍	127	9.10 回收率	137

第10章 质量管理体系文件范例 139

10.1 质量管理手册范例	140	10.2 程序文件范例	165
---------------	-----	-------------	-----

第11章 不符合项报告实例 229

第12章 测量不确定度评估应用示例 255

12.1 气相色谱法测定面包中有机磷农药残留量	255	12.3 气相色谱-质谱联用法测定水果中环氧七氯农药残留量的不确定度评定	266
12.2 原子吸收光谱法测定陶瓷中镉溶出量	261	12.4 高效液相色谱法测定动物组织中恩诺沙星残留量的不确定度的评定	272

附录1 ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求(中英文节选) 278

附录2 GB/T 15483.1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作 321

附录3 GB/T 15483.2—1999 利用实验室间比对的能力验证 第2部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用 339

第 1 章

实验室认可的发展史

1.1 质量运动的发展

20 世纪 20 年代以后,随着工业化和大规模生产的到来,许多国家的工业界纷纷建立了质量检验制度,对产品的质量进行检验把关,以保证产品质量,维护生产企业的信誉,实现了质量检测与生产部门的分离,使检测实验室得到了迅速发展。

第二次世界大战期间,休哈特、戴明等人提出了抽样检验的概念,并把数理统计方法引入了质量管理领域。美国国防部组织了统计质量控制方面的研究,首先提出和制定了质量管理标准,明确规定了各种抽样检验方案和预防不合格的控制方案,从而大大提高了产品的质量,降低了成本,获得了统计质量控制的成功,也促进了其他工业领域的效仿和世界范围的质量控制和管理的发展。

从 20 世纪 50 年代末至 70 年代,是全面质量管理发展的阶段。由于科学技术和工业化迅速发展,人们对产品,尤其是复杂产品的质量提出了安全性、可靠性、经济性、可维修性等一系列更高的要求。1959 年,美国国防部发布了世界上最早的质量管理标准文件《质量大纲要求》。1961 年,菲根堡姆发表了《全面质量管理》一书之后,世界各工业发达国家纷纷将系统工程学应用于质量管理活动;同时,不断总结自己和他国在质量形成、管理过程中的经验与规律,先后制定、发布了各自的质量管理和质量保证标准,并对其不断修订、完善和系统化(如 1971 年美国标准协会(ANSI)发布国家标准 ANSI45.2《核电站质量保证大纲要求》;1971 年美国机械工程师协会发布 ASME-III-NA4000《锅炉与压力容器质量保证》系列标准;英国标准学会 1979 年发布了 BS 5750 三个质量保证模式)。

各国质量管理活动的蓬勃发展和实施质量保证标准的成功经验,为国际标准的产生奠定了可靠的实践基础;但同时也造成了同一公司依据不同标准为不同的客户生产同种产品的现象,给国际贸易与合作带来了困难。为了使各国的标准统一起来,国际标准化组织于 1980 年成立了质量管理和质量保证标准化技术委员会,着手研究和制定有关国际标准,经过几年的反复磋商和修改,于 1987 年 3 月正式发布了有关质量管理和质量保证的 ISO 9000 族标准。1994 年 7 月国际标准化组织又修订发布了第二版的 ISO 9000 族标准。近几年国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)又对第二版 9000 族标准进行了修订,研究起草第三版 ISO 9000 族标准,并于 1999 年底发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准草案。2000 年 12 月,国际标准化组织 ISO/TC 176 正式发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准,包括 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》和 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》。

1.2 实验室认可的发展

作为质量控制的测试和校准实验室,以及后来的 ISO/IEC 导则 25《校准和测试实验室能力的通用要求》等一系列有关实验室的基本要求或准则,也是随着工业化、国际合作和世

界质量活动的发展而诞生和发展起来的。

1947年澳大利亚建立了世界上第一个实验室认可机构(计划)——澳大利亚国家测试机构协会(NATA),对澳大利亚联邦内的检验实验室进行自愿注册。1966年,英国成立了英国校准服务局(BCS),向校准实验室提供认可服务。20世纪70年代,新西兰、丹麦、美国、印度、瑞士和法国等6个国家建立了实验室认可组织。他们分别是:TELARC(新西兰,1973年),STP(丹麦,1973年),NVLAP(美国,1976年),NABL(印度),AILA(美国,1978年),RNE(法国,1979年),SAS(瑞士)。进入20世纪80年代后,实验室认可活动发展加快,到1986年底,又有14个国家或地区分别建立了实验室认可机构,如CSCP(加拿大,1980年),NAMAS(UK,1981年),HOKLAS(香港,1985年),SINGLAS(新加坡),SAMM(马来西亚)等。到目前为止,据不完全统计,世界上已有认可机构近80个。应该说实验室认可活动的蓬勃发展是近20年来的事,其目的是消除技术壁垒,促进国际贸易的发展。其发展趋势是用统一的标准对实验室能力进行评估和认可,使实验室的测试数据在一定区域内或国际间得到相互承认,避免重复检测。

早在1977年,各国认可机构就酝酿并召开了国际实验室认可会议(International Laboratory Accreditation Conference,简称ILAC)。之后,这种会议每年组织召开一次,为世界各国实验室的管理、认可和发展提供了一个论坛。1996年9月第14届ILAC会议上更名为国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Co-operation)。迄今为止,正式参加ILAC的有46个国家的69个认可机构。

目前,国际上影响比较大的国际区域性实验室认可合作组织有两个:一个是欧洲实验室认可合作组织(EA,1987年),由欧盟17个国家的21个认可机构参加;一个是亚太实验室认可合作组织(APLAC,1992年),由亚太地区17个国家的实验室认可机构参加。他们正通过双边或多边承认协议(MRA)促进国际认可机构间的相互承认和国际实验室间结果的相互认可。

1.3 实验室认可标准的发展

1978年ILAC制定了实验室基本技术要求的说明,并将其作为实验室认可技术准则的说明提交给ISO。同年,由国际标准化组织作为ISO导则25首次向世界发布,即ISO导则25:1978《评审测试实验室技术能力导则》。

1982年,ISO认证委员会按“1980年ILAC会议”对导则的修订要求进行修订后,由IEC(国际电工委员会)和ISO两个组织于当年联合发布,即ISO/IEC导则25:1982《测试实验室能力通用要求》。

1990年ISO又按“1988年ILAC会议”提出的进一步修订导则25的要求,同时为反映1987年ISO 9000族标准发布后质量管理和质量保证体系的新发展,进一步提高其普遍指导性,对其内容又进行了较大的修改,修订后的第三版ISO/IEC导则25:1990《校准和测试实验室能力的通用要求》,分别于1990年10月和12月由IEC和ISO批准后发布。

1994年,ILAC成立ISO/CASCO/WG10工作小组,着手对导则25进行第三次修订,以反映1994年ISO 9000族标准的发展要求。1997年ISO/IEC导则25第5草案(Draft 5, ISO/CASCO/WG10/N35)出台,广泛征求各成员体意见后,决定改导则为国际标准ISO/IEC 17025予以发布。此后,其草案又几经讨论、修改。1999年6月,国际实验室认可合作组织/技术认可发布委员会(ILAC/TAI)在瑞士首都伯尔尼召集其成员体机构就ISO/IEC 17025最终草案(FDIS)举行最后一次研讨会,并商定ISO/IEC 17025正式发布实施等有关

事宜,如发布时间、转化期限、人员培训和测量可追溯性等有关政策与问题。会后,ILAC/TAI 按会议意见,对最终草案做了进一步修改并正式提交国际标准化组织。1999 年 12 月 15 日,由 ISO 和 IEC 两个组织以标准 ISO/IEC 17025 正式对外发布,即 ISO/IEC 17025:1999《测试和校准实验室能力的通用要求》,取消并代替 ISO/IEC 导则 25:1990,过渡期限为两年。

2005 年 5 月 15 日,ISO 和 IEC 再次对外发布修订后的 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。

目前,实验室认可机构是按照 ISO/IEC 17011《认可机构评审合格评定机构的通用要求》来建立和完善自身的体系,尤其是某些国际认可合作组织将其作为认可机构同行评审和签定相互承认协议的基础。

1.4 我国实验室认可的发展

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局(简称 AQSIQ)是 2001 年由原国家出入境检验检疫局和原国家质量技术监督局合并而成的。其中,国家出入境检验检疫局(CIQ)是在 1998 年政府改革过程中,由原中华人民共和国进出口商品检验局(CCIB)、原农业部动植物检疫局(CAPQ)和原卫生部卫生检疫局(CHF)合并而成的。原国家进出口商品检验局(CCIB)(以下简称原国家商检局)是国家对进出口商品进行质量监督和检验的技术执法部门,从 1980 年开始,即作为正式代表参加国际实验室认可会议(ILAC),1992 年参加了 APLAC 并出席了第一次会议。此后,一直积极参加其各项活动。1986 年,原国家商检局根据国际上有关实验室导则,结合我国的实际情况,制定发布了《进出口商品检验实验室认证管理办法》;1988 年又发布了《商检系统实验室管理与考核办法》,1989 年又作了修订发布,同年,还发布了《关于商检系统开展实验室审核定级工作的通知》;1993 年,发布了《进出口商品检验实验室认可管理办法》,引入了当前国际上对实验室认可的有关程序和做法。截止到 1995 年,国家商检部门共对 800 余家系统内和社会上从事进出口商品检测的实验室进行了考核、认证和注册,有力地推动了进出口商品检验实验室的工作与国际接轨,同时在不断总结经验和改进方法的基础上,逐步建立起了完善的认可体系,为进出口商品的检验把关,促进进出口贸易的健康发展奠定了坚实的基础。

为了加快实验室认可与国际接轨的步伐,1995 年原国家商品检验检疫局着手改组、筹建体系,并于次年正式成立了由 17 个部委参加的中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(China Laboratory Accreditation Committee for Import and Export Commodity Inspection,简称 CCIBLAC)。新成立的 CCIBLAC 起草了等效采用 ISO/IEC 导则 25:1990 的 CCIBLAC《实验室基本能力评审要求》,并用于国内外实验室认可。

1998 年政府机构改革后,国家出入境检验检疫局(CIQ)授权 CCIBLAC(全称更改为中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会,英文缩写不变,英文全称更改为 China Entry-Exit Inspection and Quarantine Laboratory Accreditation Committee)统一负责中国出入境检验检疫领域实验室和检验机构的认可工作,并成立了中国进出口评定认可中心(CAIE),负责 CCIBLAC 秘书处和 CNAB(中国进出口企业认证机构认可委员会)办公室的日常管理工作。

2000 年 9 月 CCIBLAC 发布了等同采用 ISO/IEC 17025:1999 的文件 CCIBLAC003—2000《测试和校准实验室认可准则》,并研究制定了 ISO/IEC 17025 转化过渡的时间表和有关政策。从 1996 年初至 2002 年 5 月底,CCIBLAC 共评审国内外实验室 274 个,培训注册

评审员 339 名。

国家质量技术监督局于 1995 年发布了等同采用 ISO/IEC 导则 25:1990 的 GB/T 15481—1995《校准和检验实验室能力的通用要求》标准,同时还发布了等同采用 ISO/IEC 导则 43《利用实验室间比对的能力验证》及 ISO/IEC 导则 58《校准和测试实验室认可体系运作和承认的通用要求》的 GB/T 15483—1995 及 GB/T 15486—1995。2000 年,又发布了等同采用 ISO/IEC 17025:1999《测试和校准实验室能力的通用要求》的 GB/T 15481—2000。

国家质量技术监督局于 1993 年成立了中国实验室国家认可委员会(CNACL),按照 ISO/IEC 导则 25:1990 开展了大量国内实验室的认可,有力地推动了国内实验室认可工作的发展,同时,也开展了部分国外实验室的认可活动。截止到 2002 年 5 月,共评审认可实验室 655 个,培训注册评审员 1 496 名。

中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(CCIBLAC)和中国实验室国家认可委员会(CNACL)均已经分别与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)签署了多边承认协议,得到了国际互认。

2002 年 7 月,CCIBLAC 和 CNACL 经改革、合并,成立中国实验室国家认可委员会(China National Accreditation Board for Laboratories,简称 CNAL),隶属于中国合格评定国家认可中心管理。CNAL 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。截止到 2006 年 1 月 31 日,CNAL 共认可测试和校准实验室 2 431 个、医学实验室 5 个、生物安全实验室 2 个、检查机构 52 个、能力验证计划提供者 6 个、标准物质生产者 1 个;注册实验室认可评审员 2 303 名。

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)基础上进行整合,成立了中国合格评定国家认可委员会。中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment,简称 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。

目前,CNAS 已经加入了所有的国际多边互认协议,并已经成为世界上认可业务范围和门类最全、数量规模最大的认可机构之一。

第 2 章

实验室的认可准备

实验室认可是对实验室有能力进行特定的检测和/或校准的一种正式承认。一个实验室要获得认可资格,需要进行内部和外部的许多准备工作,主要包括两部分:一是建立质量管理体系,包括编制质量管理体系文件、试运行质量管理体系,并进一步修改完善质量管理体系等内部准备工作;二是评审准备,包括选择实验室认可机构、提出申请、接受评审等外部认可活动。本章的目的是帮助实验室有的放矢地做好实验室认可前的各项准备工作,了解认可活动各环节和步骤的要求。

2.1 建立质量管理体系

2.1.1 编制质量管理体系文件

目前,国际通行的实验室认可准则为 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。一个实验室在确定要建立质量管理体系后,首先需要进行有关培训,包括 ISO/IEC 17025:2005 培训、质量管理体系文件编写要求培训、实验室内部审核员培训、实验室报告授权签字人培训等;在选定了实验室认可机构后,还要进行相应的认可机构的有关认可要求培训(包括认可准则、认可准则应用说明、认可规则、认可指南等)。

在大量、有效的培训的基础上,实验室就可以组织人员进行质量管理体系文件的编写工作。有关质量管理体系文件建立的详细步骤与要求,请参见本书第 4 章的相关内容。

2.1.2 质量管理体系试运行

在质量管理体系文件编制完成后,需要试运行质量管理体系。试运行期间一方面可以广泛征求实验室全体人员的意见,进一步查找质量管理体系文件中的不符合认可标准或不合理之处,以便修改、完善质量管理体系文件;另一方面可以形成质量管理体系运行的有关记录,如内部审核、管理评审、人员培训、测量不确定度评定、结果质量保证等记录,在以后的认可评审时可以作为质量管理体系运行状况的证据。

实验室认可机构通常要求实验室质量管理体系的试运行时间不少于 6 个月,方可申请认可。

2.1.3 修改完善质量管理体系文件

在质量管理体系试运行过程中,必然会发现一些体系文件中规定的不合理或不完善之处,这对于初次编写质量管理体系文件或按照新的实验室认可标准编写换代的新质量管理体系文件的实验室尤其明显。有些在编写文件时考虑不到或考虑不周的问题,经过一段时间的试运行后,就会一一暴露出来,因此,质量管理体系试运行后的质量管理体系文件修改、完善就成为每个实验室在建立质量管理体系时都会经过的一个必然阶段。这并不可怕,任何质量管理体系的建立过程都可能如此,经过多次循环往复的修改、运行、再修改、再运行,质量管理体系将不断趋向完善。

2.2 评审准备

2.2.1 选择实验室认可机构

根据 ISO/IEC 17025:2005 中 1.6 的注 2 的推荐意见,如果实验室的部分或全部检测和校准活动要得到认可,应选择按照 ISO/IEC 17011 运行的认可机构。我国唯一的实验室认可机构——中国实验室国家认可委员会(CNAL),已签署了国际实验室认可合作组织(IL-AC)和亚太实验室认可合作组织(APLAC)的多边承认协议,是与国际实验室认可通行做法相一致的、按照国际通行的实验室认可机构运行准则 ISO/IEC 17011 运作的实验室认可机构。

2.2.2 认可申请

2.2.2.1 确定申请认可范围

实验室在提出申请时,首先必须确定申请认可的范围。申请的范围通常包括申请认可的检测或校准的项目、产品、依据的标准以及推荐的报告授权签字人等,有时还包括进行意见和解释的范围(如果实验室提供此方面的服务并希望获得认可时)。

2.2.2.2 意向申请

在选择确定了认可机构后,实验室可以通过书面、电话、传真、电子邮件等方式向认可机构秘书处询问有关事宜,提出申请意向,并索取有关的资料,包括认可机构在申请程序、认可规则、评审、收费、能力验证等方面的规定等。中国实验室国家认可委员会的网站上(www.cnal.org.cn)提供有上述信息。

2.2.2.3 正式申请

认可机构秘书处在确定了实验室符合申请条件后,将向申请实验室发放《实验室认可申请书》。

实验室按要求填写申请书,提交给认可委员会秘书处,同时还应提交申请书中要求的有关附件(通常包括实验室最新质量管理手册和程序文件、申请认可范围、实验室平面图、实验室法律地位的证明文件、实验室量值溯源情况、实验室能力验证情况等)。

认可机构秘书处审查申请实验室提交的全部申请资料,需要时安排对申请方进行初访,初步了解申请人的基本情况,以确定申请实验室是否在 3 个月内具备接受评审的条件。在资料审查或初访过程中,认可委员会秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请实验室,以便其采取相应的措施。如发现申请实验室不能在 3 个月内接受评审,则将暂缓正式申请受理,待申请方具备条件后再继续办理申请手续。

2.3 接受认可评审

2.3.1 文件评审

文件评审是评审工作的第一项内容,也就是由认可机构指定的评审组长(或评审员)依据实验室认可准则的要求,对申请实验室的质量管理手册及其他相关文件进行文件符合性审核。当文件审核不符合要求时,评审组长应以书面方式通知申请实验室采取纠正措施。在实验室采取有效纠正措施解决发现的主要问题后,方可安排现场评审。

2.3.2 预访问(需要时)

当评审组长不能通过提供的文件及相应资料确定评审的相关事宜时,可以安排预访问。若需要预访问,评审组长应与实验室协商。预访问人员可以在实验室质量管理手册的基础

上,有针对性地调查不确定的内容,与实验室讨论与现场评审有关的问题。

预访问人员需向认可机构提交《实验室预访问报告》。认可机构根据预访问的结果和/或实验室提交的材料,对预访问发现申请实验室存在不满足认可条件的情况,可要求申请实验室采取纠正措施;对预访问发现不具备在3个月内接受评审的情况,可暂缓安排现场评审。

2.3.3 现场评审

认可机构根据申请实验室的专业和规模等提出评审组成员名单,经实验室确认后组成评审组,准备实施现场评审。

现场评审的活动主要包括:评审组预备会、首次会议、现场评审、评审组内部会、末次会议等。

现场评审中发现的不符合项要求在规定期限内(一般不超过3个月)提出纠正措施并将落实情况报评审组长,书面或现场跟踪审核符合要求后,评审组方能向认可机构推荐认可。

实验室在现场评审前应做好两项准备工作:编制现场试验安排表、确认评审组的向导和工作地点。

2.3.3.1 编制现场试验安排表

按照认可评审的要求和评审组的安排,实验室可事先编制现场试验项目安排表,充分利用实验室的人力和物力等资源,以便在现场评审时节约时间。由于现场试验观察占用时间非常多,因此,合理安排现场试验已经成为顺利实施现场评审,缩短现场评审时间,节省评审费用的一个重要环节。现场试验安排表应将所有需要现场观察的试验项目列出,按照各项目所需的人员、设备、设施、样品、试剂、时间等因素进行合理的调配,以充分利用现有的人力和物力资源,争取在现场评审时节省时间。安排表编制完成后,可按照安排表进行一次模拟练习。一方面可以检查安排表的合理性和实用性,并根据情况进行必要的调整,另一方面可以确认设备、设施、试剂等的运行或准备情况,以防在现场评审时出现设备故障、样品或试剂短缺等问题,令人措手不及。

2.3.3.2 确认评审组的向导和工作地点

通常,评审组在工作时分为两个小组——管理要求评审组(通常是评审组长,少数大型实验室可能需要增加一名评审员)和技术要求评审组(由技术评审员、技术专家组成)。实验室一般应分别配备两名向导,要求向导应熟悉实验室质量管理体系文件和有关技术标准方法的要求,以便在评审员需要时,为其提供必要的说明,查找有关记录等证明材料,联络有关管理或技术人员等,以保证评审的顺利实施。对一些大型实验室或检测范围涉及不同专业领域的实验室,技术评审员可能比较多,而且涉及不同的专业,这种情况下,可能需要确定两名甚至更多的技术评审向导。

评审组工作地点通常只需一个办公室即可,管理要求评审组和技术要求评审组可以一起办公,以便于沟通和查找资料。该办公地点最好应接近现场观察试验地点,以便技术评审员在现场观察试验的间隙查找有关技术要素的记录。由于现在评审所用的记录表格多为电子版本,所以最好在评审组的办公室内准备一台计算机和打印机。

第 3 章

ISO/IEC 17025:2005

《检测和校准实验室能力的通用要求》理解要点

ISO(国际标准化组织)和 IEC(国际电工委员会)于 2005 年 5 月 15 日联合发布了 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》,原来的 ISO/IEC 17025:1999 被新的版本替代。

ISO/IEC 17025:2005 包含了检测和校准实验室为证明其按管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的所有要求,共计 24 个要素。其中,管理要求包含 15 个要素,技术要求包含 9 个要素。ISO/IEC 17025:2005 已注意包含了 ISO 9001 与实验室管理体系所覆盖的检测和校准服务有关的所有要求,因此,符合该国际标准的检测和校准实验室,也是依据 ISO 9001 运作的。

实验室质量管理体系符合 ISO 9001 的要求,并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力;实验室质量管理体系符合 ISO/IEC 17025:2005 也并不意味其运作符合 ISO 9001 的所有要求。

下面,按 ISO/IEC 17025:2005 的条款进行理解要点分析。

1 范围

1.1 本国际标准规定了实验室进行检测和/或校准的能力(包括抽样能力)的通用要求。这些检测和校准包括应用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法进行的检测和校准。

1.2 本国际标准适用于所有从事检测和/或校准的组织,包括诸如第一方、第二方和第三方实验室,以及将检测和/或校准作为检查和产品认证工作一部分的实验室。

本国际标准适用于所有实验室,不论其人员数量的多少或检测和/或校准活动范围的大小。当实验室不从事本国际标准所包括的一种或多种活动,例如抽样和新方法的设计(制定)时,可不采用本国际标准中相关条款的要求。

1.3 本国际标准中的注是对正文的说明、举例和指导。它们既不包含要求,也不构成本国际标准的主体部分。

1.4 本国际标准是 CNAS 对检测和校准实验室能力进行认可的依据,也可为实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系,以及为实验室的客户、法定管理机构对实验室的能力进行确认或承认提供指南。本国际标准并不意图用作实验室认证的基础。

注 1:术语“管理体系”在本国际标准中是指控制实验室运作的质量、行政和技术体系。

注 2:管理体系的认证有时也称为注册。

1.5 本国际标准不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求。

1.6 如果检测和校准实验室遵守本国际标准的要求,其针对检测和校准所运作的质量

管理体系也就满足了 ISO 9001 的原则。附录 A 提供了 ISO/IEC 17025:2005 和 ISO 9001 标准的对照。本国际标准包含了 ISO 9001 中未包含的技术能力要求。

注 1: 为确保这些要求应用的一致性,或许有必要对本国际标准的某些要求进行说明或解释。附录 B 给出了制定特定领域应用说明的指南,尤其适用于认可机构(见 ISO/IEC 17011)。

注 2: 如果实验室希望其部分或全部检测和校准活动获得认可,应当选择一个依据 ISO/IEC 17011 运作的认可机构。

● 理解要点:

(1) 根据 ISO/IEC 17025:2005 的要求,实验室可以使用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法进行检测和校准。也就是说,实验室使用非标准方法和实验室制定的方法本身并不影响实验室的运行与 ISO/IEC 17025 的符合性。但是,非标准方法和实验室制定的方法能否获得实验室认可机构的认可,要视认可机构的政策而定。

(2) 本国际标准适用于从事检测或校准的所有组织和所有实验室,包括第一方、第二方和第三方实验室,并且无论实验室人员数量的多少和实验室所从事的检测和/或校准活动范围的大小,均可采用本国际标准作为实验室管理的准则。

(3) 实验室有责任使其运作符合国家有关法律、法规和安全、环境保护等方面的要求,但这些要求在本国际标准中未进行描述。这是因为本国际标准是国际上普遍适用的、对检测和校准实验室能力的通用要求,而各个国家的法律、法规、安全、环境保护等要求差异很大,无法在本标准中加以描述。

(4) 本国际标准是实验室能力的通用要求,适用于所有检测和校准领域;但在用于特定领域的实验室时,可能有必要对本标准中的某些要求进行解释或说明,以确保这些要求的应用方式保持一致。这些特定领域的应用说明通常由提供实验室认可服务的认可机构制定。

2 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件,只采用所引用的版本;对没有注明日期的参考文件,采用最新的版本(包括任何的修订)。

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则

VIM, 国际通用计量学基本术语, 由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。

注: 参考文献中给出了更多与本国际标准有关的标准、指南等。

3 术语和定义

本国际标准使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的相关术语和定义。

注: ISO 9000 规定了与质量有关的通用定义, ISO/IEC 17000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 9000 中给出的定义有差异, 优先使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中的定义。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。

● 理解要点:

对独立的实验室,应有法律地位证明;若实验室是某组织的一部分时,应有该组织的法律地位证明和该组织对实验室设置及授权的证明。

4.1.2 实验室有责任确保所从事检测和校准工作符合本国际标准的要求,并能满足客户、法定管理机构或对其提供承认的组织的需求。

● 理解要点:

实验室要建立符合本国际标准的管理体系,就必须满足本国际标准的要求;同时,实验室要取得客户、开展检测和校准业务或获得认可机构的承认等,还必须同时满足客户、法定管理机构或提供承认的组织需要,如一些行业特殊管理规定、认可机构发布的特定领域应用说明等。

4.1.3 实验室的管理体系应覆盖实验室在固定设施内、离开其固定设施的场所,或在相关的临时或移动设施中进行的工作。

● 理解要点:

应特别注意的是,实验室在远离固定场所的其他地点和有关的临时或可移动场所进行的工作,也必须纳入实验室管理体系的范围,如现场取样、现场检测工作等。

4.1.4 如果实验室所在的组织还从事检测和/或校准以外的活动,为识别潜在利益冲突,应规定该组织中涉及检测和/或校准、或对检测和/或校准有影响的关键人员的职责。

注1:如果实验室是某个较大组织的一部分,该组织应当使其有利益冲突的部分,如生产、商业营销或财务部门,不对实验室满足本国际标准的要求产生不良影响。

注2:如果实验室希望作为第三方实验室得到承认,实验室应能证明其公正性,并能证明实验室及其员工不受任何可能影响其技术判断的、不正当的商业、财务或其他方面的压力。第三方检测或校准实验室不应当参与任何可能损害其判断独立性和检测或校准诚信度的活动。

● 理解要点:

若实验室是某机构的一部分,但该机构本身不是从事检测和校准工作的,而是从事生产、贸易等工作的,则必须识别出该机构中与检测和校准活动有关或有影响的关键人员并明确他们的责任,以确定潜在的利益冲突,避免该机构中的人员对实验室的检测和校准活动施加不正当的压力。如对生产、市场营销或财务部门等有利益冲突的部门,应从组织机构设置上避免其对实验室遵守本国际标准施加不利影响。

若实验室要获得作为第三方实验室的认可,则须证明其公正性,并且实验室不应从事任何可能危及对其判断独立性和工作诚实性的信心的活动。