

施昌彦 主审

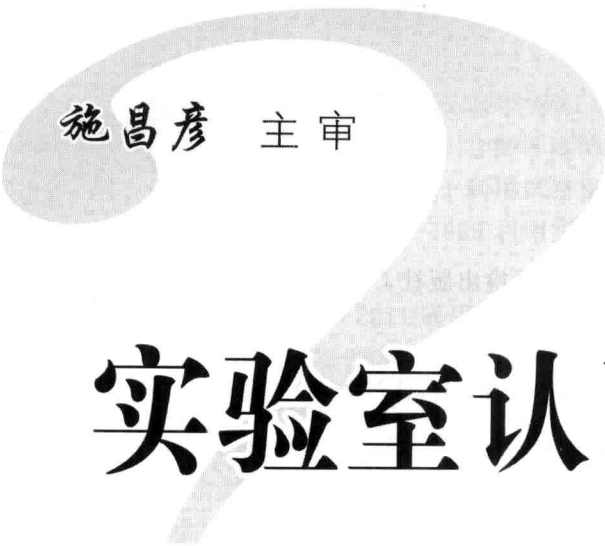
实验室认可380问

主 编 虞惠霞

副主编 何 虹 周 婕 林景星 吴毓炜



中国质检出版社
中国标准出版社



施昌彦 主审

实验室认可380问

主 编 虞惠霞

副主编 何 虹 周 婕 林景星 吴毓炜

中国质检出版社
中国标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室认可 380 问/虞惠霞主编. —北京: 中国质检出版社, 2013. 6
ISBN 978-7-5026-3803-0

I. ①实… II. ①虞… III. ①实验室—认证—问题解答 IV. ①N33-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 055263 号

内 容 提 要

本书在《实验室认可 208 问》(中国计量出版社, 2004 年)一书的基础上进行了修订和补充。作者针对实验室认可工作, 根据多年的实验室认可工作实践和经验, 对计量、标准与合格评定, CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》的理解, 测量不确定度, 量值溯源, 能力验证, 认可评审与评定等几方面的 380 个问题作了解答。

本书既可供申请实验室认可的实验室工作人员学习, 也可供实验室认可考评员以及一般实验室管理人员参考学习。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

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 10.5 字数 251 千字

2013 年 6 月第一版 2013 年 6 月第一次印刷

*

定价 36.00 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) 68510107



编审委员会



主 编 虞惠霞

副主编 何 虹 周 婕 林景星 吴毓炜

主 审 施昌彦

审 定 张明霞 翟培军 曹 实

委 员 (按姓氏笔画排序):

孙 淳 李 杰 李素琴 吴建明

杨学功 金美峰 钱青峰 黄 涛

黄耀环 潘嘉声 魏 妮

序

20 世纪 80 年代起，伴随着改革开放的进程，认可工作在我国从萌芽到起步、从分散管理到集中统一、从国际跟随到大国影响中发展演进。一些接受政府委托开展检验和法制计量业务的实验室都经历了从被要求认可、定期接受认可、体会到认可对实验室的益处从而主动宣传认可的过程。

检测与校准数据的准确与否，不仅影响一件产品、一台设备是否能正常使用，而且可能影响到一家企业、甚至一个行业的兴衰。证书/报告是检测/校准数据的载体，也是实验室的最终产品，保证其质量，提升其品质，不仅是众多客户所关注的，也是实验室管理追求的目标。

检测/校准实验室是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写为 CNAS，以下简称国家认可委）认可数量最多的合格评定机构，截至 2012 年 8 月 31 日，CNAS 累计认可实验室 5088 家，其中检测实验室 4313 家、校准实验室 618 家、医学实验室 97 家、生物安全实验室 32 家、标准物质生产者 6 家、能力验证提供者 22 家；累计认可检查机构 349 家。我国实验室认可数量约占互认协议范围内全球认可实验室总量的 12%，我国已经成为国际互认成员认可实验室数量最多的国家。认可为数据互认建立信任的价值已经得到社会广泛的认同，对促进我国产品进入国际市场以及实验室本身与国际同行获得同等对话的资格起到了积极的作用。

检测/校准数据的准确性是产品质量类社会公共事件发生后社会关注的焦点。国家认可委不仅高度关注已获得认可的实验室，也期望有更多的实验室能自觉地遵循国际标准，通过提高检测/校准数据的可靠性为更多的企业、机构提供优质的服务，从而为“中国制造”奠定以质取胜的基础，取得产品长久的国际竞争力。

《实验室认可 380 问》一书从小处着眼、细节入手，不仅有对 CNAS - CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》的深入解读，也介绍了目前在

国内部分实验室中执行操作层面成熟的做法，以资读者借鉴。该书材料新颖，内容丰富，案例生动，说理有据，条理清晰，文字简练，既有可读性，也有可操作性，无论对于已获得认可的实验室，还是打算申请认可的实验室，或者是希望通过改进管理提高工作质量的实验室，都不失为一部开卷有益的专业参考书。

该书的多位作者从事实验室管理工作多年，不仅是实验室质量活动的实践者，也从事实验室认可评审工作，他们非常热心于将自己的见解与体会与广大实验室从业人员共享，读者读来一定会有亲切感。此书的主审施昌彦先生是我多年的良师益友，也是国家认可委的顾问之一，参与了多种认可类国家标准的起草，常常应邀开展实验室认可讲座。我相信，阅读本书的读者一定会有所收获，本书的出版，也定将对我国实验室管理水平的提高产生积极影响。

中国合格评定国家认可委员会
副秘书长

李桂兰

2013年2月

前言

2004年,我们在总结实验室质量管理理论与实践的基础上,编写了《实验室认可208问》一书。该书出版以来受到了许多检测/校准实验室和法定计量检定机构的欢迎和认可,2006年还再次印刷。

随着我国认可事业的发展和认可技术的进步,为适应国际认可合作组织和亚太实验室认可合作组织的要求,中国合格评定国家认可委员会调整了检测/校准实验室的若干认可政策,《实验室认可208问》的部分内容已经不再适用。同时,我们也收到一些读者的意见和建议,希望在再版时扩充相关内容。为此,我们对《实验室认可208问》进行了修订和补充,并更名为《实验室认可380问》。

《实验室认可380问》首先介绍了计量、标准和合格评定,并引入实验室认可,再就CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》(以下简称《认可准则》)中的一些条款进行了阐释。测量不确定度、量值溯源和能力验证是技术评审中重点关注的内容,国家认可委也都建立了专门的公开文件,为此,本书就这三个问题分别独立成章予以介绍。同时,将认可评审与评定的相关问题也纳入本书,以有助于读者从基础开始逐步深入地了解认可政策。对无法归入以上各部分,但在实际工作中,却常常会遇到的问题,我们将其纳入第七章。该章大致包括质量管理八项原则的理解和应用、信息技术的应用、法定计量检定机构计量授权考核、实验室/食品检验机构资质认定评审与实验室认可的比较、管理体系文件的编写以及相关国际组织等内容。

计量、标准化和合格评定三者紧密结合,共同构成国家技术基础设施的重要知识支撑。认可作为一项合格评定工作,其术语和定义很多来自于计量。为正确评价测量结果,国际标准化组织和国际电工委员会颁布了ISO/IEC指南98-3:1998(GUM)及其一系列补充标准,还颁布了第99号指南(2007)“国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语”。与国际标准对应,2011年11月,

国家质检总局颁布了新修订的 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》，2012 年又颁布了 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》，本书介绍了最新的术语和定义。

《认可准则》尽管只有 4 万多字，但内涵丰富，其支持标准以及认可技术也在不断发展，编写人员在写作过程中力求准确把握认可要求，反映最新技术，使本书更具操作性、实践性、实用性，在作答中既有释义，也介绍一些案例供读者参考。

在完稿之际，我们特别感谢本书的主审施昌彦先生。施昌彦先生是《实验室认可 208 问》的主编，为提携年轻同志，他退出编写，但无论总体构思、章节安排，还是材料组织都提出了非常宝贵的意见，并担任本书的主审。没有施昌彦先生的付出，就没有本书的出版。本书的编写得到了中国合格评定国家认可委员会副秘书长宋桂兰博士的大力支持，在百忙中为本书作序。中国合格评定国家认可委员会秘书处张明霞女士、翟培军先生和曹实先生审阅了此书，提出了许多宝贵的意见，编写过程中还得到了中国质检出版社李素琴女士的帮助，在此深表谢意。

书中不妥之处，敬请批评指正。

编 者
2013 年 2 月

目 录

第一章	▶ 计量、标准与合格评定	(1)
1.	什么是计量?	(1)
2.	什么是计量标准?	(1)
3.	什么是参考测量标准?	(1)
4.	什么是测量?	(2)
5.	全球测量的一致性是如何实现的?	(2)
6.	如何衡量国家计量院的能力?	(3)
7.	国家测量标准是如何得到互认的?	(3)
8.	什么是标准?	(4)
9.	按照属性,标准如何分类?	(4)
10.	按照涉及内容,标准如何分类?	(4)
11.	按照标准化对象,标准如何分类?	(4)
12.	按照适用范围,标准如何分类?	(5)
13.	什么是标准化?	(5)
14.	什么是合格评定?	(5)
15.	什么是合格评定机构?	(6)
16.	计量、标准化和合格评定在国际经济与技术体系中的地位如何?	(6)
17.	什么是认可?	(6)
18.	什么是认可机构?	(7)
19.	认可的对象包括哪些?	(7)
20.	什么是检测?	(8)
21.	什么是校准?	(8)
22.	什么是检查?	(8)
23.	什么是认证?	(8)
24.	检查与产品认证有何不同?	(9)

- 25. 检查与检测有何不同? (9)
- 26. 检查活动有哪些类型? (9)
- 27. 典型的检查领域及检查项目有哪些? (9)
- 28. 认可机构的能力如何得到保证? (10)
- 29. 实验室认可有什么益处? (10)
- 30. 实验室认可实行什么原则? (10)
- 31. 为什么说获得认可的实验室是得到国际互认的? (11)

|| 第二章 ||▶ 《认可准则》的理解 (12)

- 32. 《认可准则》是如何体现“以顾客为关注焦点”原则的? (12)
- 33. 《认可准则》是如何体现“领导作用”原则的? (13)
- 34. 《认可准则》是如何体现“全员参与”原则的? (14)
- 35. 《认可准则》是如何体现“过程方法”原则的? (14)
- 36. 《认可准则》是如何体现“管理的系统方法”原则的? (14)
- 37. 《认可准则》是如何体现“持续改进”原则的? (15)
- 38. 《认可准则》是如何体现“基于事实的决策方法”原则的? (15)
- 39. 《认可准则》是如何体现“与供方互利的关系”原则的? (16)
- 40. 实验室管理体系符合《认可准则》，是不是就符合 ISO 9001 的所有要求? (16)
- 41. ISO 9001 是一份什么文件? (16)
- 42. ISO/IEC 17000 是一份什么文件? ISO/IEC 17011 是一份什么文件? (17)
- 43. VIM 是一份什么文件? (17)
- 44. 什么是第一方、第二方和第三方实验室? (17)
- 45. 《认可准则》中为何称“管理体系”，而不是“质量管理体系”? (18)
- 46. 对非法人实验室，应特别关注哪些方面? (18)
- 47. 什么是离开其固定设施的场所? 什么是临时设施? 什么是移动设施? (18)
- 48. 实验室若出现了对管理体系或检测和/或校准程序的偏离怎么办? (18)
- 49. 客户的机密信息包括哪些? (19)



50. 如何保护客户的机密信息和所有权?	(19)
51. 什么是实验室的组织和管理结构?	(19)
52. 如何绘制组织结构图?	(19)
53. 实验室应规定哪些人员的职责、权利?	(20)
54. 如何实现对检测/校准人员的充分监督?	(20)
55. 技术管理者的作用和责任是什么?	(20)
56. 质量主管的作用和责任是什么?	(21)
57. 如何指定关键人员的代理人?	(21)
58. 最高管理者的作用和责任是什么?	(21)
59. 如何在实验室内建立适宜的沟通机制?	(22)
60. 如何制定质量方针?	(22)
61. 如何制定质量目标?	(23)
62. 如何考核质量方针?	(23)
63. 如何考核质量目标?	(23)
64. 受控文件包括哪些?	(24)
65. 如何确保使用标准的最新有效版本?	(24)
66. 如何进行外来文件的查新?	(24)
67. 管理体系文件有几种编号?	(25)
68. 如何建立管理体系文件的识别编号?	(25)
69. 如何建立管理体系文件的发放编号?	(26)
70. 体系文件能否用借阅代替分发控制?	(26)
71. 标准汇编能否进行受控管理?	(26)
72. 如何定期审查管理体系文件?	(26)
73. 管理体系文件何时修订?	(27)
74. 管理体系文件何时换版?	(27)
75. 如何提示文件中更改或补充的内容?	(27)
76. 检测和/或校准合同包括哪些基本内容?	(27)
77. 如何对供应品的供应商进行评价?	(28)
78. 如何对服务的供应商进行评价?	(28)
79. 实验室哪些工作应通知客户?	(29)
80. 当客户进入实验室观察时, 实验室如何保护其他客户的机密 信息?	(29)
81. 如何理解和执行《认可准则》中的“意见和解释”?	(29)

82. 实验室如何向客户征求反馈?	(30)
83. 如何测量客户满意程度?	(30)
84. 如何处理客户投诉?	(30)
85. 处理客户投诉应遵循什么原则?	(31)
86. 纠正措施和预防措施有什么区别?	(31)
87. 纠正和纠正措施有什么区别?	(32)
88. 如何实施纠正和纠正措施?	(33)
89. 如何理解实验室管理体系的“改进”?	(33)
90. 什么情况下实施附加审核?	(33)
91. 记录的保存期多长为宜?	(34)
92. 什么是内部审核?	(34)
93. 实验室审核有几种类型?	(34)
94. 第二方和第三方审核或评审能否取代内部审核?	(35)
95. 内审和监督有什么不同?	(35)
96. 内审和外审有什么不同?	(35)
97. 内审和管理评审有什么不同?	(36)
98. 质量主管在审核活动中的作用是什么?	(36)
99. 内审员的配置应满足什么要求?	(37)
100. 内审员应满足什么条件?	(37)
101. 内审中的不符合项是如何分类的?	(38)
102. 审核记录包括哪些文件?	(38)
103. 如何设计内审检查表?	(39)
104. 不符合项报告包括哪些内容?	(39)
105. 审核员和审核组的工作有哪些?	(39)
106. 审核报告包括哪些内容?	(39)
107. 如何实施后续纠正措施及关闭?	(40)
108. 什么是管理评审?	(40)
109. 管理评审主要评审哪些内容?	(40)
110. 各类人员在管理评审中分别承担什么责任?	(41)
111. 管理评审主要对什么问题做出决策?	(41)
112. 什么是管理体系的适宜性和有效性?	(41)
113. 管理评审结果如何输入实验室策划系统?	(41)
114. 如何对在培员工进行适当的监督?	(42)



115. 实验室培训政策应涵盖哪些内容?	(42)
116. 实验室培训需求来自于哪些方面?	(42)
117. 如何评价实验室培训活动的有效性?	(43)
118. 对设施和环境条件的要求来自于哪些方面?	(43)
119. 什么是交叉污染?	(44)
120. 如何确保实验室的良好内务?	(44)
121. 实验室应制定哪些作业指导书?	(45)
122. 什么是标准方法? 什么是非标准方法?	(45)
123. 什么是对检测/校准方法的偏离?	(45)
124. 非标准方法和方法的偏离有什么不同?	(46)
125. 什么条件下允许对检测和校准方法的偏离?	(46)
126. 实验室如何证实能够正确地运用标准方法?	(46)
127. 如何有计划地制定检测和校准方法?	(47)
128. 什么是“方法的确认”?	(47)
129. 哪些方法需进行确认?	(48)
130. 如何进行方法确认?	(48)
131. 如何对计算进行系统和适当的核查?	(49)
132. 如何对数据传输进行系统和适当的核查?	(49)
133. 如何对计算机软件进行确认?	(49)
134. 什么是“永久控制之外的设备”?	(51)
135. 如何建立设备及软件的唯一性标识?	(51)
136. 如何核查设备缺陷对先前的检测和/或校准的影响?	(51)
137. 如何进行校准状态标识?	(52)
138. “脱离了实验室的直接控制”是指什么情况?	(52)
139. 如何建立检测和/或校准物品的标识系统?	(52)
140. 如何记录物品接收时的状态?	(52)
141. 如何制定结果质量控制计划?	(53)
142. 标准物质生产者应取得什么资质?	(54)
143. 标准物质在内部质量控制中有什么作用?	(54)
144. 应用于内部质量控制的有证标准物质应满足什么要求?	(54)
145. 如何使用标准物质开展内部质量控制?	(55)
146. 如何使用相同或不同方法开展内部质量控制?	(56)
147. 如何利用存留物品的再检测或再校准开展内部质量控制?	(56)

148. 如何通过分析一个物品不同特性结果的相关性开展内部质量控制? (57)
149. 标准物质、留样再测、方法比对等三种内部质控方法有何区别? (58)
150. 在开展内部质量控制时如何进行统计过程控制? (58)
151. 报告/证书应包括哪些信息? (59)
152. 当抽样作为检测工作的一部分时, 实验室的报告应包含哪些信息? (60)
153. 校准证书做出符合性声明时, 是否要考虑不确定度? (60)
154. 为什么要报告被校准的仪器调整或修理前后的校准结果? (61)
155. 做意见和解释应满足哪些要求? (61)
156. 如何在报告和证书中反映分包工作? (62)
157. 如何保证电子方式传送结果的完整性和保密性? (62)
158. 如何对已发出的报告/证书进行修改? (63)

第三章 测量不确定度 (64)

159. 什么是测量不确定度? (64)
160. 为什么要评定测量不确定度? (64)
161. 《认可准则》对测量不确定度有何要求? (64)
162. 测量不确定度评定主要涉及哪些技术文件? (64)
163. 什么是测量误差? (65)
164. 什么是实验标准偏差? (66)
165. 什么是测量重复性? 什么是测量精密度? (66)
166. 什么是标准不确定度? (66)
167. 什么是测量不确定度的 A 类评定? (66)
168. 什么是测量不确定度的 B 类评定? (67)
169. 什么是合成标准不确定度? (67)
170. 什么是相对标准不确定度? (67)
171. 什么是自由度? (67)
172. 什么是包含区间、包含概率及包含因子? (68)
173. 什么是扩展不确定度? (68)
174. 什么是不确定度报告? (68)



175. 什么是目标不确定度?	(68)
176. 什么是定义的不确定度?	(68)
177. 什么是仪器的测量不确定度?	(68)
178. 什么是计量标准的不确定度?	(68)
179. 什么是零的测量不确定度?	(69)
180. 评定测量不确定度主要包括哪些内容?	(69)
181. 表示测量不确定度常用的名称与符号有哪些?	(69)
182. 如何识别测量不确定度的来源?	(70)
183. 什么是测量模型?	(70)
184. 如何建立测量模型?	(71)
185. 如何进行标准不确定度分量的 A 类评定?	(71)
186. 如何用贝塞尔公式法进行标准不确定度分量的 A 类评定?	(72)
187. 如何用极差法进行标准不确定度分量的 A 类评定?	(72)
188. 如何进行测量过程的合并标准偏差评定?	(73)
189. 如何对 A 类不确定度分量进行预评定?	(74)
190. 如何评定 B 类标准不确定度分量?	(74)
191. 如何识别 B 类评定的区间半宽度 a 的信息来源?	(74)
192. 如何确定 B 类评定的区间半宽度 a ?	(75)
193. 在 B 类不确定度分量评定中如何确定 k 值?	(75)
194. 如何假设 B 类评定概率分布?	(76)
195. 如何计算分辨力导致的 B 类不确定度分量?	(76)
196. 如何计算 B 类标准不确定度分量的自由度?	(76)
197. 什么是不确定度传播律?	(77)
198. 当输入量间不相关时, 如何计算合成标准不确定度?	(77)
199. 合成标准不确定度的计算流程是什么?	(78)
200. 什么情况下需要计算有效自由度?	(78)
201. 如何计算有效自由度?	(78)
202. 如何计算扩展不确定度?	(79)
203. 如何简单确定包含因子 k 或 k_p ?	(79)
204. 如何保留扩展不确定度的有效位数?	(79)
205. 在校准证书中如何报告测量不确定度?	(79)
206. 测量不确定度评定有哪些步骤?	(79)
207. 如何利用 Excel 电子表格计算测量不确定度?	(80)

208. 什么是蒙特卡洛法? (81)
209. 检测实验室对测量不确定度有哪些要求? (81)
210. 标准物质/标准样品生产者提供的测量不确定度应满足哪些
要求? (82)
211. 校准实验室对测量不确定度有哪些要求? (82)
212. 对校准证书中提供的测量不确定度有哪些要求? (82)
213. 什么是校准和测量能力 (CMC)? (83)
214. 被测量值为单一值时, 如何表示 CMC? (83)
215. 被测量值为范围时, 用哪些方式表示 CMC? (83)
216. 如何用单一值表示整个测量范围内的 CMC? (84)
217. 如何用范围表示整个测量范围内的 CMC? (84)
218. 如何用被测量值或参数的函数表示整个测量范围内的 CMC?
..... (84)
219. 如何用矩阵表示整个测量范围内的 CMC? (84)
220. 如何用图形表示整个测量范围内的 CMC? (85)
221. 医学参考测量实验室关于 CMC 有什么要求? (86)

第四章 量值溯源 (87)

222. 什么是计量溯源性? (87)
223. 什么是计量溯源链? (87)
224. 什么是量值传递? (87)
225. 什么是溯源等级图? (88)
226. 量值溯源方式有哪些? (88)
227. 实现量值溯源/传递的途径有哪些? (89)
228. 检定和校准有什么异同? (89)
229. 哪些设备应进行校准? (90)
230. 如何制定设备的校准计划? (90)
231. 《认可准则》5.5.2 条中的“投入使用前”与“使用前”有
什么不同? (91)
232. 什么是内部校准? (91)
233. 什么是自校准? (91)
234. 如何保证测量设备内部校准溯源量值的准确可靠? (92)



235. 实验室如何实现量值溯源?	(92)
236. 无法实现量值溯源时怎么办?	(92)
237. 检测实验室对溯源有哪些特定要求?	(92)
238. 如何确定校准时间间隔?	(93)
239. 测量设备期间核查与计量标准期间核查有什么不同?	(94)
240. 哪些测量设备需进行期间核查?	(94)
241. 如何开展期间核查?	(94)
242. 期间核查有哪些方法?	(95)
243. 标准物质是否要进行期间核查?	(95)
244. 设备期间核查报告应包括哪些内容?	(96)
245. 期间核查发现问题后, 实验室应采取什么措施?	(96)
246. 为什么参考标准在任何调整之前和之后均应校准?	(96)

第五章 能力验证

247. 什么是重复性限? 与重复性标准差 s_r 之间有何关系?	(97)
248. 什么是再现性限? 与再现性标准差 s_R 之间有何关系?	(97)
249. 如何对重复性或复现性条件下的两个单一测试结果进行 可接收性检查?	(98)
250. 如何对一个/两个实验室的两组测量结果进行比较?	(98)
251. 实验室间比对和能力验证有什么区别?	(99)
252. 能力验证能否替代溯源?	(99)
253. 能力验证结果是否有有效期?	(99)
254. 能力验证计划有哪些基本类型?	(100)
255. 实验室间检测计划有什么特征?	(100)
256. 如何准备检测实验室能力验证的被测物品?	(100)
257. 在量值比对中如何选择和准备被测物品?	(100)
258. 在量值比对中如何选择比对路径?	(100)
259. 校准实验室量值比对方案有什么特征?	(101)
260. 能力验证活动中能力评价的步骤有哪些?	(101)
261. 什么是指定值?	(101)
262. 如何确定指定值?	(101)
263. 什么是公议值?	(102)