

实验室质量管理与资质认定

王建辉 主编

黄河水利出版社

《实验室质量管理与资质认定》

编委会及编写人员名单

编委会主任	肖继业				
编委会副主任	王有全	苗瑜	刘伟	王洪江	
编委会委员	彭小凯	王建辉	陈传令	马长征	
	杨明镜	王广俊	王彦	程振亚	
	王慧海	王文军	张华	王卓	
	张华伟	冷元宝	张效三	程新选	
	陈海涛	牛淑之	杜书利	王颖华	
主 编	王建辉				
副 主 编	焦桂珍	马长征	杨明镜	王卓	
参加编写人员	邵惠芳	王琪	罗池	王建强	

前 言

根据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》等法律及行政法规的规定,于2006年2月21日,国家质量监督检验检疫总局令第86号公布了《实验室和检查机构资质认定管理办法》。该办法自2006年4月1日起实施,同时,废止了1987年7月10日原国家计量局发布的《产品质量检验机构计量认证管理办法》。

为了贯彻实施《实验室和检查机构资质认定管理办法》,于2006年7月27日,国家认证认可监督管理委员会印发了《实验室资质认定评审准则》(国认实函〔2006〕141号),自2007年1月1日起实施,并要求各计量认证/审查认可实验室应于2007年12月31日前完成转版工作,届时,原国家质量技术监督局发布的《产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则》(试行)废止。

《实验室和检查机构资质认定管理办法》和《实验室资质认定评审准则》的发布实施,是我国依法监督管理实验室工作中的一个新的里程碑。计量认证不再仅仅是依据《中华人民共和国计量法》开展的对产品质量检验机构的考核,审查认可也不再仅仅是依据《中华人民共和国标准化法》对产品质量检验机构所进行的规划审查,计量认证和审查认可已经成为实验室和检查机构资质认定的两种形式。

为了有效贯彻实施《实验室和检查机构资质认定管理办法》和《实验室资质认定评审准则》,推进实验室资质认定框架下的计量认证和审查认可工作,我们在总结计量认证管理工作经验的基础上,参考国家认证认可监督管理委员会编写的《实验室资质认定工作指南》等文献,组织编写了本书,定名为《实验室质量管理与资质认定》。本书全面地给出了与实验室质量管理有关的通用术语与定义,概括地论述了质量管理的一般原理和手段,介绍了计量方面的基础知识,并尝试把全面质量管理之重要管理思想引入实验室质量管理。全书详细论述了实验室资质认定依法对实验室质量管理实施强制性监督的法制内涵和形式,以及其起源和法律效力,并对《实验室资质认定评审准则》进行了解释。书中介绍了实验室质量(管理)体系建立或转换的一般方法,描述了实验室质量(管理)体系文件的编写方法。本书在实验室内部质量(管理)体系运行方面,重点阐述了实验室内部质量(管理)体系审核和管理评审。为便于实

验室资质认定工作的开展,书中还附有与实验室资质认定有关的法律法规和申请评审用表格。

全书分为三篇十九章。第三章、第四章、第五章由河南农业大学焦桂珍编写;第九章、第十章、第十二章由河南省计量科学研究院马长征编写;第六章、第七章、第十九章由河南省计量科学研究院杨明镜编写;第十三章由河南省计量科学研究院王卓编写;第一章由河南农业大学邵惠芳编写;第八章由河南省环境监测中心站王琪编写;第十一章由郑州黄河工程有限公司罗池编写;第十八章由河南省公路工程试验检测中心王建强编写。其余篇章由河南省质量技术监督局王建辉编写。全书由王建辉统稿,经河南省质量技术监督局肖继业副局长为主任的编委会审定。

由于仓促成书,错漏之处在所难免,敬请读者见谅并提出宝贵意见。

编 者

2007年6月11日

目 录

第一篇 质量管理概论

第一章 术语	(3)
第一节 管理术语.....	(3)
第二节 技术术语	(11)
第二章 质量管理	(20)
第一节 质量	(20)
第二节 质量管理的概念	(24)
第三节 质量管理的发展	(26)
第四节 全面质量管理	(27)
第五节 质量管理八项原则	(32)
第六节 2000 版 ISO 9000 族标准介绍	(36)
第三章 法定计量单位	(40)
第一节 法定计量单位的构成	(40)
第二节 法定计量单位的使用规则	(45)
第三节 SI 基本单位的定义	(46)
第四章 统计理论	(48)
第一节 统计技术基本概念	(48)
第二节 抽样技术	(57)
第五章 数据处理及测量不确定度	(65)
第一节 数据处理	(65)
第二节 测量误差	(67)
第三节 测量不确定度	(72)
第六章 量值溯源	(80)
第一节 计量及其溯源性	(80)
第二节 溯源等级图	(81)
第三节 检定系统表	(81)
第四节 校准和检定	(84)
第七章 能力验证	(86)
第一节 能力验证的作用和目的	(86)
第二节 能力验证计划的类型	(87)
第三节 能力验证计划的实施	(89)

第八章 质量管理的常见方法	(91)
第一节 老七种统计方法	(91)
第二节 新七种质量控制工具	(97)

第二篇 实验室资质认定

第九章 实验室质量管理	(103)
第一节 合格评定	(103)
第二节 实验室质量管理的概念	(103)
第三节 实验室质量管理标准介绍	(105)
第十章 实验室资质认定的演变	(106)
第一节 计量认证与审查认可(验收)的起源	(106)
第二节 计量认证与审查认可的社会作用	(107)
第三节 计量认证与审查认可(验收)的改革	(108)
第四节 实验室资质认定的诞生	(110)
第五节 实验室资质认定的法律效力	(111)
第十一章 《实验室资质认定评审准则》概述	(115)
第十二章 准则详解——管理要求部分	(117)
第一节 组织	(117)
第二节 管理体系	(124)
第三节 文件控制	(126)
第四节 检测和/或校准分包	(128)
第五节 服务和供应品的采购	(129)
第六节 合同评审	(130)
第七节 申诉和投诉	(132)
第八节 纠正措施、预防措施及改进	(133)
第九节 记录	(134)
第十节 内部审核	(136)
第十一节 管理评审	(137)
第十三章 准则详解——技术要求部分	(139)
第一节 人员	(139)
第二节 设施和环境条件	(141)
第三节 检测和校准方法	(143)
第四节 设备和标准物质	(146)
第五节 量值溯源	(150)
第六节 抽样和样品处置	(153)
第七节 结果质量控制	(155)
第八节 结果报告	(157)

第三篇 质量(管理)体系

第十四章	质量(管理)体系概要	(163)
第一节	实验室建立质量(管理)体系的必要性.....	(163)
第二节	质量(管理)体系.....	(163)
第三节	质量(管理)体系要素.....	(165)
第四节	质量(管理)体系特性.....	(165)
第十五章	建立质量(管理)体系	(166)
第一节	建立质量(管理)体系的步骤.....	(166)
第二节	实验室新旧评审准则的转换.....	(167)
第十六章	编制质量(管理)体系文件	(168)
第一节	质量(管理)体系文件.....	(168)
第二节	质量(管理)手册的编写.....	(170)
第三节	程序文件的编写.....	(173)
第四节	质量记录的编制.....	(178)
第五节	质量计划的编制.....	(178)
第十七章	质量(管理)体系的运行	(179)
第十八章	质量(管理)体系审核	(181)
第一节	质量(管理)体系审核概述.....	(181)
第二节	内部质量(管理)体系审核.....	(184)
第三节	内部质量(管理)体系审核的一般程序.....	(191)
第四节	质量(管理)体系内部审核员.....	(204)
第十九章	管理评审	(210)
第一节	管理评审的含义.....	(210)
第二节	管理评审的意义和作用.....	(210)
第三节	管理评审与内部审核之间的关系和差异.....	(211)
第四节	管理评审的内容.....	(211)
第五节	管理评审的实施.....	(212)

附 录

附录一	中华人民共和国计量法	(217)
附录二	中华人民共和国计量法实施细则	(220)
附录三	河南省计量监督管理条例	(227)
附录四	中华人民共和国产品质量法	(233)
附录五	中华人民共和国标准化法	(241)
附录六	中华人民共和国标准化法实施条例	(244)
附录七	中华人民共和国认证认可条例	(250)

附录八 中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法·····	(258)
附录九 实验室和检查机构资质认定管理办法·····	(264)
附录十 关于印发《实验室资质认定评审准则》的通知·····	(269)
附录十一 河南省(资质认定)计量认证工作规范·····	(278)
附录十二 关于印发实验室资质认定工作表格的通知·····	(282)

第一篇 质量管理概论

第一章 术 语

《实验室资质认定评审准则》使用《实验室和检查机构资质认定管理办法》和 GB/T 15481—2000/ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》(以下简称 GB/T 15481—2000)中的相关术语和定义,而 GB/T 15481—2000 使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的术语和定义。

本书除引用 GB/T 15481—2000 的相关术语和定义外,还引用了 GB/T 6583—1994 (idt TSO 8402:1984)《质量管理和质量保证 术语》(以下简称 GB/T 6583—1994)中的有关质量的定义。为使读者了解 ISO/IEC 17025:2005 等国际标准中术语和定义的变化情况,介绍了有关标准修订后术语和定义的最新变化,如 GB/T 27000—2006 (idt ISO/IEC 17000:2004)《合格评定—词汇和通用原则》(以下简称 ISO/IEC 17000)、JJF 1001—1998《通用计量术语及定义》(包含了 VIM《国际通用计量学基本术语》,以下简称 JJF 1001—1998 或者 VIM)和 GB/T 19000—2000 (idt ISO 9000:2000)《质量管理体系基础和术语》(以下简称 ISO 9000:2000)等标准引起的变化。

为了贯彻《实验室资质认定评审准则》,若 GB/T 15481—2000 与 GB/T 6583—1994、ISO 9000:2000、ISO/IEC 17000 中给出的定义有差异,优先使用 GB/T 15481—2000 的术语和定义。

第一节 管理术语

一、认证和认可

1. 认证 certification

与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注:①管理体系认证有时也称为注册。

②认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象,认可适用于合格评定机构。

2. 认可 accreditation

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。

注:认可本身并不赋予实验室批准任何特定产品的资格,但是,当批准机构和认证机构决定是否接受与其业务有关的实验室提供的数据时,认可就可能与这些机构有关。

3. 实验室认可 laboratory accreditation

对校准和检测实验室有能力进行指定类型的校准/检测所作的一种正式承认。

4. 实验室认可机构 laboratory accreditation body

实行和管理实验室认可体系并准予认可的机构。它是指建立实验室认可制度,并对

实验室进行认可的政府或民间团体。

5. 实验室评审 laboratory assessment

为评价校准和检测实验室是否符合规定的认可准则而进行的一种检查。

6. 现场评审 assessment visit

为了对提出申请的实验室是否符合认可准则进行现场验证所作的一种访问。

注:也称为现场访问。

7. (实验室)能力验证 (laboratory) proficiency testing

利用实验室间比对确定实验室的检测能力。

注:“实验室能力验证”一词的含义极为广泛,它包括了诸如:

①定性计划——例如要求实验室识别被测物品的某个组分;

②数据转换演练——例如提供给实验室多组数据要求进行处理,以获得进一步的信息;

③单件物品检测——一件物品按顺序送往若干个实验室,并按时返还组织者;

④单项演练——就单一事件,向实验室发送一个被测物品;

⑤连续计划——按规定的時間间隔,连续地向实验室发送被测物品;

⑥抽样——例如要求个人或组织抽取样品,以供进行后续分析。

8. 实验室间比对 inter-laboratory comparison

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的被测物品进行检测的组织、实施和评价。

9. 校准与测量能力 calibration and measurement capability

通常提供给用户的最高校准与测量水平,它用置信水准为 95% 的扩展不确定度表示。

注:有时称为最佳测量能力。

JJF 1001—1998 新术语:

校准测量能力 calibration measurement capability:通常提供给用户的最高校准与测量水平,它用包含因子 $k=2$ 的扩展不确定度表示。

注:有时称为最佳测量能力。

10. 专业判断 professional judgement

单个或一组人员做结论的能力,依据测量结果、知识、经验、文献和其他方面信息提供见解和做出解释。

注:专业判断不包括评价、决定或合格保证,这些内容包括在 ISO/IEC 关于认证和检验的导则中。

11. 校准 calibration

在规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的由测量标准所复现的量值之间关系的一组操作。

注:①校准结果既可赋予被测量以示值,又可确定示值的修正值;

②校准也可确定其他计量特性,如影响量的作用;

③校准结果可以记录在校准证书或校准报告中。

12. 检测(测试、试验)testing

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

注:“检测”主要适用于材料、产品或过程。

13. 检查 inspection

审查产品设计、产品、过程、安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

注:①对过程的检查可以包括对人员、设施、技术方法的检查。

②检查有时也称为检验。

14. 合格评定 conformity assessment

与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。

注:①合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动,如检测、检查和认证,以及对合格评定机构的认可。

②本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务。

二、质量管理和标准化

1. 质量 quality

反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

ISO 9000:2000 新定义:一组固有特性满足要求的程度。

注:①术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

②“固有的”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。

2. 质量方针 quality policy

由某组织的最高管理者正式发布的该组织的质量宗旨和质量方向。

注:质量方针是总方针的一个组成部分,由最高管理者批准。

ISO 9000:2000 新定义:由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

3. 质量管理 quality management

确定质量方针、目标和职责,并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施全部管理职能的所有活动。

注:①质量管理是各级管理者的职责,但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。

②在质量管理中要考虑到经济性因素。

ISO 9000:2000 新定义:在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

4. 质量策划 quality planning

质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现

质量目标。

注:编制质量计划可以是质量策划的一部分。

5. 质量控制 quality control

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

注:①质量控制包括作业技术和活动,其目的在于监视过程并排除质量环中所有阶段中导致不满意的原因,以取得经济效益。

②质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

ISO 9000:2000 新定义:质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

6. 质量保证 quality assurance

为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求,而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

注:①质量保证有内部和外部两种目的。(a)内部质量保证:在组织内部,质量保证向管理者提供信任;(b)外部质量保证:在合同或其他情况下,质量保证向顾客或他方提供信任。

②质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

③只有质量要求全面反映了用户的要求,质量保证才能提供足够的信任。

ISO 9000:2000 新定义:质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

7. 质量改进 quality improvement

质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

8. 质量体系 quality system

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注:①质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。

②一个组织的质量体系,主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客的要求更为广泛。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。

③为了合同或强制性质量评价的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

ISO 9000:2000 新术语:

质量管理体系:在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

管理体系:建立方针和目标并实现这些目标的体系。

编者注:原标准中“质量体系”,现在改称“质量管理体系”。

9. 管理评审 management review

由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

注:①管理评审可以包括质量方针评审。

②质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。

③“最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

评审:为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

示例:管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

编者注:“管理评审”、“合同评审”和“设计评审”在新标准中已被删去,而增列“评审”术语,以替代上述三个术语。并且把合同评审改称“顾客要求评审”,使之能通用于服务业的组织。

10. 合同评审 contract review

合同签订前,为了确保质量要求规定的合理、明确并形成文件,且供方能实现,由供方所进行的系统的活动。

注:①合同评审是供方的职责,但可以与顾客联合进行。

②合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

11. 质量手册 quality manual

阐明一个组织的质量方针并描述其质量体系的文件。

注:①质量手册可以涉及一个组织的全部活动或部分活动。手册的标题和范围反映其应用的领域。

②质量手册通常至少应包括或涉及以下方面:

(a)质量方针;

(b)影响质量的管理、执行、验证或评审工作的人员职责、权限和相互关系;

(c)质量体系程序和说明;

(d)关于手册评审、修改和控制的规定。

③质量手册在深度和形式上可以不同,以适应组织的需要。它可以由几个文件组成。根据手册的范围,可以使用限定词,如“质量保证手册”、“质量管理手册”。

ISO 9000:2000 新定义:规定组织质量管理体系的文件。

12. 质量计划 quality plan

针对特定的产品、项目或合同,规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件。

注:①质量计划通常参照质量手册中适用于特定情况的有关部分。

②根据质量计划的范围,可以使用限定词,如“质量保证计划”、“质量管理计划”。

ISO 9000:2000 新定义:对特定的项目、产品、过程或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

注:①这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

②通常,质量计划引用质量手册的部分内容或文件。

③质量计划通常是质量策划的结果之一。

13. 质量审核 quality audit

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注:①质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。

②质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。

③质量审核的一个目的是,评价是否需采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。

④质量审核可以是内部或外部的目的而进行的。

ISO 9000:2000 新术语:

审核:为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

审核证据:与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

审核准则:用做依据的一组方针、程序和要求。

注:原标准中“质量审核”术语,现在改称“审核”。

14. 组织结构 organization structure

组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

ISO 9000:2000 新定义:人员的职责、权限和相互关系的安排。

15. 程序 procedure

为进行某项活动所规定的途径。

ISO 9000:2000 新定义:为进行某项活动或过程所规定的途径。

16. 过程 process

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

ISO 9000:2000 新定义:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

17. 规范 specification

阐明要求的文件。

注:①应使用限定词以表明规范的类型,如“产品规范”、“试验规范”。

②“规范”应涉及或包括图样、模样或其他有关文件,并指明用以检查合格与否的方法与准则。

18. 技术规范 technical specification

规定产品或服务特性的文体。例如,质量水平、性能、安全或尺寸。它可以包括或只涉及术语、符合、检测或试验方法、包装、标志或标签的要求。

19. 标准 standards

为促进最佳共同利益,在科学、技术、经验成果的基础上,由各有关方面合作起草并协商一致或基本同意而制定的适于公用并经标准化机构批准的技术规范和其他文件。

注:①满足定义中所有条件的文件,有时可能称为其他名称,例如“建议”。

②在某些语言中,“标准”一词经常具有其他含义,它可以指不符合本定义全部条件的技术规范,例如“公司标准”。

20. 预防措施 preventive

为了防止潜在的不合格、缺陷或其他不希望情况发生,消除其原因所采取的措施。

注:预防措施可以包括诸如程序和体系的更改,以实现质量环中任一阶段的质量改进。

ISO 9000:2000 新定义:为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

21. 纠正措施 corrective action

为了防止已出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况的再次发生,消除其原因所采取的措施。

注:①这种措施可以包括诸如程序和体系等的更改,以实现质量环中任一阶段的质量改进。

②“纠正”和“纠正措施”的区别是:“纠正”是指“返修”、“返工”或调整,涉及对现有的不合格所进行的处置;“纠正措施”涉及消除产生不合格的原因。

ISO 9000:2000 新定义:

纠正措施:为消除已经发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

纠正:为消除已经发现的不合格所采取的措施。

22. 合格 conformity

满足规定的要求。

注:上述定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 导则 2 对合格有不同的定义。

ISO 9000:2000 新定义:满足要求。

23. 不合格 nonconformity

没有满足某个规定的要求。

注:该定义包括一个或多个质量特性(包括可信性特性)或质量体系要素偏离了规定要求。

ISO 9000:2000 新定义:未满足要求。

24. 缺陷 defect

没有满足某个预期的使用要求或合理的期望,包括与安全性有关的要求。

注:期望必须在现有条件下是合理的。

ISO 9000:2000 新定义:未满足与预期或规定用途有关的要求。

注:①区分缺陷与不合格的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别与产品责任问题有关,因此术语“缺陷”应慎用。

②顾客希望的预期用途可能受供方信息的内容的影响,如所提供的操作或维护说明。

三、法制计量

1. 法制计量 legal metrology

计量的一部分,即与法定计量机构所执行工作有关的部分,涉及到对计量单位、测量方法、测量设备和测量实验室的法定要求。

2. 法定[计量]单位 legal unit [of measurement]

由国家法律承认、具有法定地位的计量单位。

3. 法定计量机构 service of legal metrology

负责在法制计量领域实施法律和法规的机构。

注:法制计量机构可以是政府机构,也可以是国家授权的其他机构。其主要任务是执行计量控制。