

Accreditation Practice for
Environmental Monitoring Laboratories

环境监测 实验室认可实务

蔡焕兴 龙湘 荆琴华 编著

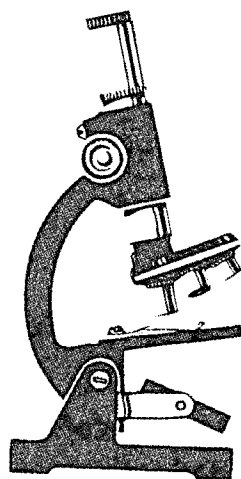


湖南人民出版社

Accreditation Practice for
Environmental Monitoring Laboratories ⁺

环境监测 实验室认可实务

蔡焕兴 龙 湘 荆琴华 编著



湖南人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

环境监测实验室认可实务/蔡焕兴,龙湘,荆琴华编著.
长沙:湖南人民出版社,2008.1

ISBN 978-7-5438-5109-2

I.环... II.①蔡...②龙...③荆... III.环境监
测-实验室-认证 IV.X83-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第205204号

责任编辑:廖 铁
赵颖峰
装帧设计:周 媛

环境监测实验室认可实务

蔡焕兴 龙 湘 荆琴华 编著

*

湖南人民出版社出版、发行

网址:<http://www.hnppp.com>

(长沙市营盘东路3号 邮编:410005)

(营销部电话:0731-2226732)

湖南省新华书店经销 湖南贝特尔印务有限公司印刷

2008年1月第1版第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:18.25

字数:294000

ISBN 978-7-5438-5109-2

定价:40.00元

前 言

本书依据中国合格评定国家认可委员会（CNAS）2006 年发布的 CNAS - CL01 《检测和校准实验室能力认证认可准则》（ISO/IEC17025:2005）讲述环境监测实验室如何开展实验室认可。全书共分八章：第一章讲述实验室认可概论，第二章讲述最新的法定计量单位、测量不确定度、量值溯源、能力验证和内部质量控制等实验室认可基本知识，第三章、第四章讲述实验室管理体系基本概念、管理体系的建立、体系文件的编制和体系的运行，第五章、第六章、第七章分别讲述管理体系内部审核、管理评审和过程审核，从审核的策划、审核的准备、审核的实施、审核报告几个方面全面介绍了三类审核的全过程，第八章讲述如何组织迎接开展外部审核。

大多数有关实验室认可的书籍都是讲述一些实验室认可的基本知识、认可规则的条文及管理体系运行等概念化的内容。讲解实验室认可操作实务方面的内容如质量手册和程序文件的编写、内部审核、管理评审、过程审核的书籍不多见，本书正好填补这方面的空白。

本书的特点是：

（1）所有的资料都依据中国合格评定国家认可委员会（CNAS）2006 年发布的 CNAS - CL01 《检测和校准实验室能力认证认可准则》（ISO/IEC17025:2005）

（2）实例丰富，实用性、可操作性强，容易理解。

（3）实例有很高的参考价值，读者稍加改进，即可变成自身的体系文件。

从本书中读者可以很快掌握质量手册、程序文件等体系文件的编写，有效地开展实验室内部审核、管理评审以及过程审核。本书适用于环境监测实验室和其它方面实验室的质量负责人、技术负责人、内审员和质量监

督员，也适合于内审员培训和实验室管理人员参考。

由于时间仓促，作者水平有限，不足之处在所难免，希望读者批评指正！

联系本书作者，请发 E-mail 至 realyl1@tom.com

编者

2006 年 10 月于常州

目 录

前言.....	(1)
第一章 实验室认可概论.....	(1)
1.1 实验室认可的起源和发展	(1)
1.2 我国实验室认可的发展	(2)
1.3 实验室认可的作用	(2)
1.4 实验室认可的基本原则.....	(2)
1.5 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 介绍	(2)
1.5.1 历史沿革	(3)
1.5.2 组织机构	(3)
1.5.3 宗旨	(3)
1.5.4 认可准则	(4)
1.5.5 主要任务	(4)
1.5.6 国际互认	(4)
1.5.7 主要进展	(5)
1.6 实验室认可的条件	(5)
1.7 实验室认可的流程	(5)
1.7.1 初次认可	(5)
1.7.2 监督评审	(8)
1.7.3 复评审	(9)
1.8 获准认可机构的权利和义务	(9)
1.8.1 权利	(9)
1.8.2 义务	(9)
1.9 收费的项目和标准	(10)

第二章 实验室认可基础知识	(11)
2.1 法定计量单位	(11)
2.1.1 我国法定计量单位的组成	(11)
2.1.2 使用法定计量单位应注意的问题	(14)
2.1.3 量值	(16)
2.1.4 分析化学中常用的物理量和单位	(16)
2.1.5 化学分析中几个重要的量和单位及表达式	(17)
2.1.6 化学实验室有关法定计量单位使用简介	(21)
2.2 统计技术基础知识	(25)
2.2.1 随机变量的基本概念	(25)
2.2.2 抽样技术基础知识	(30)
2.2.3 数据处理和测量误差	(32)
2.3 量值溯源	(37)
2.3.1 量值溯源	(37)
2.3.2 量值溯源政策	(40)
2.4 测量不确定度	(41)
2.4.1 测量不确定度的定义	(41)
2.4.2 测量不确定度评定过程	(41)
2.4.3 测量不确定度评定实例	(46)
2.5 能力验证	(67)
2.5.1 能力验证的基本理论	(67)
2.5.2 CNAS 对能力验证结果的使用	(69)
2.6 内部质量管理	(70)
2.6.1 概述	(70)
2.6.2 过程控制的概念	(71)
2.6.3 环境监测质量控制	(71)
2.6.4 实验室分析质控程序与质控指标体系	(73)
第三章 管理体系	(76)
3.1 体系、管理体系的基本概念	(76)
3.1.1 体系的概念	(76)
3.1.2 管理体系的概念	(76)
3.2 管理体系的构成	(77)

3.3 管理体系的特性	(78)
第四章 管理体系的建立	(80)
4.1 质量方针、质量目标的制定	(80)
4.2 组织结构的设置	(81)
4.2.1 组织结构	(81)
4.2.2 职能分配表	(81)
4.3 管理体系文件	(83)
4.3.1 管理体系文件概述	(83)
4.3.2 管理体系文件的特点	(84)
4.3.3 管理体系文件的层次	(84)
4.4 环境监测实验室质量手册的编写	(84)
4.4.1 质量手册概述	(84)
4.4.2 质量手册的基本结构及内容	(85)
4.4.3 质量手册实例	(93)
4.5 环境监测实验室程序文件的编写	(126)
4.5.1 程序文件概述	(126)
4.5.2 程序文件编写	(126)
4.5.3 程序文件实例	(129)
4.6 环境监测实验室作业指导书的编写	(157)
4.7 环境监测实验室记录的编写	(164)
4.8 管理体系的运行	(171)
4.8.1 管理体系文件的宣贯	(171)
4.8.2 管理体系文件的运行	(172)
第五章 内部审核	(174)
5.1 内部审核员	(174)
5.1.1 内审员的条件	(174)
5.1.2 内审员的个人素质	(174)
5.1.3 内审员的行为准则	(175)
5.1.4 内审员的工作方法和技巧	(175)
5.1.5 内审员应克服的不良习惯	(176)
5.1.6 成功审核的几个要点	(177)

5.2 内部审核的策划与准备	(177)
5.2.1 制定内部审核计划	(177)
5.2.2 审核计划实例	(178)
5.2.3 内部审核的准备	(179)
5.2.4 编制检查表	(186)
5.2.5 通知受审部门	(192)
5.3 内部审核的实施	(224)
5.3.1 首次会议	(224)
5.3.2 现场审核	(226)
5.3.3 不符合的确定与不符合报告	(228)
5.3.4 末次会议	(230)
5.3.5 审核报告	(231)
5.3.6 内审中纠正措施的跟踪	(235)
第六章 管理评审	(237)
6.1 管理评审概述	(237)
6.1.1 定义	(237)
6.1.2 管理评审的内容	(237)
6.1.3 管理评审的输入	(238)
6.1.4 管理评审的时机	(238)
6.1.5 管理评审的方式	(238)
6.1.6 管理评审的输出	(239)
6.1.7 管理评审的后续管理	(239)
6.2 管理评审的计划	(239)
6.3 管理评审的输入材料实例	(240)
6.4 管理评审报告	(248)
第七章 过程审核	(253)
7.1 过程审核概述	(253)
7.1.1 定义	(253)
7.1.2 年度过程审核计划	(253)
7.1.3 过程审核实施前准备	(254)
7.2 过程审核的实施	(265)

7.2.1 首次会议	(265)
7.2.2 现场审核	(265)
7.2.3 末次会议	(265)
7.3 过程审核报告	(265)
7.4 过程审核中纠正措施的跟踪管理	(266)
第八章 外部审核	(267)
8.1 管理体系文件的评审	(267)
8.1.1 管理体系文件评审的要点	(268)
8.1.2 管理体系文件的有效性评审要点	(268)
8.2 与评审组的沟通	(268)
8.3 现场评审	(269)
8.3.1 现场评审小组的职责	(269)
8.3.2 现场试验考核	(270)
8.3.3 评审现场良好气氛的构建	(271)
8.3.4 授权签字人的考核	(271)
8.4 不符合的整改	(272)
实例 2-1: 纳氏试剂比色法测定水中氨氮的不确定度评定	(46)
实例 2-2: 重铬酸钾法测定水中化学需氧量不确定度的评定	(51)
实例 2-3: 原子吸收法测定标样中镍含量的测量不确定度评定	(59)
实例 2-4: 苯乙烯的不确定度的评定	(64)
实例 4-1: 质量手册	(93)
实例 4-2: 内部管理体系审核程序	(129)
实例 4-3: 管理评审程序	(133)
实例 4-4: 监测工作程序	(136)
实例 4-5: 采样程序	(138)
实例 4-6: 样品管理程序	(141)
实例 4-7: 测量可溯源程序	(144)
实例 4-8: 质量控制程序	(146)
实例 4-9: 实验室安全与内务管理程序	(151)
实例 4-10: 仪器设备管理程序	(153)
实例 4-11: 环境空气 总烃的测定作业指导书	(158)

实例 4-12: 气相色谱仪作业指导书	(160)
实例 4-13: 空气质量 甲醛的测定作业指导书	(162)
实例 4-14: 合同(委托书)变更申请表	(165)
实例 4-15: 空气、废气现场采样质量检查记录	(166)
实例 4-16: 实验室分析质量检查记录	(167)
实例 4-17: 文件评审记录表	(169)
实例 4-18: 文件更改申请单	(169)
实例 4-19: 合同(委托书)评审记录表	(170)
实例 5-1: 年度内部审核计划	(178)
实例 5-2: 内部审核实施计划	(180)
实例 5-3: 内审时间安排计划表	(182)
实例 5-4: 内审计划	(183)
实例 5-5: 实验室现场试验/现场演示记录表	(184)
实例 5-6: 内部审核检查表-站长	(188)
实例 5-7: 内部审核检查表-技术负责人	(192)
实例 5-8: 内部审核检查表-质量负责人	(203)
实例 5-9: 内部审核检查表-办公室	(210)
实例 5-10: 内部审核检查表-科室通用	(211)
实例 5-11: 不符合报告及纠正措施表	(229)
实例 5-12: 质量体系内部审核报告	(232)
实例 6-1: 管理评审计划	(239)
实例 6-2: 质量负责人管理评审材料	(240)
实例 6-3: 人员素质和人员培训管理评审材料	(244)
实例 6-4: 部门管理评审材料	(246)
实例 6-5: 管理评审报告	(248)
实例 7-1: 年度过程审核计划	(254)
实例 7-2: 过程审核实施计划	(255)
实例 7-3: 过程审核检查记录	(257)
实例 8-1: 复评审整改报告	(272)
参考文献	(277)

第一章 实验室认可概论

1.1 实验室认可的起源和发展

实验室认可制度起源于1947年澳大利亚的检测实验室认可（NATA）和1966年英国校准实验室（BCS）的认可制度，同年国际经合组织（OECD）建立了化学实验室评审制度（GLP）。由于美国和欧洲不断出现的贸易摩擦和纠纷，1973年关贸总协定中的《贸易技术壁垒协定》（TBT协定）中采用了此制度。1977年和1992年在美国的倡议下先后成立国际实验室认可论坛（ILAC）（1996年转为国际实验室合作组织）和亚太实验室合作组织（APLAC），其目的是协调贸易中的检验不一致，打破欧共体国家建立的技术壁垒。进入八十年代，随着全球经济一体化的发展和贸易中不断加剧的技术标准与检验纠纷，1985年国际标准化组织（ISO）理事会决定成立了合格评定委员会（CASCO），制定专门用于合格评定的国际标准和指南，将各国合格评定的工作标准化、程序化，进而推动合格评定的国际化，促进各国质量认证活动结果的相互承认，从而推动全球经济持续健康地发展。二十世纪九十年代以来，合格评定已经成为世界各国企业产品和服务进入市场的资信评定制度。为正确有效地开展质量评价活动，消除双边和多边贸易中各国和地区不断出现的“技术壁垒”，“绿色壁垒”等非关税壁垒，世界贸易组织（WTO）在原来制定的《贸易中的技术壁垒协定—TBT》基础上又补充制定了《实施卫生与植物卫生措施协定—SPS》，将其作为衡量各国工农业产品、服务质量和评价食品安全等级、协调检验不一致、消除国际和地区贸易中技术壁垒和绿色壁垒的一项重要举措。合格评定包括供方（第一方）自我声明，第二方验收和第三方认证在内的所有符合性评价活动。由于实验室出具的检验结果是产生各国贸易和法律纠纷的关键焦点，所以对实验室能力的认可也就成为了各国质量评价活动中最核心的部分。

2000年11月2日中国实验室国家认可体系成功地与国际实验室认可

合作组织（ILAC）中的 34 个国家和地区的 44 个机构签署了实验室认可的多边互认协议（MRA），迈出了中国实验室检验/校准结果国际互认的关键一步，为我国在国际贸易中的质量出证以及建立合格的市场经济秩序奠定了统一、平等、公正和标准化的基础。

1.2 我国实验室认可的发展

我国从上世纪 80 年代即开始了实验室认可活动，由商品检验实验室认可委员会、中国实验室认可委员会分别进行认可工作，2006 年这两个机构已合并为新的中国实验室认可委员会（CNAS），至今已有相当数量的实验室通过认可。

1.3 实验室认可的作用

- 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) 增强实验室市场竞争能力，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和地区实验室认可机构的承认；
- 4) 参与国际间双边、多边合作，得到更广泛的承认；
- 5) 可在认可的业务范围内使用中国合格评定国家认可标志；
- 6) 列入《国家认可实验室名录》，提高实验室的知名度。

1.4 实验室认可的基本原则

自愿申请原则：实验室自己决定是否申请实验室认可。它取决于实验室对所获得认可的认识，为了提高自身的管理水平和技术能力，增强在检测市场中竞争力。

非歧视原则：任何实验室，不论其隶属关系、级别高低、规模大小、所有制性质怎样，只要能满足认可准则要求，均可一视同仁获得认可。

专家评审原则：保证认可的科学性和客观公正性，对申请认可的实验室进行评审是指派训练有素的专家承担评审工作，而非由政府官员来完成。

国家认可：指实验室认可仅由 CNAS 代表国家进行，获得认可的实验室，其技术能力和所出数据均可得到国家承认。

1.5 中国合格评定国家认可委员会（CNAS）介绍

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写为：CNAS）是根据《中华

《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。

1.5.1 历史沿革

中国合格评定国家认可委员会于2006年3月31日正式成立，是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）基础上整合而成的。

中国认证机构国家认可委员会（CNAB）成立于2002年7月，是经国家认证认可监督管理委员会依法授权设立的国家认可机构，负责对从事各类管理体系认证和产品认证的认证机构进行认证能力的资格认可，由原中国质量体系认证机构国家认可委员会（CNACR）、原中国产品认证机构国家认可委员会（CNACP）、原中国国家进出口企业认证机构认可委员会（CNAB）和原中国环境管理体系认证机构认可委员会（CACEB）整合而成。2004年4月，根据国家认证认可监督管理委员会与有关部门协调的意见和决定，原全国职业健康安全管理体系认证机构认可委员会（CNASC）、原有机产品认可委员会分别将职业健康安全管理体系及有机产品认证认可工作移交CNAB，促进了统一的认证机构认可制度的深度融合。

中国实验室国家认可委员会（CNAL）成立于2002年7月，是经中国国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权，统一负责管理实验室和检查机构认可工作及相关工作的国家认可机构。在原国家技术监督局成立的实验室国家认可组织——中国实验室国家认可委员会（英文缩写：CNACL）和原国家进出口商品检验局成立的进出口领域的实验室和检查机构能力资格认可的国家实验室认可组织——中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会（英文缩写：CCIBLAC）的基础上整合并成立的。

1.5.2 组织机构

中国合格评定国家认可委员会组织机构包括：全体委员会、执行委员会、认证机构技术委员会、实验室技术委员会、检查机构技术委员会、评定委员会、申诉委员会和秘书处。委员会委员由政府部门、合格评定机构、合格评定服务对象、合格评定使用方和专业机构与技术专家等5个方面，总计63个单位的不同人员组成。

1.5.3 宗旨

CNAS的宗旨是推进实验室和检查机构按照国际规范要求加强建设，

不断提高技术和管理水平；促进实验室和检查机构以公正的行为、科学的手段、准确的结果，更有效地为社会各界提供服务；统一负责对实验室和检查机构的评价工作，以适应现代化建设和贸易发展的需要。

1.5.4 认可准则

CNAS 采用 CNAS - CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC17025:2005）作为实验室认可的基本准则。在此基础上，CNAS 针对某些技术领域的特定情况制定了实验室认可准则的应用说明，与此同时，CNAS 也要求实验室符合 APLAC、ILAC 有关应用指南的规定。

1.5.5 主要任务

中国合格评定国家认可委员会主要任务为：

1) 按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等，建立并运行合格评定机构、国家认可体系，制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件；

2) 对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价，作出认可决定，并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理；

3) 负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理；

4) 组织开展与认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定和聘用管理；

5) 为合格评定机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息；

6) 参加与合格评定及认可相关的国际活动，与有关认可及相关机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议；

7) 处理与认可有关的申诉和投诉工作；

8) 承担政府有关部门委托的工作；

9) 开展与认可相关的其他活动。

1.5.6 国际互认

中国合格评定国家认可制度已经融入国际认可互认体系，并在国际认可互认体系中有着重重要的地位，发挥着重要的作用。原中国认证机构国家认可委员会（CNAB）为国际认可论坛（IAF）、太平洋认可合作组织（PAC）正式成员并分别签署了 IAF MLA（多边互认协议）和 PAC MLA，原中国实验室国家认可委员会（CNAL）是国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太实验室认可合作组织（APLAC）正式成员并签署了 ILAC MRA（多边互认协议）和 APLAC MRA。目前我国已与其他国家和地区的

35 个质量管理体系认证机构和环境管理体系认证认可机构、54 个实验室认可机构签署了互认协议。中国合格评定国家认可委员会（CNAS）将继续保持原 CNAB 和原 CNAL 在 IAF、ILAC、APLAC 和 PAC 的正式成员和互认协议签署方地位。

1.5.7 主要进展

截至 2006 年 6 月底，经过认可的各类认证机构 119 家，这些机构颁发的各类认证证书数量超过 39 万份，其中质量认证证书数量和获证企业居全球第一；实验室认可数量已经超过 2600 个，在全球处于领先水平，检查机构认可数量 65 个。

1.6 实验室认可的条件

根据国家有关法律法规和国际规范，认可是自愿的，CNAS 仅对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。但申请人必须满足下列条件方可获得认可：

- 1) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- 2) 符合 CNAS 颁布的认可准则；
- 3) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
- 4) 符合有关法律法规的规定。

1.7 实验室认可的流程

1.7.1 初次认可

1. 意向申请

申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。CNAS 秘书处应向申请人提供最新版本的认可规则和其他有关文件。

2. 正式申请

- 1) 申请人应按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。
- 2) CNAS 秘书处审查申请人正式提交的申请资料，若申请人提交的资料齐全、填写清楚、正确，对 CNAS 的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过 6 个月，且进行了完整的内审和管理评审，申请人的质量管理体系和技术活动运作处于稳定运行状态，聘用的工作人员符合有关法律法规的要求，则可予以正式受理，并在 3 个月内安排现场评审（申请人造成延误除外）；否则，应进一步了解情况，需要时，征得申请人同意

后可进行初访（费用由申请人负担），以确定申请人是否具备在3个月内接受评审的条件。如申请人不能在3个月内接受评审，则应暂缓正式受理申请。

3) 在资料审查、走访过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，不做咨询。

4) 当申请人申请进行检测、校准或其他能力的认可时，必须提供参加了至少一项适宜的能力验证计划、比对计划或测量审核的证明。只有在申请人证明参加了能力验证活动且表现令审核人员满意时，CNAS 方才予以受理。

3. 评审准备

1) CNAS 秘书处以公正性和非歧视性的原则指定评审组，并征得申请人同意，如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员表示拒绝时，秘书处经核实后应给予调整。

2) 评审组审查申请人提交的质量管理体系文件和相关资料，当发现文件不符合要求时，秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正措施。秘书处根据评审组长的提议，认为需要时，可与申请人协商进行预评审。预评审只对资料审查中发现的需要澄清的问题进行核实或做进一步了解，不做咨询，但须向秘书处提交书面的预评审报告。在申请人采取有效纠正措施解决发现的主要问题后，评审组长方可进行现场评审。

3) 文件审查通过后，评审组长与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报 CNAS 秘书处批准后实施。

4) 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。

4. 现场评审

1) 评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审时，要审核申请机构申请范围覆盖的、开展一项或多项关键活动的场所。

2) 在对申请人的检测、校准、检查或其他能力进行现场评审时，应参考、利用申请人参与能力验证活动的情况及结果，必要时安排测量审核。CNAS 将把申请人在能力验证中的表现作为是否给予认可的重要依据。对参加了 CNAS 及其承认的能力验证和比对计划且结果满意的机构，在 CNAS 的各类评审中可适当地考虑简化相关项目的能力确认，但在国家有明确规定、专业上有特定要求、客户有投诉、发生了质量事故或人员、机构发生重大变化等情况下除外。