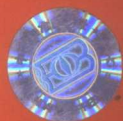

昃向君 主编

实验室认可准备与 审核工作指南



中国标准出版社

实验室认可准备与审核工作指南

○ 主 编 昃向君

○ 副主编 刘学惠 刘心同 马 昕

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可准备与审核工作指南/昝向君主编. —北京:中国标准出版社, 2002. 10

ISBN 7-5066-2932-1

I. 实… II. 昝… III. 实验室-质量管理-指南
IV. N33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 068449 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

北京中科印刷有限公司印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 24³/₄ 字数 638 千字

2003 年 1 月第一版 2003 年 1 月第一次印刷

*

印数 1—4 000 定价 60.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

序

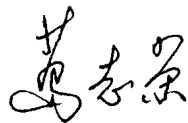
自 1994 年 ILAC 决定对 ISO/IEC 导则 25:1990 进行改版重订之后,其草案几经讨论、修改。1999 年 6 月,ILAC/TAI(国际实验室认可合作组织/技术委员会)在瑞士召集成员组织就 ISO/IEC FDIS 17025 标准最终草案再次举行研讨、修改,会后正式提交 ISO(国际标准化组织)和 IEC(国际电工委员会)。1999 年 12 月,ISO 和 IEC 联合发布了新的标准 ISO/IEC 17025《测试和校准实验室能力的通用要求》,替代了原 ISO/IEC 导则 25:1990。标准中的体系要素由原来的 13 个增加或细化为现在的 23 个,并将其分为管理要素(13 个)和技术要素(9 个)两部分。与 ISO/IEC 导则 25:1990 相比,内容更全面、描述更详细、操作更具体,另一方面,条款增多、难度增大、要求亦更高。

那么,实验室如何按照 ISO/IEC 17025 建立质量体系并实施有效运作?符合 ISO/IEC 导则 25:1990 的实验室如何有效地向 ISO/IEC 17025 过渡?实验室在认可前或认可过程中应做好哪些工作?医学类实验室怎么做?审核员在审核过程中应注意些什么?等等,作者正是为了详细回答这一系列问题而立题编写了本书。

序

本书在描述标准的某些应用难点方面,诸如,测量不确定度评估、能力验证试验、实验室内部质量控制、标准过渡与体系文件转换等,还是具有一定深度和广度的,对实验室认可前的准备以及体系的运作和实验室的审核工作具有一定的针对性和指导性。另外,作者在书中增加了不同类型的实验室质量手册范例、不符合项范例和有关标准等内容,便于实验室和评审员查阅与借鉴。

作者曾在1997年出版过一本《实验室质量体系编制指南》的书,对于当时实验室按照国际导则要求建立质量体系、实施有效运作和做好认可准备工作提供了及时、有益的帮助和指导。相信本书的出版比其1997年那本书会收到更好的效果,会受到读者的欢迎,对于指导实验室由ISO/IEC导则25:1990向ISO/IEC 17025:1999的转换过渡和认可评审工作起到有益的帮助和积极的推动作用。



2002年6月12日

前 言

受国家质量监督检验检疫总局实验室管理部门委托,作者自 2000 年底起编写本书,其主要内容和设计用途有两个方面:一是用于实验室评审员或审核员的培训,二是用于实验室方面认可或注册工作的指导。鉴于实验室评审员教材近两年出版较多,作者在本书编写的后期,着重增加了后一方面的内容,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。本书共分 14 章及二项附录,包括实验室认可的发展史、实验室的认可或注册准备、ISO/IEC 17025:1999 理解要点、ISO/IEC 17025:1999 与 ISO/IEC 导则 25:1990 的对照与主要差异分析、符合 ISO/IEC 导则 25 的实验室质量体系文件如何按 ISO/IEC 17025 要求进行过渡修改、实验室质量管理体系的建立与文件化、质量体系审核、管理评审、测量溯源性和测量不确定度、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等。为方便实验室查阅、借鉴和使用,本书还给出了按照 ISO/IEC 17025:1999 编制的不同类型的实验室质量手册实例、测量不确定度评估实例、实验室评审中的不符合项报告及相应纠正措施实例,并附有由 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验

前言

室能力的通用要求》等同转化的GB/T 15481—2000,以及ISO/DIS 15189:2001《医学实验室——质量和能力的特殊要求》。

在本书编写过程中,得到了原国家出入境检验检疫局认证监管司耿冬久司长、王需林副司长、实验室管理处陈鹏处长和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的关心和指导。同时,还得到了原 CCIBLAC 的赵林华秘书长和 CNAL 魏昊秘书长的指教。日照出入境检验检疫局周尊英高工、辽宁出入境检验检疫局曹志军副处长和王斗文高工、天津出入境检验检疫局贾晓川同志、上海出入境检验检疫局栾红梅同志、广东出入境检验检疫局伍伟东同志、河南焦作出入境检验检疫局白福祥局长和山东出入境检验检疫局赵祖亮、蔡发、赖凡和王远忠同志为本书的编写提供了部分重要的参考资料或有益的修改意见,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

2002 年 9 月 1 日

1	第 1 章 实验室认可的发展史
5	第 2 章 实验室的认可或注册准备
8	第 3 章 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》 理解要点
31	第 4 章 ISO/IEC 17025:1999 与 ISO/IEC 导则 25:1990 的对照和主要差异分析
35	第 5 章 符合 ISO/IEC 导则 25 的实验室质量体系文件如何按 ISO/IEC 17025 要求进行过渡修改
40	第 6 章 实验室质量体系的建立与文件化
53	第 7 章 质量体系审核
72	第 8 章 管理评审
76	第 9 章 测量溯源性和测量不确定度
89	第 10 章 能力验证及比对试验
101	第 11 章 统计技术在实验室内部质量控制中的应用
116	第 12 章 质量手册范例
117	中华人民共和国××出入境检验检疫局食品实验室质量手册
145	中华人民共和国焦作出入境检验检疫局陶瓷化矿实验室质量手册
208	中华人民共和国青岛出入境检验检疫局化工矿产品实验室质量手册 (英文版)
246	中华人民共和国济南出入境检验检疫局济南国际旅行卫生保健中心 传染病检测实验室质量手册
299	第 13 章 不符合项报告实例
325	第 14 章 测量不确定度评估应用示例
337	附录一 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》
360	附录二 ISO/DIS 15189:2001《医学实验室——质量和能力的特殊要求》

第 1 章

实验室认可的发展史

1.1 质量运动的发展

本世纪 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,不断总结本国和他国在质量形成、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 ANSI 45.2《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——基础与术语》、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。70年代,新西兰、丹麦、美国、印度、瑞士和法国等这6个国家建立了实验室认可组织。他们分别是:TELARC(新西兰,1973),STP(丹麦,1973),NVLAP(美国,1976),NABL(印度),AILA(美国,1978),RNE(法国,1979),SAS(瑞士)。进入80年代后,实验室认可活动发展加快,到1986年底,又有14个国家和地区分别建立了实验室认可机构,如CSCP(加拿大,1980),NAMAS(UK,1981),HOKLAS(香港,1985),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 ILAC(International Laboratory Accreditation Conference),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 ILAC(International Laboratory Accreditation Co-operation),目前,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),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),由亚太地区17个国家的实验室认可机构参加,目前,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”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 决定成立 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 形式发布。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项,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(E)《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。

目前，实验室认可机构是按照 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》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，在废止上述 1986 和 1988 两个办法的同时，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 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 年原国家商检局着手改组、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)，主持召开了“95’海南国际实验室认可研讨会”，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；1996 年 CCIBLAC 又发布了等同采用 ISO/IEC 导则 25:1990 的 CCIBLAC 003-96《校准和检验实验室认可准则》，同时还发布了与之配套的 CCIBLAC 001-96《实验室认可规则》、CCIBLAC 002-96《实验室评审员认可准则》、CCIBLAC 004-96《实验室水平测试的规则》、CCIBLAC 005-96《申诉处理程序》、CCIBLAC 006-96《实验室认可申请书》、CCIBLAC 007-96《实验室认可调查表》和 CCIBLAC 008-96《实验室认可评审报告》等文件。

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。

CCIBLAC 按照 ISO/IEC 导则 58 进行工作，按照 ISO/IEC 导则 25:1990 对实验室进行认可。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。CCIBLAC 是 APLAC 的创建者之一，是 ILAC 的全权成员机构，并于 2001 年 5 月通过了 APLAC 多边承认协议(MRA)同行评审，分别于 2001 年 10 月和 2001 年 11 月与 APLAC 和 ILAC 正式签署了多边承认协议(MRA)。同时，CCIBLAC 于 2000 年 9 月发布了等同采用 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。CCIBLAC 的服务宗旨是:推进与中国进出口贸易、出入境检验检疫有关的实验室和检验机构按照国际标准要求加强建设;促进实验室和检验机构不断提高检验检疫工作质量水平,更好地满足社会各界对检验检疫结果及相关服务的期望和要求;推动实验室的国际互认,通过检验检疫结果的双边和多边相互承认,减少重复检验和检疫,促进国际贸易。

原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》,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 11 月,又发布了等同采用 ISO/IEC 17025《测试和校准实验室能力的通用要求》的 GB/T 15481—2000。

原国家质量技术监督局于 1994 年 9 月批准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。1999 年 12 月 CNACL 与 APLAC 签署了 MRA 多边承认协议。截止 2002 年 5 月,CNACL 共认可实验室 655 个,培训注册评审员 1496 名。目前,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)经改革、合并为新的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 第一届委员会确定的十项任务是:

① 按照我国有关法律法规和国际规范建立并运行实验室和检查机构的认可体系,制定并发布实验室和检查机构的认可方针政策和规则、准则、指南等规范性文件;

② 对境内外实验室和检查机构按照国际规范开展能力评价、作出认可决定,并对获得认可的实验室和检查机构进行监督管理;

③ 负责对认可委员会认可标志的使用进行指导和监督管理;

④ 组织实验室开展和参与国内外能力验证活动;

⑤ 组织开展与实验室和检查机构认可相关的人员培训工作,对评审人员进行资格评定注册和后续管理;

⑥ 为实验室和检查机构提供相关技术服务,为社会各界提供获得认可的实验室和检查机构的公开信息;

⑦ 参加与实验室和检查机构认可相关的国际活动,与有关认可机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议;

⑧ 受理对认可委员会认可工作及认可的实验室和检查机构工作的申诉与投诉,负责调查并作出处理决定;

⑨ 承担政府有关部门委托的工作;

⑩ 开展与实验室和检查机构认可相关的其他活动。

第 2 章

实验室的认可或注册准备

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

2.1 建立质量体系

2.1.1 编制质量体系文件

目前,国际通行的实验室认可准则为 ISO/IEC 17025:1999《测试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体系后,首先需要进行有关培训,包括 ISO/IEC 17025:1999 培训、质量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(包括认可准则、认可准则应用说明、认可规则、认可指南等)培训。

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体系文件的编制工作了。有关质量体系文件编制的详细步骤与要求,请参见本书第 6 章。

2.1.2 质量体系试运行

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

在质量体系试运行过程中,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体系文件或按照新的实验室认可标准编写换版的新质量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,质量体系试运行后的质量体系文件修改、完善就成为每个实验室在建立质量体系时都会经过的一个必然阶段。这并不可怕,任何质量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,螺旋上升,质量体系将不断趋向完善。

2.2 评审准备

2.2.1 选择实验室认可或注册机构

根据 ISO/IEC 17025:1999 第 1.6 条注 2 的推荐意见,如果实验室的部分或全部测试和校准活动要获得认可,应选择按照 ISO/IEC 指南 58 运行的认可机构。我国的实验室认可机构原有国

家出入境检验检疫实验室认可委员会(简称 CCIBLAC)和中国实验室国家认可委员会(简称 CNACL),均归属国家质量监督检验检疫总局管理,这两家认可机构已分别签署了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)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 指南 58 运作的实验室认可机构。2002 年 7 月 4 日,经中国国家认证认可监督管理委员会批准,CCIBLAC 和 CNACL 合并,成立了新的中国实验室国家认可委员会(简称 CNAL)。

对于国家质量监督检验检疫总局下属的各地方检验检疫机构,目前还有一个选择,就是国家局实验室注册评审。这是国家质量监督检验检疫总局对系统内实验室的一个行政管理手段。注册实验室的评审要求由国家局制定,目前也是等同采用 ISO/IEC 17025:1999,其评审准备、评审过程与上述两个认可机构的评审基本相同。

2.2.2 认可或注册申请

2.2.2.1 确定申请认可或注册范围

实验室在提出申请时,首先必须确定申请认可或注册的范围。申请的范围通常包括申请认可或注册的测试或校准的项目、产品、依据的标准以及推荐的报告授权签字人等,有时还包括进行评价与说明的范围(如果实验室提供此方面的服务并希望获得认可时)。

国家质量监督检验检疫总局下属检验检疫机构的实验室在申请国家局注册评审时,其申请注册范围通常就是该实验室获得授权可以从事的有关检验检疫工作范围。

2.2.2.2 意向申请

在选择确定了认可或注册机构后,实验室可以通过书面、电话、传真、电子邮件等方式向认可或注册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,包括认可或注册机构在申请程序、认可规则、评审、收费、能力验证等方面的规定等。

2.2.2.3 正式申请

认可或注册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》/《注册实验室申请书》和《调查表》。

实验室按要求填写申请书和《调查表》,提交给认可机构或注册机构秘书处,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手册和程序文件、申请认可或注册的范围、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)。

申请认可时,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具备接受评审的条件。在资料审查或初访过程中,认可机构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,则将暂缓正式申请时受理,待申请方具备条件后再继续办理申请手续。

2.3 接受认可或注册评审

2.3.1 文件评审

这是评审工作的第一项内容,也就是由认可或注册机构指定的评审组长(或评审员)依据实验室认可或注册准则的要求,对申请实验室的质量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手册和调查表的基础上,有针对性的调查不确定的内容,与实验室讨论和现场评审有关的问题。

预访问人员需向认可或注册机构提交《实验室预访问报告》。认可或注册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或注册条件的情况,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

认可或注册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、见面会、现场评审、评审组内部会、总结会等。

现场评审中发现的不符合项一般要求在一定期限内(如不超过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,评审组方能向认可或注册机构推荐认可/注册。

实验室在现场评审前应做好以下准备工作:

2.3.3.1 编制现场试验安排表

按照实验室认可或注册机构的要求,事先编制现场试验项目安排表,有利于充分利用实验室的人力和物力等资源,在现场评审时节约时间。以CCIBLAC认可评审为例,凡是第一次申请认可的项目(包括所有申请初评的项目和在监督或复评时申请扩项的项目),原则上均应安排现场试验观察。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,应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,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,也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 17025:1999《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1999年12月15日联合发布了国际标准ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》,该标准取消并替代了ISO/IEC 指南25:1990。

ISO/IEC 17025:1999(已等同转化为我国国家标准GB/T 15481--2000(见附录一))包含了检测和校准实验室为证明其按质量体系运行、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23个要素,其中,管理要求包含14个要素,技术要求包含9个要素。

下面,按标准的条款进行理解要点分析。

1 范围

本标准规定了实验室能力的通用要求,包括使用标准方法、非标准方法和实验室制定方法所进行的测试和校准。

本标准适用于从事测试或校准的所有组织。

本标准中的注不是“要求”,仅是对正文的说明、例证和指导。

实验室的运作要符合有关法规和安全要求,本国际标准不包括这方面的内容。

符合本国际标准的实验室,其质量体系也符合ISO 9001:1994或ISO 9002:1994的要求。

◇理解要点:

1) 根据ISO/IEC 17025:1999国际标准的要求,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测试和校准,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 17025:1999标准的符合性。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测试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测试和/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、对测试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,适用于所有测试和校准领域;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

本标准引用了 1994 版的 ISO 9000 标准,包括 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994。现在 2000 版 ISO 9000 系列标准已经公布,将原 1994 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 修订合并为 ISO 9001:2000。

本标准还引用了 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 的最新版本。

3 术语和定义

本标准采用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的有关术语和定义。

注:ISO 8402 给出了有关质量的一般定义,而 ISO/IEC 指南 2 中则特别给出了有关标准化、认证和实验室认可的定义。但若发现同一个术语 ISO 8402 中给出的定义与 ISO/IEC 指南 2 或 VIM 中的有所不同,应优先采用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的定义。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或实验室作为其一部分的组织须是能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 实验室的测试和校准活动既要满足本国际标准要求,又要满足客户、官方管理机构、提供承认的组织的需要。

◇理解要点:

实验室要建立符合本国际标准的质量体系,就必须满足本国际标准的要求;同时,实验室要取得客户、开展测试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、官方管理机构或提供承认的组织的需要,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 实验室的管理体系须覆盖实验室的所有工作。

◇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,也必须纳入实验室质量管理体系的管理范围,如现场取样、现场测试工作等。

4.1.4 若实验室是不从事测试和校准活动的机构的一部分,则须明确关键人员的责任,以确定潜在的利益冲突。

◇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测试和校准工作的,而是从事生产、贸易等工作的,则必须识别出该机构中与测试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测试和校准活动施加不正当的压力。如对生产、市场营销或财务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