

实验室认可 208问

主 编 施昌彦
副主编 虞惠霞 翟培军



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



实验室认可 208 问

主 编 施昌彦

副主编 虞惠霞 翟培军

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室认可 208 问/施昌彦主编. —北京: 中国计量出版社,
2004.8

ISBN 7-5026-1995-X

I. 实… II. 施… III. ①实验室—认证—问答②实验室—
质量管理体系—问答 IV. N33-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 052087 号

内 容 提 要

针对实验室认可工作, 作者根据多年的实验室认可工作实践和经验, 从实验室认可的意义、质量要素的理解、体系文件的编制、实验室评审等几方面提出了 208 个问题并作了解答。

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。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850mm × 1168 mm 32 开本 印张 11.5 字数 216 千字

2006 年 1 月 · 第 1 版 · 第 2 次印刷

*

印数 3 001 — 6 000 定价: 36.00 元

编委会名单

主 编 施昌彦

副主编 虞惠霞 翟培军

委 员 张明霞 王大川 赵天川

黄 涛 李素琴 白仲元

杨学功 魏寿芳 宋明毅

序言

实验室在国民经济建设和社会发展过程中所起的作用以及所占据地位的重要性是众所周知的，主要原因就是实验室提供各种检测/校准数据，而数据又是一切工作的基础。

面对众多的实验室，用户们考虑的首要问题应该是实验室出具数据或结果的可信度。为此，不同的用户便以各自的目的和方式对实验室进行审查或评价，以期选择值得信任的检测/校准服务。

实验室认可是权威机构依据一定的规则，利用技术资源，对实验室进行科学评价，从而对实验室的能力予以正式承认。其目的就是为实验室的广大用户提供信心。

推广实验室认可的一个很重要的作用，就是“一站认可，多方接受”。这样，既能够解决一些用户评价能力不足的困难，又能够避免实验室接受重复评价带来的负担。可以说，实验室认可是检测/校准市场中沟通实验室和用户的桥梁。

我国开展实验室认可活动已有十几年的历史。实践中总结了一些规则和经验。譬如我们在推行这项活动方面采取的四个原则是：自愿申请原则；非歧视原则；专家评审的原则；国家认可原则。又譬如我们在建立认可体系方面注重的五个要素是：认可机构的规范化；认可程序的科学化；认可准则的国际化；技术资源的合理利用；认可对象运作水平的提高。这些都在不同程度上得到社会各界的认同。

但是，我国实验室认可活动开展的历史还不是很长，认可体系的发展还不够健全，加之市场经济的环境还不够成熟，实验室认可要得到全社会的了解和接受尚需时日。目前，至少还有 90% 左右的实验室没有进入认可体系，甚至不了解什么是实验室认可。我们有大量的宣传、普及、推广工作要做。

施昌彦先生等几位专家积十几年实验室认可工作实践之经验，编写成《实验室认可 208 问》一书，对普及和推广我国的实验室认可活动做出了积极贡献。谨对他们付出的心血表示真诚的谢意！

国家认证认可监督管理委员会

实验室与检测监管部

刘安平

2004 年 3 月

一、实验室认可的意义

1. 什么是实验室认可? (3)
2. 在实验室认可活动中“实验室”有什么
涵义? (4)
3. 实验室的顾客有哪些? (5)
4. 我国为什么要推行实验室认可? (7)
5. 与实验室认可有关的组织有哪些? (9)
6. 使用认可实验室为何有益于政府? (9)
7. 认可实验室是如何得到国际承认的? (10)
8. 实验室为什么要申请认可? (11)
9. 实验室是否需要申请多重认可? (14)
10. 实验室申请认可需满足什么条件? (15)
11. 实验室认可是完全自愿的吗? (16)
12. 认可和认证有什么不同? (17)

- 13. 实验室认可和 ISO 9000 认证有什么关系? (19)
- 14. 实验室认可对全球测量一致性起什么作用? (20)
- 15. 实验室认可和合格评定有什么关系? (22)

二、质量要素的理解

- 16. 为什么要建立质量管理体系? (27)
- 17. 最高管理者、技术管理层和质量主管在实验室中各担负哪些职责? (27)
- 18. 纠正措施的实施由谁负责? (29)
- 19. 质量主管是否应对检测/校准质量承担领导责任? (30)
- 20. 在检测/校准活动中, 实验室员工应对顾客的什么信息承担保密责任? (31)
- 21. 如何绘制组织结构图? (32)
- 22. 实验室可分配的资源 and 可使用的权利有哪些? (33)
- 23. 什么是二级法人的实验室? (34)
- 24. 二级法人的实验室如何保证质量活动的公正性? (34)
- 25. 组织结构的功能是什么? (36)
- 26. 如何进行实验室的组织设计? (37)

27. 质量管理和全面质量管理的目标是什么?	(38)
28. 实验室如何加强质量管理?	(39)
29. ISO/IEC17025 中监督主要指什么?	(40)
30. 质量管理部门和监督员的工作有何不同?	(41)
31. 怎样做到“足够的”监督?	(42)
32. 监督员由谁担任合适?	(43)
33. 委托代理应注意什么?	(44)
34. 授权签字人的数量多少较为合适?	(45)
35. 如何制定实验室质量方针?	(46)
36. 如何制定实验室质量目标?	(47)
37. 质量承诺应包括什么内容?	(48)
38. 实验室有哪些质量管理体系文件?	(49)
39. 如何对文件进行受控管理?	(50)
40. 如何获得外来法规性文件发布或更新的信息?	(51)
41. 如何获得外来技术文件的文本?	(53)
42. 如何获得国际或国外标准?	(54)
43. 为什么要进行文件的定期评审?	(55)
44. 如何进行文件的定期评审?	(56)
45. 外来文件的评审包括哪些内容?	(57)
46. 哪些文件应进行受控管理?	(58)
47. 过期的技术文件是否一定不能使用?	(59)

48. 技术文件的格式是否需要经过批准? (60)
49. 受控的文件是否一定要盖“受控”印章? (61)
50. 如何建立文件的识别编号? (62)
51. 网上发布文件应注意什么? (63)
52. 表格的制定应注意什么? (64)
53. 怎样进行要求、标书和合同的评审? (65)
54. 在检测/校准分包活动中, 发包方和接包方分别承担什么法律责任? (67)
55. 如何选择服务的供方? (68)
56. 实验室如何选择供应商? (69)
57. 采购合同包括什么内容? (70)
58. 实验室如何验收设备? (71)
59. 顾客是否有权进入实验室? (72)
60. 顾客对质量管理体系起什么作用? (73)
61. 顾客的期望有哪些? (74)
62. 如何测量顾客满意程度? (75)
63. 如何处理顾客抱怨? (76)
64. 处理顾客抱怨应遵循什么原则? (77)
65. 纠正措施和预防措施有什么区别? (79)
66. 纠正和纠正措施有什么区别? (80)
67. 如何实施纠正和纠正措施? (81)
68. 技术记录的信息包括哪些? (82)
69. 什么是原始记录的标识? (84)

70. 什么是原始记录的编号？	(84)
71. 技术记录应保存多长时间？	(85)
72. 什么是审核？	(86)
73. 实验室审核有几种类型？	(87)
74. 内审和监督有什么不同？	(87)
75. 内审和外审有什么不同？	(88)
76. 内审和管理评审有何不同？	(89)
77. 实验室内部审核可否履行实验室 管理评审职能？	(91)
78. 如何在日常工作中验证质量管理体系运行的 持续符合性？	(91)
79. 什么情况下实施附加审核？	(92)
80. 内审是否必须涉及实验室所有部门和活动？	(93)
81. 质量主管在审核活动中的作用是什么？	(94)
82. 内审员的配置应满足什么要求？	(95)
83. 是否经过内审员培训就可以承担内审工 作？	(95)
84. 内审中的不符合项是如何分类的？	(96)
85. 审核记录包括哪些文件？	(97)
86. 管理评审主要对什么问题做出决策？	(99)
87. 什么是质量管理体系的适宜性和有效性？	(100)
88. 如何对管理评审提出的改进措施进行跟踪 验证？	(101)
89. 实验室哪些人员必须经过授权？	(102)

90. 授权签字人与对结果提出意见和解释的人有何不同? (103)
91. 操作什么设备应持证上岗? (104)
92. 为什么要对关键人员进行授权? (105)
93. 实验室哪些人员应有任职条件的要求? (106)
94. 人员任职要求应包括哪些方面的内容? (106)
95. 如何提高人员培训的有效性? (109)
96. 如何实施人员技术档案的管理? (111)
97. 实验室在什么情况下需要监测、控制和记录环境条件? (112)
98. 如何实施实验室的环境监控? (113)
99. 如何对检测/校准区域的进入和使用实施控制? (115)
100. 为什么要进行内务管理? (116)
101. 实验室的内务管理包括哪些内容? (117)
102. “允许偏离”与“不符合检测和(或)校准工作控制”有什么区别? (119)
103. 什么是标准方法和非标准方法? (120)
104. 标准分为哪几类? (120)
105. 标准方法和非标准方法在实验室应用中有何不同? (122)
106. 如何进行方法的确认? (122)
107. 如何对计算机软件进行确认? (124)
108. 如何控制计算机软件? (124)

109. 如何建立设备的惟一性标识?	(125)
110. 如何选择测量设备维修服务的供方?	(126)
111. 如何对测量设备进行维护与保养?	(127)
112. 如何防止缺陷设备的误用?	(127)
113. 什么是期间核查?	(128)
114. 期间核查和校准有什么不同?	(129)
115. 如何对测量设备进行期间核查?	(130)
116. 什么是溯源性?	(131)
117. “检测报告”是否可作为测量仪器溯源 的证据?	(132)
118. 测量仪器出厂合格证可以代替检定/校准 证书吗?	(134)
119. 如何确定再校准的时间间隔?	(134)
120. 是否实验室所有测量设备都需要定期校准?	(135)
121. 如何进行三色标识管理?	(136)
122. 实验室可否自行设计校准状态标识?	(137)
123. 实验室是否需要进行计量确认工作?	(138)
124. 如何确认参考物质(标准物质)的溯源 性?	(139)
125. 如何确认标准溶液的溯源性?	(140)
126. 测量设备校准出现异常怎么办?	(141)
127. 如何建立检测/校准物品的标识系统?	(142)
128. 顾客物品接收包括哪些工作?	(143)
129. 检测和校准结果质量的保证有哪些技	

- 术方法? (144)
130. 检测/校准过程中的异常情况有哪些? (145)
131. 报告/证书应包含哪些信息? (145)
132. 证书/报告是否需要报告测量不确定度? (148)
133. 如何设计通用的报告/证书格式? (148)
134. 在报告/证书中如何下结论? (149)
135. 如何加强对报告/证书的规范性审核? (151)
136. 报告/证书可否采用电子签名? (151)
137. 报告/证书可否采用电子副本? (153)
138. 以电子或电磁形式向顾客传输报告/证书应满足什么条件? (154)

三、体系文件的编制

139. 编制体系文件应注意什么? (157)
140. 质量手册和程序文件, 先编哪个比较好? (158)
141. 质量手册和程序文件是否体现编写者个人的意愿? (159)
142. 质量手册是否要规定实验室所有人员的职责? (159)
143. 如何编制职务说明书? (160)
144. 质量手册包括哪些内容? (162)

145. 什么情况下质量手册需单列名词术语?	(163)
146. 为什么不同国家标准对同一名词的定义 不同?	(164)
147. 如何编制质量职责分配表?	(165)
148. 实验室各类人员的授权是否必须在手册 中体现?	(166)
149. 什么情况下需要更改手册和程序文件?	(167)
150. 质量手册和程序文件的编制格式有何不 同?	(168)
151. 是否质量手册和程序文件必须要有更改页?	(169)
152. 文件化程序是否应对可能的意外做出 描述?	(170)
153. 哪些工作应制定程序文件?	(171)
154. 如何进行体系文件的统稿工作?	(172)
155. 怎样算是好的程序文件和作业指导书?	(173)
156. 作业指导书包括哪些?	(174)
157. 什么情况下需要编制作业指导书?	(175)
158. 如何方便地实施手册的修订?	(177)
159. 如何把握各类文件的详略?	(178)
160. 如何做好文件间的衔接?	(178)
161. 什么是质量计划?	(179)

四、实验室评审

162. ISO/IEC 17025: 1999, ISO/IEC Guide 25: 1990,

- GB/T 15481, CNA CL201 的关系是什么? (183)
163. 实验室评审包括几个阶段? (184)
164. 实验室评审有什么要求? (184)
165. 实验室评审有几种类型? (186)
166. 实验室制定的方法能否作为认可的依据? (187)
167. 现场评审对评审组的组成有什么要求? (188)
168. 现场评审的两个小组分别担负什么任务? (189)
169. 最高管理者在首次会议上主要谈及什么问题? (190)
170. 现场评审中如何确认实验室的技术能力? (191)
171. 如何确定现场试验、现场演示、测量审核(盲样试验)项目? (192)
172. 实验室认可对能力验证有什么要求? (193)
173. 对测量设备校准证书的审查主要包括哪些内容? (194)
174. 实验室评审中如何对量值溯源要素进行评审? (195)
175. 现场评审对授权签字人主要考核什么? (196)
176. 不符合项和观察项有什么不同? (197)
177. 实验室如何与评审组沟通? (198)
178. 实验室与评审组如何营造现场评审的良好氛围? (199)

179. 实验室是否要满足评审员的所有要求?	(200)
180. 如何对实验室不符合项的纠正情况进行跟踪评审?	(201)
181. 什么是认可评定?	(201)
182. 什么情况下对实验室进行不定期监督评审?	(202)
183. 在扩大认可范围评审中实验室要做什么准备工作?	(203)
184. 现场评审结束后实验室如何收集意见?	(204)
185. 实验室如何实施整改?	(204)
186. 申请“三合一”评审的实验室有什么特殊要求?	(205)

五、其他

187. 为什么要实行过程管理?	(211)
188. 网络技术在实验室质量管理中有哪些应用?	(211)
189. 计算机网络在实验室业务管理中有哪些应用?	(213)
190. 如何做好实验室局域网络规划?	(215)
191. 实验室如何利用报告/证书保护自身利益?	(216)
192. 实验室自身有哪些需要保密的信息?	(217)