

检测实验室

JIANCE SHIYANSHI
PEIXUN JIAOCHENG

培训教程

主编 高 岚

东北林业大学出版社

检测实验室培训教程

主 编 高 岚

东北林业大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

检测实验室培训教程/高岚主编. —哈尔滨: 东北林业大学出版社, 2009. 8
ISBN 978-7-81131-413-7

I. 检… II. 高… III. 实验室—管理—技术培训—教材 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 149734 号

责任编辑: 姜俊清

封面设计: 彭 宇



NEFUP

检测实验室培训教程

Jiance Shiyanshi Peixun Jiaocheng

主编 高 岚

东北林业大学出版社出版发行

(哈尔滨市和兴路26号)

哈尔滨驿飞印务有限公司印装

开本 787×1092 1/16 印张 18.5 字数 410 千字

2009 年 8 月第 1 版 2009 年 8 月第 1 次印刷

印数 1—1 000 册

ISBN 978-7-81131-413-7

定价: 80.00 元

《检测实验室培训教程》编委会

主 任 崔茂森

副主任 罗公平 吴晓斌

组 员 张洪祥 关承春 李英男

主 编 高 岚

副主编 张洪祥 李铁柱 张 泓

程大明 鞠文东 冯国红

编 委 (按姓氏笔画为序)

于恒纯 马 微 刘 永 刘洪义

刘新亮 杨长志 杨立群 吴 岩

张子群 金 钟 徐义刚 谢晓峰

序

检验检疫是行政执法部门严把产品质量安全,防止疫病疫情的传入和传出的必要手段,而为检验检疫提供技术支持和保障的检验检疫实验室在行政执法的工作中起着重要的作用。黑龙江出入境检验检疫系统实验室,经过多年的努力和艰辛积累,已建设成为覆盖全省 17 个口岸和区域,以农副产品、食品、化工产品、包装等检测为主的三级管理的网络体系,在出入境检验检疫、应对突发事件以及应对国外贸易技术壁垒等方面发挥了重要作用。但随着对外贸易的发展,检验检疫实验室的责任和压力越来越大,同时也对检验检疫实验室检测人员的专业素质、技术能力提出了更高的要求。

检验检疫实验室检测工作具有很强的专业性、技术性,从事检验检疫的人员只有加强岗位技术培训、不断更新知识,特别是要加强专业基础知识和业务基本技能的培训,才能胜任当前繁重、复杂的检验检疫实验室工作。

为了适应实验室检测技术发展和黑龙江省实验室检测技术培训的需要,黑龙江出入境检验检疫局科技处组织全省系统的技术骨干编写了《检测实验室培训教程》。这部教程内容涵盖了黑龙江省实验室管理和各专业检测技术的要求,内容全面、材料丰富、结构合理、思路清晰,有助于检验检疫实验室工作人员的业务学习和培训,有助于检测工作质量的提高和创新,有助于实验室管理的规范化和科学化。

黑龙江出入境检验检疫局局长、党组书记:



2009 年 8 月

目 录

第一章 实验室质量管理	1
第一节 常用术语、定义	1
一、管理术语、定义.....	1
二、技术术语、定义.....	3
第二节 实验室管理体系标准	5
一、实验室管理体系标准 ISO/IEC17025 的发展.....	5
二、17025 标准的讲解	5
三、17025 标准要素关键要点的讲解	6
第三节 实验室质量管理体系文件的编写	14
一、建立质量管理体系的原则.....	14
二、实验室管理体系的建立.....	15
三、质量管理体系文件的编写.....	16
第四节 审核	20
一、质量审核的定义.....	20
二、审核类型.....	21
三、审核方式.....	22
四、审核依据.....	22
五、内部审核.....	23
第五节 管理评审	32
一、管理评审.....	32
二、管理评审的程序.....	34
三、内部审核和管理评审的区别.....	35
第二章 理化检验	36
第一节 常规理化检验	36
一、化学实验室基础.....	36
二、物理检验法.....	44

三、化学检验法	57
第二节 光谱分析检验	85
第三节 色谱分析检验	91
一、食品中农药残留量的测定	91
二、食品中兽药残留量的测定	104
三、食品添加剂的测定	116
四、霉菌毒素的测定	123
第三章 生物检验	129
第一节 食品微生物实验室检验技术的应用	129
一、食品微生物实验室生物安全	129
二、培养基的分类及质量保证	133
三、检验样品的制备	135
四、食品卫生微生物学检验	136
第二节 实验室动物检验检疫技术的应用	162
一、病原学诊断	162
二、寄生虫检测技术	168
三、血清学检测技术	170
四、分子生物学检测技术	186
第三节 实验室植物检验检疫技术的应用	191
一、植物危险性有害真菌及其检疫	191
二、进境种苗植物病毒检测及基础知识	196
三、重要植物病原线虫和杂草的检疫鉴定	215
第四章 医学检验	227
第一节 医学实验室特点和要求	227
一、医学实验室生物安全要求	227
二、医学实验室内部质控基础	227
三、医学实验室样本管理	231
四、医学实验室测量不确定度的评估	233
五、医学实验室分析中和分析后的质量控制	234
第二节 免疫学常规项目检测	235

一、酶联免疫吸附试验操作要点(ELISA 法)	235
二、艾滋病病毒抗体检测(Antibody to HIV)	237
三、梅毒血清学检测	241
四、丙型肝炎病毒抗体检测(Antibody to Hepatitis C. Anti - HCV)	247
五、乙型肝炎病毒血清标志物检测	250
第三节 生物化学常规项目检测	255
一、概述	255
二、丙氨酸氨基转氨酶的检测(GPT/ALT)	258
三、天门冬氨酸氨基转移酶检测(GOT/AST)	260
四、葡萄糖的检测(GLU)	261
第四节 临床常规项目检测	263
一、血液常规分析	263
二、尿液常规分析	266
三、ABO 血型鉴定	274
第五节 结核分支杆菌检测	276
一、结核病细菌学检验基础	276
二、结核病实验室细菌学检查的生物安全	276
三、痰标本的采集	277
四、痰涂片抗酸染色方法	278
五、结核分支杆菌培养操作规程(L - J 法)	280
六、结核分支杆菌培养操作规程(BACTEC 法)	281
参考文献	283

第一章 实验室质量管理

第一节 常用术语、定义

一、管理术语、定义

(一) 认证

与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注:认证适合于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象,对合格评定机构使用认可。

(二) 认可

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实验室提供的数据时,认可就可能与这些机构有关。

(三) 实验室认可

对校准和检测实验室有能力进行指定类型的校准和检测所做的一种正式承认。

(四) 质量管理

确定质量方针、目标和职责并在管理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事实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,但必须有最高管理者领导。质量管理的实施涉及组织中的成员。

2. 在质量管理中要考虑经济的因素。

(五) 质量要求

对需要的表述或将需要转化为一组针对实体特性的定量或定性的规定要求,以使其实现并进行考核。

注:1. 最重要的是质量要求应全面反映顾客明确的和隐含的需求。

2. “要求”包括市场、合同和组织内部的要求。在不同的策划阶段可能对它们进行开发、细化和更新。

(六) 质量评价

对实体具备的满足规定要求能力的程序所做的有系统的检查。

(七) 质量监督

为了确保满足规定的要求,对实体的状况进行连续的监视和验证并记录进行分析。

注:1. 可由顾客或以顾客的名义实施质量监督。

2. 质量监督可包括为防止实体(如过程)随时间推移而变质或降级所进行的观察和监视控制。

(八) 质量控制

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,已取得经济效益。

2. 质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

(九) 质量保证

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。

1.1 内部质量保证:在组织内部向管理者提供信心。

1.2 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心。

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。

(十) 质量体系

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程的资源。

注:质量体系的内容应以满足质量目标需求为准。

(十一) 质量计划

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。

(十二) 预防措施

为了防止潜在的不合格、缺陷或其他不希望的情况发生,消除其原因所采取的措施。

注:这种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。

(十三) 纠正措施

为了防止已出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况再次发生,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”、“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。

(十四) 规范

阐明要求的文件。

注:1. 应适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。

(十五) 记录

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

注:1. 质量记录为证明满足质量要求的程序(如产品的质量记录)或质量体系要素运行的有效性(如质量体系记录)提供客观证据。

2. 质量记录目的是为了证实溯源性以及采取预防措施和纠正措施等提供依据。

(十六) 检验

通过观察和判断,必要时结合测量、实验或估计所进行符合性评价。

(十七) 检测(试验、测试)

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”主要是用于材料、产品或过程。

(十八) 校准

在规定的条件下,为确定测量仪器(或测量系统)所知识的量值,或实物测量具(或参考

物质),与对应的有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值以示值,又可确定示值的修正值。

2.校准也可确定其他计量特性。

(十九)(实验室)能力验证

利用实验室检比对确定实验室的检测/校准能力。

(二十)实验室检比对

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/校准的组织、实施和评价。

二、技术术语、定义

(一)测量

以确定量值为目的的一组操作。

(二)测量结果

由测量所得到的赋予被测量的值。

注:1.在给出测量结果时,应说明它是示值、未修正测量结果或以修正测量结果,还应标明它是否为几个值的平均。

2.在测量结果的完整性表述中应包括测量不确定度,必要时还应说明有关影响量的取值范围。

(三)测量的准确度

测量结果与被测量真值的一致程度。

注:1.不要用术语精密度代替准确度。

2.准确度是个定性概念。

(四)(测量结果的)重复性

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

注:1.这些条件成为重复性条件。重复性条件包括:相同的测量程序、相同的观测者、在相同的条件下使用相同的测量仪器和在短时间内重复测量。

2.重复性可以用测量结果的分散性定量地表示。

(五)(测量结果的)重复性

在改变了的测量条件下,同一被测量的测量结果之间的一致性。

注:1.在给出复线形式,应有效说明改变条件的详细情况。

2.改变条件可包括:测量原理、测量方法、观测者、测量仪器、参考测量标准、地点、适用条件、时间。

3.复线形可用测量结果的分散性定量地表示。

4.测量结果在这里通常理解为已修正结果。

(六)实验标准(偏)差

对同一被测量做 n 次测量,表征测量结果分散性的量 s 可按下式算出:

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}$$

注:将平均值的实验标准偏差称为平均值的标准误差是不正确的。

(七)测量不确定度

表征合理地赋予被测量值的分散性,与测量结果相联系的参数。

注:1.此参数可以是诸如标准(偏)差或其倍数,或说明了置信水准的区间的半宽度。

2. 测量不确定度由多个分量组成。其中一些分量可用测量列的结果的统计分布估算,并用标准(偏)差表征。另一些分量则可用基于经验或其他信息的假定概率分布估算,也可用标准(偏)差表征。

3. 测量结果应理解为被测量之值的最佳估计,而所有的不确定度分量均贡献给了分散性,包括那些有系统效应引起的(如与修正值和参考测量标准有关的)分量。

(八) 标准不确定度

以标准(偏)差表示的测量不确定度。

(九) 不确定度的 A 类评定

用对观测列进行统计分析的方法,来评定标准不确定度。

(十) 不确定度的 B 类评定

用不同于对观测列进行统计分析的方法,来评定标准不确定度。

(十一) 合成标准不确定度

由标准不确定度分量按特定的方式所合成的标准不确定度。

(十二) 扩展不确定度

确定测量结果区间的量,合理赋予被测量之值分布的大部分可望含于此区间。

注:扩展不确定度有时也称展伸不确定度或范围不确定度。

(十三) 包含因子

为求扩展不确定度,对合成不确定度所乘之数字因子。

注:1. 包含因子等于扩展不确定度与合成标准不确定度之比。

2. 包含因子有时也称覆盖因子或范围因子。

(十四) (测量) 误差

测量结果减去被测量的真值。

注:1. 由于真值不能测定,实际上采用的是约定值。

2. 当有必要与相对无偏向区别时,此术语有时也称为测量的绝对误差。注意不要与误差的绝对值相混淆,后者为误差的模。

(十五) 相对误差

测量误差除以被测量的真值。

注:由于真值不能测定,实际上采用的是约定值。

(十六) 随机误差

测量结果与在重复性条件下对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。

注:1. 随机误差等于误差除去系统误差。

2. 因为测量只能进行有限次数,故可能确定的值是随机误差的估计值。

(十七) 系统误差

在重复性条件下,对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

注:1. 如真值一样,系统误差及其原因不能完全获知。

2. 对测量仪器而言,其示值的系统误差称偏移。

(十八) 修正值

用代数方法与未修正测量结果相加,以补偿其系统误差的值。

注:1. 修正值等于负的系统误差。

2. 由于系统误差不能完全获知,因此这种补偿并不完全。

(十九)修正因子

为补偿其系统误差而与未修正测量结果相乘的数字因子。

注:由于系统误差不能完全获知,因此这种补偿并不完全。

(二十)溯源性

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家测量标准或国际标准联系起来的特性。

注:这条不间断的链成为溯源链。

(二十一)参考物质(标准物质)

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性,用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

注:参考物质可以是纯的或混合气体、液体或固体。

(二十二)有证参考物质(有证标准物质)

附有证书的参考物质,某一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位,每一种出证的特性值都附有给定置信水准的不确定度。

第二节 实验室管理体系标准

一、实验室管理体系标准 ISO/IEC17025 的发展

实验室质量管理体系标准在不断地发展、完善。1978 年 ILAC 制定了实验室基本技术要求说明,并作为实验室认可技术准则的说明提交 ISO。同年由国际标准化组织作为 ISO 导则 25 首次向世界正式发布,即 ISO 导则 25:1978《评审实验室技术能力导则》。1982 年,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》(第 2 版)。1990 年,为反映 1987 年发布的 ISO9000 族标准的发展要求,进一步提高其普遍指导性,对 ISO/IEC 导则 25:1982《测试实验室能力通用要求》作了较大修改后发布了 ISO/IEC 导则 25:1990《校准和测试实验室能力的通用要求》(第 3 版)。1994 年,ISO/IEC 成立 ISO/CASCO/WG10 工作小组着手对 ISO/IEC 导则 25:1990《校准和测试实验室能力的通用要求》进行第三次修订,以反映 1994 年 ISO9000 族标准的发展要求。历经 5 年反复讨论修改,于 1999 年 12 月发布 ISO/IEC 17025 标准《测试和校准实验室能力的通用要求》。2000 年 ISO9000 标准重新发布后,IEC 和 ISO 两个组织对第 1 版的 17025 进行修订,于 2005 年发布了 ISO/IEC 17025 标准《测试和校准实验室能力的通用要求》(第 2 版)。

二、17025 标准的讲解

现版 ISO/IEC17025 标准主要由管理要求及技术要求两部分组成。标准包含了检测和/或校准实验室为证明其按管理体系运行、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。同时,本标准注意包含了 ISO9001 中与实验室管理体系所覆盖检测和/或校

准服务有关的所有要求,因此,符合本标准的实验室,也是依据 ISO9001 要求运作的。

然而实验室质量管理体系符合 ISO9001 的要求,并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力;实验室质量管理体系符合本标准,也不意味其运作符合 ISO9001 的所有要求。由此可见,实验室符合本标准的要求,其针对检测和/或校准所运作的质量管理体系也就符合了 ISO9001 的原则,本标准包含了 ISO9001 中未包括的技术能力的要求。

ISO/IEC17025 标准规定了实验室进行检测和/或校准的能力(包括抽样能力)的通用要求。但不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求。

三、17025 标准要素关键要点的讲解

现版 ISO/IEC 17025 标准《测试和校准实验室能力的通用要求》分为管理要求和技术要求两部分,共有 25 个要素。管理要求有组织,管理体系,文件控制要求,投标书和合同的评审,检测和校准的分包,服务和供应品的采购,服务客户,投诉,不合格测试和(或)校准工作的控制,改进,纠正措施,预防措施,记录的控制,内部审核,管理评审 15 个要素;技术要求有总则、人员、设施和环境条件、检测和校准方法和方法确认、设备、测量溯源性、抽样、检测和校准样品的处置、检测和校准结果的质量保证、结果报告 10 个要素。

(一) 组织

一个实验室可以是独立的法人单位,它在国家有关的政府管理部门依法设立、依法登记注册(企业法人、事业法人、社会法人),获得政府批准,具有明确的法律身份,能够独立地承担相应的法律责任;另外一种情况是实验室本身不是独立的法人单位,是某个独立法人单位的母体组织的一部分,而母体组织独立法人单位的法人代表必须正式书面授权实验室进行检测和/或校准相关的活动。

注:1. 明确实验室的法律身份其目的在于实验室应有能力能够承担法律责任。

2. 规定了实验室的责任:实验室所从事的工作应符合本国际标准,并能满足客户、法定管理机构、提供承认的组织的需求。

3. 实验室要确定自己的组织和管理机构,明确描述实验室在母体组织中的地位,并确定质量管理、技术工作和支持服务的关系。

(二) 管理体系

1. 质量管理工作是指领导和控制实验室进行与工作质量有关的相互协调的活动,它是各级管理者所进行的活动。它可分为质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。它的基本职能可以划分为决策(包括策划、计划)、组织(包括用人)、协调(包括指挥、领导、沟通、指导、激励)、控制(监督、检查)和改进(创新)。

2. 为实施质量管理所建立起来的质量管理体系(组织结构、程序、过程、资源)必须与实验室的活动范围相适应,工作类型、工作范围、工作量等需要注意的是首先要建立质量管理体系,然后实施质量管理体系,最后要保持并持续改进质量管理体系。该要素要求将实验室的方针、体系、计划、程序和作业指导书等适当的文件化,也就是要建立文件化的质量管理体系(其中包括组织结构、程序、过程、资源等几个子系统),以达到确保实验室结果质量的目的。

3. 通常将这个文件化的管理体系的结构分成三级或四级文件。

第一级文件——质量手册:根据标准规定的质量方针、目标描述管理体系要素要求与职

责及途径。

第二级文件——程序文件:描述实施管理体系要素所涉及的质量活动 5 个 W 和 1 个 H 的原则(即为什么做、什么时间做、什么地点做、做什么、谁来做和怎样做)。

第三级文件——作业指导书:有关活动如何认识和记录的详细描述。

第四级文件——记录:所有活动所涉及相关记录的描述。

4. 质量方针是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,是为质量目标提供框架。质量目标是在质量方面追求的目标,应制定总体目标并在管理评审时进行评审。

注:总体目标包括质量目标、技术目标和培训目标等。有长期目标,也有短期目标,质量目标可不写入手册中。

(三)文件控制

实验室建立并保持构成其管理体系所有文件,目的是防止无用无效或作废文件。

1. 文件控制的总体要求

(1)明确列入控制范围内的所有文件在发布使用前经过授权人的批准,以确保文件是充分适宜的;

(2)编制识别体系文件现行修改状态和分发情况控制清单便于查阅;

(3)确保实验室作业场所都能得到使用文件的有效版本;

(4)定期审核文件,必要时修订,并再次批准,确保持续使用;

(5)防止作废文件的使用;

(6)保留作废文件的必要标识;

(7)文件的唯一性标识。

2. 文件变更需注意的几点

(1)除非另有特别指定,文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。被指定的人员应获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。

(2)若可行,更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。

(3)如果实验室的文件控制系统允许在文件再版之前对文件进行手写修改,但应确定修改的程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签名缩写并注明日期。修订的文件应尽快地正式发布。

(4)应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件。

(四)要求、投标书和合同的评审

合同评审是实验室开展检测和/或校准工作的开始,十分重要。合同评审的输出是:采购、分包、抽样(送样)样品制备、方法及方法选择、人员、设施和环境条件、设备和结果报告等的输入。在合同评审中特别注意“前、后”二个字的区别。“前”字十分重要,是指合同签订前、订单接受前需要进行评审。这里的“后”是指合同修改后。合同修改由两种可能,一种是客户的原因,一种是实验室的原因,无论哪种原因都可能涉及订单的增加或减少或内容的变化,这些变化都会影响实验室能力和资源要求的变化,因此,合同修改后一定要通知相关部门和人员,以避免相关部门和人员不知道合同变化而造成的损失。

(五)检测和校准的分包

对于实验室的分包主要有两种情况。第一种情况是预先未预料的原因,例如工作量的

突然增大、设备突然损坏或本实验室暂时不具备的技术能力;第二种情况是持续性的原因,这是事先可以预料的,如长期固定分包、代理或特殊协议。不论哪种情况,本标准允许分包,但分包的条件应分包给有能力的实验室。

(六)服务和供应品的采购

实验室采购的对象主要是仪器设备、化学试剂、消耗性材料、设施和环境条件、校准和检定服务、培训教育等其他服务。这些服务可分为两类。

1. 影响实验室检测和/或校准质量的支持性服务

- (1) 影响检测和/或校准质量的校准或检定服务;
- (2) 影响检测和/或校准质量的设施和环境条件的设计、制造、安装和调试的服务工作;
- (3) 影响检测和/或校准质量的人员培训教育工作;
- (4) 样品传递和制备等其他服务。

2. 影响实验室检测和/或校准质量的“供应品”

- (1) 检测和/或校准工作使用的仪器设备和辅助设备;
- (2) 检测和/或校准工作使用的标准物质、参考物质;
- (3) 检测和/或校准工作使用的化学试剂和消耗性材料。

(七)服务客户

实验室应积极与客户合作,以便比较全面地了解客户的要求。这种合作在确保不损害其他客户机密的前提下,允许客户或其他代表进入实验室的相关区域观察或监视该客户委托的检验和/或校准工作有关的操作,或为客户提供其他的服务等。

积极主动地为客户服务,允许客户进入实验室的相关区域观察或监视检验和/或校准工作等方式,这对实验室是一种很好的质量监督,对于提高实验室的管理水平和技术能力都会有促进作用。

(八)投诉

投诉是指任何人员或组织对有关机构(这里指实验室)活动有关的,并希望得到答复的、不同于申诉的不满表达。

投诉调查结果有两种可能,一种是实验室的责任,也就是说投诉成立,应按不合格工作处理,调查确定根本原因、采取纠正或纠正措施、书面通知客户并承担责任等;另一种是客户的原因,即投诉不成立,则应向客户解释清楚,书面答复客户。

(九)不合格检测和(或)校准工作的控制

不合格(不符合)没有满足规定的要求。不合格有两类:就质量管理体系而言是不符合项,就产品(数据和结果)而言是不合格,这与样品检测结果的合格与不合格是两个概念。

实验室识别的不符合或不合格可能发生在管理体系活动和技术工作的各个环节,如日常监督、客户投诉、仪器校准和核查、消耗性材料的检查、记录和报告、证书的检查、内部审核、外部审核、管理评审、质量控制等。

有不合格(不符合)发生时不一定必须采取纠正措施,而应先进行纠正,在纠正的同时或纠正后,对不合格(不符合)的严重性进行评价。若经评价认为不合格(不符合)工作仅仅是偶然过错,或对实验室运行的符合性没有多少影响,则不必采取纠正措施,纠正即可。若经评价表明不符合工作可能再度发生,或对实验室的运作与其政策和程序的符合性产生怀疑时,应立即执行纠正措施程序,采取纠正措施。

(十) 改进

持续改进要求实验室不断寻求对其过程的改进机会。

实验室制定改进的目标和寻求改进的机会的过程是个持续的过程,该过程可以通过实施质量方针和目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。

为促进持续改进,实验室应做到:

1. 制定质量目标,明确改进的方向。
2. 通过质量监督、质量保证、内部审核、纠正措施和预防措施等不断寻求改进的机会,并做出适当的改进安排实现改进。
3. 在管理评审中提出改进建议、评价改进效果,确定新的改进目标。

(十一) 纠正措施

1. 实验室制定纠正措施程序,明确执行部门并规定相应的权利,以便在确定出现不合格(不符合)工作的情况下予以执行。实验室识别的不符合或不合格可能发生在管理体系活动和技术工作的各个环节,如日常监督、客户投诉、仪器校准和核查、消耗性材料的检查、记录和报告、证书的检查、内部审核、外部审核、管理评审、质量控制等。

2. “纠正”指的是为消除已发现的不合格所采取的措施;而“纠正措施”指的是消除已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”和“纠正措施”有着本质的区别。“纠正”只是对不合格的处置,不分析原因,它不能防止类似问题再次发生,而“纠正措施”是在分析原因的基础上采取措施,以防止类似问题再发生。发生不合格或其他不期望情况的问题是,首先应立即纠正,在纠正的基础上分析根本原因,采取相应措施。

3. 当不符合的情况比较严重导致对实验室是否符合其政策和程序产生怀疑,甚至对实验室是否符合标准产生怀疑时,实验室应进行附加审核。附加审核通常是在实施纠正措施以后,目的是确定纠正措施的有效性。

纠正措施的制定要考虑问题对实验室的影响程度,并处理好风险、利益和成本之间的关系。

(十二) 预防措施

“预防措施”指的是为消除潜在不合格或其他潜在的不期望情况的原因所采取的措施。预防措施是在问题发生前主动寻求改进机会并采取措施防止问题发生的过程。预防措施除了包括对原先操作程序进行评审外,还可能涉及数据分析,包括趋势分析、风险分析以及质量控制等信息的分析,预防措施的制定要考虑潜在问题对实验室的影响程度,并处理好风险、利益和成本之间的关系。

(十三) 记录

记录是指为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。它可用于为可追溯性提供文件和提供验证、预防措施、纠正措施的证据。

记录一般分为质量记录和技术记录。质量记录包括内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施等记录;由技术运作过程形成的记录为技术记录,如原始记录、导出结果、员工记录、报告或证书的副本等。

实验室应根据所进行的工作设计不同的质量和技术记录的格式。格式栏目中所要填写的内容应信息充分,并经审核批准后方可使用。对于所有记录,要定期评审其必要性、充分