



实验室认可评审员培训教程

中国实验室国家认可委员会 编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

实验室认可评审员培训教程

中国实验室国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可评审员培训教程/中国实验室国家认可委员会编. —北京:中国计量出版社, 2003.8

ISBN 7-5026-1842-2

I. 实… II. 中… III. 实验室—认证—技术培训—教材 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 069761 号

内 容 提 要

本教程是中国实验室国家认可委员会(CNAL)按照 ILAC 和 APLAC《评审员培训课程指南》的要求组织编写的。教程结合我国实验室认可实践,从认可规则、政策和准则要求及认可体系的运作等方面系统地讲解实验室认可评审工作的程序、原则、方法及技巧,可使读者掌握实验室评审员必备的基础知识。

本教程主要用作实验室评审员培训教材,也可供从事实验室工作的技术人员和管理人员参考。

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

E-mail jlbxb@263.net.cn

中国人民解放军第四二〇工厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 4.25 字数 90 千字

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—10 000 定价:20.00 元

编 委 会

主 编 夏铮铮 刘卓慧

副主编 魏 昊 刘安平

编 委 (按姓氏笔画排序)

王立吉 牛兴荣 刘学惠 何士荫

何兆伟 沈平子 周 烈 张明霞

袁松宏 高衍庸 龚明珂 曹 实

曹志军 翟培军 冯 涛

主 审 乔 东 宋桂兰 王大川

前 言

中国实验室国家认可委员会(China National Accreditation Board for Laboratories, 简称为 CNAL)是我国统一负责检测和校准实验室认可的国家认可机构。它按照 ISO/IEC 导则 58:1993《校准和检测实验室认可体系运作和承认的通用要求》建立了实验室认可体系,并注册和聘用了各类专业背景的评审员和技术专家,科学、公正、有效地开展实验室认可活动。

为适应认可工作需要,规范对评审员的培训工作, CNAL 按照 ILAC G3:1994《评审员培训课程指南》和 APLAC TR 001《评审员培训课程指南》的要求组织各方专家编写了《实验室认可评审员培训教程》。本教程结合我国的实验室认可实践,从认可规则、政策和准则要求以及认可体系的运作等方面较系统地讲解了实验室认可评审工作的程序、原则、方法和技巧,使学员掌握作为实验室评审员应具备的基础知识,为今后从事实验室认可评审工作做好知识方面的积累。

本教程不仅适用于实验室评审员培训工作,同时对实验室工作人员、内审员、实验室管理者和实验室管理部门做好实验室的各项工作也有所裨益。

中国实验室国家认可委员会秘书处

2003 年 8 月

目 录

第一章 实验室认可评审要点	(1)
一、概 述	(1)
(一)实验室评审的依据	(1)
(二)实验室评审认可的基本要求	(1)
(三)现场评审的要点	(2)
二、《实验室认可准则》的管理要求及评审要点	(3)
三、《实验室认可准则》的技术要求及评审要点	(11)
第二章 实验室认可过程	(21)
一、概 述	(21)
(一)实验室评审与认可的定义	(21)
(二)实验室评审的类型	(21)
(三)实验室认可评审的特点和要求	(22)
二、实验室评审的一般程序	(23)
(一)认可申请阶段	(23)
(二)现场评审阶段	(24)
(三)认可评定(批准认可)阶段	(29)
三、监督和复评审	(30)
(一)监督评审	(30)
(二)复评审	(31)
(三)扩大、缩小认可范围	(31)
第三章 现场评审及评审技术	(33)
一、实验室质量管理体系文件的评审	(33)
(一)质量管理体系文件评审的要点	(33)
(二)质量管理体系文件的标识	(34)

(三)质量管理体系文件评审的方法	(34)
二、现场评审	(34)
(一)评审组成员在评审中的职责	(34)
(二)现场评审活动中评审组的分工	(35)
(三)评审前的评审组内部会(预备会)	(36)
(四)现场评审首次会议	(36)
(五)搜集客观证据的基本方法	(37)
(六)现场评审中的评审组内部会	(40)
(七)现场评审末次会议	(41)
(八)现场评审后的活动	(41)
(九)评审报告	(42)
三、现场评审的方法和技巧	(43)
(一)现场评审的基本方法	(43)
(二)评审过程控制要点	(44)
(三)技术能力评审和确认	(46)
(四)评审发现的处理	(50)
第四章 实验室认可评审员的管理	(53)
一、评审员应具备的素质和能力	(53)
(一)实验室评审员基本素质及知识技能	(53)
(二)评审员行为准则	(54)
(三)评审员应具备的综合能力	(54)
二、CNAL 对实验室认可评审员的管理	(55)
(一)实验室认可评审员管理模式概述	(55)
(二)实验室评审员注册要求	(57)

第一章 实验室认可评审要点

本章目的:

- 了解 CNAL 认可准则 CNAL /AC 01:2002 的实施要求

一、概 述

(一)实验室评审的依据

为了统一实验室认可现场评审的要素内容,统一评审的操作和评价标准,控制评审工作的质量和效率,使得经认可的实验室的水平在总体上能够达到一致,CNAL 制定了《检测和校准实验室认可准则》(以下简称《实验室认可准则》)及其在特殊领域的应用说明。在评审过程中评审员要始终把握住认可准则的要求,以认可准则为依据来保证评审覆盖面的完整性和评价的客观性,注意围绕着认可准则的要求,抓住评审的要点,通过面谈、查阅和观察等方法来寻找客观的证据,以验证实验室各项活动与认可准则要求的符合性。从资料的初审、评审计划的确定到以后的每一评审程序的实施以及最终评审结果的判定,都要避免出现偏离认可准则要求的现象。为此,评审员应该全面熟悉和正确理解认可准则的内容和实质。

(二)实验室评审认可的基本要求

基于实验室评审工作的复杂性和随机性,ISO、IEC、ILAC 等国际组织与来自实验室的专家,在长期实践中不断完善实验室评审的认可准则和认可程序。评审认可程序规定了实验室认可的主要阶段及各阶段的工作要点和控制要素,不仅为评审活动设计了最佳评审思路,而且使评审活动更加规范、透明、公正、完善。同时,评审程序又给评审员的具体工作方法留有较大的余地,使其工作富有创造性,以达到最佳的工作效果。在评审过程中,评审员要注意尽力克服各种不利因素对评审结果的影响,在评审实践中,特别应当保证评审认可工作满足如下基本要求:

1. 保证能力评审的可靠性和一致性

实验室的能力是其服务于社会的实力基础,也是其向社会提供有效数据,保证结果互认的前提条件。因而,认可机构正确评价实验室能力,并保证评审结果的一致性、可靠性,也是认可机构服务方针及其质量体系保证能力的首要目标。因而认可机构从实验室申请认可、现场评审,到认可结果评定都应努力保证能力评审的可靠性,保证各实验室能力评审认可的一致。现场评审组的成员,尤其是评审组长应以实验室的现场实际,依据认可准则要求,按程序规定,全方位地评审实验室的能力,确保能力评审的可靠性和一致性。

2. 评审实验室服务的公正性

实验室要利用其提供的有效数据服务社会。显然认可机构对其应有公正性的要求,进行公正性的考核评审,以确保其有效地服务于社会。因此要严格评审实验室对所有客户是否有相同的保证工作质量的运作机制,对其结果判断是否有免受外部不利影响的措施保证。

3. 评审实验室保护客户所有权和技术秘密的能力

由于实验室的特殊地位和作用,不可避免地会接触到其客户的各种技术秘密。为保证其公正地服务于社会,评审员还应严格评审其保护客户技术秘密和所有权的程序、措施。

4. 把握评审的核心

评审员在实施实验室认可的评审中,应该把握评审的核心,即实验室质量体系运行有效性的评价和实验室具体技术能力的考核、审查。评审的各项活动,都要围绕这个核心来进行。评审员应该在实施评审中始终把握住这个核心,不要对一些枝节问题或并不违反原则的问题花费太多的时间和精力,不要过多地追求形式上做得如何,而要在查验体系运行的有效性,体系各要素受控和实施的效果如何,是否有质量失控、系统失效的证据上下功夫。要在实验室是否具备申请认可项目所需要的各种资源和实际技术能力的检查考核上尽量做得完整、全面。同时,还要充分考虑到不同的实验室之间,由于各种客观条件不同,导致在技术业务运作上的特殊性或存在的差异。只要这些特殊性或差异是合理的、符合标准或规范要求的、不违反认可准则的,即可不必要求形式上的一致。否则,就会存在着偏离“核心”的可能。

(三)现场评审的要点

1. 实验室质量体系符合性的考核和检查

符合性有两层意思:

- (1)文件化的质量体系是否符合认可准则的要求,即所谓“该写的都得写到”。
- (2)“写到的应该做到”,也就是文件化质量管理体系中质量手册、程序文件、作业指导书中写到的都应做到,做到的应留下适当的记录。

2. 检测/校准过程控制能力的评审

质量体系由要素或过程组成,检测/校准过程对检测/校准的质量有直接的影响。实验室为了保证检测/校准的质量,首先应注重检测/校准过程的质量控制。实验室应使检测/校准过程成为一个稳定的过程、受控的过程、可预测的过程和不断改进优化的过程。一旦出现异常,应由监控系统迅速识别,并加以纠正,防止扩大化和重复发生。

3. 检测/校准技术能力的考核评审

必须对实验室申请认可的技术能力进行现场考核,以明确该实验室是否真正具备申请认可的技术能力。要从人员、设施和环境条件、检测/校准方法、设备、测量溯源性、抽样、样品处置、检测结果的质量监控、结果的报告等各个方面进行全面的评价。

4. 实验室质量体系运行有效性的评审

对实验室质量体系运行有效性的评审,应检查:

- (1)所有与质量有关的过程及这些过程的相互作用是否已被确定。
- (2)这些过程是否均按已确定的程序和方法运行,并处于受控状态。
- (3)质量体系是否通过组织协调、质量控制、内部审核、管理评审、纠正与预防措施的实施等方式进行自我完善和自我改进,具备预防差错和纠偏的能力,并处于良性循环、持续改进的

良好状态。

二、《实验室认可准则》的管理要求及评审要点

《实验室认可准则》分为管理要求和技术要求两大部分。管理要求分为 14 个要素,对实验室的质量管理和质量保证提出了总的要求,并对一些具体的质量活动做了明确的规定。这 14 个要素是:

- 4.1 组织
- 4.2 质量体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 要求、标书和合同的评审
- 4.5 检测和校准的分包
- 4.6 服务和供应品的采购
- 4.7 服务客户
- 4.8 投诉
- 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制
- 4.10 纠正措施
- 4.11 预防措施
- 4.12 记录的控制
- 4.13 内部审核
- 4.14 管理评审

下面依次对这 14 个要素的条文及审核要点进行描述。

4.1 组织

【条文要点】

- 能承担法律责任。
- 检测和校准工作应符合认可准则的要求,并满足客户、法定管理机构或对其提供承认的组织需要。
- 管理体系应覆盖所有工作方式。
- 确定潜在的利益冲突(大组织的一部分;第三方实验室)。
- 有管理和技术人员,他们有所需的权力和资源。
- 保证实验室工作的公正性、独立性和运作的诚实性。
- 保护客户机密信息和所有权。
- 确定组织和管理结构。
- 规定人员责任、权力和相互关系。
- 实施充分的监督。
- 有技术管理者,全面负责技术工作和资源供应。
- 有质量经理,确保质量体系的贯彻执行,与最高管理层有直接联系。
- 指定关键管理人员代理人。

【评审要点】

对组织机构有效性的评价,要检查机构属性、结构,主要人员的职责、权限,有什么资源。不仅看文件规定,还要实地检查,特别是妨碍其有效性的环节,主要是公正性。

(1)评审实验室或其所在的母体组织是否真正能承担起法律责任的实体,应检查是否有有效的法律证明文件,证明实验室或其母体组织是独立法人单位(应出示书面有效证据)。如果实验室是其所在母体组织的一部分,是否有母体组织(独立法人单位)的法定代表人对实验室及其最高管理者的有效授权书(表示愿意为实验室承担相应的法律责任)和不干预检测/校准结果的声明,能否对外独立开展检测/校准业务;实验室是怎样保证其公正性地位的,采取了什么措施。此外还要评审实验室在承担法律责任方面的实际执行情况,是否有违反法规现象。

(2)评审实验室是否有满足认可准则和三个相关方需求的书面承诺,以及实际执行情况。

(3)评审实验室文件化的质量管理体系是否覆盖了相应的设施和场所,执行情况如何。

(4)如果实验室所在的组织还存在其他非实验室工作,则必须评价其对实验室公正性带来什么不利的影响,以及实验室对此采取的措施。

(5)评审实验室是否具有公正性、判断独立性、诚实性,能否保护客户机密和所有权。

(6)评审实验室组织和管理结构以及岗位职责、权力和相互关系是否有明确书面规定,与实际运行状况是否相符,是否任命了技术负责人、质量经理、质量监督员,关键管理人员是否指定代理人等,实际执行情况如何,有效性如何。

(7)检查实验室的质量主管有没有渠道与决定实验室政策和资源的最高管理者接触。

(8)监督人员的资格和能力是否满足要求,能否保证监督的充分性。

4.2 质量体系

【条文要点】

——建立、实施、保持质量体系,并适当地文件化。

——规定质量方针和目标(质量方针内容)。

——质量手册包含或引用支持性程序,并概述质量体系文件结构。

——规定技术管理者和质量经理的职责。

【评审要点】

对“4.2 质量体系”要素的评审最好分两步:第一步,看文件化的质量体系是否已经建立好,体系文件间是否协调一致,表达是否清晰准确。具体查质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格等是否该有的都已有,质量体系文件的架构如何,是否与其活动范围相适应,详略程度如何,宣贯了没有,有关人员是否都理解并容易获取;是否有质量方针、质量目标,质量承诺。检查方针与目标是否由最高领导者制定并发布,是否被全体员工所理解并贯彻执行;质量手册中是否规定了技术管理层和质量主管的职责等。第二步,待体系各要素评审完后,总体评价质量体系实施和维持的情况。

4.3 文件控制

【条文要点】

——建立并保持文件控制程序,明确文件控制范围。

——文件发布前经过审核并批准使用。

——建立文件控制清单或相应的文件控制方法(修改状态、分发情况),防止误用。

——文件控制的要求如下:

- 工作场所可得到文件的批准版本;
- 定期审核和必要修改;
- 撤回失效或作废文件;
- 保留的作废文件做适当标记。

——文件有惟一性标记,包括:

- 发布日期;
- 修订标识;
- 页号、总页数或文件结尾标记;
- 发布人。

——文件更改符合要求,包括:

- 更改的审批;
- 更改的标注;
- 手写更改;
- 计算机系统内的文件更改程序。

【评审要点】

对“4.3 文件控制”检查是现场评审的重要内容,现场评审应对各类文件的编制、审批、发放、使用、更改、再次批准、标识、回收和作废等全过程的管理进行检查。

(1)实验室是否编制并执行了《文件控制程序》。

(2)文件控制程序的控制对象是否包括了实验室质量体系要求的反检测和校准工作所要求的所有有关文件,特别是是否包括了适当范围的来自外部的标准规范或其他文件。

(3)是否能识别质量体系文件当前的修订状态与分发控制清单。

(4)工作现场是否都有相应文件的现时有效的授权版本。

(5)对受控文件是否做到定期评审,必要时是否做了修改。

(6)适用的外来文件,特别是标准和规范是否都是现行有效版本。

(7)检查文件是否有被误用的情况,现场是否还有过时作废的文件在使用。

(8)质量体系文件是否都有惟一性标识。

(9)文件的更改是否符合标准规定的要求,是否允许手写更改,是否已形成文件。

(10)保存在电子计算机中的文件如何更改,如何控制,是否已有文件化规定。

4.4 要求、标书和合同的评审

【条文要点】

——建立并保持要求、投标书和合同的评审程序。做到:

- 明确要求(包括使用方法);
- 具有能力和资源;
- 选择适当的方法并满足客户要求;

· 开始工作前,解决要求、投标书与合同之间的差异。

——保留评审记录。

——评审须包括分包的工作。

——偏离合同须通知客户。

——修改合同须重新评审。

【评审要点】

(1)实验室是否制定并执行了评审客户要求、投标书和合同的程序文件,组织、参与合同评审的部门或岗位的职责、针对各种不同类型的合同的评审方式,是否在评审程序中做出不同的规定,对与客户的联络,以及合同评审的记录及其保存(时间,地点)是否做出明文规定。

(2)合同评审是否做到确保:

①客户要求(特别包括方法要求)已形成文件,明确并易于理解;

②实验室有足够能力和资源满足客户要求;

③选择适当的方法并能满足客户要求,双方(客户和实验室)之间的分歧已经消除,意见已经达到一致,合同内容已完全得到双方的同意认可。

(3)合同评审是否做到可行和有效。

(4)合同评审是否保存了必要的记录。

(5)分包是否被列入合同评审的范围。

(6)对合同的任何偏离是否都已通知了客户,是否有证据或记录。

(7)是否有合同修改的程序规定,修改合同是否经过再评审,修改的内容是否通知了所有有影响的部门和人员,有否记录或证据。

(8)是否存在口头协议情况,程序文件对此是如何规定的,执行情况如何,有无记录或证据。

4.5 检测和校准的分包

【条文要点】

——分包给有能力的分包方(符合认可准则)。

——分包须书面通知客户。

——除非客户或管理机构指定分包方,否则实验室要为分包方的工作向客户负责。

——保留分包方登记表及其能力证明记录。

【评审要点】

实验室若有分包,应检查是否与分包方签有分包协议。分包关系、分包项目,技术依据、质量要求,双方的责、权、利是否明确;对分包方实验室是如何评价的,哪个部门负责,采用哪些评价方法。

(1)实验室应有关于分包的明文规定,这些规定应覆盖本认可准则中对分包的要求。

(2)实验室应将分包安排(打算)书面通知客户,并得到客户同意,最好是书面同意。

(3)实验室是否就其分包工作对客户负责,是否有推卸逃避责任的情况? 由客户或法定管理机构指定的分包方情况必须保存由客户或法定管理机构指定分包方的客观证据。

(4)实验室是否保存了能力合格的分包方的名录以及证明分包方是合格的证明记录。

4.6 服务和供应品的采购

【条文要点】

- 对影响检测或校准质量的服务和供给,应有选择和采购的政策、程序。
- 有所需试剂和易耗品的采购、接收和储存程序。
- 采购物质使用前进行检测或以其他方式证明符合要求,并保留符合性检查的记录。
- 采购文件需包含有关服务和供应品的描述性资料,其技术内容发布前经过审批。
- 保存关键服务和供给的供应商评价记录和一览表。

【评审要点】

(1)评审实验室是否制定了选择和购买对检测和(或)校准质量有影响的服务和供应品的控制程序;是否有对检测和校准质量有影响的试剂和消耗性材料的购买、验收和储存的控制程序。

(2)实验室采购的对检测和(或)校准质量有影响的供应品、试剂和消耗性材料,是否经过检查或证实符合有关标准规范要求之后才投入使用,哪个部门负责;所使用的服务和供应品(包括消耗品)是否都符合规定的要求,是否保存了应有的符合性检查活动记录。

(3)影响实验室输出质量的物品或服务的采购文件所包含的信息资料是否充分足够;这些采购文件发出之前,其技术内容是否经过审查和批准。

(4)实验室是否对影响检测和校准质量的重要的消耗品、供应品和服务的供应商进行了评价,是否保存了评价的记录以及获准的供应商名录。

4.7 服务客户

【条文要点】

- 须与客户协作并明确客户要求。
- 允许客户监视实验室的有关操作。

【评审要点】

(1)检查实验室是否有为客户服务的意识,是否有具体为客户服务的措施,这些措施执行情况如何,效果怎样,持续不断地改进对客户服务方面做得怎样。

(2)实验室是否规定了客户进入检测/校准受控区的有关规定。

(3)实验室是否与客户保持良好的沟通,以便准确、及时地了解客户的需求。

(4)实验室采取了哪些方式收集顾客满意与否的信息,是否对收集到的信息进行了分析,并作为评价质量体系和改进的依据。

(5)评审“4.7 服务客户”时,可以和“4.8 投诉”、“4.14 管理评审”的评审结合进行。

4.8 投诉

【条文要点】

- 有解决投诉的政策和程序。
- 保存投诉和实验室调查并采取纠正措施的记录。

【评审要点】

(1)检查是否有投诉处理程序,哪个部门负责,是否有投诉,记录了没有。

(2)处理投诉的程序实施情况如何,实验室是否保存了所有投诉,以及实验室针对投诉采取的调查和纠正措施的记录。

(3)处理投诉是否妥善,客户对投诉处理是否满意并形成闭环。

(4)实验室采取了什么措施,防止质量问题的再度发生。

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

【条文要点】

——应建立有关政策及程序,包括:

- 确定责任和权限,规定不符合检测工作出现时采取的行动;
- 不符合工作的严重性评价;
- 采取纠正活动;
- 必要时通知客户并取消工作;
- 规定批准恢复工作的责任。

——评价是否需执行纠正措施程序。

【评审要点】

(1)检查实验室是否正确编制了“不符合检测和(或)校准工作的控制程序”,程序中是否明确规定了一旦不符合工作(差错)被确定后,谁有责任和权力来进行处理,采取什么措施;抽样检查实验室中处理不符合项的执行过程及其记录。

(2)对不符合工作是否进行了标识,并做好记录,从记录上能否追溯到发现不符合工作的场所、时间和有关责任人。

(3)抽检中如果发现所处理的不合格工作有可能再度发生时,实验室是否对不合格工作的处理方案经过了评审,是否立即转入“4.10 纠正措施”控制程序中。

(4)抽样检查的样本可以从下列可能发生差错的环节中抽取:

- ①客户的投诉;
- ②分供方的失误;
- ③存在的改进机会;
- ④质量监督员的监督记录和报告;
- ⑤人员差错;
- ⑥仪器设备差错;
- ⑦消耗性材料(含试剂)差错;
- ⑧方法上的问题;
- ⑨环境条件上失控;
- ⑩校准或溯源上的失控;
- ⑪原始记录上的差错;
- ⑫数据处理上的差错;
- ⑬计算机中出了问题;
- ⑭报告、证书中的差错;
- ⑮内部审核中发现的差错;
- ⑯管理评审中发现的问题;

- ⑰外部审核中发现问题；
- ⑱外部比对试验或能力验证中发现的问题；
- ⑲质量控制中发现的问题。

4.10 纠正措施

【条文要点】

- 制定政策、程序并明确相应的权限。
- 原因分析(调查确定根本原因)。
- 选择并实施最有可能消除问题并防止再次发生的纠正措施,纠正措施的力度须与问题的严重性和危险性相适应。
- 监控纠正措施的有效性。
- 发现严重问题或业务风险时进行附加审核。

【评审要点】

- (1)实验室是否编制了纠正措施控制程序,所编的纠正措施控制程序文件是否符合认可准则要求以及适合实验室的实际情况。是否明确了相关责任部门,或岗位的职责。
- (2)抽样检查纠正措施的实施情况,检查是否对问题的根本原因进行了调查研究分析。
- (3)评审纠正措施的选择能否防止问题的再发生;是否综合考虑了问题的严重性和风险以及成本;在因采取纠正措施而导致程序变更和文件修改时,是否进行了必要的工作。
- (4)纠正措施的结果是否得到监控,能否确保纠正措施的有效性。
- (5)必要时是否进行了附加审核。

4.11 预防措施

【条文要点】

- 确定必要的改进机会和潜在不合格的原因。
- 制定、实施并监控预防措施计划。
- 制定预防措施程序,包括:
 - 预防措施的启动;
 - 预防措施的有效性控制。

【评审要点】

- (1)实验室是否编制了预防措施控制程序,预防措施控制程序中是否包括了以下内容:
 - ①确定潜在不合格及其原因;
 - ②评价防止潜在不合格发生的措施需求;
 - ③确定和实施所需的措施;
 - ④记录所采取措施的结果;
 - ⑤评审所采取的预防措施。
- (2)是否有预防措施的实施计划,实施情况如何;过程是否监控;文件修改是否遵循文件控制程序规定;预防措施及其结果是否作了记录,预防措施及其结果有效性如何。
- (3)预防措施是否提交管理评审,评审意见如何。

4.12 记录的控制

【条文要点】

- 建立并保持质量记录和技术记录控制程序。
- 记录须字迹清楚并便于检索,在适当条件下保存规定期限。
- 保证安全和保密。
- 有电子方式储存记录的保护和备份程序。
- 技术记录的控制应做到:
 - 包含足够的信息;
 - 包括有关人员的标识;
 - 可识别为属于某项具体任务;
 - 记录更改须划掉错误,在旁边标上正确值,并由更改人签名(包括电子储存记录)。

【评审要点】

- (1)实验室是否编制了《质量记录和技术记录管理程序》,程序中是否对记录的标识、收集、检索、借阅、归档、存储、维护和处置等内容做出规定。
- (2)记录内容是否符合信息足够的原则。
- (3)记录填写是否正确,完整,清晰,明了。
- (4)记录差错的更改是否符合规定要求。
- (5)记录(质量记录和技术性记录)的保存期是否都有明确的规定,并满足相关需求。
- (6)记录是否进行了很好地分类,存取是否方便快捷。
- (7)记录保存的环境是否符合要求。
- (8)所有记录是否都做到了妥善(安全)保护和保密。
- (9)实验室是否有程序保护电子形式存储的记录,能否防止未经授权的侵入和修改。

4.13 内部审核

【条文要点】

- 按照预定的时间表和程序定期组织内部审核,以证实实验室运行持续符合质量体系和本准则的要求。
- 涉及所有要素和活动。
- 质量经理负责安排和组织。
- 由经过培训并具备资格的人员进行审核,只要条件允许,审核人员应独立于被审核活动。
- 根据审核结果采取纠正措施,必要时书面通知客户。
- 记录审核的范围、审核结果和采取的纠正措施。
- 进行跟踪审核,核实并记录纠正措施的实施情况及其有效性。

【评审要点】

- (1)实验室是否制订了内部质量审核控制程序文件,并加以实施以验证质量体系的符合性和有效性。
- (2)是否制定了内部质量审核计划,审核计划是否覆盖所有体系要素和相关活动。