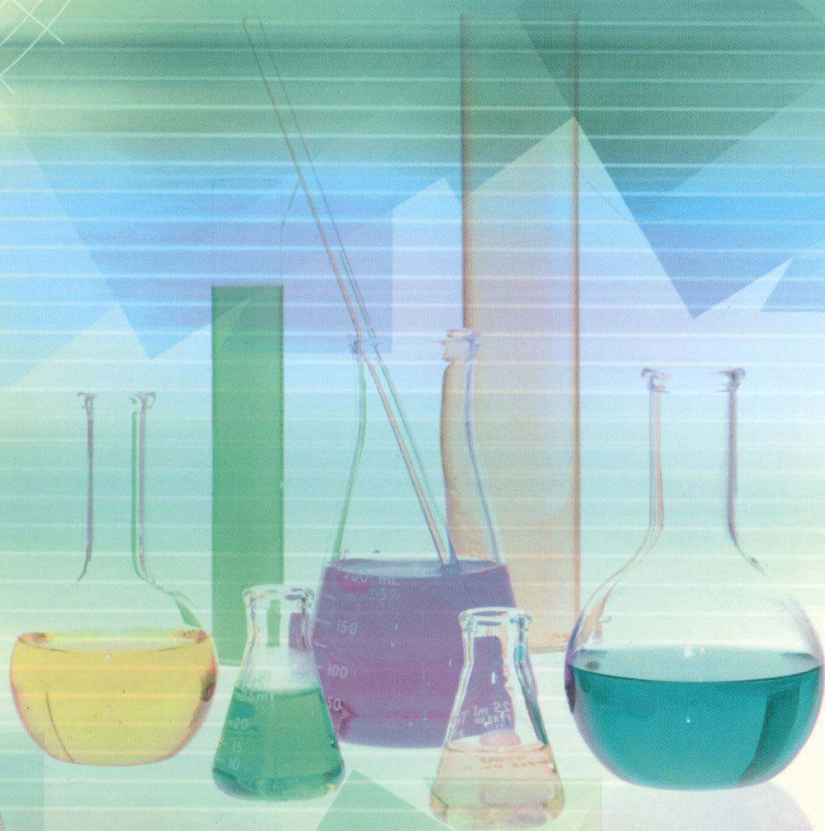


卫生部卫生监督中心 编著

卫生检测实验室 认证认可 实施指南



 中国标准出版社

卫生检测实验室认证认可 实施指南

卫生部卫生监督中心 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

卫生检测实验室认证认可实施指南/卫生部卫生监督中心编著. —北京:中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-4889-9

I. 卫… II. 卫… III. 实验室-认证-中国-指南
IV. N33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 056366 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 27.5 字数 672 千字

2008 年 8 月第一版 2008 年 8 月第一次印刷

*

定价 58.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编辑委员会名单

主 编 南俊华 郭生贵 孟 群 陈永祥

副 主 编 刘晓波 孟德山 陈丽华 郝 琳

顾 问 肖 良 宋广霞 李文龙 乔 东
 毕玉春

执行主编 翟廷宝 闫 军

编 委 （按姓氏笔画排序）

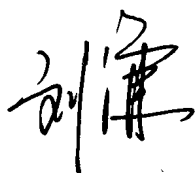
计 融	毕玉春	仲伟鉴	闫 军
杜占明	李劲松	张双凤	陈丽华
陈金东	胡国庆	姚楚水	郝 琳
徐海滨	翟廷宝		

序

随着我国卫生事业的发展和对外交往的日益增加,社会各方面对卫生机构实验室提出了越来越高的要求,有关部门相继出台了一系列管理法规和规章。对于规范卫生机构实验室认证认可管理,切实加强实验室生物安全 and 质量管理,不断提高实验室技术能力是摆在我们面前的一项紧迫而重要的任务。规范实验室建设、强化科学管理、提高检测能力是保证科学、公正、准确、及时出具检测数据,为疾病预防与控制、健康相关产品卫生许可、卫生执法监督提供决策和处置的科学依据。因此,建立和运行有效的质量管理体系是每个实验室保障检测质量、提高服务水平、赢得政府管理部门和社会其他相关方面的信任、增强市场竞争力以及保持持续发展的首要任务。

实验室的生存与发展依赖于条件、人才和质量三大要素。前两者是实验室生存与发展的基础,后者是基本要求。依法得到认证认可可是实验室取得质量信誉的一个重要前提。由于我国地区之间发展不均衡,对卫生机构实验室认证认可管理以及实验室自身运作方面存在一定差异。在此背景下,卫生部卫生监督中心组织有关实验室人员、管理人员及技术专家编写了本书。该书结合卫生实验室的专业特点和实践情况,从质量控制环节和方法入手,比较全面、详细地阐述并解读了 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》和《实验室资质认定评审准则》的主要内容和要求。

我相信,该书的出版,对指导和帮助各级卫生实验室建立与运作质量管理体系,正确和完整地领会 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》、《实验室资质认定评审准则》,规范卫生检验检测实验室认证/认可和质量管理与控制工作行为,确保检测的科学性和有效性有所裨益。



2008年7月21日于北京

目 录

第一章 实验室认可及计量认证的发展	1
第二章 条文释义	8
第一节 管理要素	8
第二节 技术要素	25
第三章 卫生检测机构认证认可管理及程序	45
第一节 卫生检测机构认证认可组织管理	45
第二节 卫生检测机构认证认可工作程序	46
第四章 实验室管理体系的建立	61
第一节 管理体系的概念与构成	61
第二节 实验室管理体系的建立	63
第三节 管理体系文件的编制	67
第四节 管理体系文件的编写及实例	70
第五章 管理体系运行与改进	122
第一节 管理体系运行	122
第二节 管理体系的审核	126
第三节 管理体系内部审核实例	136
第四节 管理体系的管理评审	184
第五节 管理体系改进	188
第六章 卫生理化检测实验室质量保证	193
第一节 理化检测的内容与特点	193
第二节 影响理化检测的主要因素与质量控制要求	194
第七章 卫生系统微生物实验室质量保证	238
第一节 微生物检测的内容与特点	238
第二节 影响微生物检测的主要因素与质量控制要求	239
第三节 检测结果质量的保证	259
第八章 卫生系统毒理检测实验室质量保证	263
第一节 毒理检测的特点	263
第二节 影响毒理检测的主要因素	265
第三节 毒理检测的质量控制要求	274
第九章 病原微生物实验室安全要求	283
第一节 基本要求	283
第二节 对试验设施、设备的要求	285
第三节 实验室管理制度	289

第四节	菌(毒)种管理要求	291
第五节	对试验人员的要求	292
第六节	对试验操作的要求	292
第七节	对处理意外事故的要求	293
第八节	实验室消毒及防护	296
参考文献		301
附录 1	动物病原微生物分类名录	302
附录 2	人间传播的病原微生物名录	304
附录 3	中华人民共和国计量法	331
附录 4	中华人民共和国计量法实施细则	334
附录 5	中华人民共和国标准化法	340
附录 6	中华人民共和国标准化法实施条例	343
附录 7	中华人民共和国产品质量法	349
附录 8	中华人民共和国认证认可条例	357
附录 9	病原微生物实验室生物安全管理条例	365
附录 10	实验室和检查机构资质认定管理办法	376
附录 11	实验室资质认定评审准则	381
附录 12	检测和校准实验室能力认可准则	388
附录 13	GB 19489—2004《实验室 生物安全通用要求》	415

第一章 实验室认可及计量认证的发展

实验室认可和计量认证都属于合格评定的实验室认可范畴。

谈到实验室的规范管理,就必须提到计量认证和实验室认可,也必然会说到中国认证认可监督管理委员会和中国实验室国家认可委员会。从时间上讲,中国的计量认证从 1988 年开始,早于 1993 年开始的实验室认可,而且带有法制强制的意义。

一、实验室认可的发展

1947 年澳大利亚建立了世界上第一个国家实验室认可体系(NATA);20 世纪 60 年代初英国也建立了实验室认可机构,从而带动了欧洲各国实验室认可机构的建立;20 世纪 70 年代美国、新西兰、法国、丹麦、印度和瑞士均建立了实验室认可机构;20 世纪 80 年代以后实验室认可发展到很多国家和地区,如加拿大、中国香港、新加坡、马来西亚;20 世纪 90 年代更多的发展中国家(包括我国)也加入了实验室认可行列。

随着世界各国实验室机构的建立和不断发展,到 20 世纪 90 年代全球形成两大区域性的实验室认可合作组织,即欧洲实验室认可合作组织(EAL)和亚太实验室认可合作组织(APLAC),并于 1997 年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室论坛(ILAC),同年由松散的论坛转变成为实体——国际实验室认可合作组织(仍称 ILAC)。

实验室认可活动如此大规模地在世界各国开展起来,主要在于各国的推动和实验室认可自身的吸引。实验室认可的作用和意义首先在于贸易发展的需求,随着世界贸易组织(WTO)的成立和技术性贸易壁垒(TBT)条款要求的确定,世界各国都注意到实验室检测结果的重要性,首先它以检测形成贸易的技术性壁垒,可阻止外来商品进入本国或地区的市场;同时,也是打破反设置的贸易壁垒的重要办法来源。其次,它是实验室发展的需求,因为政府管理部门和实验室的客户,在选择为其服务的检测机构时,实验室是否通过认可是一个重要评价依据;实验室以此可以提高自身管理水平和更好地参与市场竞争。

我国实验室认可的发展开始于 1989 年,当年由原中国国家进出口商品检验局成立了中国国家进出口商品检验实验室认证委员会,1996 年改称中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(CCIBLAC),于 2001 年通过国际同行按 ISO/IEC 导则 58 的评审,加入 APLAC 相互承认协议;1994 年在原国家技术监督局设立中国实验室国家认可委员会(CNACL),办公人员为其工作的人员,1998 年 10 月从国家质量技术监督局迁出办公,于 1999 年通过 APLAC 按 ISO/IEC 导则 58 的国际同行评审,加入相互承认协议。2002 年 7 月 CNACL 和 CCIBLAC 合并成立中国实验室国家认可委员会(CNAL),实现了我国统一的实验室认可体系,隶属于中国合格评定国家认可中心。2006 年 3 月 31 日,中国实验室国家认可委员会与中国认证机构国家认可委员会合并,组建了中国合格评定国家认可委员会,简称 CNAS。

二、计量认证的发展

1985年《中华人民共和国计量法》通过,1987年2月通过《中华人民共和国计量法实施细则》,在细则中首次出现计量认证。从此,我国实验室的规范化管理进入法律强制进行的阶段,由原国家计量局组织实施,后转为由国家技术监督局计量司实施。《中华人民共和国标准化法》出台后,原国家标准局对国家质量监督检验中心要进行审查认可/验收的考核。1995年,原国家技术监督局成立实验室评审办公室,将计量认证、实验室认可和审查验收三者业务合一。2001年我国成立国家认证认可监督管理委员会,统一管理我国的合格评定工作,计量认证业务尤其实验室由检测监管部负责。

计量认证证书分为国家和省级两种认证证书,在法律效力上两者没有区别。国家级计量认证由26个评审组组织安排运作,省级计量认证由各省质量技术监督局组织实施。

三、计量认证与实验室认可相互促进

计量认证从产生时即定位为“为社会提供公正数据的产品质量检验机构,必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定,测试的能力和可靠性考核合格。”《计量法》宗旨是保证国家计量单位制统一和量值的准确可靠。计量认证的针对对象是第三方公正实验室,对于企业内部和私立实验室是不会给予考虑的。实验室认可本着非歧视原则,对所有申请的实验室都平等对待。

计量认证和实验室认可都是对实验室能力的认可,计量认证在发展的过程中最早采用产品质量检验机构计量认证技术考核规范(JJG 1021—1990)作为考核依据,它等效采用ISO/IEC 导则 25 的 1982 年版,俗称 50 条。实验室认可最早采用的是 ISO/IEC 导则 25 的 1990 年版,俗称 13 条 54 款。1999 年,国际上推出 ISO/IEC 17025 代替原 ISO/IEC 导则 25 成为实验室认可依据,中国实验室国家认可委员会立即跟进,所有认可实验室截至到 2002 年全都采用以 ISO/IEC 17025 准则进行评审。而计量认证也于 2001 年 12 月进行改革,制定《产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则》,等同采用 ISO/IEC 导则 25 的 1990 年版,同时废止原 JJG 1021—1990。2006 年 2 月 21 日,国家质量监督检验检疫总局以 86 号局长令发布了《实验室和检查机构资质认定管理办法》。配合《实验室和检查机构资质认定管理办法》的发布实施,2006 年 7 月 27 日,国家认监委印发了《实验室和检查机构资质认定评审准则》,于 2007 年 1 月 1 日起开始实施,要求各实验室 2007 年 12 月 31 日前完成转版。

四、实验室资质认定(计量认证)与实验室认可的异同

见表 1-1。

五、《实验室资质认定评审准则》与《检测和校准实验室能力认可准则》的比较

见表 1-2。

表 1-1 实验室资质认定(计量认证)与实验室认可的异同

比较项目	实验室资质认定(计量认证)	实 验 室 认 可
目 的	提高质检机构管理水平和技术能力	提高实验室管理水平和技术能力
依 据	《计量法》第二十二条、《实验室资质认定评审准则》、GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》，等效采用 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》	CNAS/CL 01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》，等同采用 ISO/IE 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》
性 质	计量认证是强制性的,未经计量认证的质检机构不得向社会出具公证数据	实验室认可自愿性的,我国的认可原则中第一项就是自愿原则
对 象	属于第三方的各类质检机构(检测实验室)	第一、二、三方的检测/校准实验室
类 型	两级认证(国家级和省级)	一级(国家认可)
实施机构	国务院及省级政府的质量技术监督部门	中国合格评定国家认可委员会(CNAS)
考核内容	公正性、组织管理和技术能力(19 个要素,76 条,110 款)	管理要求和技术要求(25 个要素,197 个条款)
考核结果	发证书,可使用 CMA 标志	发证书,可使用认可标志(CNAS)
与国际接轨程度	仅对国内适用,不能与国际接轨	国际通行做法,CNAS 已与亚太实验室认可合作组织(APLAC)以及国际实验室认可合作组(ILAC)签订互认协议
发展动态	继续维持(因有法律依据),新制定的《实验室资质认定评审准则》已实施	等同采用的 ISO/IEC 17025 已形成国际标准

表 1-2 实验室资质认定评审准则和检测和校准实验室能力认可准则对照表

实验室资质认定评审准则			检测和校准实验室能力认可准则	
4 管 理 要 求	4.1	组织	4.1	组织
	4.2	管理体系	4.2	管理体系
	4.3	文件控制	4.3	文件控制
	4.4	检测和/或校准分包	4.5	检测和校准的分包
	4.5	服务和供应品的采购	4.6	服务和供应品的采购
	4.6	合同评审	4.4	要求、标书和合同的评审
	4.7	申诉和投诉	4.7 4.8	服务客户 投诉

续表 1-2

实验室资质认定评审准则			检测和校准实验室能力认可准则	
4 管理 要求	4.8	纠正措施、预防措施及改进	4.9 4.10 4.11 4.12	不符合检测和(或)校准工作的控制 改进 纠正措施 预防措施
	4.9	记录	4.13	记录的控制
	4.10	内部审核	4.14	内部审核
	4.11	管理评审	4.15	管理评审
5 技术 要求	5.1	人员	5.2	人员
	5.2	设施和环境条件	5.3	设施和环境条件
	5.3	检测和校准方法	5.4	检测和校准方法及方法的确认
	5.4	设备和标准物质	5.5	设备
	5.5	量值溯源	5.6	测量溯源性
	5.6	抽样和样品处置	5.7 5.8	抽样 检测和校准物品的处置
	5.7	结果质量控制	5.9	检测和校准结果质量的保证
	5.8	结果报告	5.10	结果报告

六、我国卫生检测实验室的范围

1. 卫生检测实验室名称的由来

卫生监测实验室是指卫生系统具有检验和检测能力的检验机构的总称。随着我国卫生系统检验机构(实验室)的蓬勃发展和我国计量认证/认可工作的改革调整,1996 年国家授权在卫生部成立国家计量认证卫生评审组。卫生评审组在国家相关机构的指导下,具体承担对卫生系统检验机构计量认证/认可的组织管理工作。

按卫生系统的组织结构,卫生监测实验室应包括医学科研机构、卫生防疫机构、医学院校和医院等领域的所有检验机构。实际上,自卫生评审组成立以来,经计量认证/认可考核验收的多为卫生防疫机构、医学科研机构和公共卫生学院等单位的检验实验室。此外,还有隶属于人民解放军和其他部委的科研机构、卫生防疫机构和药检及生检机构等检验实验室。由此可见,事实上卫生监测实验室难以定义,只能是个较模糊的总称。

2. 卫生监测实验室的范围

卫生监测实验室的范围,应包括基础医学、预防医学、临床医学和康复医学领域内各种不同类型的所有具有检验和检测能力的实验室。当然也包括医院和科研单位的检验实验室。但是,医院通过计量认证/认可的实验室甚少,这是一种普遍的但又不可思议的怪现象。众所周知,医院出具的检验报告在医学领域是最多的,而且涉及到千家万户以及生老病死。而实验室计量认证/认可是提高实验室检测能力和水平、加强管理、保障检测质量的最科学

的手段之一,这是国际上公认的。尽管目前我国卫生监测实验室开展的计量认证工作发展还很不平衡,但随着我国全面腾飞,经贸全球一体化的发展趋势及“管理体系”在管理、产品质量和服务质量等方面的引入,展望未来,我国卫生监测实验室计量认证/认可的前景将一片光明。

3. 卫生监测实验室的类型

卫生监测实验室承担的具体检验项目繁多,差异很大。以下从检测实验室出具的检验报告的服务对象和服务内容及检测实验室的隶属单位机构性质和专业性质4个方面介绍。从应对实验室计量认证/认可的实用角度出发,按《申请计量认证/认可(验收)项目表》的分类要求,我们认为按监测实验室的专业性质分类是合适的。按目前我国卫生系统监测实验室计量认证/认可(验收)项目分类,主要分以下类型的专业实验室:①理化检测实验室:负责对产品 and 环境中化学物的物理、化学性质的检验;②微生物检测实验室:负责对产品 and 环境中微生物(特别是致病微生物)的检验;③毒理检测实验室:负责对产品 and 环境,以及公共场所中化学物的毒性检验(安全性评价),还有对产品的功效和理化指标的检验;④公共卫生检验室:负责对环境有害物理因素(诸如辐照、高温、粉尘、辐射热、噪声、振动等)和微小气候(例如温度、相对湿度、风速等)等因素的检验;⑤虫媒检验室:负责对蝇、蚊、蟑螂等昆虫的毒性的检验,其目的是评价杀虫剂的功效和安全性;⑥寄生虫检验室:负责对产品 and 环境中寄生虫和虫卵的检验;⑦药物检验室:负责对药效、药理、药物代谢动力学和毒性的检验;⑧生物制品检验室:负责对生物制品功效的检验;⑨临床试验室:承担对医院和体检的血、尿、便和病理生化指标等的检验。

十年来国家计量认证/认可(验收)现场评审和国家实验室认可现场评审实践表明,目前我国卫生监测室的检验项目主要集中在理化、微生物和毒理三个大的检验室内。其他章节中分别对理化检验、微生物检验和毒理检验的要求和指控做重点讨论。另外,由于在实验室计量认证/认可现场评审中发现现场采样(特别是环境中有害因素的采样)和微生物实验室生物安全存在较多的问题,故在第十章“现场采样”和第十一章“病原微生物实验室生物安全要求”将重点介绍。

4. 卫生监测实验室的服务对象和服务内容

(1) 服务对象

概括起来包括:①为(自身的)科学研究机构服务;②为产品生产企业服务,例如为申报产品取得卫生许可批件供评审用,生产过程中企业自检,企业环境评价和危害评价等;③为监督执法部门服务,例如对产品监督,进行环境或公共场所卫生学评价;④为医院服务等。

(2) 服务内容

概括起来包括:①科学研究;②产品评价(目前包括食品和保健食品、化妆品、消毒产品、涉水产品、药品、生物制品、农药和杀虫剂等,做安全性评价和功效评价);③监督执法;④危害评估(对建设项目);⑤健康检查和诊断疾病等。

5. 卫生监测实验室的隶属机构性质

主要包括以下几种:

(1) 科学研究所(所)。

(2) 大学,特别是公共卫生学院。

- (3) 疾病预防控制中心。
- (4) 医院。
- (5) 药物检定所和生物制品检定所等。

七、相关术语和定义

1. 认证

与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

2. 认可

正式表明获准认可机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

3. 资质认定

资质认定的形式包括计量认证和审查认可。

4. 计量认证

是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定,对为社会提供公证数据的产品质量检验机构的计量检定、测试设备的工作性能、工作环境和人员的操作技能和保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的质量体系能力进行的考核。

5. 审查认可

是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定,对承担产品是否符合标准的检验任务和承担其他标准实施监督检验任务的检验机构的检测能力以及质量体系进行的审查。

6. 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。

7. 检定

查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序,包括检查、加标记(或)出具检定证书。

8. 校准

在规定条件下,为确定测量仪器(或测量系统)所指示的量值,或实物量具(或参考物质)所代表的值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

9. 授权签字人

经认证/认可主管部门的认可,可以签发带认可标识的报告或证书的人员。

10. 能力验证

利用实验室间比对确定实验室的校准、检测能力或检查机构的检测能力。

11. 实验室间比对

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似被测物品进行校准/检测的组织、实施和评价。

12. 测量审核

实验室对被测物品(材料或制品)进行实际测试,将测试结果与参考值进行比较的活动。

13. 评审

依据特定标准和(或)其他规范性文件,在确定的认证/认可范围内,对申请人和获准认证/认可实验室的能力进行评价的过程。

14. 监督评审

为验证获准认证/认可实验室是否持续地符合认证/认可条件而在认证/认可有效期内安排的定期或不定期的评审。

15. 复评审

在认证/认可有效期结束前对获准认证/认可实验室实施的全面评审,以确定是否持续符合认证/认可条件,并将认可延续到下一个有效期。

第二章 条文释义

为便于理解《实验室资质认定评审准则》和《检测和校准实验室能力认可准则》，以利于实验室依据准则建立管理体系及评审人员正确地依照条款要求去进行评审，本章将对《认可准则》从理解评审要点的角度，予以阐述。

第一节 管理要素

一、组织

1. 《认可准则》条文

4.1 组织

4.1.1 实验室或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。

4.1.2 实验室有责任确保所从事检测和校准工作符合本准则的要求，并能满足客户、法定管理机构或对其提供承认的组织的需求。

4.1.3 实验室的管理体系应覆盖实验室在固定设施内、离开其固定设施的场所，或在相关的临时或移动设施中进行的工作。

4.1.4 如果实验室所在的组织还从事检测和/或校准以外的活动，为识别潜在利益冲突，应规定该组织中涉及检测和/或校准、或对检测和/或校准有影响的关键人员的职责。

注1：如果实验室是某个较大组织的一部分，该组织应当使其有利益冲突的部分，如生产、商业营销或财务部门，不对实验室满足本准则的要求产生不良影响。

注2：如果实验室希望作为第三方实验室得到承认，实验室应能证明其公正性，并能证明实验室及其员工不受任何可能影响其技术判断的、不正当的商业、财务或其他方面的压力。第三方检测或校准实验室不应当参与任何可能损害其判断独立性和检测或校准诚信度的活动。

4.1.5 实验室应：

a) 有管理人员和技术人员，不论他们的其他责任，他们应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责，识别对管理体系或检测和/或校准程序的偏离，以及采取预防或减少这些偏离的措施(见5.2)；

b) 有措施确保其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；

c) 有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序，包括保护电子存储和传输结果的程序；

d) 有政策和程序以避免卷入任何会降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动;

e) 确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的地位,以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系;

f) 规定对检测和/或校准质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系;

g) 由熟悉各项检测 and/或校准的方法、程序、目的和结果评价的人员,对检测和校准人员包括在培员工,进行充分地监督;

h) 有技术管理者,全面负责技术运作和提供确保实验室运作质量所需的资源;

i) 指定一名员工作为质量主管(不论如何称谓),不论其他职责,应赋予其在任何时候都能确保与质量有关的管理体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管应有直接渠道接触决定实验室政策或资源的最高管理者;

j) 指定关键管理人员的代理人(见注);

k) 确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性,以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。

注:一个人可能有多项职能,对每项职能都指定代理人可能是不现实的。

4.1.6 最高管理者应确保在实验室内建立适宜的沟通机制,并就确保与管理体系有效性的事宜进行沟通。

2. 理解要点

本要素包含实验室资源配置、组织结构、法律地位,主要人员的岗位职责及权限。体系文件对上述内容要有规定,并能实地运行。

(1) 实验室或其所在的母体组织应是能承担法律责任的实体,应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:法人证明、工商注册证明、设立机构的相关文件、检测范围、主要管理人员任命文件等)。如果实验室是法人授权单位,应有母体组织(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和不干预检测结果的声明,能保证对外独立开展检测业务;实验室应有措施来保证其公正性地位。实验室在承担法律责任方面的实际执行情况以及是否有违反法规等情况应予以记录。

(2) 实验室应有满足认可准则和三个相关方(客户、法定管理机构、对其提供承认的组织)需求的书面承诺,并有实际执行情况的记录。

(3) 实验室的质量管理体系文件应能覆盖相应的设施(包括固定的、临时的和可移动的设施)和场所,各场所均应按文件要求执行并有实施情况的记录。

(4) 如果检测实验室所在的母体组织还从事其他非检测工作,则实验室对此必须采取必要的措施,以保证对检测工作的公正性不会带来不利的影响。

(5) 实验室应有公正性、判断独立性、诚实性,以及保护客户机密和所有权的相应措施。

(6) 结合实际,实验室组织和管理结构以及岗位职责、权力和相互关系应有明确书面规

定,实验室技术负责人、质量负责人、授权签字人、内审员、质量监督员、意见解释等岗位人员应有书面任命文件,关键管理人员(技术负责人、质量负责人)应指定代理人。

(7) 实验室的质量负责人应有渠道与实验室最高管理者接触(如由管理层成员担任)。

(8) 监督人员的资格和能力应能胜任所承担的监督任务(熟悉检测方法、程序目的和结果评价),监督员的数量能保证实施充分的监督,监督员应与检测工作密切接触,应从实际参加检测工作的技术人员中任命。

(9) 实验室及其人员在检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密及技术秘密负有保密义务,并应制定相应措施。

3. 注意事项

(1) 组织结构的本质就是实验室各岗位工作人员的分工协作关系,是实验室为实施其管理而进行的职、责、权分配的结构体系,实验室应按其质量方针、目标和工作范围来设置组织结构,规定各部门间的隶属关系和联系方式,设置时还应考虑质量职能及监督职能方面。

(2) 《评审准则》规定:

实验室应依法设立或注册,能够承担相应的法律责任,保证客观、公正和独立地从事检测或校准活动;

非独立法人单位需经法人授权,能独立承担第三方公正检验,独立对外行文和开展业务活动,有独立账目和独立核算;

实验室应具备固定的工作场所,应具备正确进行检测和/或校准所需要的并且能够独立调配使用的固定、临时和可移动检测和/或校准设备设施。

实验室及其人员不得与其从事的检测和/或校准活动以及出具的数据和结果存在利益关系;不得参与任何有损于检测和/或校准判断的独立性和诚信度的活动;不得参与和检测和/或校准项目或者类似的竞争性项目有关系的产品设计、研制、生产、供应、安装、使用或者维护活动;实验室应有措施确保其人员不受任何来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响,并防止商业贿赂。

实验室及其人员对其在检测和/或校准活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务,并有相应措施。

实验室最高管理者、技术管理者(负责人)、质量主管(负责人)及各部门主管应有任命文件;独立法人实验室最高管理者应由其上级单位任命;最高管理者和技术管理者的变更需报发证机关或其授权的部门确认。

实验室应由熟悉各项检测和/或校准方法、程序、目的和结果评价的人员对检测和/或校准的关键环节进行监督。

对政府下达的指令性检验任务,应编制计划并保质保量按时完成(适用于授权/验收的实验室)。

二、管理体系

1. 《认可准则》条文

4.2.1 实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系;应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件,并达到确保实验室检测和/或校准结果质量所需的要