

产品质量检验机构计量认证/审查认可 (验收) 评审准则 (试行)

国家质量技术监督局

中国计量出版社

3-65

810

目 录

1 总则	(1)
2 参考文件	(1)
3 定义	(1)
4 组织和管理	(3)
5 质量体系、审核和评审	(4)
6 人员	(5)
7 设施和环境	(5)
8 仪器设备和标准物质	(5)
9 量值溯源和校准	(6)
10 检验方法	(7)
11 检验样品的处置	(7)
12 记录	(8)
13 证书和报告	(8)
14 检验的分包	(9)
15 外部支持服务和供应	(9)
16 抱怨	(9)

产品质量检验机构计量认证/审查认可 (验收) ~~评审准则~~(试行)

1 总则

1.1 为统一产品质量检验机构计量认证/~~审查认可~~(验收)工作,依据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》的规定,制定本准则。

1.2 本准则等同采用 GB/T 15481—1995 国家标准,并根据相关法律法规的规定增加了有关计量认证、审查认可的特殊要求(本准则中黑体字表述)。

1.3 本准则适用于为社会提供公证数据的产品质量检验机构计量认证的评审;依法设置和授权产品质量检验机构计量认证和审查认可(验收)的评审;其他类型实验室自愿申请计量认证的评审。

1.4 为保持与 GB/T 15481—1995 标准文本的一致性,1.3 款所指的产品质量检验机构在本准则中统称为“实验室”。

2 参考文件

2.1 中华人民共和国计量法实施细则

2.2 中华人民共和国标准化法实施条例

2.3 《中华人民共和国产品质量法》条文释义

2.4 产品质量检验机构计量认证管理办法

2.5 JJF1001—1998 通用计量术语及定义

2.6 GB/T 15483.1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作

2.7 GB/T 15483.2—1999 利用实验室间比对的能力验证 第2部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用

3 定义

3.1 实验室 laboratory

从事校准和/或检验的机构。

注:

1. 如果实验室只是某组织的一部分,该组织除了进行检验工作以外,还进行其他活动,则“实验室”仅指该组织内进行检验工作的那部分。

· 本文为国家质量技术监督局《关于发送〈产品质量检验机构计量认证/审查认可(验收)评审准则〉(试行)通知》(质技监认函[2000]046号)的附件。本评审准则于2001年12月1日正式实施。

2. 本准则中的“实验室”是指在下列情况下,开展检验工作的机构。

- 在或来自一个固定的地点;
- 在或来自一个临时的设施;
- 在或来自一个可移动的设施。

3.2 检验实验室 testing laboratory

从事检验工作的实验室。

3.3 校准实验室 calibration laboratory

从事校准工作的实验室。

3.4 校准 calibration

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量值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

注:

1. 校准结果既可给出被测量的示值,又可确定示值的修正值;
2. 校准也可确定其他计量特性,如影响量的作用;
3. 校准结果可以记录在校准证书或校准报告中。

3.5 检验 test

按照规定的程序,为了确定给定的产品、材料、设备、生物体、物理现象、工艺过程或服务的一种或多种特性或性能的技术操作。

注:检验结果通常被记录在称之为检验报告或检验证书的文件中。

3.6 校准方法 calibration method

为进行校准而规定的技术程序。

3.7 检验方法 test method

为进行检验而规定的技术程序。

3.8 检定(验证) verification

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

3.9 质量体系 quality system

为实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源。

3.10 质量手册 quality manual

阐述一个组织的质量方针、质量体系和质量实践的文件。

注:质量手册可以列出与实验室质量工作有关的其他文件。

3.11 参考标准 reference standard

在给定地区或在给定组织内,通常具有最高计量学特性的测量标准,在该处所做的测量均从它导出。

3.12 标准物质 reference material

具有一种或多种足够好地确立了的特性、用于校准仪器、评审测量方法或给材料赋值的材料或物质。

3.13 有证标准物质 certified reference material (CRM)

附有证书的参考物质,其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平的不确定度。

注:

1. 有证参考物质一般成批制备,其特性值是通过代表整批物质的样品进行测量而确定,并具有规定的不确定度;

2. 当物质与特制的器件结合时,例如,已知三相点的物质装入三相点瓶、已知光密度的玻璃组装成透射滤光片、尺寸均匀的球状颗粒安放在显微镜载片上,有证参考物质的特性有时可方便和可靠地确定。上述这些器件也可以认为是有证参考物质;

3. 所有有证参考物质均应符合本规范中测量标准的定义;

4. 有些参考物质和有证参考物质,由于不能和已确定的化学结构相关联或出于其他原因,其特性不能按严格规定的物理和化学测量方法确定。这类物质包括某些生物物质,如疫苗,世界卫生组织已经规定了它的国际单位。

3.14 溯源性 traceability

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测量标准联系起来的特性。

注:

1. 此概念常用形容词“可溯源的”来表述;

2. 这条不间断的比较链称为溯源链。

3.15 能力验证 proficiency testing

利用实验室间的比对,对实验室的校准或检验工作进行判定。

3.16 要求 requirement

为能识别和考核一个实体,将对其特性的需要转化为一系列定量的或文字描述的规范。

4 组织和管理

4.1 实验室应具有明确的法律地位。其组织和运作方式应保证固定的、临时的和可移动的设施满足本准则的要求。申请计量认证/审查认可(验收)的实验室一般为独立法人;非独立法人的需经法人授权,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,有独立帐目和独立核算。

4.2 实验室应满足以下要求:

(a) 有管理人员,并具有履行其职责所需的权利和资源;

(b) 有措施保证所有工作人员不受任何来自商业、财务和其他会影响其工作质量的压力;

(c) 其组织形式在任何时候都能保证判断的独立性和诚实性;

(d) 对影响检验质量的所有管理、执行或验证人员规定其职责、职权和相互关系并形成文件;

(e) 由熟悉检验方法和程序、了解检验工作目的,以及懂得如何评定检验结果的人员实施监督。监督人员与非监督人员的比例应足以保证监督工作的正常进行;

(f) 有负责技术工作的技术主管(无论如何称谓);

(g) 有负责质量体系及其实施的质量主管(无论如何称谓)。他可以直接与负责实验室质量方针和资源决策的最高管理者及技术主管联系。在规模较小的实验室中,质量主

管也可以是技术主管;

- (h) 在技术或质量主管不在时,要指定其代理人,并在质量手册中规定;
- (i) 应在质量手册或程序文件中规定,保证委托方的机密信息和所有权;
- (j) 适当时,参加国际、国家、行业或自行组织的实验室之间的比对和能力验证计划;
- (k) 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。

5 质量体系、审核和评审

5.1 实验室应建立和保持与其承担的检验工作类型、范围和工作量相适应的质量体系。质量体系要素应形成文件。质量文件应提供给实验室人员使用。实验室应明文规定达到良好工作水平和检验服务的质量方针、目标并作出承诺。实验室的管理者应将质量方针和目标纳入质量手册,并使实验室所有有关人员都知道、理解并贯彻执行。质量主管应负责保持质量手册的现行有效性。

5.2 质量手册以及相关的质量文件应阐述实验室为满足本准则的要求所制订的方针和工作程序。质量手册和相关质量文件应包括:

- (a) 最高管理者的质量方针声明,包括目标和承诺;
- (b) 实验室组织与管理结构以及它在任一母体组织中的地位和相应的组织图;
- (c) 管理工作、技术工作,支持服务和质量体系之间的关系;
- (d) 文件的控制和维护程序;
- (e) 关键人员的岗位描述及相关人员的工作岗位描述;
- (f) 实验室获准签字人的识别(适用时);
- (g) 实验室实现量值溯源的程序;
- (h) 实验室检验的范围;
- (i) 确保实验室评审所有新工作的措施,以保证实验室在开始新工作之前有适当的设施和资源;
- (j) 列出在用的检验程序;
- (k) 处置检验样品的程序;
- (l) 列出在用的主要仪器设备和参考测量标准;
- (m) 仪器设备的校准、检定(验证)维护程序;
- (n) 涉及检定(验证)的活动,包括实验室之间比对、能力验证计划、标准物质的使用、内部质量控制方案;
- (o) 当发现检验有差异或发生偏离规定的政策和程序时,应遵循反馈和纠正措施的程序;
- (p) 实验室关于允许偏离规定的政策和程序或标准规范的例外情况的管理措施;
- (q) 处理抱怨程序;
- (r) 保密和保护所有权的程序;
- (s) 质量体系审核和评审程序。

5.3 实验室应定期对其工作进行审核,以证实其运行能持续地符合质量体系的要求。这种审核应由受过培训和有资格的人员承担;审核人员应与被审核工作无关。当审核中发

现检验结果的正确性和有效性可疑时,实验室应立即采取纠正措施并书面通知可能受到影响的所有委托方。

5.4 管理者应对为满足本准则要求而建立的质量体系每年至少评审一次,以确保其持续适用和有效性,并进行必要的更改和改进。

5.5 在审核和评审中发现的问题和采取的纠正措施应形成文件。对质量负责的人员应保证这些纠正措施在议定的时间内完成。

5.6 除定期审核以外,实验室还应采取其他有效的检查方法来确保提供给委托方结果的质量,并应对这些检查方法的有效性进行评审,其内容包括(但不限于此):

- (a) 尽可能采用统计技术的内部质量控制方案;
- (b) 参加能力验证试验或其他实验室间的比对;
- (c) 定期使用有证标准物质和/或在内部质量控制中使用副标准物质;
- (d) 用相同或不相同的方法进行重复检验;
- (e) 对保留样品的再检验;
- (f) 一个样品不同特性检验结果的相关性。

6 人员

6.1 实验室应有足够的人员,这些人员应经过与其承担的任务相适应的教育、培训,并有相应的技术知识和经验。

- (a) 实验室最高管理者、技术主管、质量主管及各部门主管应有任命文件;
- (b) 最高管理者和技术主管的变更需报发证机关或其授权的部门确认;
- (c) 非独立法人实验室的最高管理者应由其法人单位的行政领导成员担任;
- (d) 实验室技术主管应具有工程师以上技术职称,熟悉检验业务。

6.2 实验室应确保其人员得到及时培训。检验人员应考核合格持证上岗。

6.3 实验室应保存技术人员有关资格、培训、技能和经历等的技术业绩档案。

7 设施和环境

7.1 实验室的设施、检验场地以及能源、照明、采暖和通风等应便于检验工作的正常运行。

7.2 检验所处的环境不应影响检验结果的有效性或对其所要求的测量准确度产生不利的影响,在非固定场所进行检验时尤应注意。

7.3 适当时,实验室应配备对环境条件进行有效监测、控制和记录的设施。对影响检验的因素,例如生物灭菌、灰尘、电磁干扰、湿度、电源电压、温度、噪声和振动水平等应予以适当重视。应配置停电、停水、防火等应急的安全设施,以免影响检验工作质量。

7.4 相邻区域内的工作相互之间有不利影响时,应采取有效的隔离措施。

7.5 进入和使用有影响工作质量的区域应有明确的限制和控制。

7.6 应有适当措施确保实验室有良好的内务管理。并符合有关人身健康和环保要求。

8 仪器设备和标准物质

8.1 实验室应正确配备进行检验的全部仪器设备(包括标准物质)。如果要使用实验室永

久控制范围以外的仪器设备(限使用频次低,价格昂贵),则应保证符合本准则规定的相关要求。仪器设备购置、验收、流转应受控。未经定型的专用检验仪器设备需提供相关技术单位的验证证明。

8.2 应对所有仪器设备进行正常维护,并有维护程序;如果任一仪器设备有过载或错误操作、或显示的结果可疑、或通过检定(验证)或以其他方式表明有缺陷时,应立即停止使用,并加以明显标识,如可能应将其贮存在规定的地方直至修复;修复的仪器设备必须经校准、检定(验证)或检验证明其功能指标已恢复。实验室应检查由于这种缺陷对过去进行的检验所造成的影响。

8.3 每一台仪器设备(包括标准物质)都应有明显的标识来表明其状态。

8.4 应保存每一台仪器设备以及对检验有重要意义的标准物质的档案,其内容包括:

- (a) 仪器设备名称;
- (b) 制造商名称、型号、序号或其他唯一性标识;
- (c) 接收日期和启用日期;
- (d) 目前放置地点(如果适用);
- (e) 接收时的状态及验收记录(例如全新的,用过的,经改装的);
- (f) 仪器设备使用说明书(或复制件);
- (g) 校准和/或检定(验证)的日期和结果以及下次校准和/或检定(验证)的日期;
- (h) 迄今所进行维护的记录和今后维护的计划;
- (i) 损坏、故障、改装或修理的历史记录。

9 量值溯源和校准

9.1 凡对检验准确性和有效性有影响的测量和检验仪器设备,在投入使用前必须进行校准和/或检定(验证)。实验室应制定有关测量和检验仪器设备的校准与检定(验证)的周期检定计划。

9.2 应制定和实施仪器设备的校准和/或检定(验证)和确认的总体计划,以确保(适用时)实验室的测量可追溯到已有的国家计量基准。校准证书应能证明溯源到国家计量基准,并提供测量结果和有关测量不确定度和/或符合经批准的计量规范的说明。自检定/校准的仪器设备,按国家计量检定系统的要求,绘制能溯源到国家计量基准的量值传递方框图(适用时),以确保在用的测量仪器设备量值符合计量法制规定的要求。

9.3 如不可能溯源到国家计量基准,实验室应提供结果相关性的满意证据,例如参加一个适当的实验室间的比对或能力验证计划。

9.4 实验室建立的测量参考标准只能用于校准,不能用于其他目的,除非能够证明其作为测量参考标准的性能不会失效。

9.5 测量的参考标准的校准工作应由能提供对国家计量基准溯源的机构进行。应编制参考标准进行校准和检定(验证)的计划。计量检定用最高计量标准必须按《中华人民共和国计量法》的相关规定经考核合格。

9.6 适用时,参考标准、测量和检验仪器设备在两次检定(验证)/校准之间应经受运行中的检查。

9.7 如可能，标准物质应能溯源到国家或国际计量基准，或溯源到国家或国际标准参考物质。应使用有证标准物质（有效期内）。

10 检验方法

10.1 实验室应对缺少指导书可能会给检验工作带来危害的所有仪器设备的使用和操作、样品的处置和制备、检验工作编制指导书，并在质量文件中规定。与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考数据都应现行有效并便于工作人员使用。

10.2 实验室应使用适当的方法和程序进行所有检验工作以及职责范围内的其他有关业务活动（包括样品的抽取、处置、传送和贮存、制备，测量不确定度的估算，检验数据的分析）；这些方法和程序应与所要求的准确度和有关检验的标准规范一致。

10.3 没有国际、国家、行业、地方规定的检验方法时，实验室应尽可能选择国际或国家标准中已经公布或由知名的技术组织或有关科技文献或杂志上公布的方法，但应经实验室技术主管确认。

10.4 需要使用非标准方法时，这些方法应征得委托方同意，并形成有效文件，使出具的报告为委托方和用户所接受。

10.5 当抽样作为检验方法的一部分时，实验室应按有关程序文件的规定和适当的统计技术抽取样品。

10.6 应对计算和数据换算进行适当的检查。

10.7 当使用计算机或自动化设备采集、处理、运算、记录、报告、存贮或检索检验数据时，实验室应确保：

- (a) 符合本准则要求；
- (b) 计算机软件应形成文件并满足使用要求；
- (c) 制定并执行保护数据完整性的程序，这些程序应包括（但不限于）数据输入或采集、数据贮存、数据传输和数据处理的完整性；
- (d) 对计算机和自动化设备进行维护，以确保其功能正常；并提供保证检验数据完整性所必需的环境和工作条件；
- (e) 制定和执行保证数据安全的适当程序，包括防止非授权人员接触和未经批准修改计算机记录。

10.8 实验室应制定其技术工作中所使用的消耗材料的采购、验收和贮存的程序。

11 检验样品的处置

11.1 实验室应建立对拟检验样品的唯一识别系统，以保证在任何时候对样品的识别不发生混淆。

11.2 在接收检验样品时，应记录其状态，包括是否异常或是否与相应的检验方法中所描述的标准状态有所偏离。如果对样品是否适用于检验有任何疑问，或者样品与提供的说明不符，或者对要求的检验规定得不完全，实验室应在工作开始之前询问委托方，要求进一步予以说明。实验室应确定是否已完成了对样品的必要准备，包括是否按委托方要求对样品进行的相应准备。

11.3 实验室应在质量文件中规定有适当的设施避免检验所用样品在贮存、处置、准备检验过程中变质或损坏，并遵守随样品提供的任何有关说明书。如果样品必须在特定的环境条件下贮存或处置，则应对这些条件加以维持、监控和记录（如必要）。当检验样品或其一部分须妥善保存时（例如：基于记录、安全或价值昂贵或日后对检验进行检查的原因），实验室应有贮存和安全措施，以保护这些需要妥善保存的样品或其部分状态的完整性。

11.4 实验室应编制对检验样品接收、保存或安全处置的质量程序文件，包括为维护实验室诚实性所必需的各项规定。

12 记录

12.1 实验室应有适合自身具体情况并符合现行规章的记录制度。所有的原始观测记录、计算和导出数据、记录以及证书副本、检验证书副本检验报告副本均应归档并保存适当的期限。每次检验的记录应包含足够的信息以保证其能够再现。记录应包括参与抽样、样品准备、检验人员的标识。记录更改应按适当程序规范进行。

12.2 所有记录（包括 8.4 条中有关校准和检验仪器设备的记录）、证书和报告都应安全贮存、妥善保管并为委托方保密。

13 证书和报告

13.1 对于实验室完成的每一项或每一系列检验的结果，均应按照检验方法中的规定，准确、清晰、明确、客观地在检验证书或报告中表述，应采用法定计量单位。证书或报告中还应包括为说明检验结果所必需的各种信息采用方法所要求的全部信息。

13.2 每份检验证书或报告至少应包括以下信息：

- (a) 标题，例如“检验证书”或“检验报告”；
- (b) 实验室的名称与地址，进行检验的地点（如果与实验室地址不同）；
- (c) 检验证书或报告的唯一性标识（如序号）和每页及总页数的标识；
- (d) 委托方的名称和地址（如果适用）；
- (e) 被检验样品的说明和明确标识；
- (f) 检验样品的特性和状态；
- (g) 检验样品的接收和进行检验的日期（如果适用）；
- (h) 对所采用检验方法的标识，或者对所采用的任何非标准方法的明确说明；
- (i) 涉及的抽样程序（如果适用）；
- (j) 对检验方法的任何偏离、增加或减少以及其他任何与特定的检验有关的信息，如环境条件；
- (k) 测量、检查和导出的结果（适当地辅以表格、图、简图和照片加以说明），以及对结果失效的证明；
- (l) 对估算的检验结果不确定度的说明（如果适用）；
- (m) 对检验证书或报告（不管如何形成）内容负责人员的签字、职务或等效标识，以及签发日期；

(n) 如果适用，作出本结果仅对所检验样品有效的声明；

(o) 未经实验室书面批准，不得复制检验证书或报告（完整复制除外）的声明；

13.3 如果检验证书或报告中包含分包方所进行的检验结果，则应明确地标明；

13.4 应合理的编制检验证书或报告，尤其是检验数据的表达应易于读者理解。注意逐一设计所承担不同类型检验证书或报告的格式，但标题应尽量标准化。

13.5 对已发出的检验证书或报告作重大修改，只能以另发文的方式，或采用对“编号为××××的检验证书或报告”作出补充声明或以检验数据修改单的方式。这种修改应有相应规定并符合本准则第12条的全部相应要求。

13.6 当发现诸如检验仪器设备有缺陷等情况，而对任何证书、报告或对证书或报告的修改单所给出结果的有效性产生疑问时，实验室应立即以书面形式通知委托方。

13.7 当委托方要求用电话、电传、图文传真或其他电子和电磁设备传送检验结果时，实验室应保证其工作人员遵循质量文件规定的程序，这些程序应满足本准则的要求，并为委托方保密。

14 检验的分包

14.1 如果实验室将检验工作的一部分分包，接受分包的实验室要符合本准则的要求；分包比例必须予以控制（限仪器设备为使用频次低、价格昂贵及特种项目）实验室应确保并证实分包方有能力完成分包任务，并能满足相同的能力要求。实验室应将分包事项以书面形式征得委托方同意后方可分包。

14.2 实验室应记录和保存调查分包方的能力及符合性的详细资料，并保存有关分包事项的登记册。

15 外部支持服务和供应

15.1 实验室在寻求本准则未涉及的外部支持服务和供应以支持其检验工作时，应选用能充分保证实验室检验质量的外部支持服务和供应。

15.2 如外部支持服务或供应商无独立的质量保证，实验室则应制定有关程序确保所购仪器设备、材料和服务符合规定的要求。只要有可能，实验室应确保所购仪器设备和消耗材料在使用前按相应的检验所要求的标准规范进行检验、校准或检定（验证）。

15.3 实验室应保存所有为检验提供所需的支持服务和供应品的所有供应商的记录。

16 抱怨

16.1 实验室应在质量文件或程序中，作出处理委托方或其他单位对实验室工作提出抱怨的规定，并记录和保存所有抱怨及处理意见。

16.2 当抱怨或其他任何事项是对实验室是否符合其方针或程序，或者是否符合本准则要求，或者是对其他有关实验室检验质量提出疑问时，实验室应确保按本准则5.3条的要求，立即对涉及的范围和职责进行审核。