

# 检测和校准实验室能力认可准则

(ISO/IEC 17025: 2005)

## **Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories**

中国合格评定国家认可委员会

## 前言

本准则等同采用 ISO/IEC 17025:2005 “检测和校准实验室能力的通用要求”。

本准则包含了检测和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，本准则已包含了ISO 9001 中与实验室管理体系所覆盖的检测和校准服务有关的所有要求，因此，符合本准则的检测和校准实验室，也是依据ISO 9001 运作的。

实验室质量管理体系符合 ISO 9001 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准则，也不意味其运作符合ISO 9001 的所有要求。

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）使用本准则作为对检测和校准实验室能力进行认可的基础。为支持特定领域的认可活动，CNAS 还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的通用要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。

申请 CNAS 认可的实验室应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。

本准则的附录是信息性的，不是要求，旨在帮助理解和实施本准则。

## 检测和校准实验室能力认可准则

### 1. 范围

1.1 本准则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。这些检测和校准包括应用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法进行的检测和校准。

1.2 本准则适用于所有从事检测和/或校准的组织，包括诸如第一方、第二方和第三方实验室，以及将检测和/或校准作为检查和产品认证工作一部分的实验室。

本准则适用于所有实验室，不论其人员数量的多少或检测和/或校准活动范围的大小。当实验室不从事本准则所包括的一种或多种活动，例如抽样和新方法的设计（制定）时，可不采用本准则中相关条款的要求。

1.3 本准则中的注是对正文的说明、举例和指导。它们既不包含要求，也不构成本准则的主体部分。

1.4 本准则是CNAS 对检测和校准实验室能力进行认可的依据，也可为实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系，以及为实验室的客户、法定管理机构对实验室的能力进行确认或承认提供指南。本准则并不意图用作实验室认证的基础。

注 1：术语“管理体系”在本准则中是指控制实验室运作的质量、行政和技术体系。

注 2: 管理体系的认证有时也称为注册。

1.5 本准则不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求。

1.6 如果检测和校准实验室遵守本准则的要求, 其针对检测和校准所运作的质量管理体系也就满足了ISO 9001 的原则。附录提供了ISO/IEC 17025:2005 和ISO 9001 标准的对照。本准则则包含了ISO 9001 中未包含的技术能力要求。

注 1: 为确保这些要求应用的一致性, 或许有必要对本准则的某些要求进行说明或解释。

注 2: 如果实验室希望其部分或全部检测和校准活动获得认可, 应当选择一个依据ISO/IEC 17011 运作的认可机构。

## 2. 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件, 只采用所引用的版本; 对没有注明日期的参考文件, 采用最新的版本(包括任何的修订)。

ISO/IEC 17000 合格评定—词汇和通用原则。

VIM, 国际通用计量学基本术语, 由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。

注: 参考文献中给出了更多与本准则有关的标准、指南等。

## 3. 术语和定义

本准则使用 ISO/IEC 17000 和VIM 中给出的相关术语和定义。

注: ISO 9000 规定了与质量有关的通用定义, ISO/IEC 17000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若ISO 9000 与ISO/IEC 17000 和VIM 中给出的定义有差异, 优先使用ISO/IEC 17000 和VIM 中的定义。

## 4. 管理要求

### 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) 由熟悉各项检测和/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。

## 4.2 管理体系

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、程序和指导书制订成文件，并达到确保实验室检测和/或校准结果质量所需的要求。体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。

4.2.2 实验室管理体系中与质量有关的政策，包括质量方针声明，应在质量手册（不论如何称谓）中阐明。应制定总体目标并在管理评审时加以评审。质量方针声明应在最高管理者的授权下发布，至少包括以下内容：

- a) 实验室管理者对良好职业行为和为客户提供检测和校准服务质量的承诺；
- b) 管理者关于实验室服务标准的声明；
- c) 与质量有关的管理体系的目的；
- d) 要求实验室所有与检测和校准活动有关的人员熟悉质量文件，并在工作中执行这些政策和程序；
- e) 实验室管理者对遵循本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。

注：质量方针声明应当简明，可包括应始终按照声明的方法和客户的要求来进行检测和/或校准的要求。当检测和/或校准实验室是某个较大组织的一部分时，某些质量方针要素可以列于其他文件之中。

4.2.3 最高管理者应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

4.2.4 最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织。

4.2.5 质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序，并概述管理体系中所用文件的架构。

4.2.6 质量手册中应规定技术管理者和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本准则的责任。

4.2.7 当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者应确保保持管理体系的完整性。

## 4.3 文件控制

### 4.3.1 总则

实验室应建立和保持程序来控制构成其管理体系的所有文件（内部制订或来自外部的），诸如法规、标准、其他规范化文件、检测和/或校准方法，以及图纸、软件、规范、指导书和手册。

注 1：本文中的“文件”可以是方针声明、程序、规范、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、软件、图纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上，无论是硬拷贝或是电子媒体，并且可以是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。

注 2：有关检测和校准数据的控制在5.4.7 条中规定。记录的控制4.13 中规定。

### 4.3.2 文件的批准和发布

4.3.2.1 凡作为管理体系组成部分发给实验室人员的所有文件，在发布之前应由授权人员审查并批准使用。应建立识别管理体系中文件当前的修订状态和分发的控制清单或等效的文件控制程序并使之易于获得，以防止使用无效和/或作废的文件。

4.3.2.2 文件控制程序应确保：

- a) 在对实验室有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的授权版本；
- b) 定期审查文件，必要时进行修订，以确保其持续适用和满足使用的要求；
- c) 及时地从所有使用或发布处撤除无效或作废文件，或用其他方法保证防止误用；
- d) 出于法律或知识保存目的而保留的作废文件，应有适当的标记。

4.3.2.3 实验室制订的管理体系文件应有唯一性标识。该标识应包括发布日期和/或修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布机构。

#### 4.3.3 文件变更

4.3.3.1 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。

4.3.3.2 若可行，更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。

4.3.3.3 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，则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。

4.3.3.4 应制订程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件。

## 4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 实验室应建立和保持评审客户要求、标书和合同的程序。这些为签订检测和/或校准合同而进行评审的政策和程序应确保：

- a) 对包括所用方法在内的要求应予充分规定，形成文件，并易于理解（见5.4.2）；
- b) 实验室有能力和资源满足这些要求；
- c) 选择适当的、能满足客户要求的检测和/或校准方法（见5.4.2）；

客户的要求或标书与合同之间的任何差异，应在工作开始之前得到解决。每项合同应得到实验室和客户双方的接受。

注 1：对要求、标书和合同的评审应当以可行和有效的方式进行，并考虑财务、法律和时间安排等方面的影响。对内部客户的要求、标书和合同的评审可以简化方式进行。

注 2：对实验室能力的评审，应当证实实验室具备了必要的物力、人力和信息资源，且实验室人员对所从事的检测和/或校准具有必要的技能和专业技术。该评审也可包括以前参加的实验室间比对或能力验证的结果和/或为确定测量不确定度、检出限、置信限等而使用的已知值样品或物品所做的试验性检测或校准计划的结果。

注 3：合同可以是为客户提供检测和/或校准服务的任何书面的或口头的协议。

4.4.2 应保存包括任何重大变化在内的评审的记录。在执行合同期间，就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录，也应予以保存。

注：对例行和其他简单任务的评审，由实验室中负责合同工作的人员注明日期并加以标识（如签名缩写）即可。对于重复性的例行工作，如果客户要求不变，仅需在初期调查阶段，或

在与客户的总协议下对持续进行的例行工作合同批准时进行评审。对于新的、复杂的或先进的检测和/或校准任务，则应当保存更为全面的记录。

4.4.3 评审的内容应包括被实验室分包出去的任何工作。

4.4.4 对合同的任何偏离均应通知客户。

4.4.5 工作开始后如果需要修改合同，应重复进行同样的合同评审过程，并将所有修改内容通知所有受到影响的人员。

## 4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室由于未预料的原因（如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力）或持续性的原因（如通过长期分包、代理或特殊协议）需将工作分包时，应分包给有能力的分包方，例如能够按照本准则开展工作的分包方。

4.5.2 实验室应将分包安排以书面形式通知客户，适当时应得到客户的准许，最好是书面的同意。

4.5.3 实验室应就分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。

4.5.4 实验室应保存检测和/或校准中使用的所有分包方的注册记录，并保存其工作符合本准则的证明记录。

## 4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 实验室应有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政策和程序。还应有与检测和校准有关的试剂和消耗材料的购买、接收和存储的程序。

4.6.2 实验室应确保所购买的、影响检测和/或校准质量的供应品、试剂和消耗材料，只有在经检查或以其他方式验证了符合有关检测和/或校准方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用。所使用的服务和供应品应符合规定的要求。应保存所采取的符合性检查活动的记录。

4.6.3 影响实验室输出质量的物品的采购文件，应包含描述所购服务和供应品的资料。这些采购文件在发出之前，其技术内容应经过审查和批准。

注：该描述可包括型式、类别、等级、准确的标识、规格、图纸、检查说明、包括检测结果批准在内的其他技术资料、质量要求和进行这些工作所依据的管理体系标准。

4.6.4 实验室应对影响检测和校准质量的重要消耗品、供应品和服务的供应商进行评价，并保存这些评价的记录和获批准的供应商名单。

## 4.7 服务客户

4.7.1 在确保其他客户机密的前提下，实验室应在明确客户要求、监视实验室中与工作相关操作方面积极与客户或其代表合作。

注 1：这种合作可包括：

a) 允许客户或其代表合理进入实验室的相关区域直接观察为其进行的检测和/或校准。

b) 客户出于验证目的所需的检测和/或校准物品的准备、包装和发送。

注 2: 客户非常重视与实验室保持技术方面的良好沟通并获得建议和指导, 以及根据结果得出的意见和解释。实验室在整个工作过程中, 应当与客户尤其是大宗业务的客户保持沟通。实验室应当将检测和/或校准过程中的任何延误或主要偏离通知客户。

4.7.2 实验室应向客户征求反馈, 无论是正面的还是负面的。应使用和分析这些意见并以改进管理体系、检测和校准活动及客户服务。

注: 反馈的类型示例包括: 客户满意度调查、与客户一起评价检测或校准报告。

## 4.8 投诉

实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉。应保存所有投诉的记录以及实验室针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录(见4.11)。

## 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.9.1 实验室应有政策和程序, 当检测和/或校准工作的任何方面, 或该工作的结果不符合其程序或与客户达成一致的要求时, 予以实施。该政策和程序应确保:

- a) 确定对不符合工作进行管理的责任和权力, 规定当识别出不符合工作时所采取的措施(包括必要时暂停工作、扣发检测报告和校准证书);
- b) 对\_\_\_\_\_不符合工作的严重性进行评价;
- c) 立即进行纠正, 同时对不符合工作的可接受性作出决定;
- d) 必要时, 通知客户并取消工作;
- e) 规定批准恢复工作的职责。

注: 对管理体系或检测和/或校准活动的不符合工作或问题的识别, 可能发生在管理体系和技术运作的各个环节, 例如客户投诉、质量控制、仪器校准、消耗材料的核查、对员工的考察或监督、检测报告和校准证书的核查、管理评审和内部或外部审核。

4.9.2 当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4.11中规定的纠正措施程序。

## 4.10 改进

实验室应通过实施质量方针和质量目标, 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。

## 4.11 纠正措施

### 4.11.1 总则

实验室应制定政策和程序并规定相应的权力, 以便在识别出不符合工作和对管理体系或技术运作中的政策和程序的偏离后实施纠正措施。

注: 实验室管理体系或技术运作中的问题可以通过各种活动来识别, 例如不符合工作的控



制、内部或外部审核、管理评审、客户的反馈或员工的观察。

#### 4.11.2 原因分析

纠正措施程序应从确定问题根本原因的调查开始。

注：原因分析是纠正措施程序中最关键有时也是最困难的部分。根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括：客户要求、样品、样品规格、方法和程序、员工的技能和培训、消耗品、设备及其校准。

#### 4.11.3 纠正措施的选择和实施

需要采取纠正措施时，实验室应对潜在的各项纠正措施进行识别，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。

纠正措施应与问题的严重程度和风险大小相适应。

实验室应将纠正措施调查所要求的任何变更制定成文件并加以实施。

#### 4.11.4 纠正措施的监控

实验室应对纠正措施的结果进行监控，以确保所采取的纠正措施是有效的。

#### 4.11.5 附加审核

当对不符合或偏离的识别引起对实验室符合其政策和程序，或符合本准则产生怀疑时，实验室应尽快依据4.14 条的规定对相关活动区域进行审核。

注：附加审核常在纠正措施实施后进行，以确定纠正措施的有效性。仅在识别出问题严重或对业务有危害时，才有必要进行附加审核。

### 4.12 预防措施

4.12.1 应识别潜在不符合的原因和所需的改进，无论是技术方面的还是相关管理体系方面。当识别出改进机会，或需采取预防措施时，应制定、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。

4.12.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制，以确保其有效性。

注 1：预防措施是事先主动识别改进机会的过程，而不是对已发现问题或投诉的反应。

注 2：除对运作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及包括趋势和风险分析结果以及能力验证结果在内的数据分析。

### 4.13 记录的控制

#### 4.13.1 总则

4.13.1.1 实验室应建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录的程序。质量记录应包括内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施和预防措施的记录。

4.13.1.2 所有记录应清晰明了，并以便于存取的方式存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。应规定记录的保存期。

注：记录可存于任何媒体上，例如硬拷贝或电子媒体。

4.13.1.3 所有记录应予安全保护和保密。

4.13.1.4 实验室应有程序来保护和备份以电子形式存储的记录，并防止未经授权的侵入或修改。

4.13.2 技术记录

4.13.2.1 实验室应将原始观察、导出资料和建立审核路径的充分信息的记录、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本按规定的时间保存。每项检测或校准的记录应包含充分的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够重复。记录应包括负责抽样的人员、每项检测和/或校准的操作人员和结果校核人员的标识。

注 1：在某些领域，保留所有的原始观察记录也许是不可能或不实际的。

注 2：技术记录是进行检测和/或校准所得数据（见5.4.7）和信息的累积，它们表明检测和/或校准是否达到了规定的质量或规定的过程参数。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、控制图、外部和内部的检测报告及校准证书、客户信函、文件和反馈。

4.13.2.2 观察结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并能按照特定任务分类识别。

4.13.2.3 当记录中出现错误时，每一错误应划改，不可擦涂掉，以免字迹模糊或消失，并将正确值填写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电子存储的记录也应采取同等措施，以避免原始数据的丢失或改动。

#### 4.14 内部审核

4.14.1 实验室应根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部审核，以验证其运作持续符合管理体系和本准则的要求。内部审核计划应涉及管理体系的全部要素，包括检测和/或校准活动。质量主管负责按照日程表的要求和管理层的需要策划和组织内部审核。审核应由经过培训和具备资格的人员来执行，只要资源允许，审核人员应独立于被审核的活动。

注：内部审核的周期通常应当为一年。

4.14.2 当审核中发现的问题导致对运作的有效性，或对实验室检测和/或校准结果的正确性或有效性产生怀疑时，实验室应及时采取纠正措施。如果调查表明实验室的结果可能已受影响，应书面通知客户。

4.14.3 审核活动的领域、审核发现的情况和因此采取的纠正措施，应予以记录。

4.14.4 跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

#### 4.15 管理评审

4.15.1 实验室的最高管理者应根据预定的日程表和程序，定期地对实验室的管理体系和检测和/或校准活动进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的变更或改进。评审应考虑

到:

- 政策和程序的适用性;
- 管理和监督人员的报告;
- 近期内部审核的结果;
- 纠正措施和预防措施;
- 由外部机构进行的评审;
- 实验室间比对或能力验证的结果;
- 工作量和类型的变化;
- 客户反馈;
- 投诉;
- 改进的建议;
- 其他相关因素,如质量控制活动、资源以及员工培训。

注 1: 管理评审的典型周期为12 个月。

注 2: 评审结果应当输入实验室策划系统,并包括下年度的目的、目标和活动计划。

注 3: 管理评审包括对日常管理会议中有关议题的研究。

4.15.2 应记录管理评审中的发现和由此采取的措施。管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施。

## 5 技术要求

### 5.1 总则

5.1.1 决定实验室检测和/或校准的正确性和可靠性的因素有很多,包括:

- 人员 (5.2);
- 设施和环境条件 (5.3);
- 检测和校准方法及方法确认 (5.4);
- 设备 (5.5);
- 测量的溯源性 (5.6);
- 抽样 (5.7);
- 检测和校准物品的处置 (5.8)。

5.1.2 上述因素对总的测量不确定度的影响程度,在(各类)检测之间和(各类)校准之间明显不同。实验室在制定检测和校准的方法和程序、培训和考核人员、选择和校准所用设备时,应考虑到这些因素。

### 5.2 人员

5.2.1 实验室管理者应确保所有操作专门设备、从事检测和/或校准、评价结果、签署检测报告和校准证书的人员的能力。当使用在培员工时，应对其安排适当的监督。对从事特定工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。

注1：某些技术领域（如无损检测）可能要求从事某些工作的人员持有个人资格证书，实验室有责任满足这些指定人员持证上岗的要求。人员持证上岗的要求可能是法定的、特殊技术领域标准包含的，或是客户要求的。

注2：对检测报告所含意见和解释负责的人员，除了具备相应的资格、培训、经验以及所进行的检测方面的充分知识外，还需具有：

——用于制造被检测物品、材料、产品等的相关技术知识、已使用或拟使用方法的知識，以及在使用过程中可能出现的缺陷或降级等方面的知识；

——法规和标准中阐明的通用要求的知识；

——对物品、材料和产品等正常使用中发现的偏离所产生影响程度的了解。

5.2.2 实验室管理者应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。应评价这些培训活动的有效性。

5.2.3 实验室应使用长期雇佣人员或签约人员。在使用签约人员及其他的技术人员及关键支持人员时，实验室应确保这些人员是胜任的且受到监督，并按照实验室管理体系要求工作。

5.2.4 对与检测和/或校准有关的管理人员、技术人员和关键支持人员，实验室应保留其当前工作的描述。

注：工作描述可用多种方式规定。但至少应当规定以下内容：

——从事检测和/或校准工作方面的职责；

——检测和/或校准策划和结果评价方面的职责；

——提交意见和解释的职责；

——方法改进、新方法制定和确认方面的职责；

——所需的专业知识和经验；

——资格和培训计划；

——管理职责。

5.2.5 管理层应授权专门人员进行特定类型的抽样、检测和/或校准、签发检测报告和校准证书、提出意见和解释以及操作特定类型的设备。实验室应保留所有技术人员（包括签约人员）的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包含授权和/或能力确认的日期。这些信息应易于获取。

## 5.3 设施和环境条件

5.3.1 用于检测和/或校准的实验室设施，包括但不限于能源、照明和环境条件，应有利于

检测和/或校准的正确实施。

实验室应确保其环境条件不会使结果无效，或对所要求的测量质量产生不良影响。在实验室固定设施以外的场所进行抽样、检测和/或校准时，应予特别注意。对影响检测和校准结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。

5.3.2 相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等应予重视，使其适应于相关的技术活动。当环境条件危及到检测和/或校准的结果时，应停止检测和校准。

5.3.3 应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离。应采取措施以防止交叉污染。

5.3.4 应对影响检测和/或校准质量的区域的进入和使用加以控制。实验室应根据其特定情况确定控制的范围。

5.3.5 应采取措施确保实验室的良好内务，必要时制定专门的程序。

## 5.4 检测和校准方法及方法的确认

### 5.4.1 总则

实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测和/或校准，包括被检测和/或校准物品的抽样、处理、运输、存储和准备，适当时，还应包括测量不确定度的评定和分析检测和/或校准数据的统计技术。

如果缺少指导书可能影响检测和/或校准结果，实验室应具有所有相关设备的使用和操作指导书以及处置、准备检测和/或校准物品的指导书，或者二者兼有。所有与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考资料应保持现行有效并易于员工取阅（见4.3）。对检测和校准方法的偏离，仅应在该偏离已被文件规定、经技术判断、授权和客户接受的情况下才允许发生。

注：如果国际的、区域的或国家的标准，或其他公认的规范已包含了如何进行检测和/或校准的简明和充分信息，并且这些标准是以可被实验室操作人员作为公开文件使用的方式书写时，则不需再进行补充或改写为内部程序。对方法中的可选择步骤，可能有必要制定附加细则或补充文件。

### 5.4.2 方法的选择

实验室应采用满足客户需求并适用于所进行的检测和/或校准的方法，包括抽样的方法。应优先使用以国际、区域或国家标准发布的方法。实验室应确保使用标准的最新有效版本，除非该版本不适宜或不可能使用。必要时，应采用附加细则对标准加以补充，以确保应用的一致性。

当客户未指定所用方法时，实验室应从国际、区域或国家标准中发布的，或由知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的，或由设备制造商指定的方法中选择合适的方法。实验室制定的或采用的方法如能满足预期用途并经过确认，也可使用。所选用的方法应通知客户。在引入检测或校准之前，实验室应证实能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化，

应重新进行证实。

当认为客户建议的方法不适合或已过期时，实验室应通知客户。

#### 5.4.3 实验室制定的方法

实验室为其应用而制定检测和校准方法的过程应是有计划的活动，并应指定具有足够资源的有资格的人员进行。

计划应随方法制定的进度加以更新，并确保所有有关人员之间的有效沟通。

#### 5.4.4 非标准方法

当必须使用标准方法中未包含的方法时，应遵守与客户达成的协议，且应包括对客户要求的清晰说明以及检测和/或校准的目的。所制定的方法在使用前应经适当的确认。

注：对新的检测和/或校准方法，在进行检测和/或校准之前应当制定程序。程序中至少应该包含下列信息：

- a) 适当的标识；
- b) 范围；
- c) 被检测或校准物品类型的描述；
- d) 被测定的参数或量和范围；
- e) 仪器和设备，包括技术性能要求；
- f) 所需的参考标准和标准物质（参考物质）；
- g) 要求的环境条件和所需的稳定周期；
- h) 程序的描述，包括：
  - 物品的附加识别标志、处置、运输、存储和准备；
  - 工作开始前所进行的检查；
  - 检查设备工作是否正常，需要时，在每次使用之前对设备进行校准和调整；
  - 观察和结果的记录方法；
  - 需遵循的安全措施；
- i) 接受（或拒绝）的准则和/或要求；
- j) 需记录的数据以及分析和表达的方法；
- k) 不确定度或评定不确定度的程序。

#### 5.4.5 方法的确认

5.4.5.1 确认是通过检查并提供客观证据，以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。

5.4.5.2 实验室应对非标准方法、实验室设计（制定）的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。确认应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。实验室应记录所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。

注 1：确认可包括对抽样、处置和运输程序的确认。

注 2：用于确定某方法性能的技术应当是下列之一，或是其组合：

- 使用参考标准或标准物质（参考物质）进行校准；
- 与其他方法所得的结果进行比较；
- 实验室间比对；
- 对影响结果的因素作系统性评审；
- 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

注 3：当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制订成文件，适当时应当重新进行确认。

5.4.5.3 按预期用途进行评价所确认的方法得到的值的范围和准确度，应与客户的需求紧密相关。这些值诸如：结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性限和/或复现性限、抵御外来影响的稳健度和/或抵御来自样品（或测试物）基体干扰的交互灵敏度。

注 1：确认包括对要求的详细说明、对方法特性量的测定、对利用该方法能满足要求的核查以及对有效性的声明。

注 2：在方法制定过程中，需进行定期的评审，以证实客户的需求仍能得到满足。

要求中的认可变更需要对方法制定计划进行调整时，应当得到批准和授权。

注 3：确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。许多情况下，由于缺乏信息，数值（如：准确度、检出限、选择性、线性、重复性、复现性、稳健度和交互灵敏度）的范围和不确定度只能以简化的方式给出。

#### 5.4.6 测量不确定度的评定

5.4.6.1 校准实验室或进行自校准的检测实验室，对所有的校准和各种校准类型都应具有并应用评定测量不确定度的程序。

5.4.6.2 检测实验室应具有并应用评定测量不确定度的程序。某些情况下，检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算。这种情况下，实验室至少应努力找出不确定度的所有分量且作出合理评定，并确保结果的报告方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法特性的理解和测量范围，并利用诸如过去的经验和确认的数据。

注 1：测量不确定度评定所需的严密程度取决于某些因素，诸如：

- 检测方法的要求；
- 客户的要求；
- 据以作出满足某规范决定的窄限。

注 2：某些情况下，公认的检测方法规定了测量不确定度主要来源的值的极限，并规定了计算结果的表示方式，这时，实验室只要遵守该检测方法和报告的说明（5.10），即被认为符合本款的要求。

5.4.6.3 在评定测量不确定度时，对给定情况下的所有重要不确定度分量，均应采用适当

的分析方法加以考虑。

注 1:不确定度的来源包括（但不限于）所用的参考标准和标准物质（参考物质）、方法和设备、环境条件、被检测或校准物品的性能和状态以及操作人员。

注 2: 在评定测量不确定度时，通常不考虑被检测和/或校准物品预计的长期性能。

注 3: 进一步信息参见ISO 5725 和“测量不确定度表述指南”（见参考文献）。

#### 5.4.7 数据控制

5.4.7.1 应对计算和数据转移进行系统和适当的检查。

5.4.7.2 当利用计算机或自动设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应确保：

- a) 由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件，并对其适用性进行适当确认；
- b) 建立并实施数据保护的程序。这些程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的完整性和保密性；
- c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。

注：通用的商业现成软件（如文字处理、数据库和统计程序），在其设计的应用范围内可认为是经充分确认的，但实验室对软件进行了配置或调整，则应当按5.4.7.2 a)进行确认。

## 5.5 设备

5.5.1 实验室应配备正确进行检测和/或校准（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）所要求的所有抽样、测量和检测设备。当实验室需要使用永久控制之外的设备时，应确保满足本准则的要求。

5.5.2 用于检测、校准和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检测和/或校准相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值，应制定校准计划。设备（包括用于抽样的设备）在投入服务前应进行校准或核查，以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范。设备在使用前应进行核查和/或校准（见5.6）。

5.5.3 设备应由经过授权的人员操作。设备使用和维护的最新版说明书（包括设备制造商提供的有关手册）应便于合适的实验室有关人员取用。

5.5.4 用于检测和校准并对结果有影响的每一设备及其软件，如可能，均应加以唯一性标识。

5.5.5 应保存对检测和/或校准具有重要影响的每一设备及其软件的记录。该记录至少应包括：

- a) 设备及其软件的识别；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 对设备是否符合规范的核查（见5.5.2）；



- d) 当前的位置（如果适用）；
- e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
- f) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
- g) 设备维护计划，以及已进行的维护（适当时）；
- h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

5.5.6 实验室应具有安全处置、运输、存放、使用和有计划维护测量设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

注：在实验室固定场所外使用测量设备进行检测、校准或抽样时，可能需要附加的程序。

5.5.7 曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示出缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用。这些设备应予隔离以防误用，或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复并通过校准或检测表明能正常工作为止。实验室应核查这些缺陷或偏离规定极限对先前的检测和/或校准的影响，并执行“不符合工作控制”程序（见4.9）。

5.5.8 实验室控制下的需校准的所有设备，只要可行，应使用标签、编码或其他标识表明其校准状态，包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

5.5.9 无论什么原因，若设备脱离了实验室的直接控制，实验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

5.5.10 当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定的程序进行。

5.5.11 当校准产生了一组修正因子时，实验室应有程序确保其所有备份（例如计算机软件中的备份）得到正确更新。

5.5.12 检测和校准设备包括硬件和软件应得到保护，以避免发生致使检测和/或校准结果失效的调整。

## 5.6 测量溯源性

### 5.6.1 总则

用于检测和/或校准的对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），在投入使用前应进行校准。实验室应制定设备校准的计划和程序。

注：该计划应当包含一个对测量标准、用作测量标准的标准物质（参考物质）以及用于检测和校准的测量与检测设备进行选择、使用、校准、核查、控制和维护的系统。

### 5.6.2 特定要求

#### 5.6.2.1 校准

5.6.2.1.1 对于校准实验室，设备校准计划的制定和实施应确保实验室所进行的校准和测量可溯源到国际单位制（SI）。

校准实验室通过不间断的校准链或比较链与相应测量的 SI 单位基准相连接,以建立测量标准和测量仪器对 SI 的溯源性。对 SI 的链接可以通过参比国家测量标准来达到。国家测量标准可以是基准,它们是 SI 单位的原级实现或是以基本物理常量为根据的 SI 单位约定的表达式,或是由其他国家计量院所校准的次级标准。当使用外部校准服务时,应使用能够证明资格、测量能力和溯源性的实验室的校准服务,以保证测量的溯源性。由这些实验室发布的校准证书应有包括测量不确定度和/或符合确定的计量规范声明的测量结果(见 5.10.4.2)。

注 1: 满足本准则要求的校准实验室即被认为是合格的。由依据本准则认可的校准实验室发布的带有认可机构标志的校准证书,对相关校准来说,是所报告校准数据溯源性的充分证明。

注 2: 对测量 SI 单位的溯源可以通过参比适当的基准(见 VIM: 1993.6.4),或参比一个自然常数来达到,用相对 SI 单位表示的该常数的值是已知的,并由国际计量大会(CGPM)和国际计量委员会(CIPM)推荐。

注 3: 持有自己的基准或基于基本物理常量的 SI 单位表达式的校准实验室,只有在将这些标准直接或间接地与国家计量院的类似标准进行比对之后,方能宣称溯源到 SI 单位制。

注 4: “确定的计量规范”是指在校准证书中必须清楚表明该测量已与何种规范进行过比对,这可以通过在证书中包含该规范或明确指出已参照了该规范来达到。

注 5: 当“国际标准”和“国家标准”与溯源性关联使用时,则是假定这些标准满足了实现 SI 单位基准的性能。

注 6: 对国家测量标准的溯源不要求必须使用实验室所在国的国家计量院。

注 7: 如果校准实验室希望或需要溯源到本国以外的其他国家计量院,应当选择直接参与或通过区域组织积极参与国际计量局(BIPM)活动的国家计量院。

注 8: 不间断的校准或比较链,可以通过不同的、能证明溯源性的实验室经过若干步骤来实现。

5.6.2.1.2 某些校准目前尚不能严格按照 SI 单位进行,这种情况下,校准应通过建立对适当测量标准的溯源来提供测量的可信度,例如:

——使用有能力的供应者提供的有证标准物质(参考物质)来对某种材料给出可靠的物理或化学特性;

——使用规定的方法和/或被有关各方接受并且描述清晰的协议标准。

可能时,要求参加适当的实验室间比对计划。

#### 5.6.2.2 检测

5.6.2.2.1 对检测实验室,5.6.2.1 中给出的要求适用于测量设备和具有测量功能的检测设备,除非已经证实校准带来的贡献对检测结果总的不确定度几乎没有影响。这种情况下,实验室应确保所用设备能够提供所需的测量不确定度。

注: 对 5.6.2.1 的遵循程度应当取决于校准的不确定度对总的不确定度的相对贡献。

如果校准是主导因素，则应当严格遵循该要求。

5.6.2.2.2 测量无法溯源到SI 单位或与之无关时，与对校准实验室的要求一样，要求测量能够溯源到诸如有证标准物质（参考物质）、约定的方法和/或协议标准（见5.6.2.1.2）。

### 5.6.3 参考标准和标准物质（参考物质）

#### 5.6.3.1 参考标准

实验室应有校准其参考标准的计划和程序。参考标准应由 5.6.2.1 中所述的能够提供溯源的机构进行校准。实验室持有的测量参考标准应仅用于校准而不用于其他目的，除非能证明作为参考标准的性能不会失效。参考标准在任何调整之前和之后均应校准。

#### 5.6.3.2 标准物质（参考物质）

可能时，标准物质（参考物质）应溯源到 SI 测量单位或有证标准物质（参考物质）。只要技术和经济条件允许，应对内部标准物质（参考物质）进行核查。

#### 5.6.3.3 期间核查

应根据规定的程序和日程对参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质（参考物质）进行核查，以保持其校准状态的置信度。

#### 5.6.3.4 运输和储存

实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质（参考物质），以防止污染或损坏，确保其完整性。

注：当参考标准和标准物质（参考物质）用于实验室固定场所以外的检测、校准或抽样时，也许有必要制定附加的程序。

## 5.7 抽样

5.7.1 实验室为后续检测或校准而对物质、材料或产品进行抽样时，应有用于抽样的抽样计划和程序。抽样计划和程序在抽样的地点应能够得到。只要合理，抽样计划应根据适当的统计方法制定。抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检测和校准结果的有效性。

注 1：抽样是取出物质、材料或产品的一部分作为其整体的代表性样品进行检测或校准的一种规定程序。抽样也可能是由检测或校准该物质、材料或产品的相关规范要求的。某些情况下（如法庭科学分析），样品可能不具备代表性，而是由其可获性所决定。

注 2：抽样程序应当对取自某个物质、材料或产品的一个或多个样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述，以提供所需的信息。

5.7.2 当客户对文件规定的抽样程序有偏离、添加或删节的要求时，这些要求应与相关抽样资料一起被详细记录，并被纳入包含检测和/或校准结果的所有文件中，同时告知相关人员。

5.7.3 当抽样作为检测或校准工作的一部分时，实验室应有程序记录与抽样有关的资料和操作。这些记录应包括所用的抽样程序、抽样人的识别、环境条件（如果相关）、必要时有抽样位置的图示或其他等效方法，如果合适，还应包括抽样程序所依据的统计方法。

## 5.8 检测和校准物品（样品）的处置

5.8.1 实验室应有用于检测和/或校准物品的运输、接收、处置、保护、存储、保留和/或清理的程序，包括为保护检测和/或校准物品的完整性以及实验室与客户利益所需的全部条款。

5.8.2 实验室应具有检测和/或校准物品的标识系统。物品在实验室的整个期间应保留该标识。标识系统的设计和使用应确保物品不会在实物上或在涉及的记录和其他文件中混淆。如果合适，标识系统应包含物品群组的细分和物品在实验室内外部的传递。

5.8.3 在接收检测或校准物品时，应记录异常情况或对检测或校准方法中所述正常（或规定）条件的偏离。当对物品是否适合于检测或校准存有疑问，或当物品不符合所提供的描述，或对所要求的检测或校准规定得不够详尽时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录下讨论的内容。

5.8.4 实验室应有程序和适当的设施避免检测或校准物品在存储、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏。应遵守随物品提供的处理说明。当物品需要被存放或在规定的条件下养护时，应保持、监控和记录这些条件。当一个检测或校准物品或其一部分需要安全保护时，实验室应对存放和安全作出安排，以保护该物品或其有关部分的状态和完整性。

注 1：在检测之后要重新投入使用的测试物，需特别注意确保物品的处置、检测或存储/等待过程中不被破坏或损伤。

注 2：应当向负责抽样和运输样品的人员提供抽样程序，及有关样品存储和运输的信息，包括影响检测或校准结果的抽样因素的信息。

注 3：维护检测或校准样品安全的原因可能出自记录、安全或价值的原因，或是为了日后进行补充的检测和/或校准。

## 5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 实验室应有质量控制程序以监控检测和校准的有效性。所得数据的记录方式应便于可发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术对结果进行审查。这种监控应有计划并加以评审，可包括（但不限于）下列内容：

a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控和/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；

b) 参加实验室间的比对或能力验证计划；

c) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准；

d) 对存留物品进行再检测或再校准；

e) 分析一个物品不同特性结果的相关性。

注：选用的方法应当与所进行工作的类型和工作量相适应。

5.9.2 应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

## 5.10 结果报告

### 5.10.1 总则

实验室应准确、清晰、明确和客观地报告每一项检测、校准，或一系列的检测或校准的结果，并符合检测或校准方法中规定的要求。

结果通常应以检测报告或校准证书的形式出具，并且应包括客户要求的、说明检测或校准结果所必需的和所用方法要求的全部信息。这些信息通常是5.10.2 和5.10.3 或

5.10.4 中要求的内容。

在为内部客户进行检测和校准或与客户有书面协议的情况下，可用简化的方式报告结果。对于5.10.2 至5.10.4 中所列却未向客户报告的信息，应能方便地从进行检测和/或校准的实验室中获得。

注 1：检测报告和校准证书有时分别称为检测证书和校准报告。

注 2：只要满足本准则的要求，检测报告或校准证书可用硬拷贝或电子数据传输的方式发布。

### 5.10.2 检测报告和校准证书

除非实验室有充分的理由，否则每份检测报告或校准证书应至少包括下列信息：

- a) 标题（例如“检测报告”或“校准证书”）；
- b) 实验室的名称和地址，进行检测和/或校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- c) 检测报告或校准证书的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检测报告或校准证书的一部分，以及表明检测报告或校准证书结束的清晰标识；
- d) 客户的名称和地址；
- e) 所用方法的识别；
- f) 检测或校准物品的描述、状态和明确的标识；
- g) 对结果的有效性和应用至关重要的检测或校准物品的接收日期和进行检测或校准的日期；
- h) 如与结果的有效性或应用相关时，实验室或其他机构所用的抽样计划和程序的说明；
- i) 检测和校准的结果，适用时，带有测量单位；
- j) 检测报告或校准证书批准人的姓名、职务、签字或等效的标识；
- k) 相关时，结果仅与被检测或被校准物品有关的声明。

注 1：检测报告和校准证书的硬拷贝应当有页码和总页数。

注 2：建议实验室作出未经实验室书面批准，不得复制（全文复制除外）检测报告或校准证书的声明。

### 5.10.3 检测报告

5.10.3.1 当需对检测结果作出解释时，除5.10.2 中所列的要求之外，检测报告中还应包

括下列内容：

- a) 对检测方法的偏离、增添或删除，以及特定检测条件的信息，如环境条件；
- b) 相关时，符合（或不符合）要求和/或规范的声明；

c) 适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告中还需要包括有关不确定度的信息；

- d) 适用且需要时，提出意见和解释（见5.10.5）；
- e) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。

5.10.3.2 当需对检测结果作解释时，对含抽样结果在内的检测报告，除了5.10.2 和

5.10.3.1 所列的要求之外，还应包括下列内容：

- a) 抽样日期；
- b) 抽取的物质、材料或产品的清晰标识（适当时，包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号）；
- c) 抽样位置，包括任何简图、草图或照片；
- d) 列出所用的抽样计划和程序；
- e) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息；
- f) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些规范的偏离、增添或删除。

#### 5.10.4 校准证书

5.10.4.1 如需对校准结果进行解释时，除5.10.2 中所列的要求之外，校准证书还应包含下列内容：

- a) 校准活动中对测量结果有影响的条件（例如环境条件）；
- b) 测量不确定度和/或符合确定的计量规范或条款的声明；
- c) 测量可溯源的证据（见5.6.2.1.1 注2）。

5.10.4.2 校准证书应仅与量和功能性检测的结果有关。如欲作出符合某规范的声明，应指明符合或不符合该规范的哪些条款。

当符合某规范的声明中略去了测量结果和相关的不确定度时，实验室应记录并保存这些结果，以备日后查阅。作出符合性声明时，应考虑测量不确定度。

5.10.4.3 当被校准的仪器已被调整或修理时，如果可获得，应报告调整或修理前后的校准结果。

5.10.4.4 校准证书（或校准标签）不应包含对校准时间间隔的建议，除非已与客户达成协议。该要求可能被法规取代。

#### 5.10.5 意见和解释

当含有意见和解释时，实验室应把作出意见和解释的依据制定成文件。意见和解释应象在检测报告中的一样被清晰标注。

注 1：意见和解释不应与ISO/IEC 17020 和ISO/IEC 指南65 中所指的检查和产品认证相混淆。

注 2：检测报告中包含的意见和解释可以包括（但不限于）下列内容：

- 对结果符合（或不符合）要求的声明的意见；
- 合同要求的履行；
- 如何使用结果的建议；
- 用于改进的指导。

注 3：许多情况下，通过与客户直接对话来传达意见和解释或许更为恰当，但这些对话应当有文字记录。

#### 5.10.6 从分包方获得的检测和校准结果

当检测报告包含了由分包方所出具的检测结果时，这些结果应予清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。

当校准工作被分包时，执行该工作的实验室应向分包给其工作的实验室出具校准证书。

#### 5.10.7 结果的电子传送

当用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传送检测或校准结果时，应满足本准则的要求（见5.4.7）。

#### 5.10.8 报告和证书的格式

报告和证书的格式应设计为适用于所进行的各种检测或校准类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。

注 1：应当注意检测报告或校准证书的编排，尤其是检测或校准数据的表达方式，并易于读者理解。

注 2：表头应当尽可能地标准化。

#### 5.10.9 检测报告和校准证书的修改

对已发布的检测报告或校准证书的实质性修改，应仅以追加文件或资料更换的形式，并包括如下声明：

“对检测报告（或校准证书）的补充，系列号……（或其他标识）”，或其他等效的文字形式。

这种修改应满足本准则的所有要求。

当有必要发布全新的检测报告或校准证书时，应注以唯一性标识，并注明所替代的原件。

## 参考文献

[1] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results —Part 1: General principles and definitions

[2] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

—Part 2: Basic method for the determination of repeatability of a standard measurement method

[3] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

—Part 3: Intermediate measurement of the precision of a standard measurement method

[4] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

—Part 4: Basic method for the determination of the trueness of a standard measurement method

[5] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

—Part 2: Use in practice of accuracy values

[6] GB/T 19000-2000 质量管理体系基础和术语 (ISO 9000, IDT)

[7] GB/T 19001-2000 质量管理体系要求 (ISO 9001:2000, IDT)

[8] ISO/IEC 90003 Software engineering □ Guidelines for the application of ISO9001:2000 to computer software

[9] ISO 10012:2003 Measurement management system □ Requirements for measurement processes and measuring equipment

[10] GB/T 27011-2005 合格评定认可机构通用要求 (ISO/IEC 17011, IDT)

[11] GB/T 18346-2001 各类检查机构的通用要求 (ISO/IEC 17020, IDT)

[12] GB/T 19011 质量和环境管理体系审核指南 (ISO 19011, IDT)

[13] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials (GB/T 15000.2-1994 参照此国际标准制定)

[14] GB/T 15000.4-2003 标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容 (ISO Guide31, IDT)

[15] GB/T 15000.9-2004 标准样品工作导则(9) 分析化学中的校准和有证标准样品的使用 (ISO Guide 32, IDT)

[16] GB/T 15000.8-2003 标准样品工作导则(8) 有证标准样品的使用 (ISO Guide 33, IDT)

[17] GB/T 15000.7-2001 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求 (ISO Guide 34, IDT)

[18] ISO Guide 35 Certification of reference materials — General and statistical principles

[19] GB/T 15483.1 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 (ISO/IEC Guide 43-1, IDT)

[20] GB/T 15483.2 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 (ISO/IEC Guide 43-2, IDT)

[21] GB/T 15486-1995 校准和检验实验室认可体系运作和承认的通用要求 (ISO/IEC Guide 58:1993, IDT)

[22] GB/T 27065-2004 产品认证机构通用要求 (ISO/IEC Guide 65, IDT)

[23] GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, 由 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP 和OIML 发布 (我国JJF1059-1999 原则上等同采用了该指南)

[24] 有关实验室认可的信息和文件可从国际实验室认可合作组织 (ILAC) 网上查阅:

Hwww.ilac.orgH. \_\_



## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ 第二章 审核策划和准备
- ❖ 第三章 审核的实施
- ❖ 第四章 审核报告
- ❖ 第五章 纠正措施
- ❖ 第六章 审核的技巧与要求

## 第一章 审核总论



- ❖ 审核的定义和范畴
- ❖ 实验室质量体系审核的分类
- ❖ 审核的目的
- ❖ 审核的特点
- ❖ 审核的范围
- ❖ 审核的依据
- ❖ 审核的时机和频度
- ❖ 审核的基本程序



## 质量审核的定义



- ❖ 为获得 **审核证据** 并对其进行客观评价，以确定满足 **审核准则** 的程度所进行的 **系统的、独立的** 形成文件的过程。

- **审核准则**：用作依据的一组方针、程序、或要求。
- **审核证据**：与审核准则有关的并且能证实的记录、事实陈述或其它信息。

## 系统审核一般内容：



- ❖ 确定实验室质量体系的活动和其有关结果是否符合有关标准程序或文件；
- ❖ 实验室质量体系文件中的有关规定是否得到有效的贯彻与执行；
- ❖ 实验室质量体系实施结果是否有效，并适合于达到规定的质量方针、目标；



## 实验室质量体系审核的分类



- ❖ 外部审核
  - 乙方审核——第二方审核
  - 丙方审核——第三方审核（实验室认可委员会）
- ❖ 内部审核
  - 甲方审核——第一方审核

## 实验室质量体系审核的分类



- ❖ 符合性审核审核
  - 确定质量管理体系是否按计划实施，实施的结果是否达成预定的目标。
- ❖ 合适性审核
  - 确定质量管理体系是否符合ISO标准要求、法律法规要求。
- ❖ 项目审核
  - 针对某一实验室项目所进行的专一审核，确定其过程结果是否达成所规定的目标和要求。

## 内部质量审核的目的

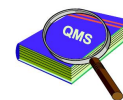


- ❖ 依据某一实验室质量体系标准来评价组织自身的实验室质量体系；
- ❖ 验证组织自身的实验室质量体系是否持续满足规定的要求并且正在运行；
- ❖ 作为一种重要的管理手段和自我改进机制及时发现问题，采取纠正措施或预防措施，使体系不断完善，不断改进
- ❖ 在第二、三方审核前纠正不足

## 审核的范围



- ❖ 要求
  - 与审核所依据的标准有关场所、部门、地区、活动
- ❖ 实验室检测范围所涉及的所有有关的活动质量，主要包括实验室可提供检测所涉及的产品范围。



## 事实与推论



❖ 史密斯是安特公司的一个大客户，约好十点钟在琼斯先生的办公室会面。在前往安特公司的路上，由于路滑，史密斯不小心摔了一跤，被送往医院。琼斯先生得知后，十分着急，打电话去玛丽医院询问史密斯的事情，医院的人回答说：没有史密斯这个人。这是怎么回事？

❖ 根据以上事实陈述，做出判断：以下的陈述中，哪些是事实，哪些是推论？



## 事实与推论



- ❖ 1) 史密斯先生是安特公司的大顾客。
- ❖ 2) 史密斯约好琼斯先生十点钟会面。
- ❖ 3) 史密斯准备去安特公司。
- ❖ 4) 史密斯在十点钟前，不小心摔了一跤。
- ❖ 5) 由于天下雨，路上比较滑。
- ❖ 6) 史密斯在安特公司的走廊里摔了一跤。
- ❖ 7) 史密斯没有被送往玛丽医院。
- ❖ 8) 史密斯一定被送往了其它医院。
- ❖ 9) 史密斯没有被送往医院。
- ❖ 10) 玛丽医院没人知道史密斯的事情。
- ❖ 11) 玛丽医院接电话的人不知道有史密斯被送来。
- ❖ 12) 接电话的人不是玛丽医院的人。
- ❖ 13) 琼斯先生打错电话到其它医院了。
- ❖ 14) 琼斯先生打电话问了玛丽医院的人。
- ❖ 15) 史密斯可能还在玛丽医院。
- ❖ 16) 史密斯被送往医院。
- ❖ 17) 在到达医院前，史密斯的伤已经好了，所以没有入院。
- ❖ 18) 琼斯先生没见到史密斯。

## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ **第二章 审核策划和准备**
- ❖ 第三章 审核的实施
- ❖ 第四章 审核报告
- ❖ 第五章 纠正措施
- ❖ 第六章 审核的技巧与要求

## 审核的时机



- ❖ 常规审核
  - 按预先编制的 年度审核计划 进行
  - 往往开始于实验室质量体系建立并运行一段时间之后
- ❖ 特殊情况下追加的审核
  - 发生了严重的 质量问题 或客户有 重大投诉
  - 组织的领导层、隶属关系、内部机构、产品、质量方针和目标等有较大变化
  - 即将进行第二、第三方审核
  - 一第三方审核后获得认证注册资格证书，而证书希望继续保持认证资格

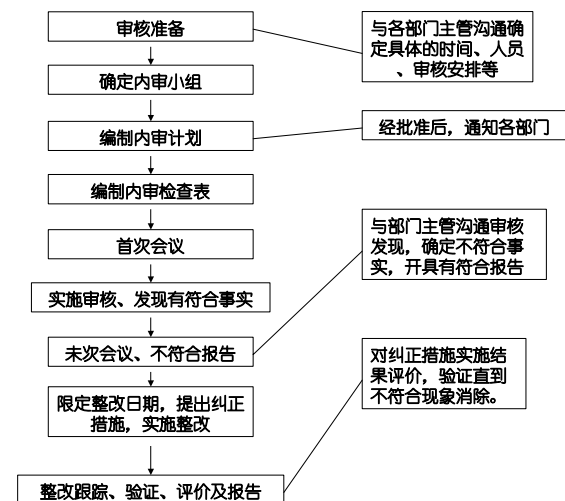
## 审核的基本程序



- ❖ 审核准备
- ❖ 审核实施
- ❖ 审核报告
- ❖ 审核跟踪和验证



### 审核的基本流程



## 审核策划和准备



- ❖ 审核的策划
  - 系统策划
  - 审核小组
- ❖ 年度审核计划
- ❖ 审核准备
- ❖ 审核实施计划
- ❖ 检查表

## 系统策划



- ❖ 建立实验室质量体系时应考虑内部实验室质量体系审核工作
- ❖ 内部实验室质量体系审核需要有一套正规的程序
- ❖ 组建一支合格的内部质量体系审核员队伍
- ❖ 管理者质量负责人亲自参与内部质量审核工作

## 年度内部审核计划及频次安排



- ❖ 确定年度审核的 频次和形式
- ❖ 集中式审核的进度安排
- ❖ 分散式审核的进度安排
- ❖ 每年 至少一次，覆盖所有要素
- ❖ 集中某一段时间，完成对所有相关部门的审核
- ❖ 分部门在不同时间进行审核

## 年度内部审核计划



### ❖ XX实验室年度审核计划

部门	时间	一季度	二季度	三季度	四季度
检测室		张伟健			许冠杰
市场岗			陈晓东		
设备管理岗				刘德华	
文控岗		王菲			

## 集中式审核进度的安排



- ❖ 在程序文件中明确大致时间
- ❖ 具体时间用通知或实施计划形式通知相关部门
- ❖ 可不编制年度内部质量审核进度计划
- ❖ 也可依据年度审核计划规划要求，在每次实施现场审核时发出此计划。
- ❖ 计划编制前应当与相关人员沟通，以确定具体时间、安排等。

## 集中式审核进度的安排



- ❖ 确定具体审核部门/岗位；
- ❖ 确定审核 范围、审核 内容；
- ❖ 确定 审核小组、审核员及审核安排；
- ❖ 确定审核 具体时间；
- ❖ 安排首次会议、末次会议；
- ❖ 批准审核计划；
- ❖ 通知被审核部门/岗位。



## XX公司2008年审核安排



时间	项目	被审核部门、人员	审核员	内容
8: 30-9: 00		全体	内审小组	首次会议
9: 00-12: 00		文件档案管理岗	张晓东	4.3、4.13...
1: 30-3: 00		技术负责人	王菲	4.1、4.2、4.9、5.1、5.4、5.9...
3: 00-4: 00		采购岗	刘德华	4.5、4.6、...
4: 00-6: 00		检测岗	张伟建	5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9...
6: 00-6: 30		全体	内审小组	末次会议

本计划执行日期为本年度十月五日。

批准:

## 审核组的确定



### ❖ 质量主管任命审核组长及成员

#### ■ 审核组长的选定

- A) 资格
- B) 业务范围
- C) 工作经验
- D) 组织能力



#### ■ 审核员的选定

- A) 资格
- B) 业务范围
- C) 专业知识
- D) 工作中的协调
- E) 为受审核部门所接受

## 审核的目的和范围



### ❖ 审核目的

- --确定是否是第一次申请第三方认证
- --调查重大不合格的原因
- --为外部检查作准备

### ❖ 审核范围

- 全实验室范围
- 某一个或几个部门/岗位
- 标准的全部或部分要求
- 实验室全部或部分产品范围

## 审核人员及日程安排



### ❖ 审核详细的人员和日程安排

- 1) 首次会议/末次会议时间及参加人员
- 2) 审核组人员的分配
- 3) 受审核部门及具体时间
- 4) 主要的审核要点

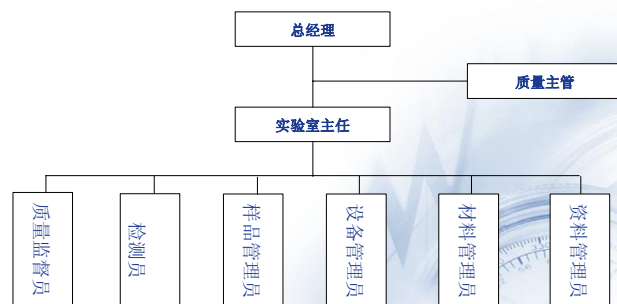




## 内审计划制订练习



### ❖ XXX实业有限实验室组织构架图



## 检查表的编写



- ❖ □ 检查表的作用
- ❖ □ 编制的准备
- ❖ □ 检查表的要求
- ❖ □ 检查表的基本内容

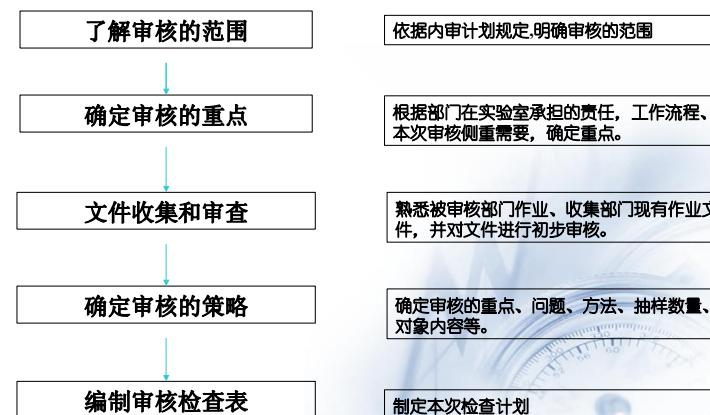


## 检查表的作用



- ❖ 是指导审核整个过程的路线图
- ❖ 明确审核要点和方法
- ❖ 确保审核的覆盖面
- ❖ 减少组员之间不必要的重复
- ❖ 保持审核的方向和节奏
- ❖ 体现审核的正规化和专业性
- ❖ 作为审核的记录档案

## 检查表编制



## 检查表



### 要求

- ◆明确部门与要求的关系
- ◆依据标准及质量文件要求
- ◆选择主要的工作内容
- ◆考虑薄弱环节及部门接口
- ◆抽样具有代表性
- ◆注意可操作性
- ◆时间要留有余地

### 基本内容

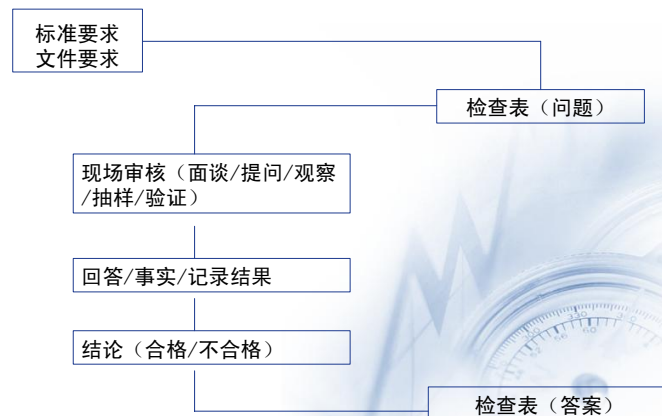
- 依据的标准及要素
- 依据的实验室质量体系文件
- 审核区域/部门
- 检查要点
- 验证方法
- 抽样数
- 验证结果（记录）

## 检查表的四要素



- ❖ 去哪里 地点
- ❖ 找 谁 被审核人
- ❖ 查什么 检查要点
- ❖ 如何检查 验证方法（包括抽样数）

## 检查表的使用（依据检查表并考虑灵活性）



## 检查表的编制



4.4 要求、标书和合同的评审				
条款	检查内容	对应的质量管理体系文件名称及章节/条款	自查结果说明	备注
4.4.1	实验室是否建立并保持其程序，以评审检测和/或校准的客户要求、标书和合同？ 该程序是否确保： a) 包括所用方法在内的要求是否被充分地规定、文件化并易于理解？（见CNAS-CL01:2006 5.4.2） b) 实验室有能力和资源满足这些要求？ c) 选择适当的检测和/或校准方法，以满足客户要求？（见CNAS-CL01:2006 5.4.2） d) 工作开始前，实验室和客户对要求、标书与合同之间的任何差异是否均已解决，每份合同是否均能得到实验室和客户双方的接受？			
4.4.2	是否保存评审的记录，包括任何重大变化的记录？ 是否有在合同执行期间，与客户进行的关于客户要求或工作结果的相关讨论的记录并保存？			
4.4.3	评审是否包括实验室分包的任何工作？			
4.4.4	对合同的任何偏离是否均通知了客户？			
4.4.5	工作开始后，如果需要修改合同，是否重新进行合同评审？ 合同修改内容是否通知到所有受影响的人员？			



## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ 第二章 审核策划和准备
- ❖ **第三章 审核的实施**
- ❖ 第四章 审核报告
- ❖ 第五章 纠正措施
- ❖ 第六章 审核的技巧与要求

## 首次会议



- ❖ 审核签到
- ❖ 介绍审核组成员
- ❖ 介绍审核目的和范围
- ❖ 审核计划安排的确认
- ❖ 介绍审核的方法和程序
- ❖ 确认审核组所需要的资源和设施已齐备
- ❖ 问题澄清
- ❖ 确认中间会议和末次会议时间

！内审时以上步骤可适当简化！

## 审核路线的展开



			实施	记录
		相关文件	实施	记录
	相关活动	相关文件	实施	记录
部门	相关活动	相关文件	实施	记录
职责	相关活动	相关文件	实施	记录
	相关活动	相关文件	实施	记录
		相关文件	实施	记录

## 审核的面谈

- ◆ 选择合适的面谈对象
- ◆ 被审核区域/部门的负责人
- ◆ 直接责任人/操作者
- ◆ 提问策略
- ◆ 提出恰当的问题
- ◆ 正确的提问方式

## 客观证据

- 实际（客观）存在
- 不受情绪或偏见左右的
- 可以阐述的
- 可以形成文件（书面表达）
- 可以是定量的
- 可以是定性的
- 与质量有关的
- 可验证的

## 审核的抽样



- ❖ 随机抽样
- ❖ 适当数量（检查表）
- ❖ 审核员亲自抽样
- ❖ 征得被审核人员同意
- ❖ 应相信样本
  - --审核员寻找的是客观证据而不是不合格项，不应不断扩大样本的品种和数量，直到发现不合格为止。



## 不合格的处理



## 不确定问题的处理

- ▶ 记录不合格事实
- ▶ 注意相关事项
- ▶ 同被审核方责任人确认

- ▶ 立即跟踪
- ▶ 记下来，稍后跟踪
- ▶ 忽略，不考虑



## 审核组会议



- ❖ 现场审核结束后，末次会议之前，或审核过程中定期（每天结束时）召开
- ❖ 审核组成员参加审核组会议，内容为：
  - 讨论审核结果
  - 沟通审核信息、线索
  - 协调审核方向
  - 审核组长作审核总结准备



## 末次会议



- ❖ 签到
- ❖ 致谢
- ❖ 重申审核目的和范围
- ❖ 确认审核计划的实施情况
- ❖ 正式提出不合格项
- ❖ 澄清
- ❖ 宣布审核结论
- ❖ 提出纠正措施及要求
- ❖ 结束



## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ 第二章 审核策划和准备
- ❖ 第三章 审核的实施
- ❖ **第四章 审核报告**
- ❖ 第五章 纠正措施
- ❖ 第六章 审核的技巧与要求

## 不合格报告



### ❖ 什么是不合格?

--没有满足某个规定的要求

- A) 合同要求
- B) ISO/IEC17025相关标准要求
- C) 实验室质量文件
- D) 法律、法规要求



## 不合格的确定



根据性质，可分为：

↓ 严重不合格

↓ 轻微不合格

## 不合格的描述



### ❖ 描述要求

- 事实的准确观察 (判断)
- 在哪里发现 (地点)
- 发现了什么 (事实)
- 为什么不合格 (原因)
- 谁在场 (职位)
- 采用专业术语 (正规)
- 要便于查找 (追溯)

### ❖ 注意事项

- --描述文件的标识/名称
- --描述记录的标识/名称
- --描述相关职位/工位
- --描述设备的编号/名称
- --描述相关的区域
- --描述不符合标准条款和文件
- --描述不符合的原因

## 不合格报告的内容



### ❖ 审核员应编写的内容:

- 受审核部门
- 审核员
- 不合格报告编号
- 审核日期
- 不合格描述
- 不合格类型
- 纠正措施完成情况的验证结果

### ❖ 被审核部门写的内容:

- 对不合格事实的确认
- 不合格项的原因分析
- 计划/已采取的纠正措施



## 不符合报告



被审核部门		人 员		审核时间	
审核地点				审核员	
不合格内容	不符合事实陈述:				
	不合格性质: <input type="checkbox"/> 严重不符合 <input type="checkbox"/> 一般不符合				
原因分析	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>审核员: _____</span> <span>日期: _____</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>责任部门: _____</span> <span>日期: _____</span> </div>				
纠正措施	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>限定 月 日前完成整改</span> <span>部门主管: _____</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>日期: _____</span> </div>				
验证评价	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>审核组长: _____</span> <span>日期: _____</span> </div>				

## 不符合案例分析



### ❖ 案例1

❖ 审核员在审核实验室采购时发现,2K年10月以后新增加的7家标准品的供方已按有关文件的规定对供方进行了选择与评审,并都已通过了评审成为合格的供方,但采购不能出示新增加的7家供方提供产品的合格证据。



## 不符合案例分析



### ❖ 案例2

- ❖ 在计量中心,审核员发现由外部计量部门提供的检定报告中,除千分尺外,由XX计量所检定的报告上只写上“合格”而没有具体的计量的数据及说明是由什么标准来判定合格的;
- ❖ 另编号1101的千分尺在98年12月18日的自检定报告上,标称值为10mm的计量数据,实测记录为10.005mm,计量中心的负责人认为合格,但审核员找不到溯源基准且无不确定度评定结果。

## 不符合案例分析



### ❖ 案例3

- ❖ 检测分析实验室，两个化学分析试验员未按戴尼龙帽，一个解开实验室外套并戴首饰。另外三个良好。（详细着装规定，见程序书FAL-002张贴在检测室现场）

## 不符合案例分析



### ❖ 案例4

- ❖ 在一间电子工厂的实验室，审核员发现，公司实验室是隶属于生产部的一个部门，再进一步检查，发现实验室的人员是从各部门抽调过来的兼职人员。

## 不符合案例分析



### ❖ 案例5

- ❖ 审核员在审核某化学检测实验室，当问到实验室技术主管的学历时，实验室人员回答道：实验室的技术主管是学食品工程的，大学本科以上学历。且在化学分析检测领域工作了近八年的时间。



## 不符合案例分析



### ❖ 案例6

- ❖ 质量主管告诉审核员，由于过去附加给客户的磁盘，曾经带有病毒，因此从今年起，所有外来的磁盘，在实验室使用前要交文件管制中心检查，经验证无病毒后才能使用。审核员在检验科发现4片今年刚从美国总部送来的磁盘上面无任何经文件管制中心验证的标识，文管中心的小姐告诉审核员，她知道有这要求，因此一旦有任何部门把外来的磁盘交给她时，她会立刻检查后交回给那送磁盘的人。但她不记得是否检验科的那4张磁盘已被检查过。审核员从有关此事的纠正措施要求中发现，这事已被验证结案。

## 不符合案例分析



### ❖ 案例7

- ❖ 审核员在审核实验室现场时发现，校准人员正在做M18的螺纹规的校准，审核员看了相应校准的规程，是按照国家相关要求编制的。校准人员也按要求在出具校准报告，审核员再看螺纹规的认可项目时了解到实验室认可范围是M3~M16的，现场人员解释到，由于今年认可时间未到，所以还没有扩大认可范围，况且M16与M18差不多，所以就出具了报告。

## 不符合案例分析



### ❖ 案例8

- ❖ 内部审核。（检查内审报告时发现）
- ❖ 日期：6 JAN. 99
  - 报告 03-2纠正措施未完成（30.06.2008到期）
  - 报告 05-1纠正措施未完成（30.09.2008到期）
  - 报告 07-4纠正措施未完成（31.10.2008到期）且无跟踪行动记录。



## 不符合案例分析



### ❖ 案例9

- ❖ 审核员在审核抽样人员时问道：你的抽样是怎么进行的。抽样人员说：抽样一般按照客户指定的要求来抽取，如果客户没要求时，一般选取中间的样品。审核员问及抽样的方法有那些记录时，抽样员回答他对样品已进行了编号，并进行了登记。

## 不符合案例分析



### ❖ 案例10

- ❖ 审核中发现检测员正在打印一份新的检测报告，审核员被告知此报告是刚从客户那收回来，由于检测员粗心将一个数字打错了，现在重新打一份新的报告给客户，审核员看了看新报告，旧报告中错误的的数据已被修改过来。



## 审核报告



### ❖ 审核报告的内容

- 审核的目的和范围
- 审核依据文件
- 审核组成员
- 审核时间
- 审核不合格项分布情况
- 审核综述，包括对实验室质量体系运行有效性的结论性意见
- 审核报告的分发范围

### ❖ 不合格报告（可作为附件附于审核报告之后）

## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ 第二章 审核策划和准备
- ❖ 第三章 审核的实施
- ❖ 第四章 审核报告
- ❖ **第五章 纠正措施**
- ❖ 第六章 审核的技巧与要求

## 审核的纠正措施



### ❖ 纠正措施的提出

- 由责任部门实施原因分析，并提出措施
- 对可以整改的应当立即整改
- 可分为临时措施和长期措施
- 避免措施的表面化、形式化

### ❖ 原因分析的方法

- 头脑风暴法
- 因果图法
- 5WHY分析法等。

## 纠正措施的验证



### ❖ 纠正措施验证责任

- 部门岗位负责人首先验证
- 内审员/审核组长验证
- 质量主管最终验证评价

### ❖ 验证时机

- 依据不符合报告规定时间实施验证评价

### ❖ 注意事项

- 验证时应当关注新的证据
- 纠正不是将以往的记录补充完善！

## 验证记录



### ❖ 验证记录应当包括:

- 纠正措施实施结果评价;
- 重新抽样信息;
- 新抽样的样本评价信息;
- 验证人员信息;
- 验证区域、活动、过程等信息;
- 验证时间。

### ❖ 注意事项

- 评价验证信息应当完善, 如果效果不理想, 应当重新验证至符合有效为止。

## 不符合的关闭



### ❖ 什么是不符合报告的关闭

- 当不符合报告所有的纠正措施完成, 且经验证有效, 并将结果记录完善后, 称不符合报告的关闭。

### ❖ 注意事项:

- 在关闭不符合后, 应当注意将措施标准化;
- 不仅需要关注当前的问题, 还需要考虑水平展开;
- 注意文件修改的证据
- 必要时, 将整改证据附在报告后边。

## 内容纲要 Course Outline



- ❖ 第一章 审核总论
- ❖ 第二章 审核策划和准备
- ❖ 第三章 审核的实施
- ❖ 第四章 审核报告
- ❖ 第五章 纠正措施
- ❖ **第六章 审核的技巧与要求**

## 审核组长的职责



- ❖ 全权负责审核所有阶段的工作
- ❖ 对审核工作的开展和审核观察结果作最后决定
- ❖ 协助选择审核组的其他成员
- ❖ 制订审核计划
- ❖ 代表审核组同受审方的管理者接触
- ❖ 提交审核报告





## 内审员的素质和审核技巧



### ❖ 审核员的职责:

- 一遵守 相应的审核要求
- 一有效地 策划 和 履行 被赋予的职责
- 一将观察结果 形成文件
- 一报告审核结果
- 一验证纠正措施的 有效性
- 一配合 并 支持 审核组长的工作

## (一) 合格审核员应具备的能力



### ❖ 具体工作能力

- 从事审核准备工作的能力
- 从事现场审核的能力
- 从事跟踪与监督的能力

### ❖ 具体的知识

- 法律、法规、规章等方面的知识
- 标准和指南
- 审核工作的一些国际惯例和习惯做法
- 专业知识

### ❖ 基本能力

- 交流的能力
- 合作的能力
- 分析判断的能力
- 独立工作的能力
- 应变的能力
- 善于学习的能力



## (二) 合格的审核员应掌握的技巧



### ❖ 事例

- 审 核 员：一些标准品的采购订单送给宏源贸易公司，宏源贸易实验室在合格供方名单中吗？
- 被审核方：哦，当然，贸易公司是由总经理的弟弟开办的，一定在合格供方名单中，他是总经理的弟弟，我们相信他。
- 调查报告：采购订单被送给宏源贸易实验室，它不在合格供方名单中。

❖ 事 实：宏源贸易公司被列入合格供方名单中。

## 尊重对方，尊重别人



### ❖ 一尊重受审方的制度和习惯，不要随便破坏

### ❖ 事例：

- 审核员和被审核方到计算机房检查计算机文件的保密性和数据保存。
- 审核员：我应拖下鞋子吗？
- 被审核方：哦，我们都这样。
- 审核员然后就穿着鞋子走了进去。



## 冷静的态度和坚毅的精神



❖ 审核中要保持镇静，不要因激动而丧失客观性。例：

- 审核员：为什么你的计时器没有校准？
- 被审核方：都这样做的吗？你会不会校准你的手表？
- 审核员：不要离题。我现在谈的是你的计时器。
- 被审核方：我认为不需要去校准。
- 审核员：这由不得你决定，是标准的要求。
- 被审核方：实际一点吧，校准费用比买一个新的还要贵。
- 审核员：那是你的事了。

## 审核中要有毅力，有信心



❖ 例：

- 审核员：校准规程中要求在校准后的千分尺上都要贴上校准标签，为什么这一把千分尺没贴上校准标签，而是被贴在盒子上？
- 被审核方：千分尺有不同的尺寸，所以不能在所有的千分尺上都贴上标签。
- 审核员：同意，但是这是相同牌子、型号和尺寸的千分尺，这是为什么呢？
- 被审核方：那可能是一个问题，让我和我们质量负责人讨论解决的办法。

## 审核技巧



❖ (1) 少讲、多看、多问、多听

- 就题咨询与审核
- 不要当自己是裁判
- 应避免重复阐述

❖ (2) 选择正确的对象提问

- 问题应向负责进行该项活动的部门或个人提出
- 不要向无关部门或人员提问，如：
- 问市场部门如何进行供方评定
- 向技术部门问如何决定检测时使用的统计技术

## (3) 正确地提出问题



❖ 明确，直接针对要了解的问题提问

- 不要像在外交谈判中那样旁敲侧击
- 不要提出外行的或错误的问题，如：
  - 向采购岗问：“合同如何评审的？”
  - 向检验人员问：“检验时，应如何抽样、标记和记录？”
  - 向设备管理岗问：“设备使用的环境要求如何？，平时你是怎么控制的。”
- .....



#### (4) 封闭式问题和开启式问题相结合



##### ❖ 封闭式提问

- 可用“是”“否”“有”“无”来回答
- 可得出明确无误的答案，但信息量较少

##### ❖ 开启式提问

- 主题式问题：主题明确，开门见山，
- “请谈谈检测的追溯性，你们是如何做的？”

##### ❖ 扩展式提问

- 在会话基础上逐渐进入较高层次的交流，
- “那么，对你来说，了解这类程序的重要性有什么作用呢？”

#### 审核技巧



##### ❖ (5) 提问和索要相接合

- 提问：涉及文件及实际情况----索要文件或观察现场
- 注意：避免埋头细读一大堆文件，而中断调查

##### ❖ (6) 联想和追溯

- 从采购验证记录中出现的许多不合格联想到供方的评定有无问题；到有关部门追溯评定记录
- 从顾客抱怨产品外表受损联想到成品检验、包装、交付
- 过程有关问题，而追溯这些过程的情况和记录

#### (7) 创造一个良好的审核气氛



- 审核员应平等，和气待人
- 注意听人讲话，认真记笔记
- 不时地用点头、注视、附和等方式对对方谈话表示感兴趣
- 请对方出示文件应征得对方同意
- 发现了不合格要对方领导签字时，要耐心说明理由
- 即使对方态度粗暴，也不要与之争吵





YUJIE MANAGEMENT CONSULTING CO., LTD.



101010 10000  
0001010 011111

**Thank you for listening.**



谢 谢!

❖ www.yujie.org.cn ❖ 400-6288-990