

实验室认可的要求与对策

----2012年三级理化检验人员技术培训班讲稿

鄢国强

上海材料研究所

2012.10.18

中国国家认证认可监督管理委员会 Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA)

2001年8月29日成立

- 一、适应入世需要，抓紧做好认证制度与国际规范接轨。
- 二、积极履行工作职能，加强对认证认可的监管。
- 三、整顿认证市场，提高认证工作的质量和有效性。
- 四、加强认证认可对外联系与合作。
- 五、积极拓展认证认可新领域。



中国合格评定国家认可中心

- 认证机构认可、实验室认可、检查机构认可，**2002年8月20日**，中国合格评定国家认可中心在北京正式揭牌，我国集中统一的认可制度正式开始实施。**10**年来，我国认可工作后来居上，通过公正认可，赢得了广泛认可。
- “认可中心作为国家依法授权的唯一国家认可机构，作为认可别人、确认别人能力的第三方评价机构，自己必须赢得认可。”正如国家质检总局局长支树平所指出的，社会公信、政府采信、国际互信是认可工作生存的土壤。

中华人民共和国认证认可条例

- 2003年8月20日国务院第18次常务会议通过，2003年9月3日国务院令第390号公布，自2003年11月1日起施行。
- 1991年5月7日国务院发布的《中华人民共和国产品质量认证管理条例》同时废止。
- 认证认可条例共七章78条。

第一章 总 则

第二章 认证机构

第三章 认 证

第四章 认 可

第五章 监督管理

第六章 法律责任

第七章 附 则

中国建立集中统一的合格评定体系

- 2006年3月31日，中国合格评定国家认可委员会成立。
- 中国合格评定国家认可委员会（CNAS）在原中国认证机构国家认可委员会（CNAB）和中国实验室国家认可委员会（CNAL）的基础上整合而成，王凤清和孙大伟分别当选为主任委员和常务副主任委员。
- CNAS的业务主管部门是国家认监委，下设认证机构技术委员会、实验室技术委员会、检查机构技术委员会三个技术委员会。作为国家认监委批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。

国际实验室认可的演变

- **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**）
- **1966年**英国建立了校准实验室认可机构（**BCS**）
- 上世纪**70**年代，美国、新西兰、法国
- 上世纪**80**年代，新加坡、马来西亚
- 上世纪**90**年代，中国等发展中国家
- 全世界有**50**多个国家采用对实验室的认可方案
- 全世界有**40**多个经济体采用等同的认可体系

我国认可制度发展位居国际同行前列

截止到2012年8月31日，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）累计认可各类认证机构130家，这些认证机构共颁发认可范围内有效认证证书近65万张，累计获证组织约40万家，我国已经连续九年成为世界上认证证书和获证组织数量最多的国家。

据统计，国际实验室合作组织（ILAC）多边互认协议的成员经济体达到65个，这些多边互认体系成员的经济总量占全球经济总量的95%，在ILAC互认框架内认可的实验室约4万家。10年来，CNAS累计认可实验室近5000家，我国实验室认可数量约占互认协议范围内全球认可实验室总量的八分之一，我国已经成为国际互认成员认可实验室数量最多的国家。我国认可制度的齐全性位居国际同行前列，覆盖了国际通行的认证机构、实验室、检查机构三大门类，包含了11项基本认可制度、29个分项认可制度，加入了国际范围和亚太区域全部的多边互认协议，在很大程度上避免了重复认证、检测和检查，有效促进了我国对外贸易的顺利进行，为我国合格评定结果获得国际承认搭建了信任平台，发挥了国际化认可制度的独特作用。

ISO/IEC 17025: 2005由来

- 1977检测实验室基本技术要求----ILAC
- ISO导则25:1978 《实验室技术能力评审指南》（第一版）
- ISO/IEC导则25:1982 《检测实验室基本技术要求》（第二版）
 - ISO 9000: 1987 《质量管理和质量保证》
 - EN 45001:1989 《检测实验室运作的一般准则》
- ISO/IEC导则25:1990 《校准和检测实验室能力的基本要求》（第三版）
 - GB/T 15481-1995 《校准和检测实验室能力的基本要求》
 - ISO 9000:1994 《质量管理和质量保证》
- ISO/IEC 17025:1999 《检测和校准实验室能力的基本要求》（第一版）
 - GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的基本要求》
 - ISO 9000: 2000 《质量管理体系要求》
- ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的基本要求》（第二版）
 - GB/T 27025-2008 《校准和检测实验室能力的基本要求》

什么是认可

- 认可：由权威机构对一个机构（实验室）或人员（签字人）从事特定工作的能力给予正式承认的过程。

权威机构：

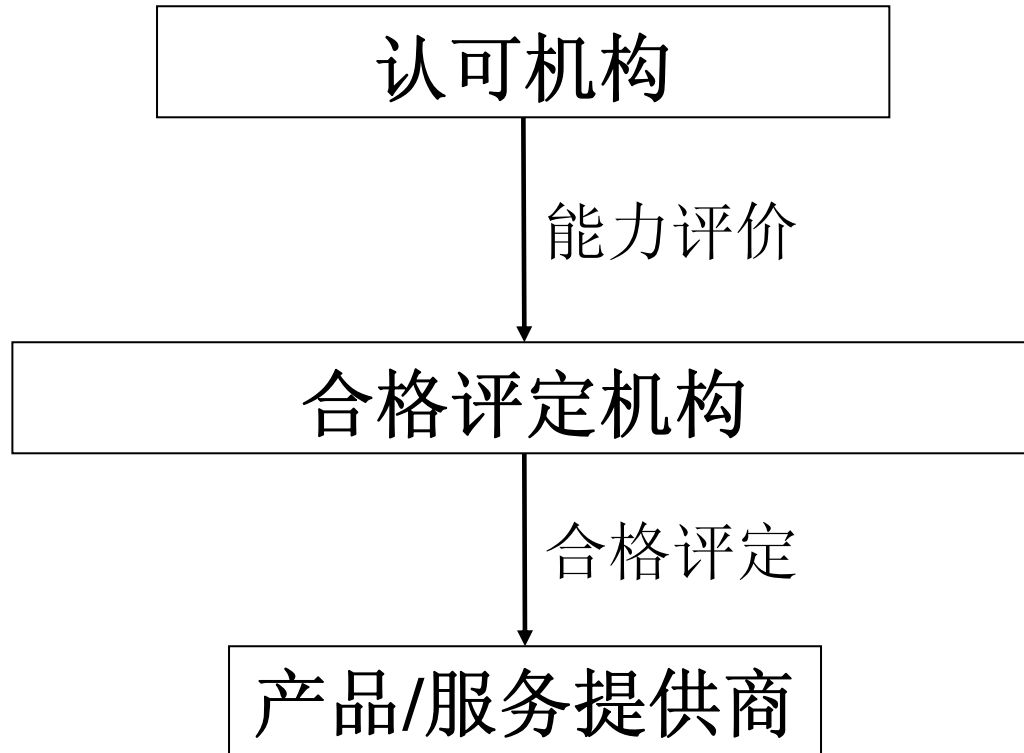
- 按ISO/IEC 17011:2004《合格评定-认可机构通用要求》运作
- 政府授权，我国的实验室认可工作是由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）授权的中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织实施

认可与认证的关系

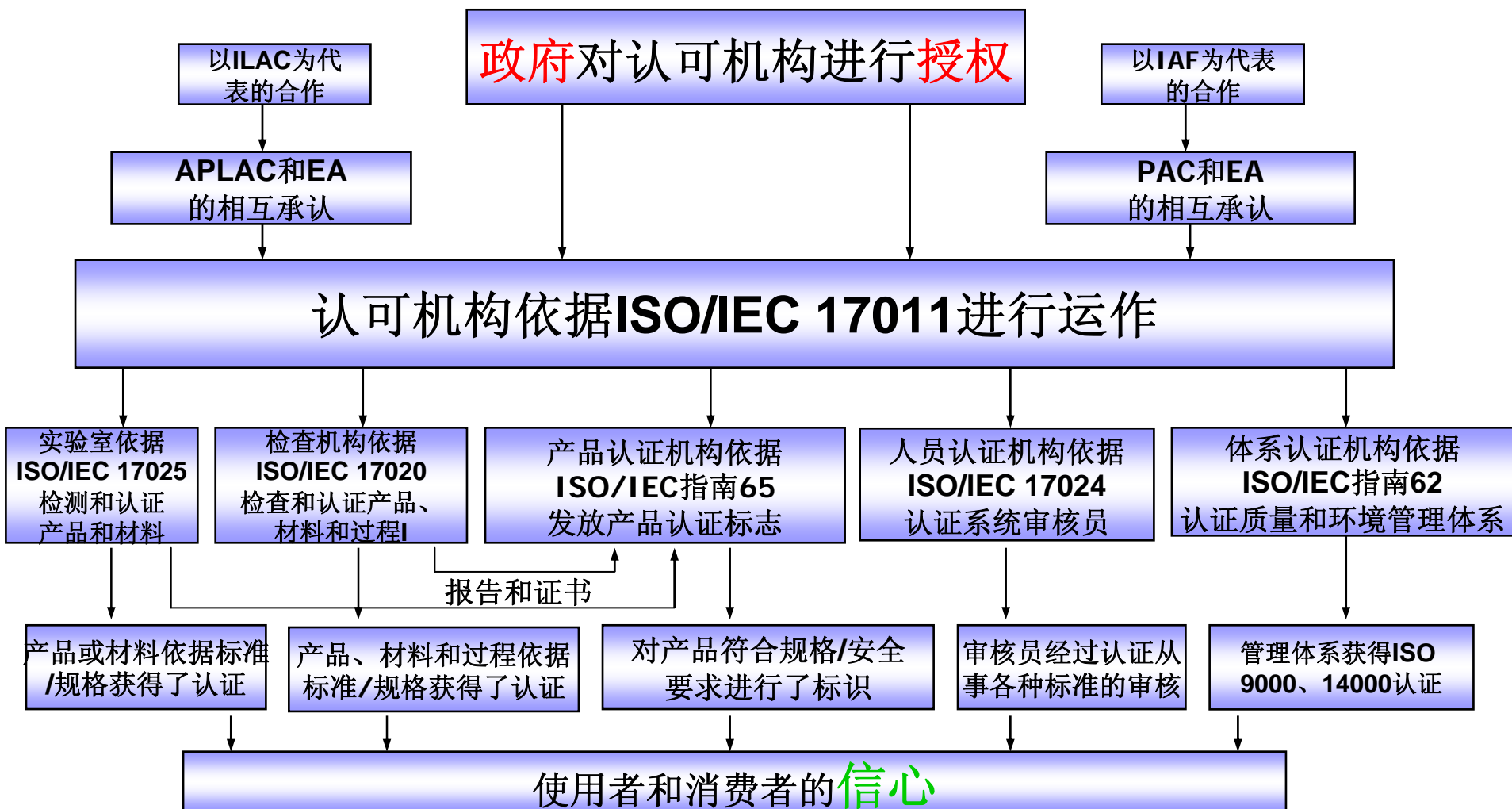
- 认证：一个第三方（认证机构）对（一个组织的）产品、过程或服务符合规定的要求给出书面保证的过程。
 - 只能向客户保证某组织处于有效的质量或环境管理体系中
 - 不能转变测试结果的技术可信度
 - 认证不适合于实验室或检查机构

参见ILAC文件

认可的地位

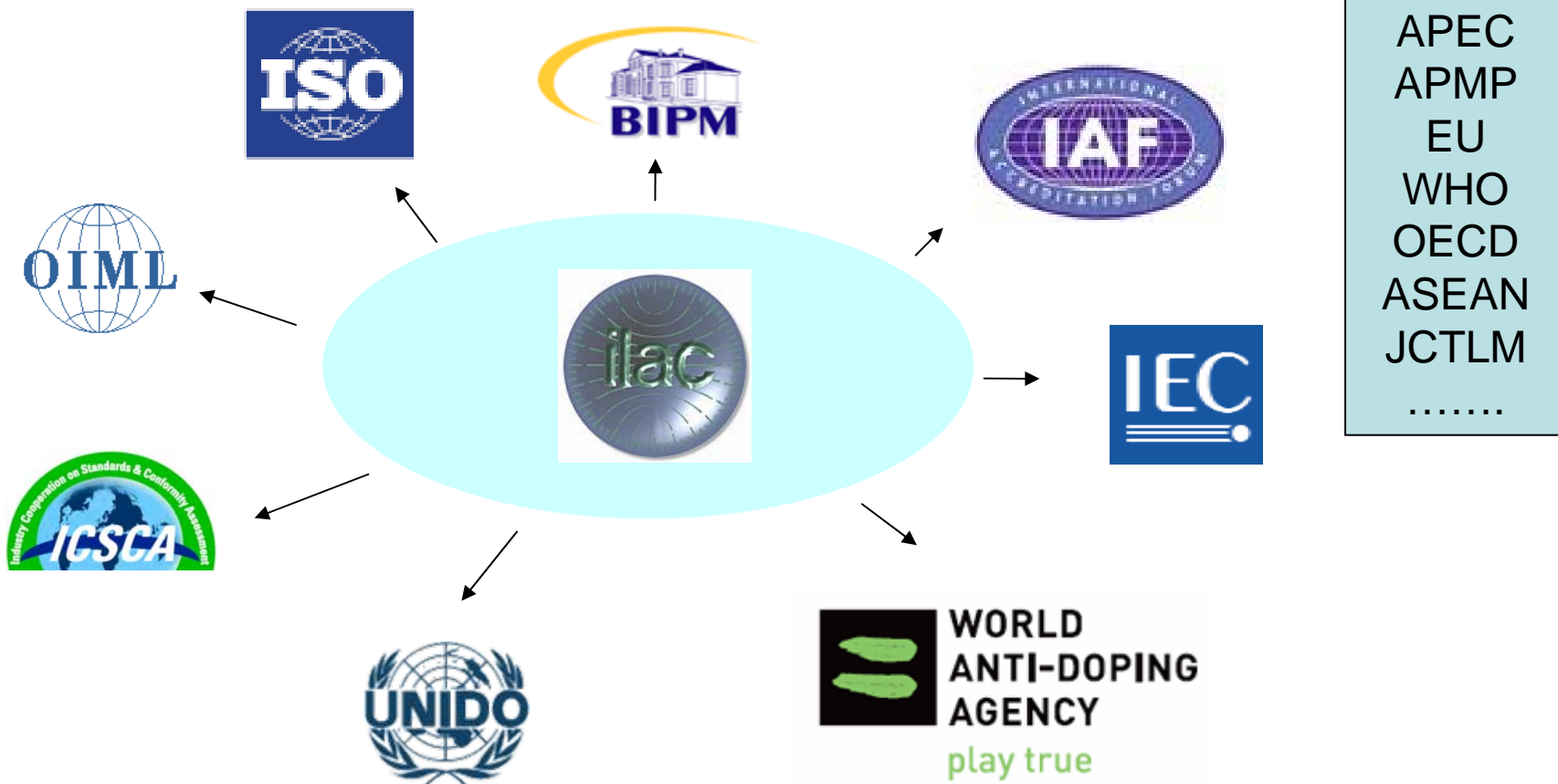


合格评定的基础结构图



信心、信任、信用

ILAC合作网络（MoU）





国际计量组织



国际认可论坛



国际标准化组织



国际电工委员会



国际法制计量组织



联合国工业发展组织



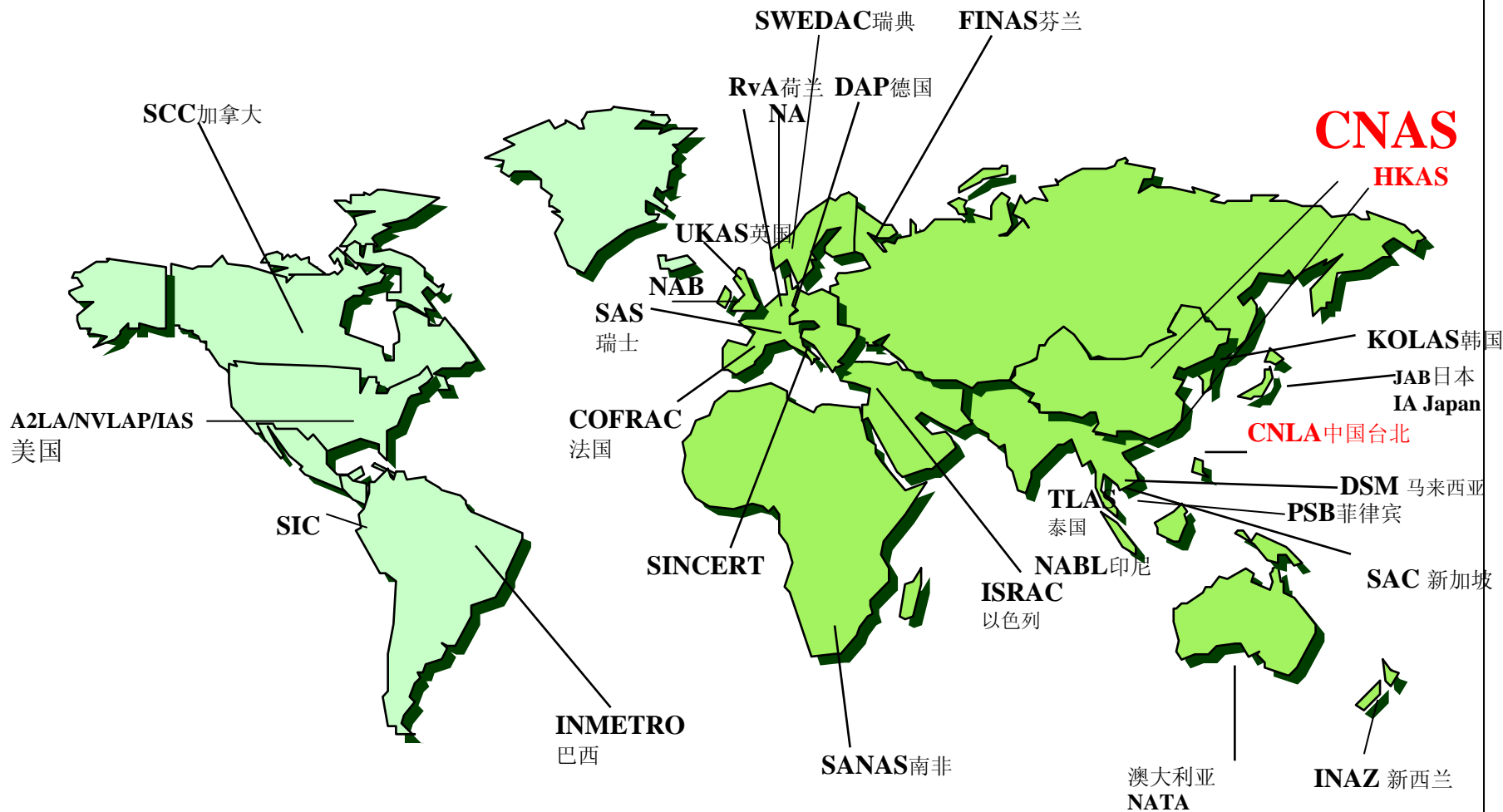
工业界标准与合格
评定合作组织



世界反兴奋剂组织

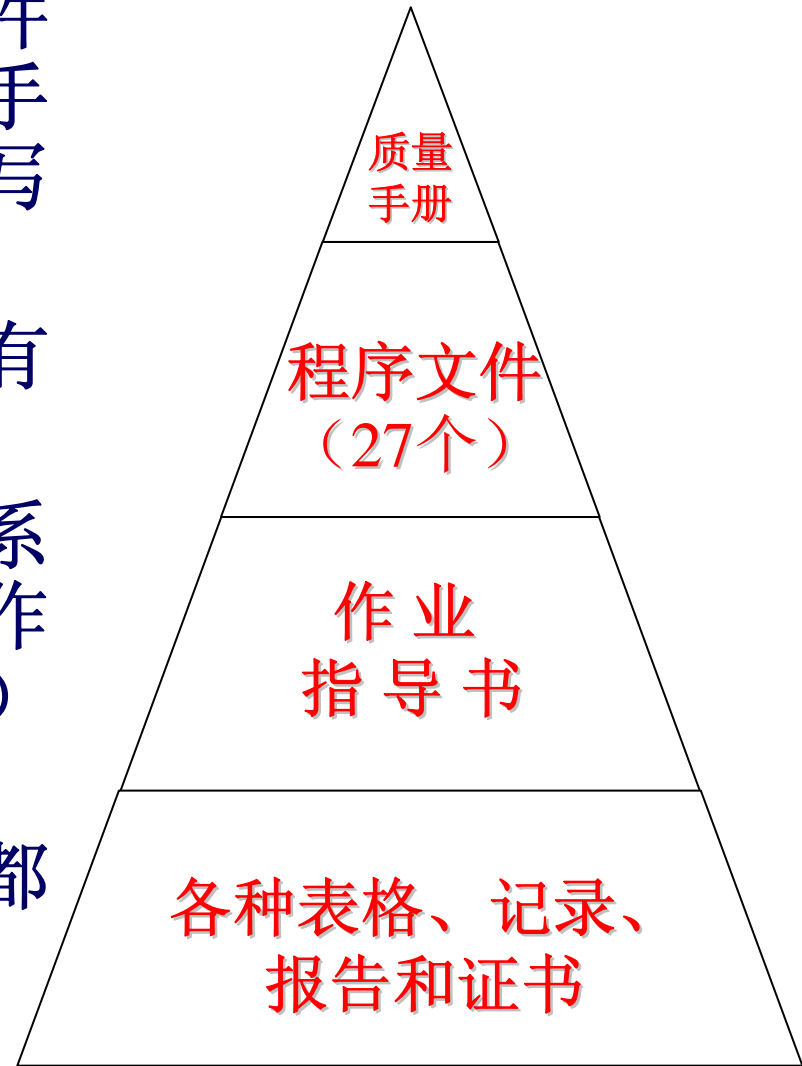
国际实验室认可机构的分布情况

Distribution of international laboratory accreditation bodies



根据ISO/IEC 17025建立质量体系

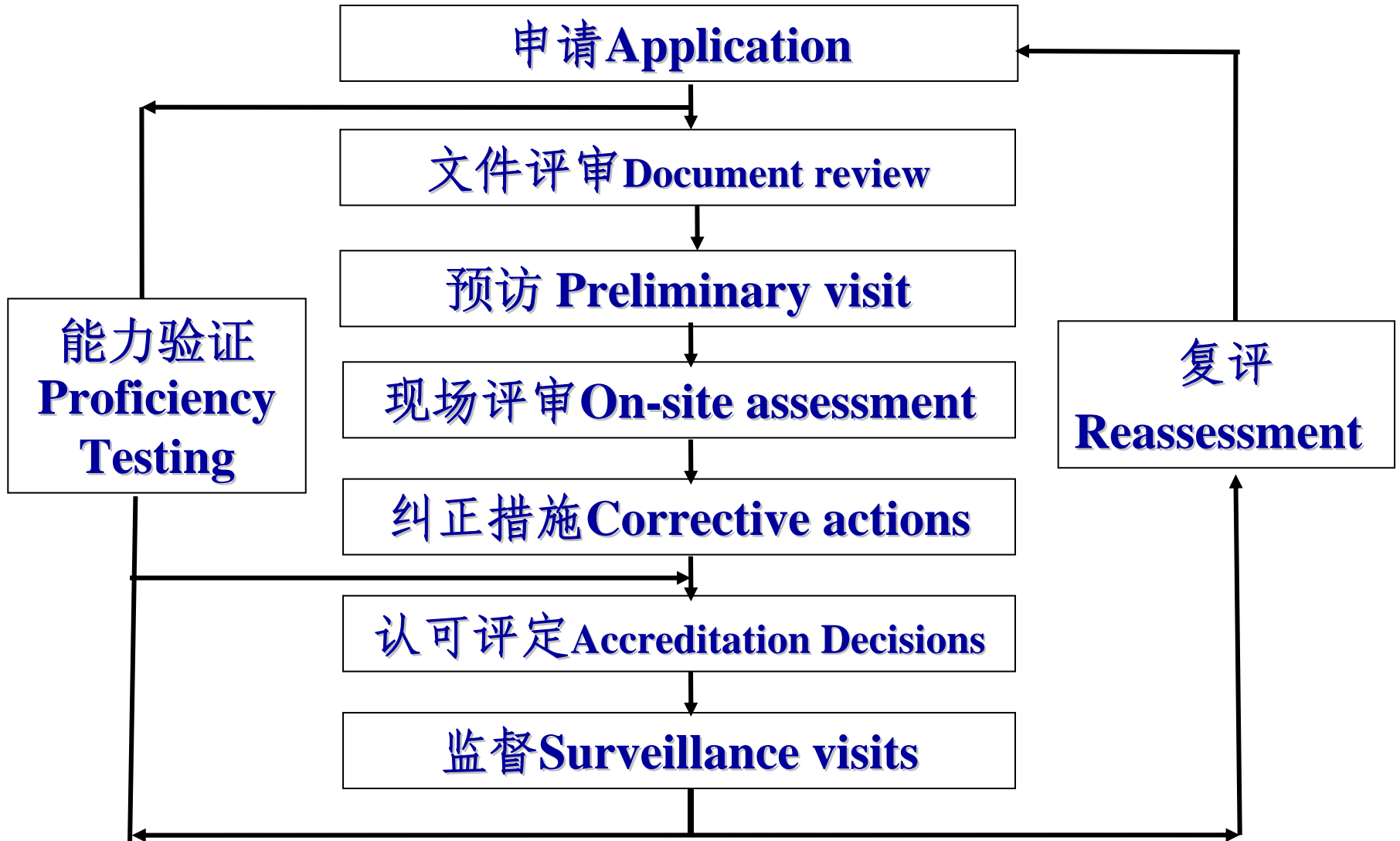
- 质量方针和质量目标必须文件化，质量方针声明应在质量手册中明确阐明，目标可以不写入手册中。
- 与为实现预期结果有关的所有过程和程序必须形成文件。
- 建立、实施并执行的质量体系应与活动范围（工作量、工作性质、工作类型、工作范围）相适应。
- 确保该写的都必须写，写的都必须做到，做到的要有记录，无记录视为无效。



质量保证很关键

- 实验室的机构设置、责任和权力委派
- 领导能力、激励和监督
- 创立有活力的团队
- 给出时间表和阶段性任务指标
- 程序、作业指导书和表格的文件化
- 测试方法的选择、制定和批准生效
- 设备的选择、管理和校准
- 设施和环境控制
- 消耗品和参考标准的控制
- 内部和外部质量控制
- 样品的接受、标识、处理和存储
- 审核和管理评审以及随后的改进
- 请求和获得认可

认可过程



评审类型、评审范围和实施方式

评审类型	评审范围	实施方式
初次评审	全部要素和申请认可的全部技术能力	现场评审
扩大认可范围（扩项评审）	与扩项内容有关的管理要素和技术要求	1、资料审查 +现场评审； 2、资料审查
监督评审	1、定期监督评审： 查证前次整改情况；实验室体系变更情况；抽查技术能力（累计应覆盖所有领域）；评价能力验证(PT)结果；是否违反认可要求；内审和管理评审情况；其它。	现场评审
	2、不定期监督评审： —— 认可准则变更：全部要素和获认可的技术能力。	现场评审
	—— 认可变更：相关要素。 —— 其它（如投诉、能力验证结果离群等）：相关要素。	1、资料审查 2、现场评审
复评审	全部要素和申请认可的全部技术能力	现场评审

CNAS的认可流程

- 受理申请
- 现场评审
- 批准认可

受理条件

- **CNAS**秘书处审查申请人正式提交的申请资料，若申请人提交的资料齐全、填写清楚、正确，对**CNAS**的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过**6**个月，且进行了完整的内审和管理评审，则可予以正式受理。
- 适宜时，申请人应提供参加了至少一项适宜的能力验证计划、比对计划或测量审核的证明。只有在申请人证明参加了能力验证活动且表现满意时，**CNAS**方予以受理。

什么是可以认可的？

- 常规测试能力

- 经常性的测试项目且成熟的项目
- 对于不申请实验室的主要业务范围，只申请次要工作领域的，原则上不予受理。对于虽然申请了主要业务范围，但不申请其中的主要项目，只申请认可次要项目的，原则上不予受理。
- 近两年没有检测/校准经历，该能力不予受理。实验室不经常进行的检测或校准活动，如每个月低于1次，应在认可申请时提交近期方法验证和相关质控记录。如实验室无法提供有效证据证明其结果的准确性，该能力不予受理。对特定检测或校准项目，实验室由于接收的委托样品太少，无法建立质量监控措施的，原则上该能力不予受理，除非实验室能够提供其他有效的质量控制措施记录。

与评审有关的若干问题说明

1、关于实验室对《准则》要素的裁剪：

绝大部分《准则》要素对所有实验室均适用，实验室应根据自身工作性质、类型、业务范围及工作量按《准则》要素建立相应的质量体系，按需要选用《准则》中的要素或条款；评审员在评审时是按《准则》要素逐项评审，在全面分析实验室实际情况的基础上，对被裁剪的具体要素或条款作出合格与否或不适用的结论意见。

与评审有关的若干问题说明

2、关于对“实验室法律地位的评审要求”：

凡满足“独立法人”要求或法律地位可识别（“独立法人的一部分”）均可判其“符合”。凡属“独立法人的一部分”的实验室应冠以法人名称。

- 与法人注册名称一致，或包含法人机构名称
- 政府授予的名称不能作为实验室认可名称
- 实验室本身为法人的，检测业务应为其主要业务，检测活动应在核准的经营范围内开展
- 法人机构内部实验室，申请的检测能力应与核准注册的的法人业务范围密切相关。

与评审有关的若干问题说明

3、对“期间核查”的评审要求：

- 实验室应制定期间核查计划；
- 具有实施期间核查的程序；
- 对期间核查结果进行评价；
- 实验室可根据设备使用频率，在需要时实施期间核查。
- 需要期间核查的设备：
 - 对使用频率高、易损坏、性能不稳定的仪器在使用一段时间后，由于操作方法，环境条件(电磁干扰、辐射、灰尘、温度、湿度、供电、声级)，以及移动、震动、样品和试剂溶液污染等因素的影响，并不能保证检定或校准状态的持续可信度。应对这些仪器进行期间核查。
- 期间核查的类型，针对不同仪器的特性，可使用不同的核查方法：
 - 仪器间比对；
 - 使用不同方法间比对；
 - 采用高一等级的计量标准进行期间核查；
 - 使用仪器附带设备核查；
 - 对保留样品量值重新测量。
- 注意事项：
 - 不是所有的检测设备要期间核查；
 - 成本和风险的均衡；
 - 不同行业之间的做法不同。

与评审有关的若干问题说明

4、CNAS对内审员的要求（见《实验室认可评审工作指导书》5.13）：

•5.13.1 实验室的内审员应经过有效的培训，并有有效的授权。

•5.13.2 内审员培训的有效性，可从以下几点来判断：

- 内审员的培训内容符合CNAS内审员培训教程的要求；
- 内审员的培训时间不少于20学时；
- 内审员具备进行内审的能力。

•5.13.3 通过以下过程，对内审员的能力进行评价：

- 评价内审报告的质量；
- 审查内审报告的真实性和信息的完整性；
- 提问内审员对内审的理解、内审的过程和内审目的等。

与评审有关的若干问题说明

5、对于租用设备的要求（见《实验室认可评审工作指导书》5.10）：

- **5.10.1** 以下情况均满足时，被评审实验室租用设备，可作为实验室的能力予以认可：
 - 用租的设备由被评审实验室的人员进行操作；
 - 被评审实验室对租用的设备进行维护，并能控制其校准状态；
 - 被评审实验室对租用设备的使用环境、设备的贮存应能进行控制。
- **5.10.2** 不满足以下情况之一时，被评审实验室租用设备，不能予以认可：
 - 租用的设备不能由被评审实验室的人员进行操作；
 - 租用的设备由多家使用，但被评审实验室不能对其进行维护和控制；
 - 被评审实验室与设备出租机构是合作关系。

与评审有关的若干问题说明

6、对“分包”的评审要求：

- 分包只作为实验室的管理能力而不能作为技术能力；
- 分包项目需作为限制内容在评审报告中表示出来。

与评审有关的若干问题说明

7、关于计算机软件的评审要求：

- 自编软件必须进行验证，并进行文件化管理，保证符合《准则》要求；
- 外来软件（包含固化在机器中的软件）可不要求保存软件源程序，只要有可能也应进行验证。此外还要保证仪器设备的使用环境等要求，并按要求进行维护管理。

与评审有关的若干问题说明

8、对实验室非标方法及确认的评审要求：

- 评审前会对非标方法的确认进行审查，其目的是要初步审查非标方法的确认是否有效，现场评审时会将重点放在能力确认和非标方法形成和确认过程记录的审查上。

- 对非标方法的确认应注意：

- 根据标准方法制订的非标方法，只是简单的判定数据是否不同，可以实验室组织内部技术人员确认；

- 对于实验室制订的方法或对标准方法的改进，则应由该行业内较权威人士进行确认；

- 确认的过程应是审查试验数据是否能够证明方法的可靠。

与评审有关的若干问题说明

9、对有关作业指导书的要求：

- ▶并不要求所有的仪器设备都要有操作规程和中文使用说明书。
- ▶如果缺少指导书可能影响检测结果，实验室要对所有相关设备的使用和操作指导书、检测样品的准备（或者二者兼有）编制指导书。

与评审有关的若干问题说明

10、对评审公正性要求：

- 现场评审开始前，评审员会签署“公正性声明”，表明自愿参加评审工作，并愿意承担因工作失误引发的法律连带责任；
 - 允许被评审实验室申辩；
 - 在评审时避免咨询；
 - 充分尊重并记录评审组内部的不同意见。
-
- 新增合格评定机构廉洁自律声明

与评审有关的若干问题说明

11、CNAS对现场评审的要求：

- 现场评审开始后，一律不接受实验室的临时扩项要求。
- 对技术能力的要求：当依据标准为针对某一产品的标准时，检测对象应填写“产品名称”；否则填写“产品名称+参数”；检测方法要同时列出检测指标名称及限制范围。
- 对授权签字人的要求：全部满足7条要求（实验室评审报告附件2）。

与评审有关的若干问题说明

12、CNAS对技术能力确认方式的选用要求：

- 共有8种方式可供选用；
- 现场试验、测量审核、现场演示、现场提问、查阅核查仪器设备配置，查阅能力验证、实验室间比对结果、记录/报告；
- 考虑到试验成本、现场条件、评审时间以及认可风险等因素，结合实验室开展相关项目的检测经历，也会采用辅助方式进行确认。采用辅助方式进行确认时，必须采用多种方式同时进行。
- 取消附件3.1表；重点确认附表2、3。

与评审有关的若干问题说明

13、在评审各个阶段的确认要求：

- 对新项目（初评、扩项和变更项目）的确认要求：

必须选用所列出的8种方式对每一个检测参数进行确认。对于标准的主要项目、典型参数一定要进行现场试验。当一个标准适用于多个产品或参数时，该标准至少安排2~3个不同产品或参数的试验。对多个标准中具有共性的或有代表性的试验可只安排一个试验。
- 对已认可项目（监督、复评审）的确认要求：

对已认可项目的再次确认，也要对每一个检测参数进行逐项确认，但在选择现场实验时应避免初评时做过的项目。

与评审有关的若干问题说明

14、现场试验的策划安排：

- 初次评审和扩项评审时，会覆盖实验室申请认可的所有仪器设备、检测方法、类型、主要试验人员、试验材料；
- 依靠检测人员主观判断较多的项目；
- 难度较大、操作复杂的项目；
- 很少进行检测的项目；
- 出报告量大的项目；
- 被考核的进行现场试验的人员要具有代表性；
- 能力验证结果为有问题或不满意的项目；
- 监督或复评审时，新上岗人员进行操作的项目；
- 监督或复评审时，上次不符合项整改验证的项目；
- 监督或复评审时，实验室技术能力发生变化的项目；
- 监督和复评审时，同一项现场考核试验会选择与此前评审时不同的试验人员进行操作。

与评审有关的若干问题说明

15、安排测量审核会考虑：

- 从来没有参加过能力验证计划和有效的实验室间比对的项目；
- 在以往的评审中不符合项多、或有问题的项目；
- 能力验证结果不满意的项目；
- 项目负责人安排的测量审核项目。

与评审有关的若干问题说明

16、标准变更和扩大认可范围的说明：

- 标准变更：已获认可的标准发生变更，该变更可能仅是简单变化，不涉及实验室的能力发生变化；也可能是较大的变化，会引起实验室的技术能力发生变化，例如：增加试验项目，提高测试水平，变更方法等等。
- 扩大认可范围
 - 增加标准
 - 增加项目/参数
 - 增加方法
 - 增加试验地点
 - 取消限制范围
 - 提高测试水平，如原来只能测1000V，现在能测10000V

与评审有关的若干问题说明

17、现场评审结论：

- 符合；
- 基本符合；
- 不符合。

- **CNAS**对《实验室评审报告》（临时报告）的要求：
 - 必须现场完成；
 - 给实验室完整复制。
- 现场进行的试验报告不需封存实验室，相关原始记录执行实验室规定。

与评审有关的若干问题说明

18、评审组在现场评审中重点关注的问题：

- 质量体系内审和管理评审的质量；
- 对质量文件受控的理解及控制效果；
- 仪器设备校准/检定和确认的总体计划；
- 仪器设备校准状态的标识管理；
- 内部质量控制的总体计划及实施；
- 外部服务和供应商信息的收集（内容和渠道）；
- 人员技术档案的管理（与其他人事档案管理的关系）；
- 原始记录信息量，规范性；
- 设备期间核查（运行检查）；
- 统计技术的运用；
- 不确定度的评估及运用。

能力验证在认可中的作用

- 申请阶段——了解能力，门槛作用；
- 评审阶段——能力评价，增加信心；
- 评定阶段——检查对政策的执行；
- 在获认可阶段——认可状态的监督

能力验证规则 (CNAS-RL02)

4.5 CNAS要求申请认可和获准认可的实验室必须通过参加能力验证活动（包括**CNAS**组织实施或承认的能力验证计划、实验室间比对和测量审核）证明其技术能力。只有在能力验证活动中表现满意，或对于不满意结果能证明已开展了有效纠正措施的实验室，**CNAS**方受理或予以认可；对于未按规定频次和领域参加能力验证的获准认可实验室，**CNAS**将采取警告、暂停、撤销资格等处理措施。**CNAS**要求每个实验室至少满足以下能力验证领域和频次的要求：

- 4.5.1**只要存在可获得的能力验证活动，凡申请**CNAS**认可的实验室，在获得认可之前，至少有一个主要子领域参加过一次能力验证活动。
- 4.5.2**只要存在可获得的能力验证活动，已获准认可的实验室，其获得认可的领域的主要子领域每3年至少参加一次能力验证活动。3年是最低频次要求，当不同认可领域有特定要求时，执行特定要求。**CNAS AL07**频次表。
- 4.5.3**当获准认可实验室的人员、设备或认可范围发生重大变化，或者由于其他原因对实验室的能力产生疑问时，**CNAS**将根据情况缩短实验室参加能力验证的时间间隔。

在检测工作中对不确定度的要求

《测量不确定度评估和报告通用要求》（CNAS-CL07: 2011）

5. 要求

5.1 CNAS 在认可实验室的技术能力时，必须要求校准实验室和开展自校准的检测实验室制定测量不确定度评估程序并将其用于所有类型的校准工作，必须要求检测实验室制定与检测工作特点相适应的测量不确定度评估程序，并将其用于不同类型的检测工作。

5.2 CNAS 在认可实验室时应要求实验室组织校准或检测系统的设计人员或熟练操作人员评估相关项目的测量不确定度，要求具体实施校准或检测人员正确应用和报告测量不确定度。还应要求实验室建立维护评估测量不确定度有效性的机制。

5.4 检测实验室应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关、或在用户有要求时、或当不确定度影响到对规范限度的符合性时、当测试方法中有规定时和CNAS有要求时（如认可准则在特殊领域的应用说明中有规定），检测报告必须提供测量结果的不确定度。

5.5 检测实验室必须建立测量不确定度的评估程序。对于不同的检测项目和检测对象，可以采用不同的评估方法。

5.6 检测实验室在采用新的检测方法之前，应制定相关项目的测量不确定度的评估方法。

5.7 检测实验室对所采用的非标准方法、实验室自己设计和研制的方法、超出预定使用范围的标准方法以及经过扩展和修改的标准方法重新进行确认，其中应包括对测量不确定度的评估。

关于内部校准

《实验室认可评审工作指导书》中的要求：

5.11 关于内部校准实验室

5.11.1 对于带内部校准的检测实验室，既要满足检测实验室的要求，也要满足校准实验室的要求。

5.11.2 内部校准实验室的最高工作标（基）准应具备溯源性。

5.11.3 内部校准规程若属非标方法，应符合认可准则对非标方法确认程序的要求。

5.11.4 从事内部校准的试验人员能力，须符合CNAS-CL01中校准实验室人员能力的要求。

5.11.5 内部校准应符合CNAS-CL31《内部校准要求》。

- 允许内部校准的前提条件：
 - 主要是支持实验室自己进行的检测活动；
 - 校准的相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度不构成重要分量：
 - 一般情况下应小于结果不确定度的**10%**，并且满足检测方法的要求
 - 如果相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度构成重要分量，不允许自校准。

- 内部校准应满足的条件：
 - 有适宜的校准环境；
 - 有经过培训、有能力的人员；
 - 校准所用的标准物质、有证标准物质、参考测量仪器可以溯源，测量不确定度满足要求；
 - 校准方法应是标准方法，并形成文件；
 - 校准记录信息充分，校准数据或结果的报告准确；
 - 对每个校准项目，有计算测量不确定度的程序。

- 对内部校准的评审要求：
 - 对于内部校准，申请机构应提供详细的信息，如内部校准方法、溯源情况等；
 - 评审范围覆盖内部校准活动，评审组中配备相关的校准方面的专家，评审人日数的确定应考虑对内部校准活动评审所需要的时间；现场见证内部校准活动，以确定实验室的内部校准能力，并予以记录；
 - 内部校准能力不纳入认可范围，只是对内部校准能力予以确认。
 - 在监督和复评时，应核查实验室的内部校准能力。

- 对内部校准项目的能力验证：
 - 当评审组对内部校准能力产生怀疑时，**CNAS**可对实验室的内部校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证；
 - 当实验室能力验证活动结果不满意，可能对内部校准的能力产生怀疑时，**CNAS**可对实验室的内部校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证。

关于采购验收

- 采购验收的重要性
 - 实验室采购的标准物质、试剂药品、消耗材料、计量校准等服务的质量是影响检测结果准确性、引入测试误差的因素之一。
 - 对采购服务的质量进行验收，即进行符合性检查，是防止由于这些物质的质量问题影响最终检测结果的准确性，是实验室质量保证的预防措施。

- 进行采购服务验收必要性的风险评估
 - 并不是实验室所有的采购服务对象都需要进行技术符合性检查，而是应该针对检测过程中所涉及的采购服务对象所占的风险程度进行评估后，制定合适的验收计划和验收作业指导书。
 - 可分为有机物、无机物、消耗材料、水、培养基等不同大类。

• 采购验收的常用方法

➤ 根据采购服务的对象特性，选择合适的技术手段进行质量验收。针对采购服务的分类，制定不同类别服务对象的验收作业指导书。

- 化学试剂：采用色谱、光谱测定本底杂质，采用质谱分析异构体和杂质。
- 实验用水：测电导率和微量元素。
- 标准物质：采用色谱、光谱、质谱、红外光谱等设备测定主含量、异构体和杂质。
- 层析柱：用标准物质做淋洗曲线，考察柱的吸附性能和分离效能。
- 校准证书：核查校准机构的资质、认可的校准能力、校准依据、校准的结论和不确定度数值。
- 培养基：采用标准菌株接种培养，观察是否能生长出典型的标准菌落。测定pH值。

如何正确理解和把握预防措施

预防措施 **preventive action**

- 为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

4.12 预防措施（CNAS-CL01：2006）

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。

标准要求实验室形成文件的预防措施程序包括：

a) 实验室怎样确定潜在的不符合及其原因

➤ 检测结果的趋势分析（数据分析过程的输出）。

如果趋势在恶化，说明如果不采取措施，就会出现不合格；

➤ 在运行条件接近“失控状态”时发出预警；

➤ 通过正式或非正式的反馈系统监视顾客的感受；

➤ 使用统计技术进行过程能力趋势分析。

b) 实验室怎样确定需要采取措施以及怎样实施

评审员会寻找下列证据：

- 实验室已经分析了潜在不符合的原因；
- 及时在实验室的所有相关部分布置了所需的措施；
- 对识别、评价、实施和审查预防措施的职责做出了清晰的界定。

c) 所采取措施结果的记录

d) 审查所采取的预防措施

- 措施是否有效（即是否防止了不符合的发生以及是否有进一步的益处）？
- 有无必要继续采取正在实施的预防措施？
- 是否应当修改预防措施，或是否有必要策划新的措施？

预防措施与纠正措施的区别

- 预防措施是在问题发生前主动确定改进机会并采取措施防止问题发生的过程，它与纠正措施的区别在于问题发生了没有，若问题已经发生了，采取的就是纠正措施；若问题尚未发生，则采取的就是预防措施。采取纠正措施是为了防止问题再发生，而采取预防措施是为了防止问题发生。或者说，纠正措施如同于“亡羊补牢”，而预防措施如同于“未雨绸缪”。

- 预防的本质是不适用于已经发生不符合问题的。但是，对已经发现的不符合问题进行原因分析也有可能从实验室的更大范围的其他部位识别出潜在的不符合问题的原因，把它作为预防措施的输入。
- 预防措施要根据具体的问题情况来制定,主要为了消除潜在不符合的原因,预防潜在不符合的发生。要制定预防措施应先找出不符合问题，分析其产生的潜在原因，然后采取相应的预防措施。例如：发现数据处理错误，应分析原因，如原因是人员业务不熟，先纠正错误的数 据，然后采取对人员进行培训考核和加强数据处理复核的预防措施。

如何评价实验室的技术能力

- 工作人员的技术能力
- 检测方法的有效性和适当性
- 测量和校准溯源到国家标准
- 检测设备的适宜性、校准和维护
- 检测环境
- 检测物品的抽样、处置和运输
- 检测和校准数据质量的保证

如何评价质量控制

- 每一项测试都应有内部质量控制计划
 - 同一测试技术，基体改变时，分别有计划
 - 频率：日常测试定批或定样加入质控品
 - 不经常做的项目可否认可？
 - 可以，即使没有测试任务，定期试验，证明能力，质量控制记录，必然带来高成本
 - 外部比对（包括PT）
 - 根据测试范围，选择PT，包括CNAS提供的清单，或行业内公认的PT提供者
 - 频次分析：内部质控好坏、人员变动，环境/设备变动，方法变更等
 - CNAS的PT频次是最低要求

参考文献

- **CNAS-EL 01:2012** 对实验室认可申请受理若干要求的解释说明
- **CNAS-CL10:2012**检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明