

实验室内审员转版 及质量手册换版培训 讲义

鄢国强 CNAS主任评审员



第一部分

实验室认可概论



一、合格评定概念

1. 合格评定

定义：对于产品、过程、体系、人员或机构有关规定要求得到满足的证实。

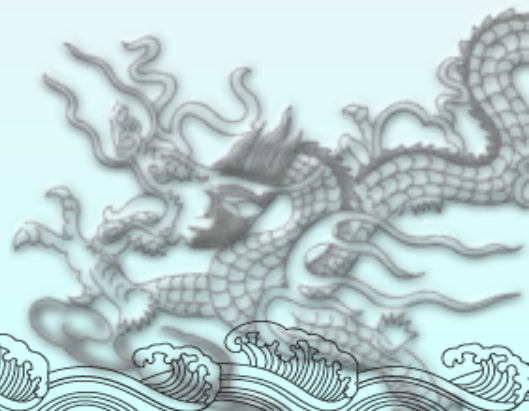
2. 合格评定机构

从事合格评定服务的机构。

3. 认可机构

实施认可的权威机构。

注：认可机构的权力通常源自于政府。

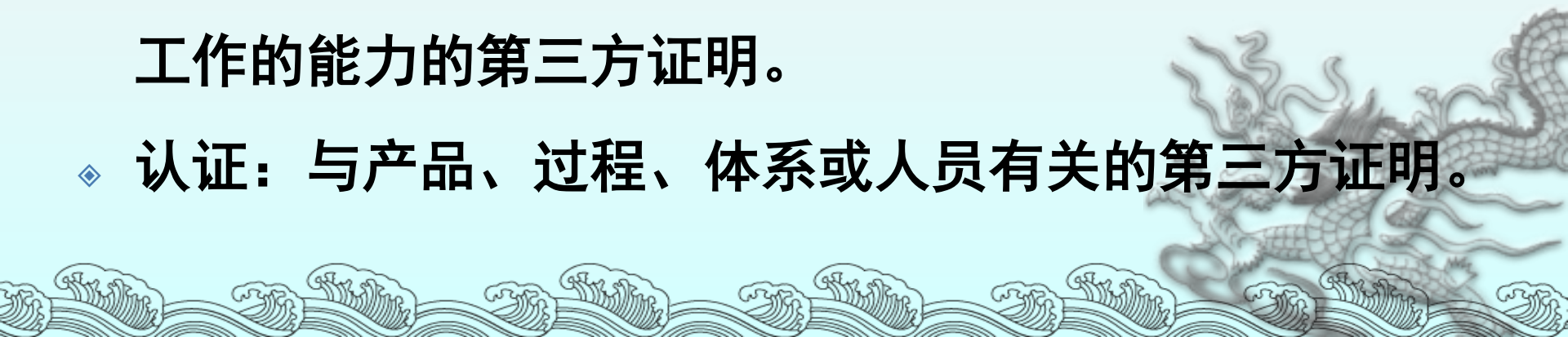


4. 合格评定领域

- ◆ 产品认证，管理体系认证，实验室认可，检验机构认可，认证和审核机构认可，审核员、评审员注册等。
- ◆ 实验室认可包括：检测、校准、医学、能力验证提供者、标准物质生产者、生物安全、司法鉴定/法庭科学机构等实验室。

5. 认证与认可

- ◆ 认可：正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。
- ◆ 认证：与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。



中华人民共和国国务院发布的《中华人民共和国认证认可条例》对认证认可的定义：

- ◆ 认证，是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。
- ◆ 认可，是指由认可机构对认证机构、检验机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格，予以承认的合格评定活动。



二、我国两种实验室评价制度

1. 实验室认可

认可机构依据程序对实验室有能力进行规定类型的检测/校准或检验所给予的正式承认。



1) 为什么要进行实验室认可

◆ 客观需要的产物

- 贸易发展的需要
- 质量认证发展的需要
- 社会公证活动的需要
- 政府管理的需要



2) 实验室认可的意义

- ◆ 表明具备了按国际标准开展检测/校准服务的能力，提供可信、有效的数据；
- ◆ 提高威信、增强竞争能力，赢得政府和社会各界的信任；
- ◆ 促进管理体系的改进，提高管理水平和技术能力，实现总体目标；
- ◆ 可在认可的检测能力范围内使用CNAS国家实验室认可标识和ILAC国际互认联合标识；
- ◆ 促进国际贸易、交流与合作。



3) 实验室认可活动的演变

- ◆ 始于二十世纪四十年代末 NATA (澳)
- ◆ 发展过程
 - 六十年代 BCS → UKAS (英)
 - 七十年代 NACLA (美) IANZ (新)
 - 八十年代 KOLAS (韩) HOKLAS (HKAS)
CNLA (台)
 - 九十年代 CNACL CCIBLAC
 - 2006年 CNAS



4) 国际实验室认可组织

◆ 世界性组织

ILAC (Conference → Cooperation)

◆ 区域性组织

EAL → EA (欧洲)

APLAC (亚太地区)

IAAC (中美州)

SADCA (南部非洲)



5) 我国的实验室认可体系

认可特点

- ◆ 权威的认可机构
- ◆ 明确的认可准则
- ◆ 完善的认可程序
- ◆ 训练有素的认可评审员
- ◆ 满足要求的各种类型认可实验室

认可原则

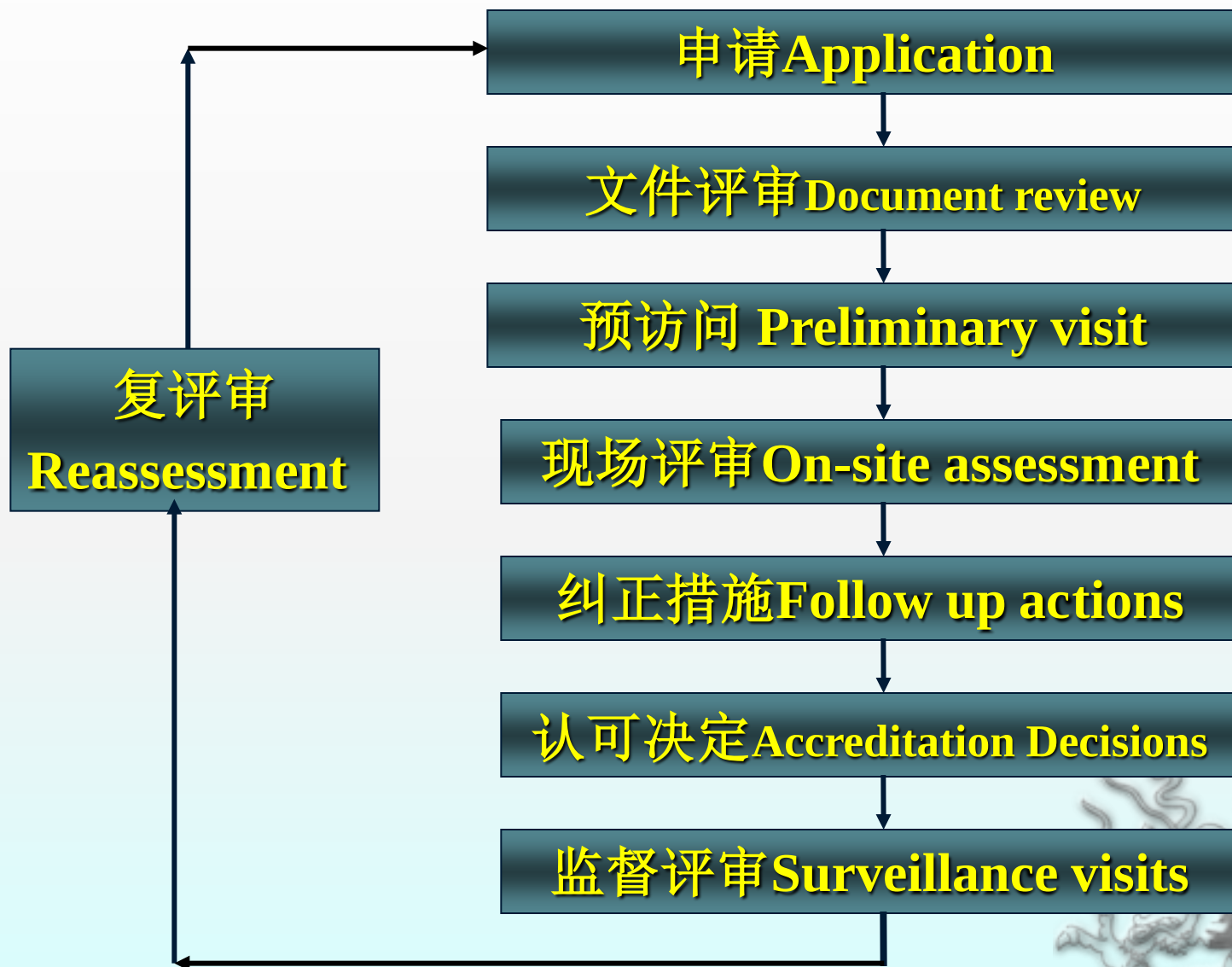
- ◆ 自愿申请原则
- ◆ 非歧视原则
- ◆ 专家评审原则
- ◆ 国家认可原则

中国合格评定国家认可委员会

**(China National Accreditation Service for Conformity Assessment,
简称CNAS)**



6) 实验室认可过程



7) 实验室认可周期与认可证书有效期

- ◆ ISO/IEC 17011:2017要求：认可周期开始于做出初次认可决定或复评决定之日或之后，最长不应超过5年。
- ◆ CNAS-RL01:2018要求：
 - ✓ 5.1.7.1 CNAS认可周期通常为2年，即每2年实施一次复评审，做出认可决定。
 - ✓ 5.1.7.2 CNAS秘书处向获准认可实验室颁发认可证书，认可证书有效期一般为6年。认可证书有效期到期前，如果获准认可实验室需继续保持认可资格，应至少提前1个月向CNAS秘书处表达保持认可资格的意向。
 - ✓ 5.1.7.3 CNAS秘书处根据实验室维持认可资格的意向，以及在认可证书有效期内历次评审的结果和历次认可决定，换发认可证书。
 - ✓ 5.3.1.1 对于初次获准认可的实验室应在认可批准后的12个月内接受CNAS安排的定期监督评审，定期监督评审的重点是核查获准认可实验室管理体系的维持情况。
 - ✓ 5.4.1 对于已获准认可的实验室，应每2年（每24个月）接受一次复评审（第一次复评在初次获得认可证书后24个月内；其他复评应在上一次复评的现场评审后24个月内），评审范围涉及认可要求的全部内容、已获认可的全部技术能力。
 - ✓ 5.4.2 复评审不需要获准认可实验室提出申请。

2. 检验检测机构资质认定

- ◆ 《检验检测机构资质认定管理办法》（质检总局令第163号）
- ◆ 根据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定而制定。从2015年8月1日开始实施。



1) 检验检测机构资质认定依据

《中华人民共和国计量法》第二十二条

“为社会提供公证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、测试能力和可靠性考核合格”。



2) 检验检测机构和资质认定

- ◆ **检验检测机构**，是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。
- ◆ **资质认定**，是指省级以上质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

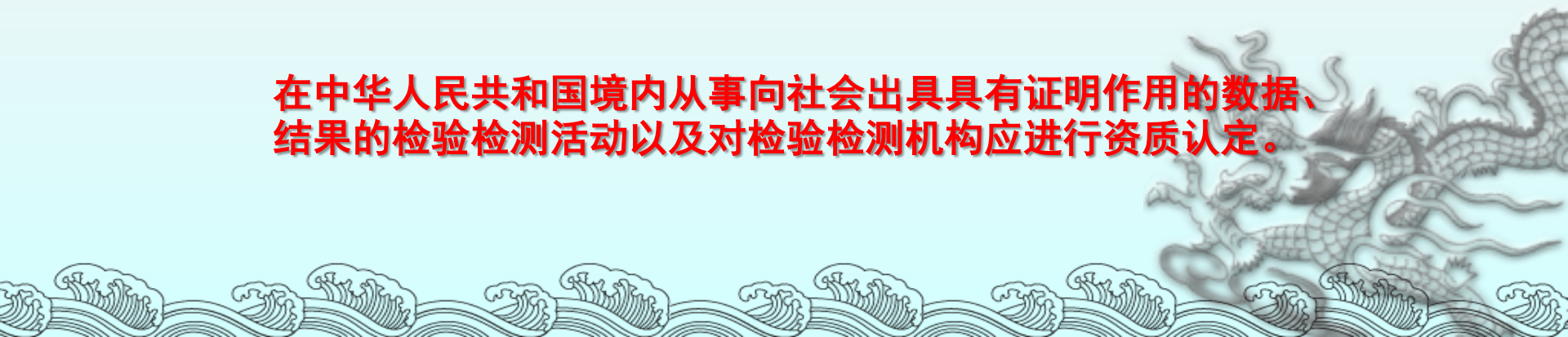


3) 检验检测机构资质认定范围

检验检测机构从事下列活动，应当取得资质认定：

- （一）为司法机关作出的裁决出具具有证明作用的数据、结果的；
- （二）为行政机关作出的行政决定出具具有证明作用的数据、结果的；
- （三）为仲裁机构作出的仲裁决定出具具有证明作用的数据、结果的；
- （四）为社会经济、公益活动出具具有证明作用的数据、结果的；
- （五）其他法律法规规定应当取得资质认定的。

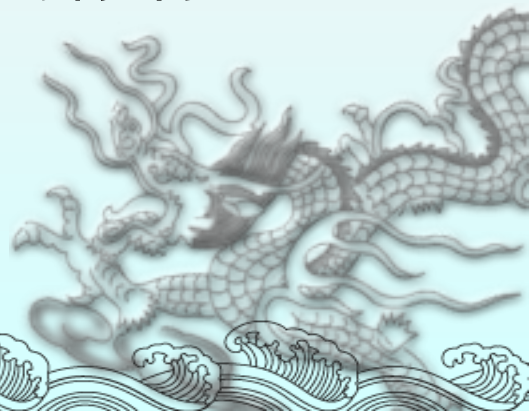
在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测活动以及对检验检测机构应进行资质认定。



4) 检验检测机构资质认定条件

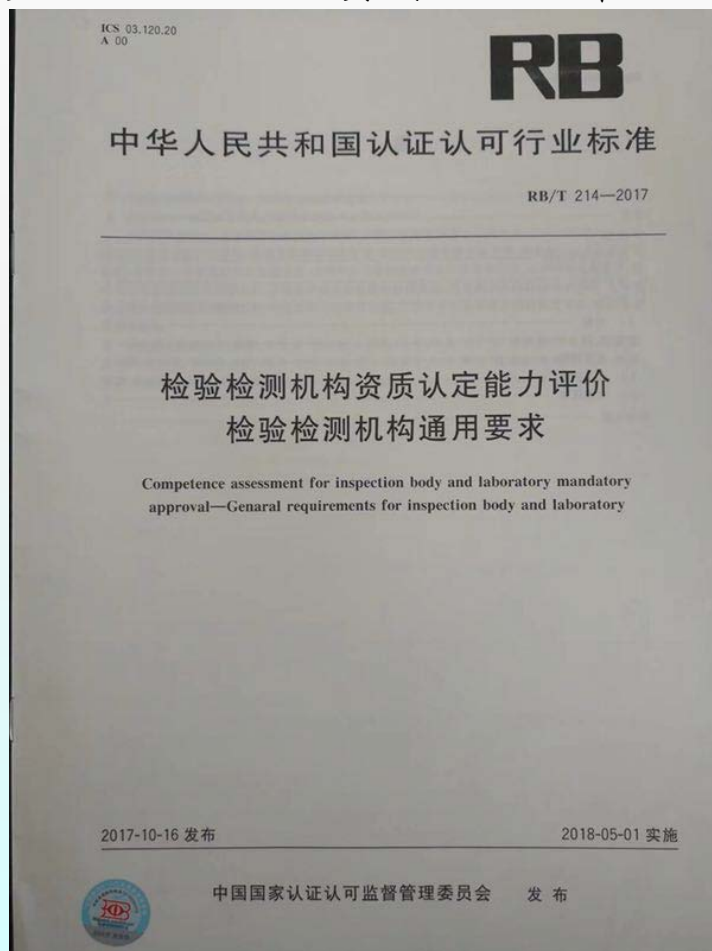
- (一) 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；
(4.1.1-4.1.6)
- (二) 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员； (4.2.1-4.2.12)
- (三) 具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求；
(4.3.1-4.3.4)
- (四) 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施；
(4.4.1-4.4.9)
- (五) 具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系； (4.5.1-4.5.33) 33条37款)
- (六) 符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。
(4.6)

六个方面65条69款，4.5.17包括5款



5) 认监委发布检验检测机构资质认定能力评审标准(RB/T214)

- 在国家认监委领导下，由北京国实检测技术研究院组织专家编写的检验检测机构资质认定能力评审标准(RB/T 214-2017)和《检验检测机构资质认定评审员教程》发布了。这是我国检验检测机构资质认定制度改革成果，将进一步规范检验检测资质认定工作。



检验检测机构资质认定 评审员教程

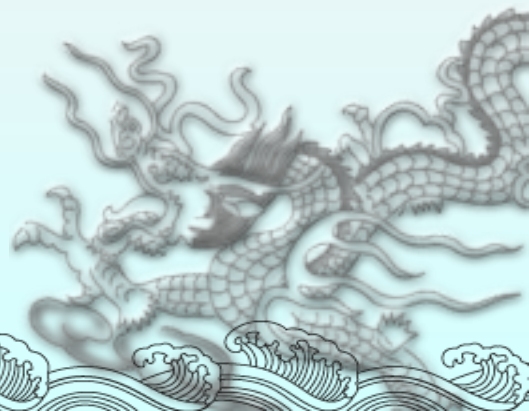
国家认证认可监督管理委员会 主编
北京国实检测技术研究院 组编

中国质检出版社
中国标准出版社

3. 实验室认可与检验检测机构资质认定的异同

相同点： 主管部门相同
目的相同
考核内容基本相同

不同点： 对象和范围的不同
依据和性质的不同
组织和实施的不同



● 对象和范围的不同

实验室认可	检验检测机构资质认定
包括第一、二、三方，检测 / 校准，为检验或产品认证服务等实验室 中华人民共和国境内外实验室	检验检测机构， 第三方 中华人民共和国境内从事第三方检验检测的实验室

● 依据和性质的不同

实验室认可	检验检测机构资质认定
《中华人民共和国认证认可条例》国际通行的认可规则和准则 ISO/IEC17025 (CNAS-CL01) 等 自愿性—传递信任	我国的法律法规《计量法》《认证认可条例》、《检验检测机构资质认定管理办法》及评审准则等 强制性—行政许可

● 组织实施的不同

实验室认可	检验检测机构资质认定
中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 发证书，CNAS标志	中国认证认可监督管理委员会 (CNCA) 各省级质量技术监督行政主管部门 发证书，CMA标志

三、CNAS认可现状

1. 认可的实验室等机构统计信息（截至2018年06月30日）

项目	数量
校准实验室	1075
检测实验室	7817
能力验证提供者	69
标准物质/标准样品生产者	19
医学实验室	309
生物安全实验室	81
合计	9370



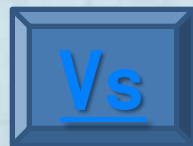
2. 实验室认可的国际互认

- ◆ 实验室认可区域性和国际性组织的产生和发展，促进了实验室认可工作在各国的发展和国际间的双边与多边相互承认。
- ◆ 截止2018年7月19日，已有来自101个经济体的98 组织成为ILAC协议的签署方。
- ◆ 一个签署方认可的实验室出具的数据得到所有其他签署方的承认。
- ◆ 推动使用由承认的认可机构认可的实验室。
- ◆ 保证出口方的检测、校准和检验报告为进口方所承认，以避免重复性检测、检验，避免产品不为进口方接受，从而起到真正消除贸易中的技术壁垒的作用（WTO认为重新检测是重要的贸易壁垒之一）。



第二部分

新旧版ISO/IEC 17025标准 之差异



第三部分

ISO/IEC 17025: 2017 《检测和校准实验室能力的通用 要求》标准阐释



第四部分

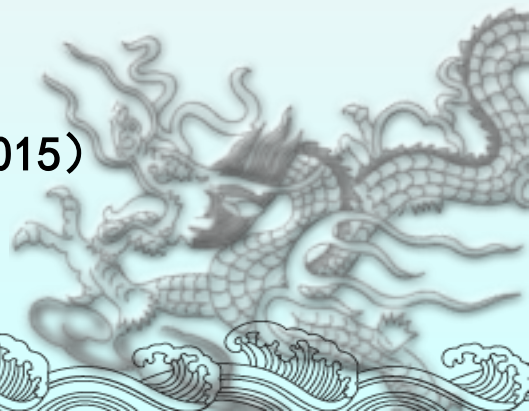
内部审核



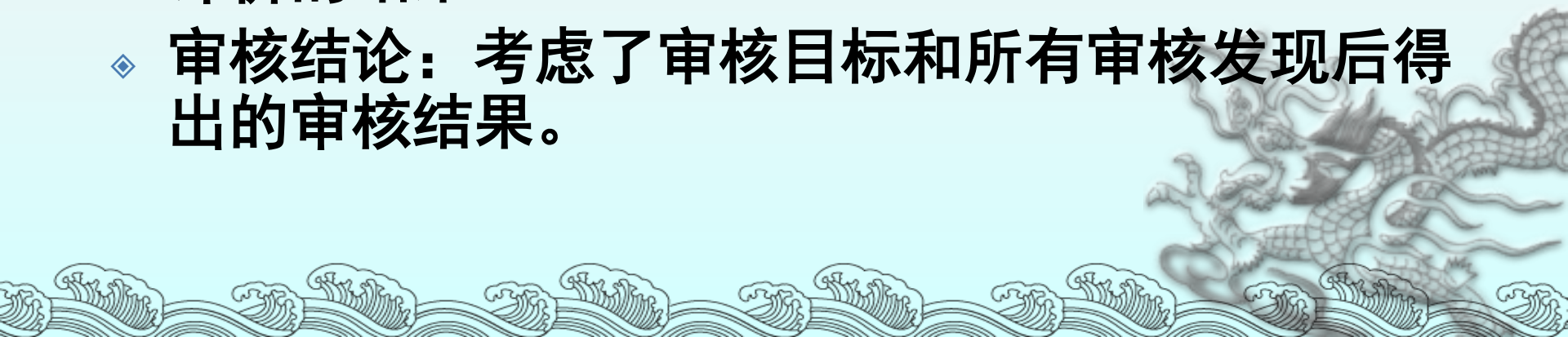
一、术语

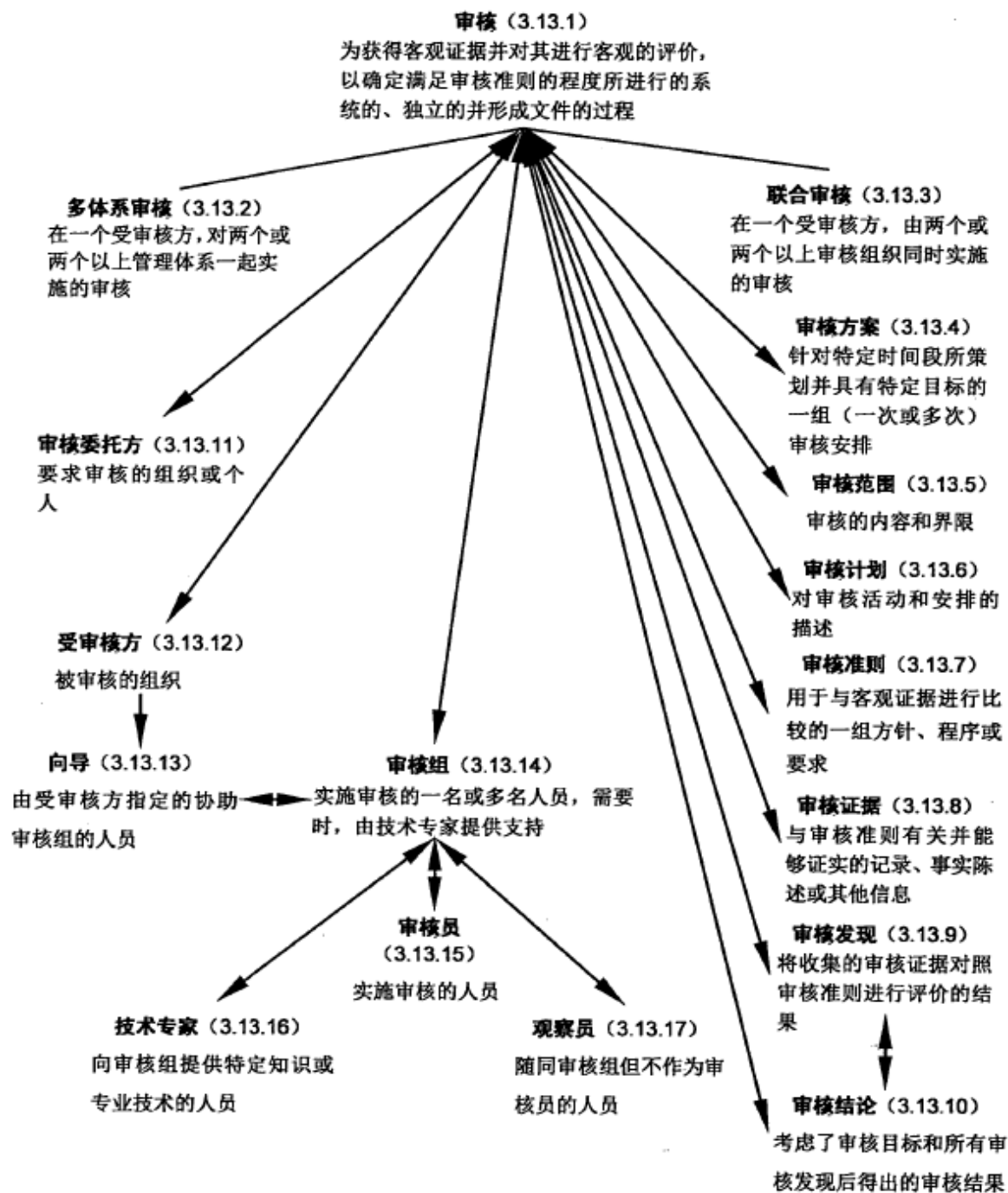
- ◆ **审核：**为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。
- ◆ **审核员：**实施审核的人员。
- ◆ **审核组：**实施审核的一名或多名人员，需要时，由技术专家提供支持。
- ◆ **向导：**由受审核方指定的协助审核组的人员。
- ◆ **不符合：**未满足要求，又称不合格。

（来源于ISO 9000：2015）



- ◆ **审核方案：**针对特定时间段并具有特定目标所策划的一组(一次或多次)审核安排。
- ◆ **审核范围：**审核的内容和界限。
- ◆ **审核计划：**对审核活动和安排的描述。
- ◆ **审核准则：**用于与客观证据进行比较的一组方针、程序或要求。
- ◆ **审核证据：**与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。
- ◆ **审核发现：**将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。
- ◆ **审核结论：**考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。





审核的理解（一）

- ◆ 审核是对活动和过程进行检查的有效管理工具，审核的结果为实验室管理者采取措施提供了信息。
- ◆ 审核的主要目的是确定满足审核准则的程度。



审核的理解（二）

◆ 审核准则是审核的依据。

审核准则—用作依据的一组方针、程序或要求。

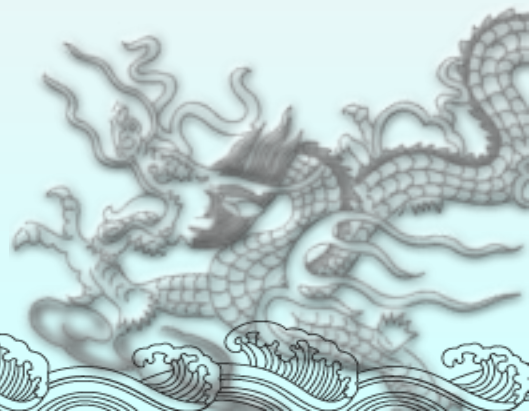
质量管理体系的审核准则通常可以是：

1. CNAS-CL01:2018（ISO/IEC 17025:2017）—外审依据的主要准则；
2. 质量手册、程序文件、作业指导书等—内审依据的主要准则；
3. 适用于实验室的法律、法规、行规等。

◆ 为确保审核的有效性和效率，应坚持审核的客观性、独立性和系统方法三个核心原则。

审核类型

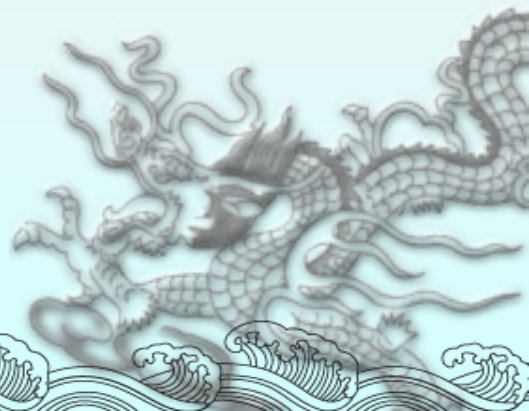
- ◆ 审核一般有三种分类方法，即审核方分类法、审核对象分类法和审核范围分类法。
- ◆ 不同场合，不同的目的应选择不同类型。



审核分类（一）

按审核方分：

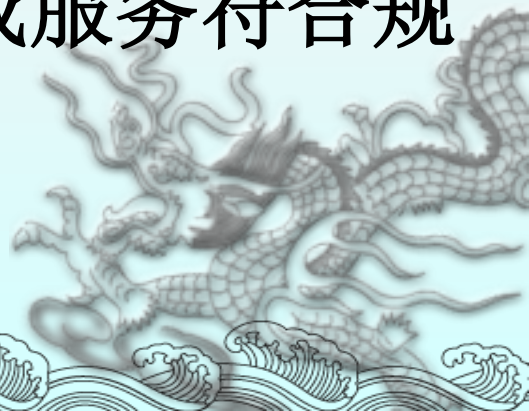
- ◆ 第一方审核（内审）
由实验室员工来实施；
经常安排为一系列的阶段审核；
经扩展到整个质量体系；
有时客观地进行是困难的，特别是在小型实验室；
有时不被管理者重视。
- ◆ 第二方审核（外审）
- ◆ 第三方审核（外审）



审核分类（二）

按审核对象分：

- ◆ 体系审核是：通过检查质量体系来评价其在满足质量体系目标方面的有效性以及满足顾客质量要求方面的实际有效性。
- ◆ 过程或程序审核是：确定规定的方法是否持续实施。
- ◆ 产品或服务审核是：评价产品或服务符合规定的技术要求或标准。



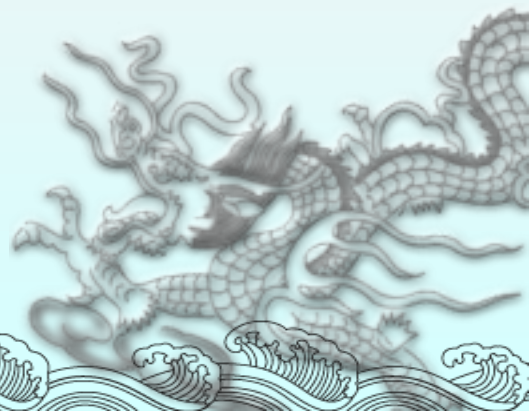
审核分类（三）

按审核范围分：

- （1）全部审核：范围包括质量体系的全部要素和所有部门。
- （2）部分审核：范围限定为对质量体系的某些部分、某些产品或活动或组织的某些部门。
- （3）阶段审核：由一系列部分审核组成，其安排方式是在一段时间内完成对整个体系（过组织）的审核。
- （4）跟踪审核：是一种审核方式，最常见的是部分审核，通过审核来验证上次审核后所采取的纠正措施是否有效实施。
- （5）监督审核：有顾客或认可机构进行的审核，目的是确认持续的符合已批准或认可的质量体系。
- （6）附加审核：当发现的不符合或偏离导致对实验室的有关活动于其本身的方针或程序的符合性或对标准的符合性产生怀疑时进行的审核。

审核方式

- (1) 对整体组织的定期审核；
- (2) 定期的部门、科室审核；
- (3) 定期的“水平”审核；
- (4) 定期的“垂直”审核；
- (5) 经常性活动的审核。



(1) 对整个组织的定期审核

- ◆ 审核时集中时间对质量体系全部要素和组织的所有部门进行全面的审核。
- ◆ 这种审核一般在第三方认可评审前采用，除非是一个很小的实验室。



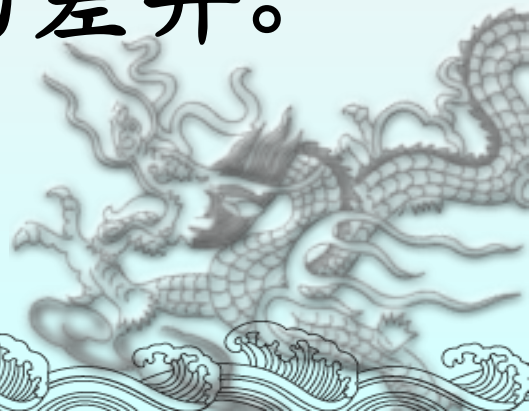
(2) 定期的部门、科室审核

- ◆ 在综合实验室中审核计划可以按部门或科室制定，在每次审核中要审核整个质量体系在某个部门或科室的应用情况。
- ◆ 用此法时要特别注意确保对部门之间的接口进行持续和充分的审核。



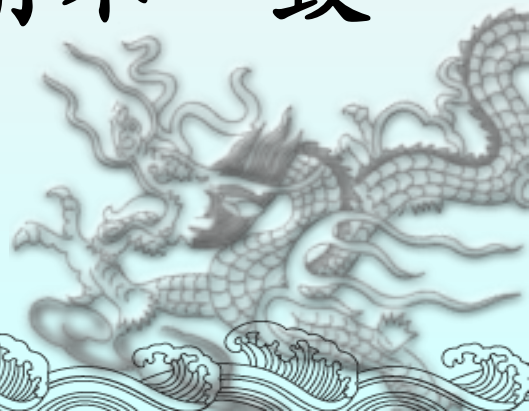
(3) 定期的“水平”审核

- ◆ 定期“水平”审核是根据质量体系标准中的特定要素制定审核计划，例如：对文件控制、校准、培训、样品的识别以及溯源等等。
- ◆ 以体系为基础，并容易发现不同部门之间对体系的理解和应用的差异。



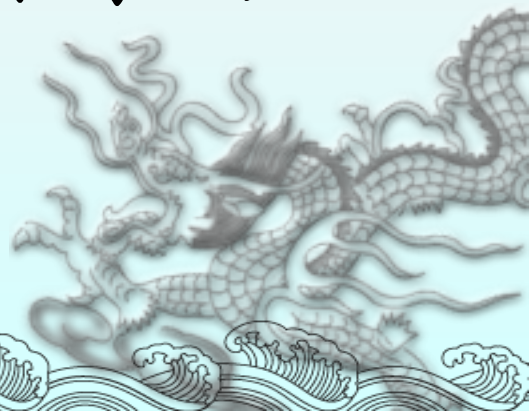
(4) 定期的“垂直”审核

- ◆ 这种方法是选择某个过程并检查有关过程中所有的输入、动作和活动。
 -
- ◆ 审核运用于被审核对象的左右体系要素和程序之间的接口，但可能漏掉不同对象之间对程序应用不一致的问题。



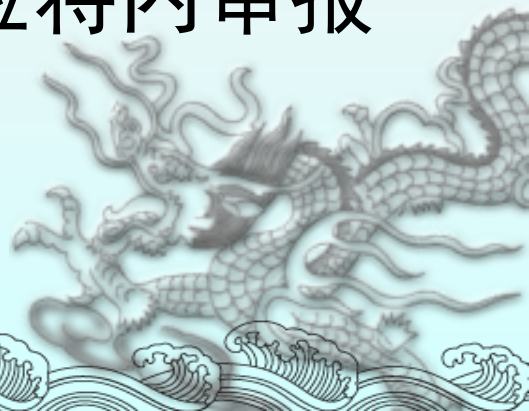
(5) 经常性活动的审核

- ◆ 每一次审核针对一个特定的活动，例如采购定单的签发、某仪器设备的校准状态、样品的接收、标准溶液的配制、检测报告的签发等。
- ◆ 缺点是每次仅孤立地审核体系的一小部分。



二、内审的目的

- ◆ 验证实验室的运行持续符合管理体系的要求。
- ◆ 检查管理体系是否满足CNAS-CL01或其他相关准则文件的要求，即符合性检查。
- ◆ 检查组织的质量手册及相关文件中的各项要求是否在工作中得到全面的贯彻。
- ◆ 内部审核中发现的不符合项可以为组织管理体系的改进提供有价值的信息，应将内审报告作为管理评审的输入。



三、内审的要求

- ◆ 内审宜依据文件化的程序每年至少实施一次。内审的周期和覆盖范围应当基于风险分析。
- ◆ 内审应当制定方案，以确保管理体系的每一个要素至少每12个月被检查一次。较大规模的实验室，比较有利的方式是建立滚动式审核计划，以确保不同部门和或不同要素在12个月都能被审核。
- ◆ 质量负责人通常作为审核方案的管理者，负责确保审核依照预定的计划实施。
- ◆ 内审员要求：应当由具备资格的人员来执行审核。审核员应具备所审核活动的充分的技术知识，并专门接受过审核技巧和审核过程方面的培训。只要资源许可，内审员应独立于被审核部门和活动。
- ◆ 在规模较小的组织，审核可以由质量负责人自己来实施。不过，管理者宜指定另外的人员审核质量负责人的工作，以确保审核活动的质量符合要求。

内部审核的基本特点

- ◆ 内审的主要动力来自管理者；
- ◆ 内部审核的重点是推动内部改进；
- ◆ 内审人员来自实验室内部；
- ◆ 内审程序通常比认可现场评审简单；
- ◆ 内审的规范要求比认可现场评审低；
- ◆ 内审对纠正措施的跟踪控制比较及时有效；
- ◆ 内审更有利于提高质量体系运作效果；
- ◆ 内审是管理者介入质量管理的重要工具。



提高内审效果的途径

- ◆ 提高对内审目的的认识；
- ◆ 把握审核的实质，创造性地去实践；
- ◆ 重在区别、发挥内审的独特作用；
- ◆ 重在推动实验室的内部改进；
- ◆ 重在抓住内审的核心问题。



四、内审策划

1、内审过程

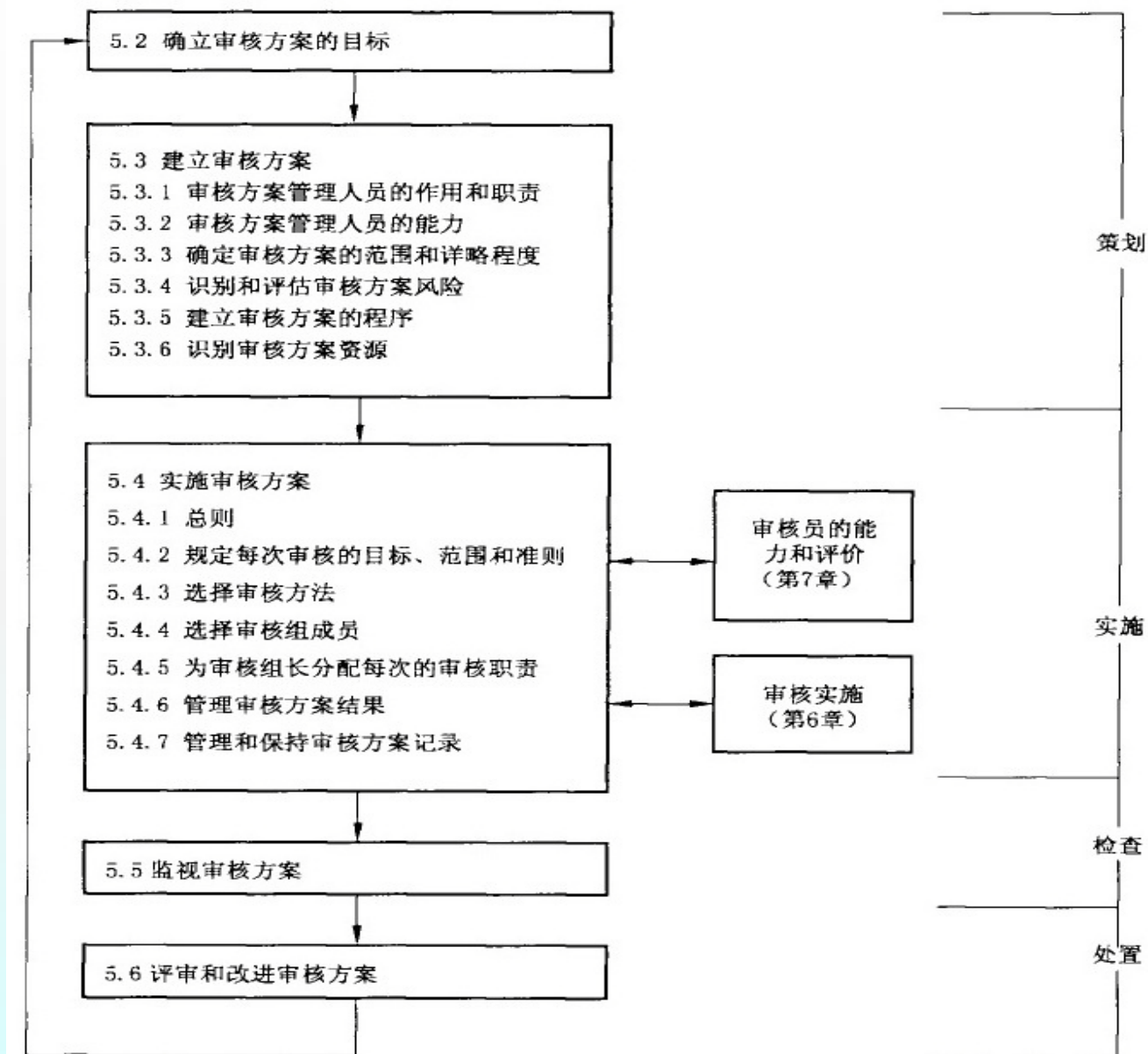
内审策划（P）→内审实施（D）→监视和改进审核方案（C-A）

内审流程：

策划内审 → 成立内审组 → 制定内审计划 → 编写检查表 → 首次会议 → 现场调查 → 开具不符合报告 → 末次会议 → 编写内审报告 → 纠正措施 → 跟踪验证 → 记录归档 → 管理评审输入

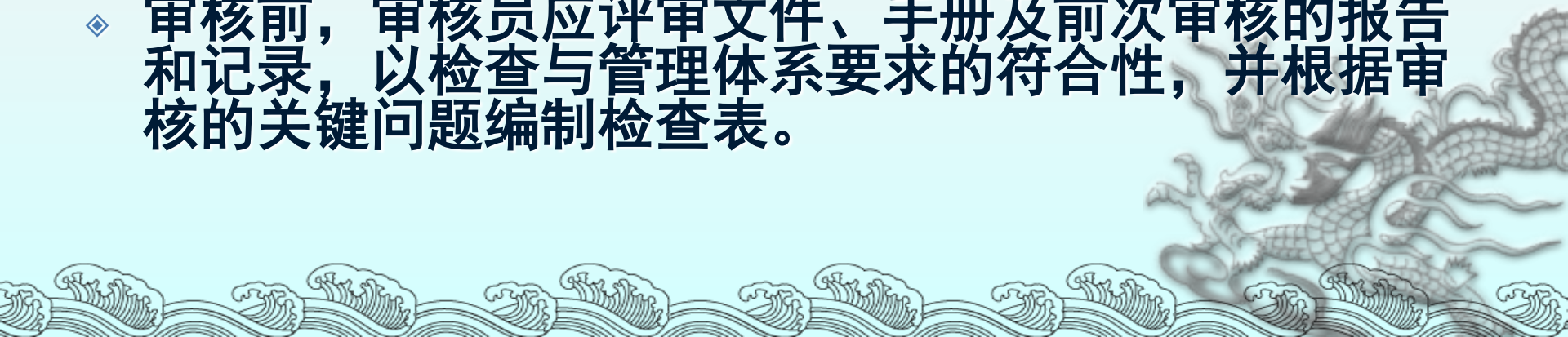


审核方案的管理流程 (GB/T 19011-2013)



2、内审的策划

- ◆ 质量负责人负责制定审核计划。
- ◆ 审核计划包括：审核范围、审核准则、审核日程安排、参考文件（如质量手册和审核程序）和审核组成员名单等。
- ◆ 向每一位审核员明确分配所审核的管理体系要素或部门，委派的审核员应具备与被审核部门相关的技术知识。
- ◆ 审核员使用的工作文件可包括：准则文件及其补充文件；质量手册和文件；检查表；记录表格等。
- ◆ 审核时间安排应由审核组长在编制审核计划前与受审核方协商确定。
- ◆ 审核前，审核员应评审文件、手册及前次审核的报告和记录，以检查与管理体系要求的符合性，并根据审核的关键问题编制检查表。



3、文件评审

◆ 应评审受审核方的相关管理体系文件，以：

—收集信息，例如过程、职能方面的信息，以准备审核活动和适用的工作文本；

—了解体系文件范围和程度的概况以发现可能存在的差距。

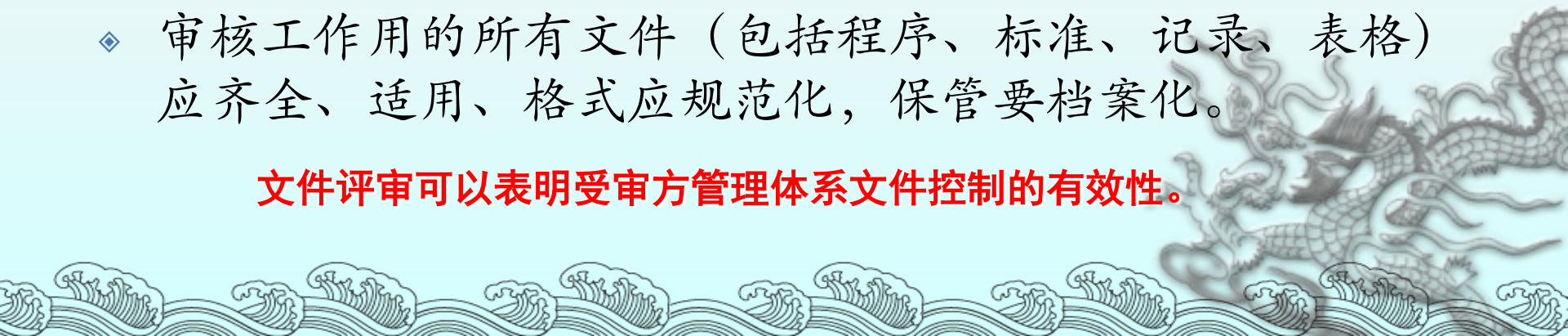
◆ 适用时，文件可包括管理体系文件和记录，以及以往的审核报告。

◆ 文件评审应考虑受审核方管理体系和组织的规模、性质和复杂程度以及审核目标和范围。

◆ 只要不影响审核实施的有效性，文件评审可以与其他审核活动相结合，并贯穿在审核的全过程。

◆ 审核工作用的所有文件（包括程序、标准、记录、表格）应齐全、适用、格式应规范化，保管要档案化。

文件评审可以表明受审方管理体系文件控制的有效性。



4、确定审核思路

- ◆ 按要素审核主管部门必查、相关部门选查。
- ◆ 按部门审核主管要素必查、相关要素选查。
- ◆ 顺向追踪：计划 → 实施 → 结果。
- ◆ 逆向追溯：结果 → 实施 → 计划。

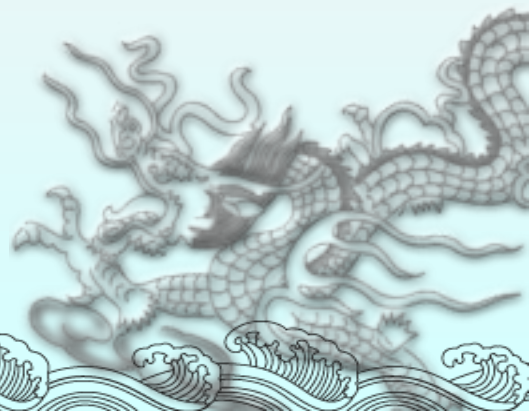


5、编制内审计划

- ◆ 审核目的
- ◆ 审核依据和引用文件
- ◆ 审核范围（要素、部门、活动和过程等）（应以计划和系统的方式定期实施覆盖全部程序的内部审核，以验证管理体系的有效实施。）
- ◆ 现场审核活动的日程安排和地点
- ◆ 审核组成员和工作分工

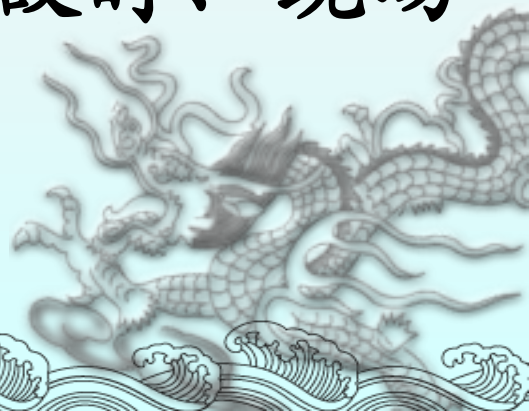
集中式内审计划的编写

滚动式内审计划的编写（适合于较大规模的实验室）



集中式年度审核计划的主要特点：

- (1) 在某计划时间内安排的集中审核，每次审核可针对全部适用过程及相关部门，也可某些具体的过程或部门；
- (2) 审核后的纠正行动和跟踪在限定时间内完成；
- (3) 审核的时机大多为：新建体系后、体系有重大变化时、发生重大事故时、现场评审前。



滚动式年度审核计划的主要特点：

- (1) 审核持续时间较长；
- (2) 审核后的纠正行动和跟踪陆续展开；
- (3) 在一个审核周期内（通常为一年）应保证所有适用过程及相关部门都得到审核；
- (4) 重要的过程（要素）和部门可安排多频次审核。

一般在已通过认可、质量体系已步入正常运行后采用。



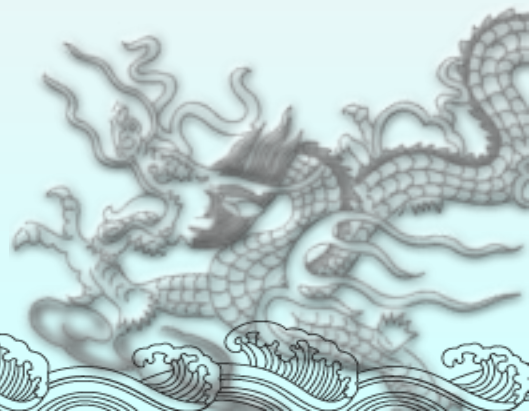
6、编制检查表

1) 检查表的性质

- ◆ 审核员自用的工作文件；
- ◆ 不需向受审核部门展示，也不需受审核部门确认；
- ◆ 由审核员在规定的表格上编写；
- ◆ 体现审核思路、方式和方法。

[7.1 要求、标书和合同评审要素内部审核检查表](#)

[7.4 检测和校准物品的处置要素内部审核检查表](#)



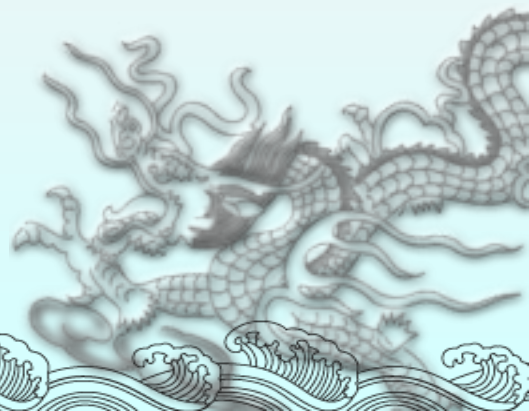
2) 检查表的作用

- ◆ 保持审核目标的清晰和明确；
- ◆ 保持审核内容的周密和完整；
- ◆ 保持审核节奏和连续性；
- ◆ 减少审核员的偏见和随意性。



3) 编制检查表应注意的问题

- ◆ 不能将CNAS-CL01准则中的肯定句原封不动变为疑问句；
- ◆ 不能只列审核项目，忽视审核方法和抽样方案的设计；
- ◆ 不能仅按CNAS-CL01准则要求来编制检查表，不结合受审核方的特点；
- ◆ 应用检查表的风险：当关键过程及主要因素未能识别，或样本没有代表性时，会影响审核结果的正确性。



过程（要素）检查表

- ◆ 编制过程检查表的关键是选择部门，分清主次；
- ◆ 优点是审核有深度，易发现系统内的“接口”问题；
- ◆ 缺点是造成审核部门的重复。



部门检查表

- ◆ 编制部门检查表的关键是选择过程或要素，分清主次；
- ◆ 优点是审核有广度，部门不重复；
- ◆ 缺点是缺乏深度。



检查表的使用

- (1) 不应只采用YES/NO的问答方式;
- (2) 进入一个部门时, 可请有关人员介绍体系是如何运作的;
- (3) 询问执行人员是如何工作的, 是否有文件规定和记录;
- (4) 观察执行人员按照程序工作的情况;
- (5) 验证必要的记录或文件;
- (6) 按手册、程序或标准评价并判断是否符合要求;
- (7) 利用检查表确保所有方面都被查到;
- (8) 尽可能不要按检查表宣读一个个的问题, 把提问、评价、记录结合起来, 确保所有问题得到答复。

五、内审的实施

1、首次会议

首次会议的目的：

- ◆ 审核组与受审部门有关人员见面；
- ◆ 明确现场评审目的、范围、计划；
- ◆ 明确审核程序、方法；
- ◆ 说明和承诺。

首次会议内容：

- ◆ 与会者签到和介绍；
- ◆ 重申审核目的、范围和依据；
- ◆ 确认审核计划；
- ◆ 阐明实施审核所采取的方法和程序；
- ◆ 介绍不符合项的判定及结论判定的方法；
- ◆ 确定工作资源（办公场所、陪同人员）；
- ◆ 通报末次会议时间、地点；
- ◆ 时间在30分钟以内，由审核组长主持。

2、审核的方法和技巧

◆ 审核的基本方法：抽样。

◆ 收集审核信息的方法：

a) 提问

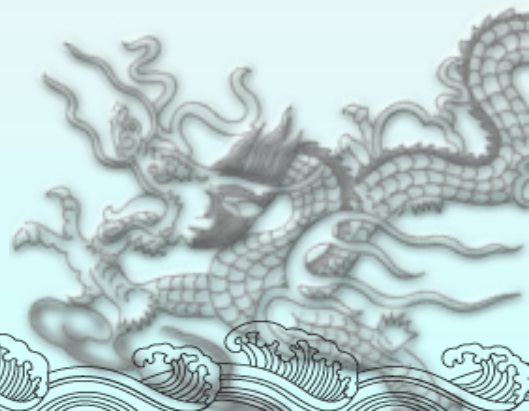
b) 倾听

c) 查阅

d) 观察

e) 记录

即：问、听、查、看、记



3、不符合报告

不符合分为：

- ◆ 体系性不符合（不符合）
 - 文-标不符（体系文件规定不符合标准）
- ◆ 实施性不符合（不符合）
 - 文-实不符（实施不符合文件规定）
- ◆ 效果性不符合（不符合）
 - 实-效不符（效果不符合目标）



不符合报告的内容：

- ◆ 不符合事实描述（包括时间、地点、人物、文件编号等）；
- ◆ 不符合严重程度的判定；
- ◆ 审核依据（质量管理体系文件、认可准则或认证机构的规则等）；
- ◆ 审核员和受审方双方确认（签字）。

不符合事实描述的要求：

- ◆ 准确描述观察到的事实包括时间、地点、人物（用工号或职务）、文件编号、事情过程等；
- ◆ 简明扼要，但不遗不漏，必要时可合并同类项；
- ◆ 必须有可追溯性；
- ◆ 描述事实，自然带出结论，判别正确。



4、末次会议

末次会议的目的：

- ◆ 说明审核情况；
- ◆ 宣布审核结论；
- ◆ 提出纠正措施要求；
- ◆ 纠正措施跟踪验证要求；
- ◆ 宣布现场评审结束。

末次会议的内容：

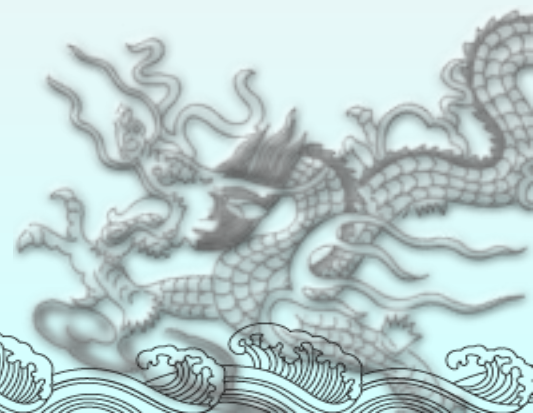
- ◆ 与会者签到；
- ◆ 感谢受审核方的协助；
- ◆ 重申目的和范围；
- ◆ 不符合状况综述；
- ◆ 说明抽样的局限性及公正、客观性；
- ◆ 符合性评价；
- ◆ 提出纠正措施及验证要求；
- ◆ 宣布现场审核结束。



六、审核报告

内审报告是对内审的审核发现所做的统计、分析、归纳和评价。是内审组结束现场审核后必须编写的一份文件。

- 报告内容
- 报告结论
- 改进措施
- 报告格式



纠正、预防和改进措施

- ◆ 纠正是针对已发生的问题所采取的应急补救活动；
- ◆ 纠正措施是针对已发生问题的原因所采取的消除措施；
- ◆ 预防措施是针对潜在问题的原因所采取的消除措施；
- ◆ 改进措施是为提高各项活动和过程的效果所采取的措施。



纠正、纠正措施、预防措施异同

纠正	纠正措施	预防措施
为消除已发现的不符合所采取的措施。	为消除已发现的不符合或其他不期望情况的原因所采取的措施	为消除潜在不符合或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施
是对不符合的一种处置，不分析原因，纠正可连同纠正措施一起实施。	为消除现在的不符合分析原因，防止再次发生的所采取的措施	为消除潜在的不符合分析原因，防止发生所采取的措施
被动的措施	被动的措施	主动的措施

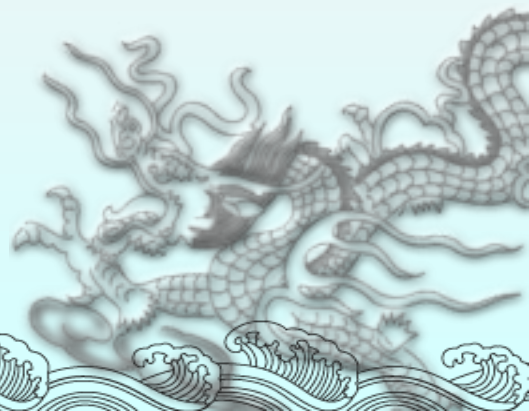
措施的提出

- ◆ 提出并实施纠正、预防和改进措施是内审工作的重点；
- ◆ 提出措施是审核组与受审方共同的责任；
- ◆ 所有内审中出现的不符合项，都应采取相应的纠正、纠正措施和预防措施。



评审措施要点

- ◆ 评审措施以确保措施实施的有效性；
- ◆ 评审要点：
 - (1) 措施是否具有针对性、可操作性，时间、分工、要求是否明确、合理；
 - (2) 是否具有一定的先进性和创造性，能否体现先进的管理和技术；
 - (3) 是否便于实施，能经济地解决问题，并不会产生其它负面效应；
 - (4) 能否较好地防止问题的再发生。



措施确认

- ◆ 措施评审后还需确认，目的是确保能够得到有效实施。
- ◆ 确认者除审核组长外，还应包括实施的责任人和相关部门。
- ◆ 受审方范围内的措施，经双方确认即可；
- ◆ 超出范围的措施，多方共同确认，或由质量主管确认、认可。



实施措施评价

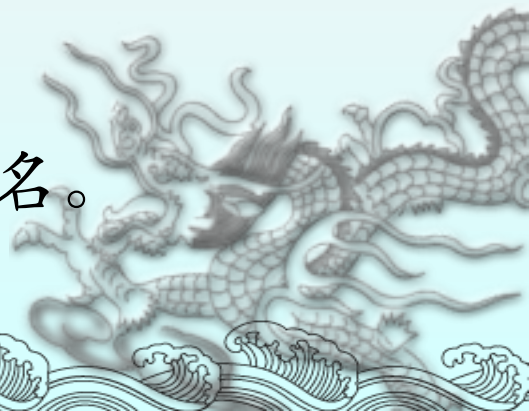
◆ 评价要点：

- (1) 主要实施过程和结果应符合措施要求；
- (2) 在实施过程中，能及时发现问题，分析原因，采取新的措施加以克服。



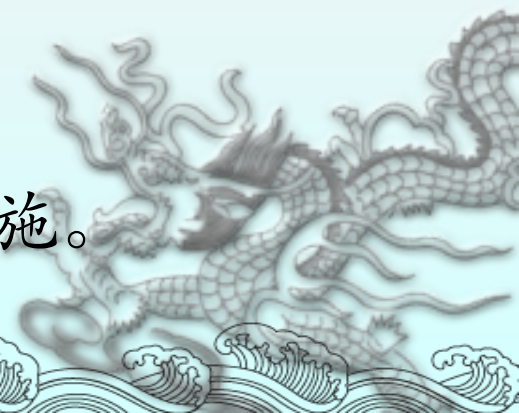
内审报告的内容

- A) 审核组成员的名单
- B) 审核日期;
- C) 审核区域;
- D) 被检查的所有区域的详细情况;
- E) 机构运作中值得肯定的或好的方面;
- F) 确定的不符合项及其对应的相关文件条款;
- G) 改进建议;
- H) 商定的纠正措施及其完成时间, 以及负责实施纠正措施的人员;
- I) 采取的纠正措施;
- J) 确认完成纠正措施的日期;
- K) 质量负责人确认完成纠正措施的签名。



撰写内审报告注意事项

- ◆ 审核结束后，结论和建议应形成报告；
- ◆ 应力求客观，对事不对人；
- ◆ 应先征得受审方领导同意，取得质量主管批准后才能分发、实施；
- ◆ 应突出重点，易于理解，简明扼要；
- ◆ 应及时分发至相关的或采取措施的部门和人员；
- ◆ 应透过现象看本质，通过局部看全部，找出问题的根本原因；
- ◆ 措施应可操作、可评价；
- ◆ 应从预防、系统、发展的角度制定；
- ◆ 应循序渐进、分层分步地制定实施措施。



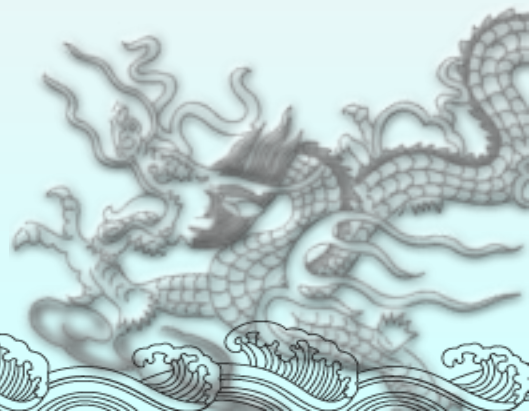
审核结论

质量负责人应当对内部审核的结果和采取的纠正措施的趋势进行分析，并形成报告，在下次管理评审会议时提交最高管理层。

结论：

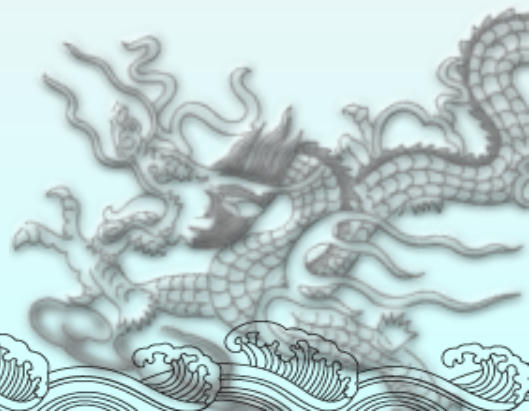
- ◆ 管理体系是否符合认可准则
- ◆ 实验室运作是否符合管理体系（文件）的要求
- ◆ 管理体系是否持续保持（自我改进和完善）

内部管理体系审核报告



七、跟踪审核

- ◆ 跟踪审核是内审的延伸，是审核的一部分。跟踪审核是对受审方采取的纠正/纠正措施进行评审、验证，并对纠正结果进行判断和记录的一系列审核活动的总称。
- ◆ 跟踪审核的目的、范围
- ◆ 跟踪审核的实施（形式、职责、要点）
- ◆ 跟踪审核的内容



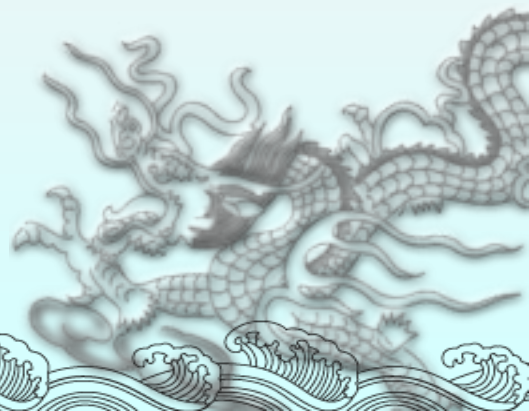
第五部分

管理评审



一、管理评审的概念

- ◆ 最高管理者为评价管理体系的适宜性、充分性和有效性所进行的活动，并就方针和目标的贯彻落实及实现情况进行的综合评价。
- ◆ 通过这种评价活动来总结管理体系的业绩，并从当前业绩上考虑找出与预期目标的差距，同时还应考虑任何可能改进的机会，并在研究分析的基础上，对组织在市场中所处地位及竞争对手的业绩予以评价，从而找出自身的改进方向。



二、管理评审的依据

◆ 管理评审的依据是（内、外）相关方的需求。

外部“需求”：由于法律/法规的变化、技术标准的变化或客户要求的变化。实验室的方针、目标、管理体系和技术运作（能力）能否持续适宜、充分和有效。

内部“需求”：由于内部情况的变化，例如，设施、设备、员工、机构、技术（能力）的变化。实验室的方针、目标和管理体系是否还能适应；是否存在改进的机会。

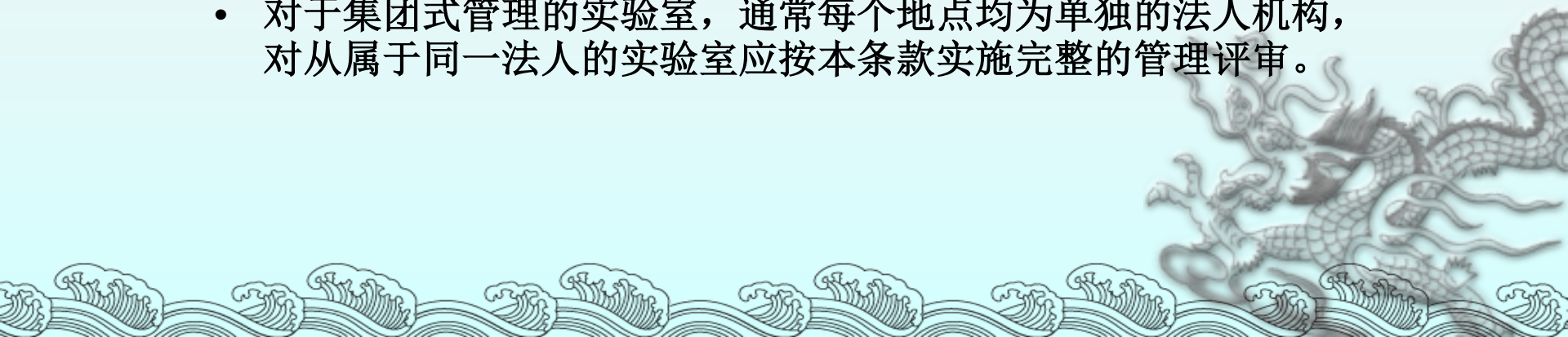
◆ 执行依据是实验室的《管理评审程序》。



三、管理评审的实施者

◆ 管理评审是由最高管理者或其指定或授权的执行管理层人员，如管理者代表，组织实施的一次会议。

- 高级运作管理者、管理层、质量负责人以及负责质量手册发布的人员应当参加会议。组织的领导、技术管理者、质量负责人和各部门的负责人也须到会。
- **CNAS**建议管理评审每 **12** 个月进行一次。
- 对于集团式管理的实验室，通常每个地点均为单独的法人机构，对从属于同一法人的实验室应按本条款实施完整的管理评审。

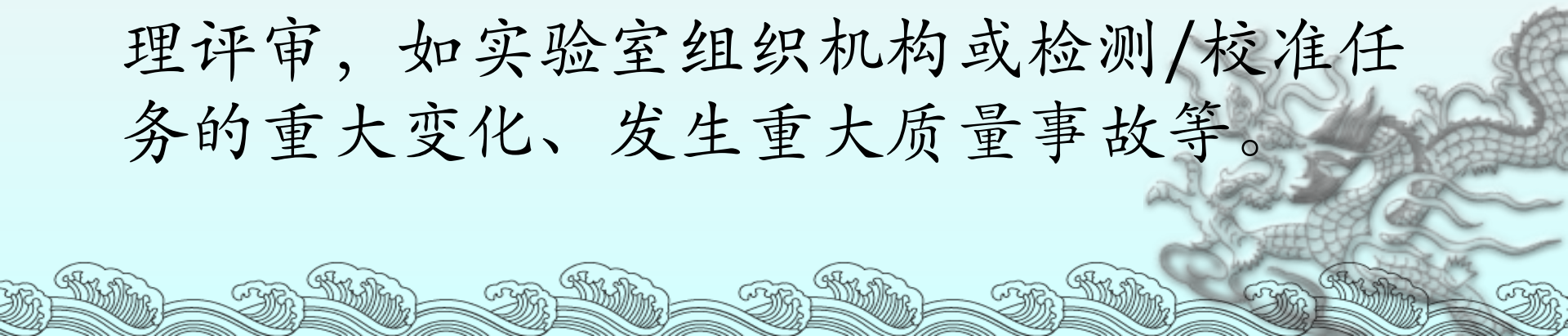


四、管理评审的目的

- ◆ 管理体系的充分性。充分性要求实验室管理体系结构合理，体系要素（过程）符合CNAS-CL01准则要求，要素剪裁适当，满足实验室质量管理的需要，体系程序不断完善，从而使管理体系拥有充分满足客户和市场不断提高的需求能力。
- ◆ 管理体系的适宜性（适应环境的特性）。由于实验室所处的客观环境的不断变化，包括法律法规、实验室认可规则和政策、市场状况变化、新技术、新检测和校准方法的产生、质量概念及客户要求 and 期望的变化。客观上要求实验室的管理体系也要不断地变化以确保管理体系的完整性和适宜性。这种适宜性既来自于实验室的外部环境变化的要求，也来自于实验室最高管理层为树立实验室的良好形象，达到长期成功的自身要求及实验室检测/校准能力、过程、资源等变化的要求。
- ◆ 管理体系的持续有效性。有效性是指完成策划的活动和达到策划结果的程度。

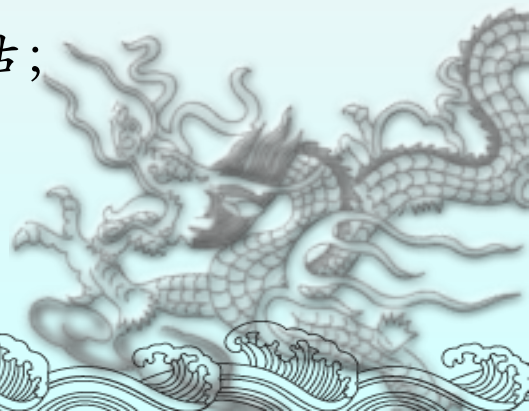
五、管理评审的时机

- ◆ 由实验室最高管理者进行策划安排，根据预定的日程表和程序实施。CNAS建议管理评审每12个月进行一次。
- ◆ 实验室外部环境发生重大事件应安排附加管理评审，如认可组织现场评审前/后、认可标准或认可政策、法律法规发生重大变化。
- ◆ 实验室内部环境发生重大事件应安排附加管理评审，如实验室组织机构或检测/校准任务的重大变化、发生重大质量事故等。



六、管理评审输入

- a) 前次管理评审中发现的问题；
- b) 质量方针、中期和长期目标；
- c) 质量和运作程序的适宜性，包括对体系（包括质量手册）修订的需求；
- d) 管理和监督人员的报告；
- e) 前次管理评审后所实施的内部审核的结果及其后续措施；
- f) 纠正措施和预防措施的分析；
- g) 认可机构监督访问和评审的报告，以及组织所采取的后续措施；
- h) 来自客户或其他审批机构的审核报告及其后续措施；
- i) 组织参加能力验证或实验室间比对的结果的趋势分析，以及其他检测/校准领域参加此类活动的需求；
- j) 内部质量控制检查的结果的趋势分析；
- k) 当前人力和设备资源的充分性；
- l) 对新工作、新员工、新设备、新方法将来的计划和评估；
- m) 对新员工的培训要求和对现有员工的知识更新要求；
- n) 对来自客户的投诉以及其他反馈的趋势分析；
- o) 改进和建议。



七、管理评审的输出

- ◆ 质量方针、中期和长期目标的修订；
- ◆ 预防措施计划，包括制定下一年度的目标；
- ◆ 正式的措施计划，包括完成拟定的对管理体系和组织目标的运作的改进的时间安排。

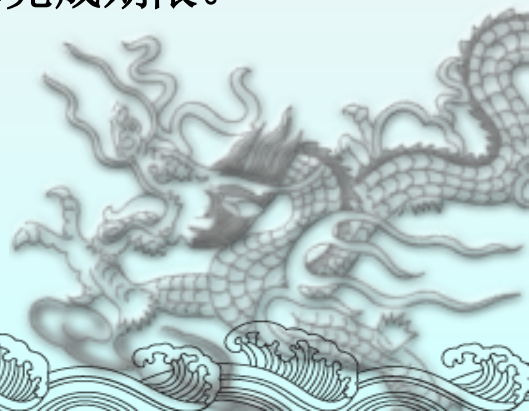
管理者应当负责确保评审所产生的措施按照要求在适当和约定的日程内得以实施。在定期的管理会议中应当监控这些措施及其有效性。



八、管理评审的实施

- ◆ 制定管理评审计划
- ◆ 管理评审准备
- ◆ 管理评审实施
- ◆ 管理评审报告
- ◆ 管理评审后续工作

- 应当保存所有管理评审的记录。记录可以是评审会议的会议纪要，并应明确指出所需采取的措施，以及措施的负责人和完成期限。
- 质量负责人应当负责确保评审产生的措施予以记录。
- 记录应当易于获得并按规定的时间保存。



内部审核与管理评审的关系

	内部审核	管理评审
目的	验证实验室运作持续符合管理体系和准则的要求	评审管理体系和检测/校准活动的持续适宜和有效，并进行必要的变更和改进
依据	实验室认可准则、管理体系文件（质量手册、程序文件等）	相关方（客户、所有者、员工、供方、分包方、社会）的期望，质量方针和目标
结果	对不符合项采取纠正和改进措施使管理体系有效运行	未来目标的设定、持续改进管理体系的措施，改进管理体系，实现质量方针和目标
责任人	质量主管	最高管理者
频次	周期通常为一年	周期为12个月
形式	集中、滚动、附加等	会议、文件传递等

第六部分

如何换版质量手册



建立质量体系的原则

- ◆ 质量方针和质量目标必须文件化；
- ◆ 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。



质量手册何时需要换版

- ◆ 质量手册依据的标准或准则进行了换版；
- ◆ 实验室的最高管理者更换（除非新的领导有书面声明同意继续执行先前的质量手册）；
- ◆ 实验室的组织机构发生重大变化；
- ◆ 实验室搬迁，地址发生变化；
- ◆ 质量手册进行了多次修改（具体是多少次由实验室自己定，如5次以上或7次以上）。



质量手册如何换版

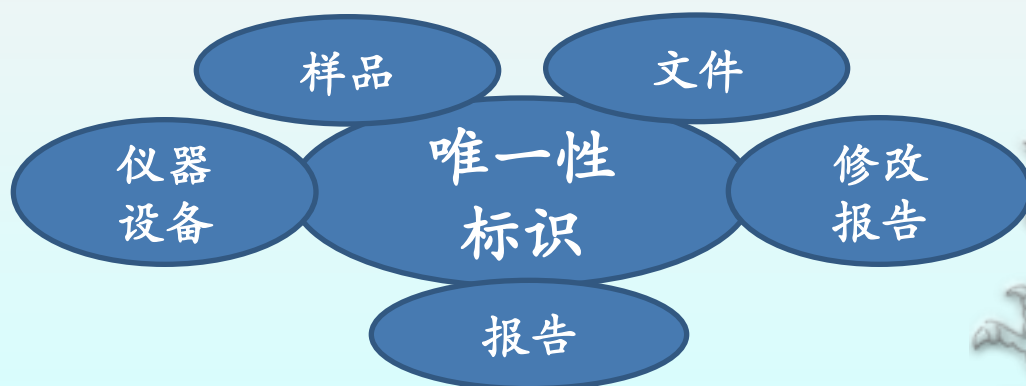
- ◆ 通常一个实验室只编制一本质量手册。
- ◆ 对于仅做实验室认可的机构，建议按照新版CNAS-CL01中第4至第8章要求中的29个要素来编制质量手册；也可在旧版CNAS-CL01之25个要素的基础上进行修订。
- 按照新版CNAS-CL01编写，将旧版CNAS-CL01的公正性、保密性插入新版CNAS-CL01的“4.1公正性、4.2保密性”中去。
- 或将旧版CNAS-CL01的“4.1组织”要素的主要内容和要求，“4.2管理体系”要素的部分内容要求插入新版CNAS-CL01之“5结构要求”中。



如何理解成文信息

- 成文信息是形成文件的信息，是文件和记录的集成，文件、数据和记录是制定成文件的信息的组成部分。（GB/T 19001-2016/7.5）
- 文件、质量手册、形成文件的程序、记录（GB/T 19001-2008）➡ 成文信息
- 成文信息的作用包括用于沟通消息、提供经策划并已实施的证据，以及进行知识分享。

- ◆ 新版CNAS-CL01:2018认可准则需要的策（计）划
- ◆ 新版CNAS-CL01:2018认可准则需要的程序
- ◆ 新版CNAS-CL01:2018认可准则需要的记录
- ◆ 新版CNAS-CL01:2018认可准则需要的文件



手册修改示例- 8.2管理体系文件

XXXX检测/校准实验室质量手册

8.2管理体系文件

文件编号：QM-100-2018

第2版 第0次修订

发布日期：2018年XX月XX日

第1页 共3页

8.2.1 建立、实施和维持与实验室活动范围相适应的管理体系（见附录5 质量保证体系运行图）。

按照CNAS-CL01:2018（ISO/IEC 17025:2017）《检测和校准实验室能力认可准则》、CNAS-CL01-G001:2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》、CNAS-CL01-A002:2018《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》、CNAS-CL01-A025:2018《检测和校准实验室能力认可准则在校准实验室的应用说明》的要求，建立并管理与实验室检测/校准业务和活动范围相适应的文件化的管理体系。将实验室的政策、制度、计划、程序和作业指导书制订成文件，加以保持和实施并进行持续改进。为此须做到：

- a) 实验室对管理体系的质量过程（活动）进行识别，并制订相应的程序文件；这些质量活动过程可以从识别客户需求、满足客户要求到客户评价的大过程，亦可以是被校设备校准等质量活动的子过程；
- b) 明确质量过程（活动）控制的方法及质量过程（活动）之间的相互顺序和接口关系；通过识别、确定、监控、测量分析等对质量过程（活动）进行管理；
- c) 对质量过程（活动）进行管理的目的是实施实验室管理体系，实现实验室的质量方针和目标；
- d) 确保必要的资源和信息，支持这些过程（活动）的运行和对这些过程（活动）的监督；
- e) 对质量过程（活动）进行测量、监控和分析及采取预防和纠正措施，是为了实现所策划的结果，并进行持续的改进；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程（活动）策划的结果和对这些过程（活动）的持续改进。

8.2.2 实验室管理体系与质量有关的政策

8.2.2.1 管理体系与质量有关的政策

实验室与质量有关的管理体系的政策及其相关程序主要包括：有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序；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；有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉；实验室有政策和程序，当检测/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；实验室有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，来持续改进管理体系有效性。

8.2.2.2 质量方针声明和整体目标

作为母体组织的一部分，实验室的质量方针和总体目标是在公司质量方针和总体目标的框架下制定的。实验室的质量方针是：

科学、准确、公正、及时

实验室质量方针声明由最高管理者发布，并在本手册第一章中进行了阐述。

整体目标：

- ① 为确保公司总体目标的实现提供技术支持和技术保障。
- ② 为公司高质量的产品提供技术上有效的测量数据和测量结果。
- ③ 利用实验室的资源和检测能力为社会各界提供检测服务和公正测量数据和结果。

总体目标应在管理评审时加以评审。

8.2.3 质量方针和质量目标

8.2.3.1 质量方针声明

实验室始终以客户为关注焦点，确保客户的需求和期望得到确定和满足，并转化为实验室的检测/校准工作和服务要求。为此，最高管理者制定了并发布了本实验室的质量方针：科学、准确、公正、及时。在手册第1章中，最高管理者公开声明了本实验室的质量方针、与质量有关的管理体系的目的、承诺和服务标准，既是对全体员工的要求也是对客户的承诺。

8.2.3.2 质量方针发布后由最高管理者向全体员工宣传贯彻，动员全体员工积极参与质量活动。要求所有与检测/校准活动有关的人员，熟悉与之相关的质量文件，并在工作中执行这些政策和程序。以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。

8.2.3.3 最高管理者应制定总体目标并在管理评审时加以评审。

实验室应将质量目标分解到实验室的每一个具体岗位上。

8.2.4 最高管理者作出如下承诺提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性的证据。

要求各部门和全体员工坚决贯彻执行和实施管理体系文件的要求，执行《XXX-211-2018 记录的控制程序》，做好相关记录。应用“基于事实的决策方法”的管理原则。有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。成功的结果取决于活动实施之前的精心策划和正确决策，而正确适宜的决策依赖于良好的决策方法。依据正确的数据和信息进行逻辑推理和分析，或依据信息作出判断是一种良好的决策方法。利用数据和信息进行逻辑判断和分析时，可借助诸如统计技术、质量监控结果的应用等。

8.2.5 最高管理者应将满足客户要求及满足法律要求的重要性传达到组织。

实验室全体员工应树立以客户为关注焦点的质量意识；只要可能，应允许客户合理监督实验室的有关操作；实验室应从客户处征求反馈意见，无论是正面的还是负面的反馈意见。应使用和分析这些反馈意见，并应用于改进管理体系、检测和校准工作及对客户的服务。定期进行标准化法、质量法、计量法以及相关法律法规的学习。

8.2.6 管理体系文件架构

根据 CNAS-CL01:2018的要求及实验室的具体情况，编制了如图 1 所示的实验室文件架构以使管理体系有效运行。管理体系文件分为四个层次：质量手册、程序文件、作业指导书和质量计划、质量记录、技术标准、报告表格、外来文件等。

8.2.6.1 质量手册

实验室应编制质量手册并及时更新，质量手册由实验室最高管理者签发。质量手册阐明质量方针、质量目标，规定管理体系的基本结构，按照标准，描述本实验室建立的管理体系的各个要素，是实验室开展工作的纲领性文件，也是向客户说明服务质量保证的证明文件。质量手册是建立、实施、完善实验室管理体系应当长期遵循的文件。

文件内容

质量职责

规定的质量方针
和目标以及实验室
认可准则描述管理
体系

描述为实施管理体
系要素所相应的各
职能部门的活动

详细的作业文件

质量主管组织编制和审
核质量手册、最高管理
者批准发布

技术管理者组织编制，批
准技术运作、资源保证有
关的程序、审核其他程序
；质量主管批准质量管理
有关程序，审核其他程序

技术管理者组织有关职能
部门人员编写与本部门质
量活动相关的质量文件，
部门负责人审核，技术管
理者批准

质量手册

程序文件

作业指导书

各种表格、记录、报告和证书

图1 管理体系文件架构及质量职责

8.2.6.2 管理体系程序

管理体系程序是管理体系的组成部分，为了使实验室质量手册篇幅不致过大，便于使用和对外提供，对部分内容较多较具体的体系要点，专门编制了管理体系程序，作为质量手册的支持性文件。程序文件描述了开展质量活动各控制环节的过程，规定了质量活动（过程）的目的、范围、引用标准（必要时）、职责、活动顺序和相关的支持性计划/记录表格。本实验室所有程序文件的目录见附录。经批准颁布的管理体系程序文件同样是实验室技术管理的法规性文件，有关部门和人员必须遵照执行。

8.2.6.3 作业指导书

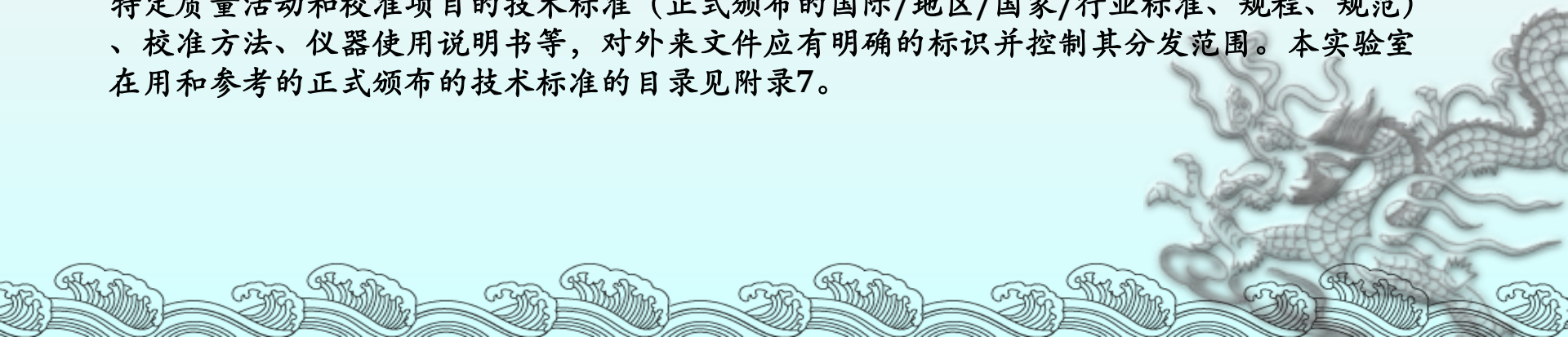
作业指导书是检测/校准活动的技术作业文件。包含了检测方法、校准程序、安全规定、内务管理、各类工作制度、样品的处理和制备要求、其他辅助作业规程、测量不确定度评定规范、数据处理方法、自校仪器的自校和验证方法、仪器设备操作规程、设备保养维护等作业文件等。实验室作业指导书目录见附录8。

8.2.6.4 质量计划、质量记录、技术标准、报告表格、外来文件

a) 质量计划是实验室针对特定质量活动，规定专门质量措施、资源和活动顺序的文件。本实验室的质量计划包含了校准计划、审核和评审计划、能力验证和比对试验计划、量值溯源计划、人员培训计划、仪器设备维护计划、采购计划等。

b) 质量记录是质量活动的见证性文件，本实验室的质量记录包含了实验室的机构设置文件，人员任命文件，质量活动所引出的报告或记录，以及全部资源配置档案等。

c) 外来文件包括来自法定管理机构、认可组织、上级管理部门和客户的文件，以及针对特定质量活动和校准项目的技术标准（正式颁布的国际/地区/国家/行业标准、规程、规范）、校准方法、仪器使用说明书等，对外来文件应有明确的标识并控制其分发范围。本实验室在用和参考的正式颁布的技术标准的目录见附录7。



8.2.7 管理层的作用和责任

8.2.7.1 技术管理者的作用和责任

技术管理者全面负责技术运作和确保实验室运作质量所需的资源，手册“第 5 章结构要求（5.1-5.7）款”详细描述了其职责和权利。技术管理者在管理体系中的作用是：

a) 考虑和控制决定实验室检测/校准工作正确性和可靠性的因素。这些因素是：①人员；②设施和环境 条件；③检测/校准方法及方法的确认；④仪器设备；⑤计量的溯源性；⑥校准物品的处置；

b) 制订并组织实施保证检测/校准结果质量的计划和措施；

c) 确保实验室向客户提供准确、清晰、明确、客观的测量数据和结论，提交质量合格（无使用风险）的检测报告/校准证书。

8.2.7.2 质量主管的作用和责任

质量主管保证实验室管理体系得到实施和遵循，最高管理者在本手册“第 5 章结构要求（5.1-5.7）款”赋予了其相应的职责和权利。质量主管在管理体系中的作用是：

a) 协助最高管理者识别和建立实验室的管理体系；

b) 制订并组织实施实验室的管理体系文件和管理措施，保证管理体系有效运行；

c) 监督管理体系文件的执行情况，及时解决和纠正执行中出现的问题和违反文件规定的行为，按照程序规定对需要调整的体系文件进行适时修改和补充；

d) 定期和不定期对管理体系的有效性和符合性进行内部审核，保持管理体系持续有效运行。

8.2.8 当策划和实施的管理体系变更时，最高管理者应确保管理体系的完整性。

8.2.8.1 当实验室内环境在发生下述任何变化时，应及时修改管理体系文件，以确保管理体系的适宜性和完整性，并在20个工作日内以书面形式通知CNAS：

a) 实验室的名称地址法律地位发生变化；

b) 实验室的高级管理和技术人员、授权签字人发生变更；

c) 实验室的重要试验设备、环境、检测/校准工作范围、检测/校准项目、检测/校准方法等发生重大改变；

d) 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。

8.2.8.2 当实验室外部环境在发生下述任何变化时，应根据相关方的要求及时修改管理体系文件，以确保管理体系的充分性、适宜性完整性：

a) 法律法规、客户要求发生变化；

b) CNAS认可规则、认可准则等认可规范文件发生变化；

c) 技术标准/规范/规程发生变化；

d) 其它可能影响实验室活动和运行的变化，诸如服务和供应品的关键供方、分包方等的变化。

8.2.9 相关文件

8.2.9.1 “实验室质量方针”。

8.2.9.2 “关于校准工作的公正性声明”。

8.2.9.3 “公正性措施”。

8.2.9.4 “员工守则”。

8.2.9.5 《XXX-203-2018 管理体系文件控制程序》。

8.2.9.6 《XXX-211-2018 记录的控制程序》。

8.2.10 附录

8.2.10.1 附录5 质量保证体系运行图。

8.2.10.2 附录6 程序文件的目录。

8.2.10.3 附录7 实验室在用标准/规范/规程目录。

8.2.10.4 附录8 作业指导书一目录。



手册修改示例-8.5应对风险和机遇的措施

XXXX检测/校准实验室质量手册

8.5应对风险和机遇的措施

文件编号：QM-100-2018

第2版第0次修订

发布日期：2018年XX月XX日

第1页共1页

8.5.1 中心制定和运行《风险和机遇管理程序》，建立规范、有效的风险控制体系。中心管理层在策划质量管理体系时，考虑组织环境内外部因素、相关方的需求和期望等，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，避免或减少不利影响，实现改进。

8.5.2 由中心风险领导小组组织，根据中心风险管理理念、风险特点与评价结果和中心实际情况等，确定风险对策（规避风险、接受风险、减少风险、分担风险），制定应对措施。应对措施应与该风险对检验检测工作的潜在影响相适应。中心管理层整合资源，确保相应措施的实施，并对其有效性进行评价和记录。

8.5.3 对于正面风险，也称机遇，通过识别和全面分析，可以识别出提升检测检测工作质量的机遇，中心管理层进行分析评估应对。制订机遇应对措施应考虑相关的风险，并与该机遇对检测检测工作质量的潜在影响相适应。机遇可能导致开展新项目，开辟新检测领域，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及其他可行之处；应提高利用机遇的概率；从而使中心目标、预期结果和顾客需求得以实现。

程序文件修改示例-内部审核程序

XXXX检测实验室		
内部审核程序		文件编号：PF-200-2018
第2版第0次修订	发布日期：2018年XX月XX日	第1页共4页

1. 目的

验证管理体系是否持续符合CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力的通用要求》、CNAS-CL01-G001:2018《CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求》、CNAS-CL01-A002:2018《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》、CNAS-CL01-A025:2018《检测和校准实验室能力认可准则在校准实验室的应用说明》的要求，管理体系是否得到有效地实施、保持和改进，特制定本程序。

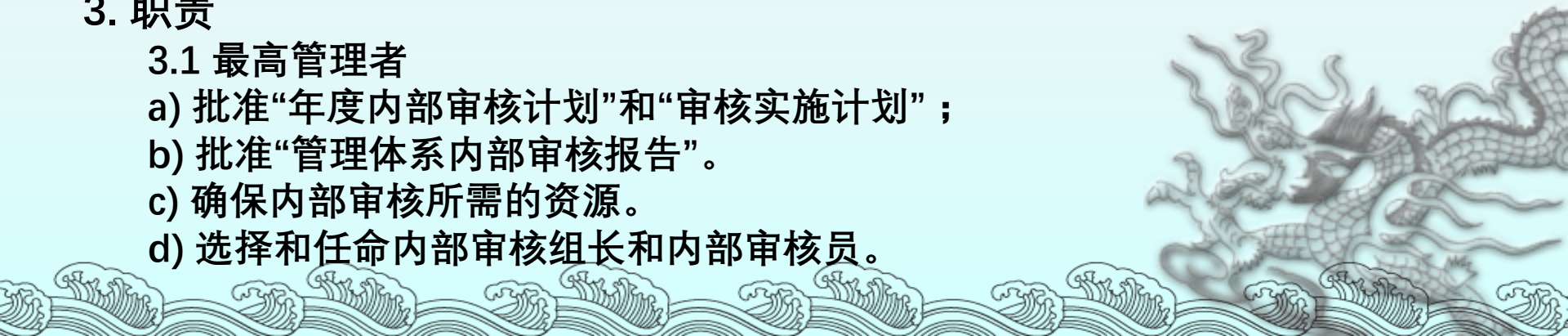
2. 适用范围

适用于中心管理体系所覆盖的所有区域和所有质量要素的内部审核。

3. 职责

3.1 最高管理者

- a) 批准“年度内部审核计划”和“审核实施计划”；
- b) 批准“管理体系内部审核报告”。
- c) 确保内部审核所需的资源。
- d) 选择和任命内部审核组长和内部审核员。



3.2 质量主管

- a) 负责维护本文件的有效性；
- b) 全面负责策划和实施管理体系内部审核工作；
- c) 制定“年度内部审核计划”
- d) 审核“内部审核实施计划”和“管理体系内部审核报告”；
- e) 向最高管理者报告内部审核结果。

3.3 办公室

- a) 协助质量主管编制“年度内部审核计划”，并配合组织、协调内部审核实施工作；
- b) 负责内部审核的日常管理以及资料、记录的保管。

3.4 内部审核组长

- a) 编制、实施本次内部审核实施计划；
- b) 编写管理体系内部审核报告。

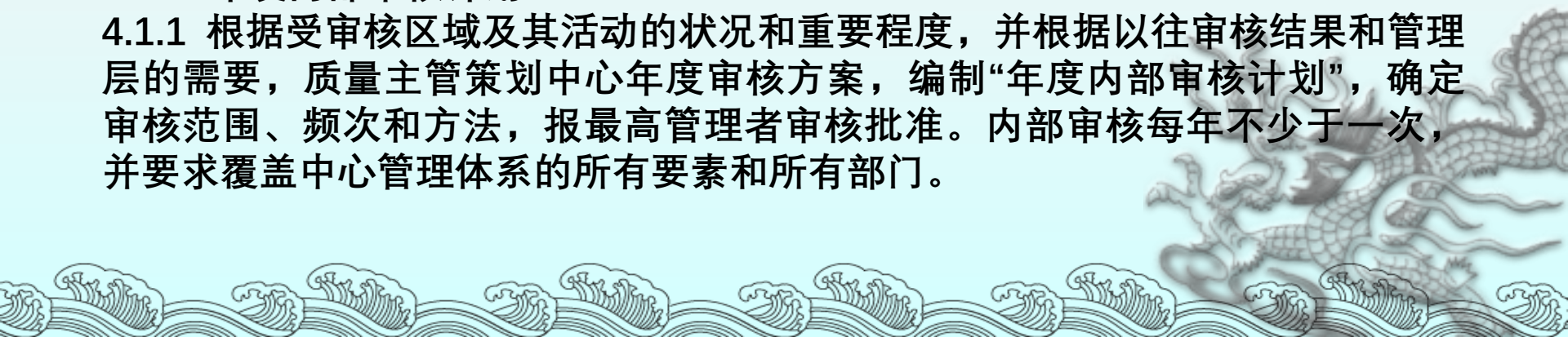
3.5 审核员根据审核组长分配的任务负责开展内部审核工作。

3.6 各部门和相关人员积极配合内部审核组开展审核工作。

4. 工作程序

4.1 年度内部审核计划

4.1.1 根据受审核区域及其活动的状况和重要程度，并根据以往审核结果和管理层的需要，质量主管策划中心年度审核方案，编制“年度内部审核计划”，确定审核范围、频次和方法，报最高管理者审核批准。内部审核每年不少于一次，并要求覆盖中心管理体系的所有要素和所有部门。



4.1.2 出现以下情况时，由质量主管策划并上报最高管理者批准，及时组织附加内审：

- a) 组织机构、管理体系发生重大变化；
- b) 出现重大质量事故，或客户对某一环节连续投诉；
- c) 发生严重不符合检测工作或偏离中心的政策、程序时；法律、法规、技术标准/规范/规程及其他外部要求的变化；
- d) 在接受第二方、第三方审核之前。

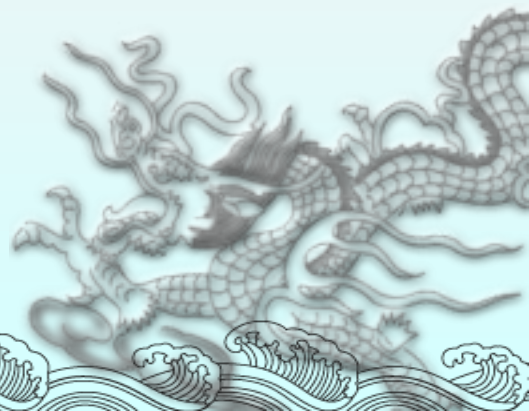
4.2 内部审核准备

4.2.1 由最高管理者任命具有内审员资格的合适人选组成审核组，并任命审核组长。

4.2.2 审核组长负责本次内部审核的具体组织实施工作，只要人力资源允许，安排审核任务时要尽可能注意审核员与受审核方的回避原则。

4.2.3 审核组长组织审核组成员编制本次“内部审核实施计划”，经质量主管审核后，上报最高管理者批准。“内部审核实施计划”内容包括：

- a) 审核目的、范围、依据和方法；
- b) 审核组成员及分工；
- c) 说明受审核部门与审核要点；
- d) 内审所需文件和资源准备；
- e) 首次/末次会议时间安排，以及审核日程安排等。



4.2.4 在了解受审核部门的具体情况后，审核组长组织编写“内审检查表”，检查表要详细列出审核项目、依据、方法。“内审检查表”经审核组长审核后，由质量主管批准，力求无遗漏，以保证审核能够顺利进行。

4.2.5 办公室应配合组织、协调内部审核实施工作，提前十天向受审核部门发出《内部审核实施计划》；并将“内审检查表”及内部审核相关资料提供给各审核员。

4.2.6 受审核部门接到“内部审核实施计划”后应：

- a) 如对审核安排有异议，可在三天前通知办公室，通过协商调整审核计划；
- b) 做好必要的内部审核准备工作，并确定陪同人员（如有必要）。

4.2.7 审核员需经过培训、考试合格获得内部审核员证书，经中心任命后方能担任。

4.3 内部审核实施

4.3.1 预备会议

- a) 参加会议人员：内审组成员；
- b) 会议由审核组长主持；
- c) 会议内容：对内审员进行适当培训，重点是审核依据，包括认可准则及相关应用说明、相关认可规范文件。

4.3.2 首次会议

- a) 参加会议人员：中心管理层成员、内审组成员、办公室成员；
- b) 会议由审核组长主持，办公室人员做记录；
- c) 会议内容：由审核组长介绍内部审核目的、范围、依据、方式、内审日程安排及有关事项。

4.3.3 现场审核

a) 审核组成员按照内部审核计划展开内审工作，并根据“内审检查表”的具体内容进行检查；

b) 审核过程中审核员应公正、客观、实事求是；

c) 审核员应及时记录内审中发现的问题，其中记录的不符合项的客观证据，要当场与该项工作的主管或当事人进行确认，以保证让受审核的部门所理解和接受，便于纠正；

d) 审核员应及时记录内审中发现的潜在不符合问题，通知受审核部门负责人，并报告审核组长；

e) 内部审核组长需每天召开内审会议，及时交流和了解当天审核情况。在召开内部审核组会议上，对不符合项进行评审。

4.3.4 不符合项报告

4.3.4.1 审核组长在现场审核结束后、末次会议之前召开审核组会议，依据实验室认可准则、管理体系文件、有关法律法规及技术标准/规范/规程要求，必要时还要依据检测合同的要求，确认不符合项，将不符合项报告提交给受审核部门，并讨论内部审核结论。不符合项报告内容包括：

a) 受审核部门、时间；

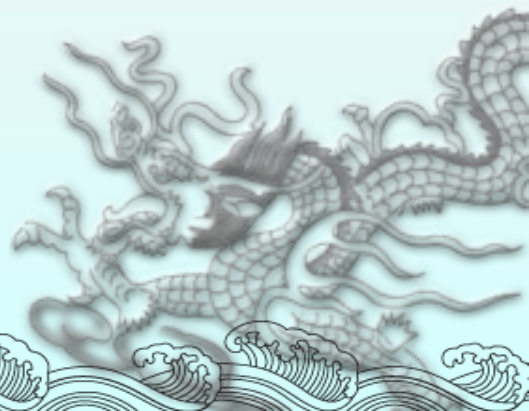
b) 不符合项陈述、不符合类型；

c) 责任部门确认；

d) 原因分析和纠正/预防措施的要求；

e) 纠正或预防措施的评审和验证等。

现场审核结束前应完成其中 a)、b)、c)三项。



4.3.4.2 审核组与受审核方负责人交换意见，汇报内审情况，提出不符合项，并听取受审核方意见。如受审核方有异议，必须认真考虑，必要时应进一步核实。如果受审核方的意见正确，应及时撤消相关不符合项。

4.3.5 纠正或预防措施的跟踪验证

4.3.5.1 各责任部门接到不符合项报告后，按要求分析原因并制定实施纠正或预防措施计划，责任部门主管和审核员确认签字后报审核组。重大的纠正或预防措施计划需经质量主管审核，呈报最高管理者批准。

4.3.5.2 纠正措施必须确定责任部门、责任人、完成日期和验证人员。

4.3.5.3 审核员按预定日期对纠正或预防措施实施情况进行跟踪检查，验证其有效性，在不符合项报告中填写验证评价。原则上谁开具不符合项报告谁负责跟踪验证，特殊情况可由质量主管另行授权，但需保证跟踪验证人员了解有关审核背景。

4.3.5.4 如果在规定时间内未完成或未达到预期效果的，审核组长应向质量主管报告，并发出“纠正和预防措施处理单”，按《纠正措施控制程序》和《预防措施控制程序》执行。

4.3.5.5 每个不符合项报告的纠正或预防措施得到有效验证后才能关闭该不符合项。

4.3.5.6 如果不符合项可能影响到中心检测的结果，则应书面通知客户。

4.3.6 内部审核报告

4.3.6.1 在末次会议前召开的审核组总结会上，审核组长口头宣布“内部审核报告”，末次会议后再发布正式文件。现场审核结束后一周内，办公室配合审核组长编写“内部审核报告”，质量主管审核后交最高管理者批准。办公室将“内部审核报告”登记和发放给技术主管、质量主管、受审核部门和相关人员。“内部审核报告”内容包括：

- a) 受审核部门、审核目的、范围、方法、依据和日期；
- b) 内部审核主要参加人员及职务；
- c) 内部审核实施情况和综述；
- d) 不符合报告以及提出对本次内审纠正措施的要求；
- e) 内部审核不符合项分布表；
- f) 前次内审纠正措施实施情况及有效性；
- g) 内部审核报告发放记录和签名；
- h) 内部审核首次/末次会议签到表等。

4.3.6.2 内部审核综述

审核综述就下述事项得出结论：

- a) 在审核范围内，管理体系和技术运作是否符合审核依据要求；
- b) 在审核范围内，管理体系和技术运作是否得到有效实施；
- c) 实验室是否具有充分的技术能力提供相应的检测/校准能力；
- d) 提供文件审查情况。

4.3.7 末次会议

- a) 参加会议人员：中心管理层成员、内部审核组成员、各部门主管、相关部门人员及办公室成员，与会人员签到；
- b) 会议由审核组长主持，办公室人员做记录，并整理会议纪要；
- c) 会议内容：由审核组长重申内部审核目的，宣读不符合报告（如数量较多，可扼要介绍）；提出纠正或预防措施要求及完成日期；口头宣布“内部审核报告”；
- d) 相关人员讲话；
- e) 最高管理者讲话。

4.4 文件的保存

内部审核工作全部结束后，审核组长应执行《记录的控制管理程序》，列出与内审相关的所有资料、文件和记录清单，并移交办公室保存。

4.5 质量主管将“内部审核报告”在管理评审会议上进行报告。

5. 相关文件

5.1 XXXX-210-2018 《纠正措施程控制序》。

5.2 XXXX-211-2018 《预防措施程控制序》。

5.3 XXXX-212-2018 《记录的控制管理程序》。

5.4 XXXX-214-2018 《管理体系管理评审程序》。

6. 质量记录

6.1 XXXX-213-01 “年度内部审核计划”。

6.2 XXXX-213-02 “内部审核实施计划”。

6.3 XXXX-213-03 “内审检查表”。

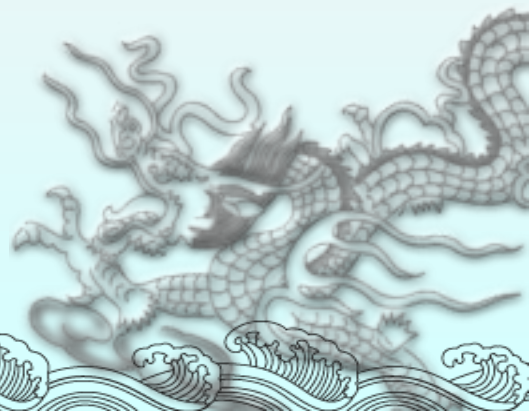
6.4 XXXX-213-04 “不合格报告”。

6.5 XXXX-213-05 “会议通用签到表”。

6.6 XXXX-213-06 “内部审核报告”。

6.7 XXXX-213-07 “纠正和预防措施处理单”

6.8 XXXX-213-08 “会议通用记录”。



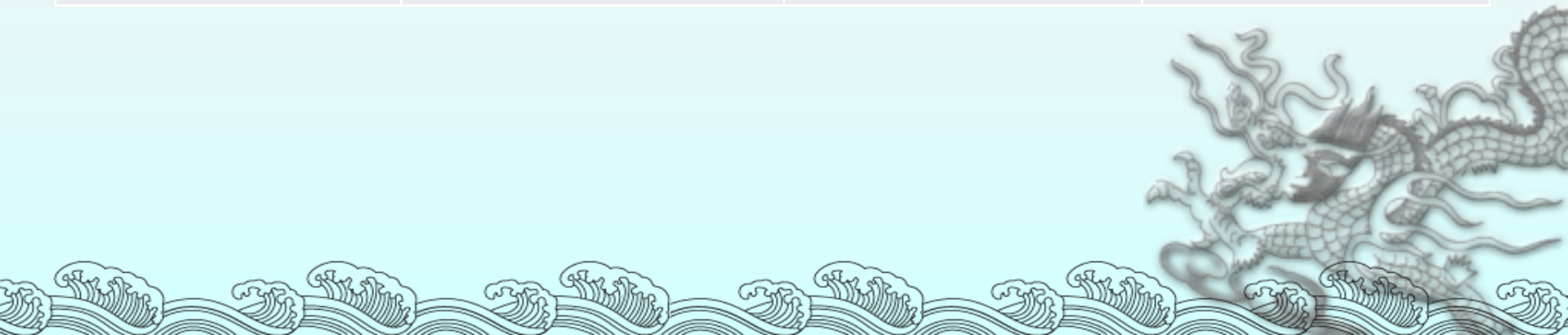
原CL系列准则及应用说明文件编号规则

CNAS-CLXX	----基本认可准则
CNAS-CLXX-GXXX	----该准则下的通用要求
CNAS-CLXX-AXXX	----该准则下在特殊领域的 应用要求



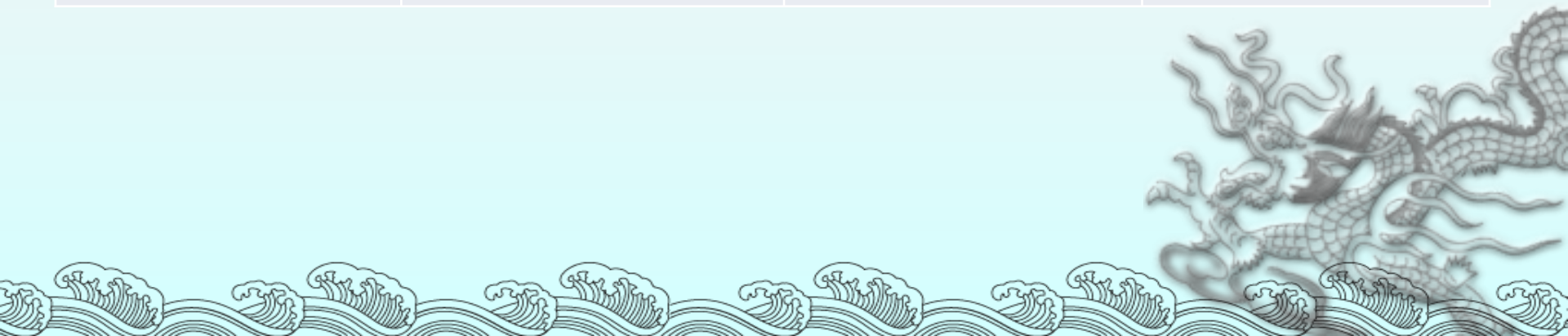
CL01应用准则新旧文件编号对照表

新编号	对应旧标准	新编号	对应旧标准
CNAS-CL01-G001	CL52	CNAS-CL01-A004	CL12（医疗器械）
CNAS-CL01-G002	CL06（溯源）	CNAS-CL01-A005	CL13（汽车）
CNAS-CL01-G003	CL07（不确定度）	CNAS-CL01-A006	CL14（无损）
CNAS-CL01-G004	CL31（内部校准）	CNAS-CL01-A008	CL16（电磁兼容）
CNAS-CL01-G005	CL20（非固定场所）	CNAS-CL01-A009	CL17（玩具）
CNAS-CL01-A001	CL09（微生物）	CNAS-CL01-A010	CL18（纺织）
CNAS-CL01-A002	CL10（化学）	CNAS-CL01-A011	CL19（金属材料）
CNAS-CL01-A003	CL11（电气）	CNAS-CL01-A012	CL21（卫生检疫）



CL01应用准则新旧文件编号对照表

新编号	对应旧标准	新编号	对应旧标准
CNAS-CL01-A013	CL22（动物检疫）	CNAS-CL01-A022	CL56（建材）
CNAS-CL01-A014	CL23（植物检疫）	CNAS-CL01-A023	CL58（实验动物）
CNAS-CL01-A015	CL24（珠宝玉石）	CNAS-CL01-A024	CL62（基因扩增）
CNAS-CL01-A016	CL26（感官）	CNAS-CL01-A025	CL25（校准）
CNAS-CL01-A018	CL44（建设工程）	原CL15（电声）内容修改后并入 CNAS-CL01-A003（电气）	
CNAS-CL01-A019	CL45（软件）		
CNAS-CL01-A020	CL46（信息安全）	原CL34（桩基）撤销	
CNAS-CL01-A021	CL55（光伏）		



CNAS-CL01:2018

《检测和校准实验室能力认可准则》

转换政策

认可委（秘）[2018]32号

2020年11月30日前完成转换，以取得依据ISO/IEC 17025:2017颁发的认可证书为准

初次申请

1. 2018年9月1日起，只接收新版准则认可申请。
2. 9月1日后按旧版准则获认可的实验室，定期监督评审按新版准则进行。
3. 9月1日前按旧版准则获认可的实验室，9月1日后进行定期监督评审，可自行选择评审依据的准则版本。

复评审

2018年9月1日起，所有复评审（包括复评+扩项）均按照新版准则进行

扩项或其他评审

9月1日后接收到的单独扩项申请或其他评审，评审依据的准则与该实验室认可的准则版本应保持一致。

依据新版准则评审的，应于现场评审前20个工作日提交新版管理体系文件和核查表

谢谢！

手机及微信号：18117303859；
个人网站： www.gqyan.com；
E-mail: gqyan@vip.sina.com

