

检测与校准实验室能力认可准则

管理要求

主讲人： 邢国强

主任评审员

4. 1 组织

本节重点

通过法律地位和管理职责的落实，保证实验室的公正性以及向顾客提供优质服务的机构要求。

本节着重理解以下要求：

1. 实验室应能够承担法律责任（4.1.1）；
2. 实验室必须具备四个条件（4.1.1）；
3. 实验室四个方面的职责（4.1.2）；
4. 质量管理体系应覆盖的范围（4.1.3）；

5. 为保证公正性和独立性，对母体组织中的关键人员和部门的职责权限应有明文规定的限制和约束（4.1.4）；
6. 若希望获得作为第三方实验室应能提供充分的证明（4.1.4）；
7. 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（4.1.5k）；
8. 最高管理者应确保在实验室内部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（4.1.6）。

4. 2管理体系

本节重点：掌握实验室质量管理体系的概念及体系文件要求

1. 质量管理体系的概念；
 2. 对实验室质量管理体系的建立提出了总体要求（4.2.1）；
- 依据本标准提出的要素建立、实施并执行与其活动范围（工作量、工作性质、工作类型、工作范围）相适应的质量管理体系，并能得到持续改进制定必要的质量管理体系文件（含政策、制度、计划、程序和指导书的文件化）。
 - 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。

3. 对编制质量手册的要求（4.2.2）

质量手册通常至少包括或涉及：质量方针；影响质量的管理、执行、验证或评审工作人员职责、权限和相互关系；质量管理体系程序和说明；关于手册评审、修改和控制的规定等。

总的质量宗旨和方向可理解为组织在质量方面的未来发展远景规划或蓝图，是组织的追求。通常是宏观性的。

质量方针是实验室的总的宗旨和方向，是所追求的目标。因此，必须结合自己的实际，反映自己的特色，不能照抄照搬。

应制定总体目标，并在管理评审中加以评审。

取消总体目标应以文件形式写入质量方针声明；
质量目标不一定要写在质量手册中。

质量目标：与质量有关的，所追求的或作为目的的事物（ISO 9000：2000）。可以理解为：

- 在一定的时间或限定的范围内，组织所规定的与质量有关的预期应达到的具体要求、标准或结果；
- 质量目标应是可测量的。

质量方针声明应在最高管理者的授权下发布。

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。

质量方针声明至少应包括的内容:

- a) 实验室管理层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与之相关的质量文件，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的承诺。

4. 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（4.2.3）；
5. 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（4.2.4）；
6. 质量手册需包括或注明含技术程序在内的支持性程序，并概述质量管理体系中所用文件的构架的要求（4.2.5）；
7. 手册中应有明确界定技术管理层和质量负责人的作用和责任，包括遵守本标准的责任（4.2.6）；
8. 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（4.2.7）。

4.3 文件控制

本节重点：了解文件控制的范围和内容。

1. 理解“文件”和“记录”的概念。

文件是指“信息及其承载媒体”（ISO 9000：2000）。可以是方针声明、程序、规范、标准、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。

记录是指“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件”（ISO9000：2000），可用于把溯源性形成文件，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据，但通常不需要控制版本。

文件与记录的区别:

- 文件是工作前规定该怎样做的指令，记录是工作后做的怎样的证据
- 文件与记录的控制不同：

文件	记录
要保证现行有效版本	通常不需要控制版本
要经过批准、发布	无须批准、发布
无所谓保存期，新文件发布 则过期作废文件应及时 收回撤出现场	没有作废一说，只有保存期
可随时修改	一经记录就不允许修改

- 文件和记录的要求不同:

文 件	记 录
无此要求	要求清晰明了，便于保存防止变质丢失
一般无保密要求	要求安全保护和保密
无此要求	电子形式记录应保留备份，防止未经授权的侵入或修改

2. 要求实验室建立并保持一个质量管理体系文件的控制程序。规定了完整的质量管理体系文件应包含的内容。

(1) 实验室自己制定的。如质量手册、检定/校准计划、管理性程序文件、技术性程序文件、作业指导书、记录表格等。

(2) 来自外部的。如法律法规、标准、规范、检测和校准方法、图纸、软件、参考数据手册等。

文件控制：文件的批准和发布应注意 以下八个方面

(1) 明确纳入质量管理体系控制范围之内内的所有文件在发给实验室工作人员使用前，必须经过授权人员审查并批准，以确保文件是充分的和适用的。

(2) 编制识别质量管理体系文件当前的修改状态和分发的控制清单。其目的是便于查阅，确保防止使用无效或作废的文件；确保文件的更改和修订状态在现场可以得到识别。

(3) 确保在实验室作业现场都能得到授权（批准）版本。

(4) 定期评审文件，以便在必要时进行修订，确保持续适用。

(5) 及时从使用场所撤出无效或作废文件，以防误用。

(6) 必要保留的作废文件应有适当标识，以防误用。

(7) 确保外来的文件（特别是标准规范）得到识别和控制，以防误用过期与失效或作废的标准。

(8) 实验室制定的质量管理体系文件应有唯一性标识，该标识包括发布日期和修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记以及发布机构。

文件控制：文件变更应重视以下四个方面

- (1) 除非另有特别指定，文件的变更最好由原审批人（不是特指人员，而是职能）负责。被指定的人员应获得进行审批所必须的有关背景资料。
- (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。

文件的变更是文件控制程序中的重要内容。实验室的质量管理体系文件不能发生随意变更。需要变更时应遵守上述规定。

- (3) 如果实验室的文件控制制度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。修订的文件应尽快正式发布。

应尽快再版。

- (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、标书和合同评审

本节重点：要求、标书与合同是规定客户与实验室双方权利、义务的文件，具有法律效力，应评审客户的要求和实验室的能力。

本节应着重理解以下要求：

1. 对制定合同评审程序的要求，主要要求明确客户要求、实验室能力和资源能否满足这些要求、采用什么方法满足这些要求（4.4.1）。

- 标书实际上是指投标书，其定义是供方（这里指实验室）应邀做出提供满足合同要求的检测或校准服务的报盘。
- 合同是指供方（实验室）和客户（委托试验者）之间以任何方式（书面的或口头的）传递的双方同意的要求。
- 合同是当事人之间确立、变更、终止民事权利义务关系的协议。合同一旦成立，就具有法律效力。合同是供方经济活动的源头和依据。
- 为了确保供方能全面、按时履行合同，取得客户信任，供方应制定并执行及维持评审客户要求、投标书和合同的程序。

- 合同评审实际上是指签定前对合同草案的评审，是指供方对客户的订约提议未接受（承诺）前，由供方对招标书、合同草案、书面或口头的定单草案进行的评审活动，以保证客户提出的质量要求及其它合理要求明确且文件齐全，同时确定
- 合同的事先评审程序应确保（4.4.1）：
 - （1）客户的要求，包括所使用的检测或校准方法适当地文件化，便于双方理解；
 - （2）评审实验室有能力和资源满足客户要求。
 - （3）选择适当的能满足客户要求的检测或校准方法。

- 通过合同的事先评审确保客户的要求（招标书）、投标书（实验室的承诺）、合同草案双方之间的差异在工作前得到解决。

对客户要求、投标书和合同的评审应以可行和有效的方式为原则进行。

合同评审还必须考虑财务、法律和交付时间等因素的影响，尤其是要考虑责任问题。

2. 合同评审的各个阶段（包括初始评审以及修改合同所做的再评审、合同执行期间就客户的要求与工作结果和客户讨论的有关记录、任何重大的变化的记录等等）的记录都应保存（4.4.2）。

通常合同评审可以分以下三种情况考虑：

(1) 对常规的、例行的、简单的任务的评审，只要实验室中负责合同的工作人员（应授权）注明日期并签字即可；

(2) 如果客户要求不变，仅需在初期调查阶段，或在与客户有一个总协议下对持续进行的例行工作合同批准时进行评审；

(3) 对于新的（第一次）、复杂的、重要的或先进的检测或校准任务，则需要较复杂细致的评审，且需保存较全面完整的记录。

3. 本条规定评审内容应包含分包出去的所有工作，在合同中应包括分包的任何工作（4.4.3）。
 4. 对偏离合同的要求（4.4.4）。
 5. 本条是对修改合同时的要求（4.4.5）。
- 合同评审这个要素，在ISO/IEC导则25：1990中强调不够，仅以5.2（i）“实验室应有开展新工作的评审程序确保在开展新工作项目之前有适当的设施和资源”出现。本标准中的这个要素ISO9000质量体系中的一个重要要素，现被实验室质量体系完全采纳。
 - 今后，应适当改进完善“委托书”格式，其内容栏目设计向合同（或协议书）靠拢。

4.5 检测和校准分包

本节重点：分包的范围和要求

需要掌握的几个方面

1. 由于未预料的原因、持续性的原因可将工作分包时，应分包给有能力的分包方（4.5.1）。

未能预料的原因，指临时性的原因，如一个批次的批量突然过大，无法满足客户在时间上的要求；仪器设备临时出现故障，不能进行合同规定的检测/校准工作；客户的要求中部分检测/校准参数（例如：量程不够宽），暂时不具备条件；（导则25 未提到的）

- 持续性的原因，事先可以预料的，如没有必要每个实验室都配备的使用频次低，或价格昂贵的大型精密的仪器设备（例如：环境试验设备）
- 有能力的分包方应能遵守并符合本标准进行工作
 2. “通知客户”、“得到客户的准许”、“最好是书面的同意”是一种满足客户需求的具体体现。这是最起码做到的要求（4.5.2）。
 3. 实验室就分包工作应对客户承担责任（4.5.3）。

- 为了对客户负责，实验室必须对分包方的能力（包括管理水平和技术能力）认真进行评估，确认符合要求后，再签定合同或协议。

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标准的证明记录。

- 提醒大家，本标准并未规定分包数量的限制，但是，分包不能算自己的能力。
- 在分包方是获得认可的，或是通过国际上互认的认可机构认可的技术能力，且范围包括分包项目，则认可证书和能力范围的证明材料是较好的一种证明记录；
- 如果没有或暂时提供不出来上述证明记录，发包的实验室必须通过调查研究提供满意的证据。

4.6 服务和供应品的采购

本节重点：实验室应对所寻求的服务与供应品的采购
实施控制

▼采购的对象有两种类型（4.6.1）：

第一种类型是指“服务”。对实验室的检测或校准工作
质量有影响的支持服务有：

- （1）计量校准、检定服务（这些支持服务工作可以由外部机构来完成，也有可能由组织内部来完成）；
- （2）设施和环境条件的设计、制造、安装、调试服务工作；
- （3）人员的教育培训工作等。

第二种类型是指对实验室检测或校准工作有影响的“
供应品”，

例如：

- (1) 所使用的测量仪器、试验设备或辅助设备；
- (2) 使用的消耗性材料和试剂，在使用中，这些消耗材料和试剂需要不断加以补充，控制其质量有它的特殊性

- ▼ 对检测和校准工作的质量有影响的因素很多，这些因素可以包括：人、机（仪器设备）、料（消耗性材料、试剂）、法（方法）、环（环境条件、设施）、测（校准检定、测量溯源）、样品及其处置等。所以，实验室必须制定对检测和校准工作质量有影响的支持服务和供应品以及消耗性材料和试剂的选择、购置、验收、存储的政策和程序。
- ▼ 只有在经检查或证实符合有关检测和（或）校准方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用（4.6.2）

▼ 只有在经检查或证实符合有关检测和（或）校准方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用（4.6.2）

↘ 应该注意，验收工作应有相关的技术人员，仅由采购人员做一般性的验收是不够的。对仪器设备的验收必须进行首次检定或校准，以证明其性能符合技术指标要求。对所用试剂，只相信其标签上给出的含量指标（特别是所含的微量杂质指标）是不够的，应进行实际测试给予证明，否则将影响分析测试结果。应该看到，预防成本小于工作失误的成本。

↘ 保存所采取的符合性检查活动的记录，以便于溯源。

当在工作中出现问题时，记录是分析原因的一个重要证据。

▼本条（4.6.3）是对采购文件的要求。采购文件应包括供应品和消耗性材料的形式、类别、等级、准确的标识、规格、图纸、检查指南以及表明检测结果可接受的技术条件。

🌀如果是采购服务，也可以提出对提供服务人员的资格能力水平的要求，以及对提供服务或供应品（含消耗品）的组织满足的质量管理体系标准的要求。

🌀采购文件在发出之前，应由授权的技术管理者审查批准

▼应对供应商进行合格供方的评价，并保存评价的记录以及获准的合格供应商名录（4.6.4）。

4.7 服务客户

本节重点： 实验室与客户之间的合作、沟通有利于消除双方认识上的不一致而可能造成检测/校准结果的偏差。

⌚ 实验室的所有工作都是向客户提供服务，但本要素所指的“服务客户”是指实验室与客户间的合作与沟通。

⌚ 实验室应与客户或其代表合作，以明确客户的要求。

⌚ 确保其他客户机密的前提下，允许客户到实验室监视与其工作有关的操作。

⌚ 为客户提供服务，应视为实验室应尽的义务。可以收取一定费用。

⌚ 鼓励实验室从其客户处搜集其他反馈资料（例如通过客户调查）。这些反馈可用于改进质量管理体系、检测和校准工作及对客户的服务。

4. 8 投诉

本节重点： 实验室应制定处理投诉的程序

- ▼ 实验室应确定处理投诉的责任部门。即谁负责登记投诉、立项、汇报（向谁报告？） 、决定开始处理、（必要时成立调查小组）开展调查工作，弄清事实真相、判断投诉是否成立（如果投诉不成立，需向客户耐心解释清楚，书面答复客户；如投诉成立，按不合格项处理，调查根本原因直至采取纠正措施并书面通知客户，向客户赔礼道歉承担赔偿责任）、纠正措施、记录存档以及总结教训以防重犯等工作；
- ▼ 在所制定的处理投诉的程序文件中，应明确规定接受什么样的投诉；
- ▼ 处理投诉是个封闭的过程，即需采取纠正措施时，对纠正结果必须进行验证。没有经过验证的纠正结果，不能视为纠正已经到位。

4.9 检测/校准的不符合工作控制

本节重点：对检测/校准过程中或检测/校准结果的任何不符合，实验室都应制定控制程序，以防影响到最终的报告或证书质量。

不符合的定义是“未满足要求”。对不符合工作的控制属于分析改进的过程。出现不符合是难免的，关键是要有控制程序。

≡ “要求”有明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求或期望。

≡ 明示的要求通常是规定的要求，一般情况下由文件予以表述，如产品标准的要求、规程规范的要求、质量体系文件上规定的要求等。

- ⊣ 习惯上隐含的要求往往是指公认的并可接受的，通常不用文件明示的需求。
- ⊣ 必须履行的需求或期望可由客户规定或由法律法规加以规定。
- ⊣ “要求”可以是产品方面的、质量管理体系方面的、客户的或过程等方面的，称之为特定要求。满足了全部内容为合格，如未能满足上述要求中的任何一个方面，则构成不合格。
- ⊣ 判定合格与不合格的依据是“要求”。

■ 实验室应实施不符合工作控制的政策和程序 (4.9.1)。

该程序必须规定：

- (1) 谁有责任或权力对已识别出来的差错采取措施，例如必要时暂停检测或校准工作，扣发报告或证书等应急措施。避免差错造成更严重的后果；
- (2) 谁对差错的严重性作出评估；
- (3) 谁对差错立即采取纠正，同时对差错工作的可接受性做出决定；
- (4) 谁决定必要时通知客户并取消工作；
- (5) 谁有责任或权力批准恢复工作等职责权力，并写入部门岗位职责与权力说明中。

❧所谓不符合检测和校准工作的控制，实际上是指对检测或校准工作不符合程序规定并导致检测或校准结果不符合其程序规定或客户同意的要求，即通常所说的结果发生差错的现象要加以控制。

❧实验室里的“不合格或不符合项”，或者说“工作不合格”与样品检测结果是合格还是不合格是两个不同的概念，不可混淆。

❧首先要将这些差错（检测或校准工作偏离规定的程序要求，测试结果发生差错）及时发现出来，越早越快识别或鉴别出这些差错越好。

❧这些差错一种是质量管理体系活动中的不符合项，另一种便是检测或校准活动中的不符合项，都可以在质量管理体系活动和技术工作中各种场合各种环节中识别出来。一旦差错被识别出来，就要依据《不符合检测和校准工作控制程序》来解决。

■ 当评价表明不符合工作可能再度发生，或对实验室的运作对其政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行4.10中规定的纠正措施程序（4.9.2）。

关于纠正措施的概念将在4.10中讨论。

4. 10 改进

实验室应通过实施质量方针和目标、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

- 在本条款中提到的质量方针、质量目标、内部审核、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审在其它要素已提及。实验室能提供完成这些活动的证据，可以认为实验室已满足该条款的要求。

4. 11 纠正措施

本节重点：及时实施纠正措施是质量管理体系不断完善和持续改进的重要活动。原因分析是纠正措施程序中最关键的部分。

“**纠正**”是指“为消除已发现的不合格所采取的措施”（应急措施或补救措施），只是针对“已发现的”不合格采取的纠正活动。纠正活动可涉及返工、返修或降级、报废等。

“**纠正措施**”是指“为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施”，是针对发现的不合格原因而采取的措施。其目的在于防止再发生。

“**偏离**”是指未按规定政策、程序、法律法规、客户的要求办。偏离往往容易出现不符合。偏离是事先能够知道的，所以不应该事后处理。应该有处理偏离的程序。在程序中应规定什么情况下允许偏离，要经过申请说明理由和偏离的时间，经批准后执行，批准人要经过授权，批准时要注明允许偏离的时限等。对偏离结果要进行监督检查。

■ 4.11.1 总则

- 应制定政策和程序，其中，应特别注意规定谁有权处理（包括批准、监督检查）已确认的不合格或偏
- 政策和程序的内容至少应包括4.11.2-4.11.5款的内容。

■ 4.11.2 原因分析

- 纠正措施程序必须从确定问题根本原因调查开始。
- 原因分析包括注说明的各个方面。

■ 4.11.3 纠正措施的选择和实施

- 应选择其中最能消除问题根本原因并防止问题再发生的有效措施。
- 纠正措施应该有针对性，应该是最能消除问题和防止问题再次发生的措施。
- 纠正措施调查结果往往会导致对原程序的修改，此时必须遵循文件控制程序，按照规定修订文件并经批准后实施。

■ 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，以确保所采的纠正活动是有效的。
- 对纠正措施结果的监控包括：纠正措施的执行情况的督促检查、纠正措施结果的验证以及后续执行情况的检查等。
- 监控要授权给专人负责，记录监控情况并保存。

■ 4. 11. 5附加审核

- 当对不符合或偏离的鉴别导致对实验室符合其政策和程序，或符合本标准产生怀疑时，才进行附加审核。
- 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。

4. 12 预防措施

- 本节重点：预防措施同样是保证质量管理体系不断完善和持续改进的重要活动，预防措施是实验室自我改进，是积极主动的事先确定改进机会的过程。
- 预防措施是指“为消除潜在不合格或其它潜在的不期望情况的原因所采取的措施”。
- 采取“预防措施”是为了防止不合格发生。

■ 4.12.1

- 通过管理评审等质量活动确定不符合的潜在原因和所需的改进。
- 应制定和保持预防措施的程序。
- 在需要采取预防措施时，应制定执行和监控实施措施的计划。
- 预防措施应记录，包括原因、内容及采取措施的结果。
- 应对预防措施的有效性进行评审。评定完成情况及结果达到预定要求的程度。（重大的预防措施应进入管理评审）

■ 4.12.2

- 预防措施是事先主动确定改进机会的过程，而不是对已发现问题或投诉的反应。

- 预防措施的确立，除对运作程序进行评审之外，预防措施还涉及
 - ♀ 包括趋势和风险分析以及能力验证结果在内的数据分析确定和实施所需的措施；
 - ♀ 预防措施控制程序应包括以下内容：
 - ① 确定潜在不合格及其原因；
 - ② 评价方向潜在不合格发生的措施需求；
 - ③ 确定和实施所需的措施；
 - ④ 记录所采取措施的结果；
- 评审所采取的预防措施。

4. 13 记录的控制

- **本节重点：**记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件，渗透于实验室的每项工作中，因此记录的控制至关重要。
- 记录的定义为“为阐述所取得的结果或提供所完成的活动的证据的一种文件”，它可以用于为可追溯性提供文件和提供验证、预防措施、纠正措施的证据。
- 记录可以分为两种：
 - ① 质量记录，包括内部审核、管理评审、纠正措施和预防措施记录、人员培训教育考核记录、评价采购活动记录、质量管理体系管理活动记录等；
 - ② 技术记录。

- 4.13.1 总则
- 应建立管理程序；
- 记录应做到：
 - ① 清晰、明了；
 - ② 存取方式应便于存取；
 - ③ 记录的保存环境应能防止损坏、变质和丢失；
 - ④ 明确规定保存期限
- 记录应做到妥善（安全）保护和保密

4.13.2 技术记录

- 本款要求保存的技术记录应包括原始观察记录、导出数据、开展跟踪审核的足够信息、校准记录、员工(签名)记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本, 以及表格、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、文件和反馈等;
- 足够信息的含义是根据这些信息可以在接近原来的情况下复现检测或校准活动并识别出产生不确定度的影响因素。
- 原始记录必须包含负责抽样的人员、从事检测或校准的人员和校核结果的人员姓名。

重点强调:

- 强调观察结果、数据和计算在工作时予以记录，意味着记录应是及时的，而非补记或誊抄的。
- 强调应使用划改（杠改）并要有签名。
- 特别指出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。
- 实验室必须根据所进行的检测、校准、抽样项目以及质量体系的不同要求设计不同的质量管理记录表格和技术活动记录表格的格式格式栏目中所要求填写的内容必须满足信息足够的原则，并经审核和批准。
- 定期评审其必要性、充分性和可追溯性，并随着实践不断改进完善。
- 应有记录表格控制清单，在批准起用新格式时，原有的老表格应予以作废停用。

4. 14 内部审计

本节重点：内部审计是对实验室质量活动和过程进行自查的有效管理工具，审核的结果为管理者采取纠正措施提供了信息，是实施质量管理体系自我评价和自我完善的关键环节。

- 审核是为了获得审核证据并进行客观评价，以确定满足审核准则所进行的系统、独立并形成文件的过程。
- 内部审计的主要目的是检查“符合性”和“有效性”、并应坚持三个核心原则，即客观性、独立性和系统方法。

- 审核的主要目的是检查对审核准则的“符合性”和“有效性”。

内部审核，也成为第一方审核，由组织自己或以组织的名义进行的审核。内部审核目的是确定质量管理体系与标准的符合性和实施保持的有效性。

内部审核应坚持客观性、独立性和系统方法三项原则。

外部审核，包括第二方审核或第三方审核。第二方审核是由组织的相关方（如客户）或由其他人员以相关的名义进行。第三方审核由独立的组织进行。

■ 4.14.1

- 本款要求实验室制定内部审核控制程序，并要求实验室根据预定的日程安排，周期地对实验室的活动进行全面的内部审核，以验证实验室的运作持续符合质量管理体系和本标准的要求。
- 内部审核计划要涉及质量体系的全部要素和全部活动以及所有场所与部门。
- 内部审核活动由质量负责人负责策划和组织，并需满足预定的日程安排和管理层要求。
- 对正确性或有效性有怀疑时，应立即采取纠正措施。
- 结果已经受到影响应书面通知客户。

- 审核活动的领域是指在固定设施、离开固定设施的场所、移动的或临时的设施以及部门、要素等审核活动所涉及的领域或范围；
- 结果已经受到影响应书面通知客户。
- 审核发现是指收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会；
- 审核发现的情况和因此而采取的纠正措施，应予以记录；
- 审核准则是指用做审核依据的一组方针、程序或要求。
- 审核证据是指与审核准则有关的并能够证实的记录、事实陈述或其它信息。它可以是定性的也可以是定量的

■ 4. 14. 4

- 跟踪审核活动必须包括对内部审计中所采取的纠正措施的实施情况及其有效性进行验证并加以记录。
- 由于内审的输出是管理评审的输入之一, 所以内审的结果以及内审中所采取的纠正措施的有效性应向管理评审报告。
- 质量审核的目的之一是评价是否需要采取纠正或纠正措施, 因此不应该和旨在解决过程控制或产品验收的“检查”或“质量监督”的相混淆。

● 为了确定实验室各质量管理体系要素是否符合标准要求，以及是否有效地实现规定的方针和目标，实验室应按规定要求内部质量审核。内部审核是衡量质量管理体系有效运作的重要手段，是促进质量管理体系自我完善的重要机制。

● 内部审核可以包括内部质量管理体系审核、内部产品质量审核、内部服务审核和内部过程质量审核等内容。无论是那种审核，在实验室质量管理体系之中都被本标准所覆盖，所以内部审核非常重要，必须全力实施。

● 除了定期地、全面地进行内审外，有时还要临时地、局部地追加进行，例如4.11.5的附加审核、4.9不符合检测或校准工作控制和4.8客户投诉都有可能要求进行临时的、局部的、追加的审核。

- 内部审核的效果很大程度上取决于内审员的水平和技巧，因此内审员应经过培训和资格认可，并应由与审核对象无直接责任的人员来进行。

- 内部审核前必须做好充分准备，包括组建内审组、选定组长、设计编制内审检查表，设计内审记录表等。

- 在审核过程中应记录审核结果、提出审核评价报告和发现不合格项及提出纠正措施要求表（不符合项报告），并通知被审核部门负责人，对不合格负有责任的部门和管理人员及时提出纠正措施建议方案。该方案需经内审员同意。

- 对审核中发现的不合格项，在经责任部门采取纠正措施后，主管审核部门或内审员应跟踪验证，并记录所采取的纠正措施是否都已实施并有效。

与审核有关的一些问题：

§ 客观证据的定义：“建立在通过观察、测量、试验或其他手段所获得事实的基础上，证明是真实的信息”

（ISO8402：1994）：“通过观察、测量或试验获得的并且被验证的，与校准检测质量有关的或与某些质量体系要素的存在和实施有关的定性或定量的信息”（ISO 10011）。

§ 不合格项报告：

不合格的定义是“没有满足某个规定要求”

§ 不合格一般分为三类：

- ①体系性不合格（也称文件化不合格）是指质量手册和程序文件上某要求没有按要求描述或根本没有描述；
- ②实施性不合格是指质量手册和程序文件上所描述的要求覆盖了标准的要求，但实施中没有按文件描述去做；
- ③ 效果性不合格是指文件上所描述的完全符合标准要求，实施也实施了，就是效果不行。

§ 有时在外审中还将不合格分为④轻微不合格和⑤严重不合格。在内审中不多见，往往④、⑤与结合①、②、③使用。

§ 审核汇总分析：组长应将审核员开出的不合格报告进行汇总，经确认后对受审核部门做一次综合评价。

4. 15 管理评审

本节重点： 管理评审的概念、管理评审的依据和方法。

- 评审是指“为了确保主题事项的适宜性、充分性、有效性和效率，以达到规定的目标所进行的活动”
- 管理评审的含义是为了确保质量管理体系的适宜性、充分性、有效性，以达到规定的质量目标所进行的活动。
- 管理评审的应由最高管理者实施并按计划的时间间隔进行。
- 管理评审的目的是确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。
- **适宜性**是指质量管理体系适应内外部环境变化的能力。
- **充分性**是指质量管理体系满足市场客户潜在的和未来的需求和期望的足够的能力；也可指质量各过程的充分展开。
- **有效性**是指质量管理体系的运行结果达到所设定的质量目标的程度，同时也要考虑运行的结果与所利用资源的关系，确保质量管理体系的经济性。

- 管理评审应在对现有质量管理体系评审的基础上，确定对变更的需要。例如，质量方针、质量目标的修订，某一过程或某项活动的改进。

4.15.1

本条是对管理评审的各项要求：

- 主持人应是最高管理者；
- 应制定程序，定期进行、目的、依据和方法。
- 评审中应考虑的问题实际上是管理评审的输入问题。管理评审的输入应包括：
 - (1) 审核结果：包括各种审核的结果；
 - (2) 客户反馈：包括客户满意程度的测量结果、与客户沟通的结果；
 - (3) 过程的业绩和产品的符合性：包括过程测量和监控；产品测量和监控的结果；

(4) 预防和纠正措施的状况：如对客户的满意程度具有重大影响的纠正和预防措施；

(5) 以往管理评审跟踪措施的实施情况和有效性；

(6) 可能影响质量管理体系的变化：指组织内外部环境变化，例如，法律法规的变化，新技术、新工艺、新设备的开发。

●管理评审应对以下问题进行评价：

(1) 实验室的质量方针和目标是否正在被实现，为此，应评价在过去一年中所取得的业绩是否达到、完成或超过质量方针和目标的要求；

(2) 评审管理人员和监督人员一年来管理和监督的状况，是否达到了预期要求；

(3) 最近内审的结果表明实验室的质量管理体系运行是否受控，是否有效；

- (4) 纠正措施和预防措施进行情况如何；
- (5) 外部审核的结论应该说是比较客观公正的，对改进本实验室质量管理体系是非常有帮助的；
- (6) 实验室之间的比对或能力验证结果是对本实验室技术能力的一种客观评价，对改进实验室的技术能力很有帮助；
- (7) 分析实验室工作量和类型是否有较大的变化，以便采取措施，来年更好地适应这种变化；
- (8) 客户的反馈意见能帮助实验室更好地找到自己的问题，改进后可以更好地满足客户的需求；
- (9) 客户的抱怨是实验室改进的起点；
- (10) 其它相关因素，如质量控制活动、资源以及员工的培训等；
- (11) 各类改进的建议及日常管理议题。

4.15.2

本条要求评审应有记录并形成结论。改进措施应在约定的时间内完成。

- 对管理评审输出的要求。管理评审输出除应必须包括三个方面的措施外，还应包括对现有质量管理体系（包括质量方针和目标）的评价结论和对现有产品符合要求的评价。
- 管理评审的输出应予以记录，并按文件控制程序实行控制，以便对各方面的进展情况进行监控，并将其作为下次管理评审的输入。
- 管理评审的结果应输入到实验室的策划系统，并包括来年的目的、目标和活动计划。