



也之书院公益讲座@材料检测与质量控制

讲座即将开始。。。。

实验室管理核心要点 及常见不符合案例分析

CNAS主任评审员 鄢国强（号也之）



讲座内容

- 一、系统建立有效的质量保证之路
- 二、规范运行质量管理体系
- 三、持续改进实验室工作中的不符合
- 四、检测行业未来发展趋势洞察

一、系统建立有效的质量保证之路

■ 深入理解标准要求

1. 研读相关准则、标准、法规;
2. 积极参加行业培训与交流活动。

■ 合理进行体系策划与设计

1. 明确质量方针和目标;
2. 构建适宜的组织结构。

■加强人员管理

1. 资质与能力保障;
2. 建立人员考核机制。

■设备与环境管理

1. 设备采购与维护
2. 环境条件控制

■方法选择与确认

1. 标准方法选用、验证;
2. 非标准方法确认。

■样品管理

1. 样品采集与接收;
2. 样品存储与处置。

■ 质量控制与质量保证

1. 内部审核;
2. 管理评审;
3. 参加能力验证和实验室间比对。

■ 文件与记录管理

1. 文件编制与更新;
2. 记录管理。

二、规范运行质量管理体系

■ 精准策划八大核心计划

- 1.设备校准计划， 确保设备精准度符合标准要求。
- 2.设备期间核查计划， 严密监控仪器设备运行状态稳定性， 保障检测数据连贯性。
- 3.设备维护保养计划， 延长设备使用寿命， 降低运维成本。
- 4.人员监督/监控计划， 包括新人员、实习期人员、新方法使用人员、新设备操作人员、新项目开展人员的初始能力监督/获得授权后人员的持续能力监督， 确保大家严格按照管理体系和检测标准的要求开展工作。

5.质量控制计划， 开展内部、外部质量控制活动，确保检测结果的有效性。

6.内部审核计划， 定期全面审查实验室内部管理体系运行有效性，识别潜在问题，推动持续改进。

7.管理评审计划， 站在战略高度，综合评估管理体系对实验室发展的适配性，为决策层提供优化方向。

8.人员培训计划， 基于人员技能现状与业务发展需求，精准设计培训课程与实践项目，提升团队专业素养。

年度计划（策划方案）是保证实验室高效规范运作的重要措施，在促进实验室向上发展方面有着重要意义，实验室管理层应积极利用各大计划，持续提升实验室的管理水平、技术能力和服务层级。

■以准则和认可要求为准绳，规范运行实验室的各项活动

- 1.认可准则包含了实验室能够证明其运作能力，并出具有效结果的要求。
- 2.满足了准则要求，即证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力。
- 3.严格执行检测标准是检测实验室的能力。
- 4.运行实验室信息管理系统，打造智能实验室。

CNAS的口号：证实能力，传递信任。

三、持续改进实验室工作中的不符合

- 能力、公正性以及一致运作是对实验室的最基本要求；
- 实验室应识别和选择改进机遇，并采取必要措施；
- 通过持续的运行、监督和改进，确保实验室各项工作高质量开展。

(一)、关于不符合



不符合项的定义

指实验室的管理或者技术活动不满足认可要求。

来源：

- 1、GB/T 19000-2016 《质量管理体系 基础和术语》第3.6.9条；
- 2、CNAS-GL008:2018 《实验室认可评审不符合项分级指南》第3.1条

要求有哪些

1. CNAS发布的认可要求文件，包括认可规则、认可准则、认可说明和认可方案中规定的相关要求；
2. 实验室现行有效的管理体系文件，如质量手册、程序文件、作业指导书等；
3. 检测或校准方法中规定的要求；
4. 相关法律法规，如《危险化学品安全管理条例》、《中华人民共和国计量法》等。

不符合项的分级

- **CNAS-GL008:2018第4条：**根据不符合项对实验室能力和管理体系运作的影响，CNAS将不符合项分为严重不符合项和一般不符合项。
- **严重不符合项：**影响实验室诚信或显著影响技术能力、检测或校准结果准确性和可靠性、以及管理体系有效运作的不符合。
- **一般不符合项：**偶发的、独立的对检测或校准结果、质量管理体系有效运作没有严重影响的不符合项。
- **升级转换：**如果一般不符合项反复发生，则可能上升为严重不符合项。

严重不符合项列举

- 实验室提交的申请资料不真实，如未如实申报工作人员、检测或校准经历、设施或设备情况等；
- 评审中发现实验室提供的记录不真实或不能提供原始记录；
- 实验室原始记录与报告不符，有篡改数据嫌疑；
- 实验室不做试验直接出报告；
- 实验室在能力验证活动中串通结果，提交的结果与原始记录不符，或不能提供结果的原始记录；
- 人员能力不足以承担申请认可的检测或校准活动；
- 实验室没有相应的关键设备或设施；
- 实验室对检测或校准活动未实施有效的质量控制；
- 实验室管理体系某些环节失效；
- 实验室故意违反CNAS认可要求，如超范围使用认可标识，涉及的报告数量较大；
- 实验室在申请和接受评审活动中存在不诚信行为；
- 实验室发生重大变化不及时通知 CNAS，如法人、组织机构、地址、关键 技术人员等变动。

CNAS-GL008:2018第4.1条，经验表明严重不符合项往往与实验室的诚信和技术能力有关。

严重不符合项示例

序号	不符合项事实描述	推荐意见
1.	实验室申请认可 30 项检测项目，但多个检测项目缺少检测经历或没有相应的关键设备。与申请书提供的内容不符。（附页中给出了缺少经历和设备的总体情况）	不予认可
2.	实验室因仪器故障等导致相关能力暂时缺失，且未进行分包，但一直出具该项目的检测或校准报告。	不予认可
3.	实验室用于煤中发热量测定的量热仪（BRC-1）已损坏。	现场跟踪验证或不认可该项目
4.	实验室未配备进行 GB9254-2008 传导骚扰项目所需的耦合去耦网络。	不认可该项目
5.	抽查实验室记录 KLK-KK-08 与该份记录的最终报告的关键判定点 35.5MHz 存在重大差异，原始记录为 38.5MHz，高于限值，报告中表述为 35.0MHz,低于限值。此外 KLK-KK-37 和 KLK-KK-49 也有类似情况。	不予认可
6.	实验室在初次申请认可时出具的报告使用了认可标识。	不受理或不予认可

7.	申请认可的实验室在网站上或给客户提供的信息中声明已获得 CNAS 认可。	不受理或不予认可
8.	燃油燃气样品库的配电箱及电器设备未安装安全防爆装置。	不认可相关项目
9.	GB/T 9724—2007《化学试剂 pH 值测定通则》适用范围不包含水果及其产品，但实验室用于测定菠萝渣的 pH 值，且不能提供该标准适用于菠萝渣 pH 值测定的方法确认记录。	不认可该项目
11.	实验室参加的能力验证活动未覆盖“煤及相关产品”的检测。	如果不能提供能力验证记录，则不予认可相关领域
12.	现场评审中在进行熔体体积流动速率测试时，试验人员不熟悉试验方法，不会操作试验。	不认可该项目
13.	锰矿石中锰含量能力验证结果为不满意，实验室无法提供纠正措施记录。	不认可该项目
14.	实验室最近开展了“砂中氯离子含量”的检测，并申请扩项，但实验室不能提供方法验证记录。	不认可该项目
15.	校准实验室不能提供砝码、电子秒表校准项目的测量不确定度评估记录。	不认可相关项目
16.	实验室 XXX 校准参数比对试验的比率值 En 大于 1，但实验室对此未采取任何措施。	不认可该项目

17.	某转基因产品检测实验室核酸制备区和核酸扩增区为同一区域，未充分隔离，同时样品制备区、核酸制备和核酸扩增区没有各区域专用的工作服。	现场跟踪验证或不认可相关项目
19.	查上一年质量控制实施记录，发现留样再测二氧化硫、留样再测固形物和灰分均出现人员比对结果超范围、留样再测结果超过标准规定的重复性。实验室无相应的原因分析，也没有采取有效的纠正措施。	暂停认可或不予认可相关项目
20.	定期监督现场评审时发现实验室已搬迁，但未向 CNAS 报告。	暂停认可
21.	实验室无法提供上一年的质量控制计划与质控记录。	不予认可
22.	实验室无法提供 Rohs 检测的质量控制记录。	不予认可 Rohs 检测项目
23.	实验室无法提供 NY/T 1380-2007《蔬菜、水果中 51 种农药多残留的测定》中需要的马拉硫磷、啶硫磷和久效磷三种标准物质。	现场跟踪验证或不认可相关项目
24.	实验室未能提供链霉素（项目序号 156）、展青霉素（序号 211）标准品，也不能提供检验经历的证明材料（包括试验报告和质控记录等）。	不予认可相关项目
25.	查阅实验室编号为 NO.XXX 铁矿石中全铁，二氧化硅，三氧化二铝，P,S 等元素的检测报告的过程中，询问检测人员检测的操作流程，检测人员对检测过程不能正确表述。	暂停或不认可相关项目
26.	2013 年 4 月 18 日出具的使用 ILAC MRA 联合标识的检验报告（No. XXX）中检验依据 GBXXXX: 2012 不在认可范围之内。此类报告有 28 份。	暂停认可或不予认可

27.	查阅检测报告发现: 1、编号为 K6013、K4019、K3009 的报告在计算机中可以查到原始照片和试验波形, 除此之外没有其它任何信息。 2、编号为 K9002、K0019、K0024、K0018、K1010、K1036 的报告没有任何原始记录信息可以查阅和追溯。	不予认可
28.	查编号为 No.XXX 号车用压缩天然气 (GB 18047-2000) 检验报告, 共检测高位发热量、总硫、硫化氢、二氧化碳、氧气等 5 个项目, 其中总硫的检测结果为 6mg/m^3, 硫化氢的检测结果为 1mg/m^3, 但这 2 个项目未获得 CNAS 认可, 报告中也未对这 2 个项目未获 CNAS 认可的情况作出说明。该报告封面上印有 CNAS 标志。进一步查该报告的检测原始记录, 未发现这二个项目的检测记录, 实验室解释未能保留这二个项目的检测数据。 上述问题也出现在其他 10 份检验报告中 (报告编号如下: XXXX)。	暂停认可或不予认可
29.	瓶装液化石油气调压器检测台 (CJ50-2008《瓶装液化石油气调压器》) 已置于室外, 试验台上压力表、转子流量计等仪器已拆下, 无法正常使用。	不予认可相关项目
30.	城镇燃气调压器检测室 (CJ274-2008《城镇燃气调压器》) 目前正在装修改造, 检验设备已置于其他地方保存, 无法正常进行检验工作。	不予认可相关项目
31.	家用燃气灶具 (GB16410-2007《家用燃气灶具》) 检测所需“实验气配制”配气装置, 此设备目前处于试用阶段, 未安装完成, 燃气管路未连接到灶具检测实验室, 无法提供黄焰、回火、离焰界限气试验用气, 故燃烧稳定性项目无法检测。	不予认可相关项目

32.	查 XXX 校准实验室出具的编号为 MXXX 的 G6 容积流量计的测试证书的测试结果，在 9.3m ³ /h 点的标准器读数为 92.6L，被检表读数为 90L，偏差为-2.8%，不能满足燃气器具产品生产许可证实施细则（一）（燃气热水器产品部分）中干式流量计准确度为±1.5%的要求。	不认可相关项目
33.	实验室无法提供 2012 年及 2013 年 GBXXX 和 GBXXXX 两个检测标准的检测报告，实验室负责人确认 2012 及 2013 年没有这两个项目的委托检测任务。	不认可相关项目
34.	核查实验室针对 XX 地区的校准业务，其中，委托编号为 XXX 的仪器委校单中，共有 8 件被校仪器，均发出了“仪器校准报告书”，但只有“指针式推拉力计”提供出校准原始记录，其余 7 件仪器均提供不出校准原始记录；委托编号为 XXX 和 XXX 的 2 份仪器委校单中，共有 7 件被校仪器，也均发出了“仪器校准报告书”，实验室均提供不出校准原始记录。	不予认可
35.	电烙铁温度计（FG-100）（不在认可能力范围）校准证书(证书号 CLK5134-02)没有加盖 CNAS 认可标识，但在证书中声明：本实验室获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，认可证书号为：CNAS LXXXX。2012 年发出的同类校准证书约 1000 份。	暂停认可或不予认可
36.	在评审细胞分析仪项目中的原始记录及标准物质证书发现，实验室现只有中值浓度，不能满足规程规定 JJG714-2012《血细胞分析仪》的要求。	现场跟踪验证或不认可相关项目
37.	检测员在使用红外测温仪进行检测时，不会调整对检测结果有直接影响的“发射率”。	不认可相关项目
38.	任务编号为 XXX(消检)现场见证试验，检查员没有按照 GA503-2004《建筑消防设施检测技术规程》5.3.3.1.3 要求，对火灾报警控制器进行故障报警功能检查，但在检查报告中给出了该项目的检查结果。	暂停认可或不予认可

一般不符合项举例

- 设备未按期校准;
- 试剂或标准物质已过有效期;
- 对内审中发现的不符合项采取的纠正措施未经验证;
- 检测或校准活动中某些环节操作不当;
- 原始记录信息不完整, 无法再现原有试验过程等。

CNAS-GL008:2018第4.2条, 在实验室认可评审中经常发现的是一般不符合项。

一般不符合项示例

序号	不符合项事实描述
1.	2013 年管理评审报告中缺少管理体系适用和有效性等方面的评价。
2.	GB/T2288—2008《焦化产品水分测定方法》中规定取两次测量结果的平均值作为试验结果，但实验室原始记录表明其通常仅进行单次测量。 (备注：如果大量检测报告均存在此问题，构成严重不符合，建议不认可该项目)
3.	编号为 XXX 的纸巾纸检测原始记录中，未包含所使用的检测设备信息。
4.	现场评审时发现，配备的的两台灯头疲劳试验仪，编号为 XXX 的试验仪有故障，且已报修，但设备上未见“停用”标识，也未对故障设备进行隔离。
5.	实验室在天线 11#1 送校后，未将送校后形成的因子在测试程序中进行更新。
6.	编号为 200903023 的钢球化学成分检验报告将 Mo 含量检验值 2.30%报告为 2.03%。
7.	查阅实验室 2008 年 12 月煤炭常规分析能力验证比对报告 (CCRICA P0801) 中全硫结果为不满意。2009 年 1 月该实验室进行了原因分析和整改，未对纠正措施予以验证。
8.	实验室未制订标准溶液和其他内部标准物质的制备、标定、验证、有效期限及其标识的程序。
9.	实验室根据 SH/T0689—2000 标准进行总硫含量测定试验,结果小于 0.5mg/kg,而标准的适用范围为 1~8000mg/kg。
10.	用于平板检测的坡度仪为自动采样和数据处理系统，但未对其适用性进行确认。
11.	自动蒸馏仪 (L-28) 未用标准油进行校验,不符合 GB/T 6536—2010 的规定。
12.	查现场进行的塑料拉伸性能测试 FL-XXX 的原始记录，无塑料样品的状态调节（包括温度、湿度、调节时间）的记录。

13.	化学试验室内未配置紧急喷淋装置。
14.	实验室未对校准热电偶、热电阻用恒温槽（型号 HWY-2H,编号 008）的温度稳定性和均匀性进行校准。
15.	声学校准实验室环境检测的 HM10 湿度计校准证书中，校准示值 82.1%RH 时的误差为-10.1%RH,超出其检定规程规定的 $\pm 4\%$ RH 的要求，使用中也未修正。
16.	实验室未能提供对在培员工进行监督的记录
17.	超声流量计（编号 02504183）的溯源证书（检定证书）中的测量范围不能覆盖实际使用的范围。
18.	在实验室 2013 年 11 月进行的客户满意度调查中，收到的反馈表有不满意结果，且不满意原因中涉及对相关人员的投诉，但未见实验室对该情况采取后续处理措施。
19.	实验室未对本年度管理评审产生的 3 项改进建议制订相关的改进措施，没有规定责任人和完成时限。
20.	质量手册规定保存在计算机系统中文件应按程序文件《计算机数据采集与管理程序》进行修改和实施控制，但该程序文件中没有规定相关内容。
21.	实验室在对轻集料混凝土小型空心砌块抗压强度进行现场试验时，未按标准要求处理试件。
22.	环境条件对堆码、抗压等检测项目结果有影响，但实验室无法提供相关试验环境的温湿度监控记录。
23.	抽查实验室记录 CJK-KK-07 发现存在记录错误，但用涂改液修改，未进行杠改，也未签字。

24.	检验人员依据 GB/T 7305—2003《石油和合成液水分离性测定法》进行检测时，未按照方法要求每 5min 记录观察实验结果，也未对初始体积进行修正。
25.	编号为№2011-XXX《高士 N30 硅酮结构密封胶检验报告》中的《硅酮胶材料检/试验申请书》（委托检验合同）没有记录样品数量、样品状态、依据的标准、检验项目等相关信息。
26.	实验室 2013 年度内审活动未能覆盖实验室的培训管理部，以及内部审核和管理评审两个要素。
27.	实验室无法提供合格供应商的评价记录。
28.	实验室 2011 年度内审发现的不符合项 2 和 5，仅进行了纠正，没有分析原因，并采取纠正措施。
29.	报告编号为 2012GT-W2008 显微组织检测原始记录中缺少图片信息。

不符合的产生

1. 实验室管理体系文件不满足CNAS等要求;
2. 体系运作不满足自身体系文件的要求;
3. 实验室缺乏必要的资源, 如设备、人员等;
4. 测量溯源性不满足要求;
5. 人员能力不足以胜任所承担的工作、违规操作;
6. 操作程序, 包括检测/校准的方法, 缺乏技术有效性;
7. 未实施有效的质量控制活动;
8. 体系运行或活动的实施记录缺失, 无法追溯;
9. 实验室未定期接受监督评审、未缴纳费用等。

来源: CNAS-GL008:2018第3.1条注2

CNAS-CL01-G001:2024第7.10.1条, 实验室常见的不符合工作包括但不限于, 实验室环境条件不满足要求、试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、结果监控的数据超过规定的限值、能力验证或实验室间比对结果不满意等。

(二)、常见不符合



标识使用及变更要求

实验室地址、授权签字人、方法标准变更，未通过批准却使用了认可标识；暂停认可期间，在暂停认可的范围内使用标识等。

公正性

未按《质量手册》和管理程序要求提供对影响公正性的风险进行识别、评价的记录。

当影响因素有变化时，未能持续识别影响公正性的风险，如所有权/控制权变化、新进人员、新客户产生、有营销行为等。

注1：风险应包括：实验室活动、实验室的各种关系，或实验室人员的关系而引发的风险；

注2：危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌推广）、给介绍新客户的人销售佣金或其他好处等。

结构

体系文件中缺少实验室活动范围的描述；或者实验室活动范围有变动，但未及时更新体系文件。

注：对实验室活动范围的描述可以在《质量手册》中规定，也可以单独形成一个文件规定。

人员

重要岗位人员实际工作职责与体系文件中的职能分配表内容不一致。

实验室未对已授权人员进行能力监控，缺乏相关记录。

注：实验室可以通过质量控制结果，包括：盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对、现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员能力实施监控，做好监控记录并进行评价。

实验室未对从事以下特定活动的人员授权（无授权记录等）：

- ①开发、修改、验证、确认方法；
- ②分析结果，包括符合性声明或意见和解释；
- ③报告、审查和批准结果。

注：实验室只用标准方法开展检测，不从事方法开发、修改，也不使用非标方法，则只需对从事方法验证的人员授权。

设备设施和环境条件

例1：电子天平放置于无法控制温湿度、无防震措施、无防尘等条件的通风柜中/实验桌上。

注：万分之一天平不能置于空调出风口。

例2：实验室对涡轮机油样品进行固定颗粒污染度测定期间，试验区域相对湿度为30%，未控制在方法要求的40%-70%范围内（未按方法标准要求的环境条件进行测试）。

例3：实验室土壤风干和研磨处理共处一室，存在污染干扰影响。

例4：氮气瓶和高纯氮气瓶无固定装置，摆放位置不当。

计量溯源性

缺少校准结果确认和评价记录；没有校准状态标识；过期与有效标识共存；校准相关信息和内容欠缺等。

例：实验室不能提供依据GB 5009.3-2016《食品安全国家标准 食品中水分的测定》第一法检测“食品中水分”的电热恒温干燥箱的校准结果确认和评价记录。

注：确认一词来源于CNAS-CL01-G002:2021第4.9条

4.9 合格评定机构应对计量溯源性证据进行确认，确认内容应至少包含以下几个方面：

- a) 溯源证书的完整性和规范性；
- b) 溯源结果与预期使用要求的符合性判定；
- c) 适用时，根据溯源结果对设备进行调整或导入校准因子，或在设备使用中进行修正；
- d) 确认是否需对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。

外部提供的产品和服务

质量体系文件中没有规定对校准服务商、能力验证提供者、设备维修维护服务商、标准物质供应商的评价要求。

注：对服务供应商可以区分为用于实验室自身活动和用于支持实验室运作。

实验室采购时忽略检测方法的要求或指标要求；实验室不能提供试剂、气体等的验收记录。

报告结果

报告结果的内容和表述不符合所依据标准的要求；报告内容缺失；报告自身信息与原始记录信息不一致等。

例1：查报告，规格型号 $3\times 0.75\text{mm}^2$ ，误为 $3\times 0.75\text{mm}$ ；单位km误为Km（词头k大写）；

例2：依据标准GB T 5023.5-2008误为GB 5023.3-2008；

例3：检测协议书中样品颜色/性状填写为“褐色软膏”，检验结果报告中样品状态填写为“均匀软膏”。

CNAS对不符合项的处理措施

	初 评	监督评审、复评审和换证复评审
严重不符合	1. 现场跟踪验证； 2. 不推荐认可相关检测或校准项目； 3. 不推荐认可。	1. 应在1个月内完成整改； 2. 暂停或撤销相关检测或校准项目； 3. 暂停或撤销认可资格。
一般不符合	应在2个月内完成纠正与纠正措施。	应在2个月内完成整改。

来源：CNAS-GL008:2018第6条

(三)、常见问题辨析



管理体系不完善

- 很多实验室在准备CNAS认可时，往往忽视了管理体系的完善性。评审过程中，专家会细致检查实验室的质量手册、程序文件、作业指导书等文件，确保其符合CNAS的相关要求。如果实验室的管理体系存在漏洞或不一致性，很容易被评审专家发现并提出整改意见。

人员培训与考核不到位

- 人员是实验室的核心资源，他们的专业能力和素质直接关系到实验室的检测或校准质量。然而，有些实验室在人员培训和考核方面存在不足，导致员工对CNAS认可的相关要求和标准不熟悉，甚至在某些关键领域存在知识盲区。这不仅会影响评审结果，还可能对实验室的日常运行造成潜在风险。

设备校准与维护不及时

- 设备是实验室进行检测或校准活动的重要工具。然而，有些实验室在设备的校准和维护方面存在疏忽，导致设备性能不稳定或不符合要求。评审过程中，专家会仔细核查设备的校准证书、维护记录等文件，以确保设备处于良好的工作状态。

检测方法与标准不符

- 实验室在进行检测或校准活动时，必须遵循相关的检测方法和标准。然而，有些实验室在选择检测方法时存在随意性，或者未能及时更新检测方法以符合最新的标准要求。这会导致评审专家对实验室的检测能力产生质疑。

记录与报告不规范

- 记录和报告是实验室检测或校准活动的重要输出。然而，有些实验室在记录和报告的编制方面存在不规范的问题，如记录不完整、不准确、不清晰等。这不仅会影响评审结果，还可能对实验室的声誉和客户信任度造成损害。

2024年7-8月A011不符合项汇总(550项)

6资源要求

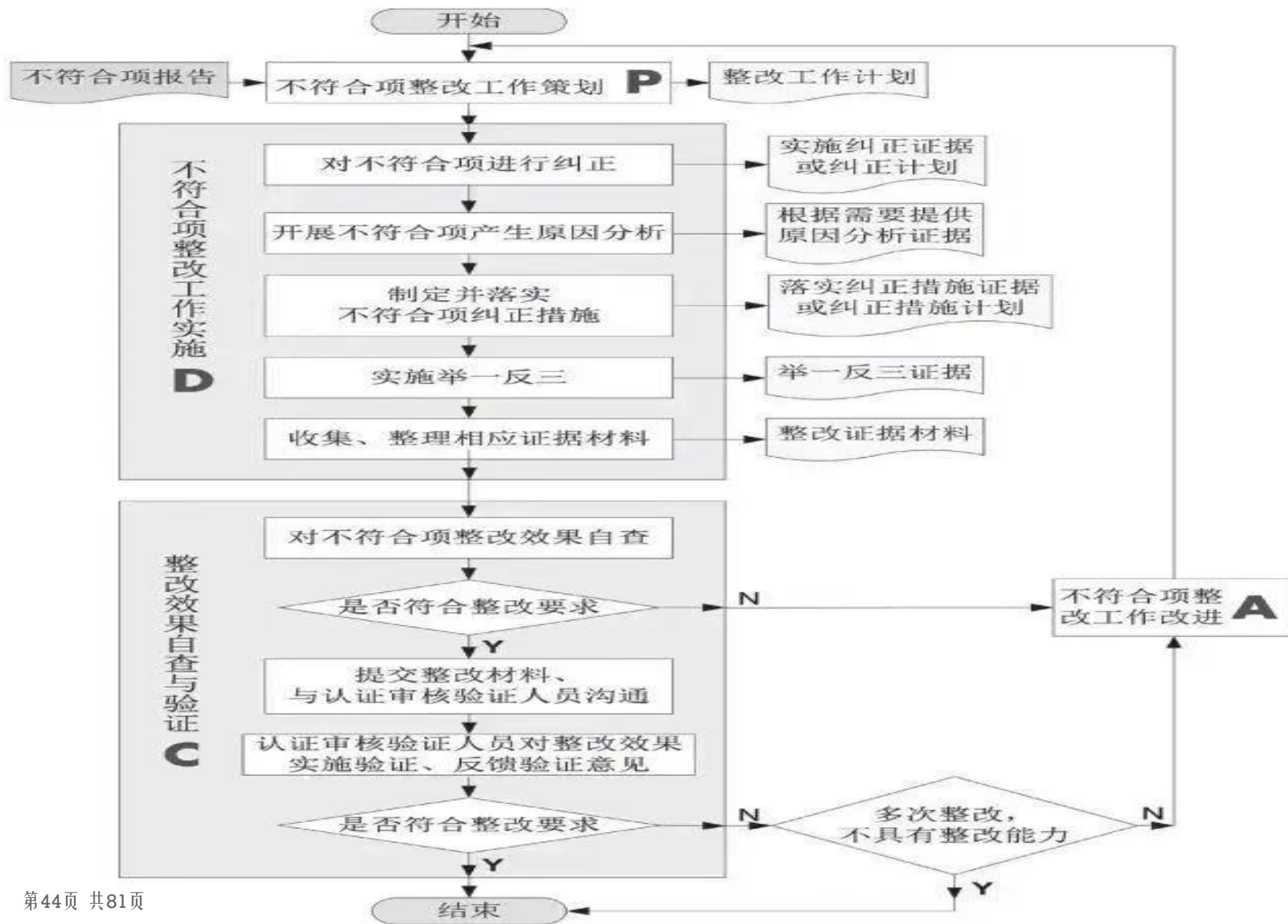
条款号	数量	条款号	数量
6. 2. 2a)	4	6. 3. 4c)	4
6. 2. 2b)	23	6. 4. 1	29
6. 2. 5	11	6. 4. 4	5
6. 2. 6	15	6. 4. 6	81
6. 3. 1b)	18	6. 4. 10	3
6. 3. 3	5	6. 6. 2c)	24
6. 3. 4b)	3	6. 6. 3	1

7过程要求

条款号	数量	条款号	数量
7. 1. 1c)	1	7. 5. 1	96
7. 2. 1. 1	57	7. 7. 1	11
7. 2. 1. 2	24	7. 7. 2	2
7. 2. 1. 3	35	7. 7. 3	1
7. 4. 1	6	7. 8. 1. 2	31
7. 4. 2	13	7. 8. 2. 1m)	1
7. 4. 3	46		

（四）、整改流程





明确不符合项描述的内容

- 在不符合项整改开始前，首先应当清楚不符合项所描述的具体内容，其所依据准则、标准、体系文件等文件中的具体要求是什么。
- 确定不符合项的五个原则：
 1. 紧扣事实和准则的原则，该原则强调审核过程中的客观性和准确性，要求审核员必须依据实际观察到的情况和既定的审核准则来判定不符合项；
 2. 就近不就远的原则，此原则旨在提高审核的针对性和有效性，在审核过程中，当发现不符合项时，应优先选择与不符合事实最直接相关的具体条款进行判定，而不是选择更宽泛或综合性的条款；
 3. 有利于受审核方改进的原则，该原则强调审核的目的不仅在于发现问题，更在于帮助受审核方改进和提升；
 4. 一对一的原则，该原则要求每个不符合项事实只能对应一个审核准则的条款。这有助于确保审核结果的清晰性和准确性，避免模糊和混淆。

准确的认识问题，是问题解决的前提。

我们失败的原因多半是因为尝试用正确的方法解决错误的问题。

----阿可夫

开具不符合项的注意事项

- 叙述客观事实，应简单明了、事实确凿、不加修饰，使阅者能清楚明白所叙述的事实，具有可追溯性；
- 准确判断不符合依据的文件及条款；
- 一份不符合项报告只表达一种不符合的情况，同类不符合事实可合并在一起描述，不能将两个不同范畴的问题写在一个不符合项内；
- 事实确凿的应开不符合项，而不是观察项。

CNAS-GL008:2018第3.2条，观察项是对实验室运作的某个环节提出需关注或改进的建议。通常包括以下几种类型：1、实验室的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期效果，但尚无证据表明不符合情况已发生；2、评审组对实验室管理体系的运作已产生疑问，但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实，对是否构成不符合不能做出准确的判断；3、现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规（例如环境保护法、职业健康安全法等）要求；4、对实验室提出的改进建议。

原因分析

■ 分析原因应做到：

- (1) 针对所存在的问题分析原因；
- (2) 要展示问题的全貌（5M1E法）；
- (3) 分析原因要彻底，要针对结果，把原因一层层展开（5Why法）；
- (4) 分析到可以采取对策为止，防止枣核形循环；
- (5) 末端因素上找要因。

■ 原因分析归类：

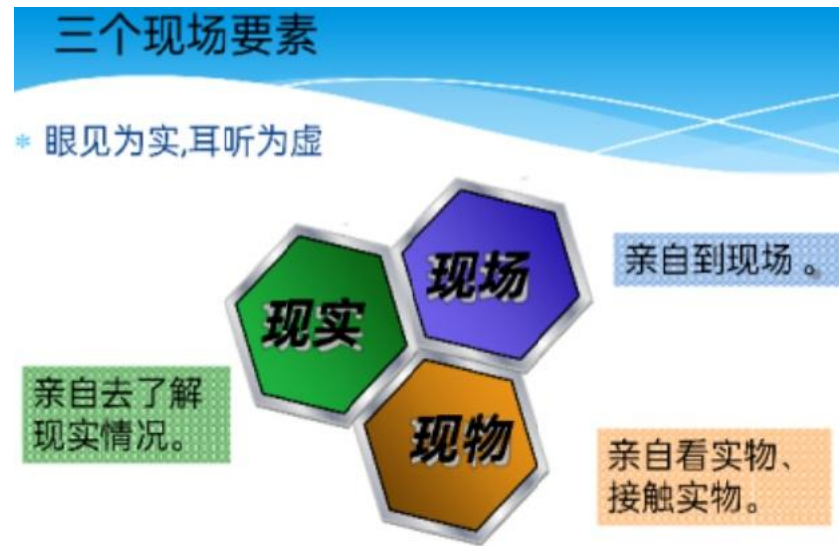
技术类原因，从技术角度，描述问题产生的机理，说明为什么会发生。

现象—原因—机理

管理类原因，从管理的角度，描述问题产生的管理责任，说明为什么会流出。

■ 5Why总的指导方针：

- 要天真一些；
- 要绝对的客观；
- 找原因，不是找借口、找理由；
- 根据数据、事实，而非猜测、假设；
- 做到三现，在现场通过现物掌握现实；
- 不要认为答案是显而易见的；
- 如果你自己不完全熟悉过程，就组建一个多功能的工作组来完成分析；
- 若问题的答案有一个以上的原因，则应找出每个原因的根源。



原因分析方法

■ 5Why分析法

定义：5Why分析法是一种诊断性技术，用于识别和说明因果关系链，即通过对一个问题点连续以5个“为什么”来自问，以追究其根本原因。这种方法强调深入挖掘问题的本质，避免停留在表面现象。

起源：5Why分析法起源于丰田公司，由大野耐一提出并推广。他认为，只有找到问题的根本原因，才能真正解决问题，防止问题再次发生。这一方法在丰田公司得到了广泛的应用，并取得了显著的效果。

5Why解决问题方式：

问题冰山模型：问题往往像一座冰山，我们看到的只是冰山的一角，即问题的表象。而冰山的大部分，即问题的根本原因，却隐藏在深处。如果我们只是针对表象进行处理，那么问题很可能会再次发生。而5Why分析法帮助我们深入挖掘，找到问题的根本原因，从而彻底解决问题。

透过5M1E作系统分析：在解决问题时，我们要透过人（Man）、机（Machine）、料（Material）、方法（Method）、测(Measurement)；环境（Environment）这**5M1E**方面进行系统分析，更全面地理解问题的原因，并找到有效的解决方案。

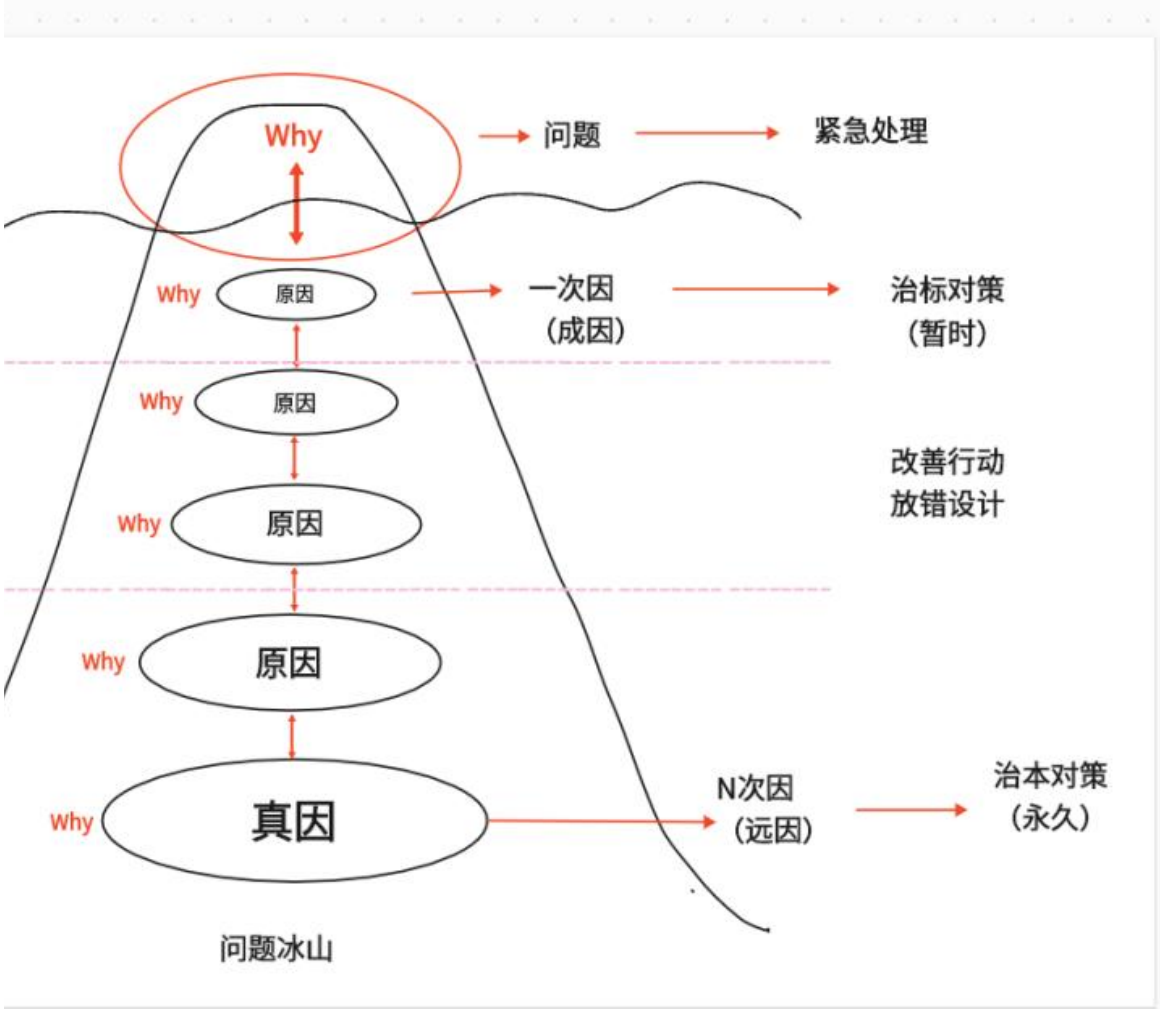
求证根因：问题冰山



现象 (可直接
感觉、衡量)

一次因 (近因)

N次因 (根因)



5M1E分析法



注：“测”并不是指“检测”、“测量”，而是对“结果数据”进行的质量监督、控制和评价。

人（人员）

人员能力是否适合指定工作；

人员是否经过培训；

是否建有严格的奖励和处罚制度；

工作时间与人体生物钟关系；

人员配置结构是否合理；

人员操作等熟练程度如何；

人员的质量意识和风险意识如何.....

机（仪器设备）

精度够不够；

是否适应标准、规范的要求；

操作难易程度；

可靠性和稳定性如何.....

料（物料材料）

样品是否适合检验；

消耗品是否经过入库检验；

材料是否还在有效期内.....

法（方法标准）

是否按照标准要求的方法进行抽样并记录；

是否按标准的要求处置样品；

检测方法是否适合预期的要求；

现有的条件能否满足标准的要求.....

环（环境）

实验室温湿度是否符合标准要求；

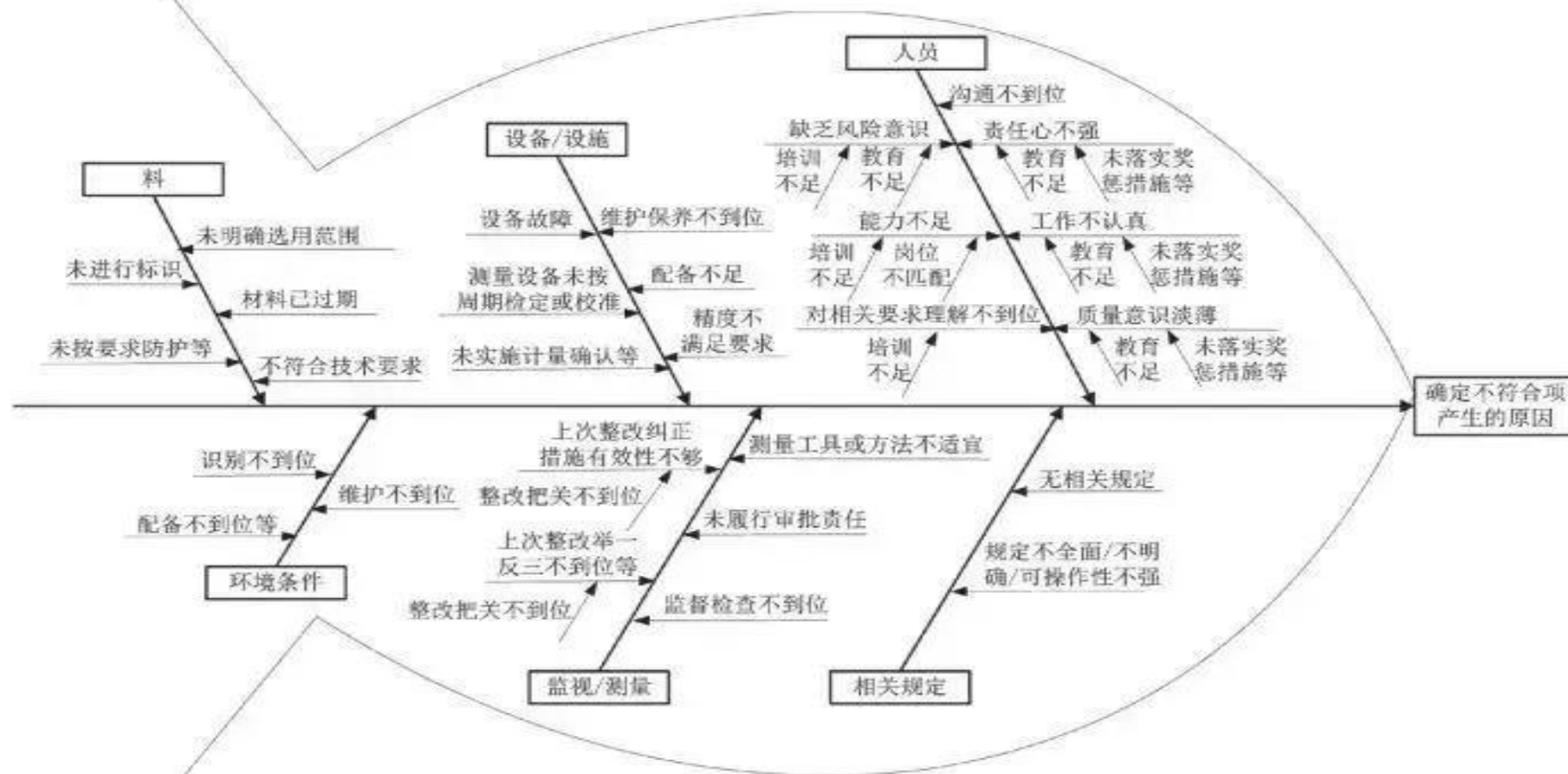
有无粉尘、噪声、电磁场和振动等的影响；

照明是否符合要求.....

测（监测控制）

能力；培训；奖罚制度；人员配置；质量意识和风险意识如何等。

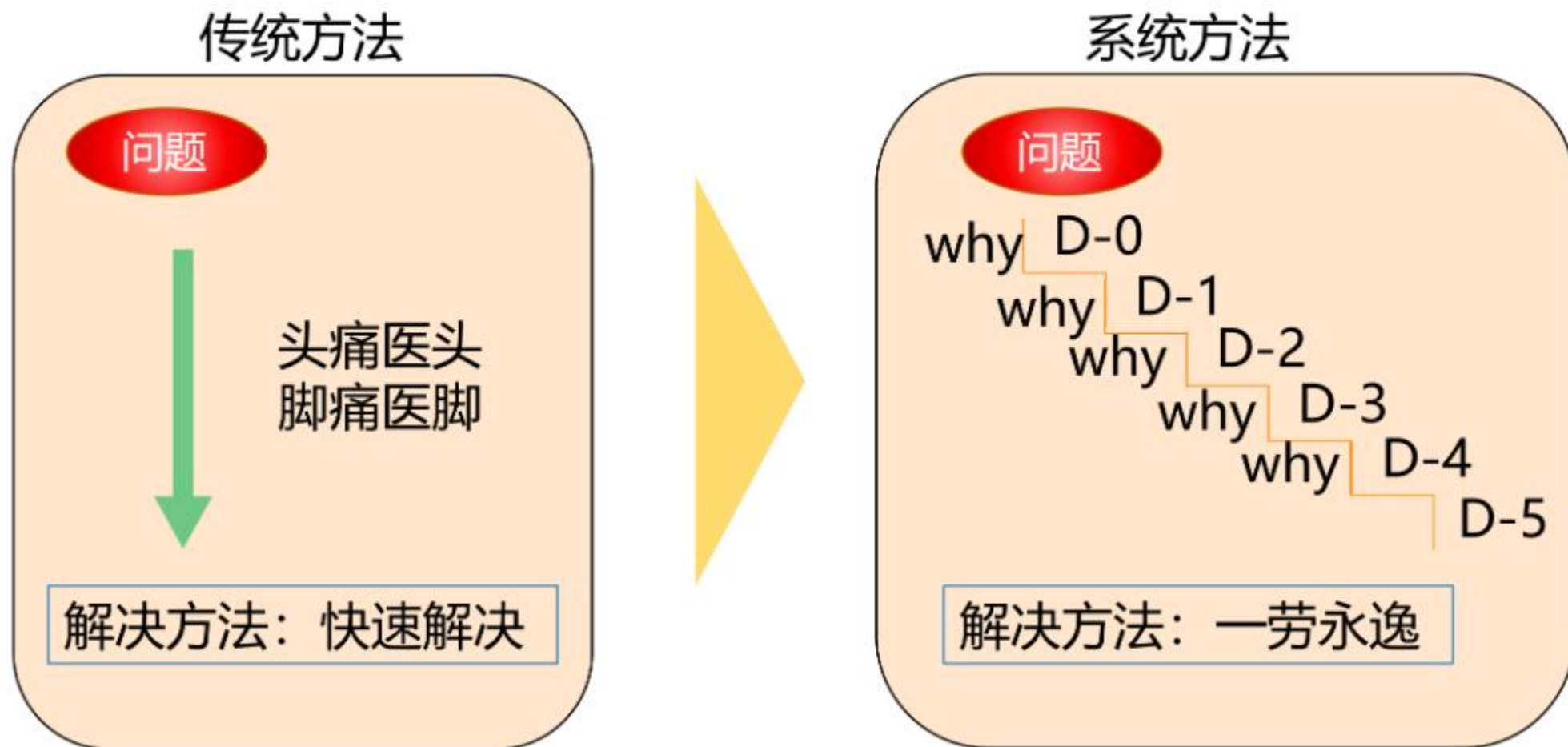
万事皆有因



注：“5Why”分析方法即针对一个不符合，打破砂锅问到底，多问些“为什么”，从结果着手，沿着因果关系链条，顺藤摸瓜，列出所有可能的原因，然后再一一排除非根本原因，直到找出导致不符合项的根本原因。

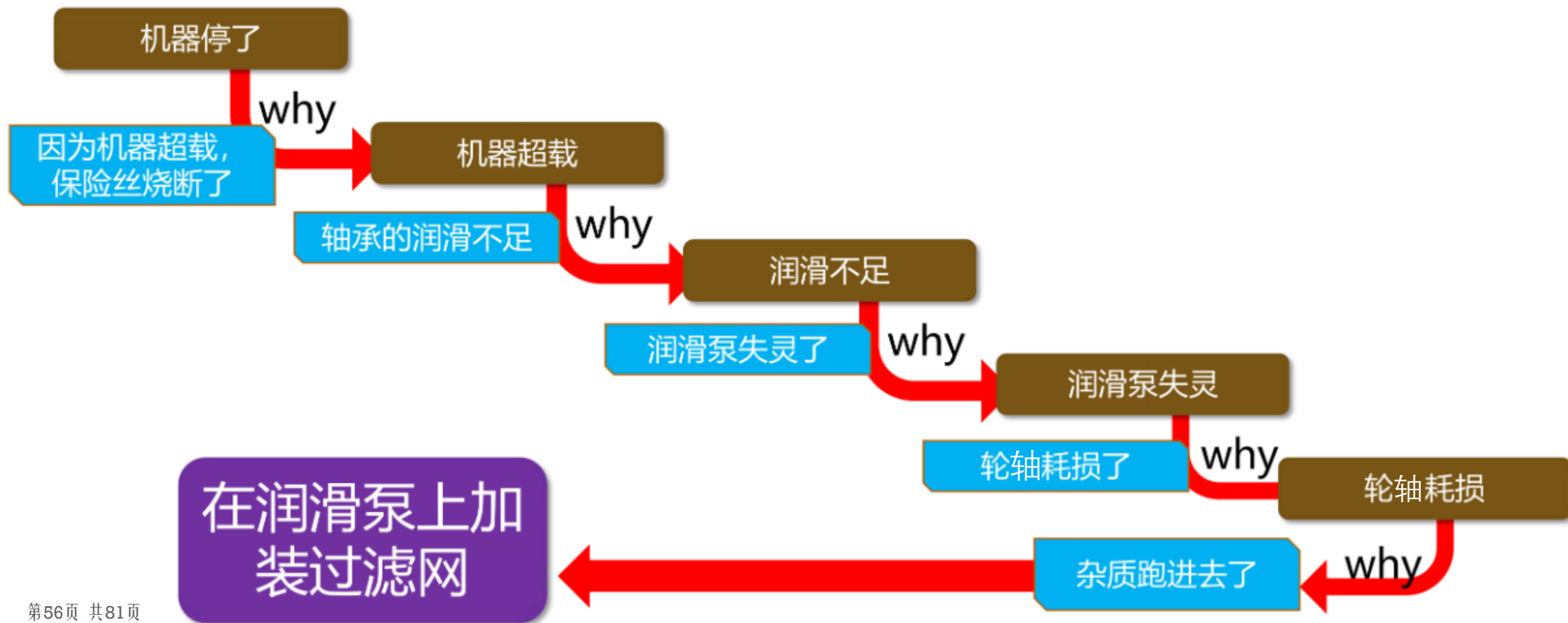
• 求证根因：系统方法

注：寻求根因的目的是寻求对策(防止再次发生)，不要以类似借口的内容回答所提出的问题；要把“为什么”分析的矛头对向设备、流程或管理机制等客观层面；避免对人的心理层面原因追究，否则很难导出防止再发的措施。



• 5why求解法：案例1—停机

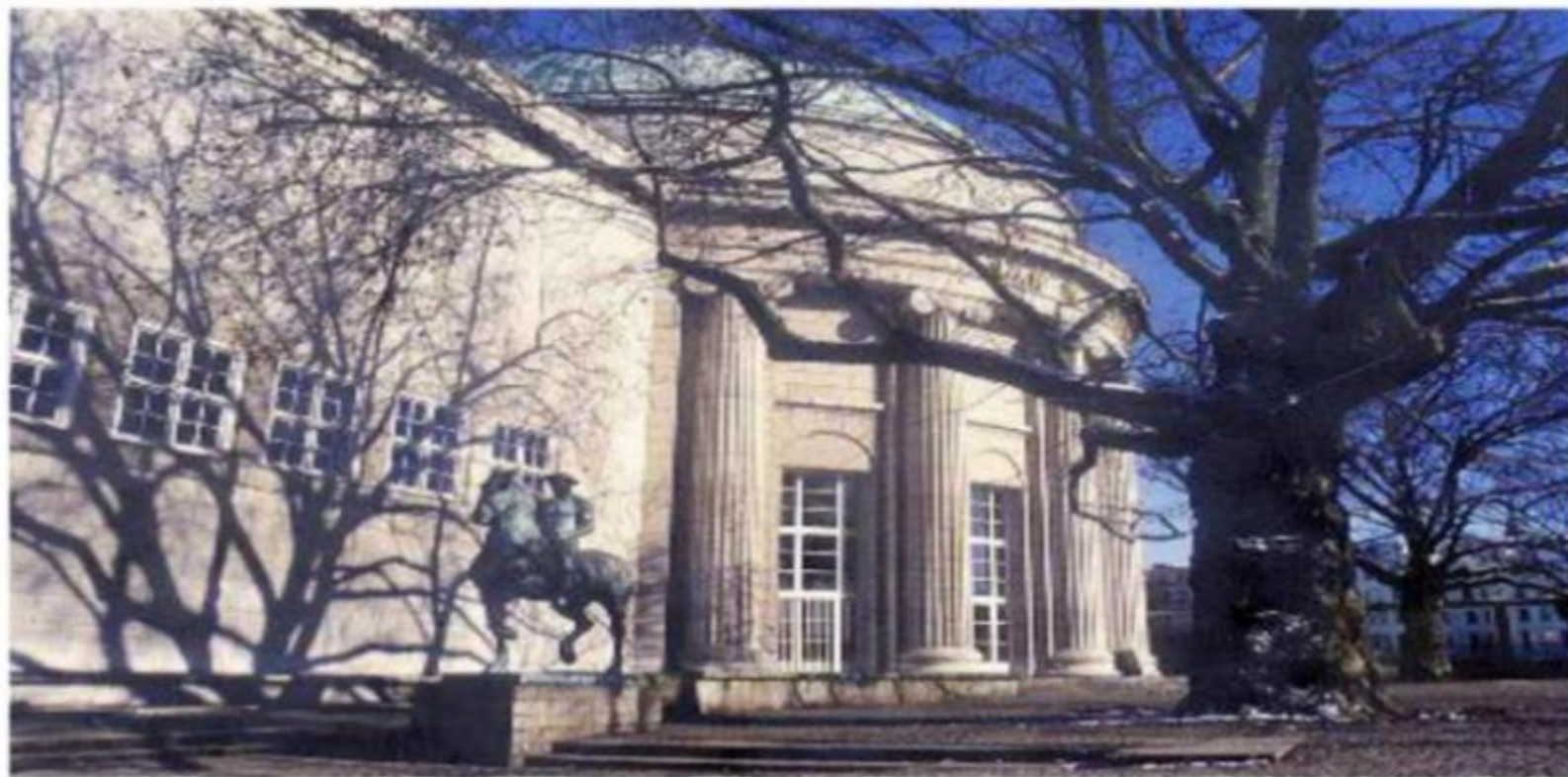
丰田汽车公司前副社长大野耐一曾举了一个例子来找出停机的真正原因



• 5why求解法：案例2—迟到了

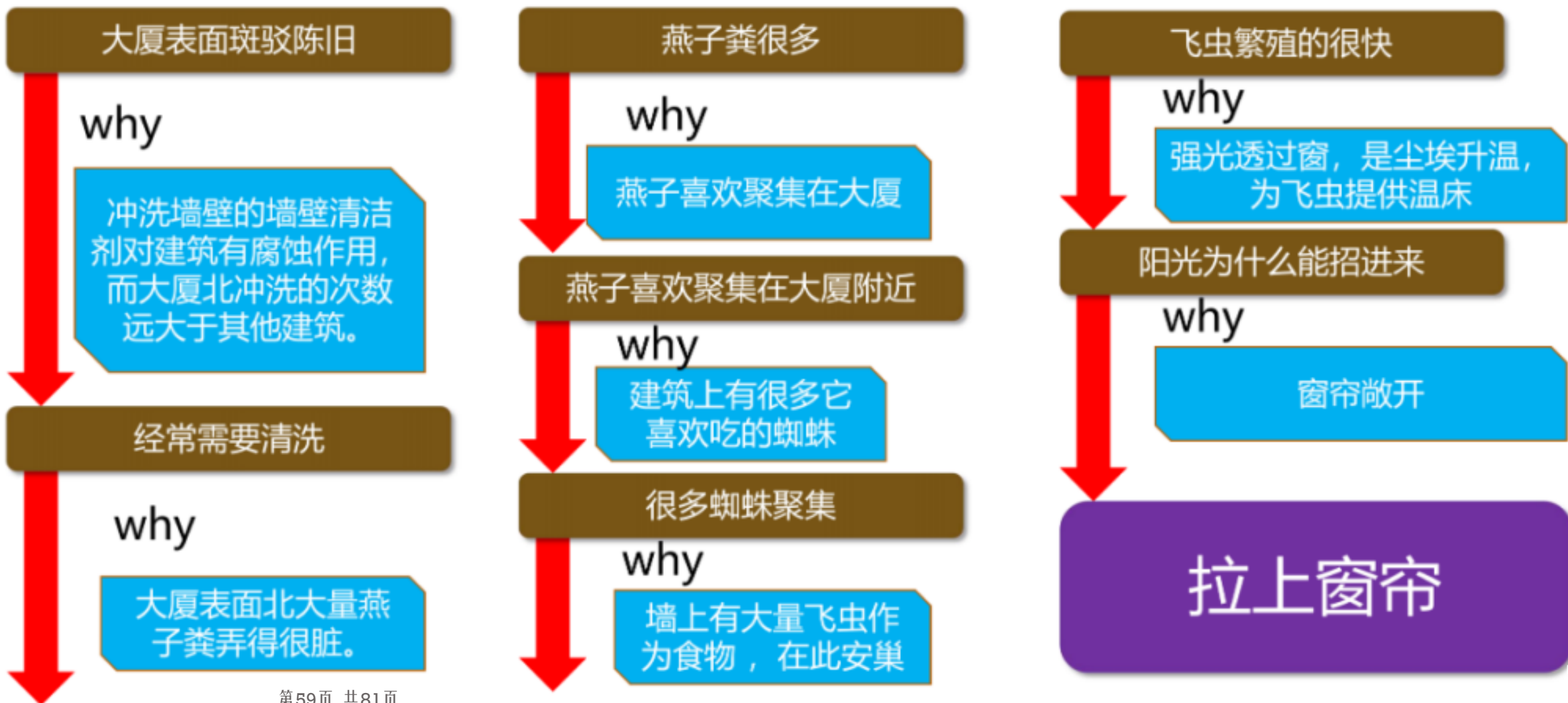


- 5why求解法：案例3—文物保护



美国华盛顿广场的杰弗逊纪念馆大厦，年久失修，表面斑驳陈旧，政府非常担心，派专家寻找解决办法。

5why求解法：案例3—文物保护



制定整改计划

- 整改计划中可以详细列出不符合项描述、不符合的条款、责任部门、不符合项产生的原因分析、计划采取的纠正及纠正措施、计划完成时限以及最终提交的整改证明材料清单。
- 通过编制整改计划，对于整个整改过程予以梳理，可以帮助实验室按照时间节点有条不紊地采取纠正措施。

序号	被评审部门/岗位	不符合事实陈述	依据文件/条款	原因分析	纠正/纠正措施	整改负责人及参加人员	要求完成时间	验证人员及验证时间
1	化学检测室	实验室提供的扩项标准 ASTM E415-2021《用火花原子发射光谱法分析碳素钢和低合金钢的标准试验方法》验证记录，未对铅元素进行验证。	☒ CNAS-CL01-A002:2020 7.2.1.5 ☐ 体系文件： ☒ 检测标准/校准规范：ASTM E415-21 1.1	实验室对 CNAS-CL01-A002:2020 的 7.2.1.5 条款认识不足，进行方法验证时，只对常用的 C、Si、Mn、P、S、Cr 等 18 个元素进行了验证，因本次扩项需验证的参数较多，验证人员进行方法验证时疏漏了该元素，导致该不符合产生。	1、2025 年 1 月 10 日前组织实验室人员学习 CNAS-CL01-A002:2020 第 7.2.1.5 条及 ASTM E415-21 标准，为后续整改打下基础； 2、2025 年 1 月 20 日前对 ASTM E415-21 中的铅元素进行验证，并形成记录备查； 3、举一反三检查其他需验证的方法中是否存在类似问题，若存在则一并整改。	负责人：施益娟 参加人员：化学检测人员	2025 年 1 月 25 日	虞国民 2025 年 1 月 25 日
2	金相检测室	实验室不能提供 ASTM E112-24 平均晶粒度测定方法中的面积法相关的结果有效性监控的证据。	☒ CNAS-CL01-A011:2018 7.7.1 ☒ 体系文件：《检测结果质量保证监控程序》(JSSGTC-227-24/H/0) 4.2.1 ☐ 检测标准/校准规范：	实验室对 CNAS-CL01-A002:2020 的 7.7.1 条款认识不足，制定内部质量控制计划时，仅考虑到覆盖检测标准，未考虑到质控计划需要覆盖标准中的各个方法，导致该不符合产生。	1、2024 年 12 月 31 日前组织实验室人员学习 CNAS-CL01-A011:2018《实验室能力认可准则在金属材料检测领域的应用说明》第 7.7.1 条、体系文件：JSSGTC-227-24 H/0《检测结果质量保证监控程序》第 4.2.1 条款，为后续整改打下基础； 2、2025 年 1 月 10 日前制定 ASTM E112-24 平均晶粒度测定方法中的面积法、截点法的质量控制计划，并按计划进行实施，形成记录备查； 3、举一反三检查其他检测项目是否存在类似问题，若存在则一并整改。	负责人：安苏华 参加人员：金相检测人员	2025 年 1 月 25 日	虞国民 2025 年 1 月 25 日
3	质量负责人	实验室未对认可标识使用和认可状态声明建立管理程序。	☒ CNAS-R01:2023 5.1.2 ☐ 体系文件： ☐ 检测标准/校准规范：	实验室对 CNAS-R01:2023“认可标识使用和认可状态声明规则”5.1.2 条款学习不透彻，未认识到建立相应的文件可以有效地在实验室内正确使用认可标识与认可证书、防止误用或滥用标识和认可证书、错误声明认可状态及维护 CNAS 的信誉，导致该问题的发生。	1、2025 年 1 月 5 日前组织实验室管理层对 CNAS-R01:2023“认可标识使用和认可状态声明规则”文件进行学习，为后续整改打下基础； 2、2025 年 1 月 15 日前编制并受控下发“认可标识使用和认可状态声明管理程序”； 3、2025 年 1 月 20 日前对新编制的“认可标识使用和认可状态声明管理程序”进行宣贯，确保中心全员熟知； 4、举一反三对中心适用的 CNAS 规则文件进行梳理，看是否存在类似问题，若存在则一并整改。	负责人：虞国民 参加人员：张良平	2025 年 1 月 25 日	虞国民 2025 年 1 月 25 日

纠正

- 对于不符合项本身进行处理、为已发现的不合格采取措施。

注：针对有些无法纠正的不符合项，应将采取纠正措施后执行情况作为纠正。

例1：现场操作人员未按规定佩戴安全防护用品的立即按规定佩戴；

例2：不符合项事实对某项合同没有进行评审，但该项合同已履行完成无法纠正，对新签订的合同已按要求进行了评审（视为纠正），在无合同时可直接说明。

纠正措施

- 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，一般是针对导致不符合项的根本原因分析提出。

事后防范： 为了防止再发生

事前防范： 采取预防措施

- 1.制定纠正措施计划，针对原因采取对应的纠正措施；
- 2.实施纠正措施，控制纠正措施的执行情况；
- 3.验证纠正措施计划适宜性、有效性（需要证实性材料、记录、证据）。

CNAS-CL01:2018第7.10.3条，当评价表明不符合工作可能再次发生时，或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时，实验室应采取纠正措施。

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

举一反三

- 纠正措施实施时，应在组织内纵向和横向展开。通过一次纠正措施，彻底解决组织存在的所有相同或类似问题。

纵向，指从组织不同的层级，从最高管理层到基层班组；

横向，指组织不同的部门。

- 可以通过以下问题，评价是否需要采取纠正措施：

- a) 本部门是否有同类问题？
- b) 本过程涉及的其它部门是否有同类问题？
- c) 其它过程是否有类似问题？
- d) 其它部门出现的问题本部门是否存在？

5W2H分析法

5W2H分析法，也称为七何分析法，通过提出七个问题来帮助发现问题和解决问题的线索：

- What：目的是什么？做什么工作？
- Why：为什么要这么做？理由何在？
- When：什么时间完成？什么时机最适宜？
- Where：在哪里做？从哪里入手？
- Who：由谁来承担？谁来完成？
- How：如何提高效率？如何实施？方法怎样？
- How much：做到什么程度？数量如何？费用产出如何？

七何分析法具体步骤

- 明确问题：使用5W2H提出问题，明确问题的各个方面。
- 分析问题：对每个问题进行详细分析，找出关键因素。
- 解决问题：根据分析结果制定解决方案，实施改进措施。

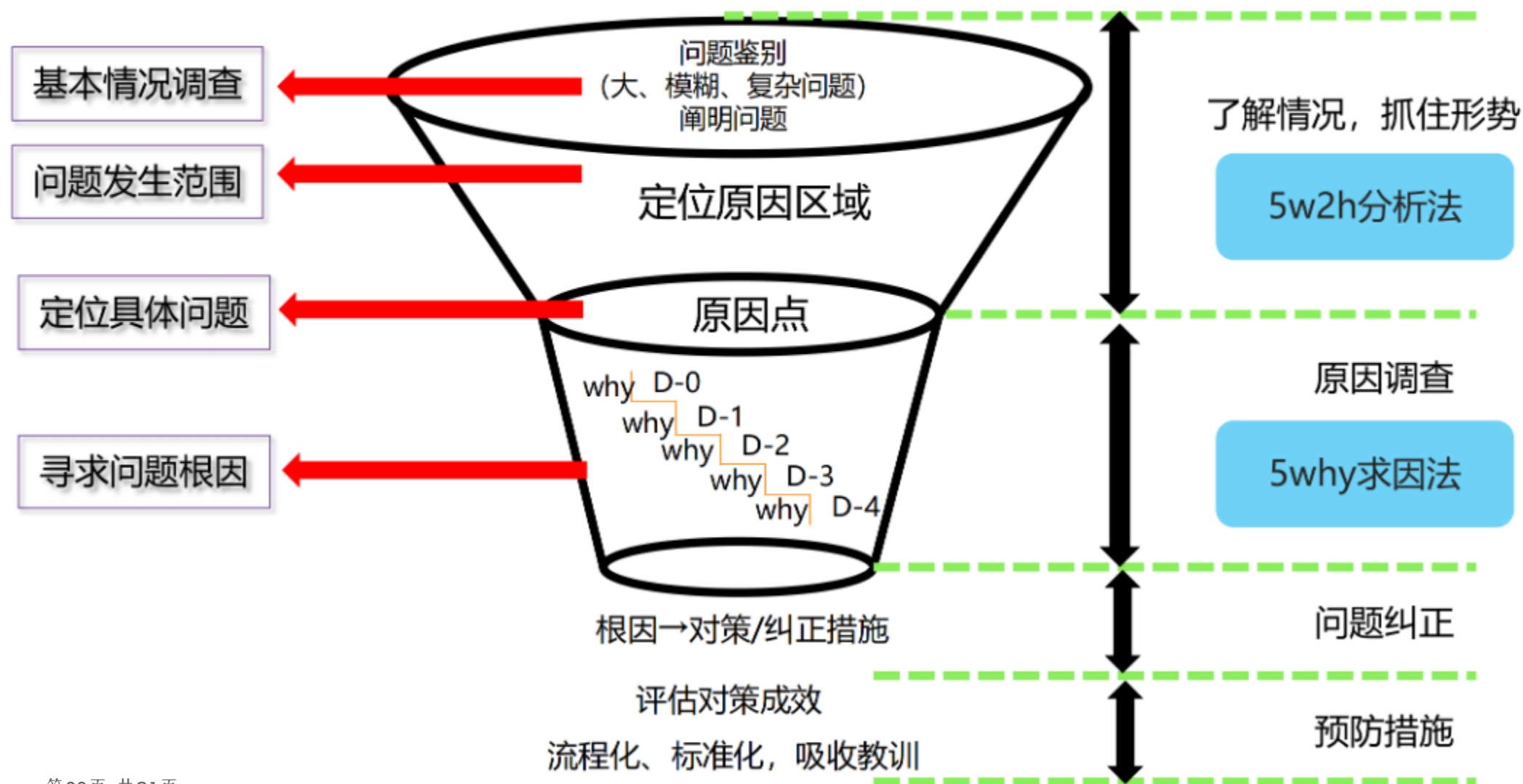
5Why分析法则用于深入探究问题的根本原因，步骤包括：

- 连续提问：对一个问题连续提出5个“为什么”。
- 追究原因：沿着因果关系链条，直到找到根本原因。
- 实施改进：根据找到的原因制定改进措施。

5W2H工作法 - 28问法

5W2H	第一层 7问	第二层 7问	第三层 7问	第四层 7问	结论
what	何事	为什么是这个事	有更合适的事情吗	为什么是更合适的事情	定事
why	何故	为什么是这个原因	有更合适的理由吗	为什么是更合适的理由	定原因
who	何人	为什么是这个人	有更合适的人选吗	为什么是更合适的人选	定人
when	何时	为什么是这个时间	有更合适的时间吗	为什么是更合适的时间	定时
where	何地	为什么是这个地点	有更合适的地点吗	为什么是更合适的地点	定位
how	何法	为什么用这个方法	有更合适的方法吗	为什么是更合适的方法	定方法
how much	花费	为什么要这些花费	有更合理的花费吗	为什么是更合适的花费	定花费

• 5w2h分析复盘：漏斗状



整改结果跟踪验证

- 完成纠正或纠正措施后，实验室应对整改结果进行跟踪验证，以确保整改措施有效。
- 验证通常可以采用对文件资料审查、现场查看整改结果或两者结合的方式，若整改未达到预期效果，则应当重新制订整改计划，采取纠正和纠正措施，确保纠正措施有效和整改工作彻底。

纠正和纠正措施的有效性评价

- 以下问题如果回答都是肯定的，就说明符合要求。
 - a) 不符合原因分析是否准确？
 - b) 是否针对不符合的原因确定了切实可行的纠正措施计划？
 - c) 纠正措施计划是否按规定的时间期限实施？
 - d) 纠正措施的实施情况是否进行了自我验证？是否有效？
 - e) 纠正措施计划及实施结果是否有相应的记录？纠正措施引起的更改是否形成文件？是否得以实施？
 - f) 纠正措施的实施结果能否起到防止同类不符合再次发生的效果？

案例实践

- **不符合项事实：**实验室未对能力验证/测量审核提供者进行合格服务方评价。依据文件/条款为CNAS-CL01:2018 第6.6.2c)条。
- **明确不符合项描述的内容：**依据的CNAS-CL01:2018第6.6.2c)条款原文内容为：“在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户前，应确保符合实验室规定的要求，或适用时满足本准则的相关要求。”----这要求在使用能力验证/测量审核提供的服务之前，应当对其进行适当的评价，以保证其提供的能力验证/测量审核服务能够满足规定的要求。
- **原因分析：**实验室为什么会这个不符合项？是否因为实验室的体系文件未涉及认可规则、认可准则等认可要求文件中规定的条款？或是体系文件中的规定与认可规则、认可准则等文件的规定有偏离？还是实验室的体系文件中虽已有明确规定，但实际操作中没有按照规定的要求执行？又或者实验室人员按照规定要求进行了体系运行或者技术活动，却未保留记录或者体系运行的记录不够完整，导致无法追溯或复现实验室活动？从上述几方面分析一般可以找到问题产生的根源。---经调查，对于上述不符合项事实，实验室已在程序文件《外部提供的产品和服务管理程序》中有明确规定，要求对相关的合格供应商进行评价，并保存记录。实验室在执行能力验证/测量审核任务时所选择的提供者也均为CNAS认可的能力验证提供者，但仍然出现了不符合项，主要是由于工作人员对于准则条款的学习不到位，未按照要求保留评价记录。
- **制订整改计划：**整改计划中可以详细列出不符合项描述、不符合的条款、责任部门、不符合项产生的原因分析、计划采取的纠正及纠正措施、计划完成时限以及最终提交的整改证明材料清单。----通过编制整改计划，对于整个整改过程予以梳理，可以帮助实验室按照时间节点有条不紊地采取纠正措施。

案例实践

- **纠正及纠正措施：**在制定纠正措施时，应与原因分析相结合，通常包含以下内容：

(1) 若是因为体系文件未规定或规定不明确等，应对体系文件进行修订或增加内容，并对涉及的认可准则、新修订或增加的体系文件等进行培训或宣贯。

(2) 对不符合项进行纠正，若设备未进行检定或校准，则重新对设备进行检定或校准；若某个领域能力验证频次不满足要求，则重新按照规定要求选择相应的能力验证提供者参加能力验证；若实验室缺少某物品规定的储存设施，则需购置满足要求的储存设施；若某个检验检测标准未进行方法验证，则需对方法进行相应验证等。

(3) 举一反三，核查实验室检测或校准活动涉及的其他部门、其他环节或其他人员是否存在同类问题，若存在需一并进行纠正。

案例实践

针对不符合项事实可采取如下纠正及纠正措施:

(1) 在进行原因分析时, 已经明确了体系文件中对服务供应商的评价有具体规定, 因此不需要对体系文件进行修订或增加, 但工作人员对该规定的学习理解不到位, 应当对相关工作人员进行准则条款及体系文件的培训宣贯, 使其充分了解文件的要求。

(2) 对不符合项进行纠正, 也就是对实验室的能力验证/测量审核提供者重新进行评价, 并将其列入合格供应商名录中, 评价内容除了包括供应商的营业执照、服务时效性、服务质量、价格等, 最重要的是要对能力验证提供者认可(PTP认可)证书及其认可的能力范围是否可以涵盖本单位的检测或校准能力进行评价。实验室在进行评价时, 为了方便查阅, 可将能力验证/测量审核涉及到的试验项目在PTP认可能力范围表中清晰标注出来。

(3) 为了避免不符合工作再次发生, 应当举一反三, 核查实验室是否存在其他类似未进行服务商评价的情况。

(4) 完整保存上述整改纠正记录及相关证明材料, 以便与整改报告等材料一同作为书面证据呈报给评审组, 整改纠正记录的证明材料按照 1) 准则和体系文件培训记录; 2) 能力验证/测量审核提供者评价记录; 3) 举一反三检查记录的顺序放置, 这样便于评审专家审阅。

案例实践

- **不符合工作的结果验证：**完成纠正或纠正措施后，实验室应对整改结果进行跟踪验证，以确保整改措施有效。验证通常可以采用对文件资料审查、现场查看整改结果或两者结合的方式，若整改未达到预期效果，则应当重新制订整改计划，采取纠正和纠正措施，确保纠正措施有效和整改工作彻底。

实验室在遇到不符合时，应当端正心态，认真对待整改工作，但也不能压力过大。应当正确理解和认识认可要求文件中的规定的要求、认真分析不符合工作产生的原因、按照步骤对体系运行中发现的不符合项进行整改，不断提高不符合项整改的质量，以此促进实验室管理体系的改进，不断提升实验室的管理水平和技术能力。

四、检测行业未来发展趋势洞察

■ 技术升级引领行业变革

大数据、云计算、物联网、人工智能、机器学习、数字孪生等技术将在检测行业得到更广泛的应用。检测设备将实现智能化联网，数据采集、分析和处理更加自动化和高效，提高检测效率、精度和可靠性，还能实现远程监控和诊断；通过数字孪生技术，可以对检测对象进行虚拟建模和仿真检测，提前发现潜在问题。

随着人工智能和机器学习技术的发展，检测过程将越来越多地依赖自动化系统。这包括使用机器人进行样品处理、自动化数据分析以及智能算法进行缺陷检测等。

未来检测行业将越来越多地利用大数据技术，通过对历史数据的分析，识别潜在的质量问题和趋势，从而提高检测的效率和准确性。总之，未来技术驱动的服务创新将成为行业竞争的焦点。

■检测向监测的转化

没有增量，就向存量要效益的典型趋势，越来越多的检测项目开始从检测转向监测，随着物联网（IoT）技术的发展，实时监测将成为可能。目前主要集中在环境、建筑、食品等领域。环境的监测应该是排头兵，包括空气、水质；当城市建设向城市更新过渡，其背后房屋建筑的检测逐渐从新建检测向老旧监测过渡，当然各类高速、铁路、桥梁、地下等城市建筑、工程的日常监测成为常态，其盈利点显而易见；食品安全更是年年提，年年有的项目，无论成果如何，未来食品安全的监测也势必将成为行业利好方向。未来企业能够在生产过程中实时监控产品质量，及时发现并纠正问题。

■ 平台化运作

一直以来其实投资层面并不看好检测行业，因为检测公司本身的发展只具线性变化：随着检测样品的多少，随之增加人员和设备，无法打造爆款产品和产能。而将之打造成转化平台，则将这一切变为可能。

服务于产业链，北京均大检测科技有限公司就是很典型的平台型公司，作为主体是产业园功能性机构，其功能就是孵化器，入驻其产业园的企业，可以灵活与其合作共享实验室，而这也吸引了各类医药、化妆品之类的网红公司入驻其产业园，依托其实验室开发产品，相互依存，相互成就。

服务于产品，湖南环宇圣和检测技术有限公司为湖南圣维动牧生物科技有限公司投资控股公司，其从成立之初就是为其母公司提供更多动物样本，以此生产各类生物试剂，而这才是其赢利的直接反馈。

自发性的探索和驱动，山东鉴玺工程质量检测有限公司在其主营业务发展的基础上，寻找市场空白点，开设了检测检验员的培训学校，又根据工程需求开办材料研发公司，对工程建筑中所需安全帽、水泥之类产品进行研发制作。

■抓住并购契机

1、现在市场条件下，以及投资状态，各检测公司谋求独立上市的契机越来越小。但对上市公司而言，并购的需求会越来越旺盛。

数据是第一位，上市公司或大公司要并购或收购的前提条件一定要有出众的盈收数据，资本市场对数据的认知会超过一切，因此数据合理、漂亮是首选，接着数据要呈现一定规模，否则权重太低，对大公司也就无足轻重了。

要有长板，如果公司业务层面在地域或业内有长足的优势，这会成为公司并购重要契机。

团队要有格局，企业本身还是人的组织，因此管理团队是否被认同也将成为并购契机之一。文化认知也许无法被标准化、无法被量化，但一定层次上将决定企业的未来，因此管理团队的能力、格局和潜力将成为是否被并购的最后一环。

2、检测服务将不再局限于传统行业，跨行业的整合和合作将变得更加普遍。例如，医疗、制造、食品等行业的检测需求会相互交叉，形成综合性检测服务。

法国的Bureau Veritas（必维国际）与瑞士的SGS（通标标准技术服务）正就合并事宜进行深入磋商。Bureau Veritas与SGS的合并若成功，将进一步推动行业整合进程。

Stay hungry,
stay foolish.
(求知若饥，
虚心若愚。)

——乔布斯

路漫漫其修远兮，

吾将上下而求索。

——《离骚》

特别致谢：本报告中参考了其他专家的报告以及大量的文献及网络资料内容。

谢谢!



Tel: 18117303859
E-mail: gqyan@vip.sina.com
[Http://www.gqyan.com](http://www.gqyan.com)