

GB/T 27025—2008

检测和校准实验室能力的通用要求
讲 稿

高钧成

2008年8月

本标准与有关标准/准则的关系

- 本标准等同采用**ISO/IEC 17025:2005** 《检测和校准实验室能力的通用要求》。
- 本标准自实施之日(**2008-08-01**)起代替**GB/T 15481—2000** 《检测和校准实验室能力的通用要求》(等同采用**ISO/IEC 17025:1999**)。
- 中国合格评定国家认可委员会(**CNAS**)制定的实施实验室认可的**CNAS-CL01:2006** 《检测和校准实验室能力认可准则》(认可准则)亦等同采用**ISO/IEC 17025: 2005**。

实验室

- 实验室：从事检测或校准的技术机构。
- 实验室产品：准确可靠的测量数据/结果，经过包装变成检测报告/校准证书。
- 提供准确的数据/结果，必须具备以下条件：①完善的组织结构；②高效的质量管理；③可靠的技术能力。
- 达到本标准提出的管理和技术要求，即可具备上述三个条件，保证结果可靠。

本标准实质

- 本标准是对实验室运作提出应当满足的最低要求，包括直接或间接影响测量结果的管理和技术方面的要求。
- 如果实验室希望其能力达到本标准的要求，应当按照本标准的要求建立其管理体系，并遵照执行和改进。
- 如果实验室的能力希望得到社会公认，应当寻找一个按照本标准实施实验室认可的认可机构的正式认可。

认可

- 认可：权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序。
- 权威机构由政府主管行政部门授权，具有法律权力。**CNAS**是国家质量监督检验检疫总局授权唯一在我国进行实验室认可的权威组织。
- **GB/T 27025—2008**《检测和校准实验室能力的通用要求》即**CNAS-CL01：2006**《检测和校准实验室能力认可准则》是我国实验室认可的唯一依据。

认可益处

- 通过认可，证明实验室的水平和能力达到国际标准要求，其检测结果可靠。
- 出具的报告/证书在签署互认协议的国家/地区内可以被承认。
- 在竞争激烈的市场中，可以赢得客户信任，争取更多检测/校准任务，继续生存。

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。

适用实验室类型

- 使用标准方法、非标准方法、自订方法的实验室；
- 第一方、第二方、第三方实验室；
- 各种规模实验室。

质量管理八项原则

- 八项原则体现于整个准则之中：

- ①以顾客为关注焦点；
- ②领导作用；
- ③全员参与；
- ④过程方法；
- ⑤管理的系统方法；
- ⑥持续改进；
- ⑦基于事实的决策方法；
- ⑧与供方互利的原则。

各国实验室认可情况

- 1947年，澳大利亚国家检测机构协会(NATA)成立，缘于二战中缺乏一致的检测标准和手段，不能为英军提供合格军火。
- 此后各国陆续开展实验室认可：
- 上世纪60年代英国；
- 70年代美国、新西兰、法国等国；
- 80年代新加坡、马来西亚等国；
- 90年代发展中国家(含中国)。

地区和国际实验室认可组织

- 4个地区性实验室认可合作组织：
 - ①欧洲认可合作组织：EA；
 - ②亚太实验室认可合作组织：APLAC；
 - ③中美洲认可合作组织：IAAC；
 - ④南部非洲认可发展合作组织：SADCA。
- 一个国际实验室认可合作组织：ILAC。
- CNAS是APLAC 和ILAC的正式成员。

多边互认协议(MRA)

- 一个国家/地区已认可实验室出具的报告/证书，被其他签署**MRA**协议机构所在国家/地区承认和接受。
- 消除非关税技术性贸易壁垒，减少重复检测。
- 我国 **CNAS** 是 **APLAC** 和 **ILAC** 的 **MRA** 成员。

标准要求的满足和裁减

- 本标准不包含所在国的法律法规要求和安全要求，但实验室必须遵守并满足。
- 通常实验室运作必须满足本标准全部要求。
- 如果实验室运作不涉及本标准中某些要求(仅限抽样和新方法制定)，必须：
 - ①在手册前言明确写出不涉及；
 - ②在手册相应条款号下再次说明本实验室不涉及该条款或该条款部分内容。
- 列出手册与本标准(认可准则)对应条款号。

标准讲解及实施

- 逐条讲解标准内容，也就是本标准(即国际标准)对实验室有哪些要求。
- 实验室理解这些要求，按照要求实施，最终满足本标准对实验室的管理和技术要求。
- 如果实验室的管理能力和技术能力达到本标准要求，并希望得到社会公认，可向CNAS申请实验室认可。

标准主要内容

- 第4章 管理要求(15项)。
- 第5章 技术要求(10项)。
- 两章共25项要求。

第4章 管理要求

- 4.1组织;
- 4.2**管理**体系;
- 4.3文件控制;
- 4.4要求、标书和合同的评审;
- 4.5检测和校准的分包;
- 4.6服务和供应品的采购;
- 4.7服务客户;
- 4.8**投诉**;

第4章 管理要求

- 4.9不符合检测和(或)校准工作的控制;
- 4.10改进;
- 4.11纠正措施;
- 4.12预防措施;
- 4.13记录的控制;
- 4.14内部审核;
- 4.15管理评审。

第5章 技术要求

- 5.1总则;
- 5.2人员;
- 5.3设施和环境条件;
- 5.4检测和校准方法及方法的确认;
- 5.5设备;
- 5.6测量溯源性;
- 5.7抽样;
- 5.8检测和校准物品的处置;
- 5.9检测和校准结果质量的保证;
- 5.10结果报告。

应用细则

- 标准是通用要求，实验室各有专业特点。
- 本标准附录**B**给出了根据专业特点制定特定领域应用细则的指南，以对本标准的某些要求进行说明和解释，确保应用的一致性。实际上**CNAS**已经制定了“实验室认可准则在特定领域的应用说明”。
- 涉及特定领域的实验室必须考虑相应特定领域的应用细则(应用说明)。

应用说明分类

- **09微生物**
- **10化学**
- **11电子和电气**
- **12医疗器械**
- **13汽车和摩托车**
- **14无损检测**
- **15电声**
- **16电磁兼容**
- **17玩具**
- **18纺织品**
- **19金属材料**
- **20信息技术软件产品**
- **21卫生检疫**
- **22动物检疫**
- **23植物检疫**
- **24黄金和珠宝**
- **25计量**

正文描述方式

- 核心内容是本标准的要求(用加黑的宋体描述);
- 辅助内容是对标准的理解(用不加黑的宋体描述);
- 标准中的“注”(用楷体描述);
- 新版标准主要改动(用红色宋体描述)。
- 描述不同，全文连贯。
- 只阐述要求，不作延伸。

4 管理要求

4.1 组织

识别法律地位 承担法律责任

- 实验室(或其母体)应为法律地位明确、能够承担法律责任的实体。必须提供以下证据：
 - 1 对独立(一级)法人，应提供以下复印件：
 - ①企业：企业法人营业执照，单位编码证；
 - ②事业：事业单位法人证书，单位编码证。
 - 2 对委托(二级)法人，除复印上述证据性文件外，应提供母体法人代表签署的授权书。
- 实验室依法设立或注册文件(成立文件)。
- 所有文件/证书/记录/铭章中单位名称一致。

授权书内容

- 母体法定代表人授权某人担任实验室主任，住持实验室日常工作，开展检测/校准工作。
- 法定代表人声明承担实验室法律责任。
- 法人强调不对实验室及其员工施加不正当的商业、财务和其他方面的压力，不干预检测/校准(可简称测量)结果，保证检测/校准工作的公正性。

责任(满足4方面要求)

- 检测/校准工作应符合/满足：
 - ①本标准的要求；
 - ②客户的需求；
 - ③监管机构的需求；
 - ④对其提供承认的组织(认可机构)的需求。

管理体系覆盖所有设施/场所

- 管理体系应覆盖以下所有设施或场所的工作(只要有):
 - ①固定设施内(本部);
 - ②离开固定设施的场所(远离本部的基地);
 - ③临时设施中(测后即拆);
 - ④移动设施中(如汽车装载)。
- 即所有设施和场所必须纳入一个统一的管理体系范围，不允许出现不受控场所。

界定母体有关人员和部门职责

- **人员**。母体若从事测量以外活动，应规定母体中参与、影响测量的关键人员职责，以避免潜在利益冲突。
- **部门**。母体的生产、营销、财务等部门不对实验室满足本标准的要求产生不良影响。

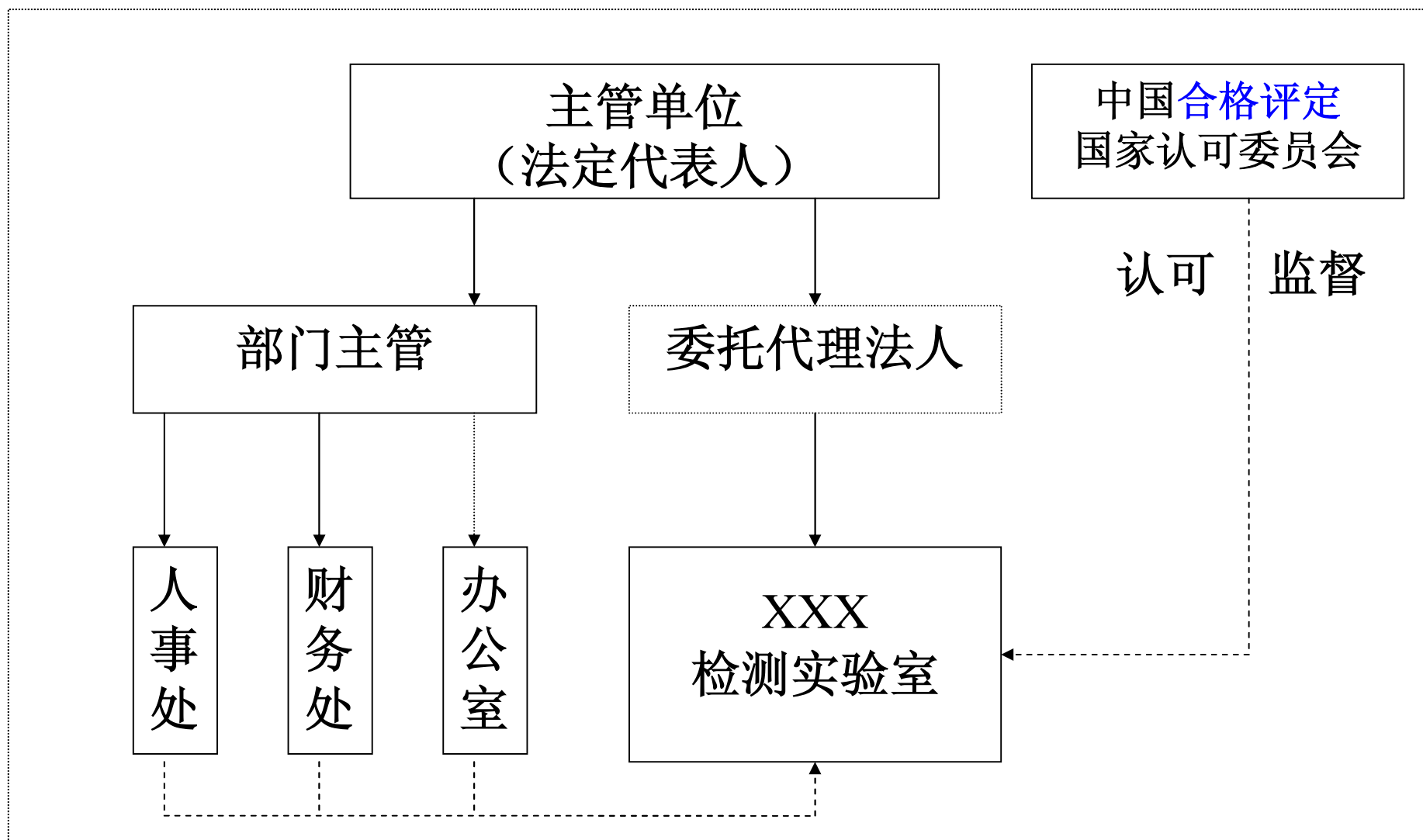
实验室的公正性/诚实性/独立性

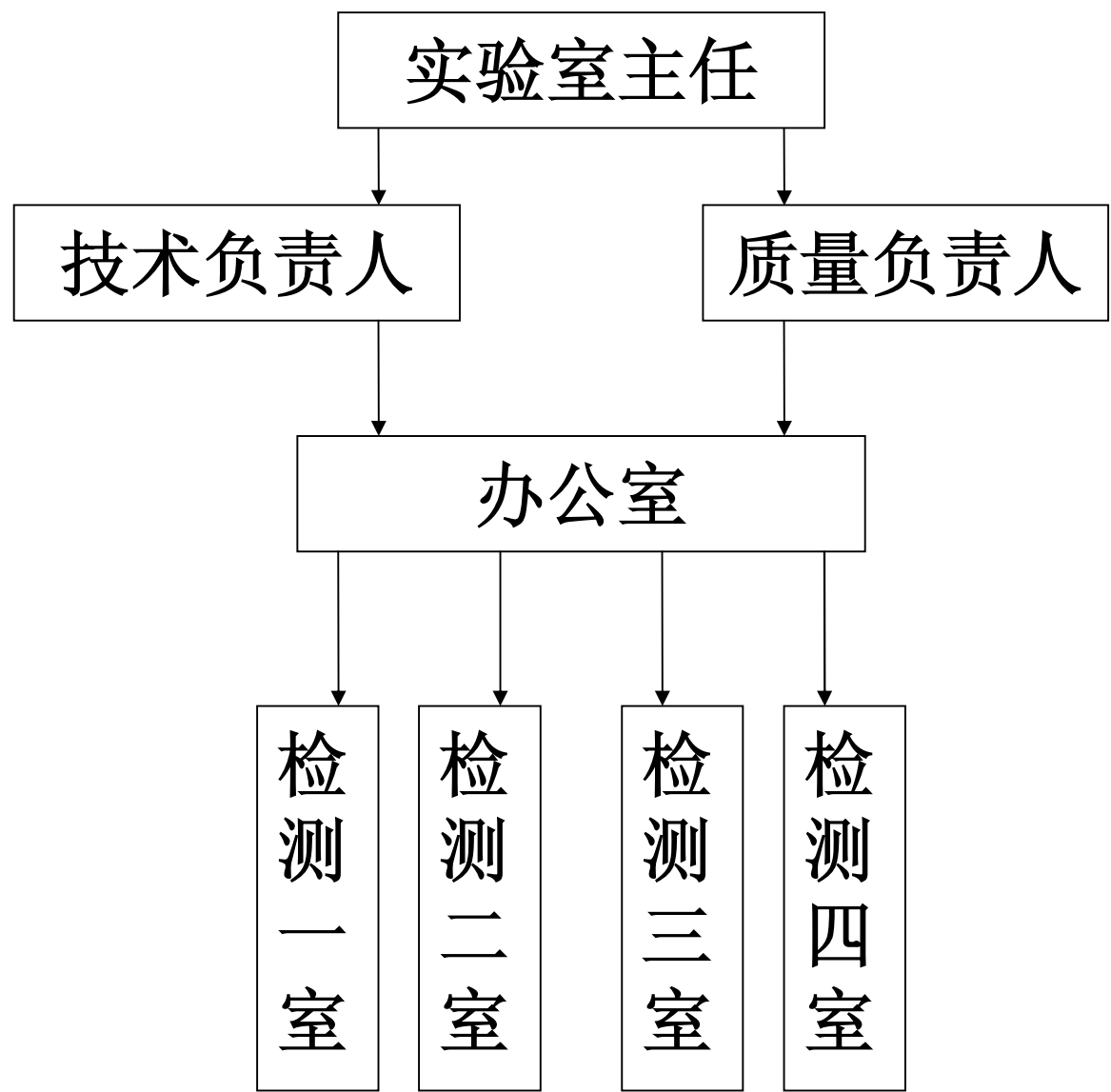
- 如果实验室希望作为第三方得到承认，应证明其公正性。
- 制定措施，并提供实施证明，确保管理层和员工不受内外不正当的商业、财务和其它(如人际关系)对工作质量有不良影响的压力 and 影响。
- (第三方)实验室应制定政策/程序，避免参与可能降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动。
- 制定公正性的声明、程序以及员工守则。

组织结构

- 确定实验室的组织和管理结构、在母体中地位，以及质量管理、技术运作和支持服务三者之间关系。
- 绘制下述两张框图，形象且简明表达上述关系：
 - ①实验室与外部的关系框图(外部机构框图)。
 - ②实验室内部组织机构框图。
- 两个框图见下，供参考，按实际画，精简。

实验室外部关系图





岗位设置 书面授权

- 设立办公室、检测室和其它部门，按人事管理权限和规定，书面任命部门负责人。
- 设立以下岗位并书面授权：授权签字人、意见和解释人员、监督员、内审员、检测/校准员、仪器操作员、资料(管理)员、设备管理员、样品管理员以及其它认为需要设立的岗位(如安全员等)。

职责 权力 相互关系

- 规定管理、操作、核查(含监督、审核和各级领导)人员的职责、权力和相互关系。
- 绘制职责(职能)分配表。该表竖列是本标准25项要求，横行是实验室所有岗位和部门。针对每项要求，将各岗位和各部门的职责用相应的符号标志。职责分负责组织、参与组织、实施/执行等。

职责分配表示例(不全)

[illegible]

主要管理人员及其代理

- 主要管理人员：最高管理者、技术负责人(非行政职务)、质量负责人(非行政职务)。
- 技术负责人全面负责技术运作，确保运作质量所需资源。
- 质量负责人保证实施和遵循管理体系，可直接接触最高管理者。
- 指定主要(关键)管理人员的代理人。

管理和技术人员

- 配备管理人员和技术人员，他们具有一定的权力和资源，以履行以下三项职责：
 - ①实施、保持和改进管理体系；
 - ②发现对管理体系或技术程序的偏离；
 - ③采取措施预防或减少这些偏离(见5.2)。
- 可见，编写高质量的体系文件极为重要。

日常充分监督

- 配备充足的监督员，他们熟悉：①检测目的、②检测方法、③检测程序、④检测结果评价。日常充分监督检测/校准人员、见习人员。通常监督员与被监督人员比例约1:5~1:10。不同技术领域设不同监督员。
- 用文件规定监督员的职责、监督内容、监督方法、监督频率、监督记录、发现的问题、采取的措施等。

保密 员工理解 沟通

- 制定政策和程序，保护客户的机密信息和所有权(包括电子存储和传输结果)。
- 员工应理解：①他们工作的相关性和重要性；②如何为实现管理体系的质量目标而奋斗。
- 最高管理者建立内部沟通机制，沟通管理体系的有效性。

4.2 管理体系

- 重点任务：严格按准则要求，结合实验室实际，用自己的语言，建立/实施/维持(文件化的)管理体系。
- 做法：将政策、制度、程序、计划和指导书写成文件，构成体系。
- 程度：确保测量结果的质量。
- 传达：文件化体系建成后，将体系文件传达到有关人员，让其理解、获取和执行。应有宣贯计划、宣贯记录。

管理体系文件架构

- 金字塔型四层结构：
 - ①质量手册(法规性文件);
 - ②程序文件(支持性文件);
 - ③作业指导书(支持性文件);
 - ④记录格式和质量计划等(证实性文件)。

质量手册主要内容

- 质量方针和质量政策;
- 质量目标(每月统计, 年底纳入管理评审);
- 体系文件架构;
- 程序文件目录;
- 25项要求(重点, 其后列出支持程序等);
- 技术负责人和质量负责人的作用及责任(包括遵循认可准则的责任)。

质量方针

- 最高管理者(实验室主任)发布质量方针，质量方针至少包括以下内容：
 - ①良好职业行为承诺；
 - ②服务质量承诺；
 - ③服务标准声明；
 - ④与质量有关的管理体系的目的；
 - ⑤有关人员熟悉质量文件并执行政策和程序的要求；

⑥遵循本标准承诺；

⑦持续改进管理体系有效性承诺；

⑧按声明方法和客户需要测量。质量方针表述应简明，且应逐句诠释。示例：

- 科学/公正/准确/守时；诚信/科学/公正/准确；
科学/严谨/准确/公正；科学/公正/优质/高效；
以人为本/科学管理/公正准确/规范服务；
科学管理/数据准确/顾客满意/持续改进；

最高管理者职责

- 1 提供两个承诺证据：
 - ①承诺建立、实施管理体系的证据(体现于体系文件、运行记录等);
 - ②承诺持续改进体系有效性的证据(体现于内审、管理评审等);
- 2 将满足两个要求的重要性传达到组织：
 - ①客户要求、 ②法定要求;
- 3 变更管理体系时，保持体系完整性(在组织结构调整、标准改动时)。

4.3 文件控制

- 文件控制主要目的：确保使用现行有效文件，防止使用无效作废文件。
- 建立文件控制程序：文件的编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止。
- 体系文件包括：
 - ①内部制订文件； ②外来文件。
- 控制(含更改)保存在计算机中的文件。
- 数据控制见5.4.7；记录控制见4.13。

文件的编审批和受控标识

- 所有管理体系(内部)文件，应由授权人员编制、审核、批准、发布。
- 规定对授权编制、审核、批准、发布人员的要求。
- 体系内使用的质量手册、程序文件、作业指导书、标准、规范、规程等内外部文件必须盖受控章，标明它们受控。

文件唯一性标识

- 编写的文件应有唯一性标识，包括：
 - ①编写机构(发布单位);
 - ②控制编号;
 - ③修订标识(版本号和修订号);
 - ④发布日期;
 - ⑤第几页共几页;
 - ⑥结束标志等。

修订和分发清单

- 清单。应有以下两份便于获得的清单，确保使用现行有效文件：
 - ①文件修订状态控制清单(如手册的修订页)；
 - ②文件分发控制清单(每类文件分类发放)。
- 按照文件分发清单，将现行有效的相关作业文件发至所有作业现场，以便使用。

文件审查修订及变更

- 定期审查，必要时修订，确保体系(内部)文件持续适用。
- 除非另外指定，文件变更应由原审查责任人(非指具体人，指职责)审查、批准。
- 指定者应获得审查、批准的背景资料。
- 更改的、新的内容在文件或附件中(如修改页)标明。

手写修改

- 如果文件控制程序允许文件再版前手写修改，应规定修改程序和权限。
- 修改处应清晰标注、签名并注明日期。修订文件应尽快正式发布。
- 不允许随意修改文件；不要对内外部文件尤其是标准进行涂改、加注、标注重点等。

作废文件处理

- 及时从所有使用/发布处撤除无效/作废文件(撤除后盖作废章)。
- 出于法律/知识保存目的而保留的作废文件，应有标记(可同时盖作废和保留两章)。
- 文件控制不只是形式上盖个受控章。从文件产生、使用到其过时撤除的全部过程都要按照本节所述内容进行控制。

4.4要求、标书和合同的评审

- 目的：能否接受客户委托的测量任务。
- 内容：①客户要求，体现于其提出的测量方法。②有无能力和资源能满足客户要求(人力、物力、信息、技能、专业技术、实验室间比对、能力验证、盲样测试)；
- 方式：签订书面协议或口头(少用)协议。
- 客户未提出方法时，实验室选择适当的、满足客户要求的测量方法；
- 其它评审：分包、财务、完成时限和法律。

区别对待

- 应仔细评审的合同：新的、复杂的、先进的测量任务，并保存全面的评审记录；
- 一般评审：要求不变的重复性工作，仅在初期或在总协议下合同批准时评审；
- 签字：例行的简单任务，由授权负责合同的人员签字并注明日期即可；
- 简化：内部的合同评审形式可简化。

合同的差异/偏离/修改

- 要求与合同间的差异，在工作前解决。
- 偏离合同，通知客户。
- 工作中如需修改合同，应再评审；修改内容应通知所有受影响人员。
- 保存合同评审、重大变化评审、偏离/修改、与客户讨论等的记录。

检测/校准委托单要求

- 委托单视同合同，应**完善其格式和内容**。
- 内容包括技术、财务、时限、法律责任。
- 技术：依据的标准/规范/规程；样品的名称、型号、规格、数量、**状态**；保密、保护所有权；分包；提供意见和解释。
- 确定服务费用、完成时间、违约法律责任；给出双方名称、地址、联系方式、联系人、结果传送方式。双方签字接受。
- 评审时用详细的外部委托单。

4.5 检测/校准的分包

- 原因：①未预料(工作量大、专业多、暂无能力)；②持续(长期分包、代理、特殊协议)。
- **本身无技术能力的分包，CNAS不予认可。**
- 分包给有能力(合格)的实验室：通过实验室认可/计量认证/审查认可(实验室资质认定)的实验室；声称符合本标准的实验室。
- 必要时审核(第2方审核)，签合同。
- 书面通知客户分包，征得客户(书面)同意。
- 实验室就分包方的工作对客户负责。
- 客户或法定管理机构指定的分包方除外。

保存分包资料

- 保存分包方名录。
- 保存分包方的资格证书(认可/认证证书、建标证书、授权证书、授权范围等复印件)。
- 保存分包方符合本标准的证明记录(如第2方审核记录)。

4.6 服务与供应品的采购

- 服务：校准/检定；设施和环境条件的设计、安装和调试；人员培训教育等。
- 供应品：测量仪器、试验设备、辅助设备、试剂、消耗材料等。
- 对影响检测/校准质量的供应品、重要消耗品的供应商和服务方进行评价。
- 保存评价记录。
- 保存获批准的供应商的名单。

采购单内容/审批/验收

- 供应品采购前，必须填写采购单。采购单中信息：名称、型号、规格、等级、检查要求、验收技术条件、质量要求、供应商应满足的管理体系标准(如ISO 9000)等；
- 审批采购单的技术内容(技术把关)。
- 服务采购应提出对提供服务的机构及其人员资格、能力、水平要求。
- 购买的供应品，只有经过验收(即检验或验证符合要求)后方可使用。
- 保存符合性验收记录。

4.7 服务客户

- 树立为客户服务思想，了解客户需求，与客户合作，尽可能解决客户困难问题。
- 允许客户（代表）进入实验区观察为其进行的测量。条件：经批准，按文件规定，确保为其他客户保密，安全，不影响测量。
- 帮助客户准备样品、包装发送样品。
- 对客户提供技术建议和指导，提供根据结果得出的意见和解释。
- 与（大宗业务）客户沟通，建立良好关系。
- 将测量中的延误、主要偏离通知客户。

征求客户反馈意见

- 征求客户正面和负面反馈意见，分析并利用这些意见，改进管理体系、测量工作和客户服务。
- 反馈类型示例之一是客户满意度调查；
- 示例之二是与客户一起评价检测报告/校准证书。

4.8 投诉

- 只要有投诉，必须受理、处理并给出答复。
- 确定投诉处理岗位/部门，受理投诉、对其登记(书面)/记录(非书面)、界定领域、调查分析，判断投诉是否成立。
- 如成立，确定根本原因、采取并实施纠正措施、对结果形成影响的书面通知客户。
- 如不成立，耐心向客户解释。
- 保存投诉记录，针对投诉开展调查和纠正措施的记录。

4.9 不符合检测/校准工作的控制

- 不符合：未满足(某个规定的)要求。
- 纠正：为消除已发现的不符合所采取的措施(不涉及原因)。
- 纠正措施：为消除已发现的不符合或其它不期望情况的原因所采取的措施。防止不符合再发生。
- 预防措施：为消除潜在不符合或其它潜在不期望情况的原因所采取的措施。防止不符合发生。

不符合处理

- 可在所有环节识别不符合：例如内/外审、管理评审、员工监督、校准、消耗材料核查、质量控制、报告/证书核查、投诉。
- 发现不符合：
 - ①确定管理职责和权限，**立即纠正**(暂停工作/扣发报告)；
 - ②评价不符合严重程度，确定是否可接受。必要时通知客户并取消工作；
 - ③规定批准恢复工作的职责。

转向执行纠正措施程序

- 出现下列两种情况之一，转向执行纠正措施程序：
 - ①不符合可能再度发生；
 - ②怀疑运作是否符合实验室的政策/程序。

4.10 改进

- 持续改进管理体系的有效性。途径：①贯彻质量方针和质量目标；②应用审核(内审或外审)结果；③分析有关数据；④实施纠正措施和预防措施；⑤进行管理评审。
- 体系有效性衡量：①影响测量结果的所有因素处于受控状态；②出现质量问题，反馈迅速。从而及时寻找问题根本原因，采取纠正/预防措施，防止其再发生或发生，保证管理体系始终有效并满足各方需求。

4.11 纠正措施

- 确认了以下问题，实施纠正措施：
 - ①发现不符合；
 - ②发现偏离管理体系的政策和程序；
 - ③发现偏离技术运作的政策和程序。
- 这些问题可在所有环节识别 (与不符合工作控制相同)：例如内/外审、管理评审、客户投诉/反馈、员工监督等。

分析问题根本原因

- 与所有工作一样，出现问题，首先寻找并确定问题的根本原因。
- 分析原因很困难，是最关键的一步，必须分析到位。根本原因常不明显，要仔细分析(对复杂问题往往要成立调查组)。
- 可能的原因可包括：客户要求(是否明确)、样品(是否适合测量)、方法(是否选对)、员工技能和培训(有无能力正确测量)、消耗品(是否验收)、设备及其校准(是否验收和校准)、设施和环境条件(是否达到要求)等。

纠正措施的选择和实施

- 针对问题，识别各种可能采取的纠正措施。
- 选择最能解决问题并能防止其再发生的纠正措施并实施。
- 监控纠正措施的实施是否有效，即是否真正解决发现的问题。
- 纠正措施力度(成本、代价)应与问题的严重性、风险性相适应。
- 纠正措施实施后如需修改体系文件，按文件控制程序修改文件，并于修改后执行。

附加审核

- 发生下列严重问题，应在在纠正措施实施后，对相关区域进行附加审核，以确定采取的纠正措施是否有效：
 - ①怀疑不符合/偏离是否符合本标准；
 - ②怀疑不符合/偏离是否符合本实验室的政策/程序。

纠正措施和病人服药

人	体系
有病	出现不符合、偏离
寻找根本病因(不易、重要)	找问题根本原因(难、关键)
疑难病症成立专家会诊组	复杂问题成立调查组
从各种药中识别对症药物	识别各种纠正措施
选择能根治病的药物	采用根本解决问题的措施
小病普通药, 重病贵药	措施与问题严重性相适应
观察用药后病好没有	监控纠正措施有效性
病未治好改用其它药物	无效采取其它纠正措施

4.12 预防措施

- 可在各个环节寻找潜在不符合的根本原因。常可从以往自身或他人出现的问题、错误和经验教训得到启发。
- 识别各种预防措施，选择最能防止(潜在)不符合发生的预防措施。
- 预防措施是主动识别改进机会，非被动反应。预防措施涉及：运作程序评审、趋势和风险分析、能力验证结果分析。
- 制定、执行预防措施计划，监控预防措施计划是否有效。

4.13 记录的控制

- 记录：阐明所取得的结果，或提供所完成活动的证据的文件。
- 记录管理程序包括：质量和技术记录格式的编制、填写、更改、识别、收集、分类、索引、存档、维护和清理。
- 保护并备份电子存储记录，防止未经授权的侵入或修改。

记录格式是文件

- 记录格式属于管理体系第四层次文件。
- 记录格式应有名称、控制版本、控制号，可以从控制号识别任务、部门；
- 记录格式应有控制清单。新格式经审核、批准、使用后，老格式作废，新老格式不要混用。
- 定期评审记录格式的必要性、充分性和可追溯性，并不断完善。记录格式不能随意改动。

记录格式信息量充分

- 技术记录主要指原始观察数据、计算结果、校准记录、工作手册、控制图等等。
- 记录格式尤其是技术记录格式的信息量必须充分，充分到能够做到以下两点：
 - ①识别不确定度的影响因素；
 - ②在尽可能接近原条件情况下复现测量。
- 因此，必须详细记录人、机、料、法、环、溯、抽、样8个影响因素。

规范要求

- 在工作时按原显示值记录，不事后补记。不要先记在草稿纸上，再誊于记录表中。
- 记录应清晰明了。
- 记录应有抽样、测量、核对等人签字。
- 错误记录不得涂改、擦改、剪纸补改、用涂改液涂改，只能划改，错误记录仍清晰可见，正确值填写其旁，改动人签名。
- 电子存储记录亦遵循此更改原则，避免原始数据丢失/改动。

保密和保存

- 对记录安全保护并保密，不让客户的竞争对手了解客户的(技术)秘密。
- 记录应保存在可防止损坏、变质、丢失的设施中，同时便于检索。限定可以查阅/使用的人员及手续。
- 规定记录的保存期(在某些领域，不可能保留所有原始观察记录)。
- 过期记录销毁时，应审查、批准、监督并记录。

4.14 内部审核

- 根据内审计划和程序，定期内审(周期一年)，以验证体系运作是否持续符合本标准和实验室管理体系要求。
- 内审应涵盖所有场所、部门和要素。
- 质量主管策划/组织、内审组长主持内审。
- 内审由经过培训、有考核记录、有资格(证书)、且独立于被审核活动(只要资源允许)的内审员执行。
- 如果内审不独立，应关注内审的有效性。

纠正措施及其验证

- 当怀疑体系运作是否有效或测量结果是否正确时，采取纠正措施。
- 如果调查发现，发给客户的结果有问题，应书面通知客户。
- 进行跟踪审核，验证纠正措施的实施情况及其有效性。
- 至少应记录：审核领域、审核发现、采取的纠正措施、跟踪审核验证记录。

4.15 管理评审

- 最高管理者根据管理评审计划和程序，定期(周期12个月)召开会议，评审管理体系和测量活动，以确保其持续**适用**、有效，并改进。
- 以下情况可增加管理评审频度：①组织机构有重大变化；②发生严重质量事故；③客户强烈投诉；④市场需求有重大变化。
- 管理评审结果输入下年度计划。

管理评审输入(议题)

- 政策和程序是否适用;
- 管理人员和监督人员报告发现的问题;
- 近期内审结论和问题;
- 采取的纠正措施和预防措施;
- 外部机构进行的评审(第2方或第3方审核);
- 实验室间比对/能力验证结果;
- 工作量和work类型的变化;

- 客户反馈;
- 客户投诉;
- 改进的建议;
- 质量控制活动;
- 资源;
- 员工培训;
- 日常管理会议中有关议题的研究。

管理评审记录

- 管理评审应记录：
 - ①发现的问题；
 - ②针对问题采取的措施；
 - ③措施的完成情况。
- 管理者应确保这些措施在适当规定的期限内实施。

管理要求涉及的程序

- 保密管理程序(4.1.5.c);
- 公正性程序(4.1.5.d);
- 文件控制程序(4.3.1);
- 合同评审程序(4.4.1);
- 分包控制程序(4.5)
- 服务和供应品采购程序(4.6.1);
- 投诉处理程序(4.8);

管理要求涉及的程序

- 不符合工作控制程序(4.9.1);
- 纠正措施程序(4.11.1);
- 预防措施程序(4.12.2);
- 记录管理程序(4.13.1.1);
- 内部审核程序(4.14.1);
- 管理评审程序(4.15.1)。

5 技术要求

5.1 总则

决定检测结果正确性和可靠性的因素很多，至少包括人、机、料、法、环、溯、抽、样8项(5M-1E-2S):

8个影响因素

- 人(5.2人员Men);
- 机(5.5仪器设备Machine);
- 料(4.6消耗材料Material);
- 法(5.4方法及其确认Method);
- 环(5.3设施及环境条件Environment);
- 溯(5.6测量溯源性Measurement traceability);
- 抽(5.7抽样Sampling);
- 样(5.8样品处理Sample)。

影响程度不一

- 8个因素均影响测量结果及其不确定度。但对不同的项目，每个因素影响程度不一。
- 因此对不同的检测项目，要具体分析哪个因素的影响是主要的，哪个是次要的。然后确定关键控制点，保证结果可靠。
- 本要素是技术要求的总纲。
- 实验室的技术工作主要就是控制8项因素，提高测量结果准确性，减小其不确定度。

5.2 人员

人员基本要求

- 使用正式人员、合同制人员、见习人员。
- 从事管理、技术和(关键)支持工作。
- 对所有员工，有三项基本要求：
 - ①能力胜任；
 - ②按管理体系文件规定从事工作；
 - ③必须接受监督。

确保人员能力并书面授权

- 确保以下人员能力并书面授权：
 - ①操作专用设备※；
 - ②从事抽样、检测/校准；
 - ③评价结果，提供意见和解释；
 - ④签署检测报告/校准证书。
- 对特定工作人员，应根据教育、培训、经验、可证明的技能、持有的资格证书进行资格确认，考核并书面授权。实验室有责任培训他们获得资格证书。

规定人员职责/任职条件

- ①管理职责；
- ②方法改进、新方法制定及确认职责；
- ③检测/校准策划职责；
- ④检测/校准工作职责；
- ⑤结果评价和提交意见和解释职责；
- ⑥所需专业知识和经验；
- ⑦资格以及培训经历。

对意见和解释人员的要求

- 意见和解释人员必须具备：
 - ①相应的资格、培训、经验；
 - ②充分的检测知识；
 - ③被测样品生产技术知识；
 - ④样品(拟)使用方法知识；
 - ⑤使用过程样品可能出现的缺陷/降级知识；
 - ⑥法规/标准通用要求知识；
 - ⑦样品偏离正常使用时所产生的影响。

人员培训

- 制定人员培训政策和程序；
- 制定人员教育、培训和技能目标；
- 确定培训需求、规划、计划；
- 培训应与当前及预期任务相结合；
- 实施培训计划；
- 评价培训的有效性。

人员技术档案

- 建立格式统一的个人技术档案。
- 内容包括：教育、培训、技术职称、专业资质、能力/技能、技术经历/经验、发表的技术论文、获得的科技奖励、授权书等记录。
- 授权和能力确认必须有相应的日期。
- 档案易于获取。

5.3 设施和环境条件

设施和环境条件要求

- 设施和环境条件包括房屋、供电、照明、通风、供水、供气、供暖、温度、湿度、振动、电磁干扰、辐射、灰尘、生物消毒等。
- 对每个检测项目，应从法律法规、技术标准、实验室安全、公共安全、操作人员安全与健康等方面考虑，列出设施和环境技术要求清单。必须达到清单中的要求！
- 注意同一房间内多个项目的要求不同时，必须达到最严要求。

控制环境有利测量

- ①监测、 ②控制、 ③记录环境条件。
- 保证环境条件有利测量正确进行，不使结果结果无效，不对测量质量产生不良影响。
- 如果环境条件危及测量结果，应停止测量。
- 在固定设施以外场所测量时，应特别注意环境条件。
- 将相互干扰的测量有效隔离：高温、常温、低温；空间隔离：电离辐射；时间隔离：电磁辐射。有措施防止交叉污染。

控制进入/良好内务/安全环保

- 控制进入和使用影响测量质量和安全的区域。确定控制范围，采取控制措施。
- 良好内务。清洁、整齐、有序。不在实验区放与实验无关物品，不在实验区做与实验无关事情。试验室与办公/休息区隔开。
- 安全教育纳入培训计划。注意防盗、防火、防护、环保(三废排放)。安全员定期检查消防器材位置是否固定，是否及时更换。各种气瓶应放在隔离间或有效固定。

5.4 检测/校准方法及 方法的确认

方法的控制

- 测量必须确定方法，方法的控制分三步：
 - ①首先是“选择”标准方法并保证正确应用；
 - ②其次是“修改”标准方法对其偏离；
 - ③最后是“制定”非标准方法并对其确认。
- 此外还涉及不确定度的评估和数据控制。
- 选定方法，通知客户；客户建议的方法已过时，通知客户；偏离方法，客户接收；采用非标准方法，遵守与客户达成的协议，并清晰说明客户的要求和检测目的。

选择标准方法

- 选择满足客户需求的、适用于测量的、最新有效标准中的方法。
- 选择顺序首先是国际、区域、国家、行业标准发布方法；其次是知名技术组织、科学书籍、期刊、设备制造者公布或指定方法。
- 测量前应证实能够正确运用(标准)方法；如果(标准)方法更新，重新证实。
- 方法包含：检测/校准；还包括样品的抽取、处理、运输、存储、准备；不确定度评估；分析数据的统计技术等。

作业指导书

- 如标准方法详细，能保证应用一致，可直接采用，不必编作业指导书；如不详细，或有多个步骤，则必须编作业指导书，规定统一的测量步骤，以保证应用一致。
- **CNAS**的政策还要求，国外标准未翻译时，试验人员应具有相应的外语理解能力，否则应译成中文。

方法偏离

- 如果完完全全按照标准方法的规定进行检测/校准不可能时，可以对标准方法作少许修改，我们称之为对(标准)方法的偏离。
- 一般不允许随意偏离(标准)方法。只有①用文件规定、②经技术判断、③授权、④客户接受这4种条件同时满足，才允许偏离。

实验室制定方法

- 如果没有合适的标准方法可用，也不可能通过修改(偏离)标准方法进行检测/校准，那么实验室只能自己制定新方法，但是必须经过严格的“确认”手续。
- 指定有资格的、且有足够资源的人员制定实验室(使用)方法。
- 制定方法应有计划，制定中应定期评审客户需求是否变更，如需变更则调整计划，并经批准和授权，在有关人员间沟通。

新方法制定程序

- 制定新方法(非标准方法)程序，程序内容至少包括：①名称；②范围；③样品类型；④被测参数/量及其范围；⑤所需仪器设备及其技术性能；⑥所需参考标准和标准物质；⑦要求的环境条件及稳定周期；⑧测量程序；⑨接受/拒绝判据；⑩应记录的数据、分析式、计算公式、结果表达方式；⑪不确定度或其评定程序。

测量程序

- 其中⑧测量程序包括：①样品的识别标志、处置、运输、存储和准备；②工作前的检查；③检查设备是否正常，需要时每次测量前进行校准/调整；④观察数据和结果的记录方法；⑤安全措施。

非标准方法确认

- 对以下4种非标准方法在使用前要确认：
 - ①非标准方法；
 - ②实验室制定方法；
 - ③超出预定范围使用的标准方法；
 - ④扩充/修改的标准方法。
- 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。
- 确认非常麻烦，欲申请初次认可的实验室应避免，可在以后的监督/复评审时增加。

非标准方法确认内容

- 确认应全面：详细说明要求；对哪个特定量测定；应记录的测量数据及结果；使用的确认程序；该方法是否满足要求；有效性声明(结论)。
- 确认可包括对抽样、样品处置及运输程序的确认。
- 已确认的方法改动时，重新确认，并将改动影响制定成文件。

确认方法的诸值/平衡

- 被确认的方法所得到的值，其范围和准确度应满足客户要求。这些值可以是：不确定度、检出限、选择性、线性、重复性限/复现性限、稳健度、交互灵敏度。许多情况由于信息量缺少，上述值的范围和准确度不一定能精确给出。
- 确认是成本、风险和技术可行性之间的平衡。

确认技术

- 确认方法性能的技术可以是以下之一或其组合：①校准；②与其它方法比较；③实验室间比对；④系统评审影响因素；⑤在理解原理和经验的基础上分析不确定度。
- 使用非标准方法，应遵守合同，并应说明客户要求 and 测量目的。

测量不确定度

- 定义：表征合理地赋予被测量之值的分散性，与测量结果相联系的参数。
- 来源：人、机、料、法、环、溯、抽、样。
- 评估依据：① **GUM — Guide to the expression of uncertainty in measurement.**
② JJF 1059-1999 测量不确定度评定和表示（原则上等同采用 GUM）。③ CNAS-CL07:2006 测量不确定度评估和报告通用要求；④ CNAS-GL05:2006 测量不确定度要求的实施指南。

不确定度评估基本要求

- 只对有数值的结果评估不确定度。
- (自)校准实验室应有评估程序，所有(申请项目的)参数必须评估不确定度。
- 检测实验室应有评估程序，客户要求、限值附近、与结果有效性或应用有关、**CNAS**有要求、方法有规定时，必须给不确定度。
- 不确定度应尽可能严密计算，不能严密时，应尽量找出所有分量，特别是重要分量并合理评估，且报告方式不致误解。

主要分量极限值情况

- 如果标准检测方法规定了主要不确定度分量的极限值，并且规定了结果的表示方式，只要按方法操作、计算并给出结果，则可不计算不确定度(用极限值代替)。
- 不确定度来源包括：所用的计量标准/标准物质、方法和设备、环境条件、样品性能和状态、测量人员等8项。。
- 评估不确定度时，不考虑样品的长期变化影响。

数据控制

- 在以下过程保护数据：输入、采集、存储、传输、处理。维护、检查计算机/自动设备，提供其必须的环境和运行条件。
- 系统检查以下两个过程：①记录的“测量数据”按照公式计算转变成“测量结果”；②记录纸上的“测量结果”转移到“证书/报告”。
- 知名企业大型贵重设备原配软件可不确认，后配软件必须确认(见5.4.7.2 a)。

5.5 设备

设备配置/验收及唯一性标识

- 配备正确测量(含抽样、样品制备、数据处理和分析)所需全部仪器设备。
- 采购的设备(含软件，下同)必须按验收准则验收，达到要求方可启用。
- 建立设备唯一性标识。
- 对结果有重要影响的仪器的关键量或值，制定校准计划。

设备校准和期间核查

- **启用前**，对纳入校准计划的仪器实施校准，保证量值准确并符合规范/标准要求。
- **校准后**，用颜色标签标明校准状态并填写校准日期/有效期：绿色-合格；黄色-准用；红色-停用。对所有备份使用校准因子。
- **校准后使用中**，应有选择地对某些设备的关键量/值进行**期间核查**，以证实这些关键量/值是否保持原校准状态(见5.6)。

设备使用/维护

- 由授权人员操作，说明书便于取用。
- 规定安全处置、运输、存放要求；
- 按规定使用，记录使用情况；
- 制定维护计划，记录维护情况，保证功能正常，防止污染或性能退化。
- 不随意调整设备及软件，以免结果失效。
- 在固定场所以外使用时，应另有规定。

故障设备处置

- 对曾经过载、处置不当、给出可疑结果，已显示缺陷、超出规定限度的故障设备：
 - ①停止使用；
 - ②贴红色停用标签或隔离(挪走)；
 - ③检查对以前测量结果的影响；
 - ④如受到影响，执行不符合工作控制程序。
- 故障设备经修理、恢复正常并通过校准后方可重新使用。

设备租借或借出控制

- 使用永久控制以外(租借)设备，必须会操作并维护，必须进行校准或期间核查。按照本标准规定实施控制；
- 如果设备脱离直接控制(如借出)，返回后使用前，应检查其功能并核查其校准状态，并保证测量结果满意。

设备档案

- 对每台测量设备，收集有重要影响的的记录并形成档案。档案内容包括：①设备名称；②制造厂；③型号，出厂编号；④验收准则和验收记录；⑤存放地点(楼号、房间号)；⑥保管/使用人；⑦说明书(或存放地点)；⑧校准证书或其复印件(含结果和日期)，下次校准日期；⑨维护计划及维护记录；⑩损坏、故障、改装、修理记录。

5.6 测量溯源性—量值溯源

溯源性定义 量值溯源/量值传递

- 溯源性：通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是国家/国际计量基准，联系起来的特性。
- 量值溯源：客户的仪器设备经过向上逐级比较，其量值最终溯源到计量基准。
- 量值传递：计量基准经过向下逐级比较，其量值最终传递到客户的仪器设备。

校准对象 校准计划

- 对检测/校准/抽样结果有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备(如环境条件测量设备)—即计量器具，在启用前、使用中、修理后制订校准计划，送已认可的校准实验室校准(或送计量检定机构检定)。
- 该校准计划包括对测量标准、标准物质、测量设备的选择、使用、校准、核查、控制和维护。

溯源的源头

- 溯源到SI单位；实际上溯源到复现SI单位的国家计量基准。
- 我国的CNAS承认，境外实验室的量值或境内实验室的进口设备无法溯源到中国国家计量基准时，可以溯源至：
 - ①国际计量基准；
 - ②其它国家或经济体的最高计量基(标)准。前提是参加国际计量局(BIPM)、与CNAS签署MRA、能证明溯源至SI单位制。

选择校准/检定机构

- 应选择不间断的比较链中合适等级的校准/检定机构进行溯源——即校准/检定。
- 收集、评价并确定其资格、能力和溯源性。
- 处于溯源链的有资格的校准/检定机构：
 - ①依法设置的国家法定计量检定机构；
 - ②依法授权的专业性法定计量检定机构；
 - ③符合计量法的各工业部门计量检定机构；
 - ④CNAS或其它认可机构认可的校准实验室。

计量检定机构必备条件

- ①计量行政部门授权；
 - ②机构通过JJF 1069-2007《法定计量检定机构考核规范》考核；
 - ③建立相应的计量标准并通过JJF 1033-2008《计量标准考核规范》考核(含授权范围)；
 - ④检定人员取得“计量检定员证”或“注册计量师资格证书”及“注册计量师注册证”；
 - ⑤有计量检定规程(JJG)并严格按照规程检定。
- 校准实验室必须通过CNAS认可。

量值溯源证据

- 获得我国CNAS承认的上述机构提供的：
- ①检定证书；
- ②校准证书；
- ③测试报告。

证书/报告溯源性内容

- ①项目在授权/认可范围内;
- ②有量值溯源信息(如: 上一级标准器的标识和检定/校准证书号);
- ③有测量的技术依据(JJF、JJG、GB);
- ④有具体校准/测试数据或检定结果;
- ⑤有不不确定度、包含因子 k (或置信概率)等信息。
- 校准证书的测量结果应给不确定度; 检定证书应有符合确定计量规程/规范的声明。

检定/校准周期 不确定度

- 检定严格按检定周期进行；校准一般不规定校准时间间隔，除非与客户达成协议。
- 测量设备每溯源(校准/检定)一次，增加一项不确定度。因此应首先确定校准/检定机构的能力—给出的不确定度能否满足要求。
- 如果不确定度不能满足要求，可以直接溯源到国家计量基准。

其它溯源方式

- 如果不能严格按SI单位进行校准，可通过如下途径提供测量溯源性的证据：
 - ①使用有资格的供应者提供的有证标准物质给出物理/化学性能；
 - ②使用规定的方法或各方接受且描述清晰的协议标准；
 - ③参加能力验证/实验室间比对获得满意结果(反之不行)。

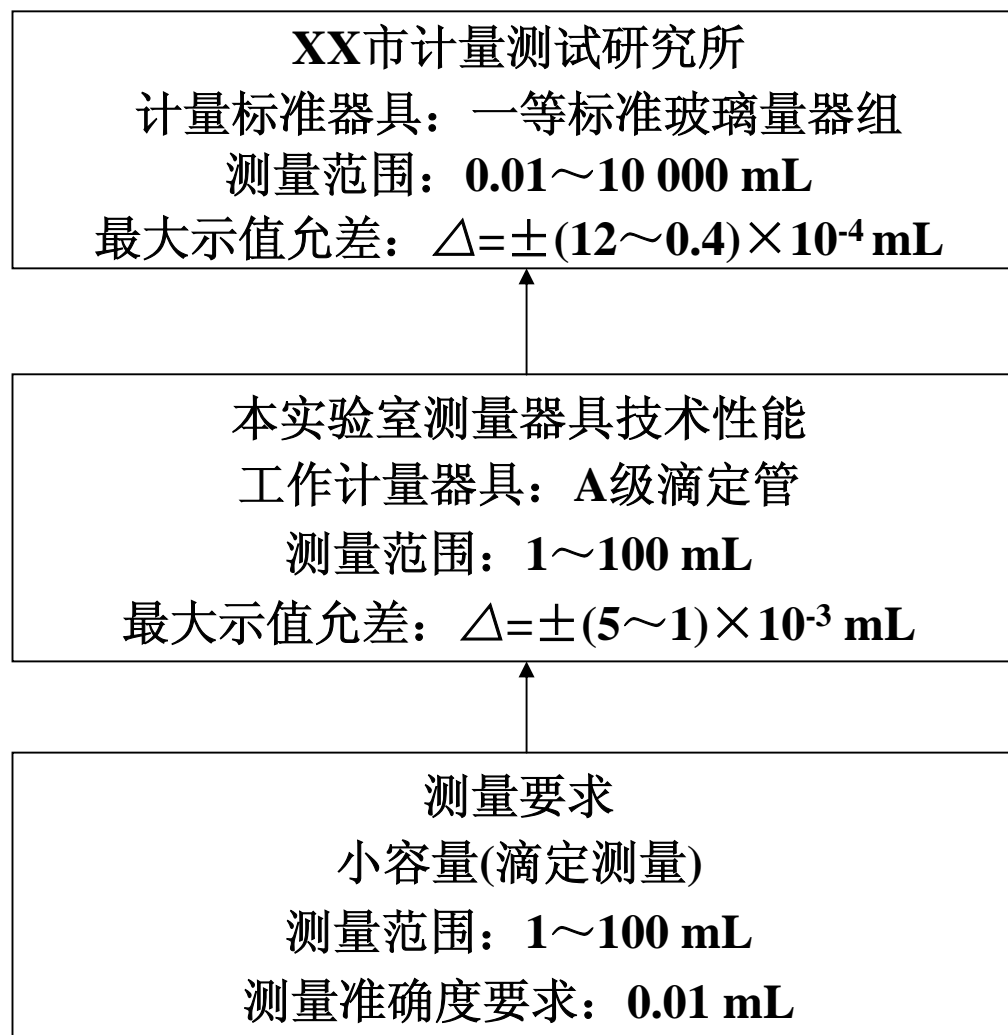
自校准

- 对以上有资格的检定/校准机构，可在已授权/已认可的项目上，对其内部较低等级的测量标准/测量设备进行自校准。
- 未授权/认可的项目只能送校/送检。

绘制量值溯源图(检测不必)

- 校准实验室对所有申报项目所涉及的物理量(不是对每台仪器)绘制量值溯源图。
- 用向上箭头联结上、中、下三个方框图；
- 下图为待测量、测量范围和不确定度要求；
- 中图为测量该量所用仪器设备、测量范围和不确定度；
- 上图为仪器设备所溯源校准单位的名称、基准/标准名称、测量范围和不确定度。

容量量值溯源图绘制示例



校准不确定度分量可忽略的 检测设备

- 对**检测实验室**的检测设备，如果校准环节引入的不确定度可忽略，可不必校准※。如果不可忽略，必须校准。
- 对这些检测设备必须提供其不确定度，以证明可以忽略，否则必须校准。
- 对**校准实验室**，即使对计量标准进行校准引入的不确定度很小，也必须进行校准。

参考标准的校准

- 制定参考标准校准计划，将其送至能提供溯源性的机构校准。
- 参考标准只能用于校准，除非证明其它用途不会使其性能失效。
- 参考标准调整前后均应校准。

标准物质的溯源

- 标准物质应溯源到SI测量单位或有证标准物质。
- 对内部标准物质进行核查。
- 有证标准物质证书内容：①物质名称；②物质代号；③准确的数值；④不确定度；⑤生产日期；⑥有效期。

量值溯源的重要性

- 量值溯源是我国CNAS对实验室的第1要求.
- 我国CNAS将量值溯源看成是测量结果可信性的基础，实验室所涉及的全部量值必须能溯源至国家/国际计量基准、有证标准物质。
- 量值溯源提供的一致性在国际间相互承认测量结果的前提。

标准的期间核查

- 对所有“标准”进行期间核查，目的是保持其校准状态的置信度(目的同设备期间核查)。
- 期间核查是实验室在“核查对象(此处专指计量标准)”的两次校准/检定之间，用核查对象测量“核查标准”，自我检查核查对象是否仍然准确。
- 此处核查对象专指：计量基准、参考标准、传递标准、工作标准、标准物质等。

对核查标准的要求和选择

- 稳定性原则上不低于核查对象。
- 指示仪表应有足够的分辨率。
- 可供选择的核查标准：
参考标准；标准物质；标准电阻；标准电池；(标准)砝码；(标准)量块等。

核查频次

- 根据核查过程难易、费时程度决定。
- 不能频繁使用核查标准。
- 至少要核查两次。

期间核查结果评价1

- ①核查标准有标准值(a)的情况，满足下式判为合格：

$$|y - a| / (U_y^2 + U_A^2)^{1/2} \leq 1 \quad (1)$$

式中：

y 为核查对象的测量结果；

U_y 为 y 的扩展不确定度(置信概率95%)；

U_A 为 a 的扩展不确定度(置信概率95%)。

期间核查结果评价2

- ②核查标准无标准值的情况，满足下式判为合格：

$$|y_i - y_0| / 2^{1/2} U_y \leq 1 \quad (2)$$

式中：

y_i 为核查对象第*i*次测量结果；

y_0 为核查对象第一次测量结果；

U_y 为测量结果的扩展不确定度(置信概率95%)。

不正确的期间核查

- 期间核查目的是查当前“核查对象”是否偏离原来的校准状态，也即查“核查对象”给出的数据准不准，因此必须与“核查对象”最初的校准/检定数据比较。
- 有些期间核查的做法是重复测量若干数据，用贝塞尔公式计算标准差。该标准差只表示测量数据之间的分散性，不能说明核查对象偏离了校准状态没有。

期间核查的管理要求

- 期间核查程序。
- 期间核查计划。
- 期间核查作业指导书。
- 期间核查记录。

期间核查作业指导书主要内容

- ①适当的识别(作业指导书名称);
- ②适用范围(核查对象的量或参数);
- ③量或参数的范围;
- ④核查标准及其性能;
- ⑤对环境条件的要求;

- ⑥核查方法和操作步骤;
- ⑦应记录数据, 记录表格, 结果计算公式;
- ⑧接受/拒绝准则(合格与否判断公式);
- ⑨核查间隔;
- ⑩不确定度评估。

参考标准/标准物质的控制

- 制定参考标准和标准物质的管理程序，对其进行处置、运输、存储、使用，以防止其污染或损坏，确保其完整性。
- 在固定场所以外用参考标准和标准物质进行检测/校准/抽样时，制定附加控制程序。

5.7 抽样

- 抽样是随机抽取一部分产品/物质/材料，作为总体代表的样本进行测量，以确定总体特性。抽样是某些测量的前道工序。
- 抽样程序包含：样品选择、抽样计划、样品的抽取和制备。
- 抽样计划通常选用相应的标准，没有标准也可根据统计方法制定。

抽样要求

- 抽样地点可以得到抽样计划和抽样程序。
- 抽样过程应注意需控制的因素，以确保测量结果有效。
- 详细记录抽样计划、抽样人、环境条件、必要时有抽样位置图示或等效方法、可能时给出抽样计划依据的统计方法。
- 记录客户要求对抽样计划的偏离/增删，并告之相关人员。

5.8 检测/校准物品 (样品)的处置

接受样品检查异常并记录

- 接受样品时应检查其有无异常情况或对正常条件的偏离并记录。
- 当出现下列情况时，测量前与客户讨论，得到解决，并记录讨论内容：
 - ①怀疑样品是否适于测量；
 - ②样品与描述不符；
 - ③测量要求不够详细时。

样品唯一性标识

- 设计样品唯一性标识，一旦接受样品立即粘贴，目的是：①保证各样品之间不混淆；②保证样品与相应的委托单、流转单、任务单、实验记录、证书/报告之间一一对应，可以互查。
- 标识应含样品群组细分和内外传递信息。
- 样品在实验室的整个期间应保留该标识。
- 实验室内标识未校、已检状态区域，放置相应“检测状态”样品。

样品设施/环境条件/安全

- 为保证样品不丢失、不损坏、不退化变质、不使有毒有害样品危害生命，应：
 - ①配置样品室/处理间，存储/处置/准备样品；
 - ②建立养护样品所需环境条件，保持、监控和记录环境条件。
- 测后还要用的样品不要破坏、损伤。
- 向抽样和运样人提供抽样程序、样品存储和运输信息、影响结果的抽样条件。

5.9 检测/校准结果质量的保证

- 制定质量控制程序，监控测量过程，保证所有的测量结果始终可靠。
- 针对不同类型测量，选择相应的监控方法(见下述)，制定具体的质量控制计划；
- 实施质控计划，记录监控数据。数据的记录方式便于发现其变动趋势；
- 采用统计技术审查质控数据和结果，评价监控的有效性。

监控方法

- 监控方法至少有5种，可单独或组合使用：
 - ①(不)定期用有证/次级标准物质进行监控(内部质量控制)；
 - ②参加实验室间比对或能力验证计划(外部质量控制)；
 - ③用相同/不同方法重复测量，也可进行人员比对、设备比对；
 - ④重测存留样品；
 - ⑤分析一个样品不同特性结果的相关性。

通过质控数据控制测量结果

- 控制步骤:

- ①将质控样品与待测样品一同发放并测量;
- ②收集并分析质控样品数据;
- ③观察质控数据, 是否超出预定判据, 或有无显示非随机变化;
- ④若有超出或显示非随机变化, 说明该时间段测量过程没有受控, 应寻找原因, 采取纠正措施, 加以改正, 防止报告错误结果。并检查此前有无错误结果给出。

5.10 结果报告

(对产品包装的要求)

报告/证书格式和基本内容

- 测量结果以检测报告/校准证书形式给出。
- 纸型、排版、封面格式、字体字号统一。
- 表头(共同内容)标准化。
- 内容格式按测量类别设计，免误解/误用。
- (数据)编排方式易于理解。
- 报告/证书基本内容包括：
 - ①客户要求的信息；
 - ②说明测量结果所必需的信息；
 - ③所用(标准)方法要求的信息。

报告/证书要求 简化报告

- 对每项结果都应准确、清晰、明确、客观地报告，并符合测量方法规定的要求。
- 对内部或有书面协议客户，报告形式可简化，但未给出的内容可从实验记录查到。
- 若CNAS现场评审，不得使用简化报告/证书，必须使用详细的正式报告/证书。

报告/证书基本内容

- ①标题(检测报告/校准证书，亦可反之)；
- ②实验室名称和地址，测量地点※；
- ③唯一性标识，第几页共几页，结束标识；
- ④客户名称和地址；
- ⑤采用的(方法)标准/规范/规程；
- ⑥样品的名称、状态、唯一性标识；

- ⑦样品接受日期和测量日期;
- ⑧带法定计量单位(SI单位)的测量结果;
- ⑨授权签字人签字(或盖章);
- ⑩结果仅与来样有关;
- ⑪“未经本实验室批准, 不得部分复制本报告/证书(全文复制除外)”的声明。

解释结果的报告附加内容

- ①对方法的偏离、增删，特定检测条件(环境条件)；
- ②(不)符合要求/规范的声明；
- ③测量不确定度；
- ④意见和解释；
- ⑤特定方法、客户(群体)要求的附加信息。

有抽样的报告附加内容

- ①抽样日期;
- ②抽出的样品标识(生产厂家、型号、出厂编号);
- ③抽样位置(含简图、草图、照片);
- ④抽样计划和程序, 或其依据的抽样标准/规范, 以及对规范的偏离;
- ⑤影响结果的抽样环境条件。

解释结果的证书附加内容

- ①影响校准结果的环境条件;
- ②测量不确定度/符合计量规范(条款)的声明;
- ③溯源性证据。

给(不)符合结论的校准证书

- 校准证书通常只给测量结果。
- 如果校准证书给(不)符合结论，必须说明(不)符合相应规范的具体条款。
- 给符合结论时，应考虑不确定度。
- 如果只给(不)符合结论，未给出的测量结果和不确定度可在记录中查到。

校准结果和时间间隔

- 校准过的仪器被调整/修理时，应给出调整/修理前后的校准结果。
- 校准证书不建议校准时间间隔，除非客户同意(可能会被法规取代)。
- 检定证书规定检定周期，客户必须严格按照检定周期将该仪器设备送检。

报告/证书中的意见和解释

- 报告/证书中含意见和解释时：
 - ①报告/证书中设专门的“意见和解释”栏目；
 - ②意见和解释要事先写成文件。
- 意见和解释可包括(但不限于)以下内容：
 - ①结果符合不符合要求；
 - ②合同履行情况；
 - ③结果如何使用；
 - ④改进指导。
- 可通过对话表达意见和解释，但要记录。

分包结果

- 检测报告中可以包含分包检测结果(一份报告)，但要注明；
- 校准证书不能包含分包校准结果，分包方必须单独出具证书。

错误报告/证书修改

- 报告/证书有错，两种修改方式：
 - ①只修改数据等关键内容，单独发“对××号报告/证书的补充”文件；
 - ②发布新序列号报告/证书，说明代替原××号报告/证书。

技术要求涉及的程序

- 人力资源管理程序(5.2.2);
- 检测/校准环境控制程序(5.3.1);
- 安全和内务管理程序(5.3.5);
- 检测/校准方法选择和证实程序(5.4.2);
- 非标准方法及其确认程序(5.4.4注);
- 测量不确定度评估程序(5.4.6.1和5.4.6.2);
- 数据控制程序(5.4.7.2 b);
- 仪器设备管理程序(5.5.6);
- 现场检测管理程序(5.5.6注);

技术要求涉及的程序

- 量值溯源程序(5.6.1);
- 期间核查程序(5.5.10和5.6.3.3);
- 计量标准管理程序(5.6.3.1);
- 标准物质管理程序(5.6.3.4);
- 抽样管理程序(5.7.1);
- 样品管理程序(5.8.1);
- 结果的质量控制程序(5.9.1);
- 能力验证和实验室间比对管理程序(5.9.1);
- 报告/证书管理程序(5.10)。

声明

- 本讲稿如有与GB/T 27025—2008标准不符之处，应以标准为准。

——