

目 录

一 实验室认可的意义	6
1. 什么是实验室认可?	6
2. 在实验室认可活动中的实验室有什么涵义?	6
3. 实验室的顾客有哪些?	7
4. 我国为什么要推行实验室认可?	7
5. 与实验室认可有关的组织有哪些?	8
6. 使用认可实验室如何有益于政府?	9
7. 认可实验室是如何得到国际承认的?	9
8. 实验室为什么要申请认可?	10
9. 实验室是否需要申请多重认可?	11
10. 实验室申请认可需满足什么条件?	11
11. 实验室认可是完全自愿的吗?	12
12. 认可和认证有什么不同?	12
13. 实验室认可和 ISO9000 认证有什么关系?	13
14. 实验室认可对全球测量一致性起什么作用?	14
15. 实验室认可和合格评定有什么关系?	14
二 质量要素的理解	16
16. 为什么要建立质量管理体系?	16
17. 最高管理者、技术管理层和质量主管在实验室中各担负哪些职责?	16
18. 纠正措施的实施由技术管理层负责, 还是质量主管负责?	16
19. 质量主管是否应对检测/校准质量承担领导责任?	17
20. 在检测/校准活动中, 实验室员工应对顾客的什么信息承担保密责任?	17
21. 如何绘制组织结构图?	18
22. 实验室可分配的资源 and 可使用的权利有哪些?	18
23. 什么是二级法人的实验室?	19
24. 二级法人的实验室如何做到质量活动的公正性?	19
25. 组织结构的功能是什么?	20
26. 如何进行实验室的组织设计?	20
27. 质量管理和全面质量管理的目标是什么?	21
28. 实验室如何加强质量管理?	22
29. 监督员如何实施日常质量监督?	22
30. 质量管理部门和监督员的工作有何不同?	23
31. 怎样做到“足够的”监督?	23
32. 监督员由谁担任合适?	24
33. 委托代理应注意什么?	25
34. 授权签字人的数量多少较为合适?	25
35. 如何制定实验室质量方针?	25
36. 如何制定实验室质量目标?	26

37.	质量承诺应包括什么内容？	26
38.	实验室有哪些质量管理体系文件？	27
39.	如何对文件进行受控管理？	27
40.	如何获得外来文件发布或更新的信息？	28
41.	如何获得外来技术文件的文本？	29
42.	如何获得国际或外国标准？	29
43.	为什么要进行文件的定期评审？	30
44.	如何进行文件的定期评审？	31
45.	外来文件的评审包括哪些内容？	31
46.	哪些文件应进行受控管理？	32
48.	技术文件的格式是否需要经过批准？	32
50.	何建立文件的识别编号？	34
51.	上发布文件应注意什么？	34
52.	表格的制定应注意什么？	35
53.	什么是要求的评审？	35
54.	怎样进行要求、标书和合同的评审？	35
55.	在检测/校准分包活动中，发包方和接包方分别承担什么法律责任？	36
56.	如何选择服务的供方？	37
57.	实验室如何选择供应商？	37
58.	采购合同包括什么内容？	38
59.	实验室如何验收设备？	38
60.	顾客是否有权进入实验室？	39
61.	顾客对质量管理体系起什么作用？	39
63.	如何测量顾客满意程度？	40
64.	处理顾客抱怨？	41
65.	理顾客抱怨应遵循什么原则？	41
66.	纠正措施和预防措施有什么区别？	42
67.	纠正和纠正措施有什么区别？	43
68.	如何实施纠正和纠正措施？	43
69.	技术记录的信息包括哪些？	44
70.	什么是原始记录的标识？	44
71.	什么是原始记录的编号？	45
72.	技术记录应保存多长时间？	45
73.	什么是审核？	45
74.	实验室审核有几种类型？	46
75.	内审和外审有什么不同？	46
76.	内审和管理评审有何不同？	47
77.	实验室内部审核可否履行实验室管理评审职能？	47
78.	如何在日常工作中验证质量管理体系运行的持续符合性？	48
79.	什么情况下实施附加审核？	48
80.	内审是否必须涉及实验室所有部门和活动？	49
81.	质量主管在审核活动中的作用是什么？	49
82.	内审员的配置应满足什么要求？	49
83.	是否经过内审员培训就可以承担内审工作？	50

84.	内审中的不符合项是如何分类的？	50
85.	审核记录包括哪些文件？	51
86.	管理评审主要对什么问题做出决策？	52
87.	什么是质量管理体系的适宜性和有效性？	52
88.	如何对管理评审提出的改进措施进行跟踪验证？	52
89.	实验室哪些人员必须经过授权？	53
90.	授权签字人与对结果提出意见和解释的人有何不同？	54
91.	操作什么设备应持证上岗？	54
92.	为什么要对关键人员进行授权？	55
93.	实验室哪些人员应有任职条件的要求？	55
94.	人员任职要求应包括哪些方面的内容？	55
95.	如何提高人员培训的有效性？	56
96.	如何实施人员技术档案的管理？	58
97.	实验室在什么情况下需要监测、控制和记录环境条件？	58
98.	如何实施实验室的环境监控？	59
99.	如何对检测/校准区域的进入和使用实施控制？	60
100.	为什么要进行内务管理？	61
101.	实验室的内务管理包括哪些内容？	61
102.	什么是标准方法和非标准方法？	62
103.	标准分为哪几类？	62
104.	标准方法和非标准方法在实验室应用中有何不同？	63
105.	如何进行方法的确认？	63
106.	如何对计算机软件进行确认？	64
107.	如何控制计算机软件？	64
108.	如何建立设备的唯一性标识？	65
109.	如何选择测量设备维修服务的供方？	65
110.	如何对测量设备进行维护与保养？	66
111.	如何防止缺陷设备的误用？	66
112.	使用未经验收的测量设备检测/校准是否一定非法？	66
113.	什么是期间核查？	67
114.	如何对测量设备进行期间核查？	67
115.	什么是溯源性？	68
116.	“检测报告”是否可作为测量仪器溯源的证据？	68
117.	测量仪器出厂合格证可以代替检定/校准证书吗？	69
118.	如何确定再校准的时间间隔？	69
119.	是否实验室所有测量设备都需要定期校准？	70
120.	如何进行三色标识管理？	70
121.	实验室可否自行设计校准状态标识？	71
122.	实验室是否需要进行计量确认工作？	72
123.	如何确认参考物质(标准物质)的溯源性？	72
124.	如何确认标准溶液的溯源性？	73
125.	测量设备校准出现异常怎么办？	73
126.	如何建立检测/校准物品的标识系统？	73
127.	顾客物品接件包括哪些工作？	74

128. 检测和校准结果质量的保证有哪些技术方法?	75
130. 报告/证书应包含哪些信息?	75
131. 证书/报告是否需要报告测量不确定度?	77
132. 如何设计通用的报告/证书格式?	77
133. 在报告/证书中如何下结论?	78
134. 如何加强对报告/证书的规范性审核?	78
135. 报告/证书可否采用电子签名?	79
136. 报告/证书可否采用电子副本?	79
137. 以电子或电磁形式向顾客传输报告/证书应满足什么条件?	80

三 体系文件的编制 81

138. 编制体系文件应注意什么?	81
139. 质量手册和程序文件, 先编哪个比较好?	81
140. 质量手册和程序文件是否体现编写者个人的意愿?	82
141. 质量手册是否应规定实验室所有人员的职责?	82
142. 如何编制职务说明书?	82
143. 质量手册包括哪些内容?	83
144. 什么情况下质量手册需单列名词术语?	84
145. 为什么不同国家标准对同一名词的定义不同?	85
146. 如何编制质量职责分配表?	85
147. 实验室各类人员的授权是否必须在手册中体现?	86
148. 什么情况下需要更改手册和程序文件?	86
149. 质量手册和程序文件的编制格式有何不同?	86
150. 是否质量手册和程序文件必须要更改页?	87
151. 文件化程序是否应对可能的意外做出描述?	87
152. 哪些工作应制定程序文件?	88
153. 如何进行体系文件的统稿工作?	88
154. 怎样算是好的程序文件和作业指导书?	89
155. 作业指导书包括哪些?	89
156. 什么情况下需要编制作业指导书?	90
157. 如何方便地实施手册的修订?	91
158. 如何把握各类文件的详略?	91
159. 如何做好文件间的衔接?	91
160. 什么是质量计划?	92

四 实验室评审 93

161. 国际标准 17025、指南 25、国家标准 15481 及实验室认可准则的关系是什么?	93
162. 实验室评审包括几个阶段?	93
163. 实验室评审有什么要求?	94
164. 实验室评审有几种类型?	94
165. 实验室制定的方法能否作为认可的依据?	95
166. 现场评审对评审组的组成有什么要求?	95
167. 现场评审的两个小组分别担负什么任务?	96
168. 最高管理者在首次会议主要谈及什么问题?	96
169. 现场评审中如何确认实验室的技术能力?	97

170. 如何确定现场试验、现场演示、测量审核（盲样试验）项目？	97
171. 实验室认可对能力验证有什么要求？	98
172. 对测量设备校准证书的审查主要包括哪些内容？	98
173. 现场评审中主要对哪些人进行现场提问？	98
174. 实验室评审中如何对量值溯源要素进行评审？	99
175. 实验室认可在测量不确定度方面有何具体要求？	99
176. 现场评审对授权签字人主要考核什么？	100
177. 不符合项和观察项有什么不同？	100
178. 实验室如何与评审组沟通？	101
179. 实验室与评审组如何营造现场评审的良好氛围？	101
180. 实验室是否要满足评审员的所有要求？	102
181. 如何对实验室不符合项的纠正情况进行跟踪评审？	102
182. 什么是认可评定？	103
183. 什么情况下对实验室进行非定期监督评审？	103
184. 在扩大认可范围评审中实验室要做什么准备工作？	103
185. 现场评审结束后实验室如何收集意见？	104
186. 实验室如何实施整改？.....	104
187. 申请“三合一”评审的实验室有什么特殊要求？	105

五 其它 107

188. 实验室自身有哪些需要保密的信息？	107
190. 网络技术在实验室质量管理中有哪些应用？	107
191. 计算机网络在实验室业务管理中有哪些应用？	108
192. 如何做好实验室局域网络规划？	109
193. 实验室如何利用报告/证书保护自身利益？	110
194. 制量值传递框图要注意什么？	110
195. 什么是最佳测量能力？	111
196. 测量不确定度和最佳测量能力有什么不同？	111
197. 检定和校准有什么异同？	112
198. 检验和检测有什么不同？	113
199. 校准实验室和检测实验室在认可中有何不同？	114
200. 《WTO/TBT 协定》中技术法规与标准有什么关系？	114
201. 什么是测试？	115
202. 2000 版认可准则较 95 版认可准则有什么发展？	116
203. 实验室认可和计量认证/审查认可（验收）、计量考核有什么不同？	117
204. 实验室在建筑结构设计时应注意什么？	118
205. 认可机构是否要为通过本机构认可的实验室承担责任？	119
206. 如何识别认可实验室？	119
207. 什么是能力验证提供者？	120
208. 国际计量局的作用是什么？	120
209. 为什么要成立国际法制计量组织？	121

一 实验室认可的意义

1. 什么是实验室认可？

答：20 世纪 40 年代，澳大利亚由于缺乏一致的检测标准和手段，无法为二次世界大战中的英军提供军火，为此着手组建全国统一的检测体系。1947 年，澳大利亚首先建立了世界上第一个检测实验室认可体系——国家检测权威机构协会（NATA）。1966 年，英国建立了校准实验室认可体系——大不列颠校准服务局（BCS）。此后，世界上一些发达国家纷纷建立了自己的实验室认可机构。

1973 年，在当时关贸总协定（GATT）的《贸易技术壁垒协定》（TBT 协定）中采用了实验室认可制度。1977 年，在美国倡议下成立了论坛性质的国际实验室认可会议（ILAC），并于 1996 年转变为实体，即国际实验室认可合作组织（ILAC）。

“认可”一词“**accreditation**”的传统释义为：甄别合格、鉴定合格、公认合格（例如承认学校、医院、社会工作机构等达到标准）的行动，或被甄别、鉴定、公认合格的状态。与此类似，ISO/IEC 指南 2：1996 将认可定义为：权威机构对某一机构或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序。

引伸到实验室认可，其定义为：由权威机构对检测/校准实验室及其人员有能力进行特定类型的检测/校准做出正式承认的程序。所谓的权威机构，是指具有法律或行政授权的职责和权力的政府或民间机构。这种承认，意味着承认检测/校准实验室有管理能力和技术能力从事特定领域的工作。由此可知，实验室认可的实质是对实验室开展的特定的检测/校准项目的认可，并非实验室的所有业务活动。

2. 在实验室认可活动中的实验室有什么涵义？

答：实验室是为获得自然科学某一学科领域内认知对象的有关知识，而进行实验研究的机构，诸如中国南极科学考察实验站、美国太空空间实验站等。在各种各样的实验室中，人们迄今只开展了对检测和校准实验室的认可，尚未包含对从事科研活动的实验室的互认。因此，我们常常可以看到：当世界上某一实验室通过科学实验发现新的理论并公诸于世后，其他实验室常常会按照其所述的实验条件、实验步骤等，通过高准确度的测量予以模拟或再现，以验证该理论的可靠性。

在实验室认可活动中实验室被认可的工作的范畴仅指校准/检测。如果实验室是某机构或组织的一部分，而该机构或组织除了从事校准和检测工作以外，还进行其他的活动，则“实验室”是指该机构或组织内进行校准或检测工作的那部分。也就是说，作为认可对象的实验

室仅包括校准/检测实验室或从事检测或校准活动的组织。

在 ISO/IEC17025 标准中，还将实验室分为第一方、第二方和第三方实验室三种类型。如果实验室是某机构中从事检测或校准的一个部门，且只为本机构提供内部服务，则该实验室就是一个典型的第一方实验室，即它是产品制造方、供方或卖方的实验室。第二方实验室是产品接受方、需方或买方的实验室。第三方实验室则是独立于第一方和第二方的实验室。

实验室可以是在一个固定的场所，也可以是离开固定设施的场所，或者是在临时或移动的设施中开展检测/校准活动。

3. 实验室的顾客有哪些？

答：检测和校准应用于制造业和其它工业、贸易和商业、健康和安、环境保护、科学、通讯和交通、政府法规的执行、测绘和航海、军事等各个领域。国际贸易要求测量单位在全世界统一，并在实践应用领域以恰当的准确度实现双边信任；大多数制造业成功的关键依赖于其产品的制造质量，这其中测量担负一个重要角色；人们的健康和生命安全依赖于诊断和医疗的可靠测量；保护环境以防止受到工业活动的短期或长期的影响，这种影响的程度通过准确可靠的测量得到；物理理论的可靠性在一定程度上在于它的预言可以大量地得到验证，这要求高准确度的测量等等。

随着时代的发展，顾客迫切要求提高测量的准确性和通用性的需求也不断增长，实验室有必要考虑顾客所需的传统的和新的服务。在 1875 年米制公约创立时，其重点在长度、质量和相关量，因为这些量是当时商业贸易的基本要求。后来，随着社会发展，其它一些计量领域变得更为重要。例如，20 世纪初电学计量走到前沿，二次大战后是电离辐射，最近更多的是化学计量。今天，社会在加速，更高的科技需要更宽范围的、新的和复杂的测量。信息技术、微型工程及纳米技术、新材料制造和高速动态加工对测量的需求就是其中的例子。类似地，医药、生物工程、食品和药物评估、环境保护领域的复杂测量不断增多，迫切要求化学、生物、物理和工程领域中的更可靠的测量。

过去许多顾客很少关注支持其测量的计量工作，这影响了他们提供的产品和服务质量以及生产效率。由于政府和贸易伙伴对测量和检测可信度的要求越来越高，即在可接受的不确定度范围内得到一致的测量结果，人们越来越意识到计量基础的必要性。

4. 我国为什么要推行实验室认可？

答：在澳大利亚建立了检测实验室认可制度和英国建立了校准实验室认可制度以后，实验室认可制度逐渐为各国所接受，发达国家随之陆续建立了实验室认可机构，一些发展中国家也

在上世纪90年代加入了这一行列。

虽然在上世纪80年代,我国的一些部门已将实验室认可的要求和思路引入到计量认证和审查认可(验收)工作中,但直到1994年中国实验室国家认可委员会(CNACL)成立并于1999年加入亚太实验室认可合作组织(APLAC),才正式标志着我国实验室认可工作按照国际规则运作并纳入国际实验室认可活动中,实现了与国际的接轨。与此同时,在1996年我国原商检局也成立了中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(CCIBLAC)并随后也加入了APLAC,两个机构成为国际实验室认可合作组织(ILAC)的创始成员。在1999年,CNACL通过了亚太地区的专家同行评审,同年12月与APLAC的主要成员中的12个认可机构签署了互认协议(APLAC-MRA)。2000年11月,又与欧洲认可合作组织(EA)和南非、巴西的实验室认可机构签署了与ILAC的互认协议。2001年CCIBLAC也签署了APLAC互认协议。2002年7月4日,CNACL和CCIBLAC整合为新的中国实验室国家认可委员会(CNAL),并于2003年10月通过APLAC同行评审。

这些国际相互承认协议的签署,不仅标志着我国实验室认可水平保持了与国际水平的同步,也表明我国实验室认可工作在国际上影响的不断加强,其实际意义在于:

(1) 我国认可的实验室及其出具的检测/校准数据开始得到国际社会的承认,从而有利于增强WTO成员国对我国认可实验室的信任,有利于促进国际贸易和经济合作。

(2) 多种形式的检查考核活动将逐渐被统一的实验室认可所替代,这有利于统一管理实验室认可工作,规范我国的实验室认可体系,减少重复评审、重复考核造成的人、财、物资源的浪费,从而减轻实验室的负担。

(3) 加强了与亚太地区其它国家实验室认可机构的交流与沟通,有利于广泛吸收国际实验室认可工作的先进经验和先进技术,使我国的实验室认可工作达到先进水平,促进实验室管理水平的提高,同时,提升我国实验室出具检测/校准证书或报告的可信度和“含金量”。

为了有利于国际互认,大多数国家都在努力建立集中、统一的国家实验室认可制度。2002年,为强化实验室认可工作的统一管理和实验室资质评价制度的协调一致,我国政府合并了原中国实验室国家认可委员会(CNACL)和原中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(CCIBLAC)两家国家实验室认可机构,于7月4日正式成立了新的中国实验室国家认可委员会(CNAL)。该认可机构的建立,结束了多头认可、重复管理的历史,履行了我国入世的承诺,为认可工作的健康、有序发展奠定了基础。

5. 与实验室认可有关的组织有哪些?

答:实验室认可的国际合作组织是International Laboratory Accreditation Cooperation(简称ILAC)。目前已经形成的区域性组织中,主要有欧洲认可合作组织(European Co-operation for Accreditation,简称EA)和亚太实验室认可合作组织(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation,简称APLAC)。其中EA是欧洲认证认可合作组织(EAL)和欧洲实验室认可

合作组织（EAC）在1998年1月合并而成的，而APLAC仅覆盖实验室认可。

中国实验室国家认可委员会（China National Accreditation Board for Laboratories，简称CNAL）是中国唯一的实验室认可机构，由原中国实验室国家认可委员会（CNACL）和原中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会（CCIBLAC）两家国家实验室认可机构合并组建而成。

6. 使用认可实验室如何有益于政府？

答：政府机构和管理部门经常要做出以下几方面的决定：保护消费者和公众的健康和福利；保护环境；编写新的规章和要求；确定对规章和法定要求的符合性以及分配技术和财力资源。

为了做出这些决定，政府机构和管理部门必须对实验室出具的数据有信心。使用认可实验室能够帮助建立和确保这份信心。

如果实验室得到声誉很高的认可机构的认可，意味着其从事特定类型检测/校准活动的技术能力达到规定的水平。这就确保了实验室有能力出具正确的、可溯源的和可复现的数据，而这些正是政府做出决定的重要依据。

使用认可实验室通过以下几个方面使政府和管理部门受益：

- 增加了对用来建立关键分析和关键决议的基础数据的信心；
- 减少了与影响保护人类健康和保护环境相关的决定的不确定度；
- 增加公众的信心；
- 消除多头评审，提高评审的质量和效率，降低政府的管理成本。

7. 认可实验室是如何得到国际承认的？

答：世界上许多国家有一个或多个机构负责实验室认可。大部分认可机构现已采用ISO/IEC17025：1999作为认可检测/校准实验室的基础，这有助于各国使用统一的方法确定实验室的能力。可能时，认可机构还鼓励实验室采用国际公认的检测/校准方法。

这种统一的方法，为各国在相互评价和接受彼此认可体系的基础上达成协议提供了前提。这类协议即称为相互承认协议(MRAs)，它在检测/校准数据获得国家间的承认中起到至关重要的作用。互认活动所追求的结果是，MRA的每个参与方承认其他签署方认可的实验室，就如同自己已对其他参与方认可的实验室进行了认可。

目前已有50余个实验室认可机构签署了ILAC多边承认协议，这将极大地提高检测/校准数据在签署方所在国之间的接受程度。在ILAC网站www.ilac.org上可查到ILAC协议的详细内容和协议签署方的名单。

正在发展着的MRAs 体系使认可实验室获得国际承认，也使出口货物的数据更容易获得国际市场的承认。由于减少或消除了产品在另一国家进行重复检测/校准，便有效地降低了生产商和进口商的产品成本。

对于尚未建立认可体系的国家，其实验室可寻求他国已建成的认可体系的认可，从而有利于检测/校准数据和相关货物能够在国外市场上获得承认。同时，这些国家还能够在借鉴别国认可体系结构和经验的基础上，努力建立起自身的认可体系。

8. 实验室为什么要申请认可？

答：从国家利益出发，推行实验室认可制度符合国际惯例，也符合世界经济发展趋势，有利于促进我国国际贸易，提升政府对实验室的管理水平；从检测/校准实验室利益出发，则可以提高实验室自身的管理水平和技术能力，确保出具数据的准确性和可靠性，增加顾客对实验室的信任。具体而言，可以归纳为以下几个方面：

(1) 表明实验室具备了按有关国际准则开展校准/检测的技术能力

CNAL 实验室认可准则的依据是 ISO/IEC17025，这是个国际通用的实验室质量管理和技术要求的标准。实验室获得了 CNAL 的认可，就标志着其已经依据国际标准建立了一套质量管理体系，只要严格依据该体系开展工作，则实验室的技术能力就有了保障，那么实验室为顾客所提供的检测/校准服务就可以声称是符合国际标准要求的。

(2) 增强实验室在校准/检测市场的竞争能力，赢得政府部门和社会各界的信任

实验室的产品是检测报告或校准证书，检测报告或校准证书的质量对实验室的信誉和生存起着重要作用，决定着实验室的竞争能力。ISO/IEC17025 为实验室在“产品”的生产和形成过程中，通过各项质量管理活动帮助实验室进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进，以确保实验室“产品”以及服务的质量。对于实验室顾客而言，选择技术能力得到认可的实验室可以减少提供不合格“产品”的风险。

实验室是政府部门对各种产品进行监督管理的重要技术支持机构，为政府做出有关决定甚至是决策提供依据。在政府部门、顾客及相关方选择实验室时，实验室的能力以及信用就尤为重要。通过认可即可帮助政府部门、顾客及相关方建立起对实验室的信心。

(3) 参与国际间实验室认可双边、多边合作，得到更广泛的承认

我国的认可机构已经签署了与 APLAC 以及 ILAC 的相互承认协议（MRA）。该协议的签署，为我国实验室参与国际活动建立了一条“高速公路”。实验室在获得 CNAL 的认可之后，便可以利用这条途径通向协议的其他签署方，从而得到更广泛的承认。这样既可以增加我国实验室与国际同行间的交流，也可以通过利用互认协议降低成本的优势吸引更多的实验室顾客。

(4) 列入《国家实验室认可名录》，提高实验室的知名度

CNAL 每年编辑和公布实验室认可名录，该名录为中、英文合订本，同时向国内实验室、相关机构和国外认可机构提供。这对于列入名录的实验室，无疑会产生积极的广告效应，从而提高获认可实验室的知名度。

(5) 可在认可项目范围内使用认可标志

认可标志是指 CNAL 颁发给已认可实验室的，并允许已认可实验室在规定范围内使用的表明其获得 CNAL 认可资格的图形标识。为确保 CNAL 和获认可实验室的利益，CNAL 依据国际相关要求制定了严格的认可标志管理要求，并对冒用、滥用的行为规定了相应的处理措施，这些措施包括必要时的诉讼。通过这些手段，可以保障 CNAL 和获认可实验室的正当利益，同时，也有利于降低和减少对 CNAL 和获认可实验室正当权益的侵害行为。

9. 实验室是否需要申请多重认可？

答：实验室认可机构之间相互承认协议（MRA）是一种正式声明，承认各认可机构对于认可工作的程序和要求是高度一致的，因此被其中任何一个认可机构所认可的实验室都具有相同程度的能力和水平。从理论上说，无论检测/校准结果由哪一个认可实验室提供，其数据都是可信的，认可实验室出具的结果可以得到与该实验室签署互认协议的其他实验室认可机构的承认。由于认可机构间的互认效力，远不能与政府间互认协议所具有的法律效力相比拟，故事实上还无法完全实现 MRA 的精神，但减少重复评价、促进国际贸易是不可逆转的趋势，也是 ILAC 一贯追求的目标，因此 MRA 仍然是极具生命力的。从认可机构签署 MRA 后的实际情况来看，已有越来越多的国家履行了该协议。

认可的意义在于不断提高实验室的信誉，增强市场和顾客对机构的信任，消除非关税技术性贸易壁垒。市场和顾客的需求对实验室行为起导向作用，为争取顾客，扩大市场，有的实验室向多个实验室认可机构申请了认可。我国有些实验室在通过 CNAL 认可的同时也获得了其他认可机构的认可，这主要是由于市场和顾客的要求使然。但随着 MRA 越来越为人们所知以及 MRA 本身的要求，重复认可的情况已逐渐减少。

MRA 明确规定签署方不得将另一签署方作为竞争对手，因此当一个实验室向外国实验室认可机构申请认可时，认可机构（如果签署了 MRA）在受理前应告知实验室向所在国的认可机构（如果签署了 MRA）申请，如果实验室在被告知后仍坚持申请，则该认可机构应征得实验室所在国认可机构同意后方可受理。这对于促进 MRA 的履行也起到了积极的作用。例如我国大陆某实验室向香港 HOKLAS 申请认可，则 HOKLAS 在受理前必须告知实验室，CNAL 是与 HOKLAS 签署互认协议的认可机构，认可效力等同于 HOKLAS。如果实验室出于顾客需求等原因坚持申请认可，则 HOKLAS 在受理前必须通报 CNAL 并征得同意。

10. 实验室申请认可需满足什么条件？

答：根据 CNAL 的要求，申请认可的检测/校准实验室必须满足的条件包括：具有明确的法律地位，即实验室或所在母体应是一个能够独立承担法律责任的实体；按认可准则及其应用说明建立质量管理体系，且各要素（过程）都已运行并有相应记录，包括完整的内部审核和管理评审。质量管理体系运行至少六个月；在申请后三个月内可接受 CNAL 的现场评

审；具有申请认可范围内的检测/校准能力，并在可能时至少参加过一次 CNAL 或其承认的能力验证活动；具有支配所需资源的权力；遵守 CNAL 认可规则、认可政策等有关规定，包括支付认可费用、履行相关义务。

CNAL能够向大部分实验室提供全面的认可，包括任何一个对产品或材料进行检测、测试或评价的实验室，以及对检测仪器或测量装置进行校准的实验室。实验室认可机构许诺不对申请认可的实验室有任何的歧视行为，即不论其属性（所有制的性质）为私有的、股份制的、行业的或政府的，也不论其人员数量的多少、规模大小或检测/校准活动范围的大小，都一视同仁地提供认可服务。

11. 实验室认可是完全自愿的吗？

答：国际上实验室认可采用的四项原则是自愿申请、非歧视性、专家评审和一站式认可（国家认可）。自愿申请原则是指：实验室是否申请认可，是根据其需求自主决定的，即认可机构不会强制任何一个实验室申请。但对于实验室而言，这一自愿性原则实际上会受到顾客需求的制约，即当顾客提出实验室必须通过认可方可承担其检测/校准业务，而实验室又希望承接这项业务时，申请认可便成为一种强制行为；另外，当实验室的母体机构或其管理机构有要求时，申请认可也会成为一种强制要求。无论基于上述哪一种情况，强制的要求都不会来自认可机构。

实验室是否自愿申请认可，不同国家有不同的规定。有的国家对从事人身健康和公共安全有关产品检测的实验室实施强制认可，有的国家则对从事法制计量的校准实验室（检定实验室）实施强制认可。我国也沿用国际惯例，为确保人民群众的健康和安全，保护消费者利益，适应经济发展和对外开放的需要，对于部分实验室实施强制认可，譬如承担强制性产品认证（CCC）检测、政府委托的产品监督检验、政府采购产品或设备的质量检测、仲裁检验的实验室，这些强制性的要求往往以国家或地方法律法规的形式予以规定。

12. 认可和认证有什么不同？

答：近年来，以ISO9000族标准为基础的质量管理体系认证工作产生了许多有益的影响。有的检测/校准活动的需求方，也对检测/校准实验室提出了“质量认证”的要求，促使一些实验室在寻求校准、检测和测量溯源性的质量保证时，走的是ISO9000质量管理体系认证的路子。出现这种情况，实际上是由于实验室对质量管理体系认证和实验室认可两者理解不深，也可以说是对认证和认可的概念不甚清楚。

根据 ISO/IEC 指南 2 的定义，认可（accreditation）是“由权威机构对某一机构或人员有能力完成特定任务作出正式承认的程序”。认证(certification)则是“第三方对产品/服务、过程或质量管理体系符合规定要求做出书面保证的程序”。其主要的差异在于：

(1) 实施主体不同

认可活动的主体是权威机构，而权威机构通常是具有法律上的权利和权力的机构，因此认可机构一般是由政府授权的。目前中国合格评定国家认可中心下辖的三个认可机构即中国实验室国家认可委员会(CNAL)、中国认证机构国家认可委员会(CNAB)和中国认证人员注册和培训机构国家认可委员会(CNAT)，均得到了国务院授权建立的中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)的正式授权。

认证活动的主体是独立于供方和顾客的第三方，它可以是民间的、私有的，也可以是官方的。认证机构以公正的身份依靠自身服务质量来树立在行业中的威信，以此吸引顾客，但不具有法律上的权威性。

(2) 实施客体不同

认可活动的对象是机构或人员，其目的是承认某机构或人员完成特定任务的能力或资格。认可机构(例如 CNAL、CNAB、CNAT)评审的是某个机构(如检测/校准实验室、检查机构、审核机构、认证机构以及培训机构等)或某个人(如审核员等)从事特定检测/校准、检查、审核、认证或培训等活动的的能力。这里的能力既包含了质量要求，又包含了技术要求。

认证活动的对象是产品或体系，其目的则是证明某产品或体系符合特定标准规定的要求。认证机构审核的则是某个机构(大多数是生产企业和服性企业)生产/提供的产品、过程、服务或质量管理体系对标准规定要求的符合性。

(3) 实施效力不同

正是由于两者实施主体和客体不同，其实施效力也是不同的。可以认为，政府或其授权部门做出的“正式的承认”所具有的权威性和有效性，重于认证机构所做出的“书面保证”。

尽管有着上述的不同，但两者都是质量管理活动，同属合格评定(conformity assessment)。因此，对于检测/校准实验室而言，应选择 ISO/IEC 17025 实验室认可，而不是 ISO 9000 质量管理体系认证。

13. 实验室认可和 ISO 9000 认证有什么关系？

答：实验室认可是由主任评审员(主要负责质量管理体系的审核)和技术评审员(主要负责对技术能力的评审)对实验室内所有影响其出具检测/校准数据准确性和可靠性的因素(包括质量管理体系方面的要素或过程以及技术能力方面的要素或过程)进行全面评审。评审准则是检测/校准实验室的通用要求即国际标准 ISO/IEC 17025，及其在特殊领域的应用说明。

ISO 9000 认证只能证明实验室已具备完整的质量管理体系，即向顾客保证实验室处于有效的质量管理体系中，但并不能保证检测/校准结果的技术可信度，显然认证不适合于实验室和检查机构。

因此，如果检测/校准实验室符合 ISO/IEC 17025 的要求，则其检测/校准所运作的质量

管理体系也符合 ISO 9001 或 ISO9002 (即前者覆盖了后者的所有要求); 而如果检测/校准实验室获得了 ISO9001 和 ISO9002 的认证, 并不能证明实验室就具备了出具技术上有效数据和结果的能力。

14. 实验室认可对全球测量一致性起什么作用?

答: 国家或经济体的实验室认可机构和国际实验室认可合作组织 (ILAC), 在帮助政府克服与检测/校准有关的贸易壁垒、建立统一的全球测量架构方面扮演着重要的角色。ILAC 及其区域认可组织 (如 APLAC、EA), 在确保低于国家计量院 (NIMs) 水平的国际测量等效性方面担负重要任务。最近, 越来越多的国家计量院也加入了实验室认可体系。

附图给出了两个国家或经济体的溯源等级图, 即检测实验室使用的检测设备或计量标准溯源到校准实验室, 校准实验室使用的校准设备或计量标准溯源到 NIMs 的计量标准或工作基准, 直到 NIMs 的计量基 (标) 准。为检查或验证这种纵向溯源路径的有效性和连续性, 区域实验室认可合作组织必须对该区域内国家或经济体进行实验室间的横向比对或能力验证, 而 ILAC 必须组织区域间的检查或验证。

为加强国家级计量院和国家实验室认可机构之间的关系, 国际计量局 (BIPM) 和 ILAC 建立了紧密的联系。BIPM 和 ILAC 对一些基础性、普遍性的议题有着共同的兴趣, 其中的一项议题是各国计量基 (标) 准的等效度; 另一项则是从国际计量基 (标) 准、国家计量基 (标) 准直到工作现场使用的检测设备和校准设备, 就各国可接受的测量溯源性制定统一的政策。

15. 实验室认可和合格评定有什么关系?

答: 1985 年, 国际标准化组织 (ISO) 理事会决定成立合格评定委员会 ISO / CASCO, 并将实验室认可和质量认证包含在合格评定制度中。1995 年成立的世界贸易组织 (WTO), 又将合格评定制度引入《实施卫生与植物卫生措施协定》(SPS 协定)。

由于认识到国际标准和合格评定 (conformity assessment) 体系可以通过提高生产效率和便利国际贸易而做出的重要贡献, 在乌拉圭回合多边贸易谈判结果《技术性贸易壁垒协定》(TBT) 第 6 条“中央政府机构对合格评定的承认”中规定: “各成员应保证, 只要可能, 就应接受其它成员合格评定程序的结果, 即使这些程序不同于其自己的程序, 只要它们确信这些程序与其自己的程序相比同样可以保证产品符合有关技术法规或标准。”在该文件的附件 1 中, 合格评定程序被定义为“任何直接或间接用以确定是否满足技术法规或标准中的相关要求的程序。”并做解释性说明: “典型的合格评定程序包括: 抽样、检测和检查; 评估、验证和合格保证; 注册、认可和批准以及各项的组合。”

可见, 合格评定是世贸组织 (WTO) 对各国企业的产品和服务进行评价的程序, 即对产

品、工艺或服务满足规定要求的程度而进行的系统检查和确认活动的一种途径。

合格评定制度包含了：供方自我声明、第二方验收和第三方认证，涉及认证和认可两个领域的所有活动。

作为 WTO 的成员国，2002 年 4 月，我国建立了与国际惯例接轨的合格评定体系，其中包括实验室国家认可体系。

二 质量要素的理解

16. 为什么要建立质量管理体系?

答：质量管理体系的基本作用是帮助实验室增强顾客满意。

(1) 实验室为顾客持续提供满意的服务需要质量管理体系。

质量管理体系方法鼓励实验室分析顾客要求，规定相关过程，并使其持续受控。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增强顾客和其他相关方满意的机会。

(2) 质量管理体系也是顾客的需要。

顾客可通过质量管理体系评价实验室的能力，选择满意的供方。

17. 最高管理者、技术管理层和质量主管在实验室中各担负哪些职责?

答：一般情况下，最高管理者(CEO)、技术管理层 (technical management) 和质量主管(quality manager)构成了实验室的最高管理层。虽然认可准则并未明文规定最高管理者的作用和职责，但因其地位突出，通常界定为：领导实验室贯彻执行上级有关方针政策，传达满足法律、法规、规范和顾客要求的重要性；主持策划、建立（含变更）质量管理体系即确定组织结构和管理结构，实施质量管理体系评审；制定质量方针和目标，批准《质量手册》，发布质量承诺；任命关键岗位管理人员，指定关键岗位代理人；确保获得检测/校准所必要的资源等。

认可准则 4.1.5 h)和 i)分别对技术管理层和质量主管的作用作了阐述：“技术管理层，全面负责技术运作和确保实验室运作质量所需的资源”；“指定一名人员作为质量主管，不管现有的其他职责，应赋予其在任何时候都能保证质量体系得到实施和遵循的责任和权利。质量主管应有直接渠道接触决定实验室政策和资源的最高管理层。”

一般认为，对检测/校准技术方面可能存在问题的分析判断（如期间核查结果的分析判断、新开展检测/校准项目可行性论证等），校准/检测方法的最终确认，以及确保检测/校准工作质量所需技术资源的供应、调配等由技术管理层负责。也就是说，影响检测/校准质量的供应品、试剂和消耗材料的采购应由技术管理层负责。

内部审核及质量活动的管理，如体系运行过程中实验室人员未遵守质量手册或程序文件规定的处置、内审员的管理等则由质量主管负责。大体而言，技术管理层通过对专业技术问题的处理和把握，从有效性方面确保检测/校准质量；质量主管则是通过对质量管理体系的运行和维护，从持续改进方面来保证检测/校准质量。

18. 纠正措施的实施由技术管理层负责，还是质量主管负责?

答：即使在一个比较成熟的质量管理体系中，如果深究造成不符合工作的原因，我们会发现

不符合项的发生往往是由多方面因素造成的。要纠正不符合项，可能有几种不同的预案，会涉及到多个不同的要素（过程）和部门，如果实验室希望从根本上消除某个不符合项，则纠正措施的制定、实施势必涉及到多个要素（过程）和部门。由部门主管负责纠正措施的实施，质量主管负责组织验证纠正措施的有效性。

实验室的技术管理层、质量主管应在质量活动中努力地从顾客反馈信息、质量文件评审、能力验证结果、不符合工作的控制、人员考核、质量监督、质量改进措施实施的有效性、质量管理体系审核和管理评审等诸多方面开展调查研究，收集质量信息，从而发现本实验室质量管理体系运行中存在的偏离，分析不符合项发生的原因和可能造成的不良影响，按轻重缓急确定纠正措施。

有的实验室考虑到不符合项往往由技术原因造成，因而由技术主管牵头实施纠正措施；当技术主管难以应对时，再由其和质量主管协商或提交最高管理层决策。

19. 质量主管是否应对检测/校准质量承担领导责任？

答：ISO 8402：1994《质量管理和质量保证 术语》将“质量管理”定义为“确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。”并注明“质量管理是各级管理者的职责，但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。”该标准在2000年修订为ISO 9000：2000《质量管理体系—基础和术语》，新标准对质量管理给出的定义：“质量管理”是“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。”并注明“在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。”

由以上定义我们不难理解，从实验室的最高管理者到每一位工作人员，尽管责任不同，但都承担着质量管理的职责，他们工作质量的优劣都可能直接或间接地影响到检测/校准结果。认可准则明确了质量主管的责任在于“在任何时候都能保证质量体系得到实施和遵循”，即质量主管是对质量体系运行全面负责的人，而并非对检测/校准质量承担领导责任的人。在质量手册和程序文件中有必要使之具体化，而不能简单地认为质量主管就是对检测/校准质量承担领导责任的人，也不能把认可准则中管理要求部分的所有内容都认定为质量主管的职责范围。

20. 在检测/校准活动中，实验室员工应对顾客的什么信息承担保密责任？

答：《中华人民共和国反不正当竞争法》第十条第三款明确了商业秘密的范围。所谓“商业秘密”，“是指不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。”实验室作为提供检测/校准的技术机构，由于工作关系，可能会接触到顾客的商业秘密，显然为顾客保密是实验室应承担的义务，为此认可准则

4.1.5C) 要求实验室“有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序”。

实验室应予保护的秘密不仅包括顾客提供型式评价或样机试验的产品及其技术资料所携带的信息，如工艺流程、设计图纸、技术依据、外观设计（照片）、产品技术说明书、新产品技术先进性的信息（如专利技术）、顾客的送检信息，还包括实验室给出的检测/校准数据和结果（未经顾客的同意，实验室不得公开检测/校准结果），以及可能被顾客的竞争对手所利用的其他信息。同时，现场检测还可能接触到顾客先进的管理方法、技术装备等有关信息（诸如设备来源渠道、设备技术性能），检测人员也有义务对此予以保密。为做好保密工作，必要时，实验室可以和顾客订立保密协定，明确保密范围和保密责任。

当检测/校准工作分包给其他实验室时，应对分包方提出保密责任要求，并对分包方的检测/校准工作实施保密监督。

21. 如何绘制组织结构图？

答：组织结构图分为外部组织结构图和内部组织结构图。外部组织结构图重在描述和外部组织的接口，二级法人需描述其在母体组织中的地位，和母体组织中其它机构之间的关系；一级法人则可以描述上级行政主管部门（如有的话）和有业务指导关系的机构。一级法人通常不必在手册中提供外部组织结构图。内部组织结构图应真实反映机构的内部设置，包括最高管理层的组成和分工、各管理部门和专业科室的设置、非常设机构的设立以及他们各自在实验室中的地位、作用和相互关系。内部组织结构和外部组织结构有时也可在一张图中表示出来。

组织结构框图中领导关系用实线。这里要注意的是，专业科室和管理部门虽然在行政级别上是平行关系，但由于管理部门的组织、协调和服务职能，在组织机构框图中有时可居于专业科室之上。管理部门可用实线和箭头指向表示他们与专业科室间的相互关系。非常设机构可用虚线方框表示，和最高管理层中的分管负责人之间用虚线相连。对二级法人的实验室，当技术保障和供应由实验室外的其他部门提供时，可用虚线相连。

在有的国际组织和国外检测/校准实验室提供的组织结构图中，上下级之间的连线不带箭头；没有反映出非常设机构；方框中没有职能或职责的简单描述；管理部门和专业科室是并行关系，同样接受实验室最高管理层的领导。

22. 实验室可分配的资源 and 可使用的权利有哪些？

答：实验室可使用的资源包括财务资源（资金是财务资源的一部分）、设备资源、设施资源、环境资源、组织资源、人力资源、技术资源、方法资源、信息资源、分供方和合作者、自然资源的可获得性等。在这些资源中，既有硬件，也有软件；既有现成可用的，也有大量尚待

开发的。各类资源并不是彼此独立的，而存在着一定的相关性。人力资源较之其他资源是一种更为重要、关键的技术和战略资源，人力资源的管理方式方法，即组织资源，直接体现了实验室最高管理者的管理思想和理念，决定了团队创造力的发挥极限。因此，优化组织资源（包括政策资源）可以为人力资源的开发和利用创造条件；而优化人力资源又利于其他资源的控制、开发和利用。因此，认可准则管理要求中强调了组织，对实验室的人力资源给予特别的关注，对重要人员的资格及其拥有资源提出了要求。

八项质量管理原则第三条提出，“各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。”实验室可分配的权利突出体现在人、财、物几个方面，在高级管理层、部门负责人中合理分配人权、财权、物权，使每位员工获得与其付出相当的收益，调动每个人的创造力是组织领导和有效实施质量管理需要遵循的原则。如果人、财、物的处置、调配权集中在个别人手中，全员参与很难实现，质量管理的效能就会受到影响。

合理地调配、优化、开发资源和分配权利，是实验室建立组织和管理结构的重要方面，也是提高实验室整体实力和水平的重要环节，因此最高管理者往往格外予以重视。

23. 什么是二级法人的实验室？

答：根据《中华人民共和国民法通则》第 36 条的规定，法人是具有民事权利能力和民事行为能力，依法独立享有民事权利和承担民事义务的组织。第 37 条规定法人应当具备的条件包括：依法成立；有必要的财产或者经费；有自己的名称、组织机构和场所；能够独立承担民事责任。

俗称的“二级法人”不是严格法律意义上的法人，二级法人的实验室通常是指承担检测/校准工作的实验室本身不是独立法人，而是某个母体组织（一级法人）的一部分，尽管它有批准文件，有自己的名称、组织机构和场所，甚至有时财务经费可以独立核算，却不能独立承担法律责任（如赔偿责任、侵权责任等），对外签署的协议仍然要由母体组织承担法律后果。

24. 二级法人的实验室如何做到质量活动的公正性？

答：由于二级法人本身不能独立承担法律责任，在保证质量活动的公正性方面，存在着某些不同于一级法人实验室之处。为此，通常规定如下：

（1）母体组织的最高管理者授权实验室开展检测/校准活动，承诺为其承担法律责任。

书面授权的文件应说明授权内容（如由受权人行使对实验室的管理职权，负责建立实验室的质量体系，配置检测/校准活动所需的资源，维护实验室的技术能力，保持实验室的技术发展等）和授权有效期，规定实验室可以自主采取的行为，声明在业务行文、签订合同、计划管理等方面具有相对独立性，明确可以享有的财产分配和处置权，以便使二级法人在享

有部分自主权的前提下开展检测/校准活动和实施质量管理，履行相应的法律义务。

(2) 限制和约束母体组织中的有关部门和人员，避免对实验室检测/校准活动可能造成的潜在利益冲突。

二级法人只是母体组织的一部分，不享有完全的人、财、物的处置分配权，在各种资源的获取方面不得受制于母体组织最高管理者以外的其他领导者或其他部门，当母体组织中其它领导者或其他部门提出有违于公正性、独立性和诚信度的某些要求或建议时，实验室会担心，拒绝他们的要求，是否会使自己的正当利益受损。因此，作为母体组织，有必要对其部门和人员的行为做出一些限制和约束，并形成书面文件。

(3) 最高管理者兼任二级法人实验室的负责人，实验室在组织结构上应独立于生产、财务、商贸经营部门并不受其管辖，而接受母体组织的直接领导。

有时母体组织的最高管理者可能无暇顾及实验室的具体工作，需要设立常务副主任主持日常工作；但由最高管理者兼任二级法人实验室的负责人，可以保证实验室日常管理者和母体组织最高管理者的直接接触和有效沟通。反之，如果缺乏最高管理者应有的关注，各种明文规定可能会流于形式，不能真正起到作用。为此，实验室在组织结构上应接受母体组织的直接领导，以便有利于资源的获取和利益的维护。

25. 组织的功能是什么？

答：实验室的组织结构一般具有下列四项功能：

a) 效率

建立组织结构的目的是使组织能够有效地运用资源，以最小的投入求得最大的产出，因此组织结构具有效率的功能。

b) 沟通

良好的组织结构，不论在上情下达、下情上报或侧向沟通方面，皆能使实验室信息的传递处于畅通无阻的状态，因为良好的组织结构具有沟通的渠道并能发挥沟通的作用。

c) 工作满足感

组织结构确定了员工的任务、责任、权利关系，并确立了员工的地位及归属关系，便能使大部分员工尽心竭力地为实验室服务，因为组织结构本身使员工具备对工作的满足感。

d) 协调一致

组织是一群人为完成既定目标而集结的组群。组织的功能之一在于通过分工和权责的安排，使实验室所有员工的努力及行动协调一致，群策群力，为实现目标而努力。

26. 如何进行实验室的组织设计？

答：组织设计的目的是协调实验室的活动，使重复或冲突减至最小。设计组织要考虑顾客需

求、产品、服务、环境变化、经营理念、目标、有限资源、分工合作、权利和责任等诸因素。实验室的组织设计可参考下列原则：

a) 管理幅度原则

各级领导能有效管理的人数是有限的，管辖的人数过多易失去控制，过少会产生过度控制的倾向。

b) 阶梯原则

组织应该有明确的归属关系，每个人必须知道应向谁负责以及应指导或监督谁。

c) 业务明定原则

每个人的工作必须事先规定，才不会笼统地分派工作。

d) 权利层面原则

决策应由具有相应决策权的人作出，避免某个人做一切决定。

e) 授权原则

权力必须授权下属，方能更好地完成自己岗位上应尽的任务。

f) 统一指挥原则

每个人的工作只有一个直接领导，才不致产生无所适从的情形。

g) 权力与责任相等原则

假使一个人对某一特定任务负有责任，则他也应有相应的实行的权力。

组织设计包含划分部门与层级、选择控制幅度、明确授权程度与权责关系等工作。实验室可先列出建立组织的目标，再据此列出完成目标所需的工作，然后将相关工作组合成适当的部门与职位，接着规定每一职位和其他职位间的关系以及部门与职位的责任和权限。

27. 质量管理和全面质量管理的目标是什么？

答：所谓“质量”，是“一组固有特性满足要求的程度”，而“顾客满意”是“顾客对其要求已被满足的程度的感受”，检验质量的重要标准是顾客的满意程度，质量管理就是要通过系统的管理，确保产品或服务符合顾客需求，达到持续的顾客满意这一目标。

产品或服务的质量受到各阶段互动作业的交互影响，为经济地达到满意的质量，实验室应关注各阶段的质量，推行全面质量管理。

全面质量管理是指全体员工共同改进绩效的集体努力，即通过组织各阶层人员，同心协力持续改进绩效，以提升顾客满意水平。全面质量管理强调通过改善流程、顾客与供应商的参与、团队合作以及培训，来完成符合顾客要求且低成本、高效益、零缺陷的工作。所以，全面质量管理的两大目标和理论基础是顾客满意和精益求精。

28. 实验室如何加强质量管理？

答：管理的系统方法是质量管理的八项原则之一，加强质量管理工作需要考虑多方面的因素，从技术上、管理上采取多种手段。

（1）抓住作业流程的关键环节

例如，对发出报告/证书的修改情况应由相应部门备案，记录修改起因、修改内容及发生过程，将原来有误的报告/证书存档。这样，通过对实验室异常情况的掌握，为质量改进提供第一手材料。

（2）做好日常质量监督的指导工作

根据工作的进展、监督员发现的问题、顾客反馈的意见或其他渠道得到的信息，制定质量监督计划，可以是年度计划、季度计划，也可以是不定期的。要求监督员在特定时间段，对某些不符合工作常发或易发的质量要素（过程）进行重点监督。

（3）实施质量要素（过程）的监督检查

组织人员比对，以检查同一检测/校准项目不同人员操作结果的一致程度；组织设备比对，以及时发现设备的异常情况；建立质量抽查制度，对定期变动的要素及时组织抽查。例如，测量设备校准后，检查其校准状态标识是否更换，报告/证书上的相关信息是否修改。抽查结束后，对抽查结果在一定范围内进行通报。

（4）依靠现代信息技术，实施动态管理

LIMS（Laboratory Information Management System）—实验室信息管理系统集现代化管理思想与基于计算机的高速数据处理技术、海量数据存储技术、宽带传输网络技术、自动化仪器分析技术为一体，LIMS的应用，可保证实验室的质量体系得到控制，实现对检测/校准过程控制的动态管理，使实验室所有的检测/校准或管理数据、信息均符合相关的质量标准或规范的要求。

29. 监督员如何实施日常质量监督？

答：质量监督是“为了确保满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。”“质量监督可包括为防止实体（如过程）随时间推移而变质或降级所进行的观察和监视的控制”。质量监督的对象“实体”是指“可单独描述和研究的事物。例如：活动或过程；产品；组织，体系或人，上述各项的任何组合”。监督是连续进行的，“连续”是指“持续的或一定频次的”。

由监督员实施的日常质量监督弥补了内部质量体系审核所实施的核查（verify）的空档，对检测/校准过程起到纠正和预防不合格以及质量控制的作用。日常质量监督工作主要体现在对资源使用、检测/校准过程和结果的监督三个方面。资源使用的监督包括对人员、检测/校准方法、设备和环境设施条件的监督，例如监督在培人员的操作、监督设备定期送校和校

后校准状态标志的更换等。检测/校准过程的监督包括对物品接收阶段、检测/校准阶段、结果发送阶段的监督，其中检测/校准阶段又包括制备、实施和复核。检测/校准结果的监督重点是报告/证书上的数据同原始记录的一致性、数据计算的正确性以及测量不确定度评定的合理性。

质量监督是确保日常检测/校准质量的重要环节，监督员应通过工作经验的积累来确定监督的频次，对检测/校准过程中的关键点、难点、弱点，如新上岗的人员进行重点监督，对发现的不符合工作在职责任范围内予以纠正，并加强和其他员工的沟通，确保质量监督工作持续、有效、到位。

30. 质量管理部门和监督员的工作有何不同？

答：在检测/校准实验室中，质量主管、质量管理部门和专业科室的监督员对实验室的检测/校准工作共同实施质量活动的过程控制。但质量管理部门与监督员的工作内容、范围和对象有所不同，这一差异体现在具体工作中。

以检测/校准方法为例，负责方法文件控制的管理部门在收集到现行有效的技术规范并经评审后，将其以受控文件形式发至专业科室。在具体的检测/校准工作中，何种物品适用该规范，具体的操作方法、操作步骤以及检测/校准数据的处理和检测/校准结果是否符合要求，则由监督员进行监督。

实验室可根据自己的需要和特点设立专门的质量管理部门并规定其职责，也可将质量管理职能分配至有关部门。如果实验室设立了专门的质量管理部门，则它应该是协助质量主管管理质量工作的一个职能部门，例如由它负责质量文件的受控管理，顾客抱怨的受理，质量事故的处理，校准计划执行情况的检查，以及各项质量管理制度执行情况的检查等。

31. 怎样做到“足够的”监督？

答：认可准则 4.1.5 g)条指出：“由熟悉各项检测和（或）校准的方法、程序、目的和结果评价的人员对检测和校准人员包括在培员工进行足够的监督”。足够的监督可以从几个方面来保证：

(1) 监督员数量应足够。

例如在医疗器械检测实验室，当在特殊环境下临时工作的人员尚未接受必要的培训时，应在质量监督员的监督下工作；在金属材料检测实验室，当检测工作涉及化学分析、物理性能时，应按其工作岗位分别设置质量监督员；在卫生检疫领域实验室，当在固定设施以外的场所，如流动实验室、抽样现场或野外现场进行检测和抽取样品时，都必须在技术控制和监督员的有效监督下进行。为确保监督的覆盖面，监督员和专业技术岗位人员的数量之比一般在 5: 1—10: 1 之间。

(2) 监督员专业知识足够。

质量监督主要是技术工作，就专业知识而言，对监督员的资质要求应高于一般检测/校准、核验人员。例如在无损检测实验室，一般检测人员只要具有无损检测Ⅱ级资格即可，而监督员应具有无损检测技术的专门知识和经验，并同时具有射线和超声探伤Ⅲ级的资格；在校准实验室，对校准人员的要求是熟悉计量法律法规、量值传递系统及法定计量单位及其使用，而监督人员还应具有相应的物理、数学知识、计量学知识及测量不确定度的评定能力，能对校准结果的正确性作出判断。

(3) 监督员的权力足够。

实验室应赋予监督员一定的权利，例如当场指出问题，责令立即改正；当不符合工作的处置发生困难时，可以直接向质量主管或技术主管报告，以便对不符合工作及时采取补救措施；如果报告/证书存在问题，可予以扣发；对纠正措施效果不满意的，可以通过和有关人员沟通，提出整改建议等。

(4) 监督员的工作岗位应有利于监督工作。

监督员应工作在检测/校准现场，以利于掌握最新动态，了解技术操作环节中的难点，及时发现过程控制中的问题并予以纠正，对连续的检测/校准活动实施有效的质量监督。

32. 监督员由谁担任合适？

答：认可准则 4.1.5 g) 条对监督员的要求主要是专业技术方面的。例如，《实验室认可准则在无损检测实验室的应用说明》指出，“无损检测领域实验室应根据需要设立一名或多名技术监督员，该人员应有能力、有时间和有权力对检测工作提供足够的技术指导和对检测结果进行评价和说明。如技术监督人员发生变化，应通知认可委员会重新进行评审，在重新评审之前和缺少技术监督人员的情况下，实验室不得出具带有认可标识的检测报告。在生产车间、安装工地、使用现场等实验室以外工作场地检测时，检测人员应按技术监督人员批准的检测工艺进行工作，检测报告须由技术监督人员审核并签字”。

监督员通常是兼职的，当专业科室主任的技术能力满足要求时，也可以同时担任监督员；如果专业科室主任无力承担（例如出于工作量、需要更多专业技术等原因），也可由熟悉本专业的技术骨干（例如从事本专业检测/校准工作的高工）担当。

值得注意的是，有的专业科室主任被授权担任监督员，但由于他们承担的工作量较为繁重，监督工作会受到冲击，不能起到应有的效果；有的实验室授权其他一些人员为监督员，但由于他们的技术能力不能满足要求，同时缺乏足够的组织资源，无力对不符合工作的纠正实施监控，这些都会对监督的有效性造成影响。

33. 委托代理应注意什么？

答：认可准则 4.1.5 j) 要求“指定关键管理人员的代理人”。关键管理人员通常包括实验室最高管理者、技术管理层人员、质量主管、授权签字人，必要时还可包括一些在重要管理岗位上任职的人员，例如，专业科室的技术负责人和质量保证人。

目前大多数实验室不是通过签订代理合同，而是在质量手册中规定代理关系。在实践中，为避免权力真空，影响实验室质量管理体系的正常运行，往往需要委托代理。发达的通讯手段为信息的传递创造了便利，很多职责的履行不必受实验室这个狭小的地域所限。但如果被代理人出外考察达数月之久，有的工作势必需要他人代理，此时指定代理人就是必不可少的了。另一方面，委托代理应明确代理人的职责范围。很多时候被代理人担负多项管理职责，为此，有必要明确代理权限，防止超权限行使职权。有时代理人和被代理人由于职务上的差异，全权代理是不合适也是不可行的。

34. 授权签字人的数量多少较为合适？

答：有的实验室规定专业科室正/副主任、业务管理部门的负责人、技术管理层的人员均可签发报告/证书，无先后之分。有的实验室规定“先正后副”，正职在时正职签，正职不在时副职签，两者都不在时由业务管理部门的负责人签；倘若全不在，则交技术管理层的人员签。这样有多人签发报告/证书，不同的人把握标准可能不一，报告/证书的质量就容易滑入失控状态。

实验室在向认可委推荐授权签字人时，既要考虑被授权人的能力和资格条件，也要满足实验室业务正常开展的需要。根据 CNAL/AR04：2003《认可标志与认可证书管理规则》的规定，“带认可标志报告或证书和带有对本机构认可状态的声明内容的文件，必须由 CNAL 批准的授权签字人签发，其他人员不得签发。经批准的授权签字人不在的情况下，在报告和证书上应限制使用认可标志或对认可状态的其它声明。”也就是说，经批准的授权签字人无权委托他人代为签发报告/证书。为此，有的实验室为确保报告/证书质量，申报时严格控制授权签字人人数，一个专业仅推荐一个授权人。但在实际工作中却发现有不便之处，一旦该人离开实验室，报告/证书就因无人签发而无法及时交付顾客。有的实验室为了方便业务开展，对同一专业领域授权多人，却无法保证这些人都能满足“与测试技术接触紧密”的要求。因此，实验室必须综合考虑，权衡各方面的利弊做出正确决策。

35. 如何制定实验室质量方针？

答：质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织的质量宗旨和质量方向，真情、切实的质量方针、质量目标和质量承诺是实验室工作的灵魂，检测/校准实验室的质量方针既要

体现检测/校准工作科学求真的精神，也要体现实验室以顾客为重点的服务宗旨。

为避免质量方针过于空洞，在制定质量方针时，首先要思考：实验室的顾客是谁？他们有什么需求？为什么提出这样的需求？实验室能满足顾客什么样的需求？提供什么样的服务？竞争优势是什么？回答了这些问题，就清楚了自己的目标和如何来实现这些目标。实验室可以质量管理八项原则作为制定质量方针的基础，由最高管理者召集管理层举行政策规划会议，把目标市场、主要顾客、顾客需求、专业能力与竞争优势作一综合讨论，从而产生清晰明确、结合顾客需求与实验室业务的质量方针。

试举几例：“测准室内环境污染 确保顾客人身健康”；“样品空间有限，科学追求无限；数据真实无情，服务顾客有情”；“行为公正、方法科学、测量准确、服务及时”。这些质量方针基本上体现了实验室的工作内容，反映了质量宗旨和为顾客着想的服务理念。

质量方针不宜太笼统。例如“自己永不满足，顾客永远满意”的质量方针，没有体现实验室作为检测/校准机构的特点，另一方面，顾客的需求既有明示的、也有潜在的，同时还随着环境的变化而不断发展，实验室在向顾客提供满意服务的同时，需要保证公正性、科学性，从这个意义上来说，实验室是难以满足所有顾客的所有要求的，将“永远满意”作为实验室的质量宗旨和质量方向不免欠妥。

36. 如何制定实验室质量目标？

答：质量目标是在质量方针和实验室战略策划的大框架下，实验室所追求的质量方面的目标。质量方针可以是抽象的，质量目标则是可实现、可量化、可考核的。例如，有的实验室提出了“遵循认可准则，贯彻质量方针，完善质量体系，采用先进技术，追求报告/证书合格率 99%，力争顾客满意率 99%”的质量目标。在有的实验室的质量目标中，还包括了某些可量化的子项目以及实现目标的时限，并制定了相应的测算办法。

实验室最高管理者应在体系策划过程中依据质量方针制定能够导致业绩改进的质量目标，并针对不同部门制定相应质量目标。由于内、外环境的变化，必要时实验室会相应做出一些调整，更长时期的质量目标不易把握，因而在质量手册中通常给出 3-5 年的质量目标。为了实现这一中长期质量目标，实验室还可以另外制定年度目标或阶段性目标。

年度目标属短期目标，实验室应在年度计划中提出，在下次管理评审时对质量目标的完成情况进行评估，以利于质量改进的实施。

37. 质量承诺应包括什么内容？

答：实验室一旦接受了委托，就和顾客形成了一种契约关系。为此，实验室有必要公开对顾客的质量承诺，明确在检测/校准活动中应承担的质量责任。

质量承诺的内容通常可以包括：保证检测/校准数据可信、结论正确；保证将顾客的合

法权利置于首位；恪守相关法律和制度的规定，对出具的报告/证书负责；视顾客的时间为自己的生命，以最合理的价格按时向顾客提供最优质的服务；在质量手册的指导下开展活动，不断完善质量体系。

顾客的利益既包括了顾客的机密和所有权，满足规范要求的检测/校准，也包括了服务时间、价格等。为保证公正性，实验室的服务收费、服务时限应是公开的，可查询的。有的实验室将质量承诺张榜公布在收发大厅的显著位置，增加了工作的开放度和透明度，这不仅可以增强顾客信任度，同时对实验室本身也具有约束力，体现了实验室主动接受顾客监督的姿态。

对于一些特例，实验室应事先声明。例如，在校准实验室，由于标准温度计、标准热电偶的校准所需时间长，同时专门为少量标准温度计、标准热电偶开炉，成本过高，此时就有必要针对这些特殊物品的服务时限单独作出声明，并将此写入服务承诺。如果确实由于某些不可预测或其它原因，质量承诺不能兑现，实验室应及时和顾客沟通，争取顾客的谅解。

38. 实验室有哪些质量管理体系文件？

答：质量管理体系文件因实验室的规模、活动类型、过程及其相互作用的复杂程度以及人员的能力而有所不同。质量管理体系文件通常包括质量手册、程序文件、作业指导书、质量计划、质量和技术记录、外来文件、档案文件和网络文件。

质量管理体系文件可以按照内容、管理方式、来源或载体等进行划分。按管理方式划分时，有受控文件和非受控文件。按来源划分时，有实验室编制文件和外来文件。

ISO 9000: 2000《质量管理体系基础和术语》将“文件”定义为“信息及其承载媒体”，“媒体可以是纸张，计算机磁盘、光盘或其他电子媒体，照片或标准样品，或它们的组合。”由于电子媒体具有可随时访问相同的最新信息、访问和更改易于完成和控制、可实现远程访问以及作废文件的回收简单有效等优点，越来越受到实验室的欢迎，得到了越来越普遍的应用。

39. 如何对文件进行受控管理？

答：受控文件包括指导实验室员工开展检测/校准和实施质量活动的文件，以及阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的记录。实验室对这些文件和记录实行不同的管理办法，对质量手册、程序文件、作业指导书和记录格式等文件实行修改受控，对记录（包括质量记录和技术记录）实行检索受控。

认可准则 4.3 条中所指的文件即指实行修改受控的文件。修改受控包括部分内容的修改受控和文本整体的作废换版。负责文件控制的人，要对文件进行编号；按批准的发放范围进行发放登记，保证使用的人能及时得到现行有效版本的文件；文件修订后按规定要求予以更

新，并回收使用人员手中的过期文件。

记录类受控文件的编号方法和具体的管理办法，可以由实验室根据需要在体系文件中做出具体规定。实验室的各类记录要保存备查，妥善保管，易于检索，方便查找，无论文件借出、归还，还是过期销毁，都应有专人负责，并做好记录。

非受控管理的文件包括由资料情报部门保管的科技书籍、期刊杂志等各种文献资料，也包括由行政办公室保管的来往公文等。这些文件由于和检测/校准工作质量没有直接关系，在实验室中一般不实行受控管理，而是按照国家图书档案管理的有关办法进行分类、编目和建档管理。

40. 如何获得外来文件发布或更新的信息？

答：外来文件的及时获得是实验室开展检测/校准活动的基础，尤其是技术法规的有效性更是确保检测/校准方法有效性的前提，实验室必须畅通信息来源渠道，确保在最短的时间内获得最新的信息。

外来文件包括法律\法规、规章、标准、规范等,可通过各种媒体、公开发行的机关报刊以及特定途径获得。

(1) 向标准情报部门查询

检测依据的是各类标准，截至 2003 年底，我国国家标准的总数已达 20906 项，加上行业标准和地方标准，一般用户欲跟踪所有标准的发布和更新信息，几乎是不可能的，所以只能借助国家、部门或地方的标准情报部门。有的标准情报所建立了计算机自动查询系统，例如中国标准化研究院、上海市标准情报所，顾客可以自己上机查询标准的更新情况。就实验室而言，较为稳妥的一种做法是和情报部门建立长期固定的协议关系，由情报部门定期提供相关产品标准的发布、更新信息和所需的标准。

(2) 订购权威机构出版的国家标准和计量技术法规目录

中国标准出版社每年都会出版《国家标准目录及信息总汇》，该目录收集了截止到上一年度批准发布的全部现行国家标准信息，同时补充载入被代替、被废止国家标准目录及国家标准修改、更正、勘误通知等相关信息。中国计量出版社每年出版《计量技术法规目录》，该目录收集了国家计量检定规程、国家计量检定系统、国家计量技术规范和国家计量基（标）准、副基准操作技术规范的信息，并将国家质检总局公布的已修改的计量技术法规的编号和名称作为附录编入。

(3) 从期刊获取最新信息

《国家质量监督检验检疫总局公报》不仅公告与质量监督检验检疫有关的各种法律、法规、规章以及重要文件，也发布标准、计量技术规范更新的信息。专业性的技术刊物，例如《中国标准化》发布国家标准的批准布告和行业标准、地方标准备案公告，《中国计量》发布国家质检总局关于计量技术法规更新的公告以及和计量有关的国家标准更新的信息，

《工业计量》也会发布国家计量技术规范更新的公告。由于科技期刊的连续性，顾客必须长期关注，不能遗漏。

(4) 应用互联网查询

随着互联网的普及应用，越来越多的人享受到了互联网快速便捷的服务，参加相关联盟，便可得到最快的信息，查询、购书也可以在网上进行。但遗憾的是，目前有的网站提供的信息未能及时更新，相信随着网络的进一步发展，更新速度会有所提高。ISO、IEC、OIML 以及我国的国家标准情报部门等都建立了网站，顾客可以查询到现行有效的国际标准、国际建议、国际文件以及国家标准。许多商业网站也提供标准和计量技术法规的查询服务。

(5) 参加技术交流会

即使有了上述各种渠道，参加各类专业技术委员会的活动仍然是有必要的。与会人员不仅可获取学科发展动向等信息，还可了解技术法规编制计划，积极主动地参与到标准、计量技术法规的编制或修订工作中去，这对实验室今后业务的开展有着积极的作用。

41. 如何获得外来技术文件的文本？

答：直接向中国标准出版社或其授权的标准情报部门购买单行本的标准，是大多数实验室的选择。由于标准文件专业性强，再版的不多，发布时间比较早的标准在出版社或专业书店往往难以买到，此时可以到出版社授权的标准情报部门购买。

从事单一产品质量检测/检验的质检站，有时会购买该类产品的标准汇编。这些产品标准汇编一般是几年发行一册，出版时往往编有序号。由于相关产品的国家标准、部门标准都集中在这几册书中，查阅起来甚为方便；但缺点是实时性不强，实验室需要结合其他手段跟踪标准的更新情况。有的标准汇编系由该产品的国家级专业研究所编辑发行，例如《汽车标准汇编》由中国汽车技术研究中心标准化研究所发行。

由于目前涉及校准项目的技术法规数量较少，相对容易获得。一旦获知计量技术法规更新的信息，只要和中国计量出版社或该出版社在各省的发行站（大多设在省、自治区、直辖市的计量行政管理部门或计量检定机构内）取得联系，一般都可以在较短的时间内获得国家计量技术法规文件的文本。

一些图书发行公司经常发行图书目录，有的目录已按专业分类，与发行部联系后往往也能得到所需要的技术法规。

42. 如何获得国际或外国标准？

答：国际标准是指国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）和国际电信联盟（ITU）制定的标准，以及 ISO 确认并公布的其他国际组织制定的标准。实验室应对国际标准的来源渠道有所了解，以便需要时能及时获得。若实验室所在国是某个国际组织的成员，实验室

可以向国际标准的发布机构或其委托机构索取。例如，国际法制计量局（BIML）负责发行国际法制计量委员会（CIML）的国际建议（R）和国际文件（D），并发布季度公报。BIML 文件中心收藏大量的技术文件、制造商的信息小册子和数据以及国际法制计量组织（OIML）库存的出版物。虽然文件中心不对公众开放，但成员国可去信要求索取信息。

此外，国际组织在其成员国都设有秘书处，秘书处会向本国用户提供国际标准化文件及其他相关信息。如果检测/校准活动中用到国际标准，可以向该组织在本国的秘书处索取。我国是 ISO、IEC、BIPM、OIML 等国际组织的成员国，和国际组织有着良好的合作关系。加入世界贸易组织后，我国加紧了国际标准的采集工作，各国际组织中国秘书处的活动更为活跃，和秘书处取得联系能为实验室便捷和迅速地获取国际标准提供更多的帮助。

根据乌拉圭回合多边贸易谈判---《技术性贸易壁垒协定》10.4 款的要求“各成员应采取其所能采取的合理措施，保证如其他成员或其他成员中的利害关系方依照本协定的规定索取文件副本，除递送费用外，应按向有关成员本国或任何其他成员国民提供的相同价格（如有定价）提供。”根据这一规定，如实验室所在国是世界贸易组织成员，检测/校准活动中需要用到对方国家标准时，对方国家应能提供有关标准化文件并设立咨询点回答提出的合理询问。

43. 为什么要进行文件的定期评审？

答：法律、法规的制定是国家法制建设的重要方面，随着社会、经济和科技的发展，不仅需要制定新的国家法律、法规，还需要对一些原来已经制定并在实践中实施了，但不够完善，不能适应新形势的法律法规和技术规范进行修订。

与检测/校准实验室相关的法律目前正在考虑修订的有《计量法》。《计量法》自 1985 年出台以来已历时近二十载，为适应市场经济和与世界贸易组织规则取得一致，从国家质量技术监督局到国家质量监督检验检疫总局一直在组织对该法进行修订的讨论，征求各方意见，力图尽快提出《计量法》修改草案。

和法律、法规一样，国家技术法规也都要进行定期清理，例如我国国家标准大致是 5 年清理一次。根据原国家质量技术监督局质技监局标函（1998）216 号《关于废止专业标准和清理整顿后应转化的国家标准的通知》的要求，专业标准或者被废除，或者转化为国家标准。乌拉圭回合多边贸易谈判---《技术性贸易壁垒协定》第二条对中央政府机构制定、采用和实施的技术法规做出了规定，该协议 2.7 款规定“只要适当，各成员即应按照产品的性能而不是按照其设计或描述特征来制定技术法规”。为符合这一要求，作为世界贸易组织的成员国，我国需要对国家标准进行相应修订。

实验室的体系文件是指导实验室员工开展各项质量工作的文件，同样存在制定、维护、修订、废除等问题。国家法律法规的更新、不断发展变化的相关方（如所有者、顾客或合作伙伴）的要求、管理科学的进步、人员的调整、资源的改善等，都可能导致实验室组织和管

理结构的变化；而外来文件的更新，新技术、新方法、新装备的应用等又可能导致技术性程序的更新。这些都要求实验室对体系文件进行定期评审，对文件中不适合、不恰当、不全面之处进行修订，以确保文件持续适用、有效和充分。

44. 如何进行文件的定期评审？

答：文件评审应根据文件性质分类进行。质量手册、程序文件是实验室所有人员共同遵循的行为规范，在金字塔型的文件体系架构中处在高端，涉及日常质量活动和检测/校准工作，一般需在管理评审时进行评审，实验室中负有特定管理职责的人员共同参加，这样做不仅可集思广益，也有利于评审后的质量改进。相关职能部门应列出在用质量体系文件清单和自上次评审到本次评审期间修订、增补文件一览表，收集有关文件以及实验室人员提出的意见和建议，通知与会人员，做好相应准备工作。

当然，内审前也应安排对质量管理体系文件的评审，以确保实验室当前使用的文件其内容与可获得的外来文件相符，所引用的文件是最新而有效的，即，相关的实验室编制文件已得到了及时的修订和控制。

技术性的作业指导书，包括外来的技术文件可由技术管理层的人员组织该项目参与人员、相关专业技术人员和技術管理部门的人员进行评审。评审频次视具体情况（例如作业指导书数量和技术领域覆盖面）而定，通常每年一至两次。当作业指导书数量较多，技术领域覆盖面较宽时，频次可相应增多。

通过定期评审可以发现在上次评审中尚未暴露的问题，或在运行中接口不清晰等系统性的问题。实验室不仅要通过评审发现问题，更要积极采取纠正和预防措施，使工作不断得以改进。

45. 外来文件的评审包括哪些内容？

答：外来文件包括法律法规、规章和技术文件两大类。法律法规、规章适用面宽，其制定、修订、废除是国家立法或行政机关的职能，实验室应遵循法律法规的规定，履行相应职责，按规定程序操作。技术文件则有所不同，并不是所有公开发布的，国家、行业、地方批准的技术文件都可以拿来就用，实验室应首先对这些外来技术文件的有效性、适用性进行评审，确认文件现行有效，而且实验室符合文件所规定的条件时，才能使用。

对于新增项目，实验室大多会在新项目评审的同时对所依据技术文件进行评审，但是在规范、标准更新时却往往会忽视对技术文件的评审。在得到新版技术文件的时候，我们需要澄清：新版技术文件和老版本有什么不同，为什么要做这样的变更，其依据是什么，本实验室是否能够满足新版的要求，例如，实验室环境条件、现有设备、人员技术能力是否能够满足要求，是否需要改造环境设施、新添设备、培训人员等等。同时，在首次使用新方法时，

还应尽量参与量值比对、能力验证等活动，组织设备比对和人员比对，以判定新方法的适宜性，审核确认本实验室开展这一项目的能力。此外，还应经过实验室技术管理层的确认，并记录相关评审活动。

46. 哪些文件应进行受控管理？

答：受控的目的是让执行的人按照现行有效的要求去做，文件可能既有受控版本，也有非受控版本，确定其受控类型，关键要看它在何处使用，其作用是什么。譬如，提供给实验室内部员工规范质量活动的《质量手册》应受控，而提交给评审机构证明实验室质量标准要求并且不收回的《质量手册》，就不需要受控。

通常人们把以下文件列入受控管理范围：

- (1) 指导实验室员工开展质量活动的质量手册和程序文件。
- (2) 指导实验室员工开展检测/校准活动的作业指导书。

就针对某一具体项目的作业指导书而言，可以是外来的，如标准、检定规程、校准规范、型式评定大纲等，也可以是实验室自己起草制定的，如检测/检验实施细则、期间核查方法和操作程序、测量不确定度评定书等。外来文件应在验证其合法、有效和适用的基础上为实验室采用，实验室内部制定的作业指导书应经确认、批准。

(3) 质量记录格式（体系运行使用的表格）和技术记录格式（例如报告/证书格式、原始记录格式等）。

- (4) 质量记录和技术记录，包括已做过的检测/校准记录和质量活动记录等。

47. 过期的技术文件是否一定不能使用？

答：一般情况下，过期的技术文件不得再应用于检测/校准现场，但是在某些情况下也可能需要用到这些文件。

(1) 被检设备的制造时间早于新版技术文件。此时，被检设备生产、设计和检验的依据是旧版文件，实验室在检测这些设备时，新版的技术文件就不一定完全适用。在开展产品质量检验时，由于要进行符合性评定，适用什么文件尤其要具体分析。

(2) 新版的技术文件（包括标准、规程、规范等）已颁布，并且开始实施，但因某种无法克服的因素新的版本未能及时搜集到（例如没有正式出版），需继续使用旧版文件。

- (3) 为研究需要，了解某项检测/校准技术的发展过程时要用到过期的技术文件。

48. 技术文件的格式是否需要经过批准？

答：技术文件的格式主要是指作业指导书、技术记录和报告/证书格式。

- (1) 作业指导书

对作业指导书的格式，可以在导则类的作业指导书中予以规定。

(2) 报告/证书

对报告/证书，检测/校准实验室大多经历了统一印制空白报告/证书、统一报告/证书信息、统一报告/证书字体、统一采用 word 模板的发展过程，也经历了从手写、英文打字机打字到电脑打印的过程。

目前，有的实验室还开发了专项报告/证书打印软件，检测/校准人员只要按提示输入数据和选择相关信息即可，不仅格式更加统一，检测/校准项目、测点和数据的数量也固定了。从通用信息的统一到项目、格式的统一，报告/证书在规范程度方面进了一大步。

(3) 技术记录

为满足复现性要求，认可准则对技术记录应提供的信息提出了要求，作为实验室，使用统一、经批准的技术记录的格式，可以减少检测/校准行为的随意性，为检测/校准数据的复现从管理层面上提供保证。

为此，实验室在确定格式时需要履行批准手续，一旦技术文件更新，检测/校准项目和检测/校准要求发生变化，格式需要相应作出修订时，实验室就要按照文件更改程序，重新制定格式，履行审核、批准、启用等手续，同时废止原格式的使用，这样才能确保技术文件格式的有效、适用。

49. 受控的文件是否一定要盖“受控”印章？

答：受控文件是否必须加盖“受控文件”印章，应视文件的受控管理方式和文件的实际用途而定。文件管理部门对提供实验室内部人员使用的实施修改受控的文件，应加盖“受控文件”章，其中包括对文件管理员本人使用的文件。“受控文件”印章中，可以包括受控级别、受控编号、受控起始时间、作废时间等项目。对实施检索受控管理的各类记录、档案，如原始记录、报告/证书副本、设备档案、人员技术档案、计量标准档案等，则应按照档案管理办法进行编目归档，不需要在每份文件上加盖“受控文件”章。

记录格式虽实施修改受控，一般不需加盖“受控文件”章。有的实验室在备案的记录格式上加盖“样张”，作为可对照的样板。当修改标准/规范或其它原因需要更新记录格式时，则应废除旧格式，并在发放新的记录格式的同时回收作废的记录格式，这需要履行一个更改申请、更改批准、有效表格发放、作废表格回收的程序，而不能图省事随意更改记录格式，实验室应做好发放文件的备案登记，以便于今后查找核对。有关人员在收取记录时，要识别记录格式是否为有效版本。记录格式的识别一般靠格式版本号或启用日期。

对不作为检测/校准依据，而仅作为文献资料提供技术人员查阅的规程汇编或标准汇编，不作受控管理，为防止误用，有的实验室给这类文件加盖了“参考资料”章。如果作为检测/校准依据，则应对其中作废的规程/标准作出明显的作废标记。

50. 何建立文件的识别编号？

答：文件的编号分为文件的识别编号（即文件代号）和文件的发放编号。识别编号反映该文件的种类、属性及版本，发放编号则反映该文件的发放对象，即所有权人（有时是部门），这两种编号都应是唯一的。有了识别编号，在提及该文件时，可以不必再叙述名称，而以识别编号代之。有了发放编号，就不必再在文件上标注使用人姓名，文件使用人变更（例如人员调离、退休）时也不需重新标注发放编号，而只需在文件发放清单上做好使用人变更的记录和发放、回收的登记即可。

由于国家有关部门（或国际组织）在批准发布技术文件时，已给出文件的识别编号，实验室无需对外来技术文件重新给出识别编号。需要建立文件识别编号的，大多是实验室制定的文件。文件识别编号可用英文字母和阿拉伯数字的组合来表示，例如：XXXX /XX XX
XX——XXXX。代号最前面是用英文缩写表示的机构代号，“/”后面的第一、二位用英文字母表示文件类型识别，不同的字母组合分别代表质量手册、程序文件、作业指导书（可细分为检测/校准实施细则、操作规程、测量不确定度评定书、期间核查办法、型式评定大纲等）、表格、质量计划、记录、网络文件等。“/”后面的第三、四、五位用阿拉伯数字表示文件序号，如该测量不确定度评定书是实验室的第 8 份测量不确定度评定书，则表示为“008”。“——”后面的四位数用阿拉伯数字表示文件批准的年份。

51. 上发布文件应注意什么？

答：随着计算机应用的日益普及，建立局域网并在局域网上发布文件的实验室越来越多，认可准则 4.3.3.4 对此做出了规定：“应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件”。

实验室网上发布文件有几个需要注意的环节。

（1）明确文件控制的部门和人员

规定哪个部门具有更改和控制保存在计算机系统文件的职责和权力，规定何人提出发布或更改的要求，何人审核，何人批准，何人在网上发布。根据文件的性质不同，提出要求的部门各异，但批准和操作发布的人应是惟一的。

（2）对网上文件进行保护，防止未经授权的侵入或修改

有的实验室在网上发布文件，并把它放在一个可任意修改和下载的目录下，这样尽管方便了操作，文件版本却得不到控制。为此，可对文件进行只读处理。例如以 PDF 格式发布，未授权人员就不能随意更改了。

（3）对同时发布纸质文件和电子文件，并且均作为受控文件使用的，应做到两种版本的同步，以免执行者无所适从。

52. 表格的制定应注意什么？

答：表格是用于记录质量管理体系所需要的数据的文件。当表格中填写了数据，表格就成了记录。在设计表格时，要注意以下四个方面：

（1）表格不宜太多

太多的表格会使使用人感到无从选择、烦琐，因此可以设计一些通用表格，设置一些可选项，这样既利于表格填写的标准化、规范化，也方便了使用。此外，不一定在一张表中反映一项工作从申请到完成的整个过程。譬如，实验室技术负责人已经审批了设备采购清单，就不必再在每份申请表上逐一批复，只需以发布采购计划的形式告知相关人员即可。

（2）为规范填写内容，对易引起歧义的项目，应予以书面说明

口头解释有时会遗漏一些内容，造成不必要的误解。为准确表达填写要求，达到预期目的，有必要给表格附加简单的“注”或填写说明。

（3）表格内容应和程序文件保持一致

表格填写的内容须以程序文件为基础，按照程序的要求进行流转和记录。有的实验室质量/技术记录的格式和程序要求脱节，比如有的内容在程序文件中提出了要求，在记录中却未予反映。为此，可在程序文件确定后再编制表格，表格的制定者要充分理解程序文件的要求。

（4）表格的流转应得到控制

如果表格上需要签名的人员过多，表格的流转周期必然过长，就不容易得到控制。为此，应尽量减少中间环节，缩短表格流转时间，提高工作效率。

53. 什么是要求的评审？

答：认可准则 4.4.1 条指出：“实验室应建立和维持评审客户要求、标书和合同的程序。”在 GB/T19000—2000 中，要求的定义是“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。”“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。要求的确定有三种途径：文件明示；通常隐含；法律法规规定。要求可由不同的相关方提出。

当要求在文件中阐明时，该要求是明示的，在评审证书、合同时，要求也包括在内。当要求被隐含时，实验室同样应予以评审，以确保这些未形成书面文件的要求得到满足。

54. 怎样进行要求、标书和合同的评审？

答：对顾客要求、投标书和合同的评审简称合同评审，该要素（过程）是认可准则较之指南 25 新增加的。合同评审是在“合同签订前，为了确保质量要求规定得合理、明确并形成文件，且供方能实现，由供方所进行的系统的活动”。“合同评审是供方的职责，但可以与顾客

联合进行”，也“可以根据需要在合同的不同阶段重复进行”，它是实验室服务顾客的第一个环节，历来受到管理者重视。

(1) 按照服务项目的具体情况实施分类评审

服务项目有的是新项目，有的是老项目，有的复杂，有的简单，有的技术要求高，有的技术要求低，有的关系重大，有的影响一般等等，千差万别，实验室应区别不同情况、组织不同人员、按照不同要求、遵循不同程序进行评审。

(2) 要充分重视评审记录

尤其是对综合性大型项目、涉及大宗贸易的项目、影响重大的项目和首次开展的项目，不仅要分析实验室自身是否有技术能力和充分资源承接，是否需要分包；也要记录下对方的观点，包括提出的异议或认同的意见，明确双方最后达成的一致意见。在整个过程中往往需要先草签一份合同，经过反复磋商才形成正式的合同文本，实验室要在双方达成一致的基础上开展检测/校准工作。

(3) 注意风险规避

对打包和需要分包的合同，实验室尤其需要考虑风险规避的问题，不能为了争取业务而大包大揽，应在尽量为顾客提供方便的同时保护自己，防止无谓的利益损失。

(4) 合同书应充分体现顾客要求

实验室既要重视大宗业务的检测/校准合同（协议）书的起草、评审和签定的细节问题；也要认真考虑通用的检测/校准合同格式，使顾客要求和意见在合同书上充分得以体现。对双方可能意见不一的问题设计选择项，在检测/校准实施前由顾客做出选择。譬如有的顾客只要求对仪器设备进行校准，不希望实验室进行修理；而有的顾客则要求当发现设备故障时，能由实验室进行修理。这些都可以设计在合同（协议）书中，既明确了顾客的要求，也方便了自己的工作。

55. 在检测/校准分包活动中，发包方和接包方分别承担什么法律责任？

答：为实现社会资源的共享，向顾客提供更多的便利，实验室可利用分包。在检测/校准分包活动中，发包方和接包方承担的法律职责是不同的。

认可准则 4.5.3 条指出：“实验室应就分包方的工作对客户负责”。在检测/校准分包工作中，如果接包方不是由顾客指定或法定管理机构指定，则因接包方的错误或失误而造成顾客机密信息泄露、物品损坏、检测/校准数据出错等，以致给顾客造成损失的，由发包方承担责任，包括经济赔偿以及其他形式的法律责任，接包方负连带责任。这点和我国民法通则中的规定原则上是一致的。也就是说，一旦出现此种情况，法院首先追究发包方的责任，发包方对由接包方错误或过失对顾客造成损失的部分予以赔偿。发包方无力赔偿时，法院才判由接包方直接向顾客赔偿。当然，发包方为挽回经济损失，在向顾客做出相应赔偿后，可另案起诉，要求接包方承担由其过错对发包方造成的利益损失。

为此，我们应重视对分包方的评价工作，对接包方进行切实深入的了解，充分认识接包方的质量管理体系和技术能力，并保存证明其工作满足认可准则要求的记录。实验室应尽量和接包方建立稳定的合作关系，明确双方的责任和义务，对检测/校准时间、费用和质量等问题取得一致意见后，签署书面的分包协议。

56. 如何选择服务的供方？

答：实验室需要采购的服务包括测量设备溯源服务，人员培训服务，设施和环境条件设计、制造、安装、调试和维护服务等。实验室要通过比较、选择、评价来确定服务的供方，保留相关评价记录和服务方的名单及其资质材料。

实验室的溯源服务方是指在量值溯源图中居于更高等别的校准机构(例如法定计量检定机构及授权的技术机构，或认可的校准实验室)。对校准实验室而言，该室的最高计量标准的主标准器属于强制检定管理的对象，溯源服务方是在建标时就得到政府计量行政管理部门确认的；而其他设备的溯源服务方，实验室可以根据需要自主选择有校准能力的机构。实验室在索取资质材料时，不仅要查阅供方的计量授权证书或认可证书，更要查看所提供的服务项目是否在授权或认可范围内。

除大专院校、科研院所以外，还有专门的培训机构和一些社会团体，如协会、学会、专业委员会等，向社会提供培训服务。某些特定的项目对培训机构有资质要求，实验室需要首先了解培训机构的资质、信誉、师资，尽可能选择教学设施完善、教师水平高超、信誉度高、取得了相应资质的培训机构。就技术文件而言，由于文件起草人的信息渠道直接，了解来龙去脉，学员在培训中对关键问题可以获得较深的理解，因此，参加由技术文件起草人主讲的宣贯会是最佳的选择。

设施和环境条件的设计、制造、安装、调试等的服务工作，是影响校准实验室和某些特殊领域检测实验室工作质量的重要因素。以中央空调系统为例，其功能的正常实现不仅依赖于设计、制造的质量，也和安装、调试有着密切的关系。实验室不仅要考察服务方的资质、信誉及技术能力，还要向供方以前的顾客做细致的调查，了解其生产的同类设备是否安全、可靠、稳定，售后服务是否及时、周到；同时要兼顾将来的发展，考察制造商根据顾客要求进行设备技术改造的能力。

57. 实验室如何选择供应商？

答：由于要以合理的价格、适时适量地获得符合要求的设备或消耗品，不能只凭购入后的严格检查，实验室应有一套完整的评价方式，在采购前对供方达到要求的能力进行评估。

在重要供应品的供应商评选中，实验室应“货比三家”，明确订立评价方式和评价标准，评价方式有时可采用记分或计票，评价标准包括商业信誉、价格和质量、技术能力等，下列

各项都是可以考虑的评价标准：

- 相关经验的评估
- 所采购产品的质量、价格、交货绩效
- 供应商的服务，安装与支持能力（例如产品检测能力），与过去的绩效记录
- 供应商对于相关法令及法规要求的认知及符合性
- 供应商的后勤能力，包括场所及资源

实验室可按照采购优先考虑的因素和产品技术指标，排出先后次序。相同功能和准确度的测量设备，应比较性能价格比、功能的可扩充性；进口设备还应考虑国内适用性、附件的可获得性。

有的消耗品质量直接影响到检测/校准质量，例如，用于清洗量块的汽油如果纯度不能达到要求，就会对量块表面质量造成伤害。由于消耗品是一次性的，除标准物质外大多价格不高，实验室容易忽视对消耗品供应商的评价。对消耗品供应商的评价和对测量设备供应商的评价应遵循同样的原则，供方应提供消耗品的检测/检验报告。

58. 采购合同包括什么内容？

答：采购合同是最重要的采购文件。采购合同通常包括：

- （1）质量：采购规格、检查标准、质量保证期限、售后服务事项、包装、运输方式、不良品的处理。
- （2）数量、期限：订购批量的大小、交货期限、交货方式、交货地点。
- （3）价格、交付方式。

采购合同中很重要的一项是采购规格。采购规格是所购产品的质量要求、检验方法及各种条件的具体书面规定。为了避免错误与误解，将对供应商的所有要求，列于采购规格书上，使买卖双方都能一目了然。采购规格书的内容一般包括：

- 品名
- 使用目的和用途
- 数量以及交货日期、地点。分批交货时还需清楚标示每批的数量。
- 质量特性与规格
- 制造方法或加工方法、搬运方法
- 检测方法与验收标准
- 检测结果的处理方法

59. 实验室如何验收设备？

答：认可准则 4.6.2 条要求：“实验室应确保所购买的、影响检测和（或）校准质量的供应品、

试剂和消耗材料，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。”

设备验收工作包括功能、短期稳定性和技术指标的检查以及完整性、一致性的检查。接收人员要在设备到达的第一时间，检查所收到的设备的型号规格是否与采购合同一致，包装是否完好，外观是否存在明显磕碰，包装盒内的附件、配件是否与装箱单相符，是否附有出厂合格证和保修单。电子仪器还要按照说明书的要求提供电源，进行通电试验；压力仪器则要对油路、气路进行密封性试验，观察一段时间后再进行技术性能的检测。

有的设备，供方人员调试时正常，但不久就会“罢工”，甚至在保修期内也经常发生故障。对这样的设备，应多通电、多使用，多和该制造商的其他顾客联系。由于对新设备的性能不熟悉，有时会误以为操作不当或运行条件（例如环境条件）没有满足要求所致，实际原因却是设计原理或制造上的问题。对确认对方原因造成故障的，要及时向设备供方提出退货或索赔。

设备验收合格后，应移交设备使用人保管和维护。如判定为不合格，则需迅速将其移入特定的存放区域或贴上“不合格”的鲜明标志，同时将验收结果通知供应商。无论验收合格与否，都应予以记录，以便于今后对供应商的考核。

60. 顾客是否有权进入实验室？

答：认可准则 4.7 条“服务客户”是较之指南 25 新增加的要素（过程），该条指出：“实验室应与客户或其代表合作，以明确客户的要求，并在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。”它不仅对实验室提出了应与顾客保持良好沟通、加强合作的要求，也明确了顾客的现场监督权。如果顾客要求实施检测/校准的现场监督，在确保其他顾客的机密不被其获得的情况下，应允许顾客进行现场监督。

每次检测/校准的服务对象都是特定的，委托者是当前服务的对象。强制性产品认证检测、产品质量监督抽查检验、政府采购产品或设备的质量检测，是受政府管理部门委托开展的检测/检验工作，具有法制管理的性质，制造商、使用方此时并不一定是此次服务的对象，因此只有政府部门的代表才可以观看。

在本次检测/校准的服务对象进入实验室时，应注意如何既满足当前顾客的要求，又能保证其他顾客的机密不被其获得。为此，实验室应合理布置，保护好其他顾客的物品、技术资料、检测/校准数据等。外来人员进入实验室需经一定的批准手续，进入实验室应安排专人陪同。

61. 顾客对质量管理体系起什么作用？

答：质量管理的目的是达到持续的顾客满意，顾客对质量管理体系起重要作用。

(1) 顾客需求是建立质量管理体系的起点

理解顾客的需求和期望是质量管理体系建立和运行的起点。质量管理体系的输入是顾客和其他相关方的要求，输出应是顾客和其他相关方的满意。因此，建立质量管理体系的出发点和目的都在于为顾客提供满意的服务。

(2) 顾客是质量管理体系运行有效性的评判员

随着检测/校准市场的开放，顾客的法制意识、市场意识、校准意识不断增强，有资格、有能力向顾客提供检测/校准服务的实验室越来越多，顾客在接受服务的同时，也在观察、比较和评判实验室。体系是否有效运行，作为外部评价者的顾客是最有发言权的。

(3) 顾客是推动质量管理体系改进的动力

顾客是实验室质量管理体系持续改进的三个推动力之一（另两个是竞争压力和科技进步）。顾客抱怨既可能是对当前服务的不满，也可能是潜在的需求所致。实验室应积极主动地和顾客进行沟通，识别、理解和确定顾客的需求，了解顾客不断变化的要求和期望，找出改进之处，从而促进实验室质量管理体系的不断完善。

62. 顾客的期望有哪些？

答：实验室要增强竞争优势，必须紧跟顾客的最新价值取向，而顾客要求的价值是如下六种要素的函数：

(1) 价格。顾客通过了解定价结构，与竞争者的比较，在一定程度上控制着价格。

(2) 服务。服务顾客是实验室应树立的重要价值观，实验室应具有主动的精神，保持与顾客有效的沟通。

(3) 接近。不仅是地理位置的接近，便捷的电子商务开始得到越来越广泛的运用。

(4) 回应。一种是主动寻求取悦顾客的方法，一种是对顾客投诉迅速做出有效反应。

(5) 关系。与顾客建立良好的来往关系，才能有稳定的顾客群。

(6) 质量。有鉴别力的顾客希望得到完美无缺的服务，全优的质量是顾客的兴趣所在。

63. 如何测量顾客满意程度？

答：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。作为对质量管理体系业绩的一种测量，实验室应对顾客是否已满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。

顾客满意程度的常用测量方法有两种：一种是简单地直接调查顾客对服务的总体满意度；另一种是先测量顾客对服务的一些特性的满意程度，然后将各个属性的满意程度得分值进行加权求和，得出顾客对服务的总体满意度。

这两种方法都简单易行，但也存在明显缺陷。前者只是简单地调查顾客整体满意程度，

只能体现顾客对服务态度中的感受和情感成分，在理论上不够完备，并且要提高测量结果的有效性，就需要增加样本量，这将增加工作量和成本。后者的困难在于难以确定服务的各个特性的权重。由于权重在计算总体满意值时起着关键作用，权重的微小变化会对满意值产生较大影响。由专家或顾客来主观确定权重，很难保证满意度测量的准确性。

顾客满意度的测量是一项比较复杂的工作。实验室应选择既能满足需要，又力所能及并避免不必要成本的适用方法。除此以外，在测量过程中还应注意一些对结果有较大影响的问题，如测量样本和范围的确定、调查访谈的具体方式方法等。

64. 处理顾客抱怨？

答：顾客抱怨是顾客对服务不满意的直接反映，认可准则 4.8 条要求实验室建立抱怨处理程序，保存抱怨记录以及所进行的调查和纠正措施的记录。抱怨处理程序大致包括：接到抱怨时的登录和初步处理；登录后通知相关人员并报告主管；指派人员进行处理；分析原因，拟订解决方案和答复顾客。

具体地说，当发生顾客抱怨时，任何人员均应作出初步处理。在记录相关情况后，报告质量主管和相关责任部门的主管，由他们根据抱怨的性质和严重性指派专人处理。被指派的人员应界定问题的性质，分析可能原因，再针对原因进行研究，拟订处理与预防方案，并协调相关人员及时执行，然后由质量主管和相关责任部门确认并答复顾客。实验室只有以正确的心态对待抱怨，正视顾客的意见和存在的问题，视顾客的抱怨为改善的机会，积极落实纠正和预防措施，才能起到质量改进的作用。

65. 理顾客抱怨应遵循什么原则？

答：处理顾客抱怨，可参考以下十条原则：

a) 快速处理。如果抱怨在服务过程中发生，恢复正常工作需要快速处理；如果抱怨在服务完成后发生，应建立 24 小时或更短时间内的反应机制。即使充分地解决需要较长时间，快速的反应仍然是重要的。

b) 承认错误但不设防。如果以设防的态度处理顾客的抱怨，可能暗示实验室隐瞒了某些事实或不愿意充分调查事件的真相。

c) 从顾客的角度了解问题。设身处地是了解顾客不满原因的唯一方法，避免因自己的偏见随意下结论。

d) 不要和顾客争论。辩论不能消除顾客的怨气，解决问题的目标应是获得彼此都可接受的方案，而并非要在争论上胜过顾客或证明顾客是错误的。

e) 承认顾客的感觉。默认或明确地表达“我能理解你为什么生气”，有助于建立信任关系，这是受伤后重建关系的第一步。

f) 对顾客的疑惑做善意的解释。并非所有的顾客都是诚意的，因此不是所有的抱怨都是正当的，但在顾客初步表达抱怨时都应被视为有确实依据，直到有相反证据出现。

g) 阐明需要解决问题的步骤。当无法立即解决时，应通知顾客处理的计划与步骤，说明将要采取的解决方案，明确顾客何时可得到答复。

h) 告知顾客进展的情况。不确定性会让人产生焦虑和紧张，如果知道发生了什么事并能定期收到进展报告，人们较易接受事实。

i) 考虑赔偿。当顾客未得到应有的服务、承受严重不便或浪费时间和金钱时，提供赔偿或相等的服务可作为一种补偿。而事实上，顾客所要求的大部分是道歉和将来类似问题不再发生的承诺。

j) 努力重获顾客信任。当顾客已经失望时，要恢复他们的信心及维持将来的关系，这不仅需要安抚顾客，而且要让顾客相信已经采取行动以避免问题的再次发生。

66. 纠正措施和预防措施有什么区别？

答：纠正措施和预防措施是认可准则中的两个要素（过程），和指南 25 相比较，对纠正措施扩展了要求，而预防措施是新增的。纠正措施是“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”，预防措施是“为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施”。两者的区别主要体现在：

（1）目的不同

前者是出现问题或产生缺陷后的处理或补救，目的在于防止不合格再发生；后者是问题尚未出现或缺陷尚未产生时的防范性措施，目的在于防止不合格发生，以使质量活动不偏离、质量事故不发生。

（2）措施的能动性不同

纠正措施属问题已出现或不足已形成后的应对，其措施的本身有一定的被动性。预防措施则是在不符合尚未出现前主动地完备制度、细化职责、完善设施，使问题不出现或事故不发生，属主动行为。即纠正措施是“有则改之”，预防措施是“防患于未然”。

（3）措施的层面不同

相对而言，由于潜在的不合格不易发现，预防措施的提出往往需要运用统计的方法，寻找变化趋势，由表及里地分析、预测潜在因素或可能隐患，实施起来时间跨度长，更多地表现出系统性和完整性。

不是所有的不符合都需要制定纠正措施，也不是所有的潜在的不符合都需要制定预防措施，因为纠正措施和预防措施的制定都是需要成本的，它们应与不符合所造成的危害和风险相适应。然而，纠正措施和预防措施的实施是质量改进的重要方面，因此也是实验室质量管理不可或缺的一项工作。

67. 纠正和纠正措施有什么区别？

答：纠正（correct）和纠正措施（correct action）是不同的，纠正是“为消除已发现的不合格所采取的措施”，纠正措施是“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”。由此可以看出两者的区别在于：

（1）针对性不同。纠正针对的是不符合工作，只是“就事论事”。而纠正措施针对的是产生不符合工作或其他不期望情况的原因，是“追本溯源”。

（2）时效性不同。纠正是“返修”、“返工”、“降级”或调整，是对现有的不合格所进行的当机立断的补救措施，当即发生作用。而纠正措施是通过修订程序和改进体系等，从根本上消除问题根源，日后才能看到效果。

（3）目的不同。纠正是为了消除错误。例如，在审核报告/证书时发现填写有误，当即将错误之处改正过来，避免错误报告/证书流入顾客手中。而实施纠正措施的目的是为了防止已出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况再次发生。例如，通过建立模板来固定报告/证书上的检测/校准项目，防止今后不再出现项目遗漏的错误。

（4）效果不同。纠正是对不符合工作的消除，不涉及不合格工作的产生原因，错误有可能再犯，即纠正仅仅是“治标”。纠正措施可能导致文件、体系等方面的更改，切实有效的纠正措施由于从根本上消除了问题产生的根源，可以防止同类事件的再次发生，因此说纠正措施是“标本兼治”。

（5）触发条件不同。不符合工作分为不合格项和不合格品，一般情况下，所有的不合格品都需要立即纠正。与此不同的是，并不是所有造成不合格品的工作都需要采取纠正措施。实验室需要采取纠正措施的四种情况是：审核发现的不符合、顾客抱怨的不符合、反复出现的不符合以及后果严重的不符合。

68. 如何实施纠正和纠正措施？

答：纠正的实施是直接的、即时的。实验室中常见的纠正有：核验人员、授权签字人要求报告/证书的编制人更正报告/证书中的错误；监督员现场纠正检测/校准人员操作中的错误；校准状态标识的张贴人更换错误的状态标识等。

纠正措施的实施大致分为以下四个步骤：

（1）对发现的问题进行评估分析。是什么原因导致问题的出现，是偶然性的事件还是经常性的事件，是否对工作质量产生重大影响。

（2）针对问题的原因制定可行有效的方案，采取相应的对策。有时方案的出台要涉及多个部门，需要群策群力，共同研究，反复论证，并综合考虑其运行成本。

（3）方案的实施。对已确定的方案要组织力量实施，在实施过程中可能遭遇阻力和困难，对出台的方案，理应坚决执行，并在相当一段时间内坚持下去。

(4) 实施效果的验证。实施后，应验证是否达到了预期效果，是否便于操作并实用有效，是否有更好的对策，最后形成较为一致的意见，并继续下去。

69. 技术记录的信息包括哪些？

答：根据认可准则 4.12.2.1 条的要求，“如可能，每项检测或校准的记录应包含足够的信息，以便识别不确定度的影响因素，并保证该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够复现。”为复现检测/校准过程，技术记录的信息应尽可能足够。技术记录的信息主要包括以下六方面的内容：

(1) 被检/校物品的相关信息。例如被校测量仪器的名称、型号规格、委托者及其地址、制造厂、出厂编号或设备编号等。

(2) 为复现检测/校准条件所需的信息。包括检测/校准依据、环境条件（如温度、湿度、大气压）、检测/校准所用测量设备的名称、型号规格、编号、示值误差/准确度等级等可能影响检测/校准结果的信息。校准的原始记录，还可包括所用主标准器的证书编号或有效期。

(3) 检测/校准数据和结果。包括原始观测数据、中间计算步骤、计算过程中用到的所有修正量、常量以及他们的来源(必要时)、计算结果、图表等。心算的数据通常不能直接记录在原始记录上。自动化设备如果其输出信息不足以满足完整信息的要求，打印输出的字条应直接粘贴在原始记录纸上（有图谱输出的要保留图谱），而不能誊抄，并加盖骑缝章或进行相应标识。

(4) 参与人员的签名，包括检测/校准人员、核验人员，有时还包括抽样人员。

(5) 检测/校准的时间和地点。检测/校准操作具体是何年何月何日，经过连续多日试验才得到检测/校准结果的，应能看出哪一个项目是什么时候进行的，有时间段的表示。对在户外或顾客单位进行检测/校准的，必须给出检测/校准的具体场所，如房号，以便日后追溯。

(6) 有关标识和标志。包括记录标识、记录编号、记录的总页数和每页的页码编号等。

70. 什么是原始记录的标识？

答：一份完整的技术记录不仅包括现场检测/校准时在记录格式中填写的各种数据信息，还应包括原始记录的标识和编号，有的实验室还将实验室名称印在技术记录的抬头上。除了对现场记录信息的内容和格式的规范，实验室还需要规定记录的标识和编号。

所谓原始记录的标识是指一种记录格式区别于另一种记录格式的标志，包括记录名称和识别其为现行有效记录格式的标志。例如，从“1m 测长机校准记录”这一名称中可以知道被校设备种类，它提供和建立了以校准对象为标志的标识。除记录名称以外，识别其为现行

有效记录格式的标志也是标识的一项内容，该标志可用版本号或更换日期来表示。

71. 什么是原始记录的编号？

答：记录编号应是在某一种记录格式中，对每一次检测/校准所做记录的编号。为防止同一型号规格的被检/校物品的记录相互混淆，记录的每一页均应标识出记录的编号，否则就可能和另一件同一规格型号的被检/校物品的原始记录混淆。需注意的是，不能用页码号代替记录编号，页号是对一份记录有多页情况而编的，每一件被检/校物品的记录都是从第 1 页开始的。为识别记录是否完整，无论是单页的记录还是多页的记录，每一页都应有页码标识，一般用“第×页共×页”或“所在页/总页数”来表示。

72. 技术记录应保存多长时间？

答：认可准则 4.12.2.1 条规定“实验室应将原始观察记录、导出数据、开展跟踪审核的足够信息、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本按规定的时间保存。”这一条提出了保存技术记录的要求，我们可以把“规定的时间”理解为有关技术文件或实验室自己在质量文件中做出的明文规定。

有的技术文件对技术记录的保存期限提出了要求。例如，CNAL 发布的《实验室认可准则在玩具检测实验室的应用说明》中规定：“所有检测记录，包括原始记录、校准、检测报告必须至少保存三年。”又如，CNAL 发布的《实验室认可准则在校准实验室的应用说明》中规定：“校准记录宜保存适当较长的时间，以监视校准装置的稳定性和被校准样品的复现性。”前者给出了最短时限的规定，后者所确定的保存期限则以能监视校准装置的稳定性和被校准样品的复现性为准。

若技术文件无相关规定，则实验室可以从实际出发，根据所保存技术记录的用途，在体系文件中做出明文规定。

73. 什么是审核？

答：在 ISO 8402: 1994 中，“质量审核”被定义为“确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查”。在 ISO 9000: 2000 中将“质量审核”改称为“审核 (audit)”，其定义为：“为获得审核证据并对其进行客观的评价，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”。审核证据是与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。审核证据可以是定性的或定量的。将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果，就是审核

发现，它能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

按照审核的对象划分，它包括质量体系审核、质量要素审核、产品质量审核、质量过程审核和服务质量审核等。其中产品质量审核是针对产品的，就实验室而言，产品是指检测/校准数据或测量结果及其载体—报告/证书。产品质量审核是质量审核的一个方面，实验室的每个部门和人员都可能承担质量审核的一部分工作。同理，内审也是质量审核的一个方面，它是对质量管理体系的一种审核。

74. 实验室审核有几种类型？

答：按审核主体分，实验室审核可分为三种类型：第一方审核、第二方审核和第三方审核。

第一方审核也称为内部审核，其输出是管理评审和纠正、预防措施中输入，并且能够为实验室的自我合格声明提供保证。

第二方审核由与实验室利益相关的一方进行，如顾客，或由其他人以顾客的名义进行的审核。有些行业内部或行业管理部门对实验室实施的认可、达标考核，也属于第二方审核。

第三方审核则是由与实验室和顾客无关的独立方进行，例如 ISO9000 质量体系认证，其目的是为认可/授权提供充分的证据。第二方审核和第三方审核均属于外部审核。

需要指出的，实验室认可的现场评审（assessment）既不同于审核（audit），也不属于 GB/T19000《质量管理体系 基础和术语》中的评审（review），它包括了对实验室管理能力和技术能力的评价，因此不是简单的第三方审核。

75. 内审和外审有什么不同？

答：内审和外审的不同主要体现在：

（1）目的不同。内审从改善内部管理出发，通过对发现的问题采取相应纠正措施、预防措施，推动质量改进；外审是通过对实验室质量管理体系和技术能力的评价，为顾客承认或第三方认可/授权提供依据。

（2）审核组的组成不同。内审以实验室的名义组成审核组，由实验室最高管理者或质量主管负责聘任有资格的人员和有关人员实施；外审则由顾客或第三方委派审核组（实验室认可的现场评审由 CNAL 确认的有资格的人员实施）。

（3）审核计划不同。内审可编制集中式或滚动式计划，一年覆盖全部要素（过程）和所有部门；外审则编制短期内（通常三天，时间的长短取决于申请的认可范围）审核所有要素（过程）和相关部门的现场评审计划。

（4）不符合项分类不同。内审的不符合项考虑到纠正措施的不同，往往分为体系性不符合、实施性不符合、效果性不符合；外审中出现的不符合项不再分类。

（5）审核员对纠正措施的处置不同。内审对纠正措施可以做咨询，可以提方向性意见

供参考，内审员对完成情况需跟踪和验证；外审对纠正措施不能做咨询，对整改计划及其落实情况要经审核组长认可，并进行跟踪审核。

76. 内审和管理评审有何不同？

答：为维护质量管理体系的有效运行，不断完善和改进质量管理体系，实验室必须进行内部审核和管理评审，但两者之间有不同之处，主要体现在：

（1）目的不同

内部审核目的在于验证质量管理体系运行的持续符合性和有效性，找出不符合项并采取纠正措施。管理评审的目的在于评价质量管理体系现状对环境的持续适用性、有效性，并进行必要的改动和改进。

（2）组织者和执行者不同

内部审核由质量主管组织，与被审核活动无直接责任关系的审核员具体实施。管理评审由最高管理者主持实施，技术管理层人员、质量主管、各部门负责人、关键质量管理人員参与。

（3）依据不同

内部审核主要依据实验室制定和使用的体系文件，包括质量体系标准、质量手册、程序文件、作业指导书、合同以及国家法律法规和相关的行政规章。管理评审的主要考虑内审结果、顾客的期望、管理部门的要求以及社会、市场的需求。

（4）程序不同

内部审核由内审员按照一套系统的方法对体系所涉及的部门、活动进行现场审核，得到符合或不符合体系文件的证据。管理评审由最高管理者召集开会，研究来自内审、外审、顾客、能力验证等各方面的信息，解决体系适用性、有效性方面的问题。

（5）输出不同

内审时，对双方确认的不符合项，由被审核方提出并实施纠正措施，由审核组长编制内审报告。内审的输出是管理评审输入的重要内容。管理评审往往涉及文件修改、机构或职责调整、资源增加等，其输出是实验室计划系统（包括下年度的目标、目的和活动计划）输入，是对质量管理体系及其过程有效性的改进，和与顾客要求有关的检测/校准活动的改进。

77. 实验室内部审核可否履行实验室管理评审职能？

答：如前所述，实验室内部审核和管理评审是有显著差别的，但在有的情况下，内部审核也可能涉及管理评审的内容。

在审核某项要素时，内审员应证实是否与程序相符，如发现不符合，内审员应通过纠正措施确保程序得到严格遵守。另一方面，如果发现程序本身在满足质量目标方面是无效的，

质量主管应提请实验室最高管理者予以关注，由最高管理者对程序的充分性进行评审并进行必要的修改。内审员并没有修改程序的责任。

实践中，内审员提出的建议，如果对质量管理体系的改变不大，就可能被受审部门和质量主管接受并执行，而不用通过实验室最高管理者。但是，这种变化应在质量主管和被审部门的授权范围内。此时，审核就履行了评审的某些功能。

78. 如何在日常工作中验证质量管理体系运行的持续符合性？

答：审核的目的之一是验证质量管理体系运行的持续符合性。符合性包括文件符合性和运行符合性两个方面。文件符合性是指体系文件（如质量手册和程序文件）的规定是否符合认可准则的要求；运行符合性是指体系的实际运行和体系文件的规定是否一致。持续性是指体系文件的各项规定是否始终如一地在实验室得到了实施。实验室日常工作中可以通过以下三个环节来验证体系的持续符合性：

（1）从要素过程入手。质量管理体系是由许多质量要素过程组成的，体系运行的落脚点在于要素过程，每个要素过程都符合认可准则的要求，符合体系文件的规定，体系的符合性也就得到了保证。

（2）重视质量记录的作用。质量记录是验证体系运行持续符合性的最好证据。体系实际是如何运作的，实验室是不是一丝不苟地执行了体系文件的规定，这些都可以从质量记录中得到反映。

（3）抓住关键问题对体系进行分析。由于过程的关联性，只要我们抓住了问题的切入点，就可以牵一发而动全身，发现体系运作中的关键问题，通过对他们的分析，得到对体系运行持续符合性的全面认识。

79. 什么情况下实施附加审核？

答：当不符合或偏离导致对实验室符合其政策和程序，或符合认可本准则产生怀疑时，才对相关活动区域实施附加审核。实验室应对纠正措施的结果进行监控，以确保所采取的纠正活动的有效性。附加审核常常在纠正措施实施后进行，以确定纠正措施的有效性。

事实上，纠正措施在实施后并非都必须通过附加审核来确定其有效性，只有当出现问题的严重性已达一定程度或对检测/校准造成危害时，才有必要进行附加审核。

另外，由于实验室在制定方针、政策、程序时，未充分理解认可准则的要求，在对不符合或偏离进行鉴别时，可能导致对是否符合其政策和程序，或符合认可准则产生怀疑，此时也需要附加审核。

80. 内审是否必须涉及实验室所有部门和活动？

答：内审是实验室对质量管理体系进行自我审核，验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排，并保持质量管理体系持续符合和有效的活动。为此，实验室质量管理体系所涉及的所有部门都应纳入内部审核范围。

由于质量管理体系只是实验室诸多的管理体系之一，关注的是在质量方面的指挥和控制活动，与检测/校准质量无直接关系的部门(如仪表修理部门、某些行政管理事务部门)一般不列入内审范围。与此类似，未被体系覆盖的，不对实验室检测/校准质量造成重要影响的活动，内审工作也不涉及。

由于实验室测量能力和组织结构的差异，不同实验室质量管理体系所涉及的部门不同，审核覆盖的部门也有所不同。例如，对于一般实验室，保卫部门不作为被审核部门，但对于黄金珠宝、贵重物品、有毒化学物品之类的检测实验室，保卫部门是较为重要的部门，需要纳入内审。

有时，实验室以外的某些部门也可能需要纳入内审。例如，对于二级法人的实验室，其设备、消耗品由母体组织提供保障，则母体的相关部门也应包括在内审范围内。

81. 质量主管在审核活动中的作用是什么？

答：在审核活动中，质量主管的作用主要体现在：

(1) 确保实验室质量管理体系在日常运行的基础上得到执行。

(2) 负责计划和组织内部审核，确保针对所发现的不符合采取的纠正措施得到及时和有效地实施。

(3) 在小型的实验室，内部审核通常由质量主管执行。在检测/校准活动范围较宽，规模较大的实验室，可能涉及多个专业学科，质量主管需要任命几名审核员来覆盖特定的领域或活动。由于内审员应尽可能独立于被审核部门，这样他们为被审核部门带来了新观念。审核员应接受审核技巧方面的训练，他们的活动应向质量主管报告并受到质量主管的监控。

(4) 在提名实验室外部人员承担内审工作时，质量主管负责确保所选择的人员在审核技巧方面接受过培训，对认可准则的要求、质量手册和相关程序十分熟悉。

(5) 当实验室有资格进行现场检测、校准、抽样时，质量主管应确保在内审计划中包括这些活动。

82. 内审员的配置应满足什么要求？

答：为满足例行和临时附加审核以及派往分包方或派往供应商进行审核的需要，质量体系内审员应达到一定的数量。实验室应选择有专业特长、工作经验、较强的交流表达能力并为人

正直的人员接受内审培训。

由于内审员应尽可能独立于被审核活动，在条件允许的情况下，每个部门的内审员应来自于其他部门，所选择的人员应适当覆盖不同部门。就知识结构而言，内审组应由不同专业的技术人员组成，以使内审工作有助于发现问题，提高实验室的技术管理水平。

83. 是否经过内审员培训就可以承担内审工作？

答：认可准则要求内部审核员必须经过培训，培训应有效，实验室应有内审人员的培训计划和程序，有相关的培训、考核记录。但并非经内审培训的人员就理所当然地能够承担内审。

作为具体承担体系内部审核的人员，至少需要满足两个条件：

- 审核员应经过专门培训并经考试/鉴定合格；
- 审核员应得到授权/委派。

经过专门培训并经考试/鉴定合格是承担内审工作的条件之一。而培训内容除了审核基础知识，还应包括体系标准和质量管理体系。对认可的实验室，内审员必须掌握认可准则和体系文件。经过 ISO 9000 体系审核员资格培训的人员，还需要学习认可准则和体系文件，在此基础上，才可能通过最高管理者授权取得内审员资格。

内审是维持质量管理体系自我完善机制的关键环节，是一项专业性很强的活动，对实验室体系的持续正常运行起着重要作用。内审员是内审工作的具体承担人员，对内审员提出工作能力和专业知识方面的要求是确保内审工作质量的基础。因此，除了培训、授权以外，实验室还应对内审员的工作经历和职业素养做出相应的规定。

84. 内审中的不符合项是如何分类的？

答：内部审核通过持续符合性和有效性验证，发现和纠正质量管理体系在建立和实施中的问题，因此内审中的不符合不是按其严重性，而是考虑到纠正措施的不同按性质分为以下三类。

（1）体系性不符合

体系性不符合是指制定的质量管理体系文件与有关法律法规、认可准则、合同等的要求不符。例如，某实验室未建立对分包方进行评价的程序；体系文件中没有规定影响检测/校准质量的辅助设备和消耗性材料的采购，应优先考虑质量的原则。

（2）实施性不符合

实施性不符合是指未执行体系文件的规定，或虽然执行了，但未按文件规定实施。例如，某实验室对原始观测记录虽然规定了要包括多种信息，以便复现，但实际上环境条件、使用设备、测量方法等都未予记录，这就属于实施性的不符合。

（3）效果性不符合

质量管理体系文件是符合认可准则或其他文件要求的，也确实实施了，但由于实施不够

认真，或某些偶发原因而导致效果未能达到规定要求，这种不符合称为效果性不符合。

还有一类问题虽未构成不符合，但有发展成不符合的趋势。这类问题可作为“观察项”向受审方提出，以引起重视并做出相应的预防措施。

为了使最高管理者注意到那些比较严重的不符合项并引起重视，在审核报告中可将各类问题按重要程度排列，并重点指出重要的问题。

85. 审核记录包括哪些文件？

答：实验室应保留详细的审核记录。这些记录向管理层提供了执行情况的连续记载以及鉴别体系缺陷的一种手段。审核记录包括以下几类文件：

（1）审核检查表

可以按照被审核的每个要素列出清单。由于内审针对本实验室的质量管理体系，可采用编制较全面而且又能在较长时期内使用的固定检查表，每次内审可根据不同情况作灵活修改。

检查表的编制应突出典型性、针对性、完整性和实用性。每个部门、每个要素的质量活动常有一些典型的质量问题，检查表的精华就在于突出受审对象的特点。

内审时不能仅按准则提问题，还要查看文件、记录和现实情况。检查表不仅应有要调查的问题，用来判别其质量管理体系的各项活动是否与认可准则或手册的规定相符，而且还应有具体的检查方法，如选抽什么样本，数量多少；通过问什么问题、观察什么事物而取得客观证据等等。只有包含具体检查方法的检查表才是完整的，而仅把认可准则的规定改写为问题，实际上只是一张判别表，缺乏可操作性。

（2）不符合项报告

不符合项报告应完整记录每项与质量管理体系要求的不符合，包含具体的理由、要求的纠正措施、怎样执行和由谁执行以及得到同意的执行时间表。时间表应和质量主管协商确定，质量主管应评估不符合的严重性。在某些情况下，实验室可能要停止特定范围的检测/校准活动，直到执行了令人满意的纠正措施。对已经完成的工作，现在被认为是令人怀疑的，也可能采取相应措施。

每份不符合报告应包括：内审员姓名；审核日期；被审核的区域；被检查方面的细节；任何观察到的不符合或改进建议；不符合的原因；同意的纠正措施，承担的责任，纠正措施完成时限；执行纠正措施的确认日期；证实纠正措施的步骤已经完成的签名；对是否有必要采预防措施的建议。

（3）审核总结

总结应有助于提示有缺陷的领域，使质量管理体系的任何恶化很快得以发觉。总结应包括令人满意的表现的正面陈述。总结应由质量主管签名。审核总结揭示严重不符合的，应考虑在近期内对相关领域再次进行审核，检查采取的措施是否仍然有效。

(4) 按审核程序制作的过程记录

例如：内审员委派表、内审会议首/末次会议签到表等。

86. 管理评审主要对什么问题做出决策？

答：管理评审解决质量方针、目标在内部和外部环境发生变化情况下是否仍然适宜；质量管理体系的运行是否协调，组织机构职责分配是否合理；程序文件是否充分、适宜、有效；过程是否受控；资源配置（设备、环境、人员、技术水平等）是否满足要求等问题。

管理评审的结果是质量管理体系的改进，管理评审可能导致：发展战略和发展目标的变化；质量目标、质量承诺的更改；质量文件（包括程序）的变更；组织结构和调整，职责分工的改变；人力资源的优化、调整；设备设施的更新或增加；为新的和现有的员工提供培训；参与能力验证等等。

管理评审涉及的议题可能很大，也可能十分具体，对什么样的问题做出决策，不同的管理者会有所不同。但细节的问题、不涉及全局的问题、可以在平时解决的问题，不一定留到计划中的管理评审才提出和解决。全局性的、涉及资源调配的、具有普遍意义的、需要有关各方深入研讨获得最佳解决方案的问题，是管理评审的重点议题。对内审导致的纠正或预防措施验证效果不满意的，也可提交管理评审。为此，有关部门需要收集大量信息，做出初步的分析、判断，在此基础上提交管理评审决策。

87. 什么是质量管理体系的适宜性和有效性？

答：体系的适宜性是质量管理体系满足环境变化后要求的程度。环境包括内环境和外环境。内环境包括了实验室的组织文化和运行条件，运行条件是维持运行的必要条件，主要是指人员、组织结构、设备设施、薪酬、运行机制以及各种内部管理制度。实验室管理者对内环境的营造起着重要作用。外环境分为一般环境和任务环境，一般环境由政治、法律、社会、文化、科技和经济组成，任务环境由顾客、供应商、同盟、对手、公众、政府和股东构成。

体系的有效性是完成策划的活动和达到策划结果的程度。同时体系的有效性也要考虑质量管理体系运行的经济性，考虑运行效果和所花费成本之间的关系。

88. 如何对管理评审提出的改进措施进行跟踪验证？

答：由于管理评审一般只对重大的、全局性的问题做出决策，因此对管理评审提出的改进措施进行跟踪验证和对内审中发现的不符合项的纠正措施进行跟踪验证有不同之处。

(1) 最高管理者签发管理评审报告

管理评审的现场会议结束后要形成决议，明确管理评审中提出的问题以及针对该问题采取的对策和措施，对相关责任部门提出要求，经最高管理者签发后发布。

(2) 制定改进措施实施表

由实验室质量主管制定改进措施实施日程表，明确责任部门、责任人、要达到的要求和完成期限。

(3) 对改进措施的实施情况进行跟踪

按要求组织责任部门进行改进，并对改进措施的实施情况进行跟踪。验证结束后应形成验证报告，向最高管理者报告。

(4) 对改进措施的实施效果进行评价，获得改进措施是否切实有效的结论

纠正或预防措施未达到预期效果，不符合的原因或潜在的原因仍然存在，类似问题仍重复出现或不希望产生的问题仍发生，则可判定纠正或预防措施无效，需重新采取措施。如客观证据不足以判断纠正或预防措施是否有效，则需要继续跟踪验证，收集进一步的证据。

管理评审确定下来的事项并非每件都需要立即验证，例如人力资源的改善、组织结构的调整等，这些工作进入实施阶段后，需要相对较长时间才能完成和表现出效果。对这样一类改进措施的有效性评价，往往可以在下一次管理评审中进行。

89. 实验室哪些人员必须经过授权？

答：认可准则 5.2.5 条明确要求：“管理层应授权专门人员进行特殊类型的抽样、检测和（或）校准、发布检测报告和校准证书、提出意见和解释以及操作特殊类型的设备”。在一个质量管理体系中，技术管理层组成人员、质量主管、监督员、内部审核员也需要以书面的形式予以授权。

值得注意的是，进行特殊类型检测/校准的人员不仅需要进行资格确认，还需要授权。意见和解释无论是在报告/证书中给出，还是口头给出，都可以看作是一种服务，对顾客使用（甚至更新）设备、改进产品性能有着重要的指导意义，因此认可准则要求对这类人员进行书面授权。

有的人虽然以前承担了某项检测/校准工作，但中途离开岗位较长一段时间，就需要通过培训或者经过一定的考核，确认其能力资格，重新授权后再上岗。例如，在纺织品检测实验室，三个月以上未从事外观、黑板、棉花品级、抱合、色牢度、起毛起球、棉结杂质等用目光评定的检测项目的检测人员，必须经过目光校对。同样时期未从事过羊绒、羊毛手排长度和棉花手扯长度检测工作的人员，必须经过操作比对，合格后方能重新从事上述项目的检测工作。在珠宝玉石实验室，两年以上未从事珠宝玉石检验的人员，在重新上岗检验时，必须重新经过培训并获得所规定的资格证书后才能承担主要检验任务。

90. 授权签字人与对结果提出意见和解释的人有何不同？

答：授权签字人与对结果提出意见和解释的人是和报告/证书有着直接关系的两种人，但授权签字人不一定就是对结果提出意见和解释的人。

授权签字人对报告/证书的质量全权负责，发现问题，责令责任人纠正，以确保经其批准签发的报告/证书的正确性。而提出意见和解释的人则是根据检测/校准结果对相关问题作出意见和解释，包括对报告/证书反映的内容做出深层次的解释，可能涉及仪器设备为什么会表现出这样的状态，如何使用检测/校准结果，如何改进等等。

工作职责上的差异决定了授权签字人与对结果提出意见和解释的人的资格和能力的侧重点不同。授权签字人强调依“法”办事，这里的法是指所依据的技术文件。对检测报告提出意见和解释的人除了具备相应的资格和能力以及所进行的检测方面的足够知识外，还需具有：

- (1) 制造被检测物品、材料、产品等所用的相应技术知识、已使用或拟使用方法的知識，以及在使用过程中可能出现的缺陷或降级等方面的知识。
- (2) 法规和标准中阐明的通用要求的知识。
- (3) 所发现的有关物品、材料和产品等正常使用的偏离程度的了解。

CNAL允许已认可实验室在带有认可标志的报告或证书上出具意见和解释。但这些意见和解释需获CNAL认可，如未获得认可，应清晰标注该意见和解释未经CNAL认可。起草和签发解释或意见声明的人员应得到授权。需要指出的是，授权签字人并不一定有能做出意见和解释。

91. 操作什么设备应持证上岗？

答：认可准则对操作特殊类型设备的人员提出了授权的要求，所谓特殊类型的设备一般包括以下五类：

- (1) 复杂、大型、价值昂贵的设备。例如，电磁兼容检测设备。
- (2) 应用于不可复现的试验，可能对被试物品造成破坏的设备。例如，被试物品在腐蚀试验箱中经过腐蚀试验后，性能将发生变化。
- (3) 涉及人身安全的设备。例如，电气安全性能试验设备。这些设备若不按照操作规程操作，就可能导致意外事故的发生，对人身造成伤害。
- (4) 重要程度相对较高的设备。例如计量基、标准装置。
- (5) 对操作熟练程度有要求，测量结果对操作经验依赖性较强的设备。例如，使用某些干涉仪校准量块时，如果操作手法不熟练，得出的数据就会有较大差异，甚至造成误判。

92. 为什么要对关键人员进行授权？

答：通常来说，人们的教育和专业技术水平可以通过学历证书、学位证书、培训证书、资格证书（如检定员证、操作员证、专业技术职称资格证等）、论文论著、科研课题、发明创造以及各种奖励证书、聘书来反映，从业经历可以通过工作履历来印证以外，管理能力以及工作经验、技能是难以用量化的指标来衡量的，而只能凭平日的观察来获得感性的认识。

在实验室日常质量活动中，管理人员的协调能力和工作经验、技能都会影响到检测/校准工作质量，实验室关键岗位的人员需要具备较高的综合素质，才能保证工作质量，认可准则赋予最高管理者掌握这个标准，即关键人员（通常是指技术管理层、质量主管、授权签字人、对结果提出意见和解释的人）必须经过最高管理者的授权或任命，在使用 CNAL 标志的报告/证书上签字的授权签字人还需经认可机构的考核认可。

93. 实验室哪些人员应有任职条件的要求？

答：通过对满足一定任职条件的人员进行授权，赋予其相应的组织资源是组织管理的一种手段。人员的资格条件是其拥有和使用资源的前提，满足一定资格条件的人员才能享有和合理利用资源，包括权利资源。

认可准则不仅对最高管理者、技术管理层组成人员、质量主管、监督员、内部审核员、特殊类型的抽样与检测/校准人员、发布检测报告/校准证书的人员、提出意见和解释的人员、操作特殊类型设备的人员、检测和校准方法的制定人员的配备提出了要求，这些人员有的直接影响着检测/校准质量，有的是重要的管理人员。因此，为有效地管理实验室，通常有必要对上述几类人员提出任职条件的要求。

94. 人员任职要求应包括哪些方面的内容？

答：大致而言，对实验室人员的任职要求可分为以下七方面的内容：

（1）从业资格

在一些技术要求高、专业性强的领域，要求检测/校准人员取得从事岗位所需的相应资格。例如，无损检测人员应具有无损检测 II 级资格；黄金珠宝实验室必须至少应有 2 名取得国家珠宝玉石质量检验师资格并已注册的检验人员，其他主要检验人员必须经过专业培训并取得相应的资格证书，诸如中国珠宝玉石协会 GAC 证书、美国珠宝学院 G.G 证书、英国皇家宝石协会 FGA 证书等；在校准实验室，要求校准人员应经过培训，经考核合格后持证上岗。

（2）培训经历

检测/校准人员不仅应掌握专业基础知识，还应不断接受专业知识和相关法律法规的培训。例如，医疗器械检测实验室应确保与检测质量有关的人员受过医疗器械相关法律、法规

的培训；电磁兼容检测人员应经过必要的培训和考核；在金属材料检测领域，从事抽样和制样的工人应经过培训；信息技术软件产品检测人员至少应具备软件、硬件和网络技术等方面的技术培训，接受过知识产权保护方面的专门教育。

（3）从业经历

在一些操作性强、对工作经验依赖程度较高的岗位上，对检测人员的最低工作年限提出了要求。例如，在纺织品检测实验室中，羊绒、羊毛手排长度、棉花手扯长度的检测工作操作技巧性强，要求检测人员有二年以上的实际操作经历，方可独立开展工作。

（4）专业知识

熟悉并掌握本专业的知识是对检测/校准实验室专业技术人员的通用要求。例如，微生物检测人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒知识；电磁兼容检测人员应具有相应的电磁兼容基础理论和专业知识；信息技术软件产品检测人员应具有相应的信息技术软件检测基础理论和专业知识等。

（5）经验和工作能力

只有具备一定的经验和工作能力才能保证检测/校准工作质量，因此尽管这是一项“软”指标，但却是实验室在授权时需要考虑的一个十分重要的因素。例如，在医疗器械检测实验室中承担医疗器械或附件安全性能检测的人员，应能按规定程序判定与被检测物品相关的危害，并有估计其风险的能力，并能正确出具风险分析报告、进行风险分析评审；无损检测实验室的技术监督人员和检测人员，应具有整理分析有关无损检测数据和结果的经验和能力；校准实验室监督员以上的管理人员应有测量不确定度的评定能力，能对校准结果的正确性作出判断。

（6）生理要求

这一要求主要针对某些特殊领域的实验室。例如，在微生物检测实验室中，有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到辨色的检测。在电声检测实验室中，要求视听检测人员听力正常，具有听力鉴别率。

（7）其他要求

例如，在医疗器械检测实验室中，若人员与检测物品的接触会影响物品的质量，则实验室应建立并维持对检测人员的健康、清洁和服装的要求，并形成文件；在汽车摩托车检测实验室中，要求从事道路试验的驾驶人员必须获得驾驶证；在校准实验室中，校准/检定人员任职基本条件、职责应满足《计量法》及相应法规的要求。

95. 如何提高人员培训的有效性？

答：随着检测/校准市场和人才市场的逐步开放，实验室加紧了对人力资源的争夺，紧缺的高层次和复合型人才开始流入检测/校准技术机构；与此同时，人们也认识到提高自有人员培训的有效性是开发人力资源的重要途径，员工培训工作越来越受到实验室管理者的重视。

(1) 全面充分的需求调查是完善教育培训计划的基础

顾客需要实验室提供什么服务,未来市场、相关利益方和员工有什么需求,都须在制定计划前进行充分的调查研究。实验室既要有五年或更长远的教育培训规划,也要有针对性强、时效性高、与实验室事业发展计划相配套的年度教育培训计划。

(2) 坚持规模、结构、质量和效益协调发展,提高员工整体素质

提高人员的整体素质,不仅要重视高层次人才的引进和智力引进,更要靠实验室自己选拔、培养后备人才。从长远发展的观点,优化实验室的年龄结构、知识结构,鼓励深造,利用国家公派、科研项目合作等形式,选派人员到先进实验室进修。同时,对文化程度较低、工作能力欠缺的员工同样也要加强培训。

(3) 积极参加技术研讨活动,跟踪科技发展步伐

国家专业技术委员会往往汇聚了本专业领域的精英,国际上也有定期的技术研讨活动,通过参与各类技术交流活动,通过和他人思想、技术的交流,从他人那里受到有益的启示,并且把这种启示转化为一种教育智慧,再带回到自己的工作环境中,进而使这种智慧得以泛化,成为实验室的公众智慧、公众理念。

(4) 开展岗位培训,关注新上岗、换岗人员的培训

新上岗、换岗人员由于对新承担的工作不够熟悉,实践操作不够熟练,“知其然不知其所以然”,容易出现一些差错。实验室不仅要把新上岗、换岗人员的学习教育列入培训计划,更要注重学习的实际效果,真正使他们的专业技能在短时间内提高到符合工作基本要求的水平,使他们在实际工作中不断得到锻炼和成长。

(5) 加强技术交流,办好各类讲座

实验室开办的讲座不仅要请国内的专家,也要请外国实验室和在国际技术机构工作的专家,不仅要请从事检测/校准工作的技术专家和管理专家,也要请在研究部门或行政管理部門从事质量管理理论研究和质量管理实践的专家。实验室员工不仅可以从中获取信息,更重要的在于通过思想的交流和碰撞,激发和产生新的思路,嫁接和吸收他人有益的部分,不断改进工作方式和方法。

(6) 提供必要的相关资源,为员工教育培训的实施提供条件

离岗培训需要他人继续离岗人的工作,外出学习需要经费保证,开设讲座需要聘请专家,这些都要有一定的财务和人力资源保障。为了确保教育培训按计划实施,确保相关资源的获得,实验室应设立专项培训经费,并将培训经费纳入财务预算,尽早考虑有关工作的衔接。反之,如果相关资源得不到保障,教育培训计划在落实中就会出现困难,甚至落空。

(7) 实施以考促学,及时对学习效果进行考核

考核不仅能考察学习、培训的效果,还能加深对学习内容的理解和认识,促进学习的进一步深入。不仅检测/校准人员上岗要考核、外出培训要有考核记录,实验室组织的讲座,如认可准则、计算机基础知识、质量管理体系文件等也要进行考核,才能保证学习的质量和效果。

96. 如何实施人员技术档案的管理？

答：人员技术档案是全面反映人力资源整体情况，充分发掘人力资源的基础，为此，认可准则 5.2.5 条要求：“实验室应保留所有技术人员（包括签约人员）的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包含授权和（或）能力确认的日期。这些信息应易于获取。”

人员技术档案应全面、客观、真实，其主要内容包括以下五个方面：

- （1）学历和学业证书。例如，毕业证书、学位证书、结业证书、培训证明等。
- （2）资格证书。例如检定员证、操作员证、上岗证、内审员证、审核员证、评审员证、技术职称资格证书等。
- （3）技术水平证明材料。例如论文论著、科研课题鉴定证书、英语等级证书、计算机等级证书等。
- （4）各类聘书和授权文件。
- （5）工作履历。工作经历是一种非常重要的资源，在人员技术档案中包括这一内容很有必要，不仅要反映技术人员在本实验室从事的工作，还应该包括自参加工作以来的经历。

人员技术档案一旦建立起来，就应实施动态管理，全面跟踪。在具体操作中应注意以下三点：

- （1）实施“一人一档”，即对每位员工分别建立档案。为便于档案管理，了解实验室员工的专业背景及岗位变动情况，需要建立包括专业技术人员和管理人员在内的每人一套的技术档案。
- （2）将文件的收集贯穿到日常工作中去。例如，可以规定外出人员学习结束后向培训管理部门上交一份培训证明（复印件），由培训归口管理部门再向人员技术档案管理部门移交。
- （3）在技术职称评定和技术职务聘任时同步收集材料。评聘工作为个人技术能力和业绩的集中展示提供了机会，有些不能通过官方渠道得到的证明材料可以通过这一渠道来收集。

97. 实验室在什么情况下需要监测、控制和记录环境条件？

答：不同的检测/校准项目对环境条件的要求有很大差异，根据认可准则 5.3.2 条的规定，“相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件。”

对环境条件比较敏感的检测/校准项目，实验室必须满足相关要求并进行监测、控制和记录。例如在纺织品检测实验室中，物理指标（如强力、伸长、捻度、细度、纺织材料静电性能电压半衰区的测定等）检测时环境条件必须符合标准规定，检测区域内必须配置温湿度

自动记录仪（或温湿度自动监控装置），并且保留工作期间的连续监控记录。

对环境条件无特殊要求的检测项目，实验室无需进行监测、控制和记录。例如，在黄金珠宝检测实验室中，有的仪器和方法对环境无特殊要求。

由于校准项目对环境温湿度的准确度、均匀度和波动度要求较高，为保证符合要求，许多校准实验室安装了可自动监控和记录房间温湿度的智能型中央空调系统。此时，如果对中央空调系统实施了定期校准，并可确保其显示的信息及时传达到校准人员，则手工记录有时就可能被计算机自动记录所取代。

98. 如何实施实验室的环境监控？

答：实验室应首先根据检测/校准方法，针对如温度、湿度、尘埃、噪声、照度、振动、室内气压、换气率、电压稳定度、谐波失真度、电磁干扰、接地电阻等各项环境因素，建立如表 1 所示的环境要求或环境条件。

表 1 美国仪表学会 RP-52 中对次级校准实验室环境条件的建议

环境参数	美国仪表学会建议的值	适用测量区域	备注
温度	20±1℃	长度、光学	
	23±2℃	电量及其他物理量	
相对湿度	<45%	长度、光学、电量及其他物理量	
	20~55%		
含尘量	粒径>1.0 μ m 浓度<7×10 ⁶ /m ³	长度、光学	
	粒径>0.5 μ m 浓度<4×10 ⁷ /m ³	电量及其他物理量	
噪声	≤NC60	全部	67 dBA
照度	≥80 lx	全部	80 Fc
振动	5~6 μ m (0.1~30) Hz 0.001g (3~200)Hz	长度、质量	
室内气压	>10 Pa	全部	0.1mbar 0.05" 水柱
换气率	≥10 次/时	全部	
电压稳压率	±1%	全部	空载至满载
谐波失真率	±5%	全部	
电磁杂讯	≤100 μ V/M	电量、温度	30MHz~1GHz
接地电阻	系统接地电阻≤5 Ω 设备接地电阻≤2 Ω	全部	

注：1.NC 意为噪声等级；

2.美国采用英制计量单位。

其次，应确定如表 2 所示的监控周期并定期由责任部门检测并做记录和分析统计。

表 2 实验室监控周期

项次	检测项目	检测周期	备注
1	温度	全天 24 小时检测	装设温湿度记录器
2	相对湿度	全天 24 小时检测	装设温湿度记录器
3	噪音	每半年一次	
4	尘粒	每一年一次	
5	电磁干扰	每一年一次	
6	气压差	每季一次	
7	照度	每季一次	
8	振动	每二年一次	
9	电源状况	每年一次	
10	接地电阻	每半年一次	

99. 如何对检测/校准区域的进入和使用实施控制？

答：为获得正确的检测/校准结果，实验室必须对检测/校准区域的进入和使用实施有效控制。具体措施和办法有：

(1) 按功能对实验室区域进行划分

不同工作对环境要求不同，对实验室区域进行划分和指示。实验室可按功能划分为办公区、检测/校准区、维修区、科研区和接待区。按试验要求，检测/校准区又可分设温湿度高稳定作业区、高电压作业区，超洁度作业区、无菌作业区等。

(2) 对人员进入的控制

对进入实验室的外来人员应经批准。为避免不正常的干扰，对实验室内部人员也应予以控制，以限制非授权人员的进入。为此，有的实验室采用可自动识别的门进系统。否则，对人员进出造成温湿度波动而影响检测/校准结果的房间，应设立“正在工作，请勿干扰”的警示标识。对有卫生要求的，进入实验室的人员应进行消毒或采取其他净化措施。

(3) 对实验区域使用的控制

例如，校准/检测区中不得从事与检测/校准无关的工作，不得接受外来人员的技术咨询。在校准实验室的某些区域（例如天平、量块、砝码），由于相对湿度要求小于 60%，不允许用水；在磁测校准区域，不得带入手机。

100. 为什么要进行内务管理？

答：内务管理有利于实验室业务增长、节省资源、安全生产、符合标准与提高员工满意度。

a) 业务 (Sales)

清洁、卫生、舒适及安全的工作环境对外展示了实验室的良好形象，有助于推销自己，赢得顾客的赞美，引起顾客委托的意愿。

b) 节省 (Saving)

清洁、卫生、舒适及安全的工作环境可最佳地利用工作场所，有效地控制与管理工具、用具、仪器，从而减少寻找工具与试验准备的时间，使工作更为便利。

c) 安全 (Safety)

清洁、卫生、舒适及安全的工作环境使实验室没有过分的堆积，走道畅通，有助于设置警告标识，从而保证了安全操作。

d) 标准 (Standardization)

建立清洁、卫生、舒适及安全的工作环境标准，使任何事情都有章可循，可帮助员工养成自律的习惯，正确地开展各项工作，能得到遵守标准的信任。

e) 满意 (Satisfaction)

清洁、卫生、舒适及安全的工作环境创造了和谐的氛围，可减少工作中的争执，大幅激励与提升员工士气。

101. 实验室的内务管理包括哪些内容？

答：为了确保实验室的作业环境满足规范要求，提高效率，避免差错，有必要对实验室的内务环境提出要求。在这一方面，值得借鉴日本的 5S 环境管理的经验。5S 代表五个日本字英文翻译的第一个字母，其意义简单说明如下：

a) 整理 (Seiri)。区分需要和不需要的东西，去除不必要的东西。即，在检测/校准区内不得放置、储存非必需的测量设备、零配件、工具等物品，而仅放置目前或近期使用的物品。

b) 整顿 (Seiton)。将整理后需要的物品，安排成有序的状态。每件都有固定的存放处，以便随时取用。

c) 清扫 (Seiso)。清洁仪器设备和打扫地面，以随时检查和发现任何异常之处。

d) 清洁 (Seiketsu)。将干净的理念延伸到个人，关注是否正确穿着工作服，是否正确操作仪器设备，是否持续地进行整理、整顿和清扫工作，并视为每日例行工作的一部分。

e) 教养 (Shitsuke)。明确规定每一个人的 5S 职责，建立自律以及养成从事 5S 的习惯。

在上述五项要求中，尤其要强调“整顿”工作。实验现场的物品应通过整顿，达到分类摆放、整齐有序、规范统一、标识清晰。实验室应区分样品区、作业区和仪器区以及待检/校区、在检/校区和检/校毕区。

可使用各种架子、柜子。架子可用来放置实验室在用设备、物品和顾客物品。在用设备、物品可区分随时使用、常用、使用频率较低几种情况，分别存放。使用频率低的物品可放在带门的橱子里；经常使用的仪器可放置在开放式的架子上；随时使用的置于操作台上；需要和不同仪器联机使用的，可配小推车便于在室内移动。带格子的抽屉可用来放置小型的零配件。资料柜可配双开玻璃门，以便取出放回，作业指导书大多用于作业现场，可放置在操作台上开放式的文件架中。检测/校准完毕，仪器设备应及时放回固定的地方，常用的电缆电线应悬挂在随手可及之处。

5S 环境管理可有效利用空间、降低资源消耗、减少寻找时间、提升设备性能、提高工作效率，进而增加顾客信心。

102. 什么是标准方法和非标准方法？

答：标准作为一类技术文件，是“为促进最佳的共同利益，在科学、技术、经验成果的基础上，由各有关方面合作起草并协商一致或基本同意而制定的适于公用并经标准化机构批准的技术规范和其他文件”。有的时候，标准并不以标准的名称出现，如国际法制计量组织（OIML）制定的国际建议。有的以标准名称出现的文件，但并不符合上述定义，如企业标准。

引伸到标准方法，则是指得到国际、区域（如亚太地区）、国家或行业认可的，由相应标准化组织批准发布的国际标准、区域标准（如欧洲标准化委员会标准）、国家标准、行业标准等文件中规定的技术操作方法、计量检定规程和计量校准规范也属标准方法。与此相对应，非标准方法是指未经相应标准化组织批准的检测/校准方法。

科学书籍和技术刊物中提供的，说明了具体要求和操作的方法目前还得不到公认，尚需适当确认，也属非标准方法。尽管权威技术刊物经过本行业专家审稿，在业内具可信用度，除了声明“本栏目文章不代表编辑部观点”外，可以认为编委会对文章观点是持基本认同态度的，但由于刊物大多刊载最新研究成果，有的还不十分成熟，有待于时间考验。当实验室制定检测/校准方法时，刊物中刊载的检测/校准方法可以提供很好的参考，必要时可以通过技术手段来确认这些方法。

103. 标准分为哪几类？

答：根据标准的适用领域、发生作用的范围、标准对象和性质，通常有以下四种分类方法。

(1) 按标准发生作用的范围或标准的权限分为国际标准、区域标准、团体标准、行业标准、地方标准和企业标准。中国标准分为国家标准、行业标准、地方标准和企业标准四级。

(2) 按标准的约束性分为强制性标准和推荐性标准。这是中国特殊的划分法，在实行市场经济的国家，标准都是自愿性的。

(3) 按标准本身的属性分为技术标准、管理标准和工作标准。

技术标准是对标准化领域中需要协调统一的技术事项所制定的标准。主要包括基础标准、产品标准、方法标准和安全、卫生与环境保护标准。

管理标准是对标准化领域中需要协调统一的管理事项所制定的标准。主要包括生产管理、技术管理、经营管理和劳动组织管理等标准。

工作标准是对标准化领域中需要协调统一的工作事项所制定的标准。如作业方法、设计程序、工艺流程等标准。

(4) 按标准化对象在生产过程中的作用，一般有材料标准、零部件（半成品）标准、工艺和工装标准、设计维修标准、产品标准、检验与试验方法标准等。

检测工作主要依据产品标准、方法标准。产品标准是为保证产品质量和适用性，对产品必须达到的某些要求或全部要求所制定的标准。它是对产品的结构、规格、质量和试验、检验方法所做的技术规定。方法标准是以各项技术活动为对象所制定的标准。如试验方法、检验方法、测量方法、分析方法、计算方法、抽样方法等标准以及各种操作规程、设计规范等。方法标准的主要内容包括：该种方法的适用范围；该种方法的原理、步骤、做法；必要条件；使用的装备、仪器、材料；结果的计算、分析和评定。

104. 标准方法和非标准方法在实验室应用中有何不同？

答：标准是妥协的产物，从提议、起草到最终批准、发布，需要通过法定程序，周期较长，有时并不能反映最新科技成果，标准滞后于新产品是普遍现象。因此，在先进国家中，尽管标准化组织发布了相关标准，实验室使用非标准方法的现象仍然相当普遍。

标准方法在制定过程中大部分均已经过确认，因此只要适用即可使用。但非标准方法在使用前，必须具备两个条件：一是征得顾客同意，二是对方法进行确认。对专家型的顾客，取得顾客同意是项技术研讨活动，方法是否科学、先进、实用，是否满足检测/校准对象的特殊要求，是否有一定的科学依据等等都需要经过双方共同讨论。非标准方法在确认后，下次使用时，就只需考察适用性了。

105. 如何进行方法的确认？

答：确认(validation)是“通过核查并提供客观证据，以证实某一特定预期用途的特殊要求得到满足”。校准/检测方法有许多特性，例如结果的测量不确定度、检出限、线性、重复性、

复现性、稳健性和交互灵敏度等，方法确认就是评估这些特性，以确定方法是否符合要求。

确认有多种办法。使用参考标准或标准物质（参考物质）进行校准；针对温度、气压、湿度等多种影响结果的因素进行系统性评审；与其他方法所得的结果进行比较（当新方法代替老方法时常采用此方法）；进行实验室间比对（例如新项目）；根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果的不确定度进行评定。

方法的确认工作可以分为以下三个阶段：

- （1）确认顾客的需求，说明实际的检测/校准问题，制定相应要求。
- （2）选择确认的方法，并记录和分析该方法的特性。
- （3）评估方法的特性是否满足检测/校准要求。

由于确认是在成本、风险及技术可行性间的一种平衡，所以实验室可以进行复杂完整的确认，也可以只作部分特性的确认。只要能够在兼顾三者的情况下，找到符合顾客需求的方法即可，因此方法的确认是实验室根据顾客的需要、技术的要求与资源的限制而进行的一项综合性工作。

有的非标准方法不需要经过确认。例如，根据《实验室认可准则在动物检疫实验室的应用说明》的规定，在动物检疫实验室中，“OIE 规定或推荐的方法为实验室标准方法。有关国家（如美、加、澳、新等）正在使用的官方（农业部或兽医部门）确认的方法，我国农业部或质检总局确认的方法为不须验证的非标方法”。国际上普遍采用、行业广泛认同的某些公司、行业协会的标准虽然不是标准方法，已经在行业内得到公认并得到普遍应用，其方法也不需再行确认。

106. 如何对计算机软件进行确认？

答：计算机软件是实验室开展检测/校准的“工具”之一，其质量要求同测量设备是一样的。设备的装机软件可视为设备的重要组成部分，无须单独验证。随设备采购的软件可视为随机附件或配件，此类软件视同外来文件。

实验室开发的计算机软件，可能是实验室运用商业软件设计的应用程序或系统（例如利用 Excel 设计的测量不确定度评定程序），也可能是根据需要开发的电脑软件（例如自动化测试系统）。自编计算机软件应该得到有效的确认，以确保采用新软件自动运算所产生的数据与使用传统方法所得结果的一致性。如果验证只是对多功能设备的某些性能指标或部分测量范围进行的，则当应用到其他特性或测量范围时，还应进行同样的过程。

107. 如何控制计算机软件？

答：实验室自编计算机软件在通过验证后，应编制软件使用手册，或至少以书面方式说明系统的软硬件架构与执行环境、系统功能、系统启动程序，以及系统各项功能的操作步骤。自

编软件应进行编号控制管理，并将所编源程序打印出来与磁盘文件一并保管。

为保护计算机数据的安全性，实验室应进行计算机密码管制，设定使用权限，每次进入系统时，对使用人进行身份验证；计算机软件应授权专人修改。为保证计算机数据的完整性，应有检查程序对数据在采集、传输、处理和储存过程中是否保持完整进行检查，以防数据丢失。如果对外购软件或自制软件进行了调整，则需要检查调整是否有效，是否可能对其他功能造成影响。

108. 如何建设设备的唯一性标识？

答：测量设备作为重要的技术资源之一，应建立唯一性标识。在这一工作中有如下三个需要注意的问题。

(1) 在确定唯一性编号时，应选用科学的类别表示。在类别表示中宜按功能分类，譬如医用检测设备、几何量检测设备、例行性能试验设备等。有些量具使用频繁、损坏率高、使用年限短、更新快，如果和其他设备编在一类，可能会造成经常性的空号现象。所以，简单的量具和普通的、大型的设备应分类标识。由于测量设备可能在部门之间进行调配，组织机构也可能调整，不宜采用使用部门的代号组合成设备编号。

(2) 在对专用配套设备进行标识时，为标明设备为套内组件，对配套设备可以采用编号序号结合的办法，不再单独编号。

(3) 不能遗漏。有的测量器具使用普遍，本身没有出厂编号，但又必须定期校准，对这样的计量器具，实验室必须加装固定标牌，给以编号。例如，干湿球温湿度计一般没有出厂编号，由于个体小，取用方便，有时没有固定放置场所，如果没有唯一性编号，证书和器具对不上，即使漏校了，也无从查证。

109. 如何选择测量设备维修服务的供方？

答：“不维修”或“零维修”是制造商追求的目标，但对目前的大多数设备来说，从投入使用到报废期间，仍然可能需要维修。设备出现故障后，能否通过维修使其恢复原有性能，维修方的服务十分重要。因此，实验室在对供方进行评价时，应考虑今后维修服务的可能性。

在设备购入并通过验收后，首先应保存好设备的保修单，以便将来故障发生时，与制造商或其指定代理维修点取得联系。保修期内的设备可送制造商维修。大型的精密仪器设备由于一般使用专用修理工具，技术要求较高，故应慎重选择维修服务方。进口设备有的不提供电路图，实验室可与代理商取得联系，由该公司的特约维修点解决。由于设备维修后还需要经过校准/检测证明其性能满足要求后才能投入使用，因此，最好要求维修方不仅有维修的资质、经历、经验，还应有校准/检测的能力。很多检测/校准实验室本身就有修理能力，此时需要记录修理更换的零部件，以便将来跟踪因修理对设备技术性能造成的影响。

110. 如何对测量设备进行维护与保养？

答：实验室应参考测量设备出厂技术资料，制定维护与保养规范。维护保养规范中针对清洁、润滑、零件更换、查验等各项工作，均应订立相应作业步骤、使用工具与工作核查表。

此外，为增加测量设备可靠性，及早发现故障苗头并作适当处理，以延长仪器使用寿命，实验室每年还应根据仪器设备的维护保养周期，订立年度维护保养计划，并遵照该计划实施维护保养、记录维护情况。

维护工作也可委托生产厂家或维修点定期到实验室进行，若使用或维护中发现部分功能障碍，应立即处置，以维持该仪器的正常功能。此外，还应详细记录故障及维护情况，并将维护结果在设备明显处标示，以便提供使用人员获得足够的最新信息。

111. 如何防止缺陷设备的误用？

答：在认可准则 5.5.7 中，缺陷设备被界定为“曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示出缺陷、超出规定限度的设备”。缺陷设备的误用将造成检测/校准结果错误，为防止误用，实验室可采用以下三种方法和手段。

（1）对缺陷设备实施现场隔离

将缺陷设备撤离检测/校准现场，集中放置于某处；或者将缺陷设备撤离原位，置于实验室房间的一角，设置隔离障碍物或以布遮掩，并加以“此处设备禁止使用”的标识。

（2）对不能撤离现场的缺陷设备使用明显警示标识

对不便搬运、无法隔离放置的大型设备应设立标牌警示检测/校准人员，例如用较大的红色字体标注“设备故障，禁止使用”或“待修”。

（3）采用技术手段防止缺陷设备的误用

建立共用数据库的校准证书管理系统和测量设备管理系统。当校准人员编制校准证书时，测量设备的信息通过计算机网络从数据库中自动采集。如果发现设备故障，就拒绝校准人员向证书中输入数据，并显示相关提示信息，譬如“测量设备存在故障”等，这样通过一个联网的计算机系统就可防止缺陷设备的误用。有的实验室已经采用了这一办法。

112. 使用未经验收的测量设备检测/校准是否一定非法？

答：认可准则 5.5.2 要求：“设备（包括用于抽样的设备）在投入工作前应进行校准或核查”但在实践中也可能存在“偏离许可”的情况。偏离许可就是“产品实现前，偏离原规定要求的许可”。要保证使用未经验收的测量设备进行检测/校准的合法性，至少需同时满足以下五

个条件。

(1) 仅在特殊情况下，诸如顾客急需检测/校准而该设备使用频率又不高时适用。

(2) 经过实验室授权人员批准。

(3) 事后仍应对测量设备进行校准。如果设备的技术指标符合要求，则可接受；反之，应对使用该设备造成的影响进行评估，追踪甚至追回使用该设备进行检测/校准出具的报告/证书，对可能造成的不良后果进行补救等。

(4) 制定实验室的偏离程序。该偏离程序中应规定什么条件下适用，何人申请，何人认可，何人对相关质量活动进行记录，何人对事后可能造成的影响进行跟踪和评估，何人对可能的后果进行补救，采取什么样的补救措施等等。

(5) 严格执行偏离程序的规定。在实施时，应严格按照程序执行，对事件的整个过程进行记录，并要有相关人员的签名。

113. 什么是期间核查？

答：虽然检定规程中给出了检定周期，但人们无法保证在有效期内测量设备的技术性能能够始终保持。为此，实验室认可准则中提出了期间核查（intermediate checks）的要求。期间核查在指南 25 中又称运行检查（in-serve check），期间核查是指使用简单实用并具相当可信度的方法，对可能造成不合格的测量设备或参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质（参考物质）的某些参数，在两次相邻的校准时间间隔内进行检查，以维持设备校准状态的可信度，即确认上次校准时的特性不变。

期间核查的目的，在于及时发现测量设备和参考标准出现的量值失准以及缩短失准后的追溯时间。当核查发现不能允许的偏移时，实验室可以采取适当的方法或措施，尽可能减少和降低由于设备校准状态失效而产生的成本和风险，有效地维护实验室和顾客的利益。

114. 如何对测量设备进行期间核查？

答：在期间核查的具体工作中，应考虑哪些测量设备或参考标准需进行期间核查、采用的核查方法和频次。实验室一般应对处于下列情况的设备或标准进行期间核查：

- (1) 使用频繁；
- (2) 使用环境严酷或使用环境发生剧烈变化；
- (3) 使用过程中容易受损、数据易变或对数据存疑的；
- (4) 脱离实验室直接控制后返回的；
- (5) 临近失效期；
- (6) 第一次投入运行的。

实验室应针对具体的设备或计量标准的各自特点，从经济性、实用性、可靠性、可行性

等方面综合考虑相应的期间核查方法。使用技术手段进行期间核查的方法常见的有以下五种：

- (1) 参加实验室间比对；
- (2) 使用有证标准物质；
- (3) 与相同准确度等级的另一个设备或几个设备的量值进行比较；
- (4) 对稳定的被测件的量值重新测定（即利用核查标准进行期间核查）；
- (5) 在资源允许的情况下，可以进行高等级的自校。

不同实验室所拥有的测量设备和参考标准的数量和技术性能不同，对检测/校准结果的影响也不同。实验室应从自身的资源和能力、设备和参考标准的重要程度以及质量活动的成本和风险等因素考虑，确定期间核查的对象、方法和频率，并针对具体项目制定期间核查的操作方法和程序。实验室应在体系文件中对此做出规定。

115. 什么是溯源性？

答：“溯源性”是指：“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，通常是国家测量标准或国际测量标准联系起来特性。”

溯源性在 ISO 9000 族标准中称为可溯源性或可追溯性，其含义比较广泛。在实验室认可和计量领域，溯源性反映了测量结果或计量标准量值的一种特性，即任何测量结果和计量标准的值，最终必须与国家的或国际的计量基（标）准联系起来，才能确保计量单位的统一、量值准确可靠，才具有可比性、可重复性和可复现性。而其途径就是按这条比较链，向测量的源头（计量基准）追溯。

溯源性是国际计量界广泛使用的术语，就其技术内容而言，类似于我国常用的术语“量值传递”，通过不间断的比较链构成的溯源体系类似于“检定系统”。但从管理方式上却有重大差异。量值溯源是从上而下，企业可根据测量准确度的要求，自主地寻求具有较佳不确定度的参考标准进行测量设备的校准，甚至可以跨区域、跨国界与国家的或国际的计量基（标）准进行比对或校准，因而可以比较合理地满足使用要求。量值传递是自上而下的，尤其对属于强制检定的计量器具一直实行定点、定周期检定，难免会形成计量检定机构的重复设置，且传递环节增多，从而会损失一些测量准确度。为了与国际惯例接轨和适应社会主义市场经济的需要，应多提倡量值溯源。

116. “检测报告”是否可作为测量仪器溯源的证据？

答：检定证书是“证明计量器具已经过检定，并获满意结果的文件。”具体地说，是以国家计量检定规程和国家检定系统表为技术依据，由国家法定计量检定机构出具，证明被检测量仪器符合国家相关检定规程要求的文件。由于计量检定规程对评定方法、计量标准、环境条

件等已做出规定,并满足检定系统表的量值传递的要求,当被评定测量仪器处于正常状态时,对示值误差评定的测量不确定度将处于一个合理的范围内,因此认可准则 5.6.2.1.1 条规定,“……由这些实验室发布的校准证书应有包括测量不确定度和(或)符合确定的计量规范声明的测量结果”。这意味着,有规程一类的技术依据可以不给出测量结果不确定度。

校准证书是校准实验室依据校准规范,通过校准得出被校准对象所指示的量值和实验室所拥有的更高准确度等级的标准所复现的标准值之间关系的证明文件。校准证书不仅给出了不同测点的校准数据,也给出了测量结果的不确定度报告,表明测量结果以一定的置信概率落在一定区间内。由于测量不确定度永远存在,符合性评定的临界模糊区(待定区)就永远存在。从校准证书给出的扩展不确定度,即可期望被测量之值分布的大部分落在这个区间内。

由上可知,标准器送检时,上级部门应出具检定证书(不合格通知书)或校准证书,检定证书和校准证书可以作为测量设备溯源的依据。

有的实验室送检/校计量标准器或测量仪器时,提供校准服务的实验室不是出具检定证书(不合格通知书)或校准证书,而是出具所谓的“检测报告”。在该报告中也没有给出测量不确定度,使用单位得到的只是单纯的测量数据,无法获知测量结果的可信度。当实验室使用这些仪器检测顾客产品时,是否具有相应检测能力不得而知;校准测量仪器时,其作为上级计量标准是否符合量值溯源的要求也不得而知。这样,无法得出该测量仪器本身对所得测量结果的影响程度,因此所谓的“检测报告”不能作为测量仪器溯源的证据。

117. 测量仪器出厂合格证可以代替检定/校准证书吗?

答:为避免不合格产品流入市场和顾客手中,生产者必须对其产品进行出厂检验,合格者开具出厂合格证。产品的出厂检验作为企业内部质量管理的一个重要环节,它的执行主体是本厂的质量检验员,而非检定员,执行的技术文件是企业标准或其他标准,而非计量检定规程或校准规范,因而不具有法制性和第三方公正地位。因此,产品出厂合格证也就不能用做评定测量仪器特性的有效法律依据。

按照认可准则 5.5.2 条的要求:“设备(包括用于抽样的设备)在投入工作前应进行校准或核查”。这就是说,用于检测/校准的设备,即使在进入实验室以前是经过出厂检验的,仍然要对其进行校准或核查。

如果无法对该设备进行校准,也可以用同一台性能稳定的测量仪器作为被测对象,比较所得数据,通过比对来验证该自动化设备是否能达到规定要求。

118. 如何确定再校准的时间间隔?

答:再校准的时间间隔取决于测量风险和经济因素,即测量设备在使用中超出允许误差的风险应当尽量小,而年度的校准费用应当保持最少,也即如何使风险和费用两者的平衡达到最

佳化。

在确定测量设备校准间隔时，一般需要考虑：

- 相关计量检定规程对检定周期的规定；
- 在进行型式批准时有关部门的要求或建议；
- 制造厂商的要求或建议；
- 使用的频繁程度；
- 维护和使用的记录；
- 以往校准记录所得的趋向性数据；
- 磨损和漂移量的趋势；
- 环境的严酷度及其影响（例如，腐蚀、灰尘、振动、频繁运输和粗暴操作）；
- 追求的测量准确度；
- 期间核查和功能检查的有效性和可靠性。

为便于校准间隔的确定，实验室可绘制仪器随时间变化的曲线图。采用固定的校准周期较易管理，也是目前广泛使用的方法。

119. 是否实验室所有测量设备都需要定期校准？

答：测量设备在不同的检测/校准项目中有不同的用途，有的用作标准器、有的用作辅助设备；有的显示数据用于得出检测/校准结果，有的用于提供或创设测量条件；有的用于测量，有的用于监测等等。对于不同用途的测量设备，实验室可采取不同管理办法。

对检测/校准结果产生直接影响的测量设备（例如显示数据用于得出检测/校准结果）和有重要影响的测量设备（例如某些高稳电源），应进行严格的校准。对这样的测量仪器应规定校准的具体时间、溯源路径，并且需要对得到的数据和结果是否符合检测/校准工作的要求做出判断。其中，有的测量设备还要进行期间核查。

对应用于检测的，当测量设备校准所带来的贡献对扩展不确定度几乎没有影响时，可以不校准。

对用于提供或创设测量条件的测量设备，例如作为电源向测量设备供电的普通交直流稳压电源，如果电源特性对最终的检测/校准数据没有影响，或者作为工具使用的万用表可以不进行严格的校准，而采用简单的核查。

120. 如何进行三色标识管理？

答：目前很多实验室仍然沿用 JJF1021-90《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》中关于三色标识的规定，对测量设备进行校准状态的标识管理。其中，特别要注意黄色标识“准用证”的使用。

经校准开具的证书结论为“按数据使用”、“所校项目符合×××要求”的测量设备，实验室应根据证书给出的数据，判断其是否和产品技术说明书相符，是否满足所开展检测/校准的要求。如果确认测量设备的性能指标与产品技术说明书相符，贴绿色标识的“合格证”；如果出现以下三种情况，可贴“准用证”。

- (1) 测量范围缩小，但工作所需的测量范围内功能正常。
- (2) 多功能测量设备中的某些功能已经丧失，但工作所需的功能正常。
- (3) 降等或降级使用。

不用于直接测量，仅用于监控的测量仪表，例如：对用于环境温、湿度监测的温湿度计，需对温度和湿度两项参数进行校准，并贴校准状态标识。

121. 实验室可否自行设计校准状态标识？

答：实验室可以采用三色标识表示测量设备的校准状态，也可以根据需要自行设计校准状态标识，并在相应文件中详细说明其使用范围和方法。以下内容可作为实验室设计校准标识的参考：

(1) 校准标签

校准日期	建议下次校准日期
校准实验室名称	证书编号

(2) 封签

禁止使用者调整的部位应加贴封签。

封签破裂则校准无效	
核准人：	核准日期：

(3) 无需校准标签

无需校准	
核准人：	核准日期：

(4) 暂停使用标签

故障或待修仪器，均需张贴停用标签，明示禁止使用该仪器，待故障排除，且经校准后，才可改贴校准标签，按正常使用。

暂停使用			
<input type="checkbox"/> 停用	<input type="checkbox"/> 待验收	<input type="checkbox"/> 故障	<input type="checkbox"/> 待报废
核准人：		核准日期：	

(5) 降级使用标签

仪器校准后准确度已降低，但功能可用，依相应技术文件判定降级使用。

降级使用

原准确度为 0.5%，目前准确度为 1%	
核准人：	核准日期：

适当时，实验室可以在标签中标注校准给出的修正因子或修正值。

122. 实验室是否需要进行计量确认工作？

答：所谓计量确认是指“为确保测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作”，“计量确认通常包括校准或检定，各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签”。计量确认过程包括校准、计量验证以及决定和措施三个阶段。校准是获得计量特性的操作，验证则是根据计量要求判断合格性的过程。

作为设备用户，最关心的是设备能否满足工作需要，因此，设备在校准后，必不可少的一项工作是对校准数据进行分析，确认其是否能够满足预期用途，即需要进行设备的校准、调整、再校准以及加贴状态标识。

123. 如何确认参考物质(标准物质)的溯源性？

答：在ISO 指南30: 1992《与参考物质有关的术语和定义》中，参考物质（RM）定义为“具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性，用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质”。有证参考物质（CRM）被定义为“附有证书的参考物质，其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位，每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度”。

国家级研究机构提供的CRMs的测量溯源性是得到普遍承认的。但是，由于参考物质范围大，成分、浓度和基体组织的多样性，这些机构不可能覆盖所有的化学分析领域。因此，也需要其他方法来证明化学溯源性。目前，还没有保证有证参考物质或标准溶液质量的国际协议。

当技术文件中指定了某种 RMs 或 CRMs 时，实验室应使用指定的物质。在没有指定时，如果可获得，由国家级研究院或提供的合适的 CRMs 无须进一步鉴定即可使用。其他制造商提供的 CRMs 需要鉴定。鉴定的目的是证明给定的鉴定值是可靠的，并且质料均匀，作为 CRMs 使用是稳定的。鉴定的程度依赖于制造商提供的信息和 CRMs 的特性和所鉴定的特性。

在我国，CNAL 承认国务院计量行政部门批准机构提供的有证标准物质，如《标准物质手册》（中国计量出版社出版）中所列的标准物质等，除此之外，CNAL 也承认有合格证书的国际标准物质，及由 ILAC 互认协议和 APLAC 互认协议认可标准物质提供者提供的标准物质，认可国内行业制备的实物标样。标准物质应规定有效期或校准（复标）周期。

124. 如何确认标准溶液的溯源性？

答：实验室有时要通过混合一定已知数量的化学试剂，或在溶剂中溶解化学试剂的方法制备标准溶液。实验室有时也购买和使用可购买的“标准溶液”。但是，这些溶液通常没有被鉴定，这样就不能得到这些溶液的测量溯源性。

无论是内部生产的还是直接从外部供应商那里购买的标准溶液，实验室都应有一个指定的系统来验证标准溶液的准确度，通过

- (1) 随时可获得的适当的CRMs的使用；
- (2) 当不能获得适当的有证参考物质或基准时，对来源于不同制造商的溶液进行比对；
- (3) 如果(1)和(2)均不适用的话，和以前检查过的溶液进行不同历史时期的比对。

实验室应保留完整的验证文件，并识别工作表中唯一的标准溶液。实验室应掌握用于设备校准的标准溶液的不确定度对检测/校准结果的扩展不确定度的贡献。验证的不确定度应和所用方法相适应。

125. 测量设备校准出现异常怎么办？

答：如果校准发现测量设备显著地超出其允差范围，该设备的使用者和实验室的设备管理员均应获知相关信息，并采用标签或适合的方法来显示其状态。同时，实验室应对使用该设备开展检测/校准出示的数据进行核查，并对其影响进行分析和确认。通过对测量设备的校准，实验室可以建立测量设备校准/检定的历史档案和数据库。利用这一历史档案和数据库，实验室可以得到不少有益的信息，例如：

(1) 对于同一台测量设备的同一参数或指标，如果通过校准、核查发现其反复出现超差，此时应引起实验室的高度关注，对其可能原因和后续问题进行研究，必要时应采取适当措施，比如进行调整、修理、降级使用甚至报废处理。

(2) 对于偶尔出现的计量性能异常的测量设备，则应暂时停止使用并加以标识，直到查清问题并得到控制为止；

(3) 对于在状态趋势与控制图上，显示某些参数正在超出预定控制限的测量设备，也应暂停使用并加以标识，直到查明原因、得到纠正并进行适当校准/检定为止。

实验室应配有专人或专门机构，对测量设备的校准状态进行识别和认定。

126. 如何建立检测/校准物品的标识系统？

答：为防止检测/校准物品发生混淆，提高实验室工作的准确性，对物品进行恰当的标识是十分重要的。物品标识系统包括唯一性标识、检测/校准状态标识、群组标识和标识。

- (1) 唯一性标识

唯一性标识是对物品进行唯一性编号，可以用计算机自动生成的送件顺序号和检测/校准类别的组合来表示。许多校准实验室同时承担校准和多种产品的检测工作，譬如校准、定量包装商品净含量计量检验、计量产品质检、测试等，不同的服务类型用不同的英文字母可清晰地表示顾客的要求，同时也便于对各种业务类型需求量的统计。

(2) 检测/校准状态标识

建立检测/校准状态标识的目的，在于区分出留样物品、待检/校物品和已检/校物品。如果实验室没有建立检测/校准状态标识，在业务繁忙、工作量大时就容易发生重复、遗漏检测/校准的现象。

(3) 群组标识

成组成套的送检/校物品需要进行群组标识，这可以采用在唯一性标识后附加组（套）内序号来表示。

(4) 传递标识

传递标识表示的是，物品在传递或流转过程中哪些项目已经检测/校准，哪些项目尚待检测/校准。当被检/校物品在不同检测/校准人员、不同专业科室中流转时，应该具有传递标识。

在确定了物品的标识后，第二步是将标识固定在检测/校准物品上，用不干胶粘贴、用橡皮筋栓住、用细绳捆绑都可以，但要确保标识的牢固性、清晰可识别，并且不能对顾客物品造成损坏。由于该标识在离开实验室即丧失作用，为不破坏顾客物品的外观，应选择容易去除的固定材料和固定办法。

127. 顾客物品接件包括哪些工作？

答：实验室接收顾客委托首先要面对的是接收物品工作。该项工作基本上包括记录需求、检查状况与识别存储三件工作。

a) 识别需求

记录顾客需求是要求、标书和合同评审工作的一部分。收发人员负责识别例行的检测/校准需求，并协助顾客填写检测/校准合同，明确顾客的需求在合同书上得到真实全面的反映。

(2) 检查状况

收件时，当不能发现检测/校准物品潜在的缺陷时，物品收发人员应予注明：“检测/校准物品没有发现明显的外观缺陷，其他隐含特性待查”。交接双方应对检测/校准物品的数量、外观缺陷、附件、资料和检测/校准物品的可检/校性一一确认。

(3) 识别存储

收发人员对顾客物品建立标识后，应将顾客物品存放在满足要求的环境中，以防止物品的丢失、损坏或变质。

128. 检测和校准结果质量的保证有哪些技术方法？

答：在认可准则 5.9 条中，给出了五种监控检测/校准结果有效性的方法。分别是：

（1）定期使用有证标准物质（参考物质）和/或次级标准物质（参考物质）进行内部质量控制；

（2）参加实验室间的比对或能力验证计划；

（3）利用相同或不同方法进行重复检测或校准；

（4）对存留物品进行再检测或再校准；

（5）分析一个物品不同特性结果的相关性。

比对和能力验证属于外部活动，系利用实验室间比对来确定实验室的能力，其目的是在检测/校准类型和水平相当的实验室之间发现是否存在系统偏差。它是对实验室能力进行持续监控的一种技术活动，特别是当量值难以或无法溯源、开展新项目、对检测/校准质量进行监控时显得尤为重要。

分析被检/校物品不同特性结果的相关性属于内部活动。某些物品的被测的两个特性之间存在着理论上的相关性，通过一个特性可以推断出另一特性，以此可以监控实测结果。

129. 检测/校准过程中的异常情况有哪些？

答：检测/校准过程中的异常情况主要包括以下几种情况：

（1）检测设备出现异常。例如，设备出现故障，不能正常使用，此时需关闭有故障的仪器设备电源，更换检测设备。

（2）环境条件出现异常。例如，影响检测/校准质量的环境条件，包括温湿度、磁场发生异变或突然断电、断水不能继续检测/校准等，需等待环境条件符合要求，并稳定相当一段时间后才能继续检测/校准。

（3）顾客物品出现异常。顾客物品故障或损坏时，应分析原因，如属正常损坏，需通知顾客，更换、补充样品；如属人为因素，应分析责任事故的原因。

（4）检测人员出现异常。检测人员因故离开检测现场，需要由其他人员继续该产品/测量仪器的检测/校准。

130. 报告/证书应包含哪些信息？

答：认可准则 5.10.1 条指出：“结果通常应以检测报告或校准证书的形式出具，并且应包括客户要求的、说明检测或校准结果所必需的和所用方法要求的全部信息。” 5.10.2 条列出了每份检测报告或校准证书应至少包括的 11 条信息，并在 5.10.3 条给出了在某些情况下检测报告应增加的 5 条信息（如抽样，还需增加 6 条），在 5.10.4 条给出了校准证书应增加的 3

条信息。

具体而言，报告/证书应包含的信息可分为以下六类：

(1) 报告/证书应包含对检测/校准结果直接造成影响的信息

报告/证书应包含对结果的有效性和应用至关重要的信息。对有保质期的物品，如食品、药品等，若有必要，报告不仅要有接收日期和检测日期，还应包含出厂期、保质期或产品批号等表明物品检测时所处状态的信息，以表明检测在保质期内进行。对结果给出符合/合格与否判定的，应在报告/证书中给出判定所依据的技术文件的名称、编号以及条款号。

(2) 必要时，报告/证书可包括检测类型的信息

以产品质量检验为例。目前，政府设置的产品质量监督检验机构承担着统一监督检查、定期监督检查、仲裁检验以及普通顾客委托的质量检验等几种不同的检验任务。不同性质的产品质量检验其相应报告的法律效力是不同的，有的仅对来样负责，有的通过所检样品对在批次进行判定。批次不合格的，行政监督管理部门可能还要据此对制造、经销企业进行处罚。因此，必要时，在检验报告中应提供产品检验类型，并编制不同的分类信息栏目。

(3) 报告/证书的形式和内容应满足顾客的要求

报告/证书所给出的信息要以满足顾客要求为原则，在对实验室自身的商业利益不造成伤害的前提下，应尽量满足顾客的要求。有的顾客生产的是出口产品，或者有的顾客是外资企业，他们要求提供中英文对照的报告/证书，实验室也应满足。

(4) 相关文件规定提供的信息

例如《实验室认可准则在电磁兼容检测实验室的应用说明》中规定，电磁兼容项目检测报告中还应包括：测量设备的名称、型号、校准状态；辅助设备名称、型号、校准状态；与测量设备有关的辅助设备名称、型号、连接方式；被测设备的连接图；检测布置图和检测数据等，那么在电磁兼容项目的检测报告就应包含这些内容。

又如：《量值溯源政策实施指南》5.3.1条规定：“校准证书应在认可校准实验室认可范围之内，并具有量值溯源信息（如：上一级标准器的标识和检定或校准证书号），有具体的校准数据，有校准的技术依据，有测量不确定度及置信概率等信息。”《量值溯源政策》5.4.2条规定：“校准实验室提供的校准证书（报告）应提供溯源性的有关信息，包括不确定度及其包含因子的说明。”因此，校准证书需要包括所使用标准器的名称、准确度等级/不确定度、唯一性标识、标准器有效证书的编号以及可溯源至相应机构的声明和测量不确定度。

(5) 证书在其相应应用范围内有效性的标识

例如执行检验工作的产品质检站，接受行政部门委托，开展检验任务出具的检验报告中需要包括 CMA(计量认证)和 CAL(审查认可)的标识。

(6) 实验室主动提供的信息

在报告/证书中包含责任免除的声明是非常有必要的。有的实验室还给出了实验室的多种联系方式和投诉电话。为提高实验室的信任度，认可实验室在认可项目的报告/证书中使用认可标志。这些都属于实验室主动提供的信息。

131. 证书/报告是否需要报告测量不确定度？

答：校准项目（包括自校准项目）在其校准证书上必须报告测量不确定度。

检测项目在以下4种情况下必须在其检测报告上报告测量不确定度：

- (1) 当不确定度与检测结果的有效性或应用有关
- (2) 顾客有要求时
- (3) 当不确定度影响到对规范限度的符合性时
- (4) 当检测方法中有规定时以及CNAL有要求时（如《认可准则在特殊领域的应用说明》中有规定）。

132. 如何设计通用的报告/证书格式？

答：认可准则 5.10.8 条指出：“报告和证书的格式应设计为适用于所进行的各种检测或校准类型，并尽量减少产生误解或误用的可能性”。一般而言，报告/证书由封面、首页、续页组成。

封面提供的信息包括：标题（如“检测报告”或“校准证书”等）、实验室地址和联系方式、顾客名称和地址、所检测/校准物品的名称、型号规格、制造厂、出厂编号以及报告/证书批准人的签名和批准日期。检测/校准专用章和授权标志（如认可标志、CMA 章或 CAL 章）一般盖在封面。

首页包括的信息通常有：授权证书编号、所依据技术文件的名称及其代号、校准所使用主要测量设备及其相关信息、工作地点和环境条件以及一些需要声明的信息。例如，“本报告/证书仅对所检样品有效”、“未加盖检测/校准专用章无效”、“未经书面授权不得部分复制报告/证书”等。由于检测实验室有时需要同时出具内容完全相同的多份报告，实验室自身也会复制报告，还可能声明“复制报告/证书需加盖检测机构章”。

续页一般用于提供检测/校准数据和结果。包括检测/校准项目、每一项目的实测数据和结果。报告/证书的末页，在检测/校准内容结束的地方应包括“以下空白”之类的声明。

有的信息是在报告/证书的每一页都应包括的，如：实验室标识（有的实验室还制作了包含英文名称缩写的图标）、报告/证书的唯一性标识（即报告/证书的编号）、页码和总页数。有的信息，不同的实验室在不同的地方给出，例如检测/校准员和核验员的签名，有的实验室出现在封面，有的实验室则放在末页。

133. 在报告/证书中如何下结论?

答：使用报告/证书的人可能不仅是委托方，还可能是其他相关利益方。对非专业人士来说，最为关心的莫过于结论，故实验室必须重视报告/证书结论的下法。

认可准则 5.10.2 条要求“每份检测报告或校准证书应至少包括……所用方法的识别……检测和校准的结果，适用时，带有测量单位。”所用方法的不同可能导致数据、结论大相径庭，因此在报告/证书中首先应明确所用方法。检测/校准依据的技术文件必须是完全适合所做项目的，无论是标准、规范还是规程或其他技术文件。从所用方法中，人们可以看出所依据方法的适用性，是国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准还是协议标准，从而对报告/证书的可接受程度有个初步的认识。

对检测/校准结果的描述，语言应规范、准确、避免引起歧义，描述应尽量清晰具体。尤其是进行符合性判定时。例如在校准证书中仅仅给出“合格”两字是不够的（降级使用的测量仪器对应于降低了的准确度等级是合格的），而应包括所校准测量仪器的准确度等级；与此类似，如果依据的技术文件中给出了质量分级标准，应依据标准给出相应质量等级，如“一等”“一等品”等。

如果技术文件中仅给出检测/校准方法，而没有判定方法，但顾客要求判定时，则应由顾客提供判定依据，或根据有关技术文件形成书面的判定方法。在校准/证书结论中应申明顾客的要求，明确依据的判定方法，而不能简单地仅仅给出“合格”“不合格”的结论。如果所依据的技术文件中有几种可供选择的试验方法，此时有必要在报告/证书中说明实际检测/校准所选择的方法。必要时，对结论的使用还应给出适用范围，如“本报告仅对来样负责”等，避免结论的扩大使用。

134. 如何加强对报告/证书的规范性审核?

答：检测/校准人员编制报告/证书后，经核验人员核验即可由授权签字人签发。在这一过程中，核验人员和授权签字人都承担了报告/证书的审核。为加强证书/报告的规范性，实验室可以采取以下方法。

明确核验人员、授权签字人各自的职责，把对报告/证书规范性审核的具体内容进行分解，例如核验人员负责数据，授权签字人负责结论。

有的实验室设立了专职审核员。授权签字人已签名的报告/证书通过他们审核后，再发给顾客。专职审核员主要负责审核：

- 报告/证书是否采用统一的格式；
- 填写项目是否完整；
- 计量单位是否正确；
- 测量不确定度表述是否符合要求；

- 语言是否严谨；
- 报告/证书与原始记录的信息是否一致；

也有实验室对即将发出的报告/证书实行随机抽查，或对特殊应用的或重要证书/报告实施更为细致的审核。

135. 报告/证书可否采用电子签名？

答：电子签名也称做“数字签名”，是通过密码技术对电子文档的电子形式的签名，并非是书面签名的数字图像化。利用它，收件人能在网上轻松验证发件人的身份和签名以及文件的原文在传输过程中有无变动。电子签名具有的真实性、完整性、不可抵赖性、不可篡改性这四大属性决定了电子签名在网络环境中的应用。

含有电子笔迹技术的办公自动化系统可以大大减少重复劳动，使各个部门、各个环节的单独处理工作串联起来，同时也能处理流程上多个环节的任务。除了可以方便进行各个环节的审核、批复、签字，同时也可以进行不同环节批复的查询。

为建立安全可靠的电子交易环境，普及电子商务及电子政务，德、英、美、法、意、澳等国和我国的台湾和香港以及联合国、欧盟都通过了电子签名的相关立法。十届全国人大常委会第十一次会议 2004 年 8 月 28 日表决通过了《中华人民共和国电子签名法》，这部法律将于 2005 年 4 月 1 日起实施。《签名法》在总则中指出，制定这部法律主要是为了规范电子签字行为，确立电子签名的法律效力，维护有关各方的合法利益。法律规定，可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效率。

有的实验室为了减少报告/证书在检测/校准人员、核验人员和签发人员之间的流转时间，采取网上审读、电子签名、统一输出打印的方式。有的实验室考虑到，授权签字人不在实验室可能延误报告/证书的发出时间，采取互联网远程传送报告/证书、电子签名的形式来签发。电子签名必须起到两个作用，即识别签名人身份、保证签名人认可文件中的内容。在此基础上，电子签名具有与手写签名或者盖章同等的效力。电子签名需要相应的技术支持，实验室需要在保证其可靠性的前提下使用。而要保证报告/证书电子签名的可靠，需经作为第三方的电子认证服务机构对电子签名人的身份进行认证。

136. 报告/证书可否采用电子副本？

答：在实验室中，报告/证书是提供给顾客，说明所检测/校准物品技术性能的书面文件。正本唯一的，手写签名的法律效力是得到公认的。因此，认可准则 5.10.2 条要求：“每份检测报告或校准证书应至少包括检测报告或校准证书批准人的姓名、职务、签字或等等的标识。”等等的标识可以是图章。如果一个人有几枚图章，必须固定其中一枚图章用于报告/

证书的签发。

副本用于提示正本所包含的信息，可以不只一份。在司法实践中作为证据时，必须和其他相关联的其他证据相互印证来表明其真实性，单纯的副本是不能作为直接依据的。就报告/证书而言，副本仅表明原来由实验室发出的报告/证书包含的信息，保存副本是实验室出于自我保护的目的而采取的一种内部措施。一旦报告/证书数据被人篡改，报告/证书的发出单位可通过与保存的副本进行比较得知改动的内容。

副本有不同形式，例如复印件、电子副本，也有由颁发部门制作一式两份后，在其中一份上标识“副本”标记的，形式多种，不一而足。电子副本作为副本的一种形式，由于具有适合集中统一管理、不易损坏、占空间小、记录信息量大等优点，实际上要优于复印件。为了避免电子扫描带来的人力、物力消耗，证书在局域网中传输时使用电子签名，其副本在服务器中自动保存下来，只要服务器中的数据有效地得到了控制和保护，电子副本是可以采用的。

137. 以电子或电磁形式向顾客传输报告/证书应满足什么条件？

答：在某些情况下，顾客无法赶到实验室，可能要求电子传输报告/证书。认可准则 5.10.7 条认可了实验室在满足数据控制要求的前提下，可采用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传送检测/校准结果。

为规避风险，规范报告/证书的电子或电磁传输，实验室应满足以下五条要求：

- (1) 建立相关程序，当遇到此类情况时，严格执行该程序。
- (2) 对送检/校时顾客提出电子或电磁传输要求的，应让顾客在合同评审时签名确认，并约定通讯方式、通讯时间和双方联络人；对事后提出要求的，应确认对方当事人的身份、姓名、职务以及具体要求。
- (3) 可能对顾客利益造成重大影响的，应确认提出电子或电磁传输要求的顾客是真实的，确认是该顾客的真实意愿的表达，防止他人假冒。
- (4) 发送前，应确认电话、电传、传真或其他电子或电磁方式的通讯代码是正确的，防止误传至其他机构。
- (5) 由专人执行这一工作，无关人员不得经手过目，当事人详细记录事件发生时间、地点和经过，传输前经实验室相关负责人批准。

三 体系文件的编制

138. 编制体系文件应注意什么？

答：体系文件在编写过程中应注意以下三个问题：

（1）体系文件的先进性和经济性

认可准则提出的要求是对实验室能力的通用要求。有的基础薄弱的实验室，在按照认可准则的要求编写体系文件时，担心今后难以施行。为促进质量管理的科学性、先进性，实验室应坚持认可准则的要求，严格对各项质量活动的控制。同时，考虑到管理成本，体系的实际运作既要符合要求，又要合理、实用、可操作，尽可能降低运行成本。

（2）体系文件的系统性和一致性

体系文件呈金字塔型结构，所有的文件都共存于一个系统，文件之间相互关联、相互引用。质量手册是纲领性文件，其他文件都不能有与它不符或矛盾的地方，而只能是它的细化、展开或具体化。在文本的表现形式上，应采用统一的格式，按照同一规则编号。为了做到体系文件的系统性和一致性，需要主编和所有参与编写人员的充分沟通和协作。

（3）体系文件的符合性和权威性

手册、程序文件的内容应符合认可准则的要求，不能随意裁减质量要素。作业指导书要有可靠的技术依据，符合相关规范性文件的要求。体系文件应履行起草、审核、批准手续，由责任部门编号、印刷、发布，明确文件解释人，确立并维护其在实验室内部的“法规”地位，而不仅仅是在文件中包含批准人的姓名这一形式。

139. 质量手册和程序文件，先编哪个比较好？

答：质量管理体系文件化是质量管理体系有效运行的基础，体系文件化不是单纯的文字工作，而是伴随着体系的策划、建立，记录着体系从建立、试运行到不断完善的发展历程。先编手册后编程序和先编程序后编手册各有利弊。如果先写手册，对要素（过程）的原则性描述难以体现实验室质量管理的特色。如果先写程序文件，没有手册作指导，不确定因素多，编写效率受到影响。

为此，很多实验室采取了“齐头并进”的办法。成立体系文件编写小组，由质量主管负责，学习认可准则和质量管理知识以及先进实验室的管理经验，深入理解和掌握认可准则。在初步确定组织机构、部门职能和人员职责以后，根据认可准则和《检测和校准实验室认可准则应用说明》以及实际工作的需要，讨论确定需编写的程序文件目录，由质量主管执笔编写质量手册，由参与过程和活动的人员分头编写程序文件。

由参与过程和活动的人员来编写程序文件的好处在于：由于起草人对该项工作比较熟

悉，了解国家相关法规的规定、实验室现行管理程序形成的历史原因、目前工作状况和日常工作中相关部门的反映，写出来的程序更容易贴近实际，同时也有利于使员工产生参与感和责任感。

140. 质量手册和程序文件是否体现编写者个人的意愿？

答：质量手册和程序文件是一种对实验室内部具有法规性质的应用文体。它是在全面满足认可准则的基础上，管理层就实验室质量管理体系达成的共识。因此，高层管理者对质量工作的认识和质量管理体系的科学构建，是体系文件编写工作的基础和前提。这就要求质量手册和程序文件不能掺杂编写者个人的意愿，满足认可准则并真实体现管理层的要求。

显然，质量手册和程序文件的编写不同于专业技术论文。它要求起草人员不仅对认可准则有较为全面、准确和深刻的理解，对实验室的现状有正确、真实的认识，对实验室高层管理者的意图能充分领会，而且还要有驾驭文字的能力，掌握文件编写技巧。只有具备了以上条件，起草人员才能编写出一份好的体系文件。

141. 质量手册是否应规定实验室所有人员的职责？

答：认可准则提到的实验室人员包括最高管理者、技术管理层组成人员、质量主管、授权签字人、监督员、内审员、对报告/证书提出意见和解释的人员、进行特殊类型的抽样和检测/校准人员以及操作特殊类型设备的人员等。在实验室的日常管理中，担负重要职责的还有部门主管以及在一些重要岗位上工作的人员，如核验员、样品管理员、仪器设备管理员、受控文件管理员。在一些从事危险作业的检测/校准工作中，还需要设立安全监督员。

尽管在认可准则 4.2.4 条关于质量手册的描述中，仅提出了在手册中界定技术管理层和质量主管的作用和职责，但由于上述人员的职责是实验室管理结构的重要组成部分，大多数实验室在质量手册的“组织”章中还是规定了这些人员的职责。为避免手册的主体部分过于冗长，有的实验室将岗位职责作为手册附录。

除了上述人员以外，实验室其他一些人员，例如图书管理员、计算中心网络管理员、统计员、人事干事、司机、财务人员等不对检测/校准质量造成直接影响的行政人员，可不在质量手册中描述。有的实验室在行政管理手册中对这些人员的岗位进行了描述，并且对实验室的岗位设置以及每个管理岗位的职数配备作了具体规定。

142. 如何编制职务说明书？

答：人员岗位职责是管理结构的重要组成部分，但岗位职责和岗位工作内容是有所区别的，

岗位职责既不要过细，也不可遗漏，其重点在于担负该岗位应承担的责任。

实验室可针对各个岗位制定如下表所示的职务说明书，明确每个岗位的名称、职务关系、职责、职权和资格条件。

×××实验室职务说明书

×××试验工程师

职务名称

×××试验工程师

职务摘要

负责×××材料所有相关试验工作的规划与控制

职务关系

接受试验室主管的指导监督，监督×××试验技术员执行工作。

主要职责

1. 负责研究制定×××试验方法。
2. 指导监督×××试验技术员试验工作。
3. 指导监督×××试验技术员分析试验数据。
4. 审查×××试验报告。
5. 规划试验设备年度维修保养计划，并监督计划的执行。
6. 规划试验设备年度校准计划，并监督计划的执行。

资格条件

大专以上×××工程相关专业毕业，三年材料试验工作经验。

143. 质量手册包括哪些内容？

答：GB/T19023-2003《质量管理体系文件指南》4.4.1条指出：“本标准允许各类组织在将其质量管理体系形成文件时，在文件的结构、格式、内容或表述的方法方面有灵活性。”“对小型组织，将对质量管理体系整体的描述写入一本质量手册中可能是适宜的。对大型、跨国的组织而言，可能需要在不同的层次上形成相应的质量手册，并且文件的层次结构也更为复杂。”

GB/T19023-2003规定，质量手册应当包括：标题和范围、目录、手册的评审、批准和修订、组织结构描述、引用文件、质量管理体系的描述、附录。质量手册和质量目标可以作为一份独立的文件，也可以作为质量手册的一部分在手册中阐述（这点与认可准则4.2.2条的规定“实验室质量管理体系的方针和目标应在质量手册中予以规定”不同）。以组织结构图、流程图和（或）岗位说明书表示的职责、权限及其相互关系可以直接包括在质量手册中，也可以被质量手册所引用。

就内容的编排顺序，该标准4.4.8条指出：“组织应当按照过程的顺序、所采用标准的结

构或任何适合于组织的顺序将其质量管理体系形成文件。”大多数实验室的质量手册按照批准页、修改页、手册目录、实验室的行为准则、前言、质量方针、质量目标和质量承诺、质量手册、管理要求、技术要求、手册附录的顺序排列。二级法人的实验室的手册中包括授权书，授权书一般紧随批准页。

其中，前言部分包括实验室背景、历史和规模、实验室的机构设置、经济性质和工作形态、检测/校准业务类别、实验室的法律地位和质量资质、通信资料。在质量手册章中，应对质量手册及其编制、审批、维护、宣贯以及修订、发放、回收、借阅、持有者的责任提出要求，给出质量手册的版本、使用范围、应用说明、名词术语与缩略语以及参考文件。

144. 什么情况下质量手册需单列名词术语？

答：理论是建立在概念和定义基础上的，定义的变化反映了科学技术的进步，许多国际文件和国家技术法规文件都单列了名词术语章。

标准化组织十分重视专业名词的定义工作。GB/T6583—1994《质量管理和质量保证 术语》是关于术语的一份标准，GB/T19000—2000《质量管理体系 基础和术语》对它进行了修订，很多专业名词的定义和内涵发生了变化。在七个国际组织联合出版了 International Vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) 后，我国依据该文件和其他一些文件，对 JJG 1001-91《通用计量名词及定义》做了修订，出台了 JJF 1001-98《通用计量术语及定义》。目前，VIM 又在修订中。

随着这些工作的开展，很多名词术语已经在相关技术文件中作了定义，其他文件可以直接引用。认可准则第 3 章指出：“鉴于本标准的目的，使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的术语和定义”，并在注中说明：“若 GB/T6583(idt ISO 8402)与 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的定义有差异，优先使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的定义”。有的名词术语，虽然官方没有定义，但人们已经有了一个比较一致的看法和意见，在业内形成了共识，因此再在《质量手册》中重复这些定义既显累赘，也浪费篇幅。此外，在认可委公开文件中出现的定义，也是实验室在体系文件中可直接引用的。

实验室一般在以下三种情况下在手册中单列名词术语：

(1) 相关技术文件虽然已经有定义，但是该名词术语在质量手册中的内涵发生了变化，在手册中被赋予了特殊或专门的意义。

(2) 标准化组织对该名词尚无定义，需要在手册中予以解释和说明。

(3) 在不同的标准化文件中给出的定义各不相同，需要说明该名词在本手册中的意义。

(4) 对实验室自己创设的新名词所做出的解释和定义。

145. 为什么不同国家标准对同一名词的定义不同？

答：不同的技术文件有时对同一专业名词有不同的定义。以“检验”一词为例，国家级技术文件对“检验”的定义有4种。

(1)通过观察和判断，必要时结合测量、试验所进行的符合性评价(GB/T19000—2000)。

(2)对产品设计、产品、服务、过程或工厂的核查，并确定其对于特定要求的符合性，或在专业判断的基础上，对通用要求的符合性(GB/T18346—2001)。

(3)对有关性能进行测量、观察、测试或校准的合格评价(GB/T3953.1—1996)。

(4)为查明计量器具的检定标记是否有效、保护标记是否损坏、检定后计量器具是否遭到明显改动，以及其误差是否超过使用中最大允许误差所进行的一种检查(JJF 1001—1998关于[计量器具的]检验的定义)。

一般来说，一个名词的不同定义在本质上表达的意义是大致相同的，但有的外延扩展了，有的外延缩小了。由于不同技术文件适用范围不同，当使用场合不同时，名词的内涵发生了变化。此外，由于语言文化的差异，在翻译时难以在本国语言文字中找到十分恰当的对应的词，而不得不使用已有的名词。这样，中文中的同一名词就可能对应国际或外国标准中不同的词。

我们在学习技术文件时，应认真理解名词内涵，了解不同定义的主要不同之处。在使用时考虑我国习惯，在需要时予以说明。如果我们在编制体系文件时要用到这些名词，做何解释可视其语言环境和需要而定。

146. 如何编制质量职责分配表？

答：质量职责分配表用于表示各质量要素的相关职能在质量体系涉及部门或人员中的分配情况，一般在实验室的质量手册中提供。质量要素是认可准则中提出的14条管理要求和10条技术要求，涉及部门和人员包括最高管理者、技术管理层、质量主管、各职能科室和专业室。有的实验室也把资料管理员、仪器管理员、样品保管员、内审员、授权签字人、监督员和检测/校准人员列入质量职责分配表。

在质量职能分配表中，通常用三种符号分别表示相关部门或人员在质量活动中的地位和作用，例如：“●”表示负责决策，“■”表示组织实施，“▲”表示参加活动。以结果的报告这一要素为例，负责决策的是技术管理层（组织制定报告/证书格式，批准收回不合格报告/证书和批准对已发报告/证书的修订或补充）；组织实施的是专业科室负责人（审核报告/证书格式，组织出具报告/证书）；参加活动的是检测/校准人员（依据原始记录出具报告/证书）、授权签字人（签发报告/证书）、业务部指定人员（发放报告/证书）以及文件档案管理员（保存原始记录和报告/证书副本以及与顾客签定的合同等记录）等等。

147. 实验室各类人员的授权是否必须在手册中体现？

答：授权是组织设计的基本原则之一，有的实验室在手册中明确了所有授权行为的授权内容和授权对象。这样，一旦授权情况发生变化，虽然体系并无大的改变，质量手册却要更改。

实验室并不要求在质量手册中保留授权签字人的手签笔迹，但要明确授权签字人及其授权范围。如果授权签字人可签发报告/证书的项目很多，又能用专业名称来覆盖，可以不必逐一列举项目名称，只需注明专业范围或领域。

除了必须明确报告/证书的授权签字人及其授权范围外（其手写签名字样可以另行备案），其他授权行为的发生对象和授权范围则不一定在手册中出现。对后者的授权可采用授权书的形式来明确，这样，即使人员发生变动也不需要修改体系文件。

实验室可以对各类授权人员的手签笔迹进行备案。有的实验室在新建立体系时，为了使实验室全体员工，尤其是被授权的人员清楚在新体系中的地位，将实验室所有授权情况以一张表的形式放在质量手册附录中给出。

148. 什么情况下需要更改手册和程序文件？

答：尽管保持实验室质量管理体系的基本稳定是其持续、有效运行的基础，但是随着内外环境的变化，各质量要素以及体系标准对要素的要求会发生变化，质量体系文件的更改（换版或修订）也就不可避免。

质量手册作为实验室质量管理方面纲领性的文件，更改不应过于频繁。如果不考虑个别文字的修改和勘误的话，文件有必要进行实质性修订的情况并不多，一般情况下，引起质量手册换版或修订的原因有：

- 《质量手册》所依据的标准、法规、规范发生变化；
- 实验室的组织结构和管理结构发生变化，质量管理的职能发生了转移；
- 由于外部环境的变化，对质量要素（过程）的要求随之发生了变化。

与质量手册相比，程序文件更改较为频繁。除了手册更改，程序文件也要做相应更改以外，任何为提高检测/校准工作质量或工作效率而对原有操作程序进行改进、更新的，包括新增工作内容、改变工作要求、更改工作流程等都有可能导致程序文件的更改。

149. 质量手册和程序文件的编制格式有何不同？

答：GB/T19023-2003《质量管理体系文件指南》4.4.1条指出：“本标准允许各类组织在将其质量管理体系形成文件时，在文件的结构、格式、内容或表述的方法方面有灵活性。”在4.5.1条指出：“程序文件（硬拷贝或电子媒体）的结构和格式应当由组织通过文字内容、流程图、表格以及上述形式的组合，或组织所需要的任何其他适宜的方式做出规定。”

手册对质量要素（过程）进行原则性描述，可包括或引用支持性程序。根据 GB/T19023-2003 的要求，程序文件应包括标题、目的、范围、职责和权限、活动的描述、记录、附录几方面的内容。

质量手册一般不对每个要素（过程）的目的、适用范围和职责进行叙述。一个要素（过程）的控制可能涉及多项工作，每项工作程序都有自己的目的、适用范围、涉及到的相关部门或人员的职责。而程序是围绕一项工作而展开的，需要对某些问题做出具体的解释或说明并提出质量标准要求，因此每个程序都需要对目的、范围、职责进行描述，但对某一个质量要素（过程）而言，描述其目的、适用范围、职责是不恰当的。

质量手册是适用于检测/校准实验室内部的一部“法规性”文件，从篇章结构上看完全是一部完整的书，有前言、概述、引用文件、术语和定义、主体、索引，有的手册最后还有后记，分章节、有附录。而程序文件之间是靠相互引用来发生联系的，每个程序文件相对独立，内容单一，只针对实验室的某一项工作。如果把所有程序文件编在一起，我们称之为程序文件汇编。

150. 是否质量手册和程序文件必须要更改页？

答：质量手册和程序文件中有无更改页，并非必然的要求，实验室可以选择采用更改页的形式，有时也可以不以更改页的方式出现，只要有更改记录即可。

为了让使用人员清楚地获知每次的更改情况，有的实验室在质量手册中设置了更改页，并在每页中设置了页眉。

更改页反映了手册历次修改的时间和主要内容。页眉中描述了本页所在章节的章节号和本页在章节中的页次。当手册更改时，要在更改页中说明章节号、页次和更改次数。

由于程序文件相互之间是独立的，某一个程序文件的更改往往不仅仅是个别文字的修改，更多地是流程的更新。实验室在下发文件更改通知单的同时，发放新的程序文件（单行本），收回作废程序文件（单行本），而不是对程序文件进行换页或更改，那样既烦琐也无必要。如果实验室使用的程序文件汇编，也可以采用更改页。

151. 文件化程序是否应对可能的意外做出描述？

答：有人认为管理性程序只要描述一件工作谁执行、谁核查、谁批准即可，对过程中可能的变数既然不胜枚举，也就不必谈及。这一说法欠妥。

编制文件化程序是为了各项质量活动有章可循。如果由于不能穷尽各种情形就回避不写，当事件发生时，由于没有执行依据，操作者的伸缩空间大，批准人的自由裁量权大，每一个环节都可能出现同样输入两种输出的情况，最终就会造成很大的差异。反之，如果写到了，实验室则有章可循，质量活动就可以得到有效控制。如果在实践中发现规定不尽完善，

还可通过改变流程、加强监督来改进工作。

因此，在体系的设计和体系文件的编制过程中，应把实际工作中已经遇到、将来工作中可能遇到的都尽量写进去。换言之，设想在什么情况下、什么场合下、什么条件下做什么，预期目的达到了怎么做、预期目的没有达到怎么做，在某一个工作环节中出现了差错怎么办、出现了意外怎么办、造成了不当后果的怎么办。把这些内容写进去，以避免员工无所适从。

152. 哪些工作应制定程序文件？

答：认可准则提出了体系文件中必须包含的一些程序，但是否有必要为此专门写一个程序，写什么内容，详略程度如何，还取决于实验室的实际需要。

以偏离为例。尽管认可准则中提出了几种可能的偏离，但没有要求编写偏离程序，而在实际工作中却常常会遇到。例如：

- (1) 因委托方紧急需要，须部分偏离实验室检测/校准工作正常程序的活动；
- (2) 因现场工作条件不完全符合质量管理体系文件有关规定的活动；
- (3) 因特殊的检测/校准内容或委托方有特别的要求，实验室不能完全执行质量管理体系文件的活动；
- (4) 因环境、设备、人员等因素遇到特殊情况，实验室不能完全执行质量体系文件的活动；
- (5) 因现行的检测/校准方法不完全适用，实验室不能完全执行质量体系文件的活动。

遇到这些情况时，实验室不会断然拒绝顾客委托或暂停工作，在不影响检测/校准结果的质量和技术有效性的前提下，采取例外许可。为此实验室应事先制定《偏离程序》，来规范这些紧急情况下的检测/校准工作，确保工作质量。

许多校准实验室建立了相应校准项目的计量标准。建立和维护计量标准需要符合国家相关法规的规定，且前期投入多，后期维护、管理成本高，为此，大多数校准实验室都专门编写了《计量标准建立、维护管理程序》。

总之，对实验室实际运作中通常可能遇到、且对检测/校准质量造成重大影响的工作，应有文件化的规定。实验室可以专门编写程序，也可以在一个大的程序中对其进行描述。反之，对检测/校准质量不会造成直接影响的，可以以规章、管理办法的形式出现。譬如，科技项目的招投标、立项评估和评审工作。

153. 如何进行体系文件的统稿工作？

答：体系文件作为一个整体，应相互呼应，前后衔接。既要全面，又不能重复过多；既要语言精练，又要表述准确；既要有利于质量管理，又要服务于检测/校准业务的开展。因此，质量手册和程序文件编写完成后，需要对其是否符合认可准则的要求、是否全面协调、是否

切实可行进行验证。当确认基本满足要求后，经过一段时间的试运行，发现其中不便操作或遗漏之处，实验室就存在问题对手册和程序文件进行修改，然后作为正式版本发布实施。

质量手册的执笔人员一般较少，大多数实验室是一人执笔，在质量手册编写完成后，只要对照认可准则逐一检查，就可以验证其符合性。

程序文件由于多人执笔，程序之间可能有冲突、重复、不衔接的地方，所以在编写过程中需要经常沟通。初稿完成之后要有一人来统稿，理顺程序之间的相互关系，对照质量手册，对冲突之处按照管理层的要求做出选择。然后，将程序文件分发给负责和从事该项具体工作的人员，请他们结合认可准则相关要素（过程）中的具体要求进行验证。待信息反馈回来以后，再组织执笔人员具体讨论即可定稿。

质量手册规定的大多是原则问题，程序文件则更体现实验室的特色。程序文件的编写需要发挥实验室全体员工的智慧，取得相关人员的理解和支持，充分酝酿和讨论，以努力提高体系的整体运作效率。

154. 怎样算是好的程序文件和作业指导书？

答：程序文件和作业指导书的编写目的是明确工作内容、权责归属、作业流程与执行方法，将专业知识和实务经验写成人人可用的作业文件，供大家遵照执行。其用途包括：使实验室易于执行，不必重蹈覆辙，便于训练新员工，追踪问题的原因以及消除用不同方法做同一件事而造成的不必要的差异。因此，好的程序文件和作业指导书应兼顾效果和效率，具以下四个特点：

- a) 具体清晰。明确规定相关的人、事、时、方法与表格，即清楚地规定哪个部门的哪个人在什么时候做哪些工作，如何做，以及填写哪些表格，形成什么记录。
- b) 使用简易。可以使新手很快了解，并让职务代理人能够迅速地代理工作。
- c) 实际可行。简单扼要，容易遵循，可操作性强，不前后矛盾。
- d) 达成共识。所有的规定均来自于使用者的共识。

155. 作业指导书包括哪些？

答：GB/T19023-2003《质量管理体系文件指南》对作业指导书的定义是“有关任务如何实施和记录的详细描述”，并做了补充解释：“作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录象、检查清单，或这些方式的组合。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。必要时，作业指导书还可包括接收准则。”

作业指导书指导着具体的检测/校准工作，数量大，种类多。按照内容划分，通常可分为以下四类。

- (1) 仪器设备的操作规程
- (2) 指导样品处置、制备的作业指导书，包括化学实验室中化学试剂的配制方法等
- (3) 检测/校准方法及其补充文件

这类作业指导书是针对某一具体项目的，除了检定规程、校准规范、标准、型式评价/样机试验大纲、测试规范、期间核查方法、测量不确定度评定、数据处理方法等文件以外，还包括对以上文件中规定不细和不够完善部分的补充文件。例如，对规定方法的偏离实施细则、检测/校准实施细则、抽样实施细则等。

- (4) 导则、规则类文件

为规范作业指导书和质量记录的编写或填写，需要规定各类专用作业指导书和质量记录的编写内容、结构和格式。这类文件包括型式评定大纲/样机试验大纲编写导则、检测/校准实施细则编写导则、报告/证书编写规则、校准/检测结果报告结论用语规范、原始记录填写规范、测量设备技术操作规范编写规则、体系文件编辑排版规则等。

156. 什么情况下需要编制作业指导书？

答：GB/T19023-2003《质量管理体系文件指南》4.6.1 条指出：“对没有作业指导书就会产生不利影响的所有活动，应当制定并保持作业指导书对其实施进行描述。”“作业指导书的结构、格式以及详略程度应当适合于组织中人员使用的需要，并取决于活动的复杂程度、使用的方法、实施的培训以及人员的技能和资格。”与此相似，认可准则 5.4.1 条提出：“如果缺少指导书可能影响检测和（或）校准结果，实验室应具有所有相关设备的使用和操作说明书以及处置、准备检测和（或）校准物品的指导书，或者二者兼有”。

因此，实验室可根据已有文件的适用性、活动的复杂程度、人员素质水平、教育培训的有效性、人员流动性等具体情况，有针对性地编写各类作业指导书，以有效地控制检测/校准过程的各个工作环节，保证检测/校准结果的一致性和准确性。

有的测量设备随机技术资料比较丰富，尤其进口设备，有的制造商随机提供的技术资料不仅包含了技术参数、操作方法和步骤，还提供开展检测/校准时应用的技术规范，介绍检测/校准技术在实践中的应用。操作手册有多种语言的版本，图文并茂，形象生动。如果进口设备的操作手册无中文版本，则应将其主要操作步骤以及注意事项翻译出来，并编制操作规范，以便随时提供使用。价值昂贵、技术复杂、涉及安全的仪器设备需编制操作规范。对校准实验室，需编制每项计量标准装置的操作规范。

校准可以依据检定规程。检测依据的技术文件应是完全适合所做检测项目的，可能是标准、检测大纲或鉴定大纲。如果技术文件中有可供选择的步骤或方法，或不便于理解和不完全适用的地方，就要参考那个文件写成完全适用的技术文件，如检测实施细则。

157. 如何方便地实施手册的修订?

答：为方便地实施手册的修订，实验室可以同时采取多种办法，并将这些修订的具体措施、什么情况下采取这些措施，在体系文件中事先予以规定。手册修订的具体办法有：

- (1) 单面印刷；
- (2) 选择较大的字体和较大的行间距，以便将来增加少量内容时，可采用较小的字体或缩小行间距来增加内容而不需加页；
- (3) 增加较多内容时，采用插页或附页的形式；
- (4) 在语言描述和图示中尽量不出现人名，而代之以职务或岗位；
- (5) 不在每一章节后出现附件，而将附件统一放在手册的最后；
- (6) 尽量不在一个章、节中包含过多的内容，每一章、节结束应换页；
- (7) 允许手写修改。明确修改程序和修改权限，修改人应签名并注明日期。管理部门应对修改人的签名字样进行备案；
- (8) 实施文件的计算机网络管理。文件通过网上发布，避免纸质文件的发放与回收。

158. 如何把握各类文件的详略?

答：质量手册作为纲领性文件，是在对实验室资源进行描述的基础上，对欲达到的前景目标和质量控制要素（过程）所做的阐述，宜简明扼要，不宜冗长。

程序是为进行某项活动或过程所规定的途径。每一项活动或过程如何一步一步展开，每个人在中间承担什么责任、做哪些工作、要达到什么标准，需要做出什么记录等都应有明确的要求，宜具体、可操作。

作业指导书是否需要编写、细到什么程度，应视实验室的具体情况而定。人员素质参差不齐、人员流动频繁、培训考核不到位的实验室，则应有针对性地编写作业指导书。

质量手册可以包括程序文件，程序文件又可以包括作业指导书，当下一层次的文件被上一层次的文件包括（而不是引用）时，显然，上一层次的文件就会更详尽、更具体。从整体上说，实验室的规模、工作范围、活动性质、过程及其相互作用的复杂程度、人员的技能水平、培训的普及程度和效果以及可获得的相应规范本身的详略程度，都会影响到实验室编写的体系文件的数量和详略程度。

159. 如何做好文件间的衔接?

答：体系文件从质量手册、程序文件到作业指导书是逐步细化的，手册是大纲，程序文件是手册的具体化和展开，作业指导书又是开展检测/校准项目的指导文件，而质量记录、技术记录则是实验室实施质量管理和检测/校准活动留下的“印记”。

质量手册中应包含或引用程序文件，明确要素（过程）的控制涉及到的程序。质量手册一般应在每一章最后的支持性文件部分列出相关程序文件，同时在手册附录中提供程序文件清单。程序文件要包含或引用相关的作业指导书（指通用型规则、导则类的作业指导书）、表格的名称。这些文件的名称和编号应在每个程序文件中的“相关程序和记录”章中列出。

160. 什么是质量计划？

答：尽管认可准则中没有出现“质量计划”一词，但 9000 族标准中出现了这一术语。

ISO8402：1994 将“质量计划”定义为“针对特定的产品、项目或合同，规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件”。“质量计划通常参照质量手册中适用于特定情况的有关部分。”“根据质量计划的范围，可以使用限定词，如‘质量保证计划’和‘质量管理计划’”。

该标准修订为 ISO9000：2000《质量管理体系—基础和术语》后，质量计划的定义发生了变化，其定义为：“对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件”。并给出了三个注：“这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程”。“通常，质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件”“质量计划通常是质量策划的结果之一”。

从以上看出，质量计划是质量管理体系文件的组成部分。质量计划只需引用质量管理体系文件，说明其如何应用于特定的情况，明确实验室完成具体项目、产品、过程或合同所涉及的特定要求并形成文件。针对产品的质量计划，有新产品研究发展计划；针对过程的，有测量设备的校准计划；针对项目的，有新开展项目的实施方案；针对合同的，有年度检测/校准业务计划等。

质量计划不仅要描述工作程序、所需资源的配备，还需要规定相应的质量保证措施以及相关资源的获取渠道和来源，对某些需要予以严格控制的要素（过程）提出预防和纠正措施，这些措施可能是程序方面的，也可能是专业方面的。当然，描述可以引用质量手册或程序文件的相关内容。为了使与质量计划有关的活动得到控制，实验室应对质量计划的制定、实施作出统一的规定。

四 实验室评审

161. 国际标准 17025、指南 25、国家标准 15481 及实验室认可准则的关系是什么？

答：国际标准化组织(ISO)在 1999 年 12 月 16 日发布了 ISO/IEC 17025: 1999 《检测和校准实验室能力的通用要求》。该标准是一份结合 ISO/IEC Guide 25: 1990 《校准和检测实验室能力的通用要求》（以下称指南 25）与 ISO 9001: 1994 《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002: 1994 《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》的新标准，原先世界各国的实验室认可组织均采用指南 25 作为评定实验室的基本要求，因此，当指南 25 修订为 ISO/IEC 17025 后，世界各国的实验室认可组织也相应修订了认可准则。

在我国，指南 25 被等同采用，即 GB/T 15481—1995，与此对应的中国实验室国家认可委（CNACL）文件是 CNACL201—1999。ISO/IEC 17025 发布后，GB/T15481—1995 被修订为 GB/T15481—2000，CNACL 201—1999 被修订为 CNACL 201—2001。2002 年，重组后的中国实验室国家认可委（CNAL）又对文件进行了修订，即 CNACL201—2001 修订为 CNAL/AC-1: 2002，在 2003 年改为 CNAL/AC01: 2003，该文件是目前认可委有效的认可准则。

因此，尽管人们通常所说实验室认可准则是 CNAL/AC01: 2003，但其要求同 GB/T15481—2000、ISO/IEC17025: 1999 实质上是完全一致的。

162. 实验室评审包括几个阶段？

答：对于某个实验室的认可，意味着审查该实验室是否达到了认可机构关于实验室质量管理体系和技术能力方面的要求，是否能够提供准确而可信的检测报告或校准证书。实验室评审是认可的基础，并为认可提供依据。

实验室评审的一般程序，分为以下三个阶段。

（1）认可申请

认可申请是实验室提出认可申请并被认可委正式受理的过程。

（2）现场评审

现场评审由 CNAL 委托评审员和专家以评审组的形式进行。

（3）批准认可

批准认可是 CNAL 评定委员会根据认可条件对文件评审、现场评审或认可准则允许的其他来源得到的客观证据进行符合性审查，做出认可或维持认可与否的决定，对符合认可条件的实验室进行授权。

163. 实验室评审有什么要求？

答：实验室评审是依据认可准则对实验室进行审查，并可能导致对实验室授权行为的活动，主要有以下五点要求：

(1) 必须依据确定的认可准则进行。CNAL 等同采用 ISO/IEC 17025：1999《检测和校准实验室能力的通用要求》作为认可准则。

(2) 对于从事特殊领域检测/校准的实验室，评审依据除认可准则外，还包括其应用说明。实验室建立的质量体系文件(质量手册、程序文件及作业指导书等)也是评审的依据。

(3) 实验室评审的一项重要内容，是对其申请认可范围的检测/校准技术能力进行评价。这是一项十分复杂的工作，它涉及对各类人员的技术资格和操作能力、环境、设备及仪器运行状态的评价。一般需要观察实验室完成指定检测/校准项目的情况，以验证实际技术能力。

(4) 由于实验室专业类别广、技术性强，故对评审组成员有特定要求。评审组除了包括熟悉认可准则、认可机构方针及认可程序，具有评审知识的人员外，还强调要有技术评审员或技术专家参加。

(5) 实验室评审同样具有一般质量体系审核的特点，例如：

- 评审的全过程将严格按照认可机构的工作程序有计划地进行；
- 评审应对实验室做全面的评价，其范围应覆盖实验室整个质量管理体系；
- 评审是抽样调查过程，不可能包括被评审方的全部活动。

164. 实验室评审有几种类型？

答：按评审性质分，实验室评审可分为初次评审、监督评审、复评审、扩大认可范围评审四种类型。

(1) 初次评审

初次评审简称初评，是实验室认可机构为确定首次申请认可的实验室是否符合规定的实验室认可要求而进行的评审。

(2) 监督评审

监督评审也称监督访问，是实验室认可机构为验证实验室在获得认可的有效期内是否持续符合规定的认可条件而安排的定期或不定期评审。

(3) 复评审

复评审简称复评，是实验室认可机构在认可有效期结束前对已认可的实验室实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。

(4) 扩大认可范围评审

扩大认可范围评审简称扩项评审，是实验室认可机构对已获取认可并在认可期内申请扩

充认可项目的实验室进行的评审，以评价实验室扩充项目的技术能力。

165. 实验室制定的方法能否作为认可的依据？

答：对实验室制定的方法或内部标准，如果没有可靠证据材料，原则上不予确认。备案的企业标准，可以作为实验室认可的依据，在企业内部使用，但不能作为计量认证/审查认可的依据。

国家认证认可监督管理委员会国认实函[2002]78 号文规定：“企业标准不能作为计量认证/审查认可立项依据，但如果检测机构依据国家标准、行业标准、地方标准进行计量认证/审查认可所通过的项目（参数）的检验能力能够覆盖该企业标准所涉及的项目（参数）时，受特定委托方的委托（如质检部门、司法部门、本企业），检测机构可以开展相应产品的检验（测）工作，可以开具带 CMA/CAL 标志的检测报告”。

166. 现场评审对评审组的组成有什么要求？

答：CNAL 正式受理实验室认可申请后，将提出评审组长及评审组组员人选，评审组长的人选应有丰富的评审经验，了解被评审实验室的专业领域，具有较强的组织、协调和表达沟通能力。

CNAL 根据被评审实验室的类型、规模和专业特点提出评审组的组成建议，需要时，评审组长应协助选配评审员，组成评审组。组成评审组应考虑以下因素：

（1）按评审工作量确定评审时间和评审员人数。确定评审时间应本着高效的原则，在尽可能短的时间内完成评审工作。评审的人日总数按实验室规模大小、申请认可检测/校准项目的多少、所涉及的专业技术领域宽窄来确定。评审组长应考虑评审人数和天数的最佳组合，扩项评审、监督评审的评审时间及评审员人数相对于初评或复评要少。

（2）按实验室申请认可专业技术范围来选择评审员。评审员应是在 CNAL 注册的技术评审员或见习评审员，可以胜任对该实验室质量管理体系的评审，并熟悉申请认可范围所涉及的专业技术。一般情况下，一个评审组内只能有一名见习评审员。当没有合适的评审员来覆盖被评审方的专业技术领域时，可以选派技术专家。如果被评审实验室和评审组长同意，也可以包括观察员。

（3）评审员与被评审实验室之间应不存在任何经济联系和商业利益关系，以及其他潜在利益冲突。既要保证评审组成员不受任何行政、商务、财务的影响，实施公正、客观的评审，也要确保被评审方的机密信息和利益得到保护。

（4）评审员应确保按期参加评审。在与评审员联系时，应商量选择其合适的评审时间，并注意不会因评审员的身体状况、交通等因素而影响评审员按时参加评审。

CNAL 将编制评审计划征求意见函，明确评审日期和评审组成员。实验室可以基于正当

理由对评审组任何成员表示拒绝，CNAL 视情况做出必要的调整。得到实验室确认后，由 CNAL 向被评审方和每位评审组成员正式下达评审任务通知书。

167. 现场评审的两个小组分别担负什么任务？

答：在现场评审中，评审组一般分为两组。一组是技术评审组（又称硬件组），负责技术要素（过程）和技术能力的评价。另一组是管理评审组（又称软件组），负责管理要素（过程）的评价。

技术评审组的任务主要有：

（1）结合 CNAL 认可准则“技术要求”中的要素(5.1~5.10)，并考虑涉及到的“管理要求”中的部分要素(例如 4.4, 4.5, 4.6, 4.12, 4.13)，对实验室申请认可的技术能力范围进行系统和全面的评价。

（2）通过现场试验、现场演示、测量审核、提问、调阅记录和报告、核查仪器设备等方式评价实验室是否具有申请认可检测/校准项目的实际技术能力。

管理评审组的任务主要有：

（1）结合 CNAL 认可准则“管理要求”中的要素(4.1~4.14)，并考虑涉及到的“技术要求”中的部分相关要素 (例如 5.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.8)，对实验室质量管理体系的符合性和运行的有效性进行评价。

（2）通过抽样确认实验室的质量方针、质量目标和质量承诺是否适应实验室的实际情况；所建立的体系是否与实验室的活动范围(工作类型、工作范围和工作量)相适应，是否科学完善。

（3）质量管理体系能否严格按照文件的规定运行，并保留必要的记录。

168. 最高管理者在首次会议主要谈及什么问题？

答：最高管理者应在首次会议上向评审组介绍实验室基本情况、实验室方的与会人员、实验室评审准备工作和最近一次自查情况及其他需要说明的问题。基本情况包括实验室性质、法律地位、隶属关系、业务领域、规模大小、工作方式、固定资产、占地以及人员数量和结构等。如果是初审，一般还要介绍体系建立过程，组织机构设立和部门职责分工的原则；如果不是初审，则重在体系的发展和改进。

很多实验室都会在首次会议上借自查情况汇报谈及实验室自身的不足、目前仍然面临的困难和难以解决的问题。譬如，由于隶属关系的变化或实验室领导人的频繁更替等原因造成体系运行不能保持持续性。最高管理者的讲话时间不宜过长，应言简意赅，突出重点，条理清晰。对自身的情况介绍要客观，对存在的问题不应强调客观原因。

169. 现场评审中如何确认实验室的技术能力？

答：实验室评审的一项重要内容，是对实验室申请认可范围内的检测/校准技术能力进行评价。实验室的技术能力集中反映在其所拥有的充分且适宜的检测/校准设备、设施和环境、具备相应素质的技术人员以及保持和提高已有技术的能力等方面。为覆盖实验室申请的所有项目，需要采取现场试验、现场演示、测量审核（盲样试验）、利用能力验证结果、利用实验室间比对结果、现场提问、查阅记录/报告、核查仪器设备配置等八种确认方式。

所采用的评审方式必须能确认申请认可的每一项检测/校准参数。在八种方式中，“现场试验”、“测量审核（盲样试验）”和“利用能力验证结果”三种为主要确认方式，其余为辅助确认方式。当实施测量审核时，应确保样品取自 CNAL 测量审核样品库。由评审员/技术专家携带盲样进行现场考核时，应保证样品的赋值、不确定度以及相关重要性能（例如稳定性）是准确和可靠的。当使用辅助确认方式对某检测/校准参数进行确认时，必须复选，即须使用两种以上确认方式对该项目进行确认。

对于初次评审和扩大认可范围以及认可变更中新增的内容，必须对所有参数逐项确认，即确认单元必须是参数。对于监督评审和复评审，已获认可的技术能力可进行整体确认，确认单元可以是产品/产品类别、项目（若干参数）或参数，也可以是它们的组合。但对涉及能力验证结果不满意、有投诉、变更及其他有疑义的技术能力，必须采用主要确认方式重新确认，必要时以参数为确认单位。

170. 如何确定现场试验、现场演示、测量审核（盲样试验）项目？

答：根据实验室申请/已获认可的服务范围及提供的能力分析、仪器设备配置，并考虑时间和场地条件、人员等因素，评审员确定具有代表性的试验项目。试验可能是现场试验或现场演示。现场试验是指完成完整的试验过程，出具检测/校准结果报告的试验。现场演示是指可以表现试验过程及要点的试验，通过部分现场试验，加上操作人员口述和模拟操作，展现试验全过程。现场演示可以不是完整的试验过程，可以不出具检测/校准结果报告。对于某些检测/校准过程时间很长，或某些检测/校准步骤对评审意义不大的项目，以及样品过大、品种不便准备齐全时，均可考虑采用现场演示。

现场评审的试验项目必须涉及申请范围内每个领域。所确定的试验项目应覆盖申请产品标准或测量参数要求的主要项目。当一个标准或规范涉及多个产品或参数时，应至少安排两至三个相应产品或参数的试验。对多个标准或规范中具有共性的或有代表性的试验，可只安排一个试验。标准或规范的主要项目、典型参数在试验项目计划中一定要列入。

现场试验的评价内容主要包括校准/检测方法、校准/检测结果的表述、校准/检测经验和熟练程度、样品制备、测量系统和记录报告。若发现现场试验结果复现性差或者与已知数据明显偏离，则要求实验室分析原因。如系偶然，尽可能安排重做试验，否则不予确认。

171. 实验室认可对能力验证有什么要求？

答：CNAL 鼓励实验室参加能力验证计划，要求已获认可和申请认可的实验室必须参加 CNAL 组织及组织参加的能力验证。实验室应有参加能力验证计划的政策及工作质量控制程序。参加了 CNAL 组织的能力验证，且结果属于满意，则予以确认；属正常情况没参加 CNAL 组织的能力验证，则不影响确认；参加了 CNAL 组织的能力验证，但结果可疑或结果不满意，则应在专项监督中检查实验室实施的纠正措施是否有效；参加了非 CNAL 组织的能力验证，应考虑其有效性，供认可确认技术能力时参考。

实验室参加了 CNAL 组织的能力验证后，CNAL 将对实验室提供的检测/校准结果进行评价，并将能力验证的结果通知参与实验室。参加了 CNAL 组织的能力验证计划的实验室，在 CNAL 能力验证政策规定的结果报告之日起四年内，可免除对能力验证项目的现场试验。

172. 对测量设备校准证书的审查主要包括哪些内容？

答：对测量设备校准证书的审查主要包括：

（1）溯源性

对测量设备的审查主要是对其量值溯源结果有效性的审查。参照计量器具检定规程规定的有效期，审查测量设备是否在有效期内使用；对不是初评的实验室，审查校准证书反映出的有效期是否连续；溯源服务方的资格、测量能力和溯源性是否符合要求（实验室应提供溯源服务方的资质证明材料）。

（2）技术能力

校准证书给出的各项技术性能指标（特别是测量不确定度）或检定证书给出的准确度等级是否符合开展项目的要求。

（3）完整性

应具有校准证书的测量设备是否都有校准证书，是否存在遗漏现象等。

173. 现场评审中主要对哪些人进行现场提问？

答：现场提问是实验室技术能力评审的八种方式之一，提问对象包括最高管理者、技术管理层、质量主管、各质量职能岗位人员、技术人员等。

各质量职能岗位人员既可以是专职的管理岗位的工作人员，也可以是兼职人员，如监督员、内审员等。技术人员包括从事检测/校准、核验以及签发报告/证书和对证书/报告提出意见和解释的人员。技术人员的专业素养对检测/校准质量有着直接的影响。现场参观时评

审员可能要求技术人员对本专业的情况做介绍，在确认检测/校准能力时，提问又可能作为八种确认方式之一被运用，同时部分技术人员还承担着某些质量管理职能，因此他们被提问的概率是很高的。

提问的内容主要涉及实验室认可基础知识，对实验室的技术、管理有促进作用和有针对性的问题，例如，对质量管理体系运行的要求，对关键技术问题的理解等。避免出偏题或与被评审实验室业务关系不大的问题。

174. 实验室评审中如何对量值溯源要素进行评审？

答：在实验室的现场评审中，对量值溯源要素主要通过以下几个方面进行评审：

- (1) 检查溯源图；
- (2) 检查校准、检定证书；
- (3) 检查有证标准物质清单；

(4) 现场评审时要求被评审实验室提供校准、检定机构的授权范围的证明；被评审实验室对校准、检定证书应有信息和数据的要求；被评审实验室技术人员应学会阅读和使用校准证书、检定证书的数据；能够根据校准、检定数据判别仪器是否合格能用、降级使用或不能使用；

(5) 认可实验室应能绘制各种物理和化学量的溯源图；培训计量、校准的管理人员；提出对校准或溯源的总体要求；若证书无数据时能够举证并且会用。

175. 实验室认可在测量不确定度方面有何具体要求？

答：CNAL充分考虑目前国际上与合格评定相关的各方对测量不确定度的关注，以及测量不确定度对测量、试验结果的可信性、可比性和可接受性的影响，特别是这种影响和关注可能会造成消费者、工业界、政府和市场对合格评定活动提出更高的要求，因此，认可委员会在认可体系的运行中给予测量不确定度评定以足够的重视，满足顾客、消费者和其他各有关方的期望和需求。

同时认可委员会注意到测量不确定度概念应用的时间不长，认可委员会按照“目标明确、重要先行、循序渐进”的原则，要求认可实验室逐步展开测量不确定度的评定和应用。

目前实验室认可在测量不确定度方面的具体要求主要包括：

- (1) 有完整详细的不确定度评定工作计划。
- (2) 对人员进行过测量不确定度的培训。
- (3) 建立维护评定测量不确定度有效性的机制。
- (4) 编制测量不确定度评定的程序文件。
- (5) 有测量不确定度的评定报告。

176. 现场评审对授权签字人主要考核什么？

答：在实验室认可中，授权签字人是指 CNAL 认可，可以签发带认可标志的报告/证书的人员。因此，即使是实验室最高管理者，如果没有得到认可机构的认可，也不能签发带认可标志的报告/证书。

对授权签字人的考核是现场评审的一项重要内容，由实验室推荐的授权签字人是否具有相应的技术水平和能力，需要由评审组在评审报告中做出结论。

现场考核时，评审组对授权签字人以下几方面的能力进行考核：

- 具有相应的职责和权利，对检测/校准结果的完整性和准确性负责；
- 与检测/校准技术接触紧密，掌握有关的检测/校准项目限制范围；
- 熟悉有关检测/校准标准、方法及规程；
- 有能力对相关检测/校准结果进行评定，了解检测/校准结果的不确定度；
- 了解有关设备维护保养及定期校准的规定，掌握其校准状态；
- 十分熟悉记录、报告及其核查程序；
- 了解 CNAL 的认可条件、实验室义务及认可标志使用等有关规定。

177. 不符合项和观察项有什么不同？

答：在 ISO 9000: 2000 中“不符合”被定义为“未满足要求”。对应认可准则，不符合是指“没有满足某个规定的要求”。这里“规定的要求”指：认可准则及认可准则的应用说明、文件（包括质量手册、程序文件、质量/技术记录和质量计划或技术性文件和管理性文件）规定、合同规定等。

“观察项”是指到评审结束时止，尚没有充足的证据证明评审员观察到的内容（包括质量管理或技术等方面）是否符合规定的要求；根据评审员的经验，认为某方面可能存在潜在的不合格因素，需引起被评审方的注意。明显与认可准则不相符的情况，不能当作观察项，而应列为不符合项。

评审员应从以下两个方面对其所获的事实进行核查，再判断某个观察结果是否为不符合项：

（1）发现的事实是否明显与认可准则或者被评审实验室质量体系文件及技术文件中的要求不符；

（2）能否以特定的观察结果或记录的形式，提供明显的证据以支持所做判定。

对于提出的观察项，不要求实验室改变其工作方法，也不要求制定纠正措施。评审员要将事实描述清楚，以便实验室进一步调查和落实，制定预防措施。

178. 实验室如何与评审组沟通？

答：实验室要充分利用各种条件和机会，与评审组进行及时和有效的沟通。不仅使评审组了解各项工作的开展情况，查找实验室质量管理和技术能力中存在的主要问题，还要获得整改的建设性意见，以利于质量改进。

（1）在评审的各个阶段进行沟通

现场评审前文件评审阶段、评审日程协商阶段、现场评审预备会阶段、现场观察阶段、最后一次评审组内部会结束后末次会议召开前的沟通阶段，都为实验室与评审组的双边沟通提供了时间和条件。

现场评审前的文件评审和评审日程协商阶段，主要是与 CNAL 或通过 CNAL 与评审组长沟通；此后几个阶段是与评审组直接沟通。实验室可以从自身业务开展特点来选择评审时间，说明体系建立的原则（初审时）和文件评审中的问题。现场评审预备会阶段对现场评审计划、现场观察阶段对现场试验项目进行沟通。评审组应在每天工作结束前，与实验室代表简要沟通当天的评审情况。

在末次会议前的沟通会上，评审员向实验室反映发现的各种问题，包括一些细节问题，评审组长会通报不符合项、观察项以及评审结论，实验室在听取后可对此发表意见。评审组会解答实验室关心的问题。相关人员应尽量参加沟通会，以尽可能消除双方观点的差异。

（2）对整改要求充分沟通

为使针对不符合项的整改达到预期目的，实验室不仅要知道什么问题需要整改，更要清楚为何整改，如何整改，最终要达到什么何种目的。为此，实验室需要和评审组充分沟通，对不符合项和观察项进行细致而深入的分析，举一反三，制定出切实有效的整改计划。如果仍有疑惑，评审结束后还可以与评审组长继续沟通，以取得最佳的改进效果。

179. 实验室与评审组如何营造现场评审的良好氛围？

答：作为被评审方的实验室，既要按照评审组的要求为现场评审提供条件，也要注意创造良好的氛围，使评审组和实验室的沟通更为积极、有效。

大多数评审员不仅在同类实验室从事管理和技术工作多年，经验丰富，而且善于学习，乐意与人交流、沟通，对被评审实验室有特色的地方表现出浓厚兴趣。

质量管理体系没有统一的模式，并且又处于不断改进之中。不同的实验室由于发展历史不同、背景不同、资源不同、基础条件不同，对同一质量要素（过程）的控制有不同的做法，很多实验室都创造性地发展出了一些有自己特点的管理办法。作为被评审方，对评审员提出的问题不要急于解释，忙于辩解，而要本着学习、提高的态度，发挥能动性和积极性，可能时，主动介绍和提供评审员有疑惑但实验室质量管理创造性工作有效性的证据。评审员可灵活运用各种技巧，协调好各种关系，尊重实验室的意见。双方相互信任、相互理解，共同创

造和谐的气氛。

180. 实验室是否要满足评审员的所有要求？

答：为了充分了解实验室质量管理水平和技术能力，评审组可以向实验室提出和评审工作有关的要求。作为被评审方，实验室应为评审组提供各种便利条件，保证评审期间的各种资源保障，例如指定联络人，确保现场试验所需的水、电正常供应，控制实验室周边环境。

作为技术服务机构，实验室拥有一定范围内需要保密的材料和信息，有的是为了顾客利益，有的则涉及自身利益。作为评审组，对实验室的所有信息负有保密的责任。在首次会议上评审组需要向实验室做出承诺，对在评审过程中获得的有关被评审方的所有信息负有保密责任，未经被评审方同意不得向第三方泄露（有关法律要求除外）。评审组的所有成员应严格遵守保密规则，不得将被评审方作业指导书等技术资料带离评审现场，更不许抄录、复制实验室有关文件。现场评审结束时，评审组应立即将所有评审文件归还实验室，并经相关人员确认。

实验室需要鉴别评审员提出的要求是否与评审工作相关。对与评审工作无关的，例如未申请认可的检测/校准项目的开展情况和相应的作业指导书，无需提供给评审员。当然，由于评审员一般是业内人士，有的实验室希望得到评审员和技术专家的指点，加强技术交流，这又另当别论。

181. 如何对实验室不符合项的纠正情况进行跟踪评审？

答：评审组长或其指定的评审员对实验室采取的纠正措施的有效性进行跟踪评审，经验证表明纠正措施有效后，评审组长将评审材料提交 CNAL 秘书处进行审核后再提交评定委员会评定。

跟踪评审内容仅限于现场评审中发现的不符合项的纠正情况和观察项的预防措施，一般不扩大评审范围。跟踪验证的方式根据不同情况可以采取文件评审、现场跟踪访问、文件评审加现场跟踪访问的方法进行。

通过提供书面证据进行验证的不符合项，申请实验室需将纠正措施的见证材料送评审组长或指定的评审员，确认有效性。需通过现场跟踪访问验证的不符合项，由指定的评审员在限定整改的时间内到现场核实。跟踪评审完成后，跟踪人员将跟踪评审结果提交评审组长。经评审组长确认现场评审提出的不符合项的纠正措施确已得到有效实施，评审组长在验证材料上签字，连同有关证明材料一同纳入评审报告。

182. 什么是认可评定?

答: 认可评定工作是评定委员会根据认可条件对在文件评审、现场评审或认可准则允许的其他来源得到的客观证据进行符合性审查, 做出认可或维持认可与否的决定。

根据被评定实验室涉及的专业领域, 评定委员会主任从 CNAL 评定委员会成员中选择相应的成员(人数不少于 5 人)组成评定工作组。当成员的专业技术能力范围不能完全覆盖被评定的全部领域时, 由评定委员会主任指定技术委员会中的相应专家参加进行评定。与被评定实验室存在利益冲突和参与该实验室评审的人员不参加评定。

评定委员会工作组通过会议或函审的方式进行评定, 并以投票的方式作出评定结论。被评定机构至少须获得工作三分之二的赞成票, 才能获得通过的评定结论。

183. 什么情况下对实验室进行非定期监督评审?

答: 在以下情况, CNAL 秘书处对已获得认可的实验室安排不定期的监督评审或不定期访问:

- a) 实验室发生下述任何变化时:
 - 认可实验室的名称、地址、法律地位发生变化;
 - 认可实验室的高级管理和技术人员、授权签字人发生变更;
 - 认可范围内的重要试验设备、环境、检测/校准工作范围及项目等发生重大变更;
 - 其他可能影响其活动和运行的变更。
- (2) CNAL 的认可准则变化或 CNAL 认为有必要时;
- (3) 需对投诉进行调查时;
- (4) 有迹象表明实验室可能不再继续满足认可要求时。

184. 在扩大认可范围评审中实验室要做什么准备工作?

答: 为适应市场需求, 实验室不断完善检测/校准能力, 开发新的检测/校准项目。当新项目成熟后, 实验室就可向 CNAL 申请扩大认可范围(扩项)。大体而言, 实验室扩项的准备工作可分为下列三个阶段。

(1) 策划阶段

策划阶段不仅要通过考察调研等来预测市场发展方向, 对项目进行可行性分析和论证, 还要制定出切实可行的总体计划, 提出阶段目标和整体要求, 对人力资源做出合理调配。

(2) 实施阶段

实施阶段包括制定采购计划; 签订采购合同(如涉及土建施工的项目, 还需制定实验室改造计划、签订改造工程合同、实验场所施工、验收改造工程等); 采购设备和消耗材料; 安装、检测/校准新设备和验收消耗材料; 编制作业指导书; 培训并考核上岗人员; 试运行

及其考核验收等。期间可能会遇到一些预想不到的问题，需对计划及时进行调整。

(3) 改进阶段

改进阶段是通过能力验证、比对发现问题（例如是否存在系统偏差），不断寻找改进机会，以确保新项目结果的准确性和可靠性。

185. 现场评审结束后实验室如何收集意见？

答：现场评审结束后实验室不仅要對不符合项进行整改，还要收集未形成书面材料、作为建议和希望提出的意见。

评审员的意见有的在沟通会上发表，有的在评审过程中提出，可能在各种场合和地点，谈话对象也各不相同，因此收集意见时不仅要询问评审中被提问到的人员，还要向与评审组有接触的人员了解情况，例如软件组和硬件组的陪同人员、联络员。

软件组和硬件组的陪同人员有必要在评审过程中做好详细的记录，并在现场评审结束后向质量主管和质量管理部门提供真实信息。作为下次管理评审的输入，实验室有必要认真总结此次接受评审的经验，促进管理水平和技术能力的提高。

评审员提出的建议和希望，大多是他们所在实验室或评审过的实验室在长期工作中积累下来的宝贵经验和一些好的做法，如果实验室能认真吸取这些经验和做法，将有助于形成切实有效的预防措施。

186. 实验室如何实施整改？

答：实验室整改工作大致包括以下四个步骤：

(1) 制定整改计划。

通过和评审组的交流，实验室明确需整改的项目和具体要求，制定出有针对性的纠正措施。现场评审结束后，实验室质量主管在征得最高管理者同意后，应发布整改计划，明确整改内容、要求、完成期限以及整改责任部门和责任人。

(2) 按计划实施整改。

在这一过程中，质量主管和质量管理部门要跟踪整改工作进展情况，检查执行效果；对实施效果不满意的，应和整改责任人或整改部门负责人沟通，努力达到评审组提出的要求。在整改实施过程中，实验室应做好记录，一方面可以提供评审组跟踪审核，另一方面也是质量改进的见证。

(3) 编制整改报告。

经验证，确认纠正措施到位后，实验室应收集汇总整改见证材料并将其编目，编制整改工作报告，具体说明每一不符合项的整改情况及效果。如果有观察项，还应说明预防措施。

(4) 提交整改报告。

实验室向评审组长提交整改报告。评审组长组织验收并填写验收及最终推荐意见后，提交 CNAL 秘书处评定委员会评定。

187. 申请“三合一”评审的实验室有什么特殊要求？

答：国家对计量认证和审查认可（验收/授权）实行强制管理，此即对 CMA 和 CAL 的“二合一”评审。如果同时申请实施实验室认可，此即对 CMA、CAL 和 CNAL 的“三合一”评审，除了实验室认可准则的要求外，根据《产品质量检验量认证/审查认可（验收）评审准则》，还须满足以下 19 条要求：

实验室认可附加计量认证/审查认可（验收）的特殊要求

序号	审 查 内 容
1	申请计量认证/审查认可（验收）的实验室一般应为独立法人；非独立法人的需要经法人授权，能独立承担第三方公正检验，独立对外行为和开展业务活动，有独立帐目和独立核算。
2	在技术或质量主管不在时，要指定其代理人，并在质量手册中规定。
3	对政府下达的指令性检验任务，应编制计划并保质保量按时完成。（适用于授权/验收的实验室）
4	实验室最高管理者、技术主管、质量主管及各部门主管应有任命文件。
5	最高管理者、技术主管的变更需报告发证机关或授权的部门确认。
6	非独立法人实验室的最高管理者应由其法人单位的行政领导成员担任。
7	实验室的技术主管应具有工程师以上技术职称，熟悉业务。
8	检验人员应考核合格持证上岗。
9	应配置停电、停水、防火等安全设施。
10	应有适当措施确保实验室有良好的内务管理，并符合有关人身健康和环保要求。
11	如果要使用实验室永久控制范围以外的仪器设备（限使用频次低，价格昂贵），则应保证符合相应要求。仪器设备的购置、验收、流转应控制。未经定型的专用检验仪器设备需要提供相关技术单位的验证证明。
12	仪器设备的档案应有接收时的状态及验收记录。
13	自检定/校准的仪器设备，按照国家计量检定系统的要求，绘制能溯源到国家计量基（标）准的量值传递方框图（适用时），以保证在用的测量仪器设备量值符合计量法规规定的要求。
14	计量检定用最高计量标准必须按《中华人民共和国计量法》的相关规定经考核合格。
15	应使用有效期内的有证标准物质。
16	没有国际、国家、行业、地方规定的检验方法时，实验室应尽可能选择国际标准或国家标准中公布或由知名的技术组织或有关科技文献或杂志上公布的方法，但应经实验室技术主管确认。
17	记录更改应按适当程序规范进行。
18	应采用法定计量单位。
19	分包比例必须予以控制（限仪器设备为使用频次低、价格昂贵及特种项目）。

五 其它

188. 实验室自身有哪些需要保密的信息？

答：实验室制定的检测/校准方法凝聚着员工的心血和智慧，对此采取必要保密措施是恰当的。除了要求员工对程序文件、作业指导书保密外，对各类资源（诸如顾客资源、设备资源）的拥有情况、项目发展规划等也应予以保密。

实验室可以通过用人合同，对员工设定保守本实验室和顾客秘密的义务。对不执行规定致使实验室或顾客信息泄露并造成利益受损者，应规定处罚办法。

有人认为，保密是受控的一个方面，受控就必须保密，因而体系文件均应保密。这一说法欠妥，受控的目的主要是让执行者按照规定的要求去做，保密的目的主要是防止不正当竞争，两者是有区别的。为增强顾客信任，向顾客展示实验室完善的质量体系是必要的，因而实验室可以主动向顾客提供公开的质量文件。例如，检测/校准方法对顾客应是公开的。

189. 为什么要实行过程管理？

答：实验室中各项工作可能都是一个或多个业务流程的一部分，这些流程包括订立合同、安排检测/校准、采购供应品或消耗品、发送物品等各种不同的工作。这些工作逻辑上相关，但功能不同。大多数实验室建立了按照职责划分的部门，尽管这种功能式管理在一个部门内十分有效，但整个流程却难以满足顾客需要。

八项质量管理原则之一的“过程方法”认为：将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。所有的产品和服务都是“过程”制造或交付的，在组织中有许多相关的过程，一个过程的输出可能就是另一个过程的输入，质量管理体系就是由一系列过程组成的，质量管理通过对每个过程的管理实现，使用过程方法管理每一个过程可以使过程优化。

190. 网络技术在实验室质量管理中有哪些应用？

答：网络技术在实验室的质量管理领域中的应用，主要体现在文件控制、信息发布、报告/证书管理和对不符合工作的控制四个方面。

（1）文件控制

无论是标准化组织发布的标准、规程、规范，还是实验室自行编制的手册、程序、作业指导书、表格，都属规范化文件。而规范化文件的管理正是计算机的优势所在，实验室可以建立资料信息管理系统，借助网络查询、发布、更新和回收文件，对文件实施有效管理，确

保在用文件的现行有效。

(2) 信息发布

设立电子公告版，公告实验室年度业务计划、设备供应与服务计划、人员培训计划、能力验证计划、测量设备的校准计划、技术规范编制计划、体系审核与评审计划等。利用网络实时传输信息与数据的优势，在网上发布图书资料和技术法规更新信息、会议通知，公告技术文件和质量文件的批准发布和颁布实施的决定等等。根据管理权限，各部门分别负责各自职责范围内的信息更新，各级授权人员可以在最短时间内从网上获得所需的相关信息与资源。

(3) 报告/证书的管理

a. 规范报告/证书格式、内容，降低出错率

建立证书专用软件，检测/校准人员按照电脑提示录入数据，确保每份报告/证书的公共信息量相同，结论用语统一，对同种规格型号的设备其检测/校准项目一致，选取测点一致；通过对检测/校准人员授权识别代码，防止无资格人员出具报告/证书；通过检测/校准人员对所检/校物品与收发室录入的信息进行核验，减少报告/证书中顾客及物品名称有误的可能性；通过直接调用数据库中计量标准和测量设备的有关信息，降低计量标准信息出错和缺陷设备误用的概率。

b. 对报告/证书更改的控制和副本的制作

报告一旦输出并加盖印鉴，检测/校准人员和其他非授权人员就无法自行修改报告/证书。如果报告/证书在发出后，发现问题需作实质性重大修改，则必须经有关职能部门批准并备案，同时在重新发出报告/证书时，由电脑自动附加一份修改声明。由于报告/证书是在报告/证书管理软件下生成的，每次在电脑中自动生成了副本，而无需再使用复印或扫描来保存副本。

(4) 不符合工作的控制

对不符合工作的记录与控制是实验室质量管理的一项内容，我们可以利用计算机记录和控制某些不符合工作。例如，控制检测/校准活动按既定的流程运转，控制实验室测量设备的量值溯源，限制未检测量设备和无效过期的规范规程在出具报告/证书时被引用，自动记录检测/校准人员超期延误检测/校准的次数，错误报告更改的次数等等。

191. 计算机网络在实验室业务管理中有哪些应用？

答：计算机网络在实验室业务管理中，主要应用于以下三个方面：

(1) 建立仪器收发管理系统、报告/证书管理系统、仪器设备以及计量标准信息资源管理系统、办公管理系统和情报信息管理系统等，实现对检测/校准作业的全过程控制

检测/校准物品从进入收发室到离开实验室，自始至终受到监控。当收发室接收物品时，电脑按照送检/校时间和检测/校准类型自动给出顾客物品的唯一性标识，分门别类地登记录

入、自动生成并打印输出检测/校准合同，经顾客确认无误，双方签字生效后，再生成并打印输出拟检测/校准物品的识别标签。同时拟检测/校准样品的有关信息，包括送检单位、送检设备名称和型号规格、送检数量、送检时间、检测类型、有何特殊要求等通过局域网传送至各专业检测室。

如果实验室为每个顾客单位建立仪器设备档案，并向该顾客单位发放单位识别磁卡，在该单位下次送检时，插入识别磁卡即可直接从实验室档案库中提取该单位仪器设备的有关信息，既减小收发人员的劳动强度，又可以对本单位的业务管理提供第一手的信息，方便相关业务的开展，实现对顾客的跟踪服务，提高实验室的服务质量和工作效率。

(2) 参与测量设备溯源计划和年度业务计划的制定

根据实验室的设备管理要求和上年度业务情况，在不断更新数据的基础上，自动生成本年度的测量设备溯源计划、年度业务计划。

(3) 参与顾客服务体系的建立

建立电脑自动查询系统，顾客可通过实验室服务台的触摸系统或自动电话查询系统，自行查询服务项目及其收费标准、实验室人员状况，了解实验室的基本情况和各项业务工作流程，自主选择提供检测/校准技术服务的专业人员、服务类型。

192. 如何做好实验室局域网络规划？

答：实验室局域网络的建设不是一系列现代化的信息技术和设施的堆积，也不是现有人员加设备的简单组合，而是一项需要科学构建的系统工程。实验室应统筹兼顾、全面规划，在信息需求分析、系统功能分析、工作环境分析、管理目标分析的基础上，制定出一个完整全面而又贴近实际的总体方案；同时，坚持近期与长远相结合、提高与普及相结合、开发与建设相结合，经过统一协调管理，有计划、分步骤地进行。做好实验室局域网的规划，需要注意以下三个方面：

(1) 网络规划应以认可准则为依据

实验室应按照认可准则的要求明确各部门的职责和权力，优化组织资源的配置，建立科学的管理模式，分清楚哪些交给电脑去识别判断，哪些依靠人工识别，以较低的管理成本达到认可准则的要求。倘若规划不好，管理模式经常处于变动之中，技术要求不够清晰，网络设计任务书本身就有许多缺陷，即使将来投入了运行，也可能事倍功半，给系统以后的运行和维护造成一系列问题。

(2) 网络规划应考虑长期适用性

实验室既要考虑当前的需要，例如一次性投资的相对有效性、系统的性能价格比、可操作性及可维护性；又要兼顾将来的发展，充分考虑和稳妥解决网络设备的可扩充性、网络的可管理性，以及网络的冗余、安全与可靠。

(3) 充分重视内容的建设和维护

网络的生命在于资源、信息的数量和质量。在建立一个功能强大的管理系统的同时，要重视内容的建设和维护。实验室的数据库应可实现资源共享、迅速传递和查询，反映最新信息。数据要真实、全面、可靠，符合实际，才能真正为检测/校准服务，为管理层的决策提供可靠的依据。对于实验室而言，自有的设备资源、图书资源、顾客资源可以共享。

193. 实验室如何利用报告/证书保护自身利益？

答：实验室在通过检测/校准服务取得合理的经济利益的同时也要承担相应的法律责任。为此，正如制造商为防止假冒在产品标识上大做文章一样，实验室有必要深入研究利用报告/证书保护自身利益的问题。

为防止报告/证书被他人假冒、仿制，很多实验室采用以实验室图标或英文名称为底纹或背景的专用纸，有的实验室在报告/证书背面的外侧加盖骑缝章。报告/证书纸张、格式、文字的统一是实验室比较容易实现的，不仅起到了美化、规范报告/证书的作用，也能在一定程度上防止报告/证书的伪造。

实验室需要注意的另一个问题是报告/证书给出的信息。目前，大多数计量检定机构给出的检定证书中包含“有效期至×年×月×日”的信息，但实际上实验室并不能保证测量设备在有效期内仍然能够保持证书中给出的技术指标，为避免不必要的麻烦，可代之以“依据JJG×××，有效期为×××”。有的实验室在校准证书中提供了如下文字说明“敬告：被校准仪器修理后，请立即校准；在使用过程中，如对被校准仪器的技术指标产生怀疑，请重新校准”。这些既是对顾客善意的提醒，也是实验室的一种自我保护。

194. 量值传递框图要注意什么？

答：量值传递框图反映了计量标准在某一量值传递系统中的地位，JJF1033—2001《计量标准考核规范》将计量标准的量值溯源或量值传递框图作为建标技术文件之一，并在其宣贯教材中对其绘制提出了具体的要求。在编制量值传递图时比较常见的错误有：

(1) 将量值传递框图命名为××××检定系统表

检定系统表是计量法中规定的检定工作所必须依据的一种技术法规，是为开展计量检定工作而编写的，它反映的是某一量值如何从计量基（标）准器具传递到工作计量器具的量值传递关系，而量值传递框图反映的仅仅是某一计量标准在量值传递系统中的地位，只包括计量标准的上级、本级和下级，是检定系统图的一部分，覆盖范围明显小于检定系统图，应命名为“××××计量标准量值传递框图”。

(2) 用双线方框表示上级计量标准

JJF1104—2003《国家计量检定系统表编写规则》6.9.2 条规定：“各种标准器或计量器具的名称、量值或测量范围、量值的不确定度或计量特性参数，均填入□内。”根据这

一规定，无论哪一级的计量器具，均用单线方框表示。

(3) 量值传递关系不全面

量值传递关系不全面有多种表现形式。

a. 当计量标准在不同的测量范围其量值的不确定度不同时，量值传递图中仅描述了某个测量范围内的量值的不确定度。

b. 当计量标准包括多个主标准器时，量值传递图中漏缺了部分主标准器的溯源关系。

c. 下传计量器具少于计量标准证书上给出的开展项目。

195. 什么是最佳测量能力？

答：欧洲实验室认可合作组织（EA）于1999年2月发布了EA-4/02《校准中的测量不确定度》，该文第1.3条关于最佳测量能力表述如下：

“实验室在其认可范围内，当对近乎理想的测量标准（用于定义、实现、保存或复现某量的单位或其一个值或多个值）进行近乎常规的校准时，或当对近乎理想的测量仪器（用于测量某量）进行近乎常规的校准时，可以达到的最小测量不确定度。最佳测量能力的评定应建立在本文件描述的方法的基础之上，通常应得到实验证据的支持或确认。”

“常规校准”意味着，实验室在其认可时所进行的校准工作，应能达到规定的例行的能力。而“近乎理想”意味着，最佳测量能力不应取决于被校准测量仪器的特性，被校准仪器对测量不确定度不产生显著的影响。但同时，这种设备又是可获得的。如果实验室可获得的最理想设备对测量不确定度也是有贡献的，此时，这种贡献应包括在最佳测量能力中，并作出陈述：最佳测量能力适用于这一类型设备的校准。

除了被校准的物理量、校准方法以及被校准的测量仪器型号和测量范围，最佳测量能力也是表明获认可的校准实验室能力的一个参数。对最佳测量能力的确认是认可机构的责任。在实验室文件中，应包括对实验室最佳测量能力的评估，一般这一评估应紧随校准程序。为得到实验数据的支持，认可机构通常还要组织实验室间比对，以证实认可项目的测量不确定度评定。

196. 测量不确定度和最佳测量能力有什么不同？

答：测量不确定度和最佳测量能力的不同主要体现在：

(1) 定义不同

JJF1059—1999《测量不确定度评定与表示》对测量不确定度的定义是“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。”

JJF1104—2003《国家计量检定系统表编写规则》对最佳测量能力的定义是：“通常提供给顾客的最高测量水平，它用包含因子 $k=2$ （或置信概率 $p=95\%$ ）的扩展不确定度表示。”

(2) 测量不确定度和最佳测量能力的针对性不同

测量不确定度是针对测量结果的，每一个测量结果都有它的测量不确定度，即测量不确定度是衡量测量结果可靠性的参数，不适合于表征测量仪器。而最佳测量能力是对某一个校准项目而言的，是设备、人员、环境等条件都符合规程或规范的要求，而被校准对象又是比较理想的情况下所得测量结果的不确定度。因此，对大多数校准而言，所报告的不确定度应比最佳测量能力大。

(3) 关于评定方法的差异

笼统地谈测量不确定度，用于一般概念，只有测量不确定度前面被冠以限定词，比如合成不确定度、扩展不确定度时，表示某一特定的测量结果的不确定度，因此在评定时需要具体说明。最佳测量能力以扩展不确定度的形式表示，通常包含因子 $k=2$ 。如果合成标准不确定度不服从正态分布，包含因子就不是 2 了。例如，若为均匀分布，对应于 95% 置信概率的 k 为 1.65。

根据计量法实施细则，计量基准器具和计量标准器具均需要运行在规定的条件下。计量标准作为整体，准确度体现为最佳测量能力，作为标准器，体现为复现或保存量值的不确定度。由此可见表示最佳测量能力的不确定度是一种特定的不确定度，对它的分析评定同样遵循 JJF1059 规定的方法。

在实验室认可工作中，实验室出具的校准证书应包括测量结果的测量不确定度，在申报认可项目时，应给出校准项目的最佳测量能力。

197. 检定和校准有什么异同？

答：大多数校准实验室同时开展检定和校准活动，从检定到校准的变化反映了我国计量管理体制的发展历程，讨论检定和校准的关系对校准实验室的发展有着积极的意义。

JJF1001—1999《通用计量术语及名词》9.12 条关于“检定”的定义为：“查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序，它包括检查、加标记和（或）出具检定证书”。该规范 8.11 条关于校准的定义为：“在规定的条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值，或实物量具或参考物质所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作”。

检定和校准的联系主要在于：

(1) 检定和校准都是测量仪器特性的评定形式，是确保仪器示值正确的两种最重要的方式。

(2) 检定和校准都是实现单位统一、量值准确可靠的活动，即都属于计量范畴。

(3) 在大多数情况下，两者是按照相同的测量程序进行的。

两者的不同主要在于：

(1) 法制性

无论强制检定和非强制检定，都属于法制检定，属法制计量管理范畴的执法行为，执行人员应取得有关计量行政部门颁发的检定员证，收费执行国家法规的规定。而校准无法制性要求，它是顾客的自愿行为，服务范围、服务收费通过双方协议的形式确定。

(2) 符合性

检定必须依据检定规程，检定机构须对被检器具做出合格与否的结论，根据检定规程对检定的有效期进行规定。校准依据校准规范、校准方法或双方认同的其他技术文件，可以是技术规则、规范或顾客要求，也可以由校准机构自行制定，校准主要是确定示值误差，校准机构一般不需作出符合性声明，而是由测量仪器的使用方根据校准结果在计量确认中根据具体应用要求进行评价。

(3) 溯源性

从保证量值准确一致的方式上，检定是自上而下地将国家计量基（标）准所复现的量值逐级传递给各级计量标准直至工作计量器具，严格执行国家检定系统表和检定规程。校准是自下而上地将量值溯源到国家基准，可以越级，可根据需要选择提供溯源服务的实验室、溯源时间和方式。

(4) 开展项目

检定包含定性试验和定量试验两部分内容，是对测量仪器计量特性及技术要求符合性的全面评定。校准一般仅涉及定量试验，只评定示值误差。

(5) 结果报告

检定出具检定证书或不合格通知书，校准通常发给校准证书。依据 ISO/IEC 17025: 1999 的规定，有规程一类的技术依据可以不给出测量结果不确定度，因此检定证书一般只提供最大允许误差或误差极限，不给出测量结果的测量不确定度。为了对测量仪器所得测量结果的正确性提供一种量化的声明，校准需要通过建立测量溯源性和提供测量不确定度，使顾客建立对校准获得的测量结果的可信度。

198. 检验和检测有什么不同？

答：ISO/IEC 指南 2: 1996 对“检测”的定义是“按照规定程序，由确定给定产品的一种或多种特性进行处理或提供服务所组成的技术操作”。对“检验”的定义是“通过观察和判断，必要时结合测量、试验所进行的符合性评价”。

检验和检测的不同主要体现在符合性方面。检验通过将结果与规定要求进行比较对被检设备做出符合性判定。检测依据双方认同的技术文件，仅提供检测数据或对实际情况的描述，在没有明示要求时不必做出符合性判定。

199. 校准实验室和检测实验室在认可中有何不同？

答：就实验室认可而言，校准实验室和检测实验室的差别主要体现在技术要求上。

(1) 溯源

校准实验室在溯源等级图上高于检测实验室。校准实验室所进行的校准和测量应可溯源到国际单位制（SI），对不能严格按照 SI 单位进行溯源的，应通过建立对适当测量标准的溯源来提供测量的可信度。对检测实验室，当设备校准带来的贡献对检测结果总的不确定度几乎没有影响时，应保证所用设备能提供所需的测量不确定度。校准实验室为检测实验室的溯源提供基础。

(2) 分包

校准实验室不保存分包方的校准证书，必须将分包方提供的校准证书交付顾客，这样顾客得到的是两份证书。检测实验室在向顾客出具检测报告时，只需在检测报告中注明某项数据由某分包机构检出，分包方的检测报告不交付顾客，而是由发包方保存，这样顾客得到的是一份报告。

(3) 测量设备

由于校准实验室和检测实验室在溯源等级图中的地位不同，校准用测量设备承担量值传递，因此校准实验室对测量设备的控制更为严格，例如，认可准则规定了校准实验室应对实验室的参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质进行期间核查。

(4) 报告/证书

检测报告的信息比校准证书要多，认可准则列举了检测报告的 22 条信息，而校准证书仅列举了 14 条信息。检测报告较校准证书多的信息主要是关于抽样和对有关内容进行解释的信息。

200. 《WTO/TBT 协定》中技术法规与标准有什么关系？

答：我国原有《标准化法》和国际标准化组织的规定与《WTO/TBT 协定》中技术法规与标准的定义不一致。对《WTO/TBT 协定》技术法规与标准的关系进行研究比较，有利于我们今后更好地工作。

《WTO/TBT 协定》附件 1 对技术法规和标准的定义如下：

技术法规：规定产品特性或相应加工和生产方法的强制执行文件，包括可适用的行政管理规定。技术法规也可以包括或专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。

标准：为了通用或反复使用的目的，由公认机构批准的、非强制性的文件。标准规定了产品或相关加工和生产方法的规则、指南和特性。标准也可以包括或专门适用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。

下面按定义对两者进行比较分析：

a) 技术法规与标准的比较

a 形式上：技术法规是强制性的，有政府行政部门强制监督执行；标准是一定范围内协商一致，并由公认的机构核准颁布，供共同和反复使用的协调性准则、指南。

b 范围：技术法规涉及范围比标准少，仅包含政府需要通过技术手段进行行政管理的国家安全，防止欺诈，保护人身健康或安全，保护动植物的生命和健康，保护环境等事项；标准非常广泛，涉及人类社会生活的方方面面。

c 内容：在需要指定技术法规的领域中，技术法规除了法律形式上的内容之外，与需要强制执行的技术措施要求应与标准一致。

b) 技术法规和标准的联系形式

a 技术法规是概括性的，内容比较抽象，只规定目的和要求，对实施过程的方法规定较少，但通过市场准入制度和合格评定程序等方法，使标准实质上成为技术法规的实施细则，相关协调标准具有连带的强制执行性质。

b 技术法规制定时参照有关权威的标准，把各种需要强制执行的技术措施详细写入法规之中，政府有关行政管理部门不需要参考标准便可直接执行法规条款。

c 技术法规直接引用技术标准而不将有关强制要求的技术措施条文写入技术法规，使有关标准成为技术法规的一个附件。

d 经过一定的法定程序，将有关标准以法律形式重新颁发，使这些技术措施具有强制性。

201. 什么是测试？

答：对于什么是测试，在不同的领域有不同的理解。下面简单介绍一下测试的含义以及人们对其认识的发展过程。

在JJG1001—91《通用计量名词及定义》中，测试被定义为“具有试验性质的测量。也可以理解为测量和试验的综合”。一般认为测试与测量的不同含义主要是它具有探索、分析、研究和试验特征，因此测试属于测量范畴，是测量的扩展和延伸。

1993年，国际标准化组织代表国际计量局、国际电工委员会、国际临床化学联合会、国际标准化组织、国际理论化学与应用化学联合会、国际理论物理与应用物理联合会和国际法制计量组织出版了两个文件，其中之一是International Vocabulary of basic and general terms in metrology。我国依据该文件和其他一些文件，对JJG1001—91《通用计量名词及定义》做了修订，在JJG1001—98中测试的定义被删除了。在目前情况下，要给检定/校准机构所进行的测试做出恰当的规定，实际上是困难的，OIML和BIPM也尚未有明确定义。

我国在以往技术文献的翻译中，“test”（该词有时也翻译为检测、试验或检验）和“measurement（该词很多时候翻成测量）”都曾翻译为测试，并没有深究“test”和“measurement”之间的差别。

目前,《计量法》中规定的测试工作,如果被测试的对象是测量仪器,现在基本上已被校准的概念所代替。一般认为,“测试”是指检定、校准以外的对被测对象的各种理化参数,如尺寸、重量、电阻、频率等参数的获取过程。这些参数不是计量器具的示值,被测试对象不是测量仪器,而可能是某一物品或系统,即测试不适用于计量器具。譬如,对工件几何尺寸的测试,对计算机站场地条件的测试等。

202. 2000 版认可准则较 95 版认可准则有什么发展?

答:认可准则完全等同于 ISO/IEC17025 国际标准,采用 ISO9000 族标准质量保证模式的表达方式,结合检测和校准实验室质量管理体系的建立、实施和维护的具体要求,引入 1994 版 ISO9001 和 ISO9002 标准的要求,调整结构,细化、完善、扩展了原认可准则的质量要素,分别以管理要求和技术要求来表达。管理要求和技术要求的要素环环相扣,按实验室质量管理体系和技术运作的顺序编排,易于理解,具可操作性。

(1) 形成了质量管理体系和技术运作的质量环。

实验室质量管理活动质量环如下:实验室建立明确的组织结构→建立、实施和维持与检测、校准活动相适应的质量管理体系→对体系文件进行有效控制→对顾客要求进行评审→对分包予以控制→对服务和供应品的采购的控制→为顾客提供服务→对顾客抱怨的处理→对质量管理体系和技术运作中不符合工作的控制→针对不符合原因采取纠正措施→针对潜在不符合的原因采取预防措施→以记录作为质量活动的依据→内审检查体系运作的符合性→管理评审检查体系运行的适宜性、充分性和有效性。

实验室技术运作活动质量环如下:考虑影响检测/校准正确性和可靠性的因素→人力资源的配备和人员培训→设施和环境条件的控制→检测/校准方法的选择和确认→测量设备的配置和控制→测量设备(包括标准物质)的溯源→抽样的控制→对检测/校准样品的识别和控制→对检测/校准结果的质量保证→检测/校准结果的表述。

(2) 引入 ISO9000:2000 族标准草案的要求,使管理要素细化,补充、新增的内容与目前 ISO9001:2000 基本一致。主要体现在充实了文件控制的内容;引入了合同评审;强调了“以顾客为关注焦点”,增加服务顾客要素;引入不符合项控制的要求;引入纠正措施的要求;引入预防措施的要求;补充了对记录的控制要求;质量体系、内审、管理评审分列为独立要素,并扩展了内容。

(3) 根据实验室技术运作的要求,细化、增加了技术要素要求。

a. 增加实验室应重视决定检测/校准正确性和可靠性因素的总则要素,列举了决定实验室检测和校准正确性和可靠性的 7 个方面的因素(人员、设施和环境条件、检测/校准方法及方法的确认、设备、测量溯源性、抽样、检测/校准物品的处置);

b. 强化了检测/校准方法及方法确认的要求;

c. 强化了测量溯源性的要求;

d. 强化了对抽样过程控制的要求，明确把抽样作为对实验室的一种能力要求，规定实验室应对抽样过程进行控制；

e. 强化了对检测/校准结果质量保证的要求，把原认可准则的技术校核方法抽出，形成独立的技术要求要素—检测/校准结果质量的保证，规定实验室应有质量控制程序；

f. 强化了对结果报告的要求，规定证书/报告的通用要求、补充要求，对测量不确定度、分包的报告以及意见和解释作了明确规定。

(4) 其他方面的变化。例如：适用范围扩大并进一步明确；规定了可裁减原则；规定了非歧视原则；增加了有关法规和安全要求的内容；体现了灵活性，更适合实验室向综合方向发展。例如技术管理层取代了技术管理人，对质量监督效果的要求取代了对质量监督员人数比例的规定；顺应了技术的发展，规定了对电子手段应用的控制，允许在得到有效控制的前提下电子传输报告/证书。

203. 实验室认可和计量认证/审查认可（验收）、计量考核有什么不同？

答：实验室认可和计量认证/审查认可（验收）、计量考核的不同主要体现在：

(1) 适用对象不同

实验室认可适用于检测/校准实验室，计量认证/审查认可（验收）适用于产品质检机构，计量考核适用于法定计量检定机构。

(2) 法律效力不同

计量认证/审查认可（验收）和计量考核属国家对检验和检定机构实施的法制管理范畴，是强制性行为，其结果将导致对检验和检定机构的授权。实验室认可则是实验室依从国际惯例，接受第三方权威机构评审的一种自愿行为，通过认可则表明认可委对实验室技术能力的承认。

(3) 管理层次不同

计量认证/审查认可（验收）和计量考核由国家质量技术监督部门实行分级管理，实验室认可由国家实验室认可委员会管理，实施一站认可。

(4) 互认性不同

在国际合作中，计量认证/审查认可（验收）、计量考核是政府行政管理行为，各国做法不一，实验室间不能互认，认可实验室出具的检测/校准数据是得到签署了互认协议的实验室认可机构认可的。

(5) 依据不同

对产品质量检验机构进行计量认证和审查认可（验收）遵循的技术规范《产品质检机构计量认证/审查认可（验收）评审准则》（以下简称《评审准则》）脱胎于 ISO/IEC 指南 25。对法定计量检定机构进行计量考核遵循的技术规范是《法定计量检定机构考核规范》（以下简称《考核规范》），考核内容以 ISO/IEC 17025 为基础。而认可准则与等同采用 ISO/IEC 17025

的国家标准是完全一致的。将这三份技术文件做一比较，可以看出其主要差别有三点：

a 术语含义不同。例如：《考核规范》中检测主要指型式评价、样机试验和商品量检测，其范围比认可准则缩小了。

b 适用技术服务类型不同。《评审准则》对应的是产品质检，《考核规范》对应的是检定、校准、型式评价、样机试验和商品量检测，认可准则对应校准、检测。

c 具体要求不同。《评审准则》和《考核规范》在吸收 ISO/IEC17025 的基础上，增加了法制方面的要求。如《考核规范》4.2.2 条规定“机构必须全面完成政府计量行政部门下达的为实施计量法提供技术保证的各项任务”。对有的要素要求更高，如《评审准则》保留了对分包比例的要求，并且规定分包设备仅限于使用频率低、价格昂贵的仪器设备及特种设备。对有的要素要求更具体，如《评审准则》规定实验室技术主管应具有工程师以上技术职称。认可准则更多地考虑顾客的需求。

204. 实验室在建筑设计时应注意什么？

答：实验室的布局需要考虑的方面很多，有一些是需要在设计时就要考虑到的。例如实验室的通风、采光、结构、环境噪声、电源、水源的供给、接地、电磁干扰、大型设备的安装、安全防护、报警设施等。微生物检测实验室的总体布局和各部位的安排还应减少潜在的对本实验室的污染和对人员的危害。用于校准的房间应适当宽敞，设计合理，便于放置参考计量标准、工作计量标准和其他仪器设备。

为此，实验室设计时需要首先了解检测/校准所依据的技术文件的要求、仪器设备的安装和使用要求、实验样品的要求和检测/校准人员的生理要求，环境影响量不应影响检测/校准构成不利影响或环境对检测/校准测量结果不确定度的影响应最小。技术负责人应组织有关专业人员根据仪器设备的使用限制要求和检测/校准方法建立环境控制要求并形成书面的文件。绘制实验室平面布置图，并在布置图上标明有关要求对设计是有帮助的。

认可准则 5.3.3 条规定：“应将不兼容活动区域进行有效隔离。应采取措施以防止交叉污染”。例如：振动标准实验室、质量标准实验室应远离冲击实验室。又如，量块清洗间应与量块校准间分开，以防清洗产生的有害物质对校准间的影响。有时，“隔离”不一定是不同活动在不同的房间进行，如果采取了隔离措施，可以有效防止相互干扰可认为满足要求。

恒温机组安装地点的选择是实验室整体布局中考虑的一个重点。由于产生的噪声、振动比较大，一般，恒温机组应和检测/校准的房间保持一定的距离，但如果相距太远，又会造成不必要的能源损耗。此外，将温度要求高的检测/校准间尽量安排在相互邻近并靠近恒温机组的地方，也有利于节约能源。

205. 认可机构是否要为通过本机构认可的实验室承担责任？

答：对实验室的认可是认可机构对被认可的实验室有能力开展某些特定的检测/校准工作的正式承认，但认可机构并不能保证实验室每一次检测/校准的准确性，因此，一般而言，认可机构并不需要为认可实验室个别错误的检测/校准结果负责。这点在《认可标志与认可证书管理规则》已有明确表示：“认可标志的使用不得引起如下误导：认可委员会对已认可机构所出具的报告或证书负责，或认可委员会认可了某一产品等。”

在申请认可的实验室和评审该实验室的认可机构之间有一种合约关系。对于某个实验室的认可意味着认可机构需要审查该实验室是否能够达到认可机构提出的技术上和其他方面的要求，以便能够提供准确度和可信度都很高的检测报告/校准证书。认可机构本着审慎的原则，根据其颁布的程序和要求去完成整个认可过程。

目前普遍认为，认可机构并不会因为在评审过程中没有执行某个特定的程序而被认定为疏忽职守，如果认可机构没有按公布的程序去履行职责，当造成后果时，仍要承担法定责任，特别是当实验室的客户基于认可结果而选择该实验室时，客户可以起诉认可机构，也可以起诉实验室，但认可机构仍可以作为第三人成为被告，但认可机构仍然必须严肃认真地履行全面监控的职责。坚持执行认可标准和程序对于一个认可机构而言是至关重要的，由于认可机构工作不细心或其他主观方面的原因，抑或是受了实验室的欺骗，认可机构可能认可某个并不具备所要求的能力和水平的实验室。

但迄今为止，认可机构所发生的疏忽哪些构成失职尚无明确定义。按照合同责任原则，如果认可机构的某些行为或工作上的疏忽是导致损失或伤害的真正原因，第三方也能证实认可机构的疏忽失职的话，则认可机构应对第三方承担责任。就实验室认可机构间的互认而言，当某国的认可机构向本国检测/校准结果的使用者推荐使用它的外国伙伴所认可的实验室提供的检测/校准结果时，如果检测/校准结果有误，那么，针对该国认可机构的索赔要求就完全有可能发生。

206. 如何识别认可实验室？

答：制造商、供应商、出口商，抑或普通顾客以及发包实验室，不仅需要识别认可实验室，更需要识别与顾客需求相关的检测/校准项目是否在认可项目范围之内。顾客可以有多种渠道了解这些信息。

(1) 认可实验室出具的检测报告/校准证书上通常含有认可标志、标识或签注。顾客可直接向这些实验室要求提供相应证明材料，包括授权证书和授权项目附表，核实所需的检测/校准服务是否被授权项目覆盖；

(2) 向国家实验室认可机构查询。为社会各界提供认可实验室的公开信息是认可机构的义务，实验室认可机构出版的认可实验室名录中会提供实验室详尽的检测/校准能力信息；

(3) 与国家实验室行政管理部门联系, 获得帮助。中国实验室国家认可委员会归口国家认证认可监督管理委员会管理, 国家认证认可监督管理委员会又是国家质量监督检验检疫总局下的管理机构, 向以上两者查询都能获得所需信息;

(4) 上网查询, 国际实验室认可合作组织的网站是 www.ilac.org, 顾客可以在该网站上查到 ILAC 协议的全部详细内容和协议签署方名单, 该网站上还包括某些国家的认可实验室名录。中国实验室认可委员会的网站是 www.cnal.org.cn。

207. 什么是能力验证提供者?

答: ILAC G13 关于“提供者”的定义为:“提供者是指从事能力验证计划的设计和实施的机构”。2002 年国家认可委完善了《能力验证提供者认可准则》, 正式开展了对能力验证提供者的认可活动, 2002 年 6 月上海宝钢技术中心分析研究测试中心成为我国首家获得认可的能力验证提供者。开展能力验证提供者的认可活动, 可规范能力验证计划的提供者的工作程序, 确保其运作的计划结果的有效性, 提高能力验证对于检测/校准结果质量的保证的有效性。

对能力验证提供者的认可活动是实验室认可活动领域的一项新内容。与能力验证相类似, 比对的提供者不仅制定比对计划和实施细则, 也提供实验样品, 出具比对结果分析报告, 其检测/校准能力得到同行公认。因此, 当前, 有许多实验室希望成为比对的参考实验室, 不仅可以考核本实验室的校准能力, 而且可扩大影响, 掌握主动。为此, 对照《能力验证提供者认可准则》, 完善实验室自身的质量体系, 提高技术水平, 是这些实验室努力的方向。

208. 国际计量局的作用是什么?

答: 在 1875 年 5 月 20 日米制外交会议的最后一次会议上, 17 国在巴黎签署了米制公约(该公约 1921 年修订), 根据该公约, 成立了国际计量局(BIPM)。

BIPM 的总部设在巴黎附近的桑特-克鲁得公园, 其经费由米制公约的成员国共同负担。

BIPM 的任务是确保世界范围内的物理测量的一致性, 作用在于:

- 为基本物理量的测量建立基本标准, 维护国际原器;
- 开展国家和国际基标准的比对;
- 协调相应的测量技术;
- 开展和协调与这些测量活动有关的基本物理常数的测量。

BIPM 的活动一开始仅限于长度和质量计量, 以及与这些量有关的计量研究, 后来扩展到电子计量(1927), 光度和辐射度(1937), 电离辐射(1960)和时标(1988)。在 BIPM 的实验室里有大约 40 余名物理学家和技师。他们主要从事计量研究, 实现单位的国际比对和计量标准的校准。

209. 为什么要成立国际法制计量组织?

答：法制计量是指由政府制定并实施的行政和技术法规的全部，政府以法规和合约的形式来规定和确保与政府执法、贸易、健康、安全和环境保护有关的测量质量和可靠性。

为进一步协调全球法制计量，促进计量实践的全球性合作，国际法制计量组织（OIML）于 1955 年成立。近 50 年来，OIML 在协调国家计量技术法规和法制计量相关的程序方面取得了相当大的成功，特别是在贸易计量领域。已经公布的计量指南文件，包括采用 SI 制作为法定计量单位，研究可供国家法规采纳的国际建议，保证恰当的类型、检定和符合法制要求的计量器具的使用。1991 年 OIML 引入了计量器具证书制度，用于符合法制要求的计量器具的管理以及降低国际贸易的成本。

OIML 是一个政府间的条约组织，他的成员包括成员国（积极参加技术活动的国家）和通讯成员（作为观察员参加 OIML 的国家）。OIML 和某些机构（例如 ISO 和 IEC）建立了合作协议，其目的在于避免在要求上相互矛盾。这样，计量仪器的制造商、用户及检测实验室等等，可以同时采用 OIML 和其他机构的出版物。