实验室管理-质量管理-信息与交流-CNAS对认可评审中的不符合项是如何分级的-20170315

CNAS对认可评审中的不符合项是如何分级的？

**导读：**实验室在认可评审过程中最关心的问题有：认可评审组会开出什么样的不符项？会有几个不符合项？不符合项会导致不予认可吗？ CNAS对不符合项的分级要求。根据不符合项对实验室能力和管理体系运作的影响，**CNAS将不符合项分为严重不符合项和一般不符合项。**

**严重不符合项**

**定义**

影响实验室诚信或显著影响技术能力、检测或校准结果准确性和 可靠性、以及管理体系有效运作的不符合。

经验表明严重不符合项往往与实验室的诚信和技术能力有关。例如：

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

**一般不符合项**

**定义**

偶发的、独立的对检测或校准结果、质量管理体系有效运作没有 严重影响的不符合项。如果一般不符合项反复发生，则可能上升为严重不符合项。

在实验室认可评审中经常发现一般不符合项，如：

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