

实验室认可讲义

主讲人：施昌彦

原中国计量院副院长、
认可委员会主任评审员、
评定委员会委员。

目录

第一部分 ISO/IEC17025:1999 内容解析	2
(一) 管理要求	2
1 组织	2
2 质量体系	2
3 文件控制	2
4 要求、标书和合同的评审	3
5 检测和校准的分包	3
6 服务和供应品的采购	3
7 服务客户	3
8 抱怨	4
9 不符合检测工作的控制	4
10 纠正措施	4
11 预防措施	4
12 记录的控制	4
13 内部审核	5
14 管理评审	5
(二) 技术要求	5
1 总则	5
2 人员	5
3 设施和环境条件	6
4 检测和校准方法及方法的确认	6
5 设备	6
6 测量溯源性	7
7 抽样	7
8 检测和校准物品的处置	7
9 检测和校准结果质量的保证	8
10 结果报告	8
第二部分 实验室认可程序	8
一、概述实验室质量体系评审	8
1、定义	8
2、实验室评审的分类	9
二、实验室评审的一般程序	9
(一) 申请	10
(二) 现场评审阶段	11
(三) 认可评定	16
三、监督评审、扩项评审和复评审	17
(一) 监督评审	17
(二) 扩项评审	19
(三) 复评审	20
第三部分 附录	20
检测和校准实验室能力的通用要求	20

第一部分 ISO/IEC 17025:1999 内容解析

(一) 管理要求

1 组织

- 1) 实验室和组织结构及其在母体组织中的地位，确定实验室的组织性质和隶属关系。
- 2) 明确实验室组织机构的组成框架：首席执行官，各部门设置，管理层（执行管理层），技术主管，质量主管，各部门的负责人，指定关键管理人员的代理人；明确监督员，内审员，执行人员和核查人员。
- 3) 明确质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。
- 4) 按照 17025 的 24 个要素内容分配各部门和人员的质量职责，界定相互关系。
- 5) 建立检测工作的监督机制。
- 6) 确立实验室良好的行为规范（公正性、诚实性、独立性）。
- 7) 保护客户的机密和所有权。

2 质量体系

- 1) 建立、实施和维持质量体系。
- 2) 制定、发布和贯彻实验室服务的质量方针和总体质量目标。

3 文件控制

- 1) 确立质量体系文件的结构：质量手册、程序文件、作业指导书、质量计划、质量记录、各类参考文件和书刊。这些文件中哪些属于自己编制的，哪些属于来自外部的。
- 2) 建立各类/每个文件的编号规则（唯一性标识）和控制清单。

- 3) 设计文件的编排格式。
- 4) 指定各类文件的编制、授权审批和发布的负责人员。
- 5) 文件的变更方法（收集、保存文件变更的各类背景资料）
- 6) 注意计算机中文件的控制和管理。

4 要求、标书和合同的评审

- 1) 建立要求、标书和合同的评审方法。
- 2) 保存客户要求、标书和合同评审、变更的记录。
- 3) 保持与客户的沟通，保证将执行合同的偏离或修改及时通知客户以及实验室的内部人员。

5 检测和校准的分包

- 1) 分包工作的确立和分包合同的审批与签立。
- 2) 分包方的调查、选择和必要时的审核。
- 3) 分包方资料的收集和保管。

6 服务和供应品的采购

- 1) 服务和供应品的采购计划的提出和审批。
- 2) 服务和供应品质量的确认、检查或验收。
- 3) 服务和供应品供应商的资质证明、评价及其记录的收集和保存。

7 服务客户

- 1) 充分考虑客户的要求，允许监视检测操作、物品的准备、包装和发送。
- 2) 与客户沟通，从客户处收集反馈各种信息。

8 抱怨

- 1) 抱怨的受理和记录。
- 2) 抱怨的处理（开展调查、进行必要的审核、实施纠正措施）和答复。

9 不符合检测工作的控制

- 1) 确立不符合工作管理的责任和权力。
- 2) 不符合工作严重性评价，可接受性的决定。
- 3) 实施纠正措施和恢复工作的批准。

10 纠正措施

- 1) 对不符合工作、偏离原因的调查。
- 2) 纠正措施的选择、实施、监控和必要的附加审核。

11 预防措施

- 1) 潜在的不符合原因和所需的改进的确定。
- 2) 预防措施的制定、执行和监控。

12 记录的控制

- 1) 质量记录(和档案)的收集、归档、保存和安全保密控制。
- 2) 技术记录(和档案)的建立、归档、保存和安全保密控制。
- 3) 更正技术记录的规定。
- 4) 电子形式存储记录的备份和维护。

13 内部审核

- 1) 内部审核的组织与实施。
- 2) 必要时将内部审核中发现的问题要及时通知客户。
- 3) 内部审核中发现的问题和实施的纠正措施形成记录。
- 4) 跟踪验证实施纠正措施的有效性。

14 管理评审

- 1) 管理评审的准备和实施。
- 2) 管理评审中发现的问题、采取的改动或改进措施的记录、归档和实施。

(二) 技术要求

1 总则

- 1) 分析检测正确性和有效性的因素。
- 2) 充分考虑上述因素对测量不确定度构成的影响。

2 人员

- 1) 人力资源的配备和资格的确认。
- 2) 员工教育和培训计划的制定与实施。
- 3) 对在培人员、签约人员和关键支持人员的监督。
- 4) 技术人员技术档案的建立和维护。

3 设施和环境条件

- 1) 设施和环境条件（包括现场检测）控制要求的提出。
- 2) 设施和环境条件（包括现场检测）的监测、控制和记录。
- 3) 不相容活动的隔离措施。
- 4) 对影响检测质量区域的进入和使用的控制。
- 5) 实验室的内务管理。

4 检测和校准方法及方法的确认

- 1) 作业指导书的编制、审批和控制。
- 2) 方法的选择。
- 3) 实验室制定方法计划的实施。
- 4) 非标准方法的采用。
- 5) 方法的确认和相关记录。
- 6) 测量不确定度的评定和验证。
- 7) 计算机和自动化设备的维护及其测量软件的控制。

5 设备

- 1) 设备资源的配备。
- 2) 设备的校准/检定。
- 3) 设备使用和校准状态的标识，有缺陷设备的处置。
- 4) 设备档案的建立和维护。
- 5) 设备的期间检查。
- 6) 设备（包括硬件和软件）的维护和保养。
- 7) 设备的维修。
- 8) 设备缺陷或偏离规定及对先前检测影响的追溯。

6 测量溯源性

- 1) 制定设备和参考标准及标准物质校准的总体计划（明确：需要校准的量值或参数，校准周期，选择合格的校准机构）。
- 2) 无法按 SI 单位进行校准计划的制定和实施（确定溯源方法，制定实施方案）。
- 3) 参考标准和标准物质的期间核查。
- 4) 参考标准和标准物质的保管、运输和储存。

7 抽样

- 1) 抽样计划的制定和实施。
- 2) 抽样记录及有关资料的保管。

8 检测和校准物品的处置

- 1) 物品的接收和流转控制。
- 2) 物品的唯一性识别。

- 3) 物品的存放和保管。
- 4) 物品出现异常或偏离的控制。

9 检测和校准结果质量的保证

- 1) 检测或校准结果的验证/核查/监控计划的制定和组织实施。
- 2) 检测或校准结果的验证/核查/监控计划有效性的评审。

10 结果报告

- 1) 结果报告格式的制定和审批。
- 2) 结果报告中应包含信息的规定。
- 3) 授权签发报告和对报告的建议与解释。
- 4) 结果报告的发送。
- 5) 结果报告的修改。

第二部分 实验室认可程序

一、概述实验室质量体系评审

1、定义

评审：为获得和客观地评价评审证据，以确定满足评审准则程度的系统、独立和文件化的过程。

认可：权威机构对某一机构或人员有能力完成特定任务做出正式承认的程序(ISO/IEC 导则 2:1996)。

实验室认可：对实验室胜任特定检测或特定类型校准的正式认可(CNAL 规则)。

从以上定义可以看出，实验室评审是实验室认可的基础。

2、实验室评审的分类

1) 实验室质量体系评审，从评审主体来分，可分为三种类型：

- (1) 第一方评审，也称为内部质量审核。
- (2) 第二方评审。
- (3) 第三方评审，通常指实验室认可评审。

2) 实验室评审从评审性质来分，可分为以下类型：

(1) 认可评审：也称初评，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：也称监督访问或监督，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抽查评审。

(3) 复评审：简称复评，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) 扩项评审：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。

(5) 跟踪评审：为验证纠正措施是否得到有效实施，由评审组长或其指定的评审员对被评审实验室进行的专项评审。

3) 实验室认可评审的特点和要求

(1) 必须依据确定的认可准则对实验室进行评估。

(2) 对于从事特殊领域的实验室，实验室评审依据除认可准则外，还包括认可准则在特殊领域的应用说明。

(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。

(4) 由于实验室专业类别广，检测/校准工作专业技术性强，实验室认可评审对评审组成员有特定要求。

(5) 实验室评审的各种特点。

二、实验室评审的一般程序

实验室评审是一项系统工作，要达到预定的目的，评审人员必须熟悉认可机构规定的工

作程序，按照规定的要求做好每一个环节的工作。

按照 CNAL 实验室认可体系工作流程，将认可过程分为认可申请、现场评审和批准认可三个阶段。

（一）申请

1、申请认可阶段

1) 意向申请。

2) 正式申请。

3) 申请认可条件：

(1) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；

(2) 按认可规则和认可准则的应用说明建立质量体系，并运行至少六个月，进行了完整的内部审核和管理评审，并可以在三个月内接受现场评审；

(3) 遵守 CNAL 认可规则、认可政策的有关规定，履行相关义务；

(4) 在申请范围内具有检测/校准能力；

(5) 具有支配所需资源的权力。

2、受理认可申请

1) CNAL 秘书处审查申请认可实验室正式提交的申请资料。

2) CNAL 将按照认可体系的工作流程办理正式申请受理手续，其流程如图 5—1；

3) 当 CNAL 不能通过提供的文件材料确定申请实验室是否满足申请条件时，CNAL 可通过初访的形式进一步明确申请实验室是否具备在 3 个月内接受评审的条件；

4) 初访的主要活动内容：与实验室领导层进行交流，确认实验室申请认可的业务范围及支持实验室申请认可的业务范围的各项资源。

包括：法律地位、组织机构、人员情况、主要仪器设备(或标准物质)、实验室场地与环境等；实地察看实验室申请认可范围内的部门和各检测 / 校准现场；确认实验室质量体系文件现行版本，获得或核对必要的文件；确认被评审方的特殊过程；有可能发现与申请资料内容严重不符的情况或存在不能进行评审的情况；

首期实验室管理培训班培训材料之二

5) 向 CNAL 秘书处报送《实验室初访报告》。依据初访结果, 建议接受实验室认可申请或暂不接受实验室认可申请;

6) CNAL 在进行资料审查、协商或初访过程中发现的与认可条件不符合之处将及时通知实验室, 以便其采取相应措施;

7) 在正式受理实验室的认可申请后, 将要求实验室必须参加适宜的能力验证计划。

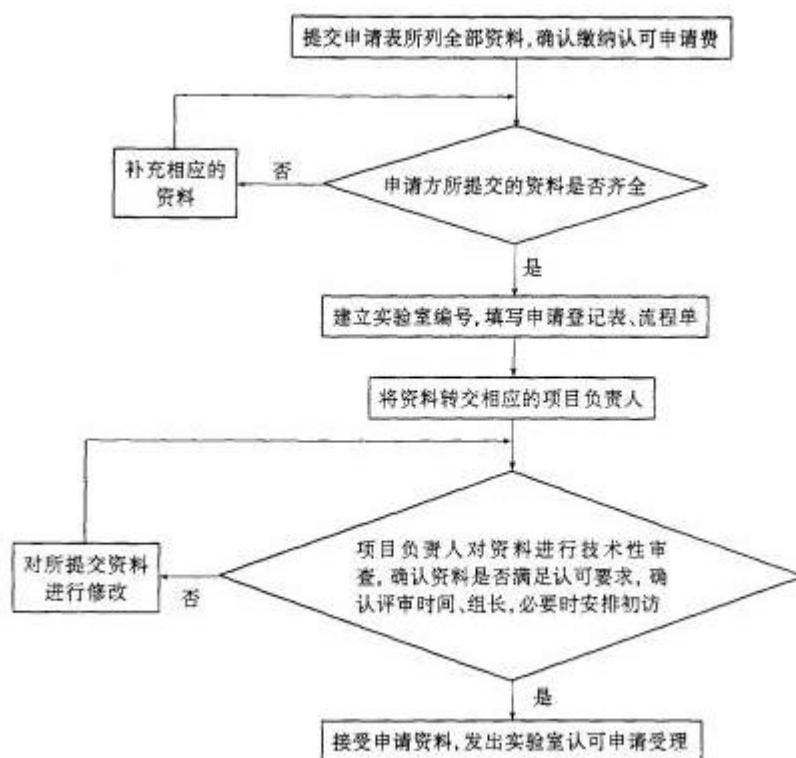


图 5-1 认可申请流程图

(二) 现场评审阶段

实验室评审是一项系统工作, 要达到预定的目的, 评审人员必须熟悉 CNAL 规定的工作程序, 做好每一个环节的工作。

现场评审阶段一般包括评审准备阶段、现场评审阶段、评审后续工作三个阶段。其具体工作流程见图 5—2。

1、评审前的准备

首期实验室管理培训班培训材料之二

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。实验室评审的准备工作，由评审组长负责组织。

1) 审查申请资料

评审组长接受 CNAL 评审任务，了解评审要求，包括预定的现场评审期限，评审的目的、范围、依据，同时获得实验室的申请资料和评审用工作文件。

(1) 实验室认可申请书的审查

实验室认可申请书包括：申请认可实验室名称、申请类型、认可依据、实验室的基本情况、申请认可的授权签字人、申请认可的检测或校准项目等。

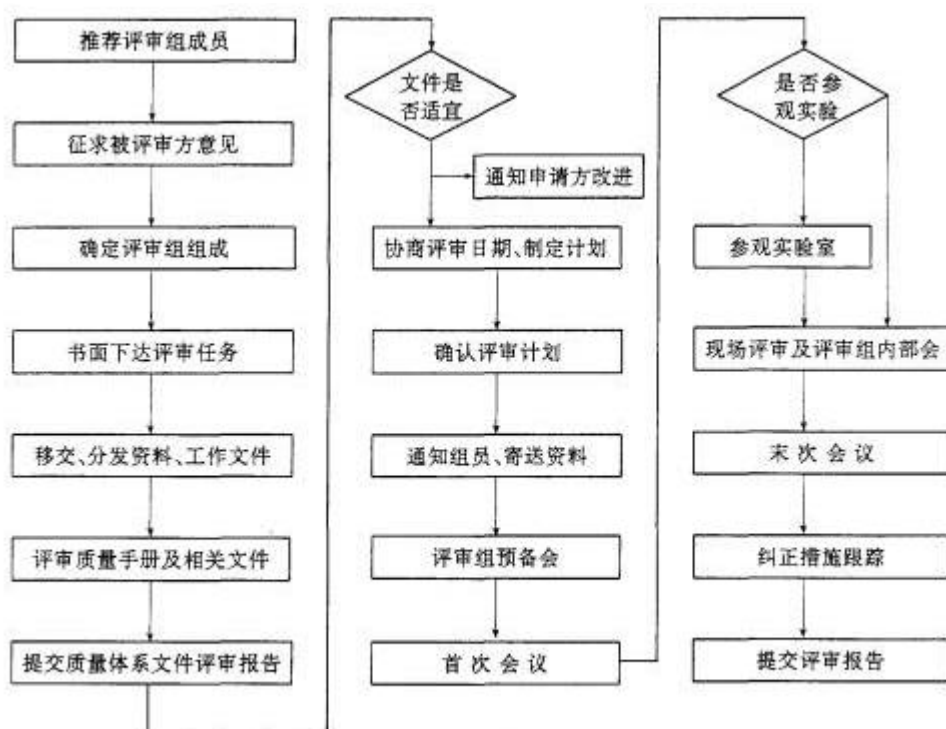


图 5-2 实验室认可评审流程图

(2) 申请实验室质量体系文件及相关资料的评审

实验室提供的质量体系文件包括质量手册和程序文件。对于质量体系文件的评审旨在了解质量体系文件是否满足认可准则及其应用说明的要求；了解实验室所建立的和运行的质量体系情况，并结合实验室认可申请资料所提供的信息进行能力架构分析，为进行现场评审做准备。

2) 预评审(必要时进行)

首期实验室管理培训班培训材料之二

当评审组长对 CNAL 已接受申请的实验室的文件资料等信息审查后,尚不能确定现场评审的有关事宜时,或对大型或有多个检测/校准地点的实验室需要预先了解有关情况时,评审组长可安排对被评审方进行预评审。

预评审结束后向 CNAL 认可评审处报送预评审报告。鉴于预评审结果,建议近期安排/暂缓安排现场评审。

3) 组织评审组,确定评审日期

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。安排评审任务时应考虑以下因素:

- (1) 按评审工作量确定评审时间和评审员人数。
- (2) 按实验室申请认可专业技术范围来选择评审员。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及其它潜在利益冲突。既要保证评审组成不受任何行政、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、来往交通等因素而影响评审员按时参加评审。
- (5) 评审日期的选择,要在 CNAL 要求的期限内与被评审方、评审组成员协商,确定一个合适的评审日期。

4) 编制现场评审计划

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。

2、评审日程安排

1) 评审组长接受评审任务通知后,应制定现场评审日程表,在现场评审之前通知被评审实验室,并将评审日程表、实验室质量体系文件及有关申请资料,特别是实验室申请认可的校准/检测项目清单、技术能力配置表发送给每一位评审组成员,明确每位评审组成员的任务分工,以便评审成员提前设计现场评审方案,做好技术能力评审的必要准备。

拟订现场评审计划的目的在于保证整个评审过程有条不紊,且能在较好地完成 CNAL 交办的评审任务的同时,能较完整、清晰地反映现场评审结果和被评审实验室的真实情况。

2) 其他准备工作

- (1) 评审组长准备好各种评审工作文件、记录表格。
- (2) 评审组长与被评审实验室进行沟通。
- (3) 评审组组长与评审组成员进行沟通。

3、现场评审阶段

1) 现场评审的一般过程

评审是评审组依据 CNAL 认可规则、认可政策、认可准则及其在相关领域的应用说明对实验室承担法律责任的能力、实验室在管理方面的能力和实验室的技术能力三个方面进行全面系统的评价。

现场评审，包括对实验室技术能力的现场考核及对质量体系运行情况的现场检查是评价的一种重要手段。其目的是紧紧围绕对上述三个方面的实际能力的考核与检查，得出公正客观的评价意见和结论，为 CNAL 批准认可提供依据。

评审组不仅要检查实验室的质量体系与认可准则的符合性，更重要的是对实验室实际技术能力进行考核，这是实验室认可和一般的体系认证的最显著区别之一。

现场评审过程包括评审组工作预备会、首次会议、现场评审考核与评价、评审组内部会、末次会议等内容。

2) 现场评审任务分工

在现场评审中，评审组一般分为两组。一组是技术评审组，负责技术要素和技术能力的评价。另一组是管理评审组，负责管理要素的评价。

(1) 技术评审组的评价内容

a. 技术评审组在现场，应结合 CNAL 认可准则中的“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(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地 and 全面地评价；

b. 通过现场试验、现场演示试验、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有所申请认可的检测或校准项目的实际技术能力。

(2) 管理评审组的评价

a. 管理评审组在现场，应结合 CNAL 实验室认可准则的“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(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；

首期实验室管理培训班培训材料之二

b. 通过抽样评审确认实验室所建立的质量体系是否是一个科学的和完善的文件化质量体系；该体系与实验室的活动范围(工作类型、工作范围和工作量)是否相适应，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；

c. 质量体系能否严格按照文件的规定运行，并保留有必要的记录。

3) 现场评审的总体结论

(1) 现场评审的总体评价结论是在管理评审组和技术评审组评价的基础上汇总而成的，必须包括对实验室的质量体系、检测/校准服务能力做出综合判断。最终的评审结论包括：

a. 实验室质量体系运行的适宜性、有效性；

b. 实验室授权签字人对实验室技术能力负责的有效性；

c. 实验室技术能力的保证与维持；

d. 在评审中发现的不符合项和观察项，及要求实验室采取纠正措施的建议；

e. 监督评审时，实验室在认可期限的遵守认可规则的情况，以及前次评审不符合项纠正与落实情况；

f. 其它需要说明的情况。

(2) 在评审结论中评审组的推荐意见有三种形式：

a. 被评审实验室的质量体系和检测/校准能力满足 CNAL 认可要求，评审组同意向 CNAL 推荐/维持认可；

b. 评审组建议实验室于一定期限内(一般不超过 3 个月)对评审组提出的不符合项采取纠正措施，评审组长应对纠正措施的有效性进行验证，通过提供必要见证材料或现场跟踪评审合格后，向 CNAL 推荐/维持认可；

c. 评审组认为被评审实验室的质量体系和技术能力不符合 CNAL 认可要求，不予推荐。

在评审结束前，要求被评审方代表确认全部不符合项/观察项，并在不符合项/观察项记录表上签字。对 b 类推荐形式，评审组需向被评审方指出必须对发现的全部不符合项采取纠正措施，被评审方应阐明有效纠正不符合项的计划和期限。当实验室对评审组的工作及评审结论有异议时，实验室可于 5 个工作日内向 CNAL 秘书处投诉。

4、评审后续工作阶段

现场评审结束后，评审组长还需完成后续工作：

- 1) 对实验室纠正不符合项的情况进行跟踪评审。跟踪评审完成后，跟踪人员将跟踪评审结果提交评审组长。
- 2) 评审组长编制一份完整的评审报告，并附有关的证明材料，提交给 CNAL 秘书处。

(三) 认可评定

认可评定工作就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它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。评定委员会主任或其授权人员负责召集会议，根据被评定实验室涉及的专业领域从 CNAL 评定委员会成员中选择相应的成员(人数不少于 5 人)；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，由评定委员会主任或其授权人员指定技术委员会相应专家参加进行评定，并提出意见，作为评定委员会做出决定的依据。评定委员会的工作职责是：对被评定机构与认可条件的符合性进行评价，做出给予、维持、暂停、撤销认可资格和缩小 / 扩大认可范围的决定。

1、评定要点

- 1) 被评定的实验室应有明确的法律地位及承担法律责任的能力；
- 2) 建立的质量体系的诸要素满足认可准则的要求，并运行良好；
- 3) 确认的技术能力的范围表述准确，证据充分；
- 4) 对与特殊领域范围的能力确认，应符合国家法律法规及 CNAL 的相应规定；
- 5) 评审组成员的专业技术能力覆盖被评定实验室申请认可范围，并严格遵守公正性和保密规则；
- 6) 已获认可的机构应严格遵守认可标志和认可证书的使用和管理规定；
- 7) 对于港澳台及国外机构申请认可的，应符合 CNAL 的相应规定；
- 8) 被评定的实验室量值溯源应是有效的，建立的测量不确定度评估程序实用、有效；
- 9) 被评定实验室参加能力验证的结果不满意或可疑的，其采取的纠正措施应是有效的。

2、评定结论及处理

评定委员会经讨论、表决，至少获得参与评定成员总人数三分之二的赞同票，才能通过评结论，评定结论有以下三种：

- 1) 同意全部认可
- 2) 部分或全部不认可
- 3) 部分或全部暂停或撤销

根据评定委员会做出的结论，秘书处将会进行不同的后续工作：

- 1) 同意全部认可、部分或全部暂停或撤销的，由-秘书处办理批准认可手续和暂停认可手续；
- 2) 部分或全部不认可的秘书处根据评定委员会的意见进行整改，通常整改时限3个月，经秘书处审查后重新递交评定委员会评定；对未进行有效整改的，秘书处将办理部分认可或全部不予认可手续。

3、批准认可

经评定委员会评定，符合认可条件的实验室，将提交 CNAL 主任或其授权人批准签发认可证书(及附件)和认可决定通知书；对不符合认可条件的实验室，将提交 CNAL 主任或其授权人批准签发认可决定通知书、暂停或撤销能力范围清单。

三、监督评审、扩项评审和复评审

(一) 监督评审

1、监督评审的目的

实验室取得的认可资格是向客户展现其技术和质量保证能力的最好方式。实验室必须持续有效地实施质量管理体系，确保实验室的各项质量活动持续符合认可准则要求，以获得 CNAL 的信任，该信任必须通过 CNAL 对实验室实施定期或不定期的监督才能达到。因此，凡获得 CNAL 认可的实验室必须接受 CNAL 的监督。监督评审的目的是为了证实已获得认可的实验室在认可有效期内能够持续地符合认可要求，并保证在认可规则和认可准则修订后，及时将有关要求纳入质量体系。

2、监督评审的实施

1) 定期监督评审

(1) CNAL 对已经获得认可的实验室的定期监督主要采取现场监督评审方式。对于已获得

首期实验室管理培训班培训材料之二

认可的实验室应在批准认可后的 12 个月内接受 CNAL 安排的第一次定期监督评审，以后每隔 18 个月应接受一次定期监督评审。每次定期监督评审的范围可以是部分认可领域，以及认可要求的部分内容。在认可有效期内的定期监督评审应覆盖已获得认可的实验室的全部领域和 CNAL 的全部认可要求。

(2) 定期监督评审不需要被监督的实验室申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。

(3) 在实施定期监督评审时，应考虑前一次评审的结果，并对参加能力验证的情况进行核查。此外，评审组长的人选原则上应避免选用在初次评审以及前一次定期监督评审时做过评审组长的人员。

(4) 可能时，定期监督评审可与实验室的扩项现场评审结合进行。

2) 不定期监督评审

在以下情况，CNAL 秘书处可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：

(1) 实验室发生影响其检测 / 校准活动和 / 或质量体系运行的任何变化时，包括：已获得认可实验室的名称、地址、法律地位发生变化；已获得认可实验室的高级管理人员、授权签字人发生变更；被认可的范围内的重要试验设备、关键技术人员 / 环境、检测或校准项目等发生重大变更。

(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) 实验室参加能力验证结果出现异常值时；

(5) 有迹象表明实验室可能不再继续满足认可要求时。

(6) 不定期监督评审的程序与定期监督评审相同。

3) 监督评审的内容

(1) 验证前次评审中纠正措施的落实情况；

(2) 通过对实验室质量活动记录(如内部审核记录、管理评审记录等)以及各种变化的审查，评价质量体系是否在有效运行；

(3) 依据有关检测、校准所依据的标准、规程和规范、主要仪器设备、主要人员以及环境

条件的变化情况，评价实验室是否能够维持认可时的技术能力，并适当安排现场试验考核；

(4) 参加能力验证和实验室间比对时的表现，以及必要时的纠正措施情况。

4) 监督评审报告

为使上述各种监督结果有效，所进行的监督活动的结果都应予以记录，并以报告的形式向 CNAL 报告。报告应包括包括：

(1) 监督活动中提出的不符合项和观察项及整改要求；

(2) 实验室检测 / 校准能力的确认；

(3) 实验室授权签字人、主要人员和仪器设备的变更情况及评价；

(4) 参加能力验证和实验室间比对情况的评价；

(5) 认可标志的使用情况；

(6) 质量体系运行情况；

(7) 根据监督结果提出该实验室是否持续符合 CNAL 认可要求的结论，即能否维持其认可资格的建议。

(二) 扩项评审

1、扩大认可范围，简称扩项，指实验室在认可有效期内申请扩大检测 / 校准项目。

2、扩项评审需由实验室向 CNAL 提出申请，并提交扩项申请书和相关的资料。CNAL 将依据申请书和相关资料的审查情况，立项并组建评审组。扩项评审除按照认可准则和相关的应

用说明的要求对已确定的内容进行评审外，重点评价实验室扩充项目的实际技术能力。一般情况下，扩项评审工作尽量与临近的定期监督评审一起进行。

3、扩项评审结果：扩项评审结果应予以记录并写出评审报告，明确指出可能影响扩充项目认可的不符合项及整改要求，以书面的形式送 CNAL 审查并履行评定批准程序。

(三) 复评审

- 1、已获得认可的实验室应在认可有效期(5年)到期前6个月,向CNAL提出复评审申请。CNAL在认可有效期到期之前,应根据实验室的申请组织复评审,以决定是否将认可延续至下一个有效期。
- 2、复评审的要求和程序与初次认可评审一致,是针对全部认可范围和全部要素的评审。

第三部分 附录

检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 15481-2000
idt ISO/IEC 17025:1999

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 17025:1999 第1版《检测和校准实验室能力的通用要求》。

本标准是对 GB/T 15481-1995《校准和检验实验室能力的通用要求》的修订。

与 95 版标准相比,本标准发生了如下主要变化:

——名称改为“检测和校准实验室能力的通用要求”;

——形式上,本标准主体结构改为“管理要求”(第4章)和“技术要求”(第5章)两大部分;

——内容上,在管理方面引入了 GB/T19000 族的要求,技术方面则强化了评定测量不确定度和抽样的要求。

本标准的附录 A 和附录 B 是提示的附录。

本标准自实施之日起代替 GB/T 15481-1995。

本标准由中国实验室国家认可委员会提出。

本标准由中国实验室国家认可委员会归口。

本标准的主要起草单位:中国实验室国家认可委员会、中国计量科学研究院、国家标准物质研究中心。

本标准主要起草人:刘安平、乔东、施昌彦、于亚东、茅祖兴、张斌、翟培军、齐晓。

(本讲义材料略)

