

江西省实验室资质认定现场评审 作业指导书（试行）

1. 目的

为保证实验室资质认定现场评审工作质量，统一评审要求，规范评审行为，制定本作业指导书。

2. 适用范围

本作业指导书适用于省质量技术监督局组织的实验室资质认定初审、复审和扩项的现场评审。

3. 职责

3.1 组长职责

- （1）对现场评审过程是否规范及保证评审质量负全责；
- （2）现场评审前的策划，内容包括：审查文件、安排评审日程、召开评审预备会、确定现场试验考核项目以及评审时应关注的重点等；
- （3）对现场评审过程进行协调、控制；
- （4）代表评审组与被评审单位联系；
- （5）组织编制评审报告；
- （6）确认被评审单位提交的整改结果报告；
- （7）按时向省质量技术监督局报送全套评审资料；
- （8）确保评审组各成员的评审行为符合有关规定要求；
- （9）对评审申请材料进行文审。在接受评审材料后现场评

审前，对评审组组成的专业覆盖性提出意见和建议。

申请材料文审重点：

①质量手册的内容是否覆盖《实验室资质认定评审准则》（以下简称《评审准则》）全部条款的要求；

②质量手册是否覆盖被评审单位的全部场所（如临时、移动的检验场所）；

③各章节之间是否作到协调一致，未出现前后不协调、甚至矛盾的问题；

④有无概念性的错误；

⑤手册与程序文件接口的一致性。《评审准则》要求编制的程序文件是否齐全，内容是否符合要求。（允许规模较小的实验室将程序文件的内容在手册中描述，但内容必须满足《评审准则》要求，并具有可操作性。）

3.2 评审员职责

（1）按照评审组的分工，全面、细致、真实、准确地做好相关内容的评审；

（2）严格遵守评审组计划日程的安排；

（3）负责评审报告中相关材料的编写；

（4）服从评审组长的安排和调度。

3.3 技术专家职责

对被评审单位相关项目领域是否具备技术能力进行评审，并对评审结果负责。

3.4 观察员职责

(1) 全程跟踪资质认定的现场评审，观察现场评审是否符合评审计划的规定，但不得干涉评审工作，不得对技术评审和评审结论发表意见和建议。

(2) 对评审组现场评审工作程序是否有违规违纪现象进行评价，填写《实验室资质认定现场评审观察员信息反馈表》（表16）。

4. 现场评审的要求

4.1 召开预备会

(1) 明确分工。评审组通常分为软件小组和硬件小组。软件小组一般主要负责《评审准则》“管理要求”的评审，硬件小组一般主要负责“技术要求”的评审，**对技术能力项目的分工必须细化到每个项目（参数）落实到人**。评审员在评审过程中应相互协调，做到《评审准则》内容不被遗漏。

(2) 明确现场评审日程安排。评审组长要按照省局批准的时间编制详细的现场评审计划，在制定现场评审计划时，可吸纳评审员的合理化建议，对现场评审工作的安排和内容予以调整。并填写《表5 实验室资质认定现场评审日程表》，告知每位评审员和被评审单位。

(3) 确定现场试验考核项目

①现场试验项目可以提前安排。现场试验考核的方式可以是盲样考核、人员比对、样品复测、仪器比对或演示实验（评审时

间内不能完全按照标准或规范的要求完成的检验)。盲样考核是初次/扩项/复评审现场试验首选的考核方式;对有疑问的检验报告,留样样品质复测是监督评审(检查)首选的考核方式。

②属于盲样考核的,在预备会议之前,评审组长应通知有关评审员带好考核盲样,并确定盲样的有效性。

③属于样品复测考核的,由评审员在首次会议结束后,从实验室样品台帐上随机抽取近三个月的留样若干,并调阅此若干个留样的存档报告和原始记录,再从其中选定样品复测的样品和试验项目。样品复测的结论应评价原报告与现场样品复测报告在相关信息、数据、结论等方面是否具有一致性。

④属于初次/扩项评审项目的,现场试验的项目数量要达到申请项目的30%以上,且是具有代表性的重点产品或项目,能覆盖实验室所申报的所有主要参数或关键仪器设备。

⑤属于复评审项目的,评审时应重点关注标准变更项目,现场试验的项目数量一般不低于申报总数的20%,且是具有代表性的重点产品或项目,能覆盖实验室所申报的所有主要参数或关键仪器设备。

(4) 评审组长明确有关的评审纪律和要求,并告知评审员现场评审时必须认真执行《资质认定现场评审“八严禁”》和《质检系统行风建设“十不准”规定》。

4.3 首次会议

(1) 评审组长主持召开首次会议,时间控制在30分钟左右。

(2) 首次会议的内容一般应包括：

- ① 介绍评审的目的、依据、程序、评审方式等；
- ② 介绍评审组每个成员，明确评审组的分工；
- ③ 详细安排评审工作日程；
- ④ 进一步明确现场考核的试验项目和要求；
- ⑤ 对被评审单位配合做好评审工作和安排联系人员的要求；
- ⑥ 对被评审单位保守有关机密信息的承诺；
- ⑦ 邀请被评审单位领导介绍有关人员和迎接评审工作的情况；
- ⑧ 将《实验室对资质认定评审组的工作评价反馈表》（表 8）交被评审单位（此表由被评审单位填写，现场评审结束后直接反馈至省质监局或由被评审单位签封交评审组带回）。

4.4 参观相关的实验室

(1) 在被评审单位领导的引导下，评审组参观被评审单位的相关实验室（包括开展检验、样品存放、各种药品和试剂存放场所等）。与本次现场评审无关的场所原则上不得参观。

(2) 评审组参观实验室，实际已经进入评审过程。各评审员在现场可以查看仪器设备的配备、标识、检定/校准、维护、使用（记录）等情况，可以查看各实验室之间和每个实验室内部的布局是否合理以及实验室的内务管理情况，还可以查看样品管理和标识情况。从现场使用的有关文件（包括管理文件和技术标

准、规范、作业指导书等）中查看被评审单位文件的管理和控制情况以及法定计量单位的使用等情况。

4.5 分工实施评审

（1）评审组按照软、硬件小组分工实施评审。

（2）在评审工作中，评审员要注意文件的规定和现场实际执行情况的审查，每一项活动是否做到了“准则的要求形成文件，文件的规定真正执行，执行效果达到期望”。

（3）评审员就问题进行提问时，要选择适宜的提问对象，一般应提问对该问题负有直接责任或对该问题负有管理责任的人员。避免向与该问题无任何联系或责任的人员进行提问，如果出于礼节，其回答问题，也不能作为判定的直接依据。

（4）软件小组在评审时，要做到重点突出、全面细致，注意从《评审准则》的每一条款入手，从整体上评价质量管理体系的运行效果。避免就事论事或一叶障目的现象出现。复评审必须查阅实验室上一个认证周期（近三年）每年的内审和管理评审报告。

（5）硬件小组在评审时，对未进行现场试验考核的项目要按照产品或方法技术标准或规范逐一审查，以确定被评审单位的检验仪器设备是否配备“齐全、正确”，**每个项目（参数）**能否满足相关产品或项目检验的要求。

注意：①**没有设备、不具备能力的项目不能确认，不得以整改形式变通。**

②**若标准涉及若干个试验方法，实验室的设备能力不能覆盖**

所有方法，需在评审报告的推荐项目能力（表 4）中注明。如 GB5009.12《食品中铅的测定方法》中，有《第一法 双硫脲比色法》和《第二法 原子吸收分光光度法》，若实验室 GB5009.12 中所有方法都能测，可以直接确认 GB5009.12。若实验室 GB5009.12 中仅能测第一法或第二法，则须在《评审报告的推荐项目能力（表 4）中》注明“仅测第一法”或“不测第一法”。

③评审组要严格按实验室申请书中所申报的项目进行技术确认，不能擅自同意实验室在评审现场增项的要求。

④对现场试验考核的项目，属于人员比对或仪器比对或盲样考核的，除对检验结果进行评定外，必要时，还要深入现场观察人员的操作过程，以评定其操作的熟练程度和正确性；属于演示试验考核的，必须对操作演示的全过程进行跟踪，以评定人员操作的熟练程度和正确性。

4.6 召开座谈会

（1）通过前期的评审，评审组对被评审单位的整体状况有了比较全面的掌握。评审组可对有关情况进行简单汇总，将存在的问题进行初步梳理，做好召开座谈会的准备。

（2）评审组长主持召开座谈会，参加人员是评审组所有成员、被评审单位的最高管理者、质量负责人、技术负责人、主要部门负责人、质量监督员，以及关键岗位和问题较多岗位的有关人员参加。

（3）评审组成员可结合《评审准则》的内容和有关概念、

评审工作中发现的问题、现场试验考核和检验能力审查中的诸多技术问题，引导式的提出问题，与参会人员进行交流沟通。

（4）评审组长要注意创造一种和谐、良好的会议氛围。评审组成员和所有参会人员应处于平等的地位进行交流，增进了解，达到确认事实，提高水平的目的。

4.7 授权签字人考核

（1）在评审组长的主持下，对被评审单位申报的所有授权签字人进行逐一考核。

（2）考核的内容，按《评审报告》中规定的七项内容。考核时要注意申请授权签字人的工作实践、经历和签字领域的一致性、对检验技术标准或规范的熟悉情况、作为授权签字人的责任和权利以及被评审单位检验报告的形成过程和检验报告应包括的内容。

（3）通过考核，对于不能胜任某领域签字资格的人员，要建议被评审单位进行调整，使符合要求的人员承担相应授权签字人的职责。

4.8 评审组汇总情况，确定评审结论和意见

（1）通过召开座谈会和对授权签字人的考核，各评审员分析分工负责的内容是否有遗漏。需要进一步寻找客观证据的，评审员要进行补充评审，以保证《评审准则》的要求，全面逐一落实。

（2）在评审组长的主持下，按照《评审准则》的要求，对被评审单位逐条逐款进行评价。

(3) 软件小组对被评审单位质量体系的运行情况要作出一个恰当的整体评价，确定评审结论。

(4) 硬件小组的每位评审员，应根据现场试验情况、仪器设备配置、人员的技术能力水平等情况，对自己负责的每个项目(参数)逐一确认检验能力。现场考核(包括人员比对、仪器比对、演示试验和盲样考核)的项目如存在不合格，相关产品不得通过，可纳入以后再申请扩项的项目。

(5) 评审组长主持起草评审意见和结论。评审意见和结论的主要内容应包括：评审的依据和时间、分类统计审查各种档案资料的数量、现场试验考核的项目数量和覆盖率、质量体系运行情况的整体分析和评价、存在的主要问题(明确不符合项的数量)和整改要求、整改期限、同意推荐被评审单位通过资质认定(计量认证和审查验收、计量认证和依法授权)的产品或项目的具体数量、最终评审结论等。

(6) 评审组长组织填写《评审报告》，有关人员签字。**评审报告中“4. 评审组确认的检测能力(建议批准的计量认证/授权/验收/项目及限制范围)”必须在审查现场由每位技术评审员签字确认，且签名后面须带“()”，注明各自分管的项目序号。**

4.9 评审组与被评审单位领导沟通

(1) 在评审组长主持下，评审组和被评审单位领导层进行沟通。

(2) 沟通的内容主要有：评审存在的主要问题、商定整改期

限、评审结论和意见、评审组同意推荐的项目等。

(3)如被评审单位领导提出异议,可列举客观证据进行说明,直至其接受为止。确属评审组客观证据不足,可酌情修改有关记录或文件。如被评审单位领导无异议,可转入下一议程。

4.10 末次会议

(1) 评审组长主持召开末次会议。

(2) 评审组长宣读存在的问题和整改要求以及评审意见和结论,并代表评审组对被评审单位给予的工作配合表示感谢。

(3) 被评审单位领导对评审意见和结论予以表态。

(4) 评审组长宣布末次会议结束。现场评审工作结束。

(5) 评审组长填写《评审组长对评审员现场评审工作评价表》。

5. 其他

实验室资质认定所有表格请在江西省质监局网站下载

(jxzj.gov.cn→资料下载→认证认可)

5.1 整改项目应尽量客观描述实验室存在的问题。

5.2 现场试验报告(含原始记录)在评审组离开实验室前,由评审组成员封存在实验室,待下一个评审组进驻时启封。

5.3 复评审和扩项同时进行的,须在《评审报告的推荐项目能力(表4)中》的“限制范围或说明”一栏注明“扩项”。

5.4 实验室未按照《实验室资质认定评审准则》的规定开展内部质量体系审核或管理评审工作的,或开展内部质量体系审核

或管理评审工作无实际效果的，现场评审结论为“不符合”，评审组长应终止现场评审，并将实验室的申请材料返回受理部门。

5.5 评审组在现场评审过程中，发现申请单位的实际状况与提供的申请材料不符或申请项目与实际技术能力严重不符的，现场评审结论为“不符合”，评审组长有权终止评审，将申请材料返回受理部门。

5.6 评审结论分为“符合”、“基本符合”、“基本符合，需现场复核”、“不符合”四种。

评审结论为“基本符合”的，应当而且能够在一个月內完成整改，申请单位应根据评审组提出的不符合项，在商定的时间（不允许超过一个月）內完成整改，由评审组长确认并签署意见。

评审结论为“基本符合，需现场复核”的，应当而且能够在两个月內完成整改，申请单位应根据评审组提出的不符合项，在商定的时间（不允许超过两个月）內完成整改，经评审组长组织现场复核（只允许现场复核一次），确认其符合要求后，由评审组长签署意见。现场复核只针对不符合项进行考核。

现场评审结论为“不符合”的，评审组长必须于一周之內，将申请和评审材料反馈到省质监局，经省质监局确认后，作出《实验室资质认定不予行政许可的决定》，并说明理由。

5.7 因申请单位原因造成评审工作延误的，本次评审工作失效。如需再次申请资质认定，需按照规定程序重新申请。因评审组原因，造成评审工作延误的，由评审组长承担相应责任。

5.8 评审组长要对评审报告所有内容把关,并认真填报相关表格。在技术评审工作(包括实施整改)完结后的五个工作日内,将下述材料返回或报送省质监局。

(1)《实验室资质认定审批单》(表1)

(2)《实验室资质认定评审组成员建议/批准名单》(表2)

(3)《资质认定申请书》(表3)(含实验室设立或注册文件、授权文件(非独立法人)、最高管理者任命文件;若二合一评审,计量认证报1套,验收(授权)报1套,其中首次/扩项验收(授权)须附批文。)

(4)《资质认定评审报告》(表4)(若二合一评审,计量认证报1套,验收(授权)报1套,其中复评建议批准项目须与上一周期的验收(授权)证书附表项目一致,要附上一周期的验收(授权)证书附表的复印件。)

(5)《实验室资质认定现场评审日程表》(表5)

(6)《实验室资质认定现场评审签到表》(表6)(首、末次会、座谈会共三份)

(7)《实验室资质认定现场考核试验项目计划表》(表7)

(8)《实验室对资质认定评审组的工作评价反馈表》(表8)(或由被评审单位直接寄)

(9)《证书附表》(表12)(一式两份,若二合一评审,计量认证、验收(授权)各一式两份。评审组要把关:证书附表项目与评审报告中推荐的项目要一致。)

- (11) 整改报告（含相应见证材料）
- (12) 《评审组长对评审员现场评审工作评价表》（可另交）
- (13) 《办理授权签字人申请/审批表》（表15）（一式两份）
（需要时）
- (14) 表3、表4、表12的电子版