

实验室资质认定

内审员、质量负责人培训

苗青

第一章、实验室资质认定基础知识

第二章、实验室资质认定评审准则介绍
(管理部分)

第三章、如何做好内审和管理评审

第四章、实验室资质认定管理制度

第一章

实验室资质认定基础知识

◆引言

《中华人民共和国计量法实施细则》规定：为社会提供公正数据的产品质量检验机构必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

计量认证是我国通过计量立法，对凡是为社会出具公正数据的检验机构（实验室）进行**强制**考核的一种手段，是具有中国特色政府对第三方实验室的行政许可（实验室资质认定）。

目前全国获证实验室超过2万多家。计量认证已经成为一个“品牌”，是目前我国实验室评价管理工作中应用范围最广、知名度最高的管理模式。

经济活动中评价产品质量的检验报告必须带有计量认证标志已成为社会共识。

近年来，在国家发布的法律法规和有关部门发布的部门规章中，涉及到行业资质许可时，都要把计量认证作为必要的前置条件和要求。

如：机动车综合性能和安全技术检验、消防电器、设施检测、防雷产品、农产品质量安全、建设工程质量、水利工程质量、交通工程质量等检测机构都被国家和行业相关规定要求：

取得行业许可时，检测机构必须取得实验室资质认定（计量认证）证书（**相应能力**）。

一、实验室资质认定的种类

实验室资质认定包括二种类型

1、计量认证

对象是依法设立、向社会出具具有证明作用的数据和结果的检测和校准实验室。



注：本准则的校准：指检测实验室的内部校准和非法定性社会校准实验室。

2、审查认可

◆ 验收:

对象是质检行政主管部门依法设置系统内的监督检验职能的质检机构。



◆ 授权:

对象是质检行政主管部门依法授权的非系统内的承担监督检验职能的质检机构。 [gol](#)

二、实验室资质认定评审依据

目前，我国对实验室的资质认定评审的依据是：《实验室资质认定评审准则》

检测机构要想获得或保持实验室资质（计量认证、审查认可），就必须按《实验室资质认定评审准则》建立一套完整的质量管理体系。并保证管理体系持续有效地运行和持续得到改进。

第二章

实验室资质认定评审准则介绍

一、实验室资质认定评审准则构成

实验室资质认定评审准则由 2 部分组成

管理要求和技术要求部分

其中与我国法律法规相关的特殊条款
19条（黑体字部分）。

管理要求部分（11个要素 22条）

技术要求部分（8个要素 53条）

共19个要素 75条

管理部分11个要素

- 4.1 组织
- 4.2 管理体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 检测和/或校准分包
- 4.5 服务和供应品的采购
- 4.6 合同评审
- 4.7 申诉和投诉
- 4.8 纠正措施、预防措施及改进
- 4.9 记录
- 4.10 内部审核
- 4.11 管理评审

技术部分8个要素

5.1 人员

5.2 设施和环境条件

5.3 检测和校准方法

5.4 设备和标准物质

5.5 量值溯源

5.6 抽样和样品处置

5.7 结果质量控制

5.8 结果报告

二、评审准则管理部分介绍

4.1 组织

1、法律地位

检测机构应当依法设立，保证客观、公正和独立地从事检测、校准和检查活动，并承担相应的法律责任。

原则要求：独立法人，允许非独立法人（授权法人）。但国家和行业主管部门有规定的应按其规定。

检测机构名称应与营业执照、机构成立批文一致。机构名称及法律地位发生变化应办理变更。

2、 场所和检测设备、设施

1) 有固定的工作场地(办公、检测)

场地——自有或租赁（若通过认证后场地进行了搬迁应向认证机构办理变更）

2) 有能够独立调配使用的固定、临时和可移动的，能正确开展检测的设备和设施。

设备——自有，允许借用但有条件（仅限于某些使用频次低、价格昂贵或特定的检测设施设备）

3、 人员

必须有人：满足能力和数量二方面要求的技术人员和管理人员。

1) 人员能力：

- ◇ 管理人员的管理素质、技术知识应当与实验室管理体系的要求相适应；管理人员应当是最好的技术人员，否则不能进行有效的管理。
- ◇ 技术人员的专业知识、技能应当与检测领域相适应。

2) 人员数量:

管理人员——应满足管理岗位人数的需求（工作量、能力）

技术人员——至少满足每个产品或项目有二个及以上的专业检测人员，工作量不能超过人的正常负荷。

人员应稳定，临时聘用人员不能承担关键的技术和管理岗位。专业技术人员和管理人员应是在籍人员或正式劳动合同人员。

检测人员只能在一个机构内执业。

3) 人员任命及上岗

关键岗位人员应得到任命。

检测人员应经过培训，持证上岗。

省认证管理
要求

4) 人员变更

最高管理者、技术负责人、质量负责人、
授权签字人变更需报发证机关或其授权的部门
确认。

4、 建立各类人员岗位职责

- 1) 人员职责应覆盖所有与检测工作有关的人员。
- 2) 职责和权限不重叠、不冲突，不遗漏相互间应协调。
- 3) 对关键岗位上的管理人员，应当指定代理人，以便因各种原因不在岗位时，有人员能够代理其行使有关的职责和权力。
- 4) 要设立质量监督员（对检测的关键环节进行监督）

5、 检测机构的公正性

三个“不得”，防止商业贿赂（P-11）

- 1) 不得存在利益关系；
- 2) 不得参与任何有损于检测判断的独立性和诚信度的活动；
- 3) 不得又当运动员又当裁判员。
- 4) 检测工作不应受任何来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力 and 影响，并防止商业贿赂。

4.2 管理体系

要求：

- 1、应建立管理体系（依据本准则）。若依据其他“准则”建立体系，则应注意应符合“本准则”的特殊要求。
- 2、管理体系应形成文件，即编制与本组织相适宜的管理体系文件。
- 3、管理体系文件的层次和结构

管理体系文件的层次和结构

4个层次

管理手册

纲领性文件 阐明方针、目标和要求。
要求只作原则性的描述，不指出途径

程序文件

做什么，为什么做，何人做，
何时做、何地做，如何做（途径）

作业指导书

某事的具体操作和实施

质量记录文件

所有质量活动的见证性材料。

4、要学习宣贯管理体系文件，使所有相关人员理解并有效贯彻实施（管理体系要得到有效运行）并得到不断改进。

最高管理者应采取有效的渠道，使建立的管理体系文件得到有效的宣贯和运行。

4.3 文件控制

1、应控制文件类别

内部文件：管理体系文件、各类规章制度。

外部文件：检测标准、与检测有关的上级部门各项规定和法律法规。

2、文件形式

纸质、电子等。

3、文件控制目的

保证使用现行有效的文件。

4、如何控制

- ◇文件的发布、修订、废止等履行手续。
- ◇对文件的有效性进行评审（查新、检查）。
- ◇受控文件应进行受控管理（标识、登录、发放、借阅）
- ◇电子载体的文件应有有效的方法进行控制（授权）。

4.4 检测和/或校准分包

分包比例必须予以控制（限仪器设备使用频次低，价格昂贵及特种项目）。

接受分包的实验室一定要符合本准则的要求。

4.5 服务和供应品的采购

1、控制对象

对检测质量有影响的服务和供应品的选择、购买、验收和储存进行管理和控制，确保服务和供应品的质量。

2、如何控制

1) 评价

2) 建立服务和供应方名录;

3) 在合格供应、服务方中采购和选择服务。

4.6 合同评审

1、本准则中所指的“合同”

客户与检测机构双方责任和义务的文件。具有法律效力。

2、合同评审目的

保证双方对合同的理解达到一致，使客户要求能够得到满足。实验室在与客户签订合约前应与客户充分沟通，真正了解客户需求，并对自身的技术能力能否达到客户的要求应进行评审。

3、合同评审形式

常规的、重复的由授权人员（业务受理员）进行评审，满足要求的由其与客户签订合同（协议书等称谓）。

重要的、重大的、新的以及客户有特殊要求的应由技术负责人组织相关人员进行评审。满足要求的由授权人员与客户签订合同。

机动车检测合同评审示例。 [go2](#)

4.7 申诉和投诉

应建立完善的申诉和投诉处理机制，
处理相关方对检测结论、服务提出的异议。
应保存所有申诉和投诉及处理结果的记录。

要有受理的途径

主动征求客户意见

4.8 纠正措施、预防措施及改进

- ◇ 在确认了不符合工作时，应采取纠正措施。
- ◇ 在确定了潜在不符合的原因时，应采取预防措施。
- ◇ 实验室应通过实施纠正措施、预防措施等持续改进其管理体系。

4.8 纠正措施、预防措施及改进

纠正措施:

是为消除已发现的不符合或其他不期望情况的原因所采取的措施。一个不符合发生可能有若干个原因，采取纠正措施就是要找出问题的原因，消除原因，防止再发生。

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。一个潜在的不合格可能由若干个原因引起的。采取预防措施就是为了防止发生。

不符合工作指：

管理或技术活动不符合管理体系文件或检测技术规范或标准的要求。

不符合工作发现途径：

客户投诉、质量控制、仪器检定或校准、消耗材料的核查、对员工的考察或监督、检测报告的核查、内审、管理评审或外部审核等。

发现不符合处置:

纠正

分析原因

纠正措施

分析原因

纠正

纠正措施

例: go3

改进的理解:

无论是采取纠正措施，还是实施预防措施其目的都是为了改进。不断提高管理体系运行的充分性、有效性，保证检测结果质量。

管理体系建立运行后，一定会发现文件与实际运行的符合性，充分性和客户要求等因素变化以及实验室自身对管理体系建设不断提高的需求和改进。所以说管理体系的不断改进是永恒的主题。

4.9 记录

质量记录的编制、填写、更改、识别、收集、索引、存档、维护和清理等应当按照适当程序规范进行。

所有工作应当予以记录

1、 质量记录分类:

管理记录、技术记录

◇管理记录指:

实验室**实施管理体系活动**的记录, 如: 内部审核、管理评审、纠正和预防措施、申诉与投诉记录、人员培训考核、管理体系监督记录等。

◇技术记录指:

进行**检测活动产生的记录**, 包括抽样记录、检测记录(计算导出的结果、报告及图表等)。

◇记录形式:

纸质文件、电子版本等其他介质形式。

2、记录要求

- 1、编制要信息足够（能够保证复现、追溯）
- 2、限时实施（真实、客观、清晰和及时记录。
不可追记、补记）
- 3、填写、更改要规范。
- 4、保密、保存条件、保存期限、清理要合理合法。
- 5、电子记录应有保护措施，防止意外丢失和非授权人修改。
- 6、易检索。

4.10 内部审核

“内部审核”是实验室按照管理体系文件规定，对其管理体系各个环节组织开展的有计划的、系统的、独立的检查活动。

内部审核目的：

验证实验室运作是否持续符合实验室所建立的管理体系和准则的要求，是否得到有效实施。内审活动是管理体系是否有效运行的重要标志之一。

内部审核特点

- 1、由经过培训且有资格的人员进行，审核人员应独立于被审核工作。
- 2、内部审核活动应覆盖管理体系的全部要素和所有活动。审核员按规定的程序和计划，全面的审核和评价与审核对象有关的各个方面。
- 3、审核频次每年不少于一次。
- 4、内部审核发现的不符合项是管理体系的改进的重要信息，应作为管理评审的重要输入材料之一。
- 3、审核采用的是抽样方法，有风险性。

监督员与内审员的区别

质量监督员	内审员
熟悉检测方法 检测过程，起质量监督作用	熟悉质量管理体系，对内部质量体系审核起审核作用
日常的	定期的
侧重于技术方面的检查	侧重于管理方面检查
按规定的分工检查	审外部门（独立于自己本部门的工作）
对检查目的清楚	必须经过培训由取得内审员资格的人担任对
对检测数据正确与否有判断能力	是否符合质量管理体系有判断能力

4.11 管理评审

由最高管理者就质量方针和目标，对管理体系的现状和适宜性、有效性和充分性和效率进行的正式(有计划、有规则、系统的)的评价。

1、管理评审目的

确保管理体系持续适用和有效，并进行必要的改进。

2、管理评审依据

受益者〔所有者（管理层）、员工、相关方（供方、分包方）、顾客、社会〕的期望、相关的法律法规和标准。

3、管理评审开展形式

管理评审以会议的形式进行，由最高管理者主持，各专、兼职管理人员参加评审。

4、管理评审内容

为达到对管理体系的现状和适宜性、有效性和充分性和效率的评价，管理评审应考虑到：

政策和程序的适应性；管理和监督人员的报告；近期内部审核的结果；纠正措施和预防措施；由外部机构进行的评审；实验室间比对和能力验证的结果；工作量和工作类型的变化；申诉，投诉及客户反馈；改进建议；质量控制活动；资源以及人员培训情况等。

5、管理评审工作流程



第三章、如何做好内审和管理评审

一、如何做好内部质量审核

(一) 明确职责

内审过程中各部门和人员的职责：

1、最高管理者

- ◇支持内审工作，确保内部审核所需的资源。
- ◇认识内审工作的意义和作用。
- ◇及时了解内审结果为改进提供依据。

2、质量负责人

- ◇负责审批“年度内部审核计划”；
- ◇批准“内部审核实施计划”；
- ◇指定组成的内审组及任命内审组长（可能担当）；
- ◇将内审计划通知内审组长和受审核部门；
- ◇负责组织不符合项追踪；
- ◇负责内审质量和内审员的培训；
- ◇批准内审总结报告。

3、内审组长

- ◇编制内审实施计划;
- ◇组织内审组实施内审;
- ◇负责与被审核部门沟通与反馈信息;
- ◇主持内审首、末次会议;
- ◇向质量负责人报告内审实施进程中遇到的重大问题;
- ◇报告内审结论;
- ◇编写内审报告。

4、内审员

- ◇编制内审检查表;
- ◇向受审核方传达和阐明审核要求;
- ◇有效地执行内审实施计划;
- ◇记录审核发现;
- ◇报告审核结果并形成不符合报告单;
- ◇负责对内审发现的不符合项的跟踪和验证;
- ◇收存与审核有关的文件（内审记录）。

5、各部门职责

(1) 职能管理部门

- ◇编制内审年度计划并通知相关人员和部门;
- ◇协调内审工作;
- ◇准备内审文件;
- ◇收集内审记录;
- ◇分析内审结果;
- ◇协助质量负责人组织跟踪验证纠正措施;
- ◇管理内审员;
- ◇编写年度内审工作评价报告。
- ◇完成内审材料的归档。

(2) 受审核部门

- ◇了解审核计划并在审核前进行自查;
- ◇配合审核组确认并实施审核计划;
- ◇将审核目的和范围通知各有关员工;
- ◇指定陪同内审组的联络员;
- ◇当内审员有要求时, 为其使用有关设施、证明材料提供便利;
- ◇确认提供有力证据反对内审员提出的不足或缺陷;
- ◇提出并组织落实审核发现的不符合项纠正措施。

（二）设计好内审检查表

- ◇主要对照评审准则，依据手册、程序文件要求；
- ◇结合受审核部门的特点；
- ◇选择典型的质量问题和关键点审核；
- ◇确定审核方法、审核材料；
- ◇按部门审核要包括设计的全部要素；按要素审核要包括所有涉及的部门。
- ◇抽样应具有代表性；
- ◇时间要留有余地。

（三）注意问题：

- ◇不能只列审核项目忽视审核方法和抽样方案。
- ◇内审员应根据分工，准备和编制检查表（检查表内容的多少，取决于受审核部门的工作范围、职能、审核要求及方法）。
- ◇审核不能漏要素和所有涉及的部门。
- ◇审核中发现不符合不在检查表设计内容中，也应予以记录。

（四）编写好内审报告

内审组长在末次会议后应尽快完成内审报告的编写，内容应包括：

- 1、审核目的和范围；
- 2、审核依据的标准和文件；
- 3、审核实施情况（包括审核的日期、审核组成员、审核过程概况简述等）；
- 4、审核中发现的主要问题（不符合项统计、原因分析、归纳）；
- 5、前次审核中发现的不合格项的纠正措施执行情况（首次内审无此内容）；
- 6、管理体系及其要素的符合性、有效性的评价性结论及改进意见。

(二) 如何做好管理评审

1、明确职责

管理评审过程中各部门和人员的职责

1) 最高管理者

- ◇负责主持管理评审会议。
- ◇批准“管理评审计划”。
- ◇提供质量方针和质量目标实施情况报告。
- ◇批准“管理评审报告”。
- ◇批准“改进措施”。

2) 质量负责人职责

- ◇协助最高管理者做好管理评审前的组织工作，制定“管理评审计划”。
- ◇具体实施管理评审前的组织工作。
- ◇报告内部审核结果和管理体系运行情况，提出改进建议。
- ◇负责落实改进的跟踪验证工作。
- ◇编写“管理评审报告”。

3) 技术负责人职责

- ◇组织准备管理评审所需的技术资料。
- ◇负责提供实验室检测能力和资源情况报告。
- ◇负责提供实验室检测结果质量监控报告等。

4) 部门职责

- ◇各部门负责人和相关人员负责准备并提供本部门主管的质量要素实施情况报告。

2、做好管理评审计划及准备工作

- ◇管理评审计划应联系实验室的实际情况，有的放矢，对症下药，以求实效。
- ◇相关责任人及部门应按照管理评审通知的要求准备专题报告、文件或资料。
- ◇应将计划、文件、专题报告文件或资料事先分发给管理评审参加人员，以便他们有充分时间准备意见。

3、管理评审内容

- ◇政策和程序的适应性：主要考虑按评审准则制定一系列政策和工作程序是否符合本单位的实际和特点。
- ◇管理和监督人员的报告：主要考虑管理人员和监督人员对工作中发现问题的分析。
- ◇近期内部审核的结果：主要考虑最近一次内部审核工作的结果或存在问题的状况。

- ◇纠正措施和预防措施：主要考虑日常工作中针对出现的不符合或消除潜在的不符合原因，而采取纠正措施和预防措施以及实施效果。
- ◇由外部机构进行的评审：主要考虑发证机构或客户其他部门对实验室外部评审后，反映出的问题、意见和建议。
- ◇实验室间比对和能力验证的结果：主要考虑参加能力验证或开展比对工作，检测数据的结果是否体符合，特别是出现不符合的原因分析报告。

- ◇工作量和work类型的变化：主要考虑近期work量的变化（主要是增大）对保证质量的影响，以及work类型的变化对设施和资源的要求是否能够适应等。
- ◇申诉，投诉及客户反馈：主要是考虑来自客户的各种投诉、申诉以及其他的反馈意见。
- ◇改进建议：主要考虑各级各部门对管理体系的改进提出的改进建议。

- ◇质量控制活动：主要考虑开展内部质量控制活动的情况和结果分析。
- ◇资源以及人员培训情况：主要考虑现有的资源是否能够保证检测工作的正确开展，现有人员的技能和业务素质是否适应所有检测工作的需要。
- ◇质量方针、目标评审：主要考虑质量方针适宜性、充分性和对质量目标考核。

4、管理评审后续工作

管理评审会议结束后，各部门应根据《评审报告》改进措施，确保与其相关的改进措施具体实施，质量负责人对“改进措施”的完成情况进行监督和控制，并将其作为下次管理评审的输入信息。

管理评审产生的记录

- ◇ 管理评审计划
- ◇ 管理评审通知
- ◇ 管理评审签到表
- ◇ 管理评审会议记录
- ◇ 管理评审报告
- ◇ 管理评审报告发放记录
- ◇ 改进措施计划及产生的后续记录。

内审与管理评审要求比较表

	内审	管理评审
目的	管理体系运行的符合性，有效性	管理体系现状对环境的持续适应性、充分性、有效性。
依据	管理体系文件、评审准则、相关法律法规等	内审结果和内、外部的期望
形式	现场审核	会议评审
结果	提出纠正措施并跟踪实现	改进管理体系，提高质量管理水平
执行者	与被审核领域无直接关系的审核员	最高管理者

第四章、资质认定管理制度 及工作程序

一、资质认证证书和认可证书有效期均为3年，
获得资质认定的机构按照规定在3年中应接受一次
监督评审。

证书届满时，需保持认定和认可的应提前6
个月向发证机关提出复查申请。

二、按照实验室资质认定管理办法规定：申请人申请资质认定时，隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，在1年内不得再次申请资质认定。

实验室出具虚假检测报告或检验结论严重失实，情节严重的，应当撤销所取得的资质；实验室自被撤销资质认定之日起3年内，不得再次申请资质认定。

三、申请人以虚假手段骗取资质认定或者认可的，一经发现，将吊销其资质或认可资格。

检测机构在获证后不能持续维持其质量管理体系或者发生重大质量事故的，发证机关将暂停或者撤销其资质认定或者认可的资格。

四、通过实验室和检查机构**资质认定**的检测机构发生以下变更时需向发证机关办理变更手续：

1、实验室资质认定名称变更

检测机构名称变更时，需在一个月内填报《表9 实验室资质认定名称变更申请/审批表》（一式两份），同时提供变更前后法律地位证明文件 and /或主管部门批准设置的文件、计量认证证书、附表12原件及两份附表12清样等向地方质监部门办理变更手续。

2、检测机构资质认定人员变更

当实验室最高管理者、法人代表、技术负责人、质量负责人在两次评审之间发生变更时需在一个月内办理变更手续。

- ◇最高管理者、法人代表、技术负责人、质量负责人变更填写《表11 实验室资质认定人员变更备案表》一式两份，并提供任命文件、学历证明、职称证明原件和复印件及其他证明材料，报省质监局备案。技术负责人、质量负责人需持培训合格证书上岗。

◇授权签字人变更/新增填写

填写《表15 授权签字人申请/审批表》一式两份（可到省质监局、江西省认证认可协会网站下载表格），提供申请人员的职称证明、学历证明和培训合格证书，材料无误省质监局将指定专家进行专业技术考核。

3、检测机构资质认定标准变更

标准更新或修订时，实验室应在标准实施日前，填报《表10 实验室资质认定标准变更申请/审批表》一式两份，提供附表12的复印件，经省质监局安排的专家进行必要的技术确认后，办理变更手续。

4、检测机构地址变更

地址变更后，填报《表14 实验室资质认定地址变更申请表》一式两份，提供变更前后法律地位证明文件及其他涉及地址变化的佐证材料，上报省质监局，经省质监局指派的专家现场技术确认后，办理变更手续。

谢谢!

再见!