

实验室资质认定评审准则

技术要求

应向东

13065191386

第五章 技术要求

技术要求共包含有八个部分，对人员，设施和环境条件，检验和校准方法，设备和标准物资，量值溯源，抽样和样品处理，结果质量控制，结果报告提出了具体要求。

八个部分共有**53**款

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

5.1 人员

- 配备足够数量的与其承担的任务相适应的有资格、有能力、有相应技术知识和经验的人员，以保证检验工作质量。通过系统的、有目的的教育培训活动达到要求和水平。对关键人员的任职资格条件和各类人员的培训考核，实施有效控制管理。
- (1)足够数量的人员；
- (2)有资格、有能力、有知识、有经验；
- (3)有考核、有监督、能有效控制管理。
- 准则共提出了7点要求

5.1 人员

- 1、管理和技术人员数量要满足准则的要求；
- 2、管理和技术人员的能力要满足准则的要求；
- 3、检测、操作等人员需持证上岗，及满足法律法规的其他要求；
- 4、人员培训要与承担的任务相适应，并进行有效性评价；
- 5、需保存所有人员资格、培训、技能和经历档案；
- 6、技术负责人、授权签字人要求工程师以上职称。

5.1 人员

- 5.1.1 实验室应有与其从事检测和/或校准活动相适应的专业技术人员和管理人员。实验室应使用正式人员或合同制人员。使用合同制人员及其他的技术人员及关键支持人员时，实验室应确保这些人员胜任工作且受到监督，并按照实验室管理体系要求工作。

5.1 人员

- 需要那些人：
- (1) 管理人员：包括 如一个检测公司应有：公司经理、副经理、技术负责人、质量负责人、各检测室主任、质量监督员、内审员、样品管理员、设备管理员、资料管理员 等
- (2) 技术人员：包括 检测人员，部分管理人员也是技术人员，如检测室主任，监督员，内审员等，不是专职管理人员。

5.1 人员

- 人员是否稳定
 - 使用正式人员或合同制人员
 - 在册人员应当是相对稳定的，使用合同制技术人员或关键的支持人员时，实验室应确保他们的实际技术能力是胜任工作的，有工作能力，要建立监督制度，进行监督。
 - 人员管理
 - 合同制人员同样应遵守实验室管理体系的各项要求，按照实验室规定的程序工作。
- 实验室对正式人员、合同制人员和其他签约人员实施相同的管理。

5.1 人员

- 如何理解：
- (1) 实验室人员数量、能力是否可以满足要求；
管理和技术人员数量要满足准则的要求；
- 管理和技术人员的能力要满足准则的要求；
- (2) 实验室应使用正式人员、合同制人员；
- (3) 使用合同制人员应加强监督。

5.1 人员

5.1.2 对所有从事抽样、检测和/或校准、签发检测/校准报告以及操作设备等工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认并持证上岗。从事特殊产品的检测和/或校准活动的实验室，其专业技术人员和管理人员还应符合相关法律、行政法规的规定要求。

5.1 人员

实验室的所有技术人员应进行岗前培训，持证上岗。对不同岗位的人员有不同的要求，有关法律、行政法规和规章要求必须具备相应资格的，应按规定取得资格证书后方可上岗。

- **检验人员：**应熟悉各自工作范围的技术标准、检验方法及作业指导书，明确检验工作程序，能熟练操作仪器设备，能有效控制自己所承担工作的质量，理解检验工作的整体要求，并经考核合格后上岗。
- **抽样人员：**应熟悉各自工作范围的技术标准和抽样方法。还要熟悉样品的储存、包装、运送要求

5.1 人员

- 特殊产品的检测
- 专业技术人员和管理人员还应符合相关法律、行政法规的规定要求。
- 如：无损探伤检测，要求检测人员要通过专业培训考试，取得资格证书。
- 相关证明材料：
- 人员经过教育、培训等具备能力，应有相关证明材料。
- 签发报告人员：
- 要有资格。

5.1 人员

5.1.3 实验室应确定培训需求，建立并保持人员培训程序和计划。实验室人员应经过与其承担的任务相适应的教育、培训，并有相应的技术知识和经验。

5.1 人员

- 为了提高实验室的人员的质量意识，专业知识和岗位技能，确保检验工作的质量，实验室开展经常性的人员培训、考核工作。
- **计划：**每年初，按各人的专业技术状况和业务工作变化与发展的需要，组织制度培训、考核计划。
- **要求：**明确培训的目的、内容、时间、方法、责任部门等。

5.1 人员

- **方式：**培训可以通过多种方式，如送出去培训、请专家到实验室来培训、实验室自己组织学习培训等。
- 对员工进行专业技术知识的培训。
- 对员工进行有关法律、法规知识，进行职业道德规范、、廉政建设、作风纪律的教育。
- 确保人员的素质和质量。
- **效果验证、考核**
- 培训后采用考核方法验证培训效果，并建立各类人员的定期考核制度，并对职工进行年度考核。

5.1 人员

■ 人员培训计划

序号	计划培训内容	培训人员	培训方式	计划时间	实施时间	培训目的、理由
1	评审准则	张三	参加省局培训	2013.05	05.11 ~20	内审员培训，取证
2	GB18242-2008标准	李四	请省质检站到本实验室	2013.07	07.15 ~20	新进人员操作技术学习
计划		刘某某		批准	周某某	

5.1 人员

■ 人员培训实施、效果验证记录

培训内容	评审准则	
参加培训人员	张三	
培训时间	2013.05.11~12	
培训方式	参加省质检局培训	
验证方式	闭卷考试	
效果验证	考试合格，取得资格证	
验证人员	李四	
技术负责人审核意见		

5.1 人员

■ 人员上岗培训考核表

部门		人员姓名	
岗位及业务范围			
培训时间		考试成绩	
培训内容			
考核情况			
室负责人 意见		技术负责 人意见	

5.1 人员

理解要点:

- (1) 制定人员培训和考核程序;
- (2) 实验室应制定人员年度培训计划;
- (3) 培训内容应与承担的任务相适应;
- (4) 对人员培训效果进行验证;
- (5) 做好人员培训记录

5.1 人员

- 5.1.4 使用培训中的人员时，应对其进行适当的监督。
- 使用培训中的人员应受到监督。
- 防止因其知识、技能、经验不足而影响检测质量。
- 做好监督的记录。
- 监督：主要是注重对检验能力的监督。

5.1 人员

- 监督工作的重点：
 - 1、检测/校准的现场和操作过程，关键的环节，主要的步骤，一些重要的检测/校准任务；
 - 2、监督计划的制定，要明确监督对象、内容、时间、地点，确定监督的过程和方法；
 - 3、监督员应在现场进行观察，如出现了不符合工作，监督员应停止其检测活动；
 - 4、做好监督记录，记录应有规定的格式，并对检测全过程进行描述（包括出现的问题）；
 - 5、监督员应对监督的结果做出评价，并由相关负责人（质量负责人）确认。

2、监督计划及实施记录

受监督人员/部门		监督员	
检验样品		样品编号	
时间	2012年 月 日	监督类别	日常监督/计划监督
监督内容		监督检查记录	
抽送样过程及样品传递方式是否符合要求。			
样品规格、制备过程、数量、标示	规格型号：		
检测依据的标准	执行标准号：		
仪器设备、编号	主要仪器设备编号： 检定/校准状况：		

2、监督计划及实施记录

监督内容	监督检查记录	检查结果
试验环境条件	温度： °C；湿度： % 其它： 是否记录：	符合要求
人员操作是否规范	操作人员：	
原始记录填写是否符合要求		
测试数据是否真实、结果是否可靠		
运算及结果判定是否准确		
是否在承诺期限内完成		
报告是否规范、信息是否统分		
合同是否经过评审，相关资料是否归档。		

5.1 人员

- 监督员：
- 对监督人员有资格要求：
- 由熟悉各项检测/校准方法、程序、目的和结果评价的人员担任监督员。
- 监督员的权力：
- 在授权范围内，出现了不符合工作时有权停止其检测活动；对日常的检测活动有权进行随机监督。

5.1 人员

- 1、 如何对实验室的检测活动实施监督？

5.1 人员

- （1）对监督人员应有资格要求，由熟悉各项检测/校队方法、程序、目的和结果评价的人员担当。
- （2）突出监督的重点是检测/校队的现场和操作过程，关键环节，主要的步骤以及重要的检测/校队任务。
- （3）制定监督计划，明确、对象、内容、时间、地点、确定监督的过程和方法；
- （4）监督员应在现场进行观察，如出现了不符合工作监督员应停止其检测活动；

5.1 人员

- (5) 做好监督记录，记录应有规定的格式，并对检测全过程（包括出现的问题）进行描述；
- (6) 监督员应对监督的结果做出评价，并由相关负责人确认；
- (7) 监督员在授权的范围内，对日常的检测活动有权进行随机监督；
- (8) 实验室应形成管理有序的监督机制。

5.1 人员

5.1.5 实验室应保存人员的资格、培训、技能和经历等的档案。

档案内容：

个人简历、培训情况、获奖情况、科技成果、发表论文和书籍等的复印件以及学历证明、上岗证、课题完成证书、获奖证书、专利证书等。

5.1 人员

5.1.6 实验室技术主管、授权签字人应具有工程师以上（含工程师）技术职称，熟悉业务，经考核合格。

技术主管：技术负责人应具有工程师以上的技术职称，具有相关法律、法规知识，熟悉本实验室检验业务和技术，善于技术管理，具备组织解决和处理检验工作中技术问题的能力，了解检验技术的现状及发展趋势，掌握国内外相关检验设备的信息。

5.1 人员

- **质量负责人：**熟悉检验工作质量管理方面的知识，有较强烈质量意识，具备解决和处理检验工作中质量问题的能力，掌握有关法律、法规知识。熟悉、理解《实验室资质认定评审准则》
- **授权签字人：**应具备工程师以上（含工程师）技术职称，必须掌握授权范围内的专业知识，熟悉检测方法，具有对相关检测结果进行科学分析和评价的能力。应经实验室推荐、评审组考核、省局批准。

5.1 人员

5.1.7 依法设置和依法授权的质量监督机构，其授权签字人应具有工程师以上（含工程师）技术职称，熟悉业务，在本专业领域从业3年以上。

5.1 人员

- 授权签字人的要求：
 - 1、具备相应的工作经历；
 - 2、具备相应的职责权力；
 - 3、熟悉或掌握有关仪器设备的检定/校准状态；
 - 4、熟悉或掌握所承担签字领域的相关技术标准规范；
 - 5、熟悉实验室管理和报告的审核签发程序；
 - 6、具备对检测结果做出相应评价的判断能力；
 - 7、熟悉《实验室资质认定评审准则》以及相关的法律法规、技术文件要求。

5.1 人员

- 对实验室其他人员的要求
- 检验室主任：应熟悉本部门的管理和专业
知识，具有相应的管理或检验工作经验及
技能，熟悉和掌握与检验有关的法律、法
规知识。
- 检验人员：应熟悉各自工作范围的技术标准、
检验方法及作业指导书，明确检验工作程
序，能有效控制自己所承担工作的质量，
理解检验工作的整体要求，并经考核合格
后上岗。

5.1 人员

- **质量监督员：**由熟悉工作程序，了解工作目的，懂得检验结果正确性评价的人员担任。
- **内审员：**应经省质量技术监督局培训考核合格，具备质量检验管理的基本知识，熟悉评审准则，掌握实验室质量体系及其审核、评审的知识，同时与被审核工作无关。
- **样品管理员、设备管理员、资料管理员、采购人员：**应对其能力进行确认，保证符合管理体系的要求。

5.1 人员

■ 实验室需要做好的工作

- (1) 制定《人员培训和考核程序》。
- (2) 制定年度人员培训计划。
- (3) 人员培训实施、考核记录。
- (4) 建立实验室人员一览表（人员、年龄、职称、岗位）。
- (5) 建立实验室人员资格、培训、技能和经历等档案。包括上岗证和各种授权、任命文件

5.1 人员

- (6) 申请认证的项目需落实到每位检测/校准人员，每个申请项目必须有人持证，不得缺项。
- (7) 评审前需对全体员工进行一次资质认定基础知识的培训。

5.1 人员

- 本要素审核时内审员要关注的要点：
- 1、实验室所有检测/校准人员是否经过培训考核，是否具备上岗资格；尤其要关注国家、行业要求的执业资格证书。内部上岗要有确认、评价和相关授权，每一个检测/校准人员有相应的检测项目的上岗授权证据。
- 2、要关注人员培训计划与培训实施记录。
- 要求有人员培训计划，按计划要求进行培训，有培训实施记录，对培训效果要进行评价。

5.1 人员

- 3、要关注是否进行了有效的质量监督工作；
- （1）质量监督员：不同的专业、不同的领域均有监督员，能满足监督工作的需求。
- （2）要有监督计划，计划内容明确，有对象、内容、时间、地点，突出重点的检测现场和操作过程、关键环节。
- （3）要关注监督记录，记录是否明确，可追溯，是否有评价。
- （4）在一定时期要形成监督工作总结报告，并将其纳入管理评审的输入。

5.1 人员

- （4）要关注人员档案；
- 人员的各类资格证书
- 人员培训情况的证明
- 人员技术能力的证明（职称证、技术等级证、授权资料、研究资料等）
- 人员的工作经历、成绩、奖励等
- （5）要关注相关人员的任命情况。

5.2 设施和环境条件

- 配备必要的设施和制定程序监控，有效地控制检测所需的环境条件，使环境条件满足相应标准要求，保证检测结果正确、可靠和有效。

主要内容

- (1) 检测/校准环境条件应满足技术规范/标准的要求。
- (2) 环境条件应满足安全作业要求。
- (3) 环境条件应满足环境保护的要求。

准则共提出了6点要求

5.2 设施和环境条件

- 要求
- 1、满足法律法规、技术规范和要求的要求；
- 2、实验室具备监测和控制环境条件的能力，并维护和保存该能力；
- 3、要建立并保持环境保护程序，不得因检测影响健康和环境；
- 4、应建立和实施安全作业管理程序，制定紧急情况下的应急措施；
- 5、实验室要布局合理，相互间有不利影响的应采取有效的隔离措施。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室的检测和校准设施以及环境条件

应满足相关法律法规、技术规范或标准的要求。

- 实验室的设计或改造，应根据实验室的功能和用途，充分考虑能源、采光、采暖、通风等要求，并应考虑环境因素（如温湿度、电磁干扰、噪音、振动等）对检测工作可能造成的不利影响而采取有效预防措施。

5.2 设施和环境条件

- 环境条件:

内部指：温度、湿度、洁净度、电磁干扰、冲击振动等。

外部指：微生物菌种、灰尘、电磁干扰、电源电压、温度、湿度、大气压、雷电、有害气体等。

- 设施:

- 保证环境条件达到相关法律法规、技术规范或标准的要求的设备等。如：空调、加湿器等等。

5.2 设施和环境条件

5.2.2 设施和环境条件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。在非固定场所进行检测时应特别注意环境条件的影响。

5.2 设施和环境条件

■ 监测：

- 对检验的环境条件进行监督、测量。
- 如：对养护室的温度、湿度进行监督，要用温湿度控制仪，进行测量。在控制仪上就会显示温度是多少，湿度是多少。
- 如：实验室会挂一个温湿度计，可以知道实验室的温度、湿度是多少。

■ 控制：

- 通过监测，知道实验室的温度、湿度等环境

5.2 设施和环境条件

- 条件，是否能满足相关法律法规、技术规范或标准的要求？不满足就要利用设施来达到要求。达到控制的目的。
- 记录环境条件：
- 把对检验结果可能有影响的环境条件及时、如实记录下来。
- 记录是为检验结果提供证据，使检验过程可复现，可追溯。

5.2 设施和环境条件

部门	检测一室		记录人 员	王芳	
检测样品 名称	水泥： 养护室		样品编号	N2013-082	
日期	记录时间	温度℃	湿度% HR	其他环境条件	备注
2012.8.5	9： 30	21	96		
2012.8.5	17:30	20	97		

5.2 设施和环境条件

- 在固定设施以外的临时或可移动的设施中进行抽样、检测应对环境条件的影响给予特殊关注，如有要求同样应满足实施条件，满足相关法律法规、技术规范或标准的要求。
- 并做好记录。
- 用于监控环境条件的仪器设备应**检定**符合要求。

5.2 设施和环境条件

5.2.3 实验室应建立并保持安全作业管理程序，确保化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、以及水、气、火、电等危及安全的因素和环境得以有效控制，并有相应的应急处理措施。

5.2 设施和环境条件

如何理解:

(1) 应安全作业，减少环境条件对检测人员身心健康的危害。

(2) 应建立和实施安全作业管理程序和意外事故应急处理措施。

如：化学实验室，必要时应配备防护手套、眼罩等，有辐射的实验室应配备防护服等

5.2 设施和环境条件

- **应急处理措施:**
- 实验室要针对可能发生各种紧急情况制定相应的处置方案：包括处置所需的物质材料、主管人员、报警的设施及管理、自救方法及实施等。
- 配备的处置所需的物质材料：
- 如：化学实验室配备洗手液，洗眼液等，有易燃物或可能引起着火的实验室应配备消防灭火器材等。以处理意外事故的发生。
- 在安全方面不能满足要求的实验室，不能通过资质认定。

5.2 设施和环境条件

- 5.2.4 实验室应建立并保持环境保护程序，具备相应的设施设备，确保检测/校准产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物等的处理符合环境和健康的要求，并有相应的应急处理措施。
- 目的：保护环境，保护人的身体健康。
- 如：有挥发性有害物质产生，应配备通风装置。
- 如：防火检测实验室，设备应配排烟、烟气处理系统。
- 如：化学实验室的化学实验废液不能直接倒入下水道，应统一、集中、按规定处理。
- 要建立程序。

5.2 设施和环境条件

- **如何理解:**
- (1) 高度重视环境保护，编制环境保护程序和应急处理措施。
- (2) 配备相应的防护设施和设备，不得影响操作人员健康和确保周围环境不受影响。
- 如：产生有害废气的操作都应在通风装置的条件下进行，排出的废气量符合环保有关规定。必要时应采用吸附、吸收、氧化、分解等方法进行预处理。作业人员穿戴好防护用品。

5.2 设施和环境条件

- 废水的排放须遵守国家环境保护的有关规定。超标的废液不能直接排入下水道，应根据污物性质分别收集处理。
- 实验室的废渣，经解毒处理后，深埋或运至由有关部门指定的堆放地点集中处置。
- 超出实验室处置范围的，应委托环保部门处置。

5.2 设施和环境条件

5.2.5 区域间的工作相互之间有不影响时，应采取有效的隔离措施。

什么是有不利影响时？

一项检测工作对另一项检测工作的结果准确性由影响。

如：在同一实验室进行农药产品的检测和蔬菜农药残留量的检测。

农药的检测过程可能对蔬菜农药残留量的检测产生影响。

有毒有害物质分析时，实验室其它挥发性物质产生的干扰等。

5.2 设施和环境条件

- 如：精密天平与有震动的设备布置在同一个工作台上；
- 加热设备布置在恒温实验室；
- 实验室布局应合理，要有效隔离互不相容的工作区域。防止交叉污染和影响。

5.2 设施和环境条件

- 5.2.6 对影响工作质量和涉及安全的区域和设施应有效控制并正确标识。
- 实验室是受控区域。
- 对工作区域应有正确、显著的标识，防止未经允许的人员进入检测区域。
- 当客户要求观察为其检测或校准时，应在确保其他客户机密的前提下，经批准，并在指定人员的陪同下进入实验室，观察为其进行的检测/校准工作。

5.2 设施和环境条件

■ 实验室需要做好的工作

- (1) 制定设施和环境控制管理程序。
- (2) 制定安全作业管理程序。
- (3) 制定环境保护程序。
- (4) 制定意外情况处理程序。
- (5) 有环境监控要求的应有相应记录。
- (6) 安全及工作区域要标识
- (7) 客户要求进入受控区域应经批准。并有记录。

5.3 检测和校准方法

- 检验方法是开展产品质量技术性能检测重要的技术依据，同时也是质量检测工作不可缺少的一个重要过程，为确保检测工作质量，应对检验方法实行有效管理。
- 共提出了7点要求。该部分的主要内容：
 - (1) 检验方法的选择和作业指导书
 - (2) 新方法和发生变化的确认
 - (3) 国际标准和非标准方法的使用限制
 - (4) 方法的偏离规定
 - (5) 数据的保护

5.3 检测 and 校准方法

5.3.1 实验室应按照相关技术规范或者标准，使用适合的方法和程序实施检测和/或校准活动。实验室应优先选择国家标准、行业标准、地方标准，如果缺少指导书可能影响检测和/或校准结果，实验室应制定相应的作业指导书。

5.3 检测 and 校准方法

- (1) 检验工作的依据:
- 标准方法, 正确选择标准方法;
- (2) 标准方法选择顺序:
 国家标准、行业标准、地方标准
- (3) 作业指导书:
- 缺少指导书可能影响检测和/或校准结果时应制定作业指导书。
- (4) 什么情况下需要制定作业指导书?

5.3 检测和校准方法

- 如果缺少指导书不能保证检测工作的有效性和一致性，可能影响检测结果或其它危害性的技术操作时应制定相应的作用指导书。
- 如：试件制样方法的不同，对检测结果有影响，而标准未加说明时，需要制定作业指导书。
- 塑料的拉伸强度检测，手工裁切与制样机制样其检测数据有较大偏差。
- 如：产品检测过程中，试件在检测机上放的位置不同，或在试验机上安装的位置、方式不同，检测数据会有偏差，就需要制定作业指导书。
- 如：不同人员做，检测数据可能会有偏差的情况，也需要制定作业指导书。

5.3 检测和校准方法

作业指导书为了完成和实施某项工作的细节进行指导工作的文件。

实验室需要建立哪些作业指导书，要视具体情况区别对待，不能一概而论。

作业指导书内容主要包括（但不仅限于此）：

- (1) 采用的检测方法，包括检测工作的实施细则（必要时），抽样方法、程序（必要时）

5.3 检测和校准方法

- (2) 使用的仪器设备，包括仪器设备使用、操作、校验、期间核查
- (3) 样品的处置和制备方法
- (4) 检测数据的修约规则、统计处理，测量不确定度的 评定
- (5) 检测结果质量控制：比对验证等。

作业指导书一定要在现场便于操作人员使用。

5.3 检测和校准方法

- 作业指导书的制定
- 作业指导书的编制应根据国家、行业、地方颁布的现行有效的检验方法以及检测仪器设备使用方法汇集编制并形成文件。是指导某个具体过程，事物形成的技术细节的可操作性文件。
- 作业指导书内容应简明扼要、通俗易懂，能够充分满足、适应和指导质量检测作业，可操作性强。

5.3 检测和校准方法

- 通常有哪些作业指导书：
 - 1、对标准进行补充的操作规范；
 - 2、可能产生误操作的设备的操作规程；
 - 3、样品制备的操作规范；
 - 4、设备的期间核查作业指导书；
 - 5、测量不确定度评定；
 - 6、内部校准规范、内部校准量值溯源框图；
 - 7、比对和内部质量控制作用指导书；
 - 8、现场取样作用指导书等。

5.3 检测和校准方法

5.3.2 实验室应确认能否正确使用所选用的新方法。如果方法发生了变化，应重新进行确认。实验室应确保使用标准的最新有效版本。

5.3 检测 and 校准方法

■ (1) 使用新方法要进行确认：

标准变更与开展新项目工作程序：

- ①明确选用的标准，；
- ②指定人员熟悉该标准，在充分分析标准的基础上编制检验方法细则（作业指导书）（如有必要）
- ③根据方法标准及细则配备必要的仪器设备、环境设施和所需物品。
- ④仪器检定，建档；
- ⑤培训检测人员；

5.3 检测和校准方法

- ⑥编制原始记录表格、检验/校准报告格式；
- ⑦准备样品（包括样品制备）；
- ⑧按标准规范（检测细则）进行测试并记录；
- ⑨对照标准要求评审检测/校准工作，证实其结果是否符合标准要求。进行能力验证。
- ⑩若完全符合要求，实验室应投入试运行，经过多次以上的检测/校准后，方申请认证。

5.3 检测和校准方法

- (2)标准变更要重新进行确认：
- ① 只是代号（名称、年号）变更
- ② 不仅代号发生变化，检验性质发生变化（检验项目的变化、检验方法标准的变化、仪器设备的变化、检验环境条件的变化等）。
- 标准变更：
- 实验室进行评审、确认，上报省局（发证机关）审批。

5.3 检测和校准方法

- (1) 对新标准进行学习;
- (2) 新旧标准的不同之处, 有哪些变化?
- (3) 采用新标准方法, 现有设备是否符合要求? 不能满足将采取什么措施?
- (4) 采用新标准方法, 现有环境条件是否符合要求? 不能满足将采取什么措施?
- (5) 人员是否能够满足要求, 培训措施?
- (6) 能力验证的结果是否满意?

5.3 检测和校准方法

标准变更确认报告

变更前标准名称	变更后标准名称		采取的措施及结果
	变更前要求	变更后要求	
项目或参数			
仪器设备要求			
环境条件要求			
人员情况			
作业指导书的要求			
原始记录与报告格式			
检验结果质量保证			
其它要求			
部门负责人意见			
技术负责人意见			

5.3 检测和校准方法

标准变更要有确认记录，内容应包含：

- 1、明确变更后检测项目的标准；
- 2、确认相应的作业指导书的适应性，修改和审核相应的作业指导书
- 3、确认人员的适应性，培训检测人员；
- 4、确认设备的适应性，配备标准要求的仪器设备；
- 5、确认检测原始记录的适应性，修改和审核原始记录表格；
- 6、确认检测报告格式的适应性，修改和审核报告格式；
- 7、按照新标准组织比对验证试验，证实其结果符合标准要求。
- 8、完成确认后, 上报省局（发证机关）审批。

5.3 检测和校准方法

- 关注：
- 1、如果检验方法发生变化，必须配备新的相应的仪器设备才能满足标准要求，属于检验性质发生变化，应该按照新项目进行评审。
- 2、变更后的标准，如果增加了新的项目参数，新的项目参数确认上报属于扩项。

5.3 检测和校准方法

序号	检测产品/ 参数名称	已批准的标准名称、 代号（含年号）	变更后的标准名 称、代号（含年 号）	变更内容
1	弹性体改 性沥青防 水卷材	GB18242-2000	GB18242-2008	①年号不同： ②项目不同：
2	自粘聚合 物改性沥 青防水卷 材	JC840-1999	GB23441-2009	①标准号与 年号不同： ②项目不同： ③环境条件 不同：

5.3 检测和校准方法

- 5.3.3 与实验室工作有关的标准、手册、指导书等都应现行有效便于工作人员使用。
 - (1) 标准、手册、指导书都是受控文件，要保证文件的现行有效。
 - (2) 标准、规程、规范、指导书在检测/校准现场中应能迅速获取，方便工作人员使用。
 - (3) 标准、规程、规范、指导书要发放给相关人员。

5.3 检测和校准方法

- 5.3.4 需要时，实验室可以采用国际标准，但仅限特定委托方的委托检测。
- (1) 在一些特殊情况下，允许实验室直接采用国际标准，但限于特定委托方（只能进行委托检测）：如涉外检测、仲裁检验、司法鉴定和对科研、生产有重大影响的检测项目且国家无标准情况下。
- (2) 应通过技术专家确认实验室现有能力（资质认定的能力），能够覆盖该国际标准时方可直接采用。

5.3 检测和校准方法

- (3) 超出实验室资质认定范围的，需报资质认定部门批准或取得临时授权后，方可采用该国际标准出具有证明作用的结果和数据。

5.3 检测和校准方法

5.3.5 实验室自行制订的非标方法，经确认后，可以作为资质认定项目，但仅限特定委托方的检测。

■ 如何理解：

- (1) 实验室自行制定的非标方法，经确认后，可以作为资质认定项目（应在限制范围和说明内限定）。
- (2) 应对自行制定的非标准方法的可行性进行确认。

5.3 检测和校准方法

- (3) 自行制定的非标准方法使用**仅限特定的委托方**。
- (4) 使用非标方法，需客户同意。
- **非标准方法确认方法：**
 - (1) 确认人员应从理论到实践对方法的理解；
 - (2) 使用参考标准或标准物质进行校准；
 - (3) 与不同方法所得结果进行比较；
 - (4) 进行实验间比对；

5.3 检测和校准方法

- (5) 对影响结果的因素作系统性评审；
- (6) 对测量结果进行不确定度评定。

确认内容：

方法得到值的范围和准确度、 结果不确定度、
检出限、 线性、 重复性限/复现性限、 灵敏度等

5.3 检测 and 校准方法

- 采用非标准方法时应注意问题：
- 实验室应对非标准方法、实验室设计（制定）的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。
- 确认应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。
- 当必须使用标准方法中未包含的方法时，应征得客户（例如生产企业）的同意，包括对客户要求的明确说明以及检测和（或）校准的目的。

5.3 检测 and 校准方法

■ 选用的方法

- 当客户未指定所用方法时，实验室应选择方法：
- 国际、区域或国家标准发布的；由知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的；由设备制造商指定的方法。
- 实验室制定的或采用的方法如能满足实验室的预期用途并经过验证，也可使用。
- 所选用的方法应通知客户。
- 当认为客户提出的方法不合适或已过期时，实验室应通知客户。

5.3 检测 and 校准方法

- 5.3.6 检测 and 校准方法的偏离必须有相关技术单位验证其可靠性或经有关主管部门核准后，由实验室负责人批准和客户接受，并将该方法偏离进行文件规定。
- 偏离的前提条件：
 - (1) 不影响检验结果的正确性；
 - (2) 检验方法的任何偏离必须不得背离质量方针和目标
 - (3) 只能在已取得的资质认定的能力范围内进行

5.3 检测和校准方法

- (4) 对产品、限量是否合格的判断依据的偏离必须经行政主管部门的批准。
- (5) 采用新的过程方法，或新设备应经技术验证后，报发证机关核准。
- (6) 对过程方法的简化，应与客户协商协议。
- (7) 所有偏离都应在已被文件规定、技术判断、客户同意、技术负责人批准后方可进行。
- (8) 实施时应做好技术记录，并进行后续跟踪加以验证。

5.3 检测和校准方法

- 不允许的偏离：
 - 1、违背实验室的质量方针；
 - 2、违背国家法律、法规；
 - 3、损害客户利益；
 - 4、违背实验室的公正性；
 - 5、对检测结果的准确性有影响。
- 偏离要求填写《允许偏离申请报告》，经过批准方可进行。

5.3 检测和校准方法

5.3.7 实验室应有适当的计算和数据转换及处理规定，并有效实施。当利用计算机或自动设备对检定或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应建立并实施数据保护的程序。该程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的完整性和保密性。

5.3 检测和校准方法

- 实验室应制定检测数据的采集、记录、计算和数据转换及处理、保存的规定，保证检测数据传递、贮存的安全性、完整性和保密性，系统数据应具有防范和抵御非授权操作的能力。
- **理解要点：**
- (1) 应对数据进行核查和校核，包括数据计算、数据记录、数据输入、数据转换、数据的修约、有效位数的选取等；

5.3 检测和校准方法

- (2) 对使用计算机或自动化设备进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时出具的数据要进行质量控制。保证数据的完整性和保密性。
- 实验室应采取的措施：
 - (1) 使用计算机或自动化设备，上机人员需授权。防止非授权人接触和未经批准修改计算机中记录。
 - (2) 采取备份制度，防计算机发生故障造成数据和重要资料丢失（备份应做好标识和记录

5.3 检测和校准方法

- 以便检索、查找和追溯)
- (3) 贮存检测数据和保存重要文件的计算机，不得与互联网连通，或采取可靠的措施，以防数据的泄密。
- (4) 与设备配套的计算机一般只允许用于相关的检验工作，不能用做其他。
- (5) 与设备配套的计算机严禁拷贝和运行游戏、娱乐类软件

5.3 检测和校准方法

- (6) 打印检验报告的计算机应指定人员使用，防止非授权人接触和未经批准修改计算机中的记录。做好为客户保密。
- (7) 对使用计算机进行的计算和数据转换应做适当的检查，发现异常应及时查明原因，予以纠正。
- (8) 有可能，应将电子信息文件输出为纸质文件保存。
- (9) 自行开发、编制的计算机软件应文件化，并经过验证，满足要求。

5.3 检测和校准方法

- 实验室利用计算机或自动设备对检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储、检索时，应进行数据的质量控制。
- 1、使用者开发的软件被制成文件，并加于验证；
- 2、对计算机软件进行测评，确保软件的功能和安全性；
- 3、操作人员授权专职，未经许可不得交叉使用；
- 4、计算机硬盘应备份，建立定期备份制度；
- 5、软盘、光盘专人保管，禁止非授权人接触；
- 6、软件应有不同等级的密码保护，不同级别的访问权；
- 7、应经常对计算机进行维护，确保其功能正常，并防止病毒感染。

5.3 检测和校准方法

- 实验室需要做好的工作
- (1) 正确选用方法标准;
- (2) 标准变更要进行确认;
- (3) 必要时制定作业指导书;
- (4) 非标准方法要经确认, 用于特定检测;
- (5) 偏离要经验证、批准、客户接受;
- (6) 对数据采取保护措施;
- (7) 要建立相关程序: 如

5.3 检测和校准方法

《新工作项目评审程序》

- 《检测方法控制程序》

《允许偏离程序》

- 《数据控制程序》等

- (8) 建立在用标准/规程/规范一览表（现行有效，且受控）。

5.3 检测和校准方法

- 内审员审核时要关注
- 1、实验室应选用合适的检测标准或方法，国标、行标等优先；
- 2、要关注作业指导书，哪些是必须要制定的；
- 3、采用新方法时，需先确认自身条件是否能满足要求，根据具体情况选择标准变更、扩项等；
- 4、是否对标准进行定期查新与清理，国际标准、自制非标方法是否仅限特定的委托方，是否经过确认；
- 5、是否建立了方法允许偏离的程序，不得背离质量方针和目标，并在已取得的能力范围内。

5.3 检测和校准方法

- 6、实验室是否建立并实施计算和数据转换及处理程序和数据保护的程序，是否按要求开展工作。

5.4 设备和标准物质

- 仪器设备和标准物质是开展检测工作，获取准确、可靠、有效的检测数据的重要资源之一。应正确配备开展检测所需的仪器设备和标准物质。并对仪器设备和标准物质的配置、验收、使用、维护、标识等环节实施有效控制和管理。
- 准则共提出**10点要求**

5.4 设备和标准物质

5.4.1 实验室应配备正确进行检测和/校准

（包括抽样、样品制备、数据处理与分析）
所需的抽样、测量和检测设备（包括软件）
及标准物质，并对所有仪器设备进行正常
维护。

5.4 设备和标准物质

- (1) 根据所申请（开展的）的检测项目，配备仪器设备及标准物资（包括抽样、样品制备、数据处理及相关软件）；
- (2) 配备的仪器设备应符合标准、规范、方法的要求；
- (3) 仪器设备应达到所要求的确定度或准确度；
- (4) 仪器设备应性能完好，保持正常的维护和保养，做好记录；

5.4 设备和标准物质

- 仪器设备的安装
- 仪器设备的安装应符合技术标准、规范的要求。

如：水泥胶砂震动台，基座实心并有尺寸要求

如：冲击实验机安放在木桌上，不予固定

5.4 设备和标准物质

- 5.4.2 如果仪器设备有过载或错误操作、或显示的结果可疑、或通过其他方式表明有缺陷时，应立即停止使用，并加以明显标识，如可能应将其储存在规定的地方直至修复；修复的仪器设备必须经检定、校准等方式证明其功能指标已恢复。实验室应检查这种缺陷对过去进行的检测和/或校准所造成的影响。

5.4 设备和标准物质

- 仪器设备过载、出现问题或显示可疑数据、显示出现缺陷或超出规定极限时，：
- (1) 停止检测工作；
- (2) 加以标识，防止误用；
- (3) 进行修复；
- (4) 进行检定/校准, 证明其功能指标已恢复；
- (5) 检查对以前结果的影响。发现不符合，实施“不合格工作控制”程序。
- (6) 必要时应及时通知客户，提供可靠数据

5.4 设备和标准物质

- 5.4.3 如果要使用实验室永久控制范围以外的仪器设备（租用、借用、使用客户的设备），限于某些使用频次低、价格昂贵或特定的检测设施设备，且应保证符合本准则的相关要求。

5.4 设备和标准物质

- 使用租用、借用、客户设备的条件
- (1)某些使用频次低，价格昂贵或特定的检测设备；
- (2)这些设备性能技术指标符合被检参数要求,符合准则的相关要求；
- (3)这些设备检定或校准合格；
- 使用租用、借用、客户设备，实验室在其结果和报告中应予以注明。

5.4 设备和标准物质

- 5.4.4 设备应由经过授权的人员操作。设备使用和维护的有关技术资料应便于有关人员取用。
- (1) 大型设备、精密设备、特种设备应制定专人使用和维护（授权人员操作）；
- (2) 授权操作人员应经过培训考核，具有操作能力，持证上岗（机）；
- (3) 与仪器设备有关的使用、维护作业指导书应现行用效，并便于有关人员取用。

5.4 设备和标准物质

5.4.5 实验室应保存对检测和/或校准具有重要影响的设备及其软件的档案。该档案至少应包括：

- a) 设备及其软件的名称；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 对设备符合规范的核查记录（如果适用）；
- d) 当前的位置（如果适用）；

5.4 设备和标准物质

- e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
- f) 所有检定/校准报告或证书；
- g) 设备接收/启用日期和验收记录；
- h) 设备使用和维护记录（适当时）；
- i) 设备的任何损坏、故障、改装或修理记录。

5.4 设备和标准物质

■ 建立档案的要求

主要是指对检测/校准有重要影响的仪器设备 and 主要的仪器设备。并且以一台一档的方式建立档案，档案应包含该仪器设备的基本信息，实施动态管理，及时补充相关的信息的资料内容。

同类的多只小型计量器具如百分表，可只建立一个档案，集中存放。

5.4 设备和标准物质

■ 建立设备台帐

序号	设备名称	设备编号	规格型号	技术参数	生产厂家	购置时间	安装地点	检定有效期	维护人员
1	压力试验机	001	YE-300	0-300 KN	济南试验机厂	2012年2月	力学实验室	2013年2月	张三

5.4 设备和标准物质

- 5.4.6 所有仪器设备（包括标准物质）都应有明显的标识来表明其状态。
- 每台仪器设备都应根据检定/校准结果分别贴上绿色“合格”；黄色“准用”；红色“停用”标识（三色标识）；标准物资标识上应有量值、不确定度、有效期等基本信息。

5.4 设备和标准物质

■ 三色标识的概念

- 合格（绿色）：经计量检定或校准，验证合格。
- 经实验室自校合格。
- 经以其它方法验证合格。
- 准用（黄色）：仪器设备存在部分缺陷，但在限定范围内可以使用的；多功能检测设备，某些功能丧失，但检测所用功能正常，且检定/校准合格者；测试设备某一量程准确度不合格，但检测所用量程合格者；降等级后使用的仪器设备。

5.4 设备和标准物质

停用（红色）：

- (1) 仪器设备已损坏；
- (2) 仪器设备经检定、校准、核查不合格；
- (3) 仪器设备性能无法确定；
- (4) 仪器设备超过周期未检定/校准；
- (5) 不符合检测/校准技术规范规定的使用要求。
- (6) 长期不使用经批准报停的以及标准物质超过有效期。

5.4 设备和标准物质

- 应引起注意：
- 1、三色标识是实验室自己的管理标识，不能用检定机构的检定标识作为实验室的三色标识；
- 2、仪器设备的状态标识中应包含必要的信息：如检定/校准日期、有效期、检定/校准单位、设备唯一性编号、以及操作或管理责任人员。

5.4 设备和标准物质

■ (1)

自校准合格的设备：
贴什么标识？

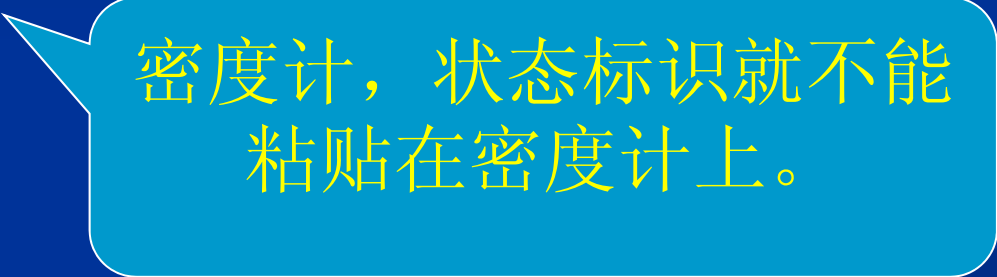
■ (2)

原精度万分之一的天平：
检定结果达不到要求，
仅达千分之一要求，降等使用
贴什么标识？

5.4 设备和标准物质

- 仪器设备状态标识管理
- (1) 仪器设备状态标识中应包含哪些必要的信息：
 - 检定/校准日期
 - 检定/校准有效期
 - 检定/校准单位
 - 设备编号
- 维护人员

5.4 设备和标准物质

- (2) 对无法粘贴状态标识的器具，可通过包装盒上加贴状态标识与器具对应管理来实现。
- 如：

密度计，状态标识就不能粘贴在密度计上。
- (3) 对于那些影响检测工作质量和与检测工作有关，又不需要检定/校准的装置，应对其功能是否正常进行检查。并粘贴状态标识。
- (4) 与检测无关的设备不要求粘贴。

5.4 设备和标准物质

- 5.4.7 若设备脱离了实验室的直接控制，实验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行检查并能显示满意结果。
- 主要是指移动携带、搬运至现场检测的仪器设备。
- 设备领用与返回应登记，并进行功能、状态检查。

5.4 设备和标准物质

- 外携仪器设备使用记录表
- 如：锚杆拉力仪使用记录表（设备编号：002）

领用人员	外携领用时间	功能状态检查	检查人员	返回时间	返回状态	备注
李四	2013年8月10日	数据显示正常	王二	2013年8月12日	数据显示正常	

5.4 设备和标准物质

- 5.4.8 当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定程序进行。
- 期间核查的概念
- 期间核查不是一般的功能检查，更不是缩短检定/校准周期或再次检定/校准。其目的是在两次正式检定/校准的间隔期间，防止使用不符合技术规范要求的设备，保持对设备检定/校准状态的可信度。

5.4 设备和标准物质

■ 校准状态

仪器设备使用期间的状态，尤其是仪器设备的示值，应保持在获得量值溯源时（无论量值溯源采用的是计量检定还是计量校准）的状态，其核心是对被核查仪器设备其计量特性随时间恒定的能力，既稳定性进行考核。

实验室的仪器设备都是按检定周期进行检定/校准，但在检定周期中仍会由于各种不易发现的内外部原因使仪器设备失准。及时发现这种情况可以避免或减少仪器设备处于失控状态。期间核查就是一种行之有效的方法。

5.4 设备和标准物质

- 由谁来做仪器设备的期间核查
- 仪器设备的期间核查是由使用者自行组织实施的。通常是在实际使用条件下，根据预先制定并批准的技术规范，借助特定媒介或方法，由实际使用人员操作，对特定仪器设备的计量性能在周期性检定/校准之间进行的一次或多次监视测量和评价的技术活动。
- 不可以用检定/校准代替。

5.4 设备和标准物质

- 那些设备需要进行期间核查：
 - (1)仪器设备性能不够稳定的，漂移率大的；
 - (2)使用非常频繁的，对关键参量的检测质量影响较大的；
 - (3)经常携带运输到现场检测的；
 - (4)在恶劣环境下使用的；
 - (5)曾经有过载或怀疑有问题的在用计量设备。
- 参考标准、标准物质也需进行期间核查。

5.4 设备和标准物质

- 不是所有设备都要做期间核查
- 1、实物量具：性能稳定，不必要进行期间核查，而且可以作为期间核查的核查标准来使用。
- 2、一般的辅助性设备，如一般用作烘干用的烘箱、用作考核一定时间内数据漂移的秒表等，不必要进行期间核查。
- 3、应对那些怀疑不能满足稳定性要求的仪器设备进行期间核查。
- 4、对无法寻找核查标准（物质）（如破坏性试验）的也无法进行期间核查。

5.4 设备和标准物质

- 期间核查方法
- 仪器间的比对；（基本上以等精度核查方式）
- 标准物质验证；
- 方法比对；
- 加标回收、单点自校。
- 采用核查标准进行期间核查是使用较多的。
- 核查标准是一种相对稳定的仪器、产品或其他物体。

5.4 设备和标准物质

- 期间核查的方法很多，通常采用的有四种
- 1、采用高一准确度等级的计量标准、仪器设备或有证标准物质作为核查标准进行核查：
- 采用高一准确度等级的计量标准、仪器设备或有证标准物质作为核查标准进行核查（量传法）是最可靠、最可行、操作最方便的核查方法，优点是：
 - （1）量传法采用的是与计量检定/校准相同的方法，可靠；
 - （2）采用量传法，其核查步骤可以参照相应的计量检定规程中所规定的方法，使得编写核查作业

5.4 设备和标准物质

- 指导书比较方便。
- (3) 采用量传法，其核查合格值的确定比较简便，不一定要采用计算 E_n 值的方法来计算合格值，可直接参照相应计量检定规程所规定的最大允许误差来设定核查合格值，这样就可以避开计算测量不确定度。用被核查仪器的最大允许误差来代替 E_n 值，可以使得期间核查更具可操作性。
- 但该方法也有其局限性，当找不到合适的标准器的时候，量传法就无法采用。
- 核查标准器应经过计量检定/校准。

5.4 设备和标准物质

- 2、采用同等准确度的仪器设备进行比对
- 如果本实验室有两台准确度等级相同的同类仪器设备，可以选择一个稳定性较好的样品，分别在两台设备上进行测量，根据得到的测量数据进行分析，可核查设备的稳定性。
- 3、采用留样作为核查标准进行核查
- 选择一个稳定性较好的样品作为核查标准（样品），在仪器设备被检定/校准后，立即用该仪器设备进行测量，得到一个测量数据，待该仪器设备工作一段时间后，再对核查标准（样品）进行测量，得到二个核查数据，对该组数据进行分析，可核查仪器设备的稳定性。

5.4 设备和标准物质

- 采用同等准确度的计量标准、仪器设备进行比对与采用留样作为核查标准进行核查（比对法），这两种方法是比较类似的核查方法，这种比对法面临的一个重要问题是需要选择一个适合的核查样品。
- 核查标准（样品）的选择
- 核查标准（样品）应该是稳定性好和灵敏性高，如果找不到稳定性好的核查样品，用上述方法做期间核查是没有意义的。因为无法判断是由于核查样品的不稳定，还是由于被核查的仪器设备不稳定而造成核查数据差异的。

5.4 设备和标准物质

■ 4、利用仪器设备的自校功能进行期间核查

有不少仪器设备具有自校功能，如：气相色谱仪、液相色谱仪、原子吸收分光光度计等分析仪器，需要核查的重要技术指标就是仪器的稳定性，即仪器的空白基线/工作基线的噪声和漂移。对于这一类仪器，在进行期间核查的时候，就不需要任何特定样品作为核查标准，只要适当的选择一些利用仪器本身能够进行的核查指标，就可以很好地确认仪器的稳定性，也就可以期间核查的目的。核查合格值的设置可以参照相应的计量检定规程。

5.4 设备和标准物质

- 如:
- 采用标准法码对天平进行期间核查;
- 采用压力环对压力试验机进行期间核查等。
- 数据分析和评价
- 期间核查后, 应对数据进行分析 and 评价, 经分析发现仪器设备已经出现较大偏离, 可能导致检测结果不可靠时应立即贴上停用标志, 及时查找原因、修理或调试到正常, 经检定合格后方可使用。

5.4 设备和标准物质

- 设备期间核查数据处理：
- 1、En值法-----该方法适用于：
- （1）采用高一精度等级的计量标准进行核查（量传法；
- （2）同等准确度的仪器设备进行比较（等精度比对）
- （3）采用留样作为核查标准进行核查（留样法）
- （4）利用仪器设备的自校功能进行核查。

5.4 设备和标准物质

■
$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

- 式中：
- x ---被核查仪器设备本次的测量值；
- X ---被核查仪器设备参考值（检定/校准时获得的标准值）
- U_{lab} ---本次测量结果的扩展不确定度；
- U_{ref} ---检定/校准时的扩展不确定度。

5.4 设备和标准物质

- 如果二次测量的扩展不确定度一致，比如采用同等准确度的仪器设备进行比对、采用留样作为核查标准进行核查，则 E_n 值可以简化成以下公式：

- $$E_n = \left| \frac{x_2 - x_1}{\sqrt{2}U_{\text{lab}}} \right| \leq 1$$



5.4 设备和标准物质

- H值法---本方法适用于：采用高一精度等级的计量标准器或有证标准物质进行核查。

- $$H = \frac{|x - x_s|}{\Delta}$$

- X---被核查仪器设备本次得到的测量值；
- x_s ---被核查仪器设备上次检定时得到的检定值或标称值；
- Δ ---被核查仪器设备的扩展不确定度或最大允许误差值（半宽度）

5.4 设备和标准物质

- 核查结果的应用
- 1、接收准则： $H(E_n) \leq 0.7$
- 表明被核查仪器设备的检定/校准状态得到保持，仪器设备可以继续使用；
- 2、拒绝准则： $H(E_n) > 1$
- 表明被核查仪器设备的检定/校准状态没有得到保持，必须查找原因并采取纠正措施或重新送检；
- 3、临界预防准则： $0.7 < H(E_n) \leq 1$
- 表明被核查仪器设备的检定/校准状态接近临界，这时必须查找原因并采取适当的预防措施（包括增加核查次数）。

5.4 设备和标准物质

- 制定期间核查程序、作业指导书
- 制定核查计划，制定作业指导书，期间核查方法应形成文件，并按计划和程序要求实施。
- 期间核查作业指导书要求（应包含内容）：
 - 1、核查目的；
 - 2、核查采用的方法；
 - 3、核查标准（核查样品）及其它设备，并应描述其计量特性如测量范围、准确度等级或测量不确定度；
 - 4、核查的环境条件；

5.4 设备和标准物质

- 5、核查的项目参数；
- 6、技术条件；
- 7、操作方法；
- 8、数据处理、评价方法。
- 期间核查的频率
- 不同实验室所拥有的设备的数量和技术性能不同，这些设备在不同的检测/校准活动中对检测结果的影响程度也是不同的，实验室应从质量活动的成本和风险、设备的重要性以及实验室的资源和能力等因素考虑，确定期间核查的频率。

5.4 设备和标准物质

■ 如：设备期间核查计划

序号	设备名称	设备编号	核查方法	核查时间	负责人员	备注
1	分析天平	022	标准砝码	2013年6月	李三 吴三	
2	压力试验机	023	压力环	2018年8月	余二 赵四	

5.4 设备和标准物质

5.4.9 当校准产生了一组修正因子时，实验室应确保其得到正确应用。

检定/校准证书上的修正因子或修正量应提供给有关人员或使用场所。

只有对修正因子或修正量的正确应用，才能保证检测数据的准确可靠。

5.4 设备和标准物质

- 修正因子、修正值、测量误差的概念
- 测量误差：
- $\text{测量误差} = \text{测量结果} - \text{真值}$
- $\text{误差} = \text{测量结果} - \text{真值} = (\text{测量结果} - \text{总体均值}) + (\text{总体均值} - \text{真值}) = \text{随机误差} + \text{系统误差}$
- 测量结果是由测量所得到的赋予被测量的值，是客观存在的量的实验表现，仅是对测量所得被测量之值的近似或估计，显然它是人们认识的结果，不仅与量的本身有关，而且与测量程序、测量仪器、测量环境以及测量人员等有关。

■

5.4 设备和标准物质

- 真值:
- 是量的定义的完整体现，是与给定的特定量的定义完全一致的值，它是通过完善的或完美无缺的测量，才能获得的值。所以，真值反映了人们力求接近的理想目标或客观真理
- 误差与不确定度：
- 测量不确定度：表明赋予被测量之值的分散性，它与人们对被测量的认识程度有关，是通过分析和评定得到的一个区间。
- 测量误差：是表明测量结果偏离真值的差值，它客观存在但人们无法准确得到。

5.4 设备和标准物质

- 相对误差:
- 是指“测量误差除以被测量的真值”
- 随机误差:
- 测量结果与在重复性条件下，对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差
- 系统误差:
- 在重复性条件下，对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差

5.4 设备和标准物质

- 修正值：
- 用代数方法与未修正测量结果相加，以补偿其系统误差的值
- 含有误差的测量结果，加上修正值后就可能补偿或减少误差的影响。由于系统误差不能完全获知，因此这种补偿并不完全。修正值等于负的系统误差，这就是说加上某个修正值，就像扣掉某个系统误差，其效果是一样的，只是人们考虑问题的出发点不同而已
- $\text{真值} = \text{测量结果} + \text{修正值} = \text{测量结果} - \text{误差}$

5.4 设备和标准物质

- 在量值溯源和量值传递中，常常采用这种加修正值的直观的办法。用高一个等级的计量标准来校准或检定测量仪器，其主要内容之一就是要获得准确的修正值。
- 系统误差可以用适当的修正值来估计并予以补偿。（修正值只能对系统误差进行有限程度的补偿）
- 修正因子：
- 为补偿系统误差而与未修正测量结果相乘的数字因子

5.4 设备和标准物质

- 含有系统误差的测量结果，乘以修正因数后就可以补偿或减少误差的影响。比方由于等臂天平的不等臂误差，不等臂天平的臂比误差，线性标尺分度时的倍数误差，以及测量电桥臂的不等称误差所带来的测量结果中的系统误差，均可以通过乘一个修正因数得以补偿。但是，由于系统误差并不能完全获知，因而这种补偿是不完全的，也即修正因数本身仍含有不确定度。
- 通过修正因子或修正值已进行了修正的测量结果，即使具有较大的不确定度，但可能仍然十分接近被测量的真值(即误差甚小)，因此，不应把测量不确定度与已修正测量结果的误差相混淆。

5.4 设备和标准物质

- 修正因子或修正值：
- 校准通常会给出修正因子或修正值。
- 如：

一台数显恒温实验（养护）箱：实验箱仪表显示温度值为25 °C，而校准实际值为20 °C，存在一个固定的5 °C差值。修正值：5 °C
如何处理：实验温度需23 °C，应设定为28 °C

5.4 设备和标准物质

5.4.10 使用未经定型的专用检测仪器设备需提供相关技术单位的验证证明。

- 使用未经定型的专用检测仪器设备，需由具备资格的检定或校准部门验证其可靠性，验证符合要求的方可作为实验室的能力加以认定。

5.4 设备和标准物质

- 未经定型的专用检测仪器设备的验证方法:
- 1、使用有证标准物质（参考物质）来给出可靠的物理或化学特性；
- 2、可以通过3台以上同类仪器设备对可分割的同一样品进行比对；
- 3、用于综合性检验的仪器设备，可通过对该设备的基本参数的校验来进行。
- 如这类仪器设备带有自校程序，还必须包括用自校程序进行自校等。

5.4 设备和标准物质

- 实验室需要做好的工作
- (1) 建立仪器设备台账;
- (2) 建立仪器设备档案;
- (3) 仪器设备维护计划及维护记录;
- (4) 仪器设备使用记录;
- (5) 可移动设备领用, 验收记录;
- (6) 正确粘贴设备状态标识和标准物质状态标识;

5.4 设备和标准物质

- (7)做好期间核查计划及记录;
- (8)校准产生修正因子应提供有关人员使用;
- (9)未经定型的专用检测仪器设备需要有验证证明。
- 实验室需要制定
 - 《仪器设备管理程序》
 - 《仪器设备期间核查程序》
 - 《仪器设备期间核查作业指导书》

5.4 设备和标准物质

- 内审员审核时要关注：
- 1、应正确配备检测仪器设备，保证仪器设备满足使用；
- 2、正确使用“三色”标识；
- 3、仪器设备使用出现问题，应立即停止使用并加贴停用标识（红色）；
- 4、使用的非本实验室长久控制范围内的仪器设备应满足评审准则的要求；
- 5、明确检测人员岗位职责、工作范围和所使用的仪器设备；
- 6、建立仪器设备档案，对一些仪器设备要做期间核查。

5.5 量值溯源

- 量值溯源对实验室是至关重要的，直接影响到检测结果的准确性和有效性，必须对其加强管理，确保实验室所进行的测量能溯源到国家测量基准或提供测量结果相关性满意的证据。

溯源性概念

能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（通常是与国家测量标准或国际测量标准）联系起来的特性。

5.5 量值溯源

- 量值溯源：任何一个测量结果或测量标准的值，都可以过这条具有规定不确定度的溯源链与测量基准联系起来，从而使准确性和一致性得到技术保证。
- 溯源的目的就是强调所有测量结果或标准的量值都能最终溯源到国家基准或国际计量基准。
- 准则共提出了7点要求。

5.5 量值溯源

5.5.1 实验室应保其相关检测和/或校准溯源到国家基标准。实验室应制定和实施仪器设备的校准和/或检定（验证）、确认的总体要求。对于设备校准，应绘制能溯源到国家计量基准的量值传递方框图（适用时），以确保在用的测量仪器设备量值符合计量法制规定

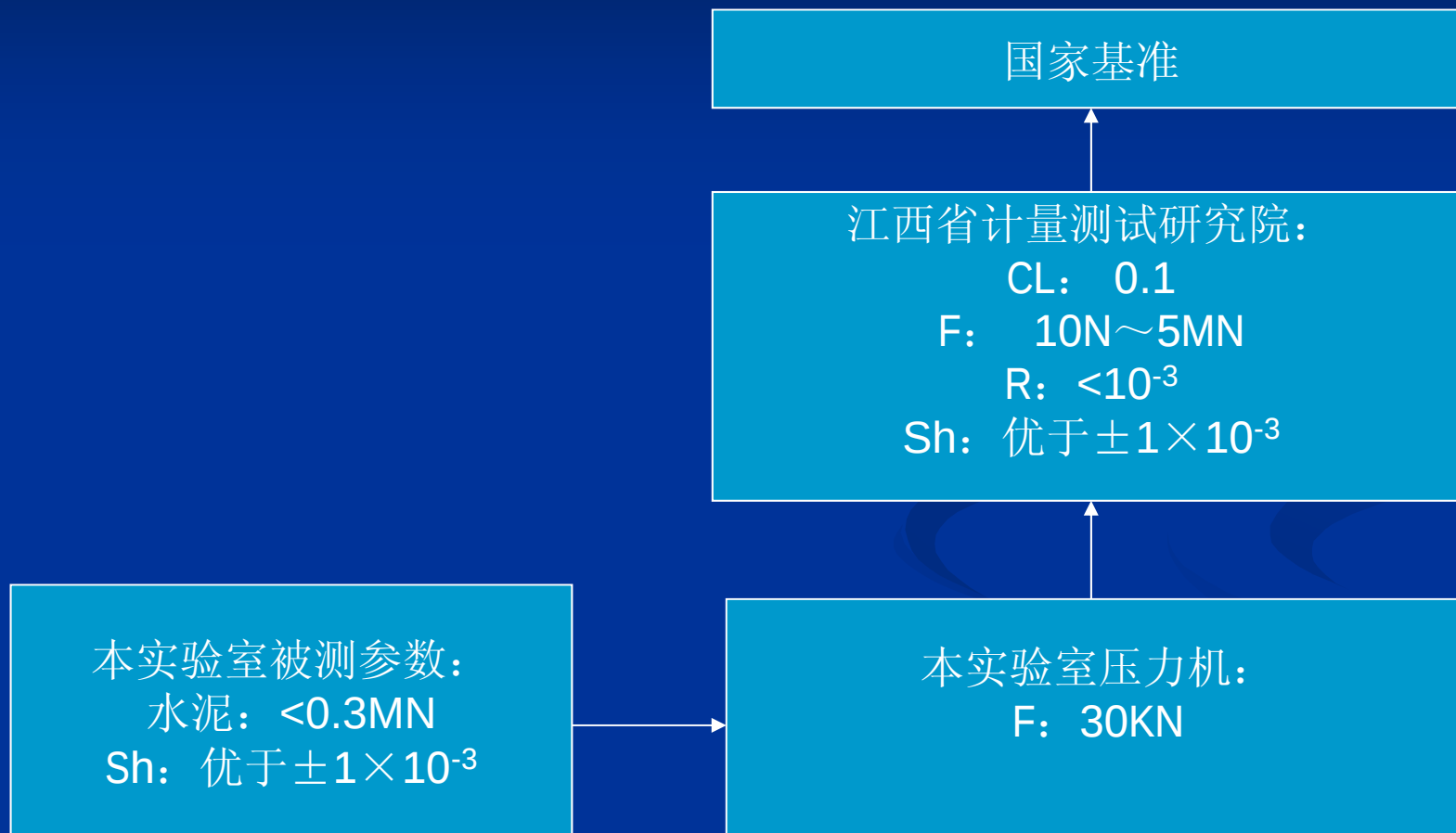
5.5 量值溯源

- 如何理解
- 仪器设备应进行检定、校准、自校验证。
- 应制定文件（程序）对仪器设备的检定、校准、自校验证作出具体要求和规定。
- 实施溯源方式
- (1) 国家有规定的强制检定的计量器具必须定点，定期依法送检。
- 列入国家强制检定的工作计量器具目录，用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测四个方面的工作计量器具属强制检定的计量器具，此类计量器具实行定点、定周期的检定。

5.5 量值溯源

- (2) 对于未列入强检目录的仪器设备，也应定期检定/校准
- (3) 对于校准或自校准的仪器设备，应确保量值溯源到国家基准。
- 量值溯源图
- 实验室应绘制量值溯源图。
- 量值溯源系统图，表述的是量值的溯源性，而不是机构溯源。不同的是其为逆过程，并可跃级溯源。

5.5 量值溯源



5.5 量值溯源

5.5.2 检测结果不能溯源到国家基标准的，实验室应提供设备比对、能力验证结果的满意证据。

- 对于没有国家或地方计量检定规程、尚不能溯源的仪器，可采用同类仪器比对和实验室间比对/能力验证的方法进行验证。应编写论证方案或与其他相关单位探讨。

5.5 量值溯源

- 5.5.3 实验室应制定设备检定/校准的计划。在使用对检测、校准的准确性产生影响的测量、检测设备之前，应按照国家相关技术规范或者标准进行检定/校准，以保证结果的准确性。
- 如何理解
 - (1)实验室要制定检定/校准周期计划。
 - (2)按计划要求进行检定/校准。

5.5 量值溯源

- 如何理解使用前必须进行检定/校准
- 用前检定：不要求仪器设备检定/校准的连续性。可根据检测工作的实际需要，决定哪些设备需检定，哪些暂时封存停用。仪器设备停用封存需办理封存停用手续，经技术负责人批准。批准书存入该仪器设备档案。需进行维护保养，需要时检定启用。

5.5 量值溯源

- 检定与校准的区别：
- 1、检定具有行政强制性，属计量管理范畴的执法行为。校准不具备行政强制性，是自愿溯源行为
- 2、检定是对测量器具的计量特性及技术要求的全面评定，校准主要是确定测量器具的示值误差；
- 3、检定的依据是检定规程，校准的依据是校准规范、校准方法，可做统一规定也可自行制定；
- 4、检定要对所检的测量器具做出合格与否的结论，校准不判断测量器具合格与否；
- 5、检定结果合格的发检定证书，不合格的发不合格通知书，校准发校准证书或校准报告。

5.5 量值溯源

- 校准证书的确认：
- 1、检查校准证书，经校准的示值是否与仪器的标称值一致，如果不一致的程度超出了该仪器的最大允许误差，说明该仪器实际上是不合格的仪器，不能使用（或要求带修正值使用）
- 2、检查获得校准证书的仪器，当校准证书给出的置信概率约95%（ $K=2$ ）的测量不确定度 U 大于该等级仪器最大允许误差MPE值的 $1/\sqrt{3}$ 时，说明该仪器不符合该等级，

5.5 量值溯源

- 由于测量重复性引入的标准偏差过大，致使该仪器的测量不确定度偏大，该仪器在此等级已经是不合格的，不能使用。（可以考虑降级使用）。
- 3、比较获得校准证书的仪器和本单位使用该仪器进行检测时的测量最大允许误差，当校准证书给出的置信概率约95%（ $K=2$ ）的测量不确定度大于检测最大允许误差 $1/3$ 时，要慎重使用，因为在此时，测量结果要考虑测量不确定度的影响。

5.5 量值溯源

- 4、如果不属于上述3种情况，可以使用。
- 内部校准
- 实验室内部实施的，使用自有的设施和测量标准进行的校准，校准结果仅用于内部需要，为实现获得认可的检测活动相关的仪器设备的量值溯源而实施的校准。
- 内部校准与自校准概念不同，“自校准”，“自校准”一般是指利用仪器设备自带的校准程序或功能，或设备厂商提供的没有溯源证书的标准样品进行的校准活动，

5.5 量值溯源

- 通常情况下，它不是有效的量值溯源活动，但特殊领域另有规定除外。
- 实施内部校准的条件：
 - 1、实施内部校准的人员应经过相关计量知识、校准技能等必要的培训，考核合格并持证或经授权；
 - 2、实验室实施内部校准的环境、设施应满足校准方法的要求。
 - 3、实施内部校准应按照校准方法要求配置

5.5 量值溯源

- 和使用参考标准和/或标准物质（计量标准）以及辅助设备，其量值溯源应满足“测量溯源性”的要求。
- 4、实验室实施内部校准应优先采用标准方法，当没有标准方法时，可以使用自编方法、仪器设备制造商推荐的方法等非标方法。使用外部非标方法时应转化为实验室文件，非标方法使用前应经过确认。
- 5、内部校准的校准证书可以简化，但校准

5.5 量值溯源

- 记录的内容应符合校准方法和认可准则的要求；
- 6、内部校准应编制相应的作业指导书（包括校准操作规范、测量不确定度评定、量值溯源框图等）。
- 功能性检查：
- 无计量数据的一般辅助检测设备，采用功能性检查的方法来保证其性能可靠。在检查完成后，应做好检查记录。

5.5 量值溯源

5.5.4 实验室应有参考标准的检定/校准计划。

参考标准在任何调整之前和之后均应校准。

实验室持有测量参考标准应仅用于校准而不用于其他目的，除非能证明作为参考标准的性能不会失效。

5.5 量值溯源

■ 参考标准

- 在给定地区或在给定组织内，通常具有最高计量学特性的测量标准，在该处所做的测量均从它导出。
- (1)参考标准也要进行检定/校准；
- (2)实验室要制定参考标准的检定/校准计划。
- (3)参考标准只能用于校准而不能用于其他目的（不得将其作为工作计量器具使用，不应将其用于通用检测）。

5.5 量值溯源

5.5.5 可能时，实验室应使用有证标准物质（参考物质）。没有有证标准物质（参考物质）时，实验室应确保量值的准确性。

■ 标准物质

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。

5.5 量值溯源

- 有证标准物质
- 经过溯源的，附有证书的标准物质。
- 有证标准物质有以下作用：
 - 1、作为已知物质用于评价测量方法（方法可信）；
 - 2、校准测量装置或测量设备；
 - 3、用于仪器设备的期间核查；
 - 4、用于定性或定量分析的参照物；

5.5 量值溯源

- 5、用于实验室内比对或能力验证，对检测结果质量进行控制。
- 6、用于实验室人员的考核评价。
- 审核时要关注标准物质的有效期，证书是否是原件（不可以用复印件）。
- 参考物质（标准样品）：
 - 是具有足够均匀的一种或多种化学的、物理的、生物学的、工程技术的或感官的等性能特征，经过技术鉴定，并附有说明的有关性能数据证书的一批样品。

5.5 量值溯源

- 如何理解：

- (1) 实验室应尽可能使用有证的标准物质（或称参考物质）。证书上应有名称及编号；研制单位、不确定度，证书和标签上要有CMC标记。使用有证标准物质（或称参考物质），用于校准测量装置、评价测量方法和对检测结果质量进行控制。

(2) 若没有有证标准物质可用时，应通过比对试验、能力验证等方式证明量值的准确和溯源性。

5.5 量值溯源

- 5.5.6 实验室应根据规定的程序对参考标准和标准物质（参考物质）进行期间核查，以保持其校准状态的置信度。
- 如何理解
- (1) 仪器设备要进行期间核查，标准物质（参考物质）也要进行期间核查（因标准物质本身也存在短期与长期的变化）；
- (2) 实验室应制定期间核查计划，制定核查方法。对核查频次、方式、结果记录等进行严格的管理。

5.5 量值溯源

- 5.5.7 实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质（参考物质），以防止污染或损坏，确保其完整性。
- 如何理解
 - (1) 建立管理制度，制定相应的管理程序；
 - (2) 有安全可靠的运送、传递措施；
 - (3) 有适合参考标准和标准物质的存储条件；
 - (4) 有明显的标识；
 - (5) 账物相符，使用、领用要登记。

5.5 量值溯源

- 实验室需要做好的工作
- (1) 制定仪器设备周期检定/校准计划;
- (2) 制定标准物质（参考物质）期间核查计划;
- (3) 建立标准物质台账和做好领用记录;
- (4) 做好标准物质期间核查记录或分析验证记录;
- (5) 制定相关程序《量值溯源程序》，《标准物质管理程序》，《仪器设备自校方法（作业指导书）》等

5.6 抽样和样品处置

- 抽样和样品处置是检测工作的一部分，检验样品的代表性、有效性和完整性将直接影响检验结果的准确度，正确抽取、运输、接收、存储样品，维护样品的原有状态，确保样品真正具有代表性，是检测工作质量控制的一个关键，必须对样品抽取、运输、接收、流转、贮存、处置以及样品的识别等各个环节实施控制。
- 共提出7点要求

5.6 抽样和样品处置

■ 主要内容

- (1) 建立程序，对样品从抽取到清理全过程进行控制；
- (2) 制定计划，按技术规范、标准进行抽样，保证具有代表性。
- (3) 应做好与抽样有关的记录。
- (4) 抽样偏离的处理
- (5) 样品的接收
- (6) 建立样品标识系统
- (7) 样品的保存

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.1 实验室应有用于检测和/或校准样品的抽取、运输、接收、处置、保护、存储、保留和/或清理的程序，确保检测和/或校准样品的完整性。
- 如何理解
- (1) 要制定程序；
- (2) 对抽取、运输、接收、处置、保护、存储、保留和/或清理进行控制，确保样品的完整性。

5.6 抽样和样品处置

- **抽样**
- 抽样是取出物质、材料或产品的一部分作为其整体的代表性样品进行检测或校准的一种形式。
- 抽样检测是一种风险检测，为了将检测的风险降到最小程度，应对涉及抽样的全过程实施严格的受控管理。
- 建立程序，做出规定，用程序来保证样品的完整性。

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.2 实验室应按照相关技术规范或者标准实施样品的抽取、制备、传送、贮存、处置等。没有相关的技术规范或者标准的，实验室应根据适当的统计方法制定抽样计划。抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检测和/或校准结果的有效性。

5.6 抽样和样品处置

■ 如何理解

- (1) 实验室要按照相关技术规范或标准抽取样品；
- (2) 没有相关技术规范或者标准的，实验室应根据适当的统计方法制定抽样计划；
- (3) 抽样过程应注意需要控制的因素。

■ 如：

- 对于可能出现分层的产品：如建筑涂料、油漆有颜料、填料沉降现象等。
- 抽样时：要充分搅拌、震动等使样品均匀。

5.6 抽样和样品处置

不同的领域有不同的抽样方法，但必须保证抽样具有代表性，在抽样过程中要对有关因素进行控制，以确保检测结果的有效性。

如：

保温砂浆抽样：
从每批任抽**10**袋，从每袋中分别取试样不少于**500g**，混合均匀。
按四分法缩取出比试验所需量大**1.5**倍的试样为检验样。

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.3 实验室抽样记录应包括所用的抽样计划、抽样人、环境条件，必要时有抽样位置的图示或其客观存在等效方法，如可能，还包括抽样计划所依据的统计方法。
- 如何理解
- 抽样过程要做记录。记录内容应清晰，明确、具体。包括：所用的抽样程序、抽样工具、抽样人的识别（被抽样单位的在场人员）、有环境要求的应做好抽样环境的记录，封样的部位、数量、封样的方法，封样记录最好有示意图。

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.4 实验室应详细记录客户对抽样计划的偏离、添加或删除的要求，并告知相关人员。
- 如何理解
- 客户要求对已有文件规定的抽样程序进行添加、删除或有所偏离时，应对偏离进行评估，保证偏离不得影响检测质量，经技术主管批准后方可实施偏离。并必须做好记录，同时告知相关人员。
- 抽样记录也是原始记录之一，是今后发生纠纷时追溯的依据。

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.5 实验室应记录接收检测或校准样品的状态，包括与正常（或规定）条件的偏离。
- 如何理解
 - (1) 接收检测或校准样品要对样品进行检查；
 - (2) 要记录检查的情况，样品是否正常符合要求，若样品存在异常，要详细记录状态。

5.6 抽样和样品处置

- 接收检测或校准样品的状态:

- 如:

- (1) 水泥

正常: 粉状, 无结块...现象。
异常: 粉状, 有少量结块状

.....

- (2) PVC排水管

正常: 无明显气泡、裂口、裂纹...现象。
异常: 有明显气泡、6根试件中2根有可见裂纹, 可见裂纹长度120mm.....。

5.6 抽样和样品处置

■ 抽样样品的接收

检查样品是否符合抽样单的记录，封样部位是否完好，是否与标准状态有所偏离，样品有包装的（因运输或保护样品的原因进行的包装）必须打开包装检查。作好记录。保存好抽样单。

■ 样品不得出现与正常（或规定）条件的偏离。

5.6 抽样和样品处置

- 委托检验样品的接收
- 样品管理员与客户办理委托手续，填写委托单（对于常规、一般性的或客户需求非常明确的,不需合同评审），双方签字。
- 如客户有特殊要求（如偏离标准等），应报技术负责人进行合同评审。
- 对样品进行检查：安全警示、外貌特征、数量、附件、要求（贮存、处置、维护、检验说明、保密、是否退样等）。作好记录。

5.6 抽样和样品处置

■ 检验样品的委托接收任务单

委托单位		样品名称	
规格型号		商标	
样品状态描述		样品数量	
检验执行标准		检验项目	
委托时间		要求完成时间	
报告交付方式		委托单位（人）	

5.6 抽样和样品处置

- 委托单的填写：
- 填写委托单，要保证客户的需求得到真实全面的反映。
- 样品管理员要按检测要求检查样品的外貌特征、数量、规格、型号、附件、要求（如保存条件、处置要求、维护要求、检验说明、保密要求及是否退样等），安全警示等；检验项目、检验执行标准、报告的发出方式等。

5.6 抽样和样品处置

■ 样品登记台帐

日 期	编号 (标 识)	委托 单位	样品				检验 项目	备注
			名称	规格	数量	商标		

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.6 实验室应具有检测和/或校准样品的标识系统，避免样品或记录中的混淆。
- 如何理解
- (1)制定程序，建立样品的唯一性标识。
- 唯一性
- 样品在接收时给定一个编号，从样品接收、流转、样品准备（制样）、测试（检验）、贮存、保留及留样始终是同一编号。

5.6 抽样和样品处置

- 建立样品的唯一性标识的目的
- 确保样品在实验室自始至终不会发生混乱，也是实现样品的可追溯性的需要。
- 对于同批样品，该批样品应有同一编号，并对个体再细分编序号。
- 如样品有附件，则附件与主体必须采用同一编号，并注明每一附件序号。
- (2) 建立样品的状态标识。
- 表明样品是处于待检、已检、留样状态。

5.6 抽样和样品处置

- 5.6.7 实验室应有适当的设备设施贮存、处理样品，确保样品不受损坏。实验室应保持样品的流转记录。
- 如何理解
 - (1) 样品要有贮存的地方；
 - (2) 有相应的设备、设施，样品贮存条件应与样品要求相符，保证样品不受损坏；
 - (3) 确保样品在各个环节的安全性

5.6 抽样和样品处置

- 如：部分环境检验的标样：保存条件为0℃，需要配置低温恒温箱。
- 如：一些样品：建筑涂料保存不能低于0℃。

因此，要有相应的设备、设施，
样品贮存条件应与样品要求相符，
保证样品不受损坏。

- 要建立符合要求的样品间。

5.6 抽样和样品处置

■ 如何保证样品的安全性：

在样品的搬运、准备、检测、储存等环节进行控制，做好样品在实验室中整个周期内的流转记录（填写流转卡），以备核查。

(4) 规定样品的保留期限，并指定专人负责保管。样品的处置应履行审批手续。

5.6 抽样和样品处置

■ 检测物品留样、处置登记表

序号	样品名称	编号	留样数量	留样日期	处置方法 (公司处理、厂方取回)	处置日期	折价 (元)	样品 员签名

5.6 抽样和样品处置

- 实验室需要做好的工作
- (1) 制定《样品处置程序》；
- (2) 建立样品登记台帐；
- (3) 认真填写样品委托检验协议书（委托单）；
- (4) 认真填写、检查样品抽样单；
- (5) 认真填写、检查检测样品流转单；
- (6) 认真填写、检查样品处理申请/审批表

5.6 抽样和样品处置

- 实验室应注意检查：
- 样品标识系统是否合理、完善，能否保证样品在实验室自始至终不发生混乱。
- 样品的接收（包括抽样的接收）是否有详细的记录，内容是否齐全。
- 是否建立样品台帐。
- 样品管理制度是否完整，对样品的流转、贮存、保存及留样是否作了明确规定。

5.7 结果质量控制

- **目的：**实施有计划的检测质量控制活动，以消除导致不符合检测的各种因素，保证检测结果的准确可靠，对检测结果的质量提供保证。
- 采取合理有效的质量控制手段，可监控检测/校准工作过程，预见到可能出现问题的征兆，或及时发现问题的存在，使实验室可有针对性地采取纠正措施或预防措施，减少或避免不符合工作的发生。
- **准则共提出2点要求。**

5.7 结果质量控制

- **质量控制的概念：**
- 是指为达到质量要求所采取的作业技术和活动，目的在于监视过程并排除导致不合格、不满意的原因，以取得准确可靠的数据的结果。
- 影响检验结果的因数较多，包括：人员、设备、抽样及样品的处理、检验方法、环境条件、测量的溯源。检验结果是否准确，是体系运行中对各种因数控制好坏的综合反映。

5.7 结果质量控制

- 为确保检测结果的有效性，实验室应建立质量控制程序，制定质量控制计划，以监控检测/校准工作的全过程，这是实验室计量认证与实验室认可的特定要求。
- 实验室在标准更新、人员交替、设备变化、检测质量波动的情况下，尤其要加强质量控制工作。

5.7 结果质量控制

5.7.1 实验室应有质量控制程序和质量控制计划以监控检测和校准结果的有效性，可包括（但不仅限于）下列内容：

- a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控和/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；

5.7 结果质量控制

- b) 参加实验室间的比对或能力验证;
- c) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准;
- d) 对存留样品进行再检测或再校准;
- e) 分析一个样品不同特性结果的相关性。

5.7 结果质量控制

- 如何理解：
- (1)制定程序文件；
- (2)制定质量控制计划。

应采取有效地技术校核方法，对检测过程和结果进行控制（属预防措施）。

- 内部手段：
- 盲样检测、留样检测、人员比对、方法比对等，来验证检验工作的可靠性。

5.7 结果质量控制

- 外部力量：
- 参加能力验证；
- 进行实验室间的比对。
- 通过这些手段来验证实验室的检测能力。

实验室应经常利用上述方法验证检测工作的可靠性。

参加实验室比对的能力验证活动，不但能考核检测人员的操作水平，而且还可以检查仪器设备的运行状态等情况。

5.7 结果质量控制

- 实验室检测结果质量控制的常用手段:
- 1、实验室间比对:
 - 实验室间比对是按照预先规定的条件, 由两个或多个实验室对相同或类似的测试样品进行检测的组织、实施和评价, 从而确定实验室能力、识别实验室存在的问题与实验室间差异, 是判断和监控实验室能力的有效手段。
- 2、能力验证:

5.7 结果质量控制

- 能力验证是由多个实验室参加，利用实验室间比对确定实验室的检测能力，一般能力验证由主持评审的机构和权威的技术机构组织进行。
- 3、测量审核：
- 测量审核是指实验室对被测物品（材料或制品）进行实际测试，将测试结果与参考值（测量审核认可的机构提供）进行比较的活动，是参加实验室与经过批准的参考实验室进行比较。

5.7 结果质量控制

- 4、实验室内部的质量控制：
- （1）标准物质（样品）盲样检测：
- 由检测人员对标准物质（样品）盲样检测，将检测结果与标准值比较，以验证实验室的检测能力。
- （2）样品复测（留样复测）：
- 某一样品的检测完成后，再用相同的方法对该样品的相同参数进行复测，将两次的检测结果进行比对，以验证检测结果的可靠性。

5.7 结果质量控制

- (3) 人员比对:
- 由不同的检测人员对某一样品进行相同方法的检测, 将两次的检测结果进行比对, 以验证检测结果的可靠性。
- (4) 样品不同特性的相关性检验:
- 同一样品的某些参数之间往往有一定的内在联系, 对这些参数的检测结果进行比较, 也可作为判断检测结果可靠性的方式之一, 若相关参数检测结果相互矛盾, 应查

5.7 结果质量控制

- 找原因，对有疑问的项目进行复测，使相关参数间的关系趋于合理。
- 留样复测：

应关注复测的样品是否符合要求，样品应是稳定、均匀。

如：一实验室采用家俱、人造板
做留样复测甲醛含量进行结果
质量控制，检测样是2月做的，
留样8月份进行复测？

5.7 结果质量控制

■ 如：实验室2012年度结果质量控制计划

序号	项目	采用方法	组织单位	计划时间	标准方法	部门/人员
1	钢筋强度	参加能力验证	省认监协会	7月	GB/T1499.1-2008	力学室
2	水泥物理力学性能	参加能力验证	CNAS	8月	GB175-2007	水泥室
3	涂料对比率	实验室间比对	国家涂料检测中心	10月	GB/T9756-2009	涂料室
4	EVA防水卷材	留样复测	本实验室	8-12月	GB/T18173.1-2006	防水材料室

5.7 结果质量控制

- 实验室还应定期有计划地对所采用结果质量控制方法进行评审，判断所采用方法的有效性，能否达到验证的效果，发现测量系统的变化。
- 一个实验室如果没有结果质量控制计划（技术校核计划），不能提供技术校核证据，就不能认为是检测过程控制有效、体系运行良好的实验室。

5.7 结果质量控制

■ 留样复测、标物检测实施、结果分析报告

检测结果 分析总结	检测参数名称	原数据	测试结果	测试误差	允许误差	评定
	实施详情见检验原始记录及检验报告。分析人： 日期： 年 月 日					
	分析评审意见：					
技术负责人： 日期： 年 月 日						

5.7 结果质量控制

■ 人员比对实施、结果分析报告

比对结果分析总结	比对参数名称	A测试结果	B测试结果	测试误差	允许误差	评定
	实施详情见检验原始记录及检验报告。分析人： 日期： 年 月 日					
	分析评审意见：					
技术负责人： 日期： 年 月 日						

5.7 结果质量控制

■ 实验室间比对（能力验证）实施、结果分析报告

比 对 结 果 分 析 总 结	检测参数名称	我单位 测试结果	外实验室 测试结果	测试误差	允许误 差	评 定
	实施详情见检验原始记录及检验报告。分析人： 日期： 年 月 日					
	比对结果分析与评价： 技术负责人： 日期： 年 月 日					

5.7 结果质量控制

- 5.7.2 实验室应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判断依据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。
- 如何理解：
 - (1)应对质量控制结果进行记录和统计；
 - (2)对结果数据进行分析。

制定质量控制判断依据

5.7 结果质量控制

- 质量控制判断依据
- 设置参考值
- 参考值：与一个可溯源到一个国家或国际标准的标准物质或标准进行分析、测量或比对检测物品所确定的值。
- 比对的统计方法
- 对于定性结果，通常无须进行数据分析。
而对定量结果常用的数据分析方法有：

5.7 结果质量控制

- 1、偏移估计值：
- 参加实验室的检测结果与指定值之间的简单差值（ $x - x_0$ ）称为实验室偏移估计值。
- 这种方法要有已知的参考值，一般用于单个实验室用标准物质（或已知值）进行质量监督、控制。
- 如果检定规程、校准规范、国家标准、行业标准等技术规范中规定了检测结果的最大允许误差，按下式计算Z值：

5.7 结果质量控制



$$Z = \frac{x - x_0}{\Delta}$$

■ 式中：

x --检测结果；

x_0 ---被检物品的参考值；

Δ ---标准中规定的最大允许误差或测量不确定度。

判定方法： $Z \leq 1$ ，则判定测量结果为满意。

5.7 结果质量控制

- 2、平行样试验法：
- 在大多数情况下，用于检测的样品不是标准样品，在这种情况下可采用平行试验法，平行试验是同一批号取两个以上相同的样品，在相同条件下同时进行，即以完成一致的条件（包括温度、湿度、仪器、试剂、试验人员）进行试验，看其结果的一致性。
- 同时做的是平行试验，再做一次的是重复试验。

5.7 结果质量控制

- 计算方法:
- 设A、B为两次测得值，相对偏差计算:
- 相对偏差= $\left[\frac{|A - \text{平均值}|}{\text{平均值}} \right] \times 100 \%$
- $$= \left[\frac{(|A - B| / 2)}{(|A + B| / 2)} \right] \times 100 \%$$
- 判定方法:
- 标准方法中有规定的，按标准方法的规定实施。
- 如果没有规定，可以参考以下数据判定:

5.7 结果质量控制

检测方法	相对偏差
容量法	$\leq 2\%$
紫外可见分光光度法	对照品比较法 $\leq 2\%$ ； 比色法 $\leq 3\%$
气相色谱法	$\leq 2\%$
干燥失重	$\leq 2\%$
滴定液标定	$\leq 0.1\%$
高效液相色谱法	$\leq 2\%$ ；蒸发光散射 $\leq 5\%$
薄层色谱扫描法	$\leq 5\%$
氮测定法	$\leq 3\%$

5.7 结果质量控制

- 3、Z比分数法（中间值）：
- Z比分数法（稳健统计法）是国际上普遍使用的能力验证的统计方法，能较好的检查实验室的检测结果是否离群。
- Z比分数法一般用于多个实验室之间的比对
- 计算公式如下：

$$Z = \frac{x - \bar{X}}{NIQR}$$

5.7 结果质量控制

- 式中：Z---参加实验室的结果（评价）；
- $\bar{x}$ ---本实验室的检测结果（数据）；
- X---指定值或中位值；
- NIQR—标准化四分位距 $0.7413 \times \text{IQR}$
- 判定方法：
 - $|Z| \leq 2$ ，表明该实验室的能力满意。
 - $2 < |Z| < 3$ ，表明该实验室存在问题，应鼓励实验室分析检查其能力。
 - $|Z| \geq 3$ ，表明该实验室处于离群状态，

5.7 结果质量控制

- 4、En值法：
- En值是最为常用、也被国际认同的、典型的用于比对的一个统计方法，它通常将参加实验室与参考实验室的测量结果进行比较，并考虑其不确定度来评定其能力。
- En值法一般用于两个实验室（本实验室和参考实验室或相同性质的实验室）的比对，计算公式如下：

$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

5.7 结果质量控制

- 式中：
- x ---参加实验室的检测结果；
- X ---参考实验室的参考值（指定值）；
- U_{lab} ---参加实验室所报告的测量结果的扩展不确定度；
- U_{ref} ---参考实验室所报告的参考值（指定值）的扩展不确定度。
- U_{lab} 和 U_{ref} 两者的置信概率应相同（一般为95%）。

5.7 结果质量控制

- E_n 所表示的是参加实验室的测量结果与参考值的差值，与这两个检测结果不确定度的合成不确定度之比。
- E_n 值和参加实验室的比对结果与合成测量不确定度均相关，而不仅仅是测量结果接近参考值的程度，因为报告了小的不确定度的实验室，可能和在较大的不确定度上工作的实验室具有相似的 E_n 值。若 E_n 始终保持正值或负值，则表明可能存在某种系统效应的影响。

5.7 结果质量控制

- 判定方法:
- 当 $|En| \leq 1$, 比对结果满意, 通过。
- 当 $|En| > 1$, 比对结果不满意, 不通过。
- 对出现 $|En| > 1$ 的实验室, 必须查找原因, 采取纠正措施。必要时, 可重新进行测量, 否则不能参与最后的统计比对。
- 当 $0.7 \leq |En| \leq 1$, 建议实验室采取预防措施
-

5.7 结果质量控制

- 结果评价方法的优先选用原则：
- 1、按 E_n 值评价： E_n 值是评价比对结果的基本方式，建立在各参加比对实验室正确评定本实验室比对结果的不确定度。
- 2、Z比分数法（稳健统计）评定：在能力验证中经常使用，他的统计学原理是建立在一致性的基础上，而不是追求溯源性。
- 3、偏移估计值评价：此种方法要有已知的参考值，一般用于单个实验室用标准物质

5.7 结果质量控制

- 进行质量监督、控制。
- 4、平行试验法评价：采用平行试验法，不可能找到测量过程的系统误差，有局限性
- 5、其它方法评定：还有临界值（CD值）评定法、T检验法等。

5.7 结果质量控制

同一标准方法重复测试的以重复性限或再现性限作为判断依据；

对于使用标准物质进行质量控制的，标准物质的单项单次测试结果应在规定的允许限内（扩展不确定度）

- 实验室间比对结果应采用GB/T15483《利用实验室间比对的能力验证》或实验室认可指南的CNAS/AG03：2003《能力验证结果的统计处理和能力评价指南（试用）》中的方法进行判断。

5.7 结果质量控制

- . 如果可行的话，应使用统计技术对测试结果进行统计（如绘制质量控制图），用以发现趋势和预测未来、预防问题的发生。
- 实验室需要做好的工作
 - (1)制定《结果质量控程序》；
 - (2)制定结果质量控制计划；
 - (3)按计划实施结果质量控制；
 - (4)对数据进行分析；
 - (6)质量控制数据超出或将要超出预先确定的判据时，制定并采取有计划的纠正措施，以消除不符合因数。

5.8 结果报告

- 检验报告是检验的最终产品，也是检验工作质量的最终体现，检验报告的准确性、可靠性以及有效性直接关系到客户的切身利益，也关系着实验室的形象和信誉，因此必须对检验报告的格式、内容、编制、审核、批准等过程实施有效的控制管理，保证检验报告的准确性和可靠性。
- 准则共提出了7点要求。

5.8 结果报告

- 5.8.1 实验室应按照相关技术规范或者标准要求 and 规定的程序，及时出具检测和/或校准数据和结果，并保证数据和结果准确、客观、真实。报告应使用法定计量单位。
- 如何理解：
 - (1) 按技术标准、规范要求出报告；
 - (2) 要及时出报告，按规定的时限向客户提交结果报告。
 - (3) 报告准确、清晰、客观、真实、易于理解。

5.8 结果报告

- (4) 要使用法定计量单位。
- 5.8.2 检测和/或校准报告应至少包括下列信息：
 - a) 标题；
 - b) 实验室的名称和地址，以及与实验室地址不同的检测/校准的地点（多场地）；
 - c) 检测和/或校准报告的唯一性标识和每一页上的标识，以及报告结束的清晰标识；

5.8 结果报告

- d) 客户名称和地址（必要时）；
- e) 所用标准方法的识别；
- f) 样品的状态描述和标识；
- g) 样品接收日期和进行检测/校准的日期（必要时）；
- h) 如与结果的有效性或应用相关时，所用抽样计划的说明；
- i) 检测/校准的结果；

5.8 结果报告

- j) 检测/校准人员及其报告批准人签字或等效标识;
- k) 必要时, 结果仅与被检测/校准样品有关的声明 (委托检测)。

- 如何理解:
- 检测/校准报告不得少于规定的共同信息。当客户与实验室有书面协议或委托方是实验室的长期固定客户时, 报告可以简化。
- 但客户需要时, 实验室应提供报告的其他有关信息。

5.8 结果报告

5.8.3 需对检测和/或校准结果做出说明的，报告中还可包括下列内容：

- a) 对检测和/或校准方法的仿离、增添或删除，以及特定检测和/或校准条件信息；
- b) 符合（或不符合）要求和规范的声明；
- c) 当不确定度与检测和/或校准结果的有效性或应用有关，或客户有要求，或不确定度影响到对结果符合性的判定时，报告中还需包括不确定度的信息；
- d) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。

5.8 结果报告

- 如何理解:
- 需要对检测/校准结果作出说明时, 结果报告中还应给出必要的附加信息。
- 不确定度
- 校准实验室必须对校准数据给出不确定度
- 检测实验室要求具备应用不确定度的评价程序, 当检测方法有要求与检测/校准结果的有效性或应用有关, 或客户有要求, 或不确定度影响到结果符合性的判据时, 以及需要以此作出满意某规范的窄限时, 实验室应给

5.8 结果报告

- 出不确定度。
- 当被检测产品的参数很多，由于检测程序比较复杂，有时很难对不确定度进行严密的有效计算时，此时应尽可能找出对结果影响的不确定度分量，并依据对方法性能的理解和测量范围，利用过去的经验和能够确认的数据来做出合理的评定。

5.8 结果报告

- 5.8.4 对含抽样的检测报告，还应包括下列内容：
- a) 抽样日期；
- b) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些规范的偏离、增添或删除；
- c) 抽样位置，包括任何简图、草图或照片；
- d) 抽样人；
- e) 列出所用的抽样计划；
- f) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息。

5.8 结果报告

- 如何理解：
- 抽样检测不同于只对来样负责的委托检测。抽样检测是一种风险检测，其报告代表的是该样品的“抽样批”。为了将检测的风险降低到最小,应有完整充分的信息支撑其检验报告，以证实报告的公正性、严谨性和准确性。

5.8 结果报告

- 5.8.5 检测报告中含分包结果的，这些结果应予以清晰标明。承担任务分包方，可以采用书面或电子方式报告结果。
- 如何理解：
- 有分包项目的检验，检验报告中一定要标明。
- 分包方要采用书面或电子方式报告结果(实验室应保存分包方的报告)。

5.8 结果报告

- 5.8.6 当用电话、电传、传真或其它电子/电磁方式传送检测和/或校准结果时，应满足本准则的要求。
- 如何理解：
- 要采取相关措施确保数据结果的安全性、有效性和完整性。保证数据结果不失真，不泄密。并做好相应的记录。
- (1) 当委托方要求使用该方式传输数据和结果时，应有委托方要求的记录，并确认接收方的真实身份后方可传送。

5.8 结果报告

- (2) 要向客户申明此方式发出的结果，只能用作参考，不具备法律效力，以防止可能发生的对数据的修改。实验室只对加盖印章的书面结果报告负责。

5.8 结果报告

- 5.8.7 对已发出报告的实质性修改，应以追加文件或更换报告的形式实施；并应包括如下声明：“对报告的补充，系列号.....（或其他标识）”，或其他等效的文字形式。报告修改应满足本准则的所有要求，若有必要发新报告时，应有唯一性标识，并注明所替代的原件。

5.8 结果报告

- 某实验室两份报告使用同一报告编号。是一个单位的同一委托样，因为一次出具的检验报告有错误，所以另发了一份检验报告，但不另外编号。

5.8 结果报告

- 不符合评审准则5.8.7.条的要求
- 评审准则规定当发出的报告已经做了实质修改后，应以另发文件和收回原报告、重发新报告的方式实施，并有原报告作废的相应声明。新报告的修改应按准则所有要求，应有唯一性标识（重新编号），并注明所替代的原件，不应再使用已作废报告的编号。

5.8 结果报告

- 如何理解：
- 以另发文件（补充报告）和收回原报告重发新报告的方式实施。并有原报告作废的相应声明。补充报告和重发新报告应符合准则的所有要求，应有唯一性标识，并注明所替代的原报告。原报告收回后应归档保存。
- (1) 补充报告：必须有对编号为×××（唯一性标识）检验报告的补充更正。（该修正文件除标题和检验报告不一样外，其它内容按检验报告的规定和要求填写）。

5.8 结果报告

- (2) **重发新报告**：收回原报告，重发新报告，应注明所替代的原报告（原报告收回，存档）。

检验报告的简化

当客户与实验室有书面协议时，或委托方是实验室的长期固定客户，报告可以简化。

但在客户需要时实验室应方便快捷地向客户提供报告的其他有关信息。

5.8 结果报告

- 结果报告的审核、批准
- (1) 审核的主要内容：人工原始检验记录、计算机输出检验信息的完整性，检验依据的正确性、人员与资质、检验输出信息评定和检验结论的正确性。
- (2) 授权签字人负责报告批准。授权签字人有责任确保检验报告在签发前，所有的检验资料和数据已经过审核。对报告结果承担技术和法律责任。

5.8 结果报告

■ 检测报告发放登记表（台帐）

[illegible]

每年需要制定的计划及实施记录

- 制定的计划
- 1、人员培训计划及实施记录；
- 2、监督计划及实施记录；
- 3、仪器设备(标准物质) 检定/校准计划及实施记录；
- 4、仪器设备(标准物质) 期间核查计划及实施记录；
- 5、结果质量控制计划及实施记录；
- 6、内部审核计划及实施记录；
- 7、管理评审计划及实施记录。

每年需要制定的计划及实施记录

- 实施记录
- 1、文件受控清单及发放、回收记录；
- 2、合格服务与供应商名录、评价；
- 3、仪器设备档案、台帐；
- 4、样品登记台帐；
- 5、检验报告发放登记记录；
- 6、样品处理登记记录；
- 7、投诉、申诉记录及处理记录；征求客户意见的记录；
- 8、人员档案；
- 9、合同评审记录；
- 10、标准查新记录；
- 11、环境条件记录；
- 12、设备维护、使用记录；
- 13、纠正措施、预防措施记录；
- 14、检测分包的相关资料、记录；
- 15、标准变更评审确认记录；
- 16、开展新项目的评审确认记录；
- 17、标准物质、化学物质台账与领用记录。

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念



基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念

基本概念



○

基本概念

- 内审与管理评审的区别

基本概念

基本概念

基本概念

实验室资质认定评审准则

谢谢