

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：

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

5.7 结果质量控制

- 式中： Z ---参加实验室的结果（评价）；
- 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 $0.7413 \times IQR$
- 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 $|E_n| \leq 0.7$, 比对结果满意, 通过。
- 当 $|E_n| > 1$, 比对结果不满意, 不通过。
- 对出现 $|E_n| > 1$ 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 $0.7 \leq |E_n| \leq 1$, 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《结果质量控制程序》；
 - (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。

5.7 结果质量控制

- 内审员审核时要关注：
- (1) 实验室是否建立质量控制程序和质量控制计划；采取了哪些质控措施，并对其定期评审。
- (2) 实验室是否充分运用统计技术对测量结果进行分析，并能发现测量系统的变化趋势；是否预先确定质量控制结果是否合格的判断依据，是否分析质量控制的数据，是否针对不合格的质量控制结果采取有计划的纠正措施。

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。
 - (4) 要使用法定计量单位。

5.8 结果报告

- 实验室应及时出具检测 / 校准数据和结果。
- 一是依据的正确性，即按照相关技术规范或标准的要求和规定的程序；
- 二是报告的及时性，按规定时限向客户提交结果报告；
- 三是报告的准确性，即对报告的质量要求，应当准确、清晰、客观、真实，易于理解；
- 四是对使用计量单位的要求，应当使用法定计量单位。

5.8 结果报告

- 报告的格式
- 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

- 例：工程检验报告
- a 检验报告的标题；
- b 检验机构的名称与地址；
- c 报告的唯一编号标识和每页号数及总页数；
- d 委托方的名称；
- e 工程名称、部位（适用时）；
- f 被检样品（对象）的特征和状态；
- g 收样日期、报告日期；
- h 检验标准的识别及非标准方法的说明；
- i 检验方法和依据；
- k 样品材料来源的说明（适用时）；
- l 偏离检验标准和检验环境的情况（适用时）；

5.8 结果报告

- m 必要时，应附以图表、数表、曲线、简图、照片说明测量、检验和导出的结果，以及样品失效的有关证明；
- n 检验检测结果。适用时，形成对检验检测结果的分析说明；
- o 评审测量不确定度或准确度的说明（当不确定度或准确度与检验结果的有效性或应用有关时，或客户的指令中有要求时，或当不确定度或准确度影响到对规范限度的符合性时）；
- p 对报告内容负责的主检、审核人的签名，授权签字人的签字；
- q “本检验结果/结论仅对所检验物品有效”的声明（非本站抽样时）；
- r “本报告未经我单位批准不得复制”的声明；
- s 分包检验结果的注明并加“#”（如果有话）。

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，实验室应有委托方要求的记录，并确认(验证)接收方的真实身份后方可传送结果，切实为客户保密。

5.8 结果报告

- (2) 应对以该方式传输结果的有效性向客户说明，这种说明应与报告的声明一致，即未经实验室加盖公章的报告只能用作参考，是不具法律效力的。为防止可能发生的对数据的修改，实验室应向客户说明，实验室对加盖公章的书面结果报告负责，以保证数据的有效性和完整性。

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

- 例：检验报告的更改
- （1）在校核过程中，审核人发现原始记录或报告打印错误时，通知报告编制员、主检人员更改、审核人不得代为修改。
- （2）报告在发出后发现错误，或对检验报告数据的有效性有怀疑时，应报告质量负责人，业务人员应立即书面通知委托方，必要时由质量负责人安排“复检”，如查明确有错误，当事人填写“检验报告更改审批表”，由原报告授权签字人审查确认后，再行更改。

5.8 结果报告

- (3) 委托单位造成的错误需要更改报告中委托方信息的，委托单位应提出申请并加盖单位公章或负责人签字，建设监理单位确认盖章（必要时），经质量负责人批准后更改。
- (4) 更改后的新报告编号在原编号加“A”，再次更改后的新报告编号在原编号加“A2”，以此类推，应书面通知委托方原报告作废，并全部收回。与更改报告的副本及批准更改的书面材料统一归档保存。

5.8 结果报告

- 补充报告（阶段性报告）：
- 部分检验项目试验周期长、影响主要检验项目出具报告时，可先行编发主要检验项目检验报告，而将部分项目待完成检验后出具完整报告，先行发出的报告在首页备注栏对未完成的项目作出说明。补充报告应有唯一性标识，在原有阶段性报告唯一性标识后加字母R。再次补充后的报告编号原有阶段性报告唯一性标识后加字母加“R2”

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

- 内审员审核时要关注：
 - (1) 实验时是否按照相关技术规范、标准、程序的要求，及时出具结果报告；结果报告是否准确、客观、真实；报告是否使用法定计量单位；
 - (2) 结果报告的内容是否符合要求；
 - (3) 检测报告中包含分包方的结果时，是否清晰标明；分包方是否书面或电子方式结果；
 - (4) 使用电话、电传、传真或其他电子 / 电磁方式传送结果时，是否满足本准则的所有要求；

5.8 结果报告

- (5) 已经发出报告需要做实质性修改时，是否以追加文件或更换报告的形式实施；是否包括包括如下声明：“对报告的补充，系列号……(或其他标识)”；报告修改是否满足本准则的所有要求。著有必要发新报告时，是否有唯一性标识，并注明所替代的原件。

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

- 质量负责人的职责：
 - ①、负责质量管理体系的建立与完善，组织编写和修订质量体系文件，保障管理体系的正常运行和管理体系文件的现行有效；
 - ②、制定管理体系（内审与管理评审）审核计划，组织实施；
 - ③、组织能力验证与比对计划的实施，组织制定其它有效的校核方法，确保检测结果的质量；
 - ④、负责单位执行各项管理制度，处理工作中出现的问题。
 - ⑤、负责对投诉、申诉、抱怨的调查和处理。

基本概念

- 技术负责人的职责:
- ① 全面主管技术工作，对技术要求的各项要素负责，确保体系运作质量所需资源；
- ② 负责新项目的开展工作，负责制定重大改进项目计划并实施；
- ③ 负责组织人员培训和考核，保证员工技术水平的更新；
- ④ 制定能力验证与比对计划，评审验证与比对结果；
- ⑤ 审核和确认仪器设备检定/校准结果的有效性；
- ⑥ 负责员工的考核。

基本概念

- 内审员的产生、条件与职责
- 内审员：应经培训考试合格，取得内审员的资质，经单位最高管理者批准任命。
- 职责：
 - ①、能熟练掌握有关专业知识，熟悉准则要求，掌握审核技能；
 - ②、能忠于职守、认真负责，保证审核工作不受外界因素影响，做到准确公正；
 - ③、追踪、验证纠正措施的落实。

基本概念

- 管理体系的适宜性：
 - 适宜性是指实验室管理体系是否适应内外环境变化的能力。与所开展的检测/校准工作是否相适应，与内部、外部变化了的环境相适应。
- 管理体系的充分性：
 - 充分性是指管理体系满足市场、顾客潜在的和未来的需求和期望的足够的能力；也可以指管理体系各过程的充分展开，实现

基本概念

- 所设定的质量方针和质量目标，及时调整机构的方针和目标。实验室所涉及的检测/校准活动是否能充分满足顾客的要求，是否充分符合标准、准则和法律法规的要求
- 管理体系的有效性：
- 有效性是实验室的管理体系的运行结果是否达到所设定的质量目标的程度，是否达到预期的效果。

基本概念

- 实验室应通过什么方式来持续改进：
- ① 通过质量方针的建立与实施，营造一个激励改进的气氛和环境；
- ② 确定质量目标，以明确改进方向；
- ③ 通过数据分析、内审不断寻求改进机会，作出改进安排；
- ④ 通过监督、核查、结果质量控制寻求改进机会，实施纠正和预防措施实现改进；
- ⑤ 在管理评审中评价改进效果，确定新的改进目标和决定。

基本概念

- 电子版的原始记录应如何管理？
- 定期刻盘保存。
- 客户委托未经CMA认定的项目能否做？如何做？
 - ① 有检测能力，可以做，但不能对外出具加盖CMA章的检测报告；
 - ② 在开始这类检测工作之前，先申请CMA论证，通过后可以出具CMA章的报告。

基本概念

- 授权签字人如何产生，授权签字人应具备什么条件？
- 单位推荐，评审组现场考核通过，报省局批准。
- 应具备的条件：熟悉相关的法律、法规、标准、规范，熟悉相关的产品检测过程，对报告的形成和判定有足够的技术能力和经验。

基本概念

- 授权签字人的职责，如何审查报告？
- 职责：负责检测报告的签署，对报告形成和判定有足够的技术能力和经验，并对报告结果承担技术和法律责任。
- 审查报告：从合法性与合理性方面审查
 - ① 检测项目是否在授权范围内；
 - ② 检测人员是否具有资质；
 - ③ 采用的方法、标准是否正确；
 - ④ 计量单位是否正确；
 - ⑤ 报告的信息是否充分；
 - ⑥ 检测的数据是否在合理的范围之内；
 - ⑦ 检测报告的结论和结论用语是否正确。

基本概念

- 有哪些途经可以发现体系运行中的不符合？
- 内审、管理评审，外部评审，日常监督，设备的检查、检定与期间核查，检验质量的技术校核，客户投诉、抱怨，客户反馈意见等。

基本概念

- 发现不符合应做哪些工作？
- ①、分析原因；
- ②、制定纠正与预防措施；
- ③、跟踪、验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

基本概念

- 内部审核的目的是什么？内审工作要抓住哪些环节？内审程序？
- 目的：验证质量活动、运作是否持续符合管理体系和准则的要求，是否与体系文件规定相符合，检查体系运行的符合性。
- 主要环节：
 - ①、内审应涉及管理体系的全部要素，覆盖所有部门和工作场所；
 - ②、对不符合项进行原因分析，制定纠正与预防措施；
 - ③、跟踪、验证和记录纠正措施的实施情况及有效性，以达到持续改进的目的。
- 程序：计划安排、准备工作、实施审核、结果报告、不符合工作的纠正及验证。

基本概念

- 管理评审的目的是什么？程序和应考虑的问题？
- 目的：确保质量体系方针、目标的持续适用和有效，并进行必要的改进，保持管理体系整体的有效性及情况变化后的适应性。应考虑到：
 - (1)、政策和程序的适用性；
 - (2)、管理和监督人员的报告；
 - (3)、近期内部审核的结果；
 - (4)、纠正措施和预防措施；
 - (5)、由外部机构进行的评审；
 - (6)、实验室间比对或能力验证的结果；
 - (7)、工作量和work类型的变化；
 - (8)、客户反馈；
 - (9)、申诉、投诉；
 - (10)、改进的建议；
 - (11)、质量控制活动、资源及人员培训情况。

基本概念

- 监督员的职责是什么？
- 对质量体系运行的各个环节进行监督。
- 对检测工作程序、检测方法、检测原始记录、检测结果的正确性，对仪器设备、环境条件、样品的抽样及样品的处置，以及安全卫生进行监督，发现不符合，有权提出纠正，必要时有权中止检测，勒令整改。

基本概念

- 仪器设备的期间核查概念，哪些仪器设备需要做期间核查？
- 期间核查概念：不是一般的功能检查，也不是缩短检定/校准周期，是在两次正式检定/校准的间隔期间，为保证仪器设备所检测数据的准确可靠，保持对设备校准状态的信心（可信度），以防止使用不符合技术规范要求的仪器设备，而对仪器设备进行的核查，检查仪器设备是否还处于检定/校准时的状态。
- 需要做期间核查的仪器设备：
 - ①、性能不够稳定，漂移率大的；
 - ②、使用非常频繁的；
 - ③、经常携带、运输到现场检测的；
 - ④、在恶劣环境下使用的仪器设备。

基本概念

- 结果质量控制（保证）的概念？
- 结果质量控制：是为达到质量要求所采取的作业技术和活动，以监控检测/校准结果的有效性，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和结果。也是质量管理的一部分，致力于提供达到质量要求会得到满足的信任，是为客户提供满意产品的信任。
- 采用合理有效的质量控制手段，可监控检测工作过程，预见可能出现问题的征兆或及时发现问题的存在，可有针对性地采用纠正措施或预防措施，避免或减少不符合工作的发生。

基本概念

- 结果质量控制（保证）采用哪些手段做？
- 手段有：
 - ①、定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；
 - ②、参加实验室间的比对或能力验证；
 - ③、使用相同或不同方法进行重复检测或校准；
 - ④、对存留样品进行再检测或再校准；
 - ⑤、分析一个样品不同特性结果的相关性。

基本概念

- 结果质量控制（保证）的概念为什么要对质量控制数据进行分析？
- 应采用统计技术对数据进行分析，这是识别、分析、控制变异的重要手段，能够帮助理解和分析变异的性质、程度和原因，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，以防止报告错误的结果。
- 变异：影响检测报告质量的因素很多，其变化会使得检测结果不可能始终是恒定的，质量可能突然变化或渐渐发生变化，即使各个过程处于受控状态，但受控不等于没有变异，变异是客观存在的，正常变异是不可避免的，尽管多种因素控制得很好，检测结果也有离散，是找不出原因的，它是用不确定度来表示其变化区间的。异常变化是人、机、样、法、环、溯的一个或几个因素发生变化引起的，这正是质量控制的对象，要控制它，强调找出原因，针对原因采取改进措施。

基本概念

- 合同评审的目的、意义，应考虑哪些内容（要素）？
- 为达到客户的要求，与客户进行充分的沟通，真正了解客户的要求，并对自身的技术能力是否能够满足客户的要求进行评审，是指合同签订前对合同草案的评审，以保证客户提出的质量要求及其他要求合理、明确，且文件齐全，同时确定实验室确有能力和资源履约。
- 内容：
 - ①、客户的要求是否明确。包括检测的产品、数量，检测方法标准、时间要求等；
 - ②、本实验室的能力和资源能否满足客户要求。包括：人力资源、仪器设备、环境条件、信息资源、资质、工作量、时间、财力资源等；
 - ③、能满足客户要求的检测/校准方法；
 - ④、检测项目的分包情况；
 - ⑤、可能涉及的法律责任、以及保密和保护所有权的要求；
 - ⑥、传递检测结果的要求及其它要求。

基本概念

- 如何通过内审保证体系在单位的较好运作？
- 定期进行内部审核，以验证其运作是否持续符合管理体系和准则的要求，通过内部审核，找出符合性，同时也可以发现不符合，对发现的不符合进行原因分析，制定纠正措施与预防措施，对纠正措施进行跟踪验证，促进管理体系规范有序地运作，实行持续改进，以达到预期的目的和要求。

基本概念

■ 内审与管理评审的区别

	目的不同	责任人	参与人员	形式不同	输入不同	输出不同
内审	活动与体系要求（是否）符合性，运行有效性	质量负责人	内审员，各部门	现场检查	现场信息、活动记录	运行符合性 有效性结论 不符合项
管理评审	方针、目标、体系要求，持续适宜，有效性，寻找改进方向	最高管理者（管理层）	管理层各部门负责人	会议讨论	准则要求的11个方面	方针目标、体系持续适宜性、有效性结论

基本概念

- 为什么要实行文件控制，目的是什么，包括哪些内容？
- 文件是实验室一切管理和技术活动的依据，文件控制内容包括文件的编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止等，文件控制的目的是防止误用无效和/或作废文件。
- 具体目的如下：
 - ①、在对实验室有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的现行有效的授权版本。
 - ②、定期审查文件，必要时进行修订，以保证持续适用和满足使用的要求。
 - ③、及时从所有使用和发布处撤除无效或作废的文件，或用其他方法确保防止误用。
 - ④、需保存保留的作废文件、应有适当的标记。

基本概念

- 完整的管理体系文件应包括哪些内容：
- ①、实验室内部制定的文件：包括质量手册、程序文件、检测/校准计划，作业指导书、记录、表格等。
- ②、来自外部文件：包括法律、法规、规章、标准、规范、检测/校准方法、图样、软件、参考数据手册。
- 文件可以承载在各种媒体上，可以是硬拷贝或是电子媒体。

基本概念

■ 纠正及纠正措施与预防措施的区别

纠正	纠正措施	预防措施
纠正是为消除已发生的不合格所采取的措施。通常以对不合格进行处置的方式实现（如返工、返修等）	为消除已发现的不合格或其他期望情况的原因所采取的措施	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
是对不合格的一种处置，不分析原因，纠正可连同纠正措施一起实施。	为消除现在的不合格分析原因，防止类似问题再次发生的所采取的措施	为消除潜在的不合格分析原因，防止问题发生所采取的措施
被动的措施	被动的措施	主动的措施

实验室资质认定评审准则

谢谢