

实验室如何应对监督评审

鄢国强

2007-08-14

监督评审

CNAS为验证获准认可实验室是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。

- 监督评审的目的是为了证实获准认可实验室在认可有效期内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，能够及时实施纳入质量体系。所有获准认可实验室均须接受CNAS的监督评审；
- 监督评审中如发现获准认可实验室不能持续符合认可条件时，CNAS应要求其限期采取纠正措施，情况严重时可立即予以暂停、撤销认可。

定期监督评审

获准认可实验室应在认可批准后的12个月内，接受CNAS安排的第一次定期监督评审，以后每隔最长18个月、12个月应接受第二、第三次定期监督评审。

- 定期监督评审的范围可以是认可领域以及认可要求的全部或部分内容；
- 在认可有效期内的定期监督评审应覆盖获准认可实验室被认可的全部领域和CNAS的全部认可要求；
- 对多地点的获准认可实验室，每次监督应覆盖所有地点。

定期监督评审

- 定期监督评审不需要获准认可实验室提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。
- 监督中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施计划，纠正措施完成期限一般为二个月，对影响检测、校准和检查结果的严重不符合，应在一个月內完成；
- 实验室的扩项评审应尽可能与定期监督评审结合进行；
- 在实施定期监督评审时，应考虑前一次监督的结果、参加能力验证的情况，尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。

不定期监督评审

以下情况时，CNAS可随时安排不定期监督评审或不定期的访问。

- 获准认可实验室如发生下列变化（应在变更后一个月内以书面形式通知CNAS）：
 - a) 获准认可实验室的名称、地址、法律地位发生变化；
 - b) 获准认可实验室的组织机构、高级管理和技术人员、授权签字人发生变更；
 - c) 认可范围内的重要试验设备、环境、检测、校准、检查工作范围及检测项目发生重大改变；
 - d) 其它可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。
- CNAS的认可要求变化；
- CNAS认为需要对投诉、其他情况反映进行调查时。

日常监督

日常监督包括现场监督评审和其他监督活动。

- 就与认可有关的事宜询问获准认可实验室；
- 审查获准认可实验室就认可覆盖的范围所做的声明；
- 要求获准认可实验室提供文件和记录（如审核报告、用于验证获准认可实验室服务有效性的内部质量控制结果、投诉记录、管理评审记录）；
- 监视获准认可实验室的表现（如参加能力验证的结果）。

监督评审重点

定期监督主要评价被评审实验室与认可规则、认可准则、已认可技术能力的持续符合性，执行能力验证政策的情况，实验室变更情况，上次评审发现的不符合是否采取有效的纠正措施、上次评审的观察项等。

监督评审时组长需要使用的文件

- ☑ CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- ☑ CNAS-RL01 《实验室及检查机构认可规则》
- ☑ CNAS-RL02 《能力验证规则》
- ☑ CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》
- ☑ 认可准则在相关领域的应用说明
- ☑ CNAS-CL06 《量值溯源要求》
- ☑ CNAS-CL07 《测量不确定度评估和报告通用要求》
- ☑ CNAS-CL08 《评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求》
- ☑ CNAS-WI14-01 《实验室认可评审工作指导书》
- ☑ CNAS-PD22 《测量审核程序》

监督评审可涉及部分要素

以下要素是每次监督评审必须涉及的：

- 4.8 投诉；
- 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制；
- 4.10 改进；
- 4.11 纠正措施；
- 4.12 预防措施；
- 4.14 内部审核；
- 4.15 管理评审；
- 5.9 检测和校准结果的质量保证。

现场试验计划策划依据

- 前次评审的资料；
- 新上岗人员进行操作的项目；
- 上次不符合项整改验证的项目；
- 实验室技术能力发生变化的项目；
- 同一项现场考核试验应选择与此前评审时不同的试验人员进行操作；
- 没有参加过能力验证计划和有效的实验室间比对，需安排测量审核；
- 能力验证结果有问题或不满意的项目。

授权签字人考核

- 对CNAS 有关规定的理解
- 技术能力：
 - 专业判断能力；
 - 对方法、标准的理解；
 - 测试原理；
 - 操作能力；
 - 检查、鉴别结果的能力；
 - 异常情况的处理能力。

能力验证术语

- 能力验证：利用实验室间比对确定实验室的校准/检测能力或检查机构的检测能力。
- 能力验证活动：被认可机构用于评审能力的所有活动，包括由合作组织、认可机构、商业组织或其他提供者运作的的能力验证和测量审核。
- 能力验证计划：为保证实验室在特定检测、测量或校准领域的的能力而设计和运作的实验室间比对。
- 实验室间比对：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似被测物品进行校准/检测的组织、实施和评价。
- 测量审核：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进行比较的活动。

能力验证政策

- 只要存在可获得的能力验证活动，已获准认可的实验室，其认可范围内的每一个主要检测子领域至少每四年内参加一次能力验证活动。四年是最低频次要求，当不同认可领域有特定要求时，执行特定要求。
- 对参加了CNAS组织及其承认的能力验证活动且有稳定满意表现的实验室，在CNAS的各类评审中评审组可适当考虑简化相关项目的能力确认过程（“参加过能力验证计划的项目可在四年内免除现场考核”的政策已经废止）。
- 对于出现不满意结果的实验室，CNAS可以怀疑与不满意结果相关项目的检测能力（例如使用同类设备/仪器的项目），并告知实验室，要求实验室在规定时间内向CNAS提交相关项目的检测、校准的原因分析和可消除怀疑的证明材料。对于在规定的期限内未提交证明材料的实验室，CNAS可撤销其被列入怀疑范围内相关项目的认可资格。

涉及能力验证的要求

评审组在现场评审时会关注能力验证结果为不满意和有问题的项目，这类项目不仅是实验室已获认可范围内的，还应包括认可范围外的项目。关注的含义即：

- 优先安排现场试验；
- 核查整改报告及采取的纠正措施；
- 特别注意能力验证结果所涉及的相关要素的评审；
- 在评审报告中对能力验证结果为不满意和有问题的项目的整改情况进行说明。

对实验室评估测量不确定度的要求

- 实验室应建立并实施测量不确定度评估程序，规定计算测量不确定度的方法；
- 对检测实验室，当检测产生数值结果，或者报告的结果是建立在数值结果基础之上，则需要评估这些数值结果的不确定度。对每个适用的典型试验均应进行不确定度评估。因检测方法的原因无法用计量学或统计学方法进行测量不确定度的评估时，实验室至少应尝试识别不确定度分量，并作出合理评估；
- 若检测结果不是用数值表示的或者不建立在数值数据基础之上的（如合格/不合格，阴性/阳性，或基于视觉或触觉以及其他定性检测），则不需要对不确定度进行评定；
- 对校准实验室，必须给出每一个测量结果的不确定度；
- 评审组会通过抽查典型试验不确定度评估报告、询问相关人员进行评审。不确定度的评估过程有缺陷或相关人员对评估过程解释不清或不了解时，可能会开不符合项。

对量值溯源有效性的要求

CNAS承认的量值溯源的机构有：

- CNAS认可的校准实验室；
- APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的校准实验室；
- 中国法定计量体系中依法设置的计量检定机构。

现场评审时，被评审实验室提供的计量检定机构出具的检定证书至少或可获得包含满足CNAS-CL01中对量值溯源要求的信息，至少包括：

- 相关数据信息；
- 不确定度信息（可通过推算得到）；
- 量值溯源信息。

对量值溯源有效性的要求

当无法溯源，采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度时，应保证：

- 选择的实验室应至少三家以上，且应是获得CNAS认可，或APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室；
- 制订比对方案，并确认其适用性、可行性和有效性；
- 对比对结果进行分析评价。

CNAS认可的具有溯源性的标准物质有：

- CNAS认可的RMP生产的标准物质；
- 国家质量监督检验检疫总局批准的有证标准物质；
- 由ILAC和APLAC MRA认可的标准物质提供者提供的标准物质；
- 国际、国内行业公认的标准物质。

标准物质应在规定的有效期内使用。

自校准(4-1)

允许自校准的前提条件：

- 主要是支持实验室自己进行的检测活动；
- 校准的相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度不构成重要分量。
 - 一般情况下应小于结果不确定度的10%，并且满足检测方法的要求；
 - 如果相关仪器或设备引入的不确定度对检测结果的测量不确定度构成重要分量，不允许自校准。

自校准(4-2)

自校准应满足的条件:

- 有适宜的校准环境;
- 有经过培训、有能力的人员;
- 校准所用的标准物质、有证标准物质、参考测量仪器可以溯源, 测量不确定度满足要求;
- 校准方法应是标准方法, 并形成文件;
- 校准记录信息充分, 校准数据或结果的报告准确;
- 对每个校准项目, 有计算测量不确定度的程序。

自校准(4-3)

对自校准的评审要求:

- 对于自校准，申请实验室应提供详细的信息，如自校准方法、溯源情况等；
- 评审范围覆盖自校准活动，评审组中配备相关的校准方面的专家，评审人日数的确定应考虑对自校准活动评审所需要的时间；必要时，可现场见证自校准活动，以确定实验室的自校准能力，并予以记录；
- 自校准能力不纳入认可范围，只是对自校准能力予以确认。在监督和复评时，应核查实验室的自校准能力。

自校准(4-4)

对自校准项目的能力验证：

- 当评审组对自校准能力产生怀疑时，CNAS可对实验室的自校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证；
- 当实验室能力验证活动结果不满意，可能对自校准的能力产生怀疑时，CNAS可对实验室的自校准项目实施测量审核或要求其参加相关的能力验证。

定期监督评审必查内容

- 1、实验室自身运作体系是否有重大变更；
- 2、实验室质量体系内审、管理评审情况；
- 3、人员培训情况，包括对有效性的评价；
- 4、不确定度评估情况；
- 5、非标方法确认情况；
- 6、质量控制应用情况；
- 7、检查实验室技术能力跟踪最新标准/规范的可能性，以及是否持续符合认可准则和相关技术要求；
- 8、已参加的PT活动覆盖已获认可范围的情况，以及实验室对结果的分析、利用情况；
- 9、查证前次评审中要求的整改是否均已得到落实，效果如何；
- 10、认可标识、ILAC-MRA/CNAS联合标识的使用情况；
- 11、是否有严重的违反CNAS认可规定和认可准则的事项，是否有重大失误。

被评审实验室注意事项

1. 应当显示与CNAS保持了良好的沟通
 - 得到、熟悉并充分理解认可规范文件（认可准则、规则、指南），尤其是新文件；
 - 已认可实验室及时向CNAS通报变化情况；
 - 有关人员熟悉评审计划安排。
2. 与评审组配合默契
 - 关键人员（质量负责人、授权签字人、技术负责人）在场；
 - 向导尽职、周到；
 - 员工态度诚恳、积极。
3. 已认可实验室尽量表现出好的能力和管理状态
 - 现场环境、记录整洁；
 - 应答熟练。