

**标准物质生产者（RMP）  
能力验证计划提供者（PTP）  
认可准则管理要素的要求**



注：本ppt在2010年西宁培训班翟培军处长讲义基础上整合形成



# CNAS-CL04: 2010

- 本准则等同采用ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers, 作为CNAS对标准物质/标准样品生产者 (RMP) 能力认可的基本准则。
- 本文件代替: CNAS-CL04:2007 《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》第一部分“标准物质/标准样品生产者能力的通用要求”。
- 较之2007版, 本版准则主要发生的变化有:
  1. 结构调整: 本版准则不再分为三个部分。仅保留等同采用ISO指南34:2009的第一部分。原准则中的第二、第三部分, 即ISO指南35和指南31, 分别被调整为CNAS指南文件CNAS-GL29和应用说明文件CNAS-CL30。
  2. 本准则所等同采用的ISO指南34:2009为与ISO/IEC 17025保持一致, 进行了如下修改: 1) 引用了ISO/IEC 17025:2005版; 2) 将“质量体系”改为“管理体系”; 3) 将“合作者”改为“分包方”; 4) 在管理部分增加“投诉”和“改进”要素;
  3. 为服务临床用标准物质/标准样品的生产, 增加“互换性”的定义, 并增加附录B以帮助理解。



# CNAS-CL03: 2010

- 本准则等同采用ISO/IEC 17043: 2010 “Conformity assessment - General requirements for proficiency testing”。规定了能力验证提供者应满足的质量管理和技术要求，是CNAS对能力验证提供者能力进行认可的基本依据。
- 本准则代替：CNAS-CL03: 2006《能力验证计划提供者认可准则》。
- 本准则的附录是信息性资料，不是要求，旨在帮助理解和实施本准则。这些附录，在能力验证计划的分类、统计方法，以及各利益相关方选择和利用能力验证等方面提供了信息。这些资料虽然不是要求，但对能力验证提供者的技术运作及服务具有积极的作用。对于能力验证样品制备和结果评价活动，除本准则外，CNAS还制定了CNAS-GL02《能力验证结果的统计处理和评价指南》和CNAS-GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》，供能力验证提供者参考。



# 标准物质/标准样品 (RM)

定义：具有一种或多种足够均匀且稳定规定特性的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途（3.4）。

- 特性可以是定量的或定性的（例如：物质或物种的特征属性）
- 用途可包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其他材料赋值和质量控制
- 在同一测量过程中，单一RM不能既用于校准又用于结果的确认

# 有证标准物质/标准样品（CRM）



定义：采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准物质/标准样品，并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述（3.5）。



# RMP的认可

- RMP的定义：对标准物质/标准样品生产的项目策划和管理、特性值及其不确定度的赋予与确定、特性值的批准和证书或其他说明文件的发布负全部责任的机构（3.1）。
- 标准物质/标准样品生产者的认可是对RMP 提供RM能力的承认。
- 对RMP的质量管理体系（第4章）和技术能力（第5章）进行评审。



# 能力验证 (PT)

定义：利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力（3.7）。

- 与现场评审并行的另一种评价手段
- 要求申请认可的合格评定机构（CAB）必须参加
- 要求获得认可的项目必须按照频次参加
- 要求合格评定机构具有参加能力验证的程序（包括纠正措施要求）
- 在现场中按照频次要求检查参加记录（包括纠正措施记录）

# PTP的认可



- PTP的定义：对能力验证计划建立和运作中所有任务承担责任的组织（3.9）。
- 能力验证提供者的认可是对PTP 提供PT能力的承认。
- 对PTP的质量管理体系（第5章）和技术能力（第4章）进行评审。



# 认可准则的异同比较



- 在管理要求上，LAB、RMP、PTP的三个准则大同小异，以17025为母版；
- 在技术要求上，则完全不同。这也是三个准则中的根本差异所在。

# CNAS-CL01

## 管理要求目录 (LAB)



- 4.1组织
- 4.2管理体系
- 4.3文件控制
- 4.4要求、标书和合同的评审
- 4.5检测和校准的分包
- 4.6服务和供应品的采购
- 4.7服务客户
- 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
- 4.13记录的控制
- 4.14内部审核
- 4.15管理评审

# CNAS-CL01

## 技术要求目录 (LAB)



- 5.1总则
- 5.2人员
- 5.3设施和环境条件
- 5.4检测和校准方法及方法的确认
- 5.5设备
- 5.6测量溯源性
- 5.7抽样
- 5.8检测和校准物品的处置
- 5.9检测和校准结果的质量保证
- 5.10结果报告

# CNAS-CL04

## 组织和管理要求目录（RMP）



- 4.1管理体系要求
- 4.2组织和管理
- 4.3文件和信息控制
- 4.4要求、标书和合同的评审
- 4.5分包方的选用
- 4.6服务和供应商的采购
- 4.7客户服务
- 4.8投诉
- 4.9不符合工作和/或标准样品的控制
- 4.10纠正措施
- 4.11预防措施
- 4.12改进
- 4.13记录
- 4.14内部审核
- 4.15管理评审

# CNAS-CL04

## 技术和生产要求目录（RMP）



- 5.1总则
- 5.2人员
- 5.3分包方
- 5.4生产策划
- 5.5生产控制
- 5.6设施和环境条件
- 5.7材料的处置和贮存
- 5.8材料制备
- 5.9测量方法
- 5.10测量设备
- 5.11数据评估
- 5.12计量溯源性
- 5.13均匀性评估
- 5.14稳定性评估
- 5.15测定
- 5.16特性值及其不确定度的确定
- 5.17提供给客户的证书或文件
- 5.18分发服务

# CNAS-CL03

## 管理要求目录 (PTP)



- 5.1组织
- 5.2管理体系
- 5.3文件控制
- 5.4要求、投标书或合同的评审
- 5.5合作方(分包方)的使用
- 5.6服务和供给品的采购
- 5.7服务客户
- 5.8投诉和申诉
- 5.9不符合活动的控制
- 5.10改进
- 5.11纠正措施
- 5.12预防措施
- 5.13记录控制
- 5.14内部审核
- 5.15管理评审

# CNAS-CL03

## 技术要求目录（PTP）



- 4.1总则
- 4.2人员
- 4.3设备、设施和环境
- 4.4能力验证计划的设计
- 4.5方法或程序的选择
- 4.6能力验证计划的运作
- 4.7数据分析和能力验证计划结果的评价
- 4.8报告
- 4.9与参加者的沟通
- 4.10保密



# 安全与健康要求

## PTP:

- 能力验证物品的安全（4.6.1.2d, 4.6.2.2）；
- 运输的安全（4.6.3.1）；
- 未提及“健康”，但要求对样品安全处置、去污染等。

## RMP:

- 4.1.3 j) 根据国际安全法规确定合适的标识、标签、包装设施、包装和发放程序的措施及售后服务；
- 5.6.3必要时，如当处理杀虫剂或血清时应采取适当的健康、安全和环境保护预先警示措施；
- 5.7.2存贮安全
- 5.7.4 标准样品生产者应控制包装和标识过程，以确保其符合安全和运输的要求
- 5.7.5（RM）标签也应符合有关安全和危险的法规要求，例如毒性符号、危险和安全警句；
- 5.18.1注：对某些标准样品，可能需要涉及例如来源、材料对安全要求的符合性等附加文件以便通关。

## LAB:

- 本准则不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求（1.5）。





# 质量方针 (4.1.2/5.2.3)

- 由组织的最高管理者正式发布的该组织的总的质量宗旨和方向

是一个组织在质量方面的未来发展远景规划或蓝图，是组织的发展追求；

是一份表明组织管理层的意向、与所提供的服务标准有关的声明；

是制定各项工作目标的依据。



# 质量方针的特点

- 通常是宏观定性的；
- 应与组织的总方针一致；
- 是质量目标的制定依据和框架；
- 是质量目标持续改进的方向指针；
- 应由最高管理者批准发布。



# 质量方针的内涵

RMP质量方针至少包括下列内容：

- a) 生产符合本准则要求以及符合GB/T 15000.2定义的标准物质/标准样品；
- b) 只要适用，按照GB/T 15000.3生产有证标准物质/标准样品，且其证书符合GB/T 15000.4的要求；
- c) 支撑标准物质/标准样品生产的所有检测和校准活动符合GB/T 27025的要求；

注：在医学检测领域，ISO 15189与GB/T 27025也同样适用。

- d) 要求所有与标准物质/标准样品生产活动质量相关的人员熟悉其质量文件，并在工作中执行相关各项政策和程序；
- e) 管理者对持续改进管理体系有效性，以及对良好职业行为和标准物质/标准样品质量的承诺。



# 质量方针的内涵

PTP质量方针至少包括下列内容：

- a) 管理者对为参加者及其它客户提供能力验证服务质量的承诺；
- b) 管理者关于服务标准的声明；
- c) 与质量有关的管理体系的目的；
- d) 要求所有与能力验证活动有关的人员熟悉质量文件，并在工作中执行各项政策和程序；
- e) 管理者对遵守本标准及持续改进管理体系有效性的承诺。



# 质量目标

是一个组织在质量方面所追求的目的

- 是组织所追求或作为目的的事物或任务
- 应是可测量的
- 适当分类和分解

我们所追求的目标应是：

高效率的过程产生高成就的效果



# 质量目标的要求（RMP）

- 4.1.2 质量方针:标准物质/标准样品生产者应规定其方针、**目标**和承诺，并形成文件...
- 4.15 管理评审：评审结果应当输入到生产者的策划方案中，并应包括下一年度的**目标**、指标和行动计划，并传达给员工
- 5.14（2007版）测定：标准物质/标准样品生产者应这样方式选择合作者：它能保证满足由生产者（适当时包括用户）确定的生产计划**目标**，包括确保生产的标准物质/标准样品达到符合要求的质量水平。



# 质量目标的要求 (PTP)

- 4.2.6 能力验证提供者应为运作能力验证计划的每个人员制定教育、培训和技能的目标；
- 4.4.1.3 能力验证提供者应在能力验证计划开始之前制定文件化方案，说明本次能力验证计划的目标、....
- 4.4.4.1 应根据数据的特性（定量或定性，包括有序和分类）、统计假定、误差的性质以及预期的结果数量，制定和建立符合能力验证目标的统计设计
- 4.4.4.1注1：统计设计涵盖能力验证计划数据的规划、收集、分析和报告等过程。统计设计往往基于能力验证计划的既定目标
- 4.4.4.3 设计统计分析时，能力验证提供者应仔细考虑下列事项：  
b) 为达到统计设计的目标，能力验证计划所需最少参加者数目；当参加者数量不足以达到目标或不能对结果进行有意义的统计分析时，提供者应...  
h) 适当时，应达到的设计目标和能力验证轮次的频率



## (续)

- 4.4.5.1 (确定被测量或特性指定值的程序) 该程序应考虑所需的计量溯源性和测量不确定度, 以证明能力验证计划符合其**目标**。
- 4.7.2.1 能力验证提供者应运用符合能力验证计划的**目标**的有效评定方法
- 4.7.2.2 适当时, 为达到能力验证计划的**目的**, 能力验证提供者应 ...
- 5.1.5 能力验证提供者应: g) 确保全体人员理解他们活动的相关性和重要性, 以及如何为实现管理体系**目标**做出贡献
- 5.2.3 应制定总体**目标**并在管理评审时加以评审
- 5.10 应通过利用质量方针、质量**目标**、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性。
- 5.15.1, 注2: 评审结果应当输入能力验证提供者的策划系统, 并包括**目标**和行动计划。
- B2.4 指定值的确定: 这个比例应基于能力验证计划的**目标**和参加者的能力和经验水平来确定;
- B.3.1.1 能力验证结果通常需要转化为能力统计量, 以便于解释以及与其他明确的**目标**作比较;
- B.4.1.1 建立能力评估准则应考虑: b) 与目标的符合性, 根据方法性能指标和参加者的操作水平等预先确定准则。





# 质量管理原则

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 管理的系统方法；
- 持续改进；
- 基于事实的决策方法；
- 与供方互利的关系。



# 质量管理的内容

---

- 质量策划
- 质量控制
- 质量保证
- 质量改进



# 质量策划

- 致力于设定质量方针和质量目标并规定必要的作业过程和相关资源，以实现质量目标



# 质量策划的作用

---

- 减少工作中不确定性和变化带来的不利影响
- 有利于工作人员把注意力集中于组织的目标
- 有利于更经济地进行管理
- 有利于检查和控制



# 质量保证

是质量管理的一部分，致力于对达到质量要求提供信任。

- 怎么做才有信心保证质量？
- 是以经济、及时的方式，通过调动人员来开展满足或超过规定要求的测试服务的过程  
    **应有制度和人员进行日常的工作检查**



# 质量控制

是质量管理的一个部分，致力于达到质量要求。

怎么做才能达到设定的某项质量要求？



# 质量控制要求 (PTP)

- 5.9 不符合工作的控制
  - 规定了不符合控制的程序
  - 当采取了补救措施仍然发现问题还会发生时，应采取纠正措施
- 5.11 纠正措施
  - 质量管理体系或能力验证活动中的问题，可以从质量管理体系的许多方面发现，例如：客户的反馈、质量控制、测试材料和统计评价的核查、对员工的观察和监督、管理评审或内外部审核
- 5.3、5.13给出了对文件和记录的特定控制要求
- 5.12 预防措施
  - 运用事先预防的思想，可以更节约成本和减低风险



# 质量改进（4.12/5.10）

- 是质量管理的一个部分，致力于提高有效性和效率
  - 有效性：完成策划的活动并达到策划结果的程度；
  - 效率：达到的结果和所使用的资源之间的关系。

质量控制是保证机构运作自始至终的一致性，质量改进则是保证机构持续发展目标的有效性。





# 持续改进的相关要素

- 客户的反馈（4.7/5.7）
- 申投诉（4.8/5.8）
- 不符合活动的控制（4.9/5.9）
- 纠正措施（4.11/5.11）
- 预防措施（4.12/5.12）
- 内部审核（4.14/5.14）
- 管理评审（4.15/5.15）



# 组织和管理（4.2/5.1）

- 等同于实验室的要求。



# 公正性

- 法律实体，能承担法律责任；
- 有措施、政策和程序能够抵制外来影响，确保工作的公正性；
- 界定在其母体组织中的职责及其相互关系，识别利益冲突，确保独立性；
- 诚信；
- 保密。



# 组织结构

- 合理的职能划分和部门化；
- 岗位和职责描述应清晰、明确；
- 避免利益冲突（母体机构中的实验室）；
- 管理幅度和管理层次合理，追求最高效率；
- 清晰的组织机构图（内外部）；
- 人员岗位的资格要求 and 关键岗位的设定及其代理制度。



# 关键人员

关键人员的范围一般至少含：

- 最高管理者（管理层）；
- 技术主管、质量主管；
- 关键技术人员。
  - RMP:
    - 4.2.3 i)
  - PTP:
    - 5.1.5 k)
  - LAB:
    - 4.1.5 j)



# RMP关键技术环节

- 项目策划和管理；
- 特性值的确定和批准；
- 证书或其他说明文件的发布。

从事这些环节工作的人员为关键技术人员



# PTP关键技术人员

- 能力验证的设计；
- 样品均匀性稳定性的判定；
- 参加者的能力评价；
- 结果报告的批准、签发（授权签字人）。

负责这四个关键环节工作的人员称为  
能力验证运作中的关键技术人员



# 授权签字人

- 相应的职责和权力；
- 相应的工作经验和背景；
- 熟悉相关领域管理、记录和报告的核查程序；
- 知晓相关项目的限制范围；
- 掌握有关设备的状态；
- 具有对结果进行评定的能力；
- 熟悉CNAS的相关要求。





# 质量主管的职责

质量主管是：

- 负责质量管理体系的建立和运作；
- 是质量方面的协调、指导和激励者；
- 具体负责内部审核工作；
- 负责日常的质量监督工作；
- 协助最高管理者实施管理评审工作；
- 负责体系的持续改进。

只有获得了授权才具有职能



# RMP管理体系的内容（4.1.3）

文件化的体系，包括：

- a) 确保正确选择候选标准样品（例如材料类型、浓度范围等）的各项安排；
- b) 制备程序；
- c) 标准样品所需均匀性程度的评估；
- d) 标准样品稳定性的评估以及证书或说明文件有效期限的确定；
- e) 测定程序（如适用）；
- f) 互换性的评估（只要适当）
- g) 测量结果对声明参考标准计量溯源性的实现；
- h) 特性值的确定，包括编制符合GB/T 15000.4的证书或说明文件；
- i) 确保合适贮存设施的措施；
- j) 根据国际安全法规确定合适的标识、标签、包装设施、包装和发放程序的措施及售后服务；
- k) 当需延长标准样品证书的有效期时，对于定值后稳定性监测的评估(适用时)；
- l) 符合GB/T 15000.2要求，以及符合GB/T 15000.3、GB/T 15000.4中的相关要求。

文件化的体系也应包括分包方的要求。  
规定技术主管和质量主管的职责。



# PTP的管理体系（5.2）

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源

- 与活动范围相适；
- 各项制度和文件化程度应能满足质量的需要；
- 质量方针、质量方针声明和目标、技术管理者和质量管理者的职能，均应在质量手册中清晰表述；
- 最高管理者的责任（持续改进和遵守准则的承诺、传达、要求执行、保证完整性）；
- 规定技术管理者和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本准则的责任；
- 体系文件的框架。

# 文件和信息的控制（4.3/5.3）



- 4.3.1 总则 标准样品生产者应建立和保持各项程序，以便控制所有文件（包括内部制订或来自外部的）和作为管理体系组成部分的其他资料，包括外部文件，例如标准、指南、检测和/或校准方法，以及与生产标准样品有关的技术规范、作业指导书和手册等。
- 5.3.1总则 增加了“能力验证协议”之外，与实验室要求没有差异。
- 文件的控制要求同实验室要求。



# 文件

- 是质量体系的组成部分；
- 可以承载于不同媒体上；
- 来源于内部和/或外部；
- 需要控制。



# 文件的价值

文件可以沟通意图、统一行动，有助于：

- 实现产品质量和质量改进；
- 提供适宜的培训；
- 确保重复性和可追溯性；
- 提供客观的证据；
- 评价体系的有效性。



# 文件的控制

- 文件修订的责任和授权；
- 要求正式控制的文件；
- 对受控文件如何进行重大更改；
- 对过渡时期（手写）的文件修改；
- 影响控制的受控文件的格式；
- 所有受控文件所在地点的描述或分发控制表；
- 受控文件更替时的处理、销毁或归档。



# 文件的变更

- 文件变更的性质；
- 文件变更的发布日期；
- 文件变更的职责；
- 年度评审的证据（不管有无变化）。

应有文件变更的控制制度，变更的文件至少留一份存档





## 要求、标书和合同的评审（4.4/5.4）

- 是技术性的工作
- 要求评审的人员熟悉技术并了解其能力验证的提供范围
- 必须有策划和系统评价提供新领域新项目能力的程序
- 各种资源应适应工作量的增长
  - 未经过可行性研究，不能开展和接受新工作



# RMP合同评审的特性

- 4.4.1标准样品生产有关的每份要求、标书或合同均应按照标准样品生产者制定的文件化政策和程序进行评审，以确保：
  - a) 所有要求得到充分规定、形成文件并得到了理解；
  - b) **标准样品生产者**有能力和资源满足这些要求；
  - c) 在签订合同时，应解决合同或订单要求与标书要求之间的差异，使标准样品生产者和客户都满意。

**注1：**能力是指标准样品生产者可获得的必要设备、人力和信息资源，并且其人员对所生产的标准样品具有必需的技能和专业知**识**。能力评审可以包括对以前生产标准样品的评价和（或）使用与待生产标准样品具有相似成份的样品开展实验室间的测定研究；

**注2：**向客户提供库存或定制标准样品的合同，可以是书面或口头的协议。



# PTP合同评审的特性

- **5.4.1**能力验证提供者应建立和保持评审要求、标书和合同的政策和程序。这些评审应确保：
    - a)对包括所用的检测和校准方法、测量设备及能力验证物品在内的要求应予充分规定，形成文件，并易于理解；
    - b)能力验证提供者有能力和资源满足这些要求；
    - c)能力验证计划在技术上是可行的。
- 注1：当客户要求能力验证计划为特定目的而开展、或与通常提供的计划在不同水平、有不同参加频次要求时，该评审尤为重要；
- 注2：当能力验证计划在简介目录或其他公告中已有详尽描述，且参加者加入例行计划时，该评审可简化。



# 合同评审的要求

- 保存记录，包括合同变化的记录；
- 全面的评审，包括分包内容；
- 偏离应通知客户；
- 修改合同，要重新进行评审。



## 分包方的选用（4.5）

- 4.5.3 分包方承担的工作应按照标准样品生产者制定的指导书进行。分包方可以是付费的或非付费的。任何情况下，协议均应详细说明承担分包任务的要求。当分包方承担测量或检测任务时，指导书应包括GB/T 27025中规定的要求。生产者应确保分包方提供的信息能够保证符合GB/T 27025的要求。

标准样品生产者应采用适当的方法评价分包方的能力。尽管鼓励承担测量和检测的分包方获得GB/T 27025的认可，但这并不是一个强制性的要求。评价分包方能力的其他方法还有，例如审核、质控样品的结果、以往参加实验室间比对的结果（见5.3.2）。



# 分包服务（5.5）

## ■ 特性：

- 5.5.2 能力验证提供者不得分包能力验证计划的策划（见4.4.1.2）、能力评价（见4.7.2.1）或最后报告的批准（见4.8.1）。

注：这并不排除能力验证提供者使用任何来自顾问、专家或指导小组的建议和协助。

## ■ 共性：

- 应分包给有资格的分包方；
- 提前以书面形式通知参加者；
- 提供者对分包的工作负责，但管理机构制定的分包方除外；
- 分包方的登记表和评价记录。
- 承包方的结果如出现在有认可标志的证书和报告上，须满足CNAS相关规则和本准则的相关要求（如4.8.2，d）。



## 材料和供应品的采购（4.6）

- 4.6.4 标准物质/标准样品生产者应确保所采购的设备和耗材，在经过检验、校准或其他方式验证符合标准物质/标准样品生产、测定和定值指导书中规定的规格或要求之前不予使用。



## 服务和供应品的采购（5.6）

- **5.6.1**能力验证提供者应有选择和购买对影响能力验证计划质量有影响的服务和供应品的选择政策和程序，该程序应包含与能力验证计划有关的试剂、能力验证物品、标准物质/标准样品和其他耗材的采购、接收和存储。





## RMP、PTP、LAB共性：

- 应检查，符合要求后方可使用；
- 采购文件的信息应事先得到批准；
- 应对供应商进行评价，保存评价记录和供应商名单。



## 服务客户（4.7）

---

- 应理解并明确客户要求；
- 利用客户反馈改进。



## 服务客户（5.7）

---

- 与参加者和客户积极合作；
- 根据客户意见和建议改进工作。



## 投诉（4.8）

- 新增要求，同实验室要求。
- 标准物质/标准样品生产者应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉；
- 应保存所有投诉的记录以及标准物质/标准样品生产者开展调查和纠正措施的记录。



## 投诉和申诉（5.8）

- 应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉。应保存所有投诉的记录以及针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录。



# 不符合工作和/或RM的控制（4.9）

- 该政策和程序应确保：
  - a) 规定对不符合工作进行管理的职责和权限；
  - b) 规定当识别出不符合工作和/或标准样品时所采取的措施，以及确保这些措施得到有效实施的体系；
  - c) 对不符合工作的严重性进行评价；
  - d) 必要时，停止工作，扣发受影响的标准样品及其证书；
  - e) 在规定的时间内，采取补救措施；
  - f) 必要时，应将已识别出的可能影响通知在此期间购买标准样品的客户，以及召回已发放的不合格标准样品和/或其证书/声明；
  - g) 规定授权恢复工作的职责。
- 召回标准样品的决定宜及时进行，以减少客户使用不合格的标准样品。
- 对不合格标准样品、管理体系或定值活动中问题的识别，可能发生在管理体系的各个环节，例如客户投诉、质量控制、耗材核查、员工观察或监督、证书核查、管理评审以及内部或外部的审核。



# 不符合工作的控制（5.9）

## 5.9.1 处理措施的步骤：

- 事先确定好职责（包括恢复工作的职责）和行动措施；
- 评价问题的严重性；
- 开展补救措施并评价可接受性；
- 适用时，通知能力验证计划的参与者和其他客户，并召回或取消已经发送给参加者的不合格符合的能力验证物品或报告；
- 恢复工作。

## 5.9.2 评价所采取措施的有效性，需要时按照纠正措施（5.11）要求开展工作

注：对管理体系或技术活动的不符合工作或问题的识别，可能发生在管理体系和技术运作的各个环节，例如参加者投诉、管理评审和内部或外部审核、质量控制、能力验证物品的制备，均匀性和稳定性试验，数据分析，给参加者的指导书，材料处理和存储



## 改进（4.12/5.10）

- 应通过实施质量方针和质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。
- 对RMP，新增要求，要求相同。





# 纠正措施（4.10）

- 4.10.2 原因分析
- 产生问题的根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括但不限于：**标准样品的属性及其规格，以及测定所用的方法和程序、员工的技能和培训、生产过程中所用材料和设备（和/或其校准）。既应审核生产者自身的生产活动，也应审核分包方从事的所有工作（当需要时）。**
- 增加了“4.10.5 附加审核”



# 纠正措施（5.11）

## ■ 5.11.2原因分析

纠正措施程序应从确定问题根本原因的调查开始。

注：原因分析是纠正措施程序中最关键有时也是最困难的部分。根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括：客户要求、能力验证物品及其特性，方法和程序，员工的技能和培训，消耗性供应品，能力验证物品的制备、均匀性和稳定性检验，统计设计，给参加者的指导书，材料的处理和储存。



# 纠正措施

- 发现问题
- 调查原因（从根本原因入手）
- 策划活动（Plan）
- 实施计划（Do）
- 检查结果（Check）
- 处理结果（Action）
- 审核



## 预防措施（4.11/5.12）

- 同实验室要求。
- 应识别潜在不符合的原因和所需的改进，无论是技术方面的还是相关管理体系方面。当识别出改进机会，或需采取预防措施时，应制定、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。



# 预防措施

- 预防措施是防止问题的发生，而纠正措施是防止问题再发生。
- 预防措施包括对潜在风险以及问题发生前进行纠正所预先采取的主动行为，而纠正措施是对出现问题后的反应。



# 记录

- 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。
- 质量记录包括：审核、管理评审、纠正和预防措施、培训/能力评价、评价采购活动记录、意外事件/事故等的记录。
- 技术记录是进行技术活动所得数据和信息的累积，它们表明技术活动是否达到了规定的质量或规定的过程参数。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、控制图、外部和内部的报告和证书、客户信函、文件和反馈等。



# 记录的控制

- 应有识别、收集、索引、获取、建档、储存、维护和清理质量记录和技术记录的程序；
- 所有的记录必须清晰明了，妥善保存；
- 对记录规定适当的保存时期；
- 对于存储于计算机内的记录，应建立适当的保护程序。



# 记录（4.13）

## ■ 4.13.2 记录和报告

标准样品生产者应建立和保持一个记录系统，以适应特殊情况并符合所有适用的规章制度；标准样品生产者应对所有单次测量观察、适当的计算和导出数据（例如统计处理和不确定度估算）、校准记录和制备报告规定一个保存时限。该时限应考虑到标准样品的有效期，并长于这些数据可能被引用的时限。

- 由标准样品生产者开展的每项（或系列）校准或测量的结果均应依据GB/T 27025进行报告。

注：4.13.2是指标准样品生产者的内部报告，不要与随标准样品一起提供给客户的定值报告和分析证书混淆。





# 记录的控制 (5.13)

## 5.13.2 技术记录

- **5.13.2.1** 能力验证提供者应将每个能力验证轮次相关的所有技术数据，按规定时间保存，包括但不限于：

- a) 均匀性和稳定性检验结果；
- b) 对参加者的指导书；
- c) 参加者的原始反馈；
- d) 统计分析比较数据；
- e) 出具报告所需的信息（见4.8）；
- f) 最终报告（汇总的、单独的或两者兼而有之）。

注1：建议保存充足的信息为处理以建立能力验证结果处理的审核路径。

注2：技术记录是开展能力验证活动所得数据和信息的累积。技术记录可包括表格、  
。 。 。

- **5.13.2.2** 数据输入、检查和计算应在产生的当时予以记录，并能按照特定任务和责任人分类识别。

- **5.13.2.3** 当记录中出现错误并进行修改时，应采取措施以：

- a) 标示更改内容和修改日期；
- b) 避免原始数据的丢失；
- c) 标示更改人。



# 质量审核

- 确定质量活动及其相关结果是否符合计划安排，以及这些安排是否有效贯彻并适合于达到目标的有系统的、独立的审查。

(ISO 8402)

审核可以是例行的，也可能是由于组织的质量体系、过程、产品或服务的质量发生重大变化，或是由于对纠正措施进行跟踪的需要而进行的。

# 审核的目的



- 实现组织质量方针、目标的重要管理手段；
- 确保质量体系各要素是有效的，并利于实现所规定的目标；
- 可提供减少、消除、特别是预防不合格所需的客观证据；
- 审核结果可用于改进机构的工作；
- 满足法规要求；
- 使组织的质量体系能被承认。



# 引发审核的原因

通常由于下列一个或多个原因而开展：

- 当有建立合同关系的意向时，对供方进行初步评价；
- 验证组织自身的质量体系是否持续满足规定的要求并处于有效运作中；
- 在有合同关系的情况下，验证供方的质量体系是否持续满足规定的要求并处于有效运作中；
- 依据某一质量体系标准来评价组织自身的质量体系。



# 审核计划

应包括：

- 审核的目的和范围；
- 对审核目的和范围有重大直接责任的人员名单；
- 有关文件（例如质量手册）；
- 审核组成员的名单；
- 审核的日程安排（含时间、地点，预定日期、持续时间）；
- 将受审核的部门；
- 审核报告的颁布范围和预期的发布日期。



# 内部审核（4.14/5.14）

- 即第一方审核；
- 检查运作的符合性；
- 周期不超过12个月（内部审核的周期通常应当为一年）；
- 质量主管负责，经培训并具有资格、独立于所审核内容的人员来实施；
- 审核发现问题时，应采取纠正措施，需要时要通知客户；
- 按期实施并保留记录。

**审核是发现事实而非吹毛求疵**



# PTP的要求

- **5.14.1** 能力验证提供者应根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部审核，以验证其运作持续符合管理体系和本标准的要求。内部审核计划应涉及管理体系的全部要素，包括技术程序和能力验证物品制备、存储和分发，以及也包括运作能力验证计划运作的报告活动...
- **5.14.2** 当审核中发现的情况导致对运作的有效性产生怀疑时，包括对能力验证物品的适宜性和正确性、程序、统计评价和数据表达产生怀疑时，能力验证提供者应当及时采取纠正措施，并通知其活动可能受能力验证计划影响的客户和（或）参加者。



# 管理评审

- 管理评审的目的是确保质量体系持续的适宜性和有效，改进体系；
- 有预定的程序和日程表，定期进行；
- 至少每12个月一次（管理评审的典型周期为12个月）；
- 评审结果应与下年度的目的、目标和活动计划相联系；
- 每周的员工会议不是管理评审，但日常的议题可以是管理评审的输入；
- 发现问题，制定措施并如期完成，保留记录。

**管理评审没有最高领导者参与则无意义**





## 管理评审（4.15）

- 增加了管理评审的内容，但较之实验室要求：
  - 少了：“——实验室间比对或能力验证的结果”；
  - 多了：“——其他相关因素，如资源、员工培训，以及当需要时，与标准样品分包方和分销商能力相关的技术事项”。



## 管理评审（5.15）

- 删除“实验室间比对和能力验证的结果；”
- 改写“g) 客户、咨询组或参加者的反馈；”
- 增加“注4：能力验证提供者是较大组织的一部分时，宜召开覆盖能力验证活动的单独的评审会议。”
- 其余内容等同于实验室要求。



谢谢!

Tel: 13701816859

Web: [www.gqyan.com](http://www.gqyan.com)

E-mail: [gqyan@live.com](mailto:gqyan@live.com)