

《检验检测机构资质认定管理办法》
修订宣贯及实验室相关工作探讨

2021年11月

主要内容：

简要回顾

《检验检测机构资质认定管理办法》
修订宣贯

实验室相关工作探讨

简要回顾

- 资质认定制度始于1985年，多年来发展为检验检测机构资质认定制度，是检验检测机构进入检验检测市场的基本准入制度，是一项**行政许可制度**。
- 1985年9月6日全国人大批准的《中华人民共和国计量法》，第22条：**为社会提供公证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对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。**

简要回顾

- 2015年8月实施《检验检测机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第163号）
- 2017年10月发布资质认定行业标准《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）
- 《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》（2019年5月1日实施）

国家市场监督管理总局 生态环境部

国市监检测〔2018〕245号

市场监管总局 生态环境部关于印发《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》的通知

各省、自治区、直辖市市场监管局（厅、委）、生态环境厅（局）、新疆生产建设兵团市场监管局、环境保护局：

为进一步规范生态环境监测机构资质管理，提高生态环境监测机构监测（检测）水平，市场监管总局、生态环境部组织制定了《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》，现予以发布。

本评审补充要求自 2019 年 5 月 1 日起实施。

国家市场监督管理总局令

第 38 号

《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定》已经2021年3月25日国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过,现予公布,自2021年6月1日起施行。

局长



2021年4月2日

五、对《检验检测机构资质认定管理办法》(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号公布)作出修改

检验检测机构资质认定管理办法

(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号公布,根据2021年4月2日《国家市场监督管理总局关于修改和废止部分规章的决定》修改)

《检验检测机构资质认定管理办法》
修订宣贯



一图读懂



《检验检测机构资质认定管理办法》 修正案



为落实国务院“放管服”改革的最新部署要求，进一步深化和推进检验检测机构资质认定改革，充分激发检验检测市场活力，使已有的检验检测机构资质认定改革措施和成果制度化、法制化，按照实施更加规范、要求更加明确、准入更加便捷和运行更加高效的原则，国家市场监督管理总局对《检验检测机构资质认定管理办法》的部分条款进行了修改，并将于2021年6月1日实施。



资质认定实施范围

第二条第二款

本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

修订前

本办法所称资质认定，是指省级以上**质量技术监督部门**依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对**检验检测机构**的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

判断题：

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

(√)

国家市场监督管理总局文件

国市监检测〔2019〕206号

市场监管总局关于进一步推进检验检测机构 资质认定改革工作的意见

(一)依法界定检验检测机构资质认定范围，逐步实现资质认定范围清单管理。

1. 法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期。

(六)增加一条，作为第五条：“法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。”

第三条

在中华人民共和国境内对检验检测机构实施资质认定，应当遵守本办法。

法律、行政法规对检验检测机构资质认定另有规定的，依照其规定。

第五条

法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。



修订前

在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测活动以及对检验检测机构实施资质认定和监督管理，应当遵守本办法。

法律、行政法规另有规定的，依照其规定。



第十条第一款

检验检测机构资质认定程序分为一般程序和**告知承诺程序**。除法律、行政法规或者国务院规定必须采用一般程序或者告知承诺程序的外，检验检测机构可以自主选择资质认定程序。

第十二条

采用告知承诺程序实施资质认定的，按照市场监管总局有关规定执行。

资质认定部门作出许可决定前，申请人有合理理由的，可以撤回告知承诺申请。告知承诺申请撤回后，申请人再次提出申请的，应当按照一般程序办理。



告知承诺：指行政机关在办理有关许可登记等事项时，以书面形式将法律法规规定的义务一次性告知当事人，由申请人书面进行承诺，已经符合这些条件、标准和要求，同时也愿意承担承诺不实的法律责任，行政机关就不再索要证明，直接予以办理。

“承诺已经符合告知的条件”

第十三条 第四款

对上一许可周期内无违反市场监管法律、法规、规章行为的检验检测机构,资质认定部门可以采取书面审查方式,对于符合要求的,予以延续资质认定证书有效期。

第十七条 第二款

资质认定部门可以根据具体情况简化技术评审程序、缩短技术评审时间。

优化市场准入服务

第一条

为了规范检验检测机构资质认定工作，**优化准入程序**，根据《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第七条

检验检测机构资质认定工作应当遵循统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、**便利高效**的原则。

第十条第二款

检验检测机构资质认定推行网上审批，有条件的市场监督管理部门可以颁发资质认定电子证书。

第十一条

受理申请

5→5个工作日

技术评审

45→30个工作日

许可决定

20→10个工作日

颁发证书

10→7个工作日

整体时限加快
35%

修订前

第一条 为了规范检验检测机构资质认定工作，~~加强对检验检测机构的监督管理~~，根据《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第七条 检验检测机构资质认定工作应当遵循**统一规范、客观公正、科学准确、公平公开**的原则。

新增

第十三条第四款

对上一许可周期内无违反市场监管法律、法规、规章行为的检验检测机构，资质认定部门可以采取书面审查方式，对于符合要求的，予以延续资质认定证书有效期。



新增

判断题：

对申请延续资质认定证书有效期的检验检测机构，在上一许可周期内无违反市场监管法律、法规、规章行为的，资质认定部门可以直接予以延续资质认定证书有效期。

(×)

固化疫情防控措施



第十一条第（三）项

检验检测机构资质认定一般程序：

（三）资质认定部门自受理申请之日起，应当在30个工作日内，依据检验检测机构资质认定基本规范、评审准则的要求，完成对申请人的技术评审。技术评审包括书面审查和现场评审**（或者远程评审）**。技术评审时间不计算在资质认定期限内，资质认定部门应当将技术评审时间告知申请人。由于申请人整改或者其它自身原因导致无法在规定时间内完成的情况除外。

第十三条第三款

资质认定部门根据检验检测机构的申请事项、信用信息、分类监管等情况，采取书面审查、现场评审**（或者远程评审）**的方式进行技术评审，并作出是否准予延续的决定。

总结（远程与现场主要差异）

- 文件及记录的审查环节：评审前将审查清单给实验室要求其提前准备（例如质量记录、检测经历报告、设备材料、场地材料、校准报告等），评审中积极利用扫描仪、扫描全能王及照片，评审后及时删除，必要时可与实验室协商接入其LIMS系统。
- 远程见证环节：视频见证相对现场见证必定有直观性的劣势，但应尽力在保证实验室隐私的情况下，积极采用各类影音设备才缩小此类风险。根据评审员的经验及检测校准活动的特征，结合风险意识，遴选整个检测校准过程的关键环节进行远程视频审查。（例如某些试验的样品处理非常重要，必须要视频见证，但某些试验性质就无所谓；某些试验的场地设施情况通过文件审查即可，但某些试验的场地设施就需要通过视频进行确认。需求评审员在评审前的充分策划。）
- 充分的准备和策划（哪个地点、哪些人员、哪些项目、哪些设备、哪些场地设施、哪些文件、哪些报告、哪些记录）
- 高效的平台和手段（哪个软件或apps，几个人参加会议、**语音还是视频、自拍还是录屏、扫描全能王、手机电脑、充足的电池、良好的带宽等**，一定要事先调试）
- 合理的日程安排（**比常规评审增加20%到30%评审时间**，建议每天安排4-6小时，视频时间单次不要超过两个小时。可以结合实验室复工情况和评审员方便的时间拆分小组进行，但仍需使用正常的工作时间段。）
- 尊重实验室的隐私和保密需求（必须提醒评审员要及时删除相关文件和视频，更不得在网络或群中随意散发；建议密级较高的实验室不要远程）
- 建议项目主管在精力允许情况下抽样参与远程评审的关键环节
- 远程无法代替现场，但是现场的有力补充。

第二十四条第二款

资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构组织现场评审**（或者远程评审）**时，应当指派两名以上与技术评审内容相适应的评审人员组成评审组，并确定评审组组长。必要时，可以聘请相关技术专家参加技术评审。



第二十三条

因应对突发事件等需要，资质认定部门可以公布符合应急工作要求的检验检测机构名录及相关信息，允许相关检验检测机构临时承担应急工作。



明确资质管理要求



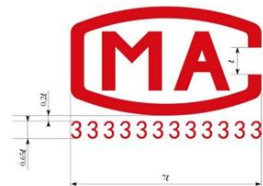
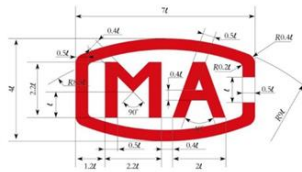
第十八条

检验检测机构应当定期审查和完善管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求，并确保质量管理措施有效实施。

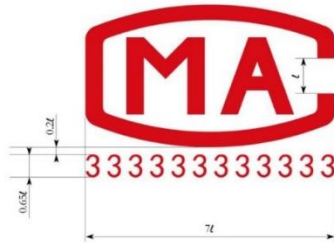
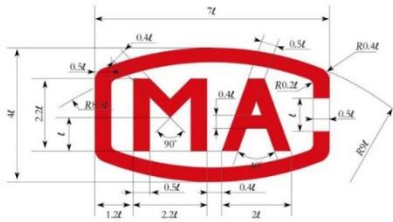
检验检测机构不再符合资质认定条件和要求，不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据和结果。

(十九)第二十四条改为第十八条，增加一款，作为第二款：“检验检测机构不再符合资质认定条件和要求，不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据和结果。”

(二十三)第二十八条改为第二十一条,修改为:“检验检测机构向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果的,应当在其检验检测报告上标注资质认定标志。”



检验检测专用章应表明检验检测机构完整的、准确的名称。检验检测专用章加盖在检验检测报告或证书封面的机构名称位置或检验检测结论位置，骑缝位置也应加盖。



China National Accreditation Service
for Conformity Assessment, 中国合格
评定国家认可委员会

资质认定标志的整个图形由英文字母CMA形成的图案和资质认定证书编号组成。证书编号由12位数字组成。CMA是China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval的英文缩写，中国检查机构和实验室行政许可

Mandatory: 强制性的
Approval: 批准, 许可

“中国计量认证”

China Metrology Accreditation

Metrology: 计量学

Accreditation: 证明合格, 达到标准

证书编号由12位数字组成:

1-2: 发证年号后两位;

3-4: 00国家认监委, 01北京;

5-6: 专业领域类别, 13水质;

7-8: 行业主管部门代码, 06住房与建设;

9-12: 发证流水号, 按数字顺序排列。



第二十九条

专业技术评价机构、评审人员在评审活动中有下列情形之一的，资质认定部门可以根据情节轻重，**对其进行约谈、暂停直至取消委托其从事技术评审活动：**

- （一）未按照资质认定基本规范、评审准则规定的要求和时间实施技术评审的；
- （二）对同一检验检测机构既从事咨询又从事技术评审的；
- （三）与所评审的检验检测机构有利害关系或者其评审可能对公正性产生影响，未进行回避的；
- （四）透露工作中所知悉的国家秘密、商业秘密或者技术秘密的；
- （五）向所评审的检验检测机构谋取不正当利益的；
- （六）出具虚假或者不实的技术评审结论的。



第三十六条

检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：

（一）基本条件和技术能力不能持续符合资质认定条件和要求，擅自向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果的；

（二）超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用的数据、结果的。



第三十八条

对资质认定部门、专业技术评价机构以及相关评审人员的违法违规行为，任何单位和个人有权举报。相关部门应当依据各自职责及时处理，并为举报人保密。



明确资质管理要求



其他



- 一、根据《深化党和国家机构改革方案》，将质量技术监督部门修改为市场监督管理部门。
- 二、原《办法》中关于检验检测机构从业规范、监督管理、相关法律责任的相关内容在《检验检测机构监督管理办法》中另作规定。

国家市场监督管理总局令

第 39 号

《检验检测机构监督管理办法》已经 2021 年 3 月 25 日国家市场监督管理总局第 5 次局务会议审议通过,现予公布,自 2021 年 6 月 1 日起施行。

局长



2021 年 4 月 8 日

检验检测机构监督管理办法

第一条 为了加强检验检测机构监督管理工作,规范检验检测机构从业行为,营造公平有序的检验检测市场环境,依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内检验检测机构从事向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果、报告(以下统称检验检测报告)的活动及其监督管理,适用本办法。

法律、行政法规对检验检测机构的监督管理另有规定的,依照其规定。

第三条 本办法所称检验检测机构,是指依法成立,依据相关标准等规定利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能,对产品或者其他特定对象进行检验检测的专业技术组织。

第四条 国家市场监督管理总局统一负责、综合协调检验检测机构监督管理工作。

省级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督管理工作。

地(市)、县级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督检查工作。

第五条 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责,依法承担民事、行政和刑事法律责任。

第六条 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定,遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则,恪守职业道德,承担社会责任。

检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测报告所涉及的利益相关方,不受任何可能干扰其技术判断的因素影响,保证其出具的检验检测报告真实、客观、准确、完整。

第七条 从事检验检测活动的人员,不得同时在两个以上检验检测机构从业。检验检测授权签字人应当符合相关技术能力要求。

法律、行政法规对检验检测人员或者授权签字人的执业资格或者禁止从业另有规定的,依照其规定。

第八条 检验检测机构应当按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。

检验检测机构与委托人可以对不涉及国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法等作出约定。

第九条 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的,检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责,送检样品的代表性和真实性由委托人负责。

第十条 需要分包检验检测项目的,检验检测机构应当分包

给具备相应条件和能力的检验检测机构,并事先取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。

检验检测机构应当在检验检测报告中注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。

第十一条 检验检测机构应当在其检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章,由授权签字人在其技术能力范围内签发。

检验检测报告用语应当符合相关要求,列明标准等技术依据。检验检测报告存在文字错误,确需更正的,检验检测机构应当按照标准等规定进行更正,并予以标注或者说明。

第十二条 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告进行归档留存。保存期限不少于6年。

第十三条 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一,并且数据、结果存在错误或者无法复核的,属于不实检验检测报告:

- (一)样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定,存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的;
- (二)使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的;
- (三)违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的;
- (四)未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。

第十四条 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的,属

于虚假检验检测报告：

- (一) 未经检验检测的；
- (二) 伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；
- (三) 减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；
- (四) 调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；
- (五) 伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

第十五条 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测工作中所知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。

第十六条 检验检测机构应当在其官方网站或者以其他公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实守信等情况进行自我声明，并对声明内容的真实性、全面性、准确性负责。

检验检测机构应当向所在地省级市场监督管理部门报告持续符合相应条件和要求、遵守从业规范、开展检验检测活动以及统计数据等信息。

检验检测机构在检验检测活动中发现普遍存在的产品质量问题的，应当及时向市场监督管理部门报告。

第十七条 县级以上市场监督管理部门应当依据检验检测

机构年度监督检查计划,随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员开展监督检查工作。

因应对突发事件等需要,县级以上市场监督管理部门可以应急开展相关监督检查工作。

国家市场监督管理总局可以根据工作需要,委托省级市场监督管理部门开展监督检查。

第十八条 省级以上市场监督管理部门可以根据工作需要,定期组织检验检测机构能力验证工作,并公布能力验证结果。

检验检测机构应当按照要求参加前款规定的的能力验证工作。

第十九条 省级市场监督管理部门可以结合风险程度、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等,对本行政区域内检验检测机构进行分类监管。

第二十条 市场监督管理部门可以依法行使下列职权:

- (一)进入检验检测机构进行现场检查;
- (二)向检验检测机构、委托人等有关单位及人员询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动;
- (三)查阅、复制有关检验检测原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料;
- (四)法律、行政法规规定的其他职权。

检验检测机构应当采取自查自改措施,依法从事检验检测活动,并积极配合市场监督管理部门开展的监督检查工作。

第二十一条 县级以上地方市场监督管理部门应当定期逐

级上报年度检验检测机构监督检查结果等信息,并将检验检测机构违法行为查处情况通报实施资质认定的市场监督管理部门和同级有关行业主管部门。

第二十二条 县级以上市场监督管理部门应当依法公开监督检查结果,并将检验检测机构受到的行政处罚等信息纳入国家企业信用信息公示系统等平台。

第二十三条 任何单位和个人有权向县级以上市场监督管理部门举报检验检测机构违反本办法规定的行为。

第二十四条 县级以上市场监督管理部门发现检验检测机构存在不符合本办法规定,但无需追究行政和刑事法律责任的情形的,可以采用说服教育、提醒纠正等非强制性手段予以处理。

第二十五条 检验检测机构有下列情形之一的,由县级以上市场监督管理部门责令限期改正;逾期未改正或者改正后仍不符合要求的,处3万元以下罚款:

(一)违反本办法第八条第一款规定,进行检验检测的;

(二)违反本办法第十条规定分包检验检测项目,或者应当注明而未注明的;

(三)违反本办法第十一条第一款规定,未在检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章,或者未经授权签字人签发或者授权签字人超出其技术能力范围签发的。

第二十六条 检验检测机构有下列情形之一的,法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的,

依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：

（一）违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；

（二）违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

第二十七条 市场监督管理部门工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法予以处理；涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关。

第二十八条 本办法自2021年6月1日起施行。

实验室相关工作探讨



☼ (一) 人员监督

- 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，是否行为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作？实验室是否有以下活动的程序，并保存相关记录：
 - a) 确定能力要求？
 - d) 人员监督？

监督

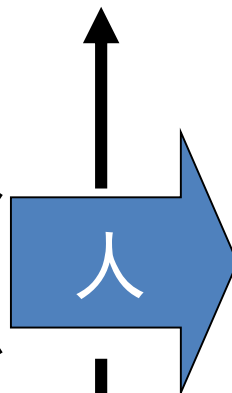
“机” 仪器设备会不会使用，熟练与否，操作正确与否？

“法” 方法选择正确与否，熟练与否，操作正确与否？

“结果” 检测得到的数据结果有没有进行自查？

“料” 材料和服务的选择正确与否，样品制备是否符合要求？

“环” 环境条件设置得正确与否，监控与否，记录了吗？



技术能力

初始能力（在培人员）

现场目击实验

查报告和原始记录

面谈

模拟试验

其他评价被监督人员表现的方法。

持续能力（在岗人员）

☐☐☐ (二) 内审员是否必须定期参加外部培训

- 并未要求内容员必须参加外部机构的培训，可以是内部培训，也可以是外部培训。
- 对内审员的要求是要经过培训，关键是具备内审能力。至于经过什么样的机构的培训，需要实验室根据自己的需求进行选择。
- 对于持续培训，也是实验室根据认可文件的变化、内审员能力的评价等具体情况确定。

☼☼☼ (三) 培训的有效性评价具体描述应达到什么效果和水平

- 评价方式：分为培训后的即时评价（通过考核评价）和持续评价。
- 即时评价可以按每人单次评价，如某项检测技术的培训，也可按每批次培训评价，如一些文件要求的培训，可以在制定转年的培训计划时评价今年培训的效果。
- 持续评价可以通过能力验证/测量审核、日常质控、操作规范性、日常监督等进行培训有效性评价。
- 评价结论可以是定量，也可以是定性结论。

☐☐☐（四）现场评审时发现缺少仪器设备或设备故障

- 如果缺少的是**主要设备**，则不予推荐。
- 如果缺少的是**辅助设备**，且在整改期内实验室能够采购到或修好仪器设备，并且完成相应工作，可以开不符合项，但要现场跟踪验证，不能仅靠照片和发票完成整改验收。需要时，还要考虑安排现场试验。
- 如果在整改期内不能完成上述工作，或整改验收不合格，则对相应参数不予推荐。

⋮ (五) 气体钢瓶的存放

- 惰性气体如氮气、氩气钢瓶的存放可采用：放置在检测仪器设备的同一间实验室内的防爆柜内；放置在检测仪器的同一间实验室内，用铁链或其他方式固定；放置在楼内其他地方，连接管路到实验室；放置在室外的普通房子里等。
- **易燃易爆气体如乙炔、氢气等的存放要求**，需配备防爆钢瓶柜，移至气瓶间，并要有安全防护距离，采取一定的安全防护措施如：放置在楼内其他地方，连接管路到实验室；放置在室外的普通房子里，单独存放，远离热源明火，通风良好，且与氧气钢瓶分开存放。

⋮ (六) 关于量值溯源

- 对“合格”的检定/校准证书，是否需要确认？
需要确认。因为仪器设备检定合格，但不一定满足检测的需要。
- 是否有**明确的确认合格与否的依据**，如仪器技术说明书中规定的技术指标、检测方法的规定、法规的规定、校准方法建议的指标等。
- 如果有修正值、校准因子等，是否正确使用或导入仪器。

⋮ (六) 关于量值溯源

校准和检定的区别：

	检定	校准
性质	有法律性，属计量管理范畴的政府行为或执法行为	不具有法律性，是一种自愿的溯源行为
内容	对设备计量特性和技术要求符合性进行全面评定	确定设备的示值误差或修正值/修正因子
依据	检定规程	校准规范/方法
结果	必须做出合格与否的决定	通常不判断设备合格与否，由于客户千差万别，同一设备用于不同场合，其计量要求有所不同，校准机构无法按统一要求进行合格性判断

⋮ (六) 关于量值溯源

某些进口大型仪器**无检定规程或校准方法**，缺少有资质的检定(校准)机构，有些校准机构利用类似仪器设备的检定(校准)方法进行检测并**出具检测报告**，如何应对

- 从校准机构的角度，这种情况属于没有标准方法，如果类似仪器的校准方法不适用，则应编制非标方法进行校准。
- 从检测机构的角度，可考虑是否能**使用有证标准物质**进行量值溯源，或**使用设备制造商提供的校准方法**，还可以利用**能力验证和实验室比对以及样品加标回收率等方式**保证测量结果的可靠。

☘ (七) 如何对标准物质进行期间核查

- 首先要区分有证标准物质和实验室配置的标准溶液，根据不同的标准物质，采用不同的核查方式。
- 实验室**很难对有证标准物质的定值进行核查**，只能对其储存和使用严格管理，主要还是从标准物质的性状是否有异常变化、储存环境是否符合要求等方面着手，确保在有效期内使用。
- 对于实验室配置的标准物质，应关注其稳定性，质控数据可以间接反映出标准溶液的稳定性。

☼☼☼ (八) 关于评审现场实验

- 对于**评审员自配盲样或加标样**，评价试验结果时若不满意，应与实验室一起分析可能的原因，根据实际导致不满意的原因评价实验室的技术能力，开具相应的不符合项；
- 单次试验不满意时，建议安排重复试验，或用有证标准样品实验，不应仅凭评审员自配盲样测试不合格做出不予认可的决定，应关注实验室质量控制数据提供的信息。

☼☼☼ (九) 关于预防措施

实验室是否应提供定期制订并实施预防措施计划的记录？

- 预防措施是实验室改进的一个工具。可能出现的问题千差万别，识别的时间无法控制，所采取的措施也不尽相同，不可能预估出问题和制定出措施，因此**预防措施计划不宜是定期的**。
- 实验室应具备识别无论技术方面还是相关管理体系方面所需的改进事项和潜在不符合项的能力。**只有在识别出改进机会或者需采取预防措施时，才需要**制定、执行和监控预防措施计划，以减少不符合情况发生的可能性并借机改进。

☺☺☺ (十) 关于风险和机遇的分析评估

- 实验室是否**持续识别**影响公正性的风险？

这些风险是否包括实验室活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险？然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。

- 如果识别出公正性风险，实验室是否能够证明如何消除或最大程度降低这种风险？

☺☺☺(十) 关于风险和机遇的分析评估

应对风险和机遇的措施

实验室是否考虑与实验室活动相关的风险和机遇，以：

- a) 确保管理体系能够实现其预期结果？
- b) 增强实现实验室目的和目标的机遇？
- c) 预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败？
- d) 实现改进？

☺☺☺(十) 关于风险和机遇的分析评估

应对风险和机遇的措施

- 实验室是否策划：
 - a) 应对这些风险和机遇的措施？
 - b) 如何：
 - 在管理体系中整合并实施这些措施
 - 评价这些措施的有效性？
- 应对风险和机遇的措施是否与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应？

管理评审

实验室是否记录管理评审的输入，并包括风险识别的结果？

⋮ (十一) 关于整改

- 原因分析要到位；
- 整改不允许补记录、改记录，应在今后的工作中改正。

☘☘☘ (十二) 检查签字、日期等信息

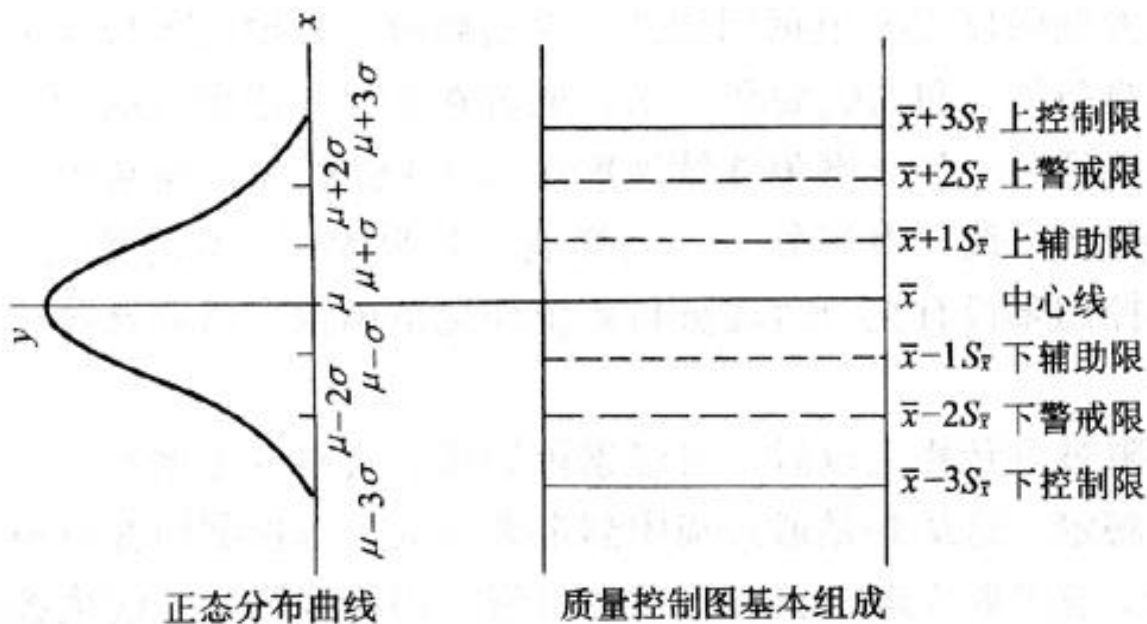
- ✓ 内审检查表应有内审员的签字，检查内容最好手写，不要都是空白的；
- ✓ 管理评审各输入要有负责人的签字，风险评估要纳入；
- ✓ 打印版切记避免与前次雷同，体现不同的重要活动；
- ✓ 时间逻辑关系一定要准确，避免诚信被质疑。

☐☐☐ (十三) 质量控制方法的选择

GB/T 5750.3-2006 水质分析质量控制

- **质量控制图法**：均值-标准差 ($\bar{X}-S$)、均值-极差 ($\bar{X}-R$)、加标回收 (p-控制图)、空白值控制图等 ($\bar{X} \pm 3S_x$)
- **平行双样法**
- **标准参考物** (质控样) 对比分析
- **参加能力验证**等。

质量控制图



制作一个控制图应对一份控制样品至少作15~20组的重复测定，低于15组的控制图是不可靠的。这20组数据应由20天的分析测出，或20批分析测出，不能一天进行数组或一批样进行数组测定。控制样品的测定条件应与样品的测定条件完全一致。

质量控制图的形式与正态曲线形式完全相同，即将正态曲线向逆时针方向旋转了90度：

- 以正态曲线的中心 μ 被 \bar{x} 所代替，作为理想的预期测定值；
- 将68.26%概率保证的置信区间作为目标值（即上、下辅助限之间的区域）；
- 以95.45%概率保证的置信区间作为可接受范围（即上、下警戒限之间的区域）；
- 将上、下警戒限至上、下控制限（99.73%概率）的区间作为可能存在“失控”倾向，应进行检查并采取相应的校正措施；
- 在上、下控制限以外，则表示测定过程已失去控制，应立即停止检测，待查明原因加以纠正后对该批样品全部重新测定。

质量控制方法的选择

GB/T 5750.3-2006 水质分析质量控制

- ✓ **平行双样法**：随机抽取10-20%的样品进行平行双样测定，样品较少时，每批样品应至少做一份样品的平行双样。平行双样可采用密码或明码编入。测定的平行双样允许差符合规定质控指标的样品，最终结果以双样测试结果的平均值报出。平行双样测试结果超出规定允许偏差时，在样品允许保存期内，再加测一次，取相对偏差符合规定质控指标的两个测定值报出。

$$\text{相对偏差 (\%)} = (A-B) / (A+B) / 2 * 100\%$$

浓度水平, mg/L	100	10	1	0.1	0.01	0.001	0.0001
相对偏差最大允许值%	1	2.5	5	10	20	30	50

☄☄☄ 质量控制方法的选择

阴、阳离子平衡:

$$\frac{\sum \text{阴离子毫摩尔} - \sum \text{阳离子毫摩尔}}{\sum \text{阴离子毫摩尔} + \sum \text{阳离子毫摩尔}} \times 100\%$$

- 阳离子: $\text{K}^+ / 39$, $\text{Na}^+ / 23$, $\text{Ca}^{2+} / 20$, $\text{Mg}^{2+} / 12$, $\text{Fe}^{3+} / 18$, $\text{Mn}^{2+} / 27.5$
- 阴离子: $\text{HCO}_3^- / 50$, $\text{SO}_4^{2-} / 48$, $\text{Cl}^- / 35.5$, $\text{NO}_3^- / 14$, $\text{F}^- / 19$
- 以上 HCO_3^- 以 CaCO_3 计, mg/L; NO_3^- 以N计, mg/L; 其余分别以离子或酸根计, mg/L。

评价标准 < ± 10%

☉☉☉ (十四) 检测结果的判定—看懂能力验证结果的统计处理

常用的统计方法，z 比分数：

$|z| \leq 2$ 表明“满意”，无需采取进一步措施；

$2 < |z| \leq 3$ 表明“有问题”，产生警戒信号；

$|z| > 3$ 表明“不满意”，产生措施信号。

能力验证计划常用稳健统计方法——中位值和标准化四分位距法

中位值和标准化四分位距法是一种简单的稳健统计方法。应用此法计算得到数据总体均值和总体标准差的估计值——中位值（med）和标准化四分位距（NIQR）。中位值和标准化四分位距是数据集中和分散的度量，与平均值和标准差相似。

- 中位值是居于中间位置的数据。
- 标准化四分位距等于四分位距（IQR）乘以因子0.7413。
- 四分位距（IQR）是高四分位数和低四分位数的差值， $Q3-Q1$ ；对一组由小到大排列的数据，居于下四分之一位置的数据为下（低）四分位数（ $Q1$ ）；居于上四分之一位置的数据为上（高）四分位数（ $Q3$ ）。

$$IQR = Q3 - Q1$$

$$NIQR = 0.7413 * IQR$$

能力验证计划可以设计为使用单一样品，为了查找造成结果偏离的误差原因，也可以采用样品对。样品对可以是完全相同的均一样品对，也可以是存在轻微差别的分割水平样品对。

能力验证计划常用稳健统计方法—中位值和标准化四分位距法

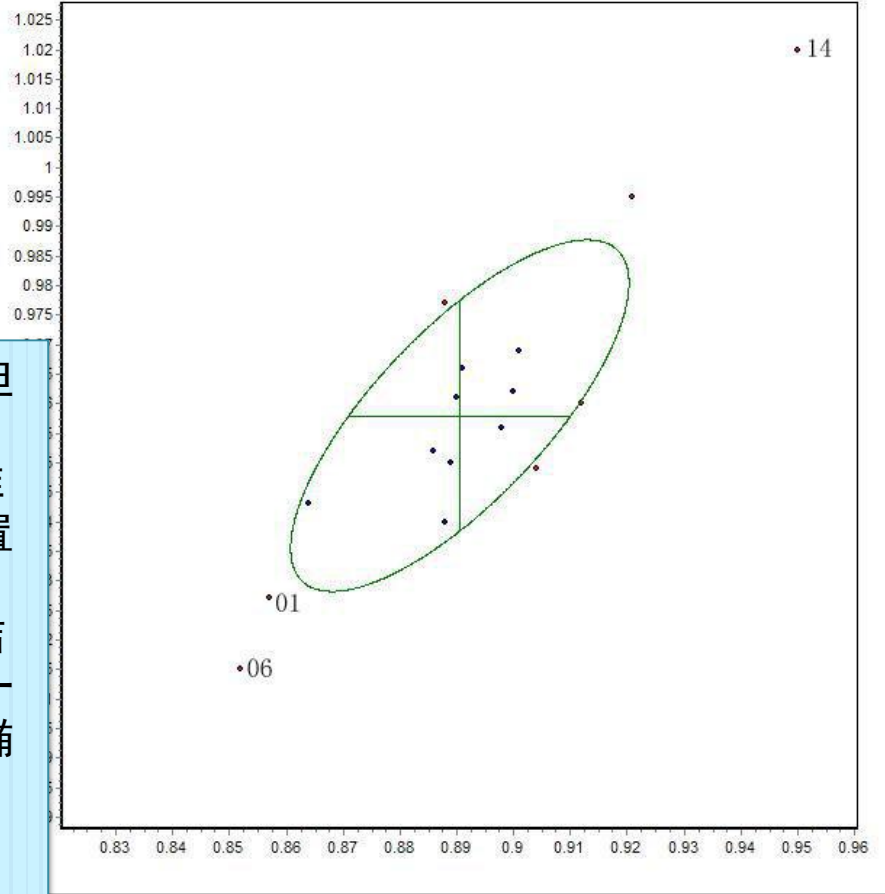
- 假设有一组样品对A、B， A_i 为第*i*个实验室的样品A的结果； B_i 为第*i*个实验室的样品B的结果
- 标准化和 $S_i = (A_i + B_i) / \sqrt{2}$
- 标准化差 $D_i = |A_i - B_i| / \sqrt{2}$
- Z_B : between-laboratory, 准确度, 主要反映结果的系统误差
- Z_W : Within-laboratory, 精密度 (重复性), 主要反映结果的随机误差。

- $Z_B = \{ S_i - \text{med}(S_i) \} / \text{NIQR}(S)$
- $Z_W = \{ D_i - \text{med}(D_i) \} / \text{NIQR}(D)$

能力验证计划常用稳健统计方法—中位值和标准化四分位距法

- 假设结果对是从样品对A和B两个样品中获得的，结果的标准化和（用S表示）和标准化差（用D表示），
即： $S = (A+B) / \sqrt{2}$ ， $D = (A-B) / \sqrt{2}$ ；
- 通过计算每个参加者结果对的标准化和以及标准化差，可以得出所有参加者的S和D的中位值和标准化四分位距，即 $med(S)$ 、 $NIQR(S)$ 、 $med(D)$ 、 $NIQR(D)$ ；
- 根据所有参加者的S和D的中位值和NIQR，可以计算两个Z比分数，即实验室间Z比分数（ Z_B ）和实验室内Z比分数（ Z_W ），
即 $Z_B = \{ S - med(S) \} / NIQR(S)$ ，
 $Z_W = \{ D - med(D) \} / NIQR(D)$ ；
- Z_B 和 Z_W 的判定准则同Z比分数。 Z_B 主要反映结果的系统误差， Z_W 主要反映结果的随机误差。
- 对于样品对， $Z_B \geq 3$ 表明该样品对的二个结果太高， $Z_B \leq -3$ 表明其结果太低， $Z_W \geq 3$ 表明其二个结果间的差值太大。

尧敦 (Youden) 图。尧敦图是为2个样品的结果对而设计的。尧敦图能显著地表示出实验室的系统偏差。每个实验室的结果对，用黑点表示。图中的椭圆表示约为95%概率的置信区域，椭圆的中心为二个样品中位值的交点。



处于椭圆外的所有的点都标有相应的实验室代码。但要注意：

- 这些点并不意味着都是离群。这是因为离群的标准 ($z \geq 3$) 的置信水平约为99%，而椭圆是约95%的置信水平。
- 这意味着，如果数据中没有离群值，大约有5%的结果将在椭圆外。然而因为能力验证的数据通常包含一些离群值，所以在大多数情况下将有超过5%的点在椭圆外。
- 图中椭圆外的点，大体相当于那些z 比分数大于2或小于-2 的值。因此，结果在椭圆之外但还不是离群值的实验室应当复查他们的结果。

尧敦图的优点在于它们是真实数据的图示。在椭圆外的实验室能够看到它们的结果是怎样不同于其他的实验室。可以说明：

- (1) 含有明显系统误差的实验室（即实验室间变异）将在椭圆的右上象限或者在左下象限，即两个样品的结果异常地高或低；
- (2) 随机误差（即实验室内变异）明显高于其他参加者的实验室将处于椭圆外的左上或右下象限，即一个样品的结果过高，而另一个则过低。

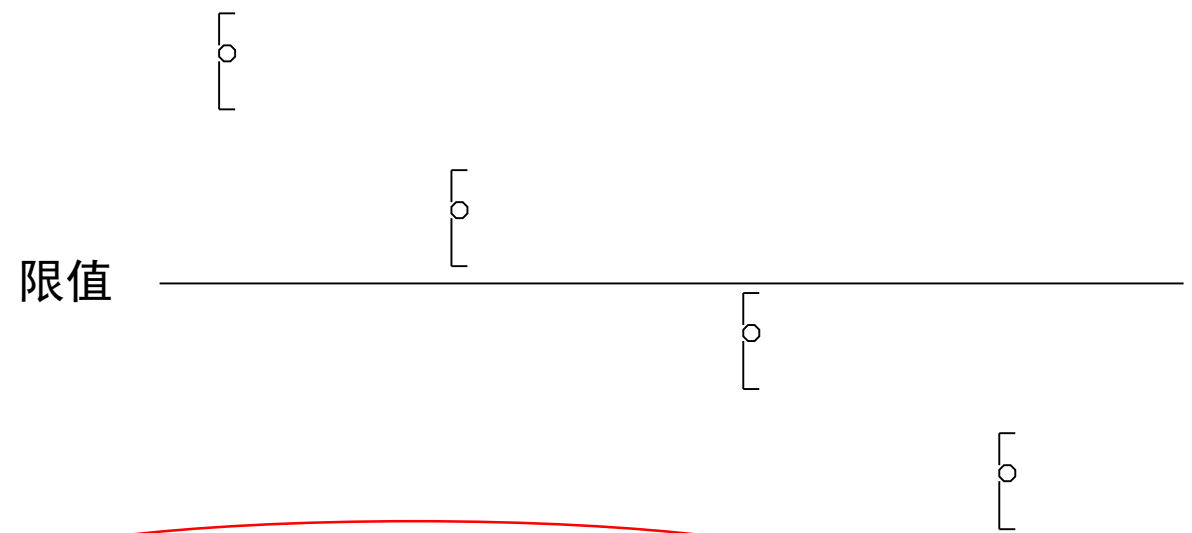
然而应注意，尧敦图只是用来说明数据，并不用来准确评定实验室的结果（结果的评定仍由z比分数确定）。

☪☪☪ (十五) 检测结果的判定—与限值的符合性

评估时需考虑两个因素：

- 评价符合性时可能需要考虑分析结果的不确定度；
- 限值中可能已经给出不确定度的允许量。

不确定度和符合性限值



与限值的符合性情况明显有四种情形：

- i) 结果高出限值超过一个扩展不确定度，通常解释为完全不符合；
- ii) 结果高出限值，但不超过一个扩展不确定度，通常需要根据与数据用户的协议分别考虑；
- iii) 测量结果低于限值，但不超过一个扩展不确定度，同ii) ；
- iv) 结果低于限值超过一个扩展不确定度，通常解释为符合。

➤当已知或相信设定限值时已考虑到不确定度的允许量时，符合性判断有理由只对给出的允许量进行。

➤当符合性检查是对照在指定的环境中操作的规定方法时，将产生例外的情况。在该要求中蕴含着一个假设，即该规定方法的不确定度，或至少是复现性，是足够小以至在实际中可以忽略。在这种情况下，如果提供了适当的质量控制，通常只对特定结果的数值报告符合性。这通常会在采用本方法的标准中声明。



谢谢聆听！