



ISO/IEC 17025 认证的理解与实施

入门指南

Dr. Ludwig Huber
全球 FDA 和 ISO/IEC 17025 法规认证首席顾问

Our measure is your success.



Agilent Technologies



ISO/IEC 17025 认证的理解与实施

Dr. Ludwig Huber

全球 FDA 和 ISO/IEC 17025 法规认证首席顾问



本入门指南旨在简要介绍 ISO/IEC 17025 — 全球适用的实验室认可标准。

通过阅读本书，实验室管理者、员工以及其他所有与 ISO/IEC 实验室认可有关的人员将：

- 理解实验室认可的益处
- 对管理和技术要求形成总体印象
- 了解如何评价实验室认可是否能够带来更好的商机
- 熟悉实施步骤
- 了解要求编制的文件类型
- 了解如何为实验室的内部和外部审核作准备

本书中的观点和想法均代表本人的人个观点，并不一定反映安捷伦或 Labcompliance 的官方政策。

质量标准是动态变化的，每隔几年就会改版。由国际组织的委员们编写的相关实施指南的出版更为频繁。有些标准或指南在今天有效，而到了明天却未必适用。

因此，有必要定期更新所有的信息，并且最好通过网络在线的信息工具进行。与实验室质量管理标准有关的定期更新的网站有：

<http://www.iso.org>

国际标准化组织的网站，可以订购 ISO 标准和其他文件。

<http://www.ilac.org>

国际实验室认可合作组织的网站，提供认可准则在特殊领域的应用说明等指南性文件。

<http://www.citac.cc/>

分析化学国际可追溯性合作组织的网站，可以下载对实施 ISO/IEC 17025 有帮助的文件。

<http://www.labcompliance.com>

此网站定期更新，包括与实验室质量和法规遵循性问题相关的教程。

Dr. Ludwig Huber

全球 FDA 和 ISO/IEC 17025 法规认证性首席顾问

ludwig_huber@labcompliance.com

目录



前言	4
管理概述	7
正确实施 ISO/IEC 17025 的主要益处	8
要求概述	9
认可的关键步骤	10
引言	11
质量体系	12
ISO/IEC 17025 — 实验室质量体系	12
本书的范围和内容	14
管理要求	15
组织	16
管理体系	16
文件控制	17
要求、标书和合同的评审	17
检测和校准的分包	17
服务和供应品的采购	18
服务客户	18
投诉	19
不符合的检测和/或校准工作的控制	19
改进	19
纠正措施	20
预防措施	20
记录的控制	21
内部审核	22
管理评审	22
技术要求	23
总则	24
人员	24
设施和环境条件	25
检测和校准的方法及方法的确认	26
设备	28
测量溯源性	28
抽样	29
检测和校准样品的处置	29
检测和校准结果的质量保证	30
结果报告	30



实施建议31
组织结构33
设备34
制定技术规范34
选择供应商35
安装和文件化35
用于校准和/或性能确认的初次检测35
持续使用过程中的检测37
维护和维修37
软件和计算机系统37
测量溯源性39
测量不确定度42
寻求 ISO/IEC 17025 认可的步骤45
调查47
实施48
文件制定49
质量方针和质量手册52
程序文件52
标准操作规程 (SOP) 和工作指导书52
记录53
文件控制53
内部和外部审核55
内部审核的日程安排57
审核阶段57
如何应对多种法规和质量管理标准要求59
参考文献62
术语表63



管理概述



ISO/IEC 17025 是全球通用的检测和校准实验室质量管理标准。它是认可机构实施认可的基础。现行的版本发布于 2005 年。

ISO/IEC 17025 包括两个主要条款——管理要求和技术要求。管理要求涉及实验室质量管理体系的运行及有效性，这一章节的要求与 ISO 9001 类似。技术要求包括人员的能力；检测方法；设备和质量；以及检测和校准结果的报告。

实施 ISO/IEC 17025 对实验室有很多益处，但在开始实施之前，还应考虑增加的工作量以及所产生的费用。

正确实施 ISO/IEC 17025 的主要益处：

把 ISO/IEC 17025 当作实验室质量精神的一部分加以实施，可以为实验室和业务发展带来以下好处：

- 有机会获得更多的检测和/或校准合同。一些公共组织和私人组织只向认可实验室提供合同。认可还有助于从没有强制要求认可的组织获得更多的合同，这些组织虽然对认可没有强制要求，但是把认可实验室放在更具竞争性的地位而加以优先选择
- 提升实验室在国内国际的声誉和形象
- 持续改进数据质量和实验室的效率
- 为与实验室相关的其它各种质量体系奠定基础，如 GMP 和 GLP 等

分析检测实验室寻求实施 ISO/IEC 17025 时，将面临许多方面的影响。分析实验室质量管理规范与正式认可之间的主要区别在于所制定的文件数量不同。对于具有良好的质量管理规范的分析实验室而言，使用有资质的分析工作者，检查用于检测的设备性能，并验证分析方法，这些都是毋庸置疑的。然而，许多时候，检测的输出并未完全予以文件化。ISO/IEC 认可要求对几乎所有的活动形成正式文件。它与规范化环境下的运行要求相仿——“没有形成文件的要求就是没有依据的说法”，在评审员看来，就是“不能执行”。

看看完整的样品/数据工作流程，就能够很好地理解认可对分析实验室的全面影响。图 1 显示了一个典型的实验室样品和检测工作流程，其中结合了 ISO/IEC 17025 的要求。



要求概述:



图 1. ISO/IEC 17025 对检测实验室的要求

特殊要求包括:

- 抽样必须按照抽样计划进行, 并且所有的样品信息应形成文件
- 样品必须具有唯一性的标识, 并且应在运输和贮存过程中保护样品的完整性
- 应对检测结果的质量进行监控
- 检测报告应包括检测结果, 以及对测量不确定度的总体评估。检测报告中还应包括样品以及检测条件的详细信息, 或指向某个参考文件
- 应对记录进行适当的维护, 以确保数据的完整性和有效性

一些要求对多个工作步骤产生影响:

- 应对所有分析方法和过程进行验证, 包括抽样、检测和数据评价的方法和过程
- 用于抽样和检测的设备应进行校准、测试和维护。用作校准的标准物质应符合要求, 并且可以溯源到 SI 单位或有证标准物质



- 应将不符合的检测结果制成文件并加以控制
- 人员的资质应与其承担的任务相适应，应根据相应的教育、经验、培训进行资格确认
- 应对温度、湿度以及电磁干扰等环境条件进行监测和控制
- 所有常规任务应按书面的规程执行

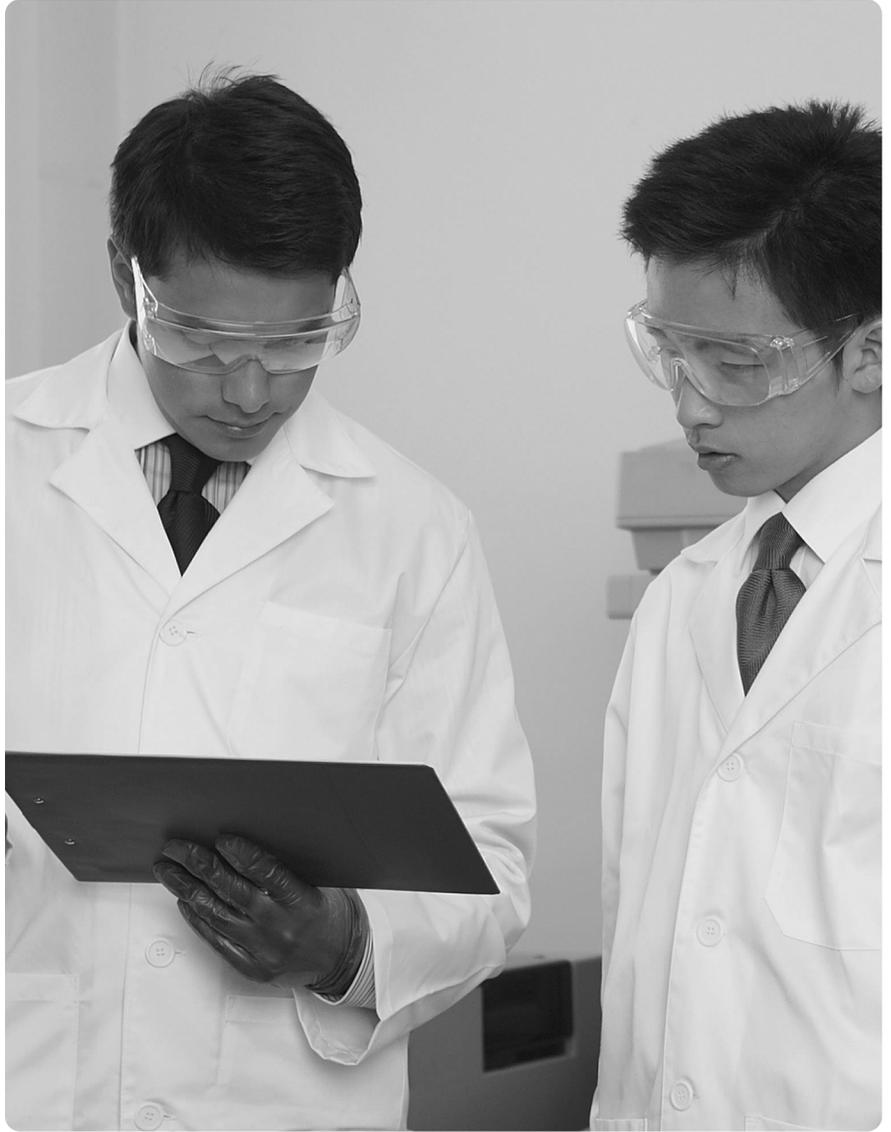
另外一些要求不仅影响样品分析，还对整个实验室的组织产生影响：

- 应制定和维护某些特定的文件，包括各种政策和质量计划
- 应对已发生的问题实施纠正，并制定纠正措施计划，以避免相同或类似的问题重复发生
- 来自客户的所有投诉均应进行正式的跟踪处理
- 应有正式的程序对供应商、服务的提供者以及分包方进行管理
- 组织结构中不得存在可能影响质量的利益冲突
- 应通过定期的内部审核对是否符合 ISO/IEC 17025 以及内部程序进行评审

认可的关键步骤：

对于实验室认可，有以下八个重要步骤：

1. 由管理层指定一名项目负责人
2. 项目负责人仔细研究标准要求，学习支持性文献，了解其他相关信息
3. 项目负责人确定初次认可范围，与实验室专业人员一起列出要求表
4. 项目负责人与实验室专业人员一起进行深入分析，以确定实验室当前的实施情况与要求之间还存在哪些差距
5. 在上述深入分析的基础上，项目负责人、实验室专业人员、财务人员、文件管理员以及外部顾问一起，对认可所需的费用进行估算
6. 将估算的费用与面临的机会一并提交管理层
7. 管理层决定启动认可过程
8. 项目负责人领导具体实施



引言



一个公司若想长期占有成功的市场地位，就必须持续提供高质量的产品和/或服务。质量改进已经成为一项关键的国内国际商业战略。许多公司已经把质量体系当作确保产品或服务持续符合特定标准或客户期望的一种办法。

质量体系

19 世纪 60 年代或 70 年代，在不同的国家制定了一些质量体系标准。美国 1963 年建立了 MIL-Q-9858A，英国 1979 年建立了 BS5750。它们可能是这个时代最为重要的两个标准。1987 年建立了有关质量体系的实施和维护的 ISO 9000 系列质量标准。该标准已被国际社会广泛接受，并可用作第三方质量认证标准。

ISO/IEC 17025 — 实验室质量体系

在公司的质量体系中，实验室起到非常重要的作用。ISO/IEC 17025 (1) 可以用作建立和发展实验室质量体系的标准，也可以作为实验室的客户或第三方的评价标准。该标准还可用于实验室认可的准则。对于实验室而言，按照全球化标准开展工作尤其重要，它能确保检测和校准结果的有效性和全球可比性。采用全球化标准的一个目标就是减少国内和国际贸易所要求的检测次数。

在 ISO/IEC 导则 25 和 EN45001 实施的广泛经验的基础上，制定了第一版的国际标准 — “检测和校准实验室能力的通用要求”，并于 1999 年替代了上述两个标准。这个新标准包括了检测和校准实验室为证明其按管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的所有要求。



第一版中的管理要求参考了 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994。这两个标准已经改版为 ISO 9001:2000，这使得 ISO/IEC 17025 也有必要进行改版。在 2005 年发布的第二版 ISO/IEC 17025 中，只是按照 ISO 9001:2000 对部分条款作了必要的修改或补充。

符合 ISO/IEC 17025 的检测和校准实验室，也是依据 ISO 9001 运作的。

认可机构把 ISO/IEC 17025 作为检测和校准实验室能力认可的基础。

ISO/IEC 17025 包括五大条款，两个附录，以及参考文献：

- 1 范围

该标准覆盖了实验室的技术活动，以及确保其有能力实施这些技术活动的管理和组织方面

- 2 引用标准

- 3 术语和解释

- 4 管理要求

大部分的管理要求与 ISO 9001:2000 的规定类似

- 5 技术要求

大部分的技术要求来自于 ISO 导则 25

- 附录 A：与 ISO 9001:2000 的条款对照

- 附录 B：特殊领域中的应用指南

- 参考文献

最为重要的条款为第 4 条管理要求与第 5 条技术要求。除了正式要求以外，这些条款还包含了进一步的解释和建议。



本书的范围和内容

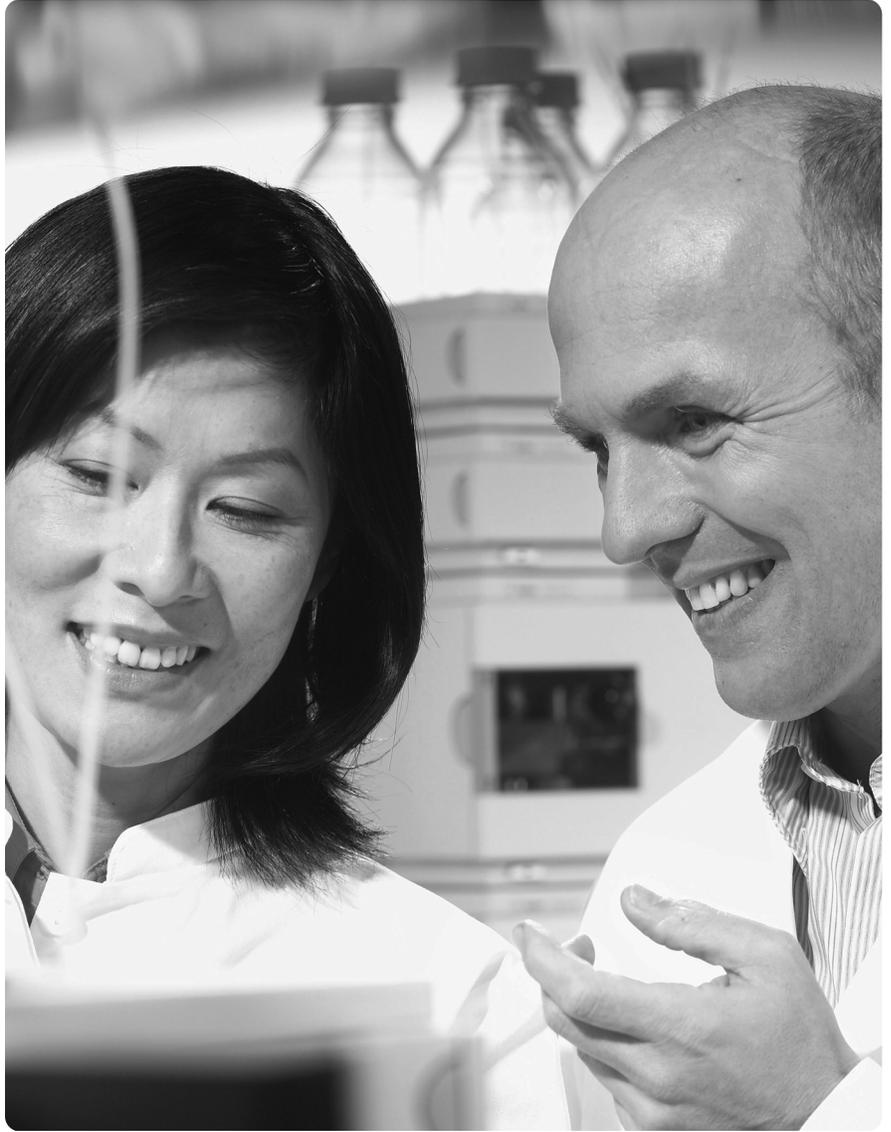
实施诸如 ISO/IEC 17025 一类的质量体系对实验室的组织和运作都将产生影响。本书将讨论一些特殊的实施要求，以及它们对检测和校准实验室的意义。

对于寻求按照国际承认的标准进行认可的化学分析实验室来说，这本入门指南尤其有用。例如从事食品、环境、化学、临床、药品检测的实验室，以及其他检测实验室。本书将就 ISO/IEC 17025 认可的全过程给实验室和 QA 的管理者和员工提供指导。它还可以帮助在不同质量体系下工作的实验室有效地建立起符合所有要求的各项程序。

本书包括以下内容：

- 管理要求
- 技术要求
- 实施建议
- 准备 ISO/IEC 17025 认可的步骤
- 文件编制
- 内部和外部审核
- 多种质量体系的实施

本书及其参考资料有助于更好地理解 ISO/IEC 17025 的重要性、要求和实施关键点。不能用本书代替标准本身。书中并未列出所有的要求，而是着重讲述了在作者看来最为重要的要求，以及需要特殊注意的要求。本书中也未将一些工具纳入其中，如质量手册和工作程序的样本，以及能够帮助迅速实施 ISO/IEC 17025 的所有模板。这些样本和模板的软件包可以从服务供应商处获得，例如，LabCompliance 提供 ISO/IEC 17025 认可软件包 (2)。



管理要求



管理要求与实验室管理体系的运行及其有效性有关。这些要求与 ISO 9001 相类似。本条款分为 15 个子条款，详述如下。

组织

本条要求明确实验室的地位以及管理层和关键人员的职责。

关键点：

- 应规定组织结构，以及管理层和员工的职责和任务
- 组织结构应保证有利益冲突的部门不对实验室的工作质量产生不良影响。例如商业营销部门或财务部门
- 应任命一位质量保证经理
- 所有员工不应受到任何可能对校准或检测结果有不利影响的商业或财务方面的压力

管理体系

本条讲述了如何确保管理体系的实施、维护和持续改进。

关键点：

- 应有确保检测结果质量的政策、标准程序和工作指导书
- 应有包括质量方针声明的质量手册，该手册应由最高管理层发布并传达
- 管理体系的有效性应持续改进



文件控制

本条中的每一段讲述了如何确保所有与管理体系有关的文件具有唯一性标识，文件的编制、批准、发布和变更均应按文件化的程序执行。

关键点：

- 所有的正式文件均应得到授权和控制
- 定期审查文件，必要时进行修订。审查频率取决于文件自身。一般的审查周期为一至三年
- 文件的变更应执行与原文件编制时相同的审查程序

要求、标书和合同的评审

本条讲述如何确保很好地确定、评审、理解要求、标书和合同的要求并形成文件。

关键点：

- 实验室主管的评审应确保实验室有满足要求的技术能力和资源
- 如果需要修改合同，应重复进行同样的合同评审过程

检测和校准的分包

本条讲述了如果需要将检测和校准分包，如何确保将其分包给以相同质量标准运行的第三方实验室。

关键点：

- 分包方的能力应有保证，可以通过文件化的质量体系加以保证，例如按照 ISO/IEC 17025 开展工作
- 实施分包的实验室应就分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外



服务和供应品的采购

本条讲述如何确保由第三方提供的服务和供应品不对实验室运行的质量和有效性产生不良影响。

关键点：

- 应选择供应商并对其进行正式评价，以确保服务和供应品具有较高的质量
- 应保存选择和评价过程的记录
- 应按预先定好的技术指标对购进物品的质量进行验收

服务客户

本条讲述如何确保实验室持续满足客户的要求。

关键点：

- 实验室应与客户沟通，明白客户的要求，并获取客户的输入信息
- 实验室应有不断收集客户反馈信息的正式程序
- 实验室应允许客户对实验室进行审核



投诉

本条讲述如何确保所有的客户投诉均得到记录、评价和足够的跟踪处理。

关键点：

- 应有处理客户投诉的政策和程序
- 应保存所有投诉的记录以及为解决投诉问题所采取的各种措施的记录，包括调查和纠正措施的记录

不符合的检测和/或校准工作的控制

检测、校准以及实验室的其他活动均应按预先规定的技术要求进行，可以是实验室自身的技术要求，或是客户规定的技术要求。本条讲述如何确保对不符合的检测和校准结果进行充分的跟踪处理，以及如何启动纠正措施。

关键点：

- 应有政策和程序，当检测和/或校准工作的结果不符合程序时，予以实施
- 应立即采取纠正措施，以避免再次发生类似问题
- 应对重要的不符合工作进行评估，例如，评估该不符合工作可能对其他检测或校准工作带来的影响
- 必要时，应通知客户

改进

本条讲述如何确保管理体系的有效性得到持续改进。

关键点：

- 应通过审核结果、数据分析、客户的投诉和反馈、纠正措施和预防措施以及管理评审寻找改进建议
- 应不断收集改进建议，并通过管理层的评审以决定采取哪些合适的措施



纠正措施

本条讲述如何确保识别不符合工作以及实验室和管理过程发生偏离的根本原因，选择和实施恰当的纠正措施，并对其记录进行记录和监控。

关键点：

- 纠正措施可以通过以下活动引发：不符合检测工作或其他不符合工作、客户投诉、内部或外部审核、管理评审和对员工的观察
- 应通过选择和实施纠正措施消除具体的问题，并防止类似的问题再度发生
- 应将识别不符合工作的根本原因作为纠正措施程序的第一步
- 应对纠正措施的有效性进行监控和评估

预防措施

当识别出潜在的不符合原因时，应启动预防措施。这类不符合可能是技术方面的，也可能与管理体系有关。实施预防措施的目的是降低这类潜在不符合发生的可能性。

关键点：

- 应有识别潜在不符合的原因并制定预防措施的程序，以防止此类不符合的发生
- 应对预防措施的有效性进行监控和评估



记录的控制

本条讲述如何确保实验室的所有记录均有唯一性标识，在需要时易于获取，受到保护以防止未经授权的侵入访问或修改。

关键点：

- 应有识别、收集、索引、存取、存档、处置记录的程序
- 记录应妥善保存，以确保在要求的期限内其安全性、可靠性、质量和完整性不被破坏
- 应保存技术记录，如分析测试的检测报告、原始观察记录，以及过程参数等，并确保由最终结果能够追溯至原始观察
- 记录格式可以是硬拷贝或电子媒体。应有程序来保护和备份电子记录，并防止未经授权的侵入
- 当记录出现错误时可以修改。应在错误的原始记录处杠改，并保持原记录清晰可辨
- 使用电子记录系统时，也应适用同样的原则。实验室应确保原始记录不被系统覆盖，并且所有的改动应随原始记录保存。强烈推荐使用防止覆盖原始记录，并且将改动保存在电子审计跟踪中的电子记录系统



内部审核

通过内部审核，应证明实验室的运作符合 ISO/IEC 17025 的要求以及内部的技术和质量程序。内部审核也是外部评审的一种很好的准备，并且能够帮助持续改进质量体系。

关键点：

- 实验室应有内部审核的程序和日程表。内部审核可以在某一特定的时间段集中进行，覆盖整个实验室以及质量体系的所有要素，也可以分成几个阶段进行
- 安排内部审核的日程时，应确保质量体系的各要素以及实验室的各部门每年都得到审核
- 审核计划应由质量经理负责制定
- 与检验和校准结果相关的审核发现应向客户报告
- 跟踪审核活动应包括纠正措施和预防措施计划 (CAPA)。应对计划的有效性进行监控

管理评审

本条讲述了如何确保质量体系、政策和检测/校准程序的持续适应性和有效性。

关键点：

- 应有实施周期性管理评审的日程和程序
- 推荐的评审周期为一年一次
- 管理评审应讨论：近期内部审核和外部评审的输出、纠正和预防措施、能力验证结果、客户投诉和反馈以及任何的改进建议
- 管理层应决定后续行动措施。应对这些措施的有效性进行监控



技术要求



技术要求讨论了员工的能力、抽样和检测方法、设备，以及检测和校准结果的质量和报告。本条款分为十个子条款。

总则

技术要求的条款从总则开始。本条的目的是使读者知晓检测和校准结果的正确性和可靠性是由很多不同的因素决定的。

关键点：

- 影响结果质量的不同因素应制成文件。这些因素包括抽样、设备、检测方法和环境条件
- 在开发检测和校准方法时，应考虑这些因素对测量不确定度的影响程度

人员

人员可能是对检测和校准结果影响最大的一个因素。本条讲述如何确保可能影响检测和校准结果的实验室人员都是足够胜任的。

关键点：

- 只有有能力的人员方可从事检测和校准工作，包括兼职和全职的雇员，以及所有的管理层
- 能力可以来自教育、经验或培训
- 管理层应明确任务和岗位描述，以及各项工作所要求的技能，并将其制定成文件
- 应根据所要求的技能和所提供的资质，制定针对每位员工的培训计划并加以实施



- 应对培训有效性进行评价。如果该培训与某一特定的检测方法有关，接受培训的人员可以通过成功检测某一质量控制或能力验证样品来证明其具有足够的能力。仅由接受培训的人员作出诸如“本人已学习检测规程”的声明是不够的
- 管理层应授权专门人员执行特定的任务，例如，操作特定类型的仪器、签发检测报告、对某些检测报告作出意见和解释，以及培训或管理其他人员
- 应记录这类授权的日期。在授权日期之前不得执行相关的任务

设施和环境条件

本条是为了确保校准和检测区域的环境不会对测量准确性产生不良影响。它包含五个方面最为常识性的内容。其中一条建议是对不相容活动的相邻区域进行有效隔离。例如，分析极为痕量溶剂的实验室与消耗大量溶剂进行液液萃取的实验室应分开。

关键点：

- 环境条件不应应对要求的测量质量产生不良影响。举例来说，设备应在制造商技术说明规定的温湿度条件下运行
- 实验室应对环境条件进行监测、控制和记录。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等应予以特别的重视。当环境条件超出规定范围时，应停止检测
- 从事不相容活动的区域应分开
- 应限制人员进入检测和校准区域，仅允许授权人员进入。可以使用通行证进行控制



检测和校准的方法及方法的确认

只有使用已经证实满足预期用途的合适的方法，才可能得到准确的检测和校准结果。本条讲述实验室自行研制方法和标准方法的选择与确认，以及测量不确定度和数据控制。

准确的检测和校准结果的关键点

- 方法和程序应在其范围内使用。这表明，应对方法的适用范围进行明确的规定
- 实验室应有关于方法和设备使用的现行有效的指导书
- 对于某一特定的样品检测，如有合适的标准方法，应使用其最新版本
- 如发生对标准方法或其他事先约定方法的偏离，应报告客户并征得其同意
- 当使用标准方法时，实验室应证实其具有成功运用标准方法的能力。这可以通过重复一到两个重要的确认试验，和/或通过分析方法专属的质控样和/或能力验证样品来实现
- 如标准方法的一部分或全部超出了检测要求的范围，也应对该方法进行确认
- 可以使用文献发表的方法或由实验室自行研制的方法，但必须进行完整的确认。应通知客户，并征得其同意
- 实验室制定方法应按计划进行
- 在对自行研制的方法进行确认时，应考虑以下参数：检测限、定量限、准确性、专属性、线性、重复性和/或重现性、耐用性和线性
- 具体的确认试验应与样品和要求的有关
- 有时，需要对标准方法或经实验室确认的方法进行调整或变更，以确保其持续适用。例如，为使色谱峰达到要求的分离度，可对 HPLC 流动相的 pH 进行调整。在这种情况下，应将此类变更的影响制成文件，并且适当时应重新进行确认



- 确认包括对要求和范围的详细说明、对方法特征量的测定、对利用该方法能满足要求的核查，以及对有效性的声明

测量不确定度的关键点：

- 实验室应有评估校准和检测的测量不确定度的程序
- 在评估不确定度时，实验室应能识别不确定度的所有分量
- 不确定度的来源可能包括所用的参考物质、方法和设备、环境条件以及操作人员

数据控制的关键点：

- 应用于数据评价的计算进行检查。这种检查最好通过软件和计算机系统验证来进行。例如，某个用户定义了电子表格公式，应使用一种独立的装置（如便携计算器）对其进行验证。应检查数据转移的准确性。计算机之间数据转移的准确性可以通过 MD5 Hash Sums 进行自动检查
- 用于仪器检测、数据采集、处理、报告、数据转移、存储和检索的计算机软件，如由用户自行开发或为特定用户定制，应经过确认。整个计算机系统是否适合预期用途也应得到确认
- 如对商业计算机系统进行了任何变更或配置，应进行确认。变更或配置可以包括设定报告输出格式、设置网络装置的 IP 地址、从下拉式菜单中选择参数等
- 电子数据应得到保护，以确保电子记录的完整性和可靠性。例如，应在一定的环境条件下和运行条件下对计算机和电子媒介进行维护，以保证数据的完整性



设备

设备的性能良好且有适当维护，这是取得准确的检测和校准结果的先决条件。本条讨论设备的能力和质量。总体思想是确保仪器适合于实施特定的检测/校准，并且得到很好的识别、校准和维护。

关键点：

- 设备应满足检测相应的规范要求。这表明首先应明确设备的性能指标，这样，当设备的性能指标符合规定的要求时，即表明其适用于从事该项检测
- 应对设备及其软件进行标识并制定成文件
- 设备应进行校准或核查，以确定其满足实验室的规范要求
- 应保存设备及其软件的记录，并在必要时加以更新。这包括固件和软件的版本号，还包括校准和检测协议
- 应在设备上标明校准状态，以及上次校准和下次校准的日期

测量溯源性

设备对于相同标准的溯源性是检测和校准结果具有可比性的先决条件。理想情况下，所有的测量均应溯源至国际单位制 (SI)。这对于如长度 (m) 和重量 (kg) 等的物理量而言，一般都能实现，但对于化学测量却困难得多。

校准溯源性的关键点：

- 设备的校准应溯源至 SI 单位
- 实验室标准对 SI 的溯源可以通过实验室标准、次级标准和基准或国家标准之间不间断的校准比较链来实现
- 如果不可能实现对 SI 单位的溯源，实验室应使用其他合适的溯源标准。这包括使用有证标准物质和使用一致的标准或方法



抽样

本条讲述如何确保取得具有统计相关性的代表样品，并且与样品有关的所有信息和抽样程序均得到记录并制成文件。

抽样的关键点：

- 抽样应按照文件化的抽样计划和抽样程序进行
- 抽样计划应以统计方法为基础
- 抽样程序应描述代表性样品的选择和取出过程
- 抽样的地点和程序、执行抽样的人员，以及其他与抽样过程相关的信息均应得到记录

检测和校准样品的处置

本条讲述如何确保在运输、储存和保留过程中保持样品的完整性，以及确保样品的安全处置。

关键点：

- 检测和校准样品应有唯一性标识
- 样品的运输、接收、处置、保护、储存、保留和/或清理应遵照文件化的程序
- 该程序应防止样品在储存和运输过程中发生变质和交叉污染



检测和校准结果的质量保证

本条讲述如何通过定期分析质量控制样品或参加能力验证计划等活动持续保证结果的质量。

关键点：

- 应对检测结果进行持续的监控
- 质量控制活动的类型和频率应有计划性和合理性，制成文件并经过审查
- 质量控制检查可以包括定期使用有证标准物质、用相同或不同的方法进行重复检测/校准，以及留样再检测或再校准

结果报告

本条讲述应如何报告检测/校准结果。这对于比较来自不同实验室的检测结果是很重要的。本条对检测报告有一些总体要求，如清晰、准确等，同时对报告内容有非常详细的要求。

检测报告和校准证书应包括：

- 实验室的名称和地址
- 检测报告或校准证书的唯一性标识（如系列号）
- 客户的名称和地址
- 所用方法的识别
- 检测或校准物品的描述和识别
- 实验室所用抽样计划和程序的说明
- 带有测量单位的检测和校准结果
- 检测报告或校准证书批准人的姓名、职务、签字或等效的标识
- 关于测量不确定度的声明（对于检测报告，仅在适用时要求）
- 当包含意见和解释时，有关意见和解释所依据的文件
- 意见和解释应在检测报告或校准证书中予以清晰的标注



实施建议



实施建议

至此，您已经对管理和技术控制的要求有了总体的了解。接下来，我们将就如何有效地遵循一些关键要求提出建议。本书不涉及所有的细节，也不能囊括所有的要求。

我们将着重关注对于那些尚未建立质量体系的实验室而言最为陌生的要求，包括：特定的组织结构、正式的设备校准和检测、测量溯源性和不确定度。对于未能提供详细信息的部分，我们将给出参考文献，包括官方的指南、教科书和其他文献。例如，EURACHEM/CITAC、EUROLAB 和 ILAC 制定了有关测量不确定度和测量溯源性的指南文件 (3-9)；ISO 出版了《测量不确定度的表述指南》(10)；EURACHEM-UK 的一个工作组制定了分析仪器确认指南，发表于《认可和质量保证》(11)；EUROLAB 出版了一份报告，题为《按照 ISO/IEC 17025: 2005 管理实验室中的计算机和软件》(12)；Huber 编写了一本教科书 — 《分析实验室的验证和确认》(13)；Thomopso 等编写了《化学分析实验室能力验证的国际协调协议》(14)。

从认可机构也可以得到帮助。例如，A2LA 有《测量溯源政策》，LabCompliance 提供完整的 ISO/IEC 认可软件包，包括总体计划的范例、标准操作规程 (SOPs)、表格和检查表等。



组织结构

ISO/IEC 要求在进行机构的安排时，应保证有利益冲突的部门不对标准的执行带来不良影响。例如，财务和 QA 的运行应独立于实验室的活动。图 2 给出了如何实现该要求的示例。财务和 QA 不是向实验室管理层报告，而是直接向公司总监报告。

组织结构示例

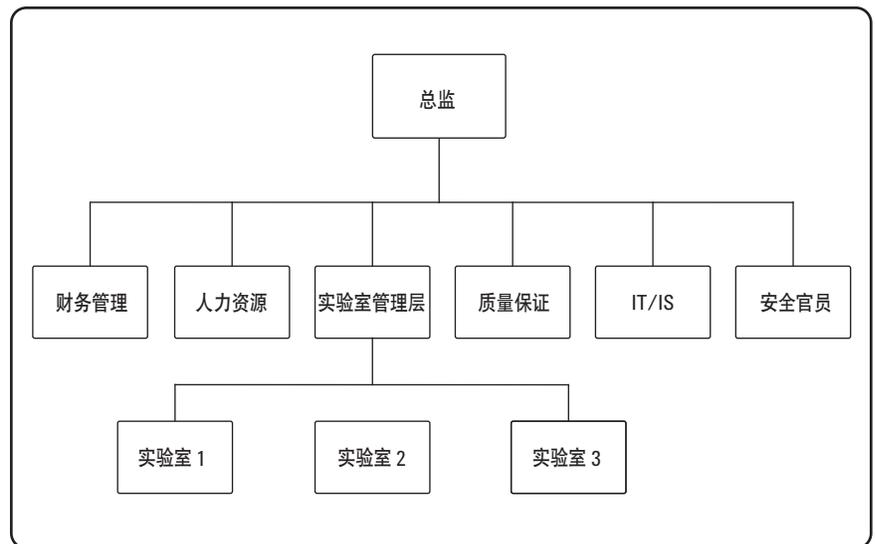


图 2. 组织结构示例 (引自参考文献 2)



设备

如何在样品测量之前和测量过程中确保设备具有足够的功能和充分的性能，每个实验室都应制定相应的计划。主要的活动是通过校准和核查，证实设备具有特定的性能并且得到正确的维护。对设备进行检测的程度取决于设备的复杂性和用途。每个实验室应制定程序，规定对不同的设备如何实施校准和检测。建议将所有的设备分成几类，如 A、B、C 三类，每一类确定不同的校准和/或确认试验要求。最简单的一类仪器（A 类仪器）如搅拌器、混合器等，通常不需要进行检测，仅需目测检查。B 类仪器如天平和 pH 计，需要按照制造商的标准操作规程进行校准。而像色谱系统等更复杂的仪器，则必须根据它们的预期用途进行完全的检测。

以下章节包括了如何根据 ISO/IEC 17025 的要求明确分析设备的技术规范，并进行检测和维护。

制定技术规范

ISO/IEC 17025 要求设备和软件必须符合与检测相关的技术规范。因此，程序的第一步是明确并制定设备的技术规范文件。

- 对于简单的仪器，如天平和 pH 计等，推荐采用制造商的技术规范
- 对于复杂的设备硬件，如气相色谱仪或质谱仪等，也可以采用制造商的技术规范。只有当供应商确定的功能在全部指定范围内都能够满足预期应用的所有要求，这时，才推荐采用供应商的技术规范。用户也可选择按照仪器的预期用途自行制定技术规范
- 对于某一特定的用户而言，商业软件和计算机系统通常提供更多的功能 因此，对于计算机系统，用户应根据系统的用途制定技术规范。一份功能性的技术说明表能够帮助用户制定技术规范



选择供应商

设备供应商的选择应遵循文件化的程序和明确的评价标准。有效的评价标准包括：

- 供应商的设备满足用户要求的技术规范
- 供应商在市场上处于领先地位
- 设备及软件在有诸如 ISO 9001 等质量体系的环境下设计、开发和制造
- 供应商提供安装、熟悉仪器的服务及培训服务
- 由有资质的工程师实施基于计量学的校准和功能检查服务
- 供应商以当地语言提供电话和现场支持

安装和文件化

可以由供应商实施安装，也可以由用户自行安装。步骤如下：

- 证实安装场所满足供应商规定的环境要求
- 按照供应商的技术规范安装设备的硬件
- 按照供应商的技术规范安装软件并启动
- 创建硬件和软件的文件，包括供应商、产品名称、型号、系列号和位置

用于校准和/或性能确认的初次检测

用于测量的设备在初次使用前应进行检测，以确保其性能符合要求。一些设备可以进行校准，如用于质量检测的天平；另一些则可以通过特定的性能参数进行确认，如气相色谱仪的进样精密度。

检测步骤包括：

- 制定检测步骤和检测协议
- 根据文件化的技术规范确定验收标准
- 选择并订购可溯源的检测工具，例如用于天平校准的参考砝码



- 确认检测工程师有足够的资质来从事这些检测
- 实施检测并记录检测结果
- 证实能够满足验收标准
- 给设备加以状态标识，并注明上次校准日期和下次校准日期
- 保存校准和检查记录

这类检测可以由供应商完成，也可以由用户自己实施。安捷伦提供气相色谱仪和高效液相色谱仪功能认证服务 (FVS)，使用这项服务可以感受到供应商检测的优越性。安捷伦在开发这项服务时，特别遵循了 ISO/IEC 17025 的相关要求：

- 安捷伦在设备的工厂检测和现场检测方面拥有数十年的知识和经验。因此，为使检测速度最快、仪器停工时间最短，在不影响校准的准确性和技术要求的前提下，对检测项目的选择和次序安排方面进行了精心策划
- 安捷伦工程师带有满足溯源性要求的校准测试工具
- 安捷伦工程师同时带来证明设备合格的证书
- 安捷伦的测试结合了对设备中所有重要功能元件的预防性维护
- 安捷伦通过标准化且公认的维护和验证试验协议，保证全球实验室间结果的一致性
- 安捷伦的校准和检测证书得到全世界内审员和官方评审员的承认



持续使用过程中的检测

设备的参数和性能可能随时间发生变化。因此，设备质量计划应确保对其进行持续的常规检查。

检测的类型和频率根据设备的不同情况来确定。例如，每天都可以用实验室的参考砝码对天平进行核查、用已知质量的质控样品对色谱仪进行核查。

这类检测的频次很高，但是只涉及所有技术规范的一部分指标，因此，在此基础上，推荐每年将前述的所有初始检测项目重做一次，例如，每年对液相色谱仪全面检测一次，天平通常也是每年由供应商用经校准且可溯源的标准砝码校准一次。

维护和维修

为使设备在持续工作中保持其性能和可靠性，实验室应有实施预防性维护活动的维护计划以及实施非计划性维修的程序。

- 有缺陷的设备不得用于检测和校准。较小的装置应移出实验室，较大的仪器应有显著标识标明其有缺陷。在维修后，应对特定的功能和性能进行确认
- 应保留维护和维修记录

软件和计算机系统

ISO/IEC 17025 要求，当利用计算机系统和软件对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应确保由使用者开发、设置或定制的计算机系统或软件得到验证。



EUROLAB 制定了一份包括推荐做法的技术报告，题为《按照 ISO/IEC 17025:2005 进行实验室计算机和软件管理》(12)。该报告给出了如何对不同风险类别的软件和系统实施验证的建议，同时就如何确保电子记录的安全性、有效性、完整性和保密性提出了建议。

报告中把软件分成了五个类别（见图 3），分别为：

1. 操作系统
2. 内置于自动化设备的固件
3. 标准软件包，如文字处理软件和不可设置的计算机分析系统
4. 经设置的软件包，如 Excel 公式和可设置的计算机分析系统
5. 客户自行开发的软件

类别号	类型	验证活动
1	操作系统	记录产品及版本号
2	固件	作为设备硬件的一部分进行确认，记录版本号
3	标准软件	仅对高风险系统：将要求技术指标制成文件，保存安装文件，实施试验验收
4	可设置的软件	将要求技术指标制成文件，保存安装和设置文件，对设置进行测试
5	客户自行开发的软件	将要求技术指标制成文件，进行结构测试，保存安装和设置文件，实施试验验收

图 3. 不同类别软件的验证活动（简化版）



测量溯源性

ISO/IEC 17025 要求用于测量设备校准的参考物质在可能的情况下能够溯源至 SI 单位。通常，实验室将其内部参考物质用于校准。通过在实验室的参考物质和 SI 单位之间建立不间断的比较链，可以达到溯源的目的。图 4 为一个这样的示例。

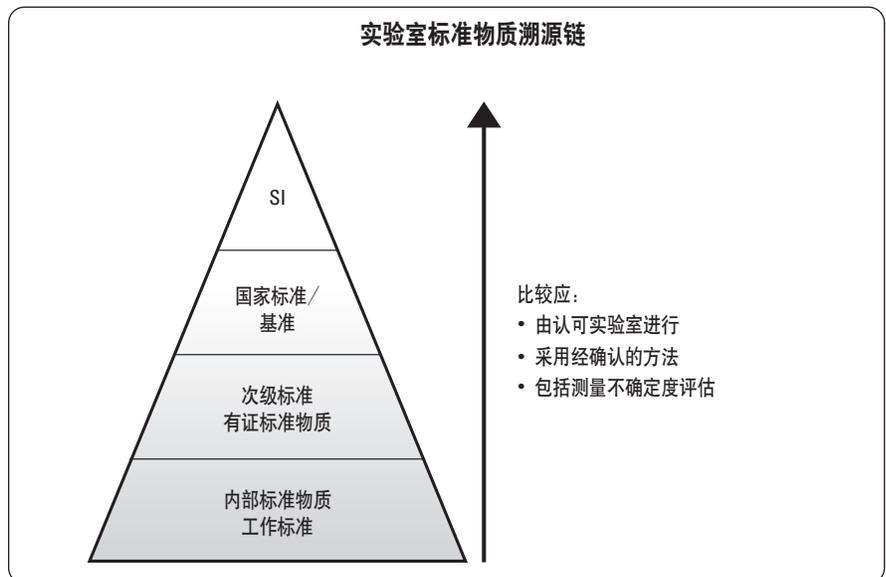


图 4. 实验室标准物质溯源链



通常由认可实验室进行工作标准和次级标准的比较。这类次级标准经国家计量院或认可的参比实验室校准。次级标准的校准证书上应给出测量不确定度，这样，才能对工作标准的测量不确定度进行评估和报告。

对于长度单位米 (m)、质量单位千克 (kg) 和温度单位开尔文 (K) 等物理测量而言，这样的溯源方法易于实现。因此，标准砝码的质量、温度计和热电偶应由认可实验室和国家计量院通过不间断的比较链溯源至 SI 单位。

而对于大多数用于化学测量的参考物质，溯源至 SI 单位是非常困难并且难以做到的。图 4 中的溯源链结束在较低的水平上，有标准物质的供应商（如 NIST）、有证标准物质的供应商或某个公司的认可计量实验室。当不可能溯源到 SI 单位时，ISO/IEC 17025 推荐使用有能力的供应商提供的性能稳定的有证标准物质。被有关各方接受并且描述清晰的方法（也称为基本方法或定义方法）也可用于建立溯源性。这一议题已经过不同工作组的广泛讨论。ILAC (7) 和 EURACHEM/CITAC (8) 都出版了详细的推荐意见。

X.R. Pan (17) 建议将用于化学测量的标准物质分类。下一页中所述的分类方法已为化学实验室广泛接受。



一级标准物质

- 也称作基准物质
- 由国家计量实验室制备
- 通过基本方法或协议方法进行赋值
- 溯源至 SI 单位和/或通过国际比对进行验证

有证标准物质

- 也称作次级标准物质
- 量值传递自基准物质，有关于不确定度的声明
- 通常由特定的参比实验室制备
- 通过参比方法或比对方法进行赋值
- 得到国家或特定权威机构承认

工作标准物质

- 也称作内部标准物质
- 量值传递自有证标准物质
- 通过定义明确且经过验证的方法证实其准确性



测量不确定度

所有的检测和校准都存在不确定度。检测的不确定度来源于抽样、样品制备、测量和结果评价等不同阶段产生的误差。换言之，无论从事哪种定量测量，测得的值只可能是真值的估计值。使用测量结果时，应了解报告结果与真值的偏离程度。ISO/IEC 17025 建议在报告定量结果时，既可以给出单独的值，也可以同时给出与真值的可能偏差。这对于任何定量的结果报告都是合理的。举例来说，如果某一食品样品的报告声明，某化合物X的含量为 0.1%，这是毫无意义的，因为考虑到不确定度的水平，该结果的用户仍然无法确定该结果到底是 0.05% 还是 0.4%。不确定度的声明给用户提供了近似测量允差的信息，以及真值（如被分析物的浓度）可能存在的预期范围。如果不报告不确定度，尽管分析人员能够估计不确定度水平，客户或使用数据的人却可能不具备这种能力。

在对标准规定的限度进行证实和报告时，不确定度的信息尤其重要。例如，当采购协议中规定，化合物 X 的含量低于 0.5% 时，该产品才准予放行，如果检测结果包括测量不确定度在内高于 0.5%，检测报告就不能给符合规定的声明。

当声明其参数在规定的容许限度内，包含了不确定度评估的检测结果区间应落在标准规定的限度内。

ISO 出版了《测量不确定度表述指南》(10)。指南中建立了各种测量中不确定度评估和表述的通用规则。



EURACHEM 制定了一份很好的文件，详细讲述了如何在化学检测中应用 ISO 指南中的概念 (4)。测量不确定度评估的全过程示意图见图 5。本书解释了其中的基本思想，如需了解更多信息，希望读者参阅 EURACHEM 的文件 (4)。

不确定度评估的概念相当简单。它要求对测量项目的性质以及测量方法有足够的了解，而不是对统计学进行深入的研究。

1. 制定技术要求，写明测量的到底是什么，及其与所依据参数的关系。例如，如果检测温度对结果有影响，应确定检测温度。
2. 画出包含所有过程的完整的流程图，包括样品采集、样品制备、校准、测量、数据评价以及数据转录等（见图 1 分析样品检测）。
3. 识别并列每个过程或每个参数的不确定度来源。不确定度可能来源于：取样的代表性不够，操作人员的偏差，仪器校准有误，测量条件不理想，化学物质不纯，以及数据评价中引入的误差。

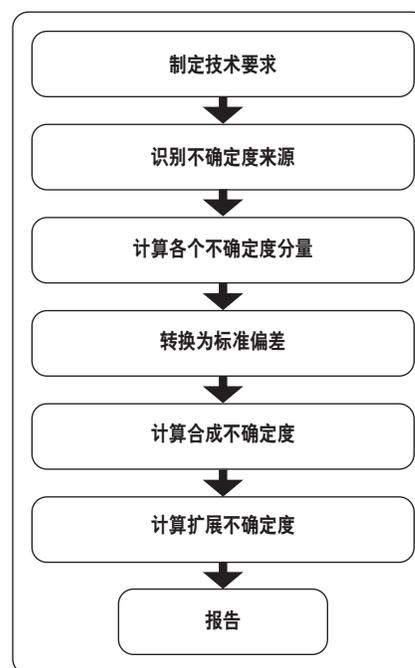


图 5. 测量不确定度评估



4. 评估并记录各个不确定度分量，例如，计算标准偏差或 RSD。这些数据应从一系列测量中收集。当进行实验评估不可能或不实际时，应对有贡献的单个不确定度来源进行评估。这类不确定度评估的来源可以从供应商的信息中找到，或是来自实验室间比对或能力验证的结果。应将测量或估计不确定度贡献的过程和想法制订成文件。
5. 合并各不确定度分量以得到一个总的 uncertainty 值。例如，当不确定度来源互相独立时，可以求得用标准偏差表示的各个不确定度分量的平方和，再开方，计算合成 uncertainty，并由倍数关系得到总的 uncertainty（扩展 uncertainty）。计算机软件或电子表格程序可以帮助自动进行此类计算。

应将整个程序制成文件，其中包括获得结果所需的足够信息，当有新的信息或数据时，可以进行重新评价。一整套的文件中应包括以下内容：

- 对用于计算测量结果的方法的描述，以及由测量实验产生的 uncertainty
- 所有修正值及其来源
- 列出所有 uncertainty 分量，以及如何评估的完整过程

参考文献 4 中有许多利用各种分析数据的 uncertainty 评估实例，以及评估、计算标准 uncertainty 及扩展 uncertainty 的公式和报告。样品分析报告中应包含 uncertainty 的量，通常表述为：

结果 = $x \pm u$ (单位)

或

结果 = x (单位)

uncertainty = u (单位)



寻求 ISO/IEC 17025 认可的步骤



寻求 ISO/IEC 17025 认可的步骤

ISO/IEC 17025 认可需要经过认真的考虑和正确的准备。认可的费用相当高，但是可以带来很多的好处。应计算成本和收益的平衡，并形成文件。实施 ISO/IEC17025 会对整个实验室以及支持性的服务部门如人力资源、文件制定和财务部门带来影响。因此，当管理层作出启动项目并投入资金的决定时，所有受影响的部门均应涉及到认可准备过程中。整个过程分为两个阶段：调查阶段和实施阶段。图 6 显示了两个阶段中各个步骤。

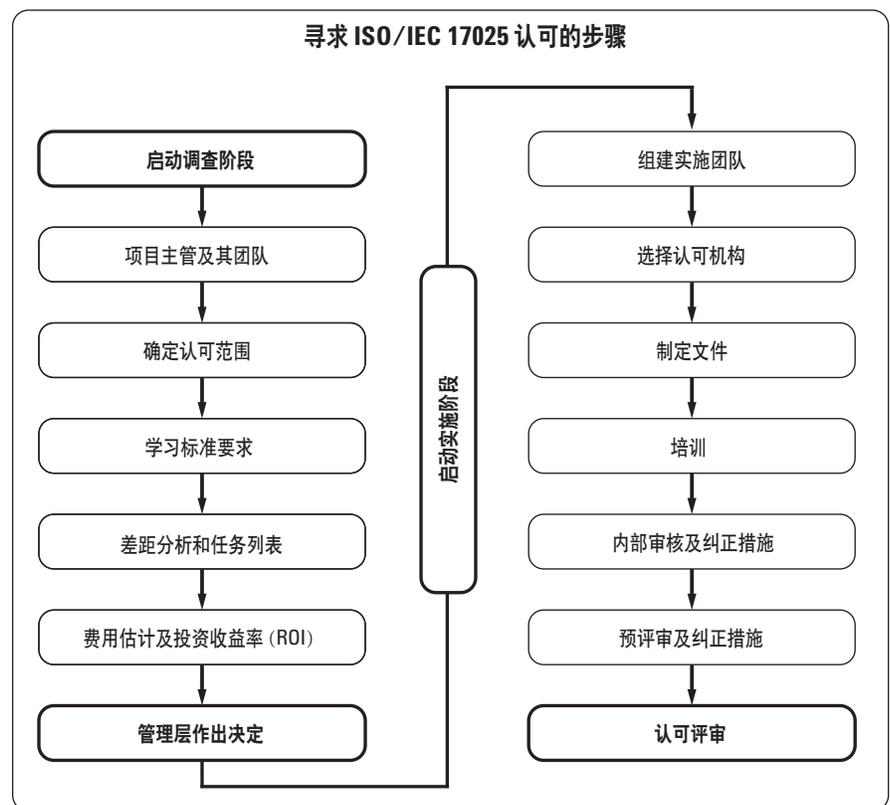


图 6. 寻求 ISO/IEC 17025 认可的步骤



调查

在调查阶段，应采集信息以确定认可是否能够带来更多的业务机会，通常按照以下步骤进行：

1. 管理层发布启动令、注入资金，或以其他方式支持调查。
2. 由管理层指定一名项目负责人。该人选最好具有实验室运作方面的经验，有很好的经营思想，理解质量体系，并且沟通能力出众。
3. 项目经理得到管理层的支持，并领导一个项目组。项目组的人员可来自实验室管理层、QA、财务、人力资源、培训及文件制定等各个部门。
4. 项目组确定预期的认可范围。该范围可包括实验室从事的所有校准和/或检测项目，或仅是其中的一部分。
5. 项目组仔细研究认可要求。认可要求主要是 ISO/IEC 17025 标准，以及正式的指南、其他文献和外部专家的建议等其他的支持信息。
6. 项目组制定要求表。该要求表应包括标准要求的所有文件，如，方针政策、质量计划以及所有要求的程序文件。
7. 项目组对比上述列出的 ISO 要求进行差距分析，确定哪些符合要求或已经实施。当现有的方针政策、过程或程序不能完全满足声明的要求时，即存在差距。这种分析应包括管理控制和技术控制的所有过程和程序，如抽样；方法确认；设备校准、确认和维护；人员资质以及其他方面。
8. 根据差距分析的输出结果，项目组制定任务列表。另外，还包括其他任务，如选择认可机构并与之联系等。
9. 在外部顾问的帮助下，项目组对实施 ISO/IEC 认可的总费用作出估计，其中包括初期的启动费用以及质量体系的维护费用。将总费用与获得认可地位后的直接回报以及可能得到的间接回报相比较。间接回报指通过提高实验室的运作效率而节约的成本等。
10. 项目组从短期和长期两个方面对投资回报进行粗略的估计，并向管理层汇报。
11. 管理层就接受或拒绝建议以及如何进行认可作出决定。



实施

一旦作出了寻求 ISO/IEC 17025 认可的决定，实验室就要为准备认可评审制定文件并实施。一般按以下步骤实施：

1. 项目负责人组织不同领域的人员组成各个实施小组。重要的是应保证所有受影响的部门以及各个管理层次均应有代表进入实施组。
2. 项目负责人在 QA 的帮助下，寻找最适合实验室需求的认可机构。有多种方式可用于认可机构的选择。最好的方式可能是询问认可机构的认可经验。
3. 实施小组在项目负责人的指导下制定文件，如程序文件等。
4. 项目负责人组织人员培训。
5. 质量保证部门实施内部审核，并在必要时启动纠正措施。
6. 由选定的认可公司实施预评审。
7. 项目负责人启动纠正措施。
8. 认可公司实施认可评审。



文件制定



文件制定

ISO/IEC 17025 要求制定不同类型的文件，如图 7 所示，是一种金字塔形的文件体系。

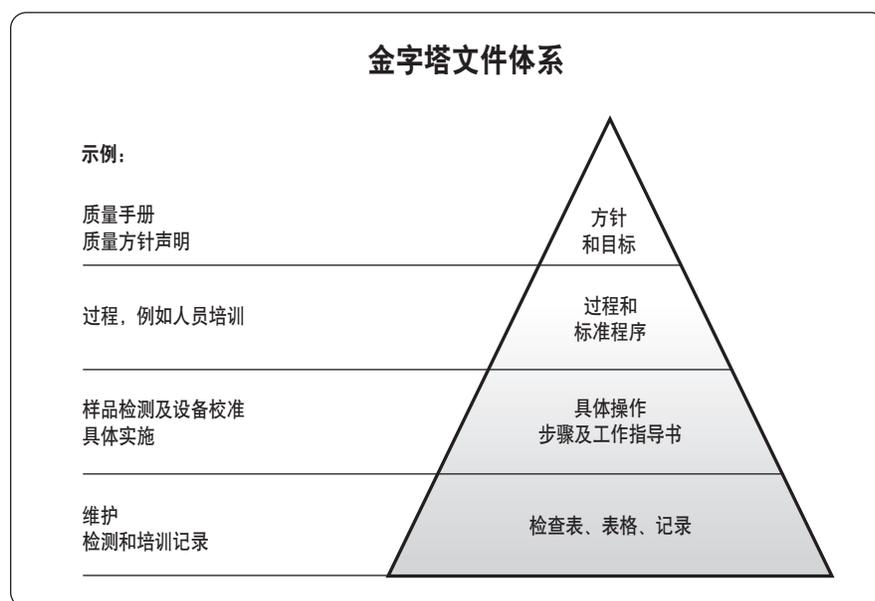
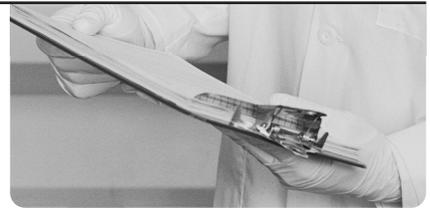


图 7. 金字塔文件体系



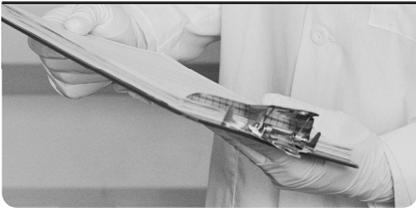
实验室的质量方针是以文件形式表明实验室实施 ISO/IEC 17025 的目的。质量手册处于文件结构的最上层，包含了获得质量数据的方法，以及描述实验室遵循 ISO/IEC 17025 要求的目的和意图的质量方针声明。例如，质量方针声明可以这样写：*与校准和检测有关的人员应胜任指定的任务。*

应有描述如何达到不同质量要求的过程或通用程序。例如，描述如何将“*人员应胜任指定任务*”的要求付诸实施。

标准操作规程 (SOP) 或工作程序是如何准确地执行某一特定任务的各个步骤的指令，例如，如何校准某种仪器。

记录是在日复一日的工作中产生的，例如产品检测的分析结果或天平的校准记录。

所有的文件应得到正确的控制。例如，每一次变更均应得到授权，并应做好变更记录，改版的文件应有新的版本号或代码。



质量方针和质量手册

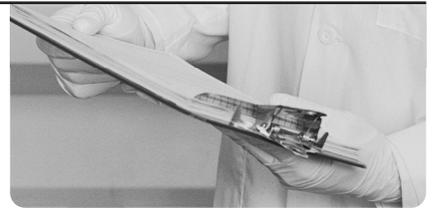
质量方针包括质量方针声明应在质量手册中予以描述。质量方针声明应由高层管理者制定，其中应列出实验室的质量承诺。质量手册中包括质量体系的描述，并把实验室的目标以及如何遵循 ISO/IEC 17025 的总体要求列于其中。质量手册还应规定如何组织制定其他的质量体系文件。质量手册应由代表不同部门的工作组编写。

程序文件

过程或标准程序文件描述如何能够达到 ISO/IEC 17025 中各种不同的要求。例如，它包括如何实施“所有与校准和检测有关的人员均应胜任指定的任务”这一要求。又例如，实验室如何对各类设备进行校准和核查。为便于更好的理解，可以在过程描述中加入过程的流程图。

标准操作规程 (SOP) 和工作指导书

常规的活动均按文件化的程序进行。这些通常制定为标准操作规程 (SOP) 或工作指导书。质量手册和程序文件描述了任务和方法，而规程和工作指导书给出了如何逐步实施某项任务的具体指令。如，有设备核查和校准的规程。实验室所有的 SOP 都应使用同一格式，这样易于编写和阅读。应有如何编写、审核、批准、分发和改版 SOP 的标准操作规程。最好由用户组中的高级成员来编写 SOP。这样有助于确保 SOP 包含足够的信息，并且能够得到应用和遵循。



记录

证明与 ISO/IEC 17025 的符合性以及客户要求的记录，应在一定时期内予以保存。这类记录包括实验室的原始观察记录、检测结果、色谱图等支持性文件，以及培训证书和设备校准协议等。

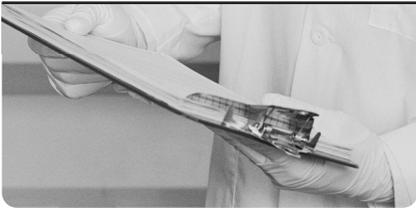
检查表、表格、模板和示例有助于实施质量工作的有效性和一贯性。例如，有供应商评价、不符合检测工作处理和内部审核工作的检查表和工作表等。这些记录表格能够帮助实验室一贯、有效地实现特定任务的文件化。

文件控制

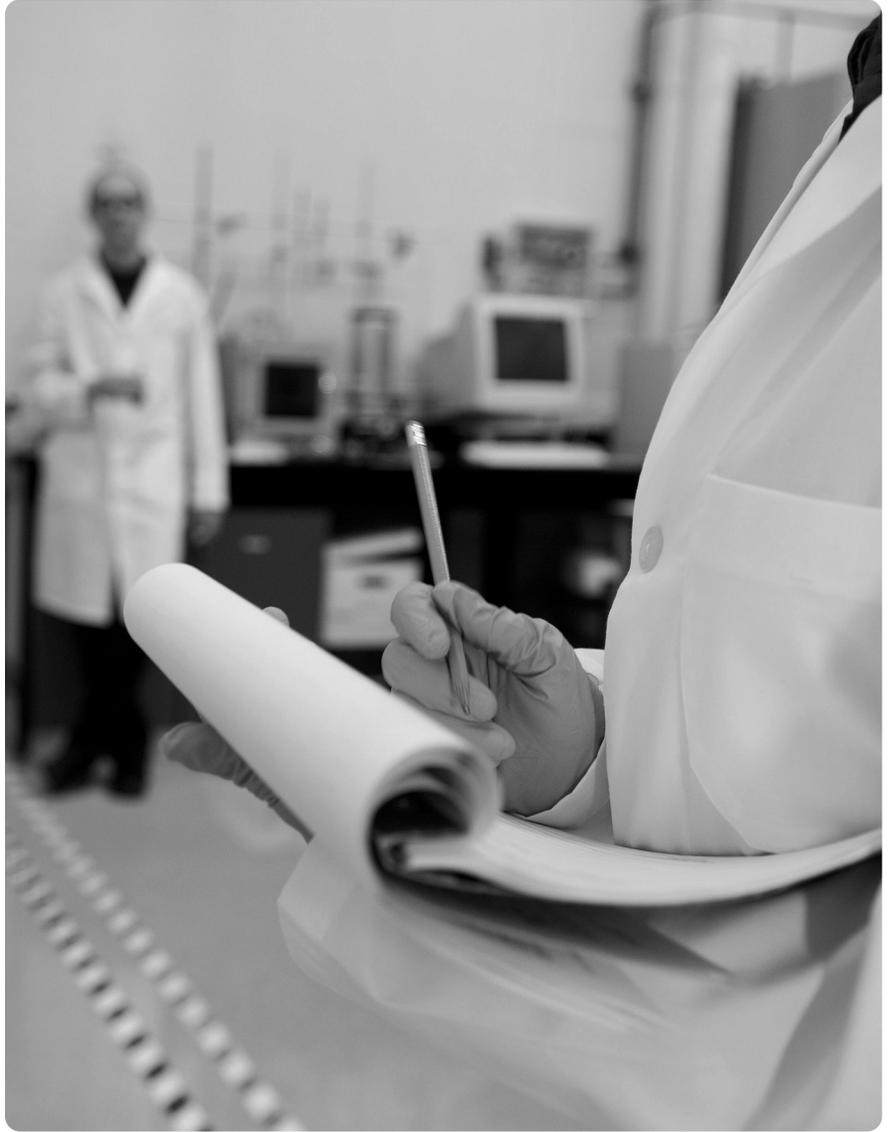
应通过文件控制和管理体系中的管理程序对文件的制定和维护进行控制。文件不仅包括 SOP、质量手册和培训计划等内部文件，还包括法规、标准、检测方法和仪器操作手册等外部文件。

文件控制程序应确保：

- 正式文件在使用前应经过编制/获取、审核和批准
- 文件应有唯一性标识，包括文件和版本号、发布日期以及发布机构
- 由 QA 建立和保持所有受控制文件的质量清单。该清单包括文件和版本号、标题、签发时间、上次审查时间以及存放位置
- 内部文件的每一页应有页码和总页数
- 在文件发放前应对文件的使用者进行足够的培训
- 经过授权的现行文件应在使用者的工作场所易于获取



- 按照日程安排对文件进行审查并修订，以确保其适用性以及持续符合法规和内部程序的要求
- 无效和作废文件立即从所有发放或使用的场所撤除，或标注“未受控”，以确保在相关场所只有正确的现行授权版本投入使用
- 出于法律或知识需要而保存的作废文件，应标注“存档”，注明日期和签名。文件的保存期限应符合内部程序的规定
- 文件的变更应经过审核和批准，并通知使用者
- 变更应记录于文件变更记录，包括变更的原因和性质
- 当文件以电子形式创建、签署和维护时，计算机系统和记录应符合国家或国际有关电子或数字签名的法规和指南



内部和外部审核



内部和外部审核

质量经理负责组织实施内部审核。通过内部审核以证实对于 ISO/IEC 17025 的要求以及公司政策、过程和程序的符合性。内部审核也是外部审核前一种有效的准备。外部审核员可能来自客户或认可机构，他们要确认实验室是按照 ISO/IEC 17025 运行的。

应有内部和外部审核前、中、后各阶段人员职责的规定。应确定总体负责人，并对与内审有关的所有员工进行培训。本章总结了有关内审的建议。为使内审取得更好的作用，应像外审一样进行策划、实施和跟踪。本章中有关内审的准备、实施、记录和跟踪的建议是写给受审核部门而不是内审员看的。



内部审核的日程安排

内部审核应按预定日程进行，在合理的时间段内覆盖所有的活动。有时可能不方便在一次审核中对所有活动实施审核，这时，内审可以分布在几个季节或每月实施内审。这类审核的日程表可以很方便地列成矩阵，便如，对于质量体系的每一部分，分别在一年中的哪几天进行审核。内部审核可以采用纵向或横向的方式。纵向的审核是对某一项实验所有环节的符合性进行检查，从抽样一直到记录的归档。横向的审核是对某一要求的所有方面进行检查，如设备。图 8 为横向审核的一个示例。

审核项目	一季度	二季度	三季度	四季度
组织	X			
文件		X		
人员			X	
抽样				X
设备		X		
方法			X	
.....				X
其他	X			

图 8. 横向审核日程安排示例

审核阶段

内部审核活动分为准备、实施、关闭和跟踪等不同的阶段。每一阶段的典型步骤如下：

准备阶段

- 指定审核的总体负责人和被审核方负责人
- 指定一位技术联系人，能够获得并检查完整的记录和审核涉及的其他文件。该指定技术联系人在整个审核期间均应在场
- 为审核员准备一个工作区域
- 检查日程安排
- 选择审核员并进行培训
- 审核对于所有涉及的人员都可能都是很辛苦的，因此，应该让每一个人知道即将发生什么，以及可能被问及哪些问题



实施

- 保持连续的审核记录
- 提供复印件（不要拿走原件）
- 保留提供给审核员的所有信息的副本
- 适当时，立即采取纠正措施
- 每天召开会议，报告评审进程
- 把所有文件放在工作场所
- 全程陪同审核员
- 保持礼貌合作的态度
- 只回答所问的问题
- 如果您不能回答，坦率地告诉审核员
- 保护专利信息

关闭

- 在末次会议上澄清存在的问题或解释不满意的原因

跟踪

- 制定纠正措施计划（负责人、任务、完成期限和日程安排）
- 制定预防措施计划（负责人、任务、完成期限和日程安排）
- 监控计划的实施



如何应对多种法规和质量管理 标准要求



如何应对多种法规和质量管理 标准要求

实验室经常面临这样的情况：不仅要遵循法规的要求，同时也要符合质量管理标准的要求。

例如：

- 某临床实验室为医药公司进行临床前和临床研究的合同检测。该实验室还为医院实施特殊检测。这个实验室临床和临床前研究试验方面必须按美国 FDA 以及欧盟 GLP 和 GCP 的要求运作。一些客户也会要求实验室按 ISO/IEC 17025 进行实验室认可，或是按 ISO 15189 进行医学实验室认可
- 某化工公司有 ISO 9001 证书。该证书的范围也包括分析服务实验室。另外，该实验室为其他公司进行合同检测，并且通过了按 ISO/IEC 17025 进行的实验室认可。这个实验室的工作必须同时符合 ISO 9001 和 ISO/IEC 17025 的要求
- 某独立检测实验室接受制药公司的分包，进行 GLP 研究。恰巧，该实验室还为药厂的生产控制部门做分析检测。该实验室的某些食品分析项目也通过了 ISO/IEC 17025 实验室认可。该实验室必须遵循 ISO/IEC 17025，以及 GLP 和 cGMP 法规的要求



国际化公司经常面临这类问题。他们的实验室必须遵循不同国家的法规要求，同时还要满足质量管理和认可标准的要求。这类问题的一个解决办法是，把所有法规和质量管理标准整合到同一套质量手册和操作程序中。图 7 给出了建议的文件，以及这些文件之间的相互关系。

质量手册应把公司自己质量体系放在首要位置。手册的编制可以采用知名的实验室质量管理标准（如 ISO/IEC 17025）作为基础。质量手册和操作程序应包括在公司内应用的不同法规和质量管理标准的各个方面。对于某些法规的特殊要求，质量手册和程序文件应有对应的专门章节。例如，对于 GLP 研究来说，应有“职责”一章，专门规定研究负责人的作用，其任务和职责应在 SOP 中予以描述。



参考文献

1. ISO/IEC 17025, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories (检测和校准实验室能力的通用要求), 2005.
2. LabCompliance, ISO/IEC 17025 Accreditation Package (ISO/IEC 17025 认可软件包), 2009. <http://www.labcompliance.com/books/iso17025>
3. EURACHEM/CITAC Guide, Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment (不确定度信息在符合性评价中的应用), 2007.
4. EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (分析测量不确定度量化指南), ISBN 0-948926-15-5, 2000.
5. EUROLAB, Measurement Uncertainty Revisited: Alternative Approaches to Uncertainty Evaluation (再论测量不确定度: 测量不确定度评估的备选方法), 2007.
6. ILAC, Introducing the Concept of Uncertainty in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 (与 ISO/IEC 17025 应用有关的不确定度概念介绍), 2002.
7. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results (测量结果的溯源性政策), 2002.
8. EURACHEM/CITAC Guide, Traceability in Chemical Measurement: A Guide to Achieving Comparable Results in Chemical Measurement (化学测量的溯源性: 化学测量结果可比性指南) 2003.
9. EUROLAB, Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results (定量检测结果的测量不确定度评估指南), 2006.
10. ISO Guide 98-3, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (测量不确定度——第三部分: 测量不确定度表述指南) (GUM:1995), Geneva, Switzerland, 2008.
11. P. Bedson and M. Sargent, The Development and Application of Guidance on Equipment Qualification of Analytical Instruments (分析仪器设备确认指南的发展和应), Accreditation and Quality Assurance, 1 (6), 265-274 (1996).
12. EUROLAB Technical Report 2/2006, Management of Computers and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005 (按照 ISO/IEC 17025:2005 进行实验室计算机和软件管理) .
13. L. Huber, Validation and Qualification in Analytical Laboratories (分析实验室的验证和确认), Interpharm, Informa Healthcare, New York, USA, 1998. Second revision 2007.
14. M. Thompson, S. Ellison and R. Wood, International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Chemical Analytical Laboratories (化学分析实验室能力验证的国际协调协议), Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006, www.iupac.org/publications/pac/2006/pdf/7801x0145.pdf.
15. American Association for Laboratory Accreditation, A2LA Policy on Measurement Traceability (A2LA 的量值溯源政策), 2005.
16. ISO/IEC Guide 2, Standardization and Related Activities: General Vocabulary (标准化及相关活动: 通用词汇), 2005.
17. X. R. Pan, Hierarchy of Reference Materials Certified for Chemical Composition (化学成分有证标准物质的分级制), Metrologia 34 (1997) 35-39.



术语表

A2LA	American Association for Laboratory Accreditation (美国实验室认可协会)
认可	权威机构对个人或组织有能力从事某项特殊任务予以正式承认的过程 (16)
CITAC	Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, 分析化学国际可追溯性合作组织, 是探讨确保全球范围内分析数据有效性和可比性的全球合作机制的论坛
CRM	Certified Reference Material 有证标准物质
EURACHEM	主要关注分析化学及其质量问题, 为实验室认可领域的分析化学家们制定有用的指南性文件
IEC	国际电工委员会, 是负责电气、电子及相关技术的国际标准化组织
ILAC	国际实验室认可合作组织, 是负责实验室和检查机构认可的认可机构间的国际化合作组织
ISO	International Organization for Standardization, 国际标准化组织
NIST	美国国家标准技术研究院
QA	质量保证
SI	国际单位制
SOP	Standard Operating Procedure, 标准操作规程
SRM	Standard Reference Material, 标准参考物质

更多信息

了解更多有关 ISO/IEC 17025 的信息:

www.agilent.com/chem/services

查找当地的安捷伦客户中心:

www.agilent.com/chem/contactus:cn

安捷伦客户服务中心:

免费专线: **800-820-3278**

400-820-3278 (手机用户)

联系我们:

customer-cn@agilent.com

在线询价:

www.agilent.com/chem/quote:cn

安捷伦科技大学:

<http://www.lasca-china.com.cn/university>

本材料中的内容如有变更, 恕不另行通知。

© 安捷伦科技有限公司 2009

2009 年 9 月 3 日

5990-4540CHCN



Agilent Technologies