

高校 CNAS 检测实验室外部评审不符合项分析

张航 李佳

西北工业大学 分析测试中心

摘 要：本文对 CNAS 认可的检测实验室近 5 年来外部评审出现的不符合项进行梳理，分析其产生的原因，通过不符合项改进，持续推动质量管理体系提升，充分发挥质量管理工作对学校“双一流”建设的支撑性。

关键词：CNAS 认可；检测实验室；不符合项

检测报告是实验室最终成果的体现，能否出具高质量（科学、公正、合法、规范）的分析检测报告，并得到社会各界的认可，是实验室能否持续发展的核心问题。CNAS（中国合格评定国家认可委员会）实验室认可是由权威机构对检测实验室及其人员有能力进行特定类型的检测项目做出正式承认的程序。高校分析测试中心进行 CNAS 检测实验室认可，不仅可以提高自身的管理水平和技术能力，也能确保出具检测报告的准确性和可靠性，增加用户对高校分析测试中心检测实验室的信任。

一、外部评审依据文件

CNAS 依据国际标准 ISO/IEC 17011《合格评定 认可机构要求》，按照我国有关法律法规、国际

认可体系，制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件。本中心作为常规检测实验室，结合获认可的能力范围，主要的评审依据包括 CNAS-CL01：2018《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025：2017），CNAS-CL01-A011：2018《检测和校准实验室能力认可准则在金属材料检测领域的应用说明》等及质量管理体系文件要求^[1]。

二、不符合项分布

2020—2024 年分析测试中心接受 CNAS 评审组外部评审共计 4 次，评审组依据 CNAS-CL01:2018，CNAS-CL01-A011:2018，CNAS-R01:2020，CNAS-RL01：2020 等相关评审标准对中心检测实验室进行全

面评审，经整理开具的 22 项不符合项列于表 1。

表 1 2020—2024 中心检测实验室外部评审不符合项分布情况

评审年份	认可依据文件	对应条款	条款内容	频次
2020	CNAS-CL01:2018	第 6.2.5 d) 条	人员	1
2020	CNAS-CL01:2018	第 6.4.4 条	设备	1
2020	CNAS-CL01:2018	第 7.2.1.5 条	方法的选择和验证	1
2020	CNAS-CL01:2018	第 7.4.2 条	检测或校准物品的处置	1
2020	CNAS-CL01-A011:2018	第 7.4.3 条	检测或校准物品的处置	1
2020	CNAS-CL01-A011:2018	第 7.5.1 条	技术记录	1
2020	CNAS-CL01:2018	第 7.7.1 条	确保结果有效性	1
2021	CNAS-R01:2020	第 5.1.2 条	正式申请和受理	1
2021	CNAS-CL01:2018	第 5.5 b) 条	结构要求	1
2021	CNAS-CL01:2018	第 6.2.5 条	人员	1
2021	CNAS-CL01:2018	第 8.9.3 b) 条	管理评审	1
2021	CNAS-CL01-A011:2018	第 6.2.2 b) 条	人员	2
2021	CNAS-CL01-A011:2018	第 7.2.1.3 条	方法的选择和验证	1
2022	CNAS-RL01：2020	第 9.1.1 c) 条	变更通知	1
2022	CNAS-CL01:2018	第 6.4.7 条	设备	1
2022	CNAS-CL01:2018	第 8.3.2 e) 条	管理体系文件的控制	1
2022	CNAS-CL01-A011:2018	第 7.4.2 条	检测或校准物品的处置	1
2022	CNAS-CL01:2018	第 6.6.3 a) 条	外部提供的产品和服务	1

基金项目：西北工业大学发展战略研究基金资助（2025FZY27）

作者简介：张航（1987—），男，博士，助理研究员，研究方向为实验室建设与管理。

(续表 1)

评审年份	认可依据文件	对应条款	条款内容	频次
2024	CNAS-CL01-A011:2018	第 6.2.2 b) 条	人员	2
2024	CNAS-CL01:2018	第 6.6.2 c) 条	外部提供的产品和服务	1
2024	CNAS-CL01:2018	第 7.8.1.2 条	报告结果	1
2024	CNAS-CL01:2018	第 8.5.2 b) 条	应对风险和机遇的措施	1

结合相关评审标准,对以上 22 项不符合项进行归纳分析,其中涉及“结构要求”的占 2 项,“资源要求”的占 8 项,“过程要求”的占 8 项,“管理体系要求”的占 3 项,“认可变更的要求”的占 1 项,主要表现在“6.2 人员 4 项,占比 18.2%”;“6.4 设备 2 项,占比 9%”;“6.6 外部提供的产品和服务 2 项,占比 9%”;“7.2 方法的选择、验证和确认 2 项,占比 9%”;“7.4 检测或校准物品的处置 3 项,占比 13.6%”;“7.5 技术记录 1 项,占比 4.5%”;“7.7 确保结果有效性 1 项,占比 4.5%”;“7.8 报告结果 1 项,占比 4.5%”共计 16 个条款方面^[2,3]。

三、不符合项分析及改进

针对 CNAS 检测实验室外部评审出现频次较多的不符合项,通过分析汇总主要从人员,设备,外部提供的产品和服务,方法的选择、验证和确认,检测或校准物品的处置和其他方面等 6 大部分进行分类改进^[4]。

(一) 人员

1. 不符合标准条款: CNAS-CL01:2018 第 6.2.5 d) 条。不符合项事实:①对检测人员的监督记录,缺少对检测人员的技术能力、检测操作流程的符合性、数据处理方法、出具检测报告的正确性进行评价。②监督员缺少金属材料及制品力学性能检测工作经历。原因分析:①监督员对认可准则中关于人员监督的要求未能充分理解其意义。②管理层对认可准则中监督员的任职资格要求理解不充分,未全面考虑监督员的工作经历。纠正措施:①组织相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018 关于监督的要求,充分理解准则对人员的要求;②修改质量手册监督员的任职资格,要求具有大学本科以上学历,并具有被监督岗位 3 年以上工作经历。修改《人员培训与管理程序》第 4.7 条,增加监督时机、监督的内容等具体要求;③修改监督记录表格,重新编制质量监督记录,列入对检测人员的技术能力、检测操作流程的符合性、数据处理方法、出具检测报告的正确性进行描述评价的内容;④按新监督记录表执行监督并记录;⑤新增授权具有金属材料及制品力学性能检测工作经历的监督员。

2. 不符合标准条款: CNAS-CL01: 2018 第 6.2.5 条。

不符合项事实:实验室没有规定对人员实施能力监控的要求。原因分析:实验室对认可准则 CNAS-CL01: 2018 第 6.2.5 条中关于人员能力监控的要求未充分理解,日常监督管理工作中对人员监督与人员能力监控未加以明确区分。纠正措施:①组织相关人员仔细学习 CNAS-CL01: 2018 第 6.2.5 条关于对人员能力监控的要求,充分理解准则对人员的要求;②修改《质量手册》“6.2.4 要求”,增加对人员能力监控的要求;修改《程序手册》“16 人员培训与管理程序”,增加人员监控的要求、内容和方式,并培训相关人员和内容;③编制《人员能力监控记录》;④由监督员和技术负责人对人员进行日常能力监控,并形成记录。

(二) 设备

(1) 不符合标准条款: CNAS-CL01:2018 第 6.4.4 条。不符合项事实:查实验室对 X 射线衍射仪(编号: FCSB-01-016)校准结果(校准证书编号: CD20SJ006815)的确认记录,没有按照是否符合检测方法规定的要求进行确认。原因分析:实验室对认可准则中关于校准结果的确认要求理解不到位,未确认是否符合检测方法规定的要求。纠正措施:①组织相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018/6.4.4,充分理解准则对设备校准的要求;②修改《量值溯源和期间核查程序》第 4.2.4 条,“满足检测方法的要求”,并培训修改内容;③对 X 射线衍射仪校准结果,对照检测方法的要求重新确认;④举一反三,检查其他校准结果的确认是否满足准则要求。

(2) 不符合标准条款: CNAS-CL01:2018 第 6.4.7 条。不符合项事实:实验室 2022 年监视和测量设备周期检定/校准计划表中缺少仪器设备校准参数、范围的信息。原因分析:实验室对 CNAS-CL01:2018 第 6.4.7 条理解不够,校准计划表的信息不全面。纠正措施:①补充完善监视和测量设备周期检定/校准计划表,增加仪器设备校准参数、范围的信息;②组织实验室相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018 第 6.4.7 条校准方案制定要求;③组织相关人员学习 FCCX-24-2019《仪器设备管理程序》第 4.2.1 条的要求。

(三) 外部提供的产品和服务

1. 不符合标准条款: CNAS-CL01:2018 第 6.6.3 a)

条。不符合项事实:实验室编制的 2022 年度合格外部供方名录中未识别 4 家检定/校准服务商提供的服务内容。原因分析:实验室对标准条款理解不充分,未明确编制检定/校准服务商提供的服务内容。纠正措施:①组织相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018 第 6.6.3 a) 条中服务商提供产品和服务的要求《质量手册》第 6.6.4 条的要求;②补充完善 2022 年度合格外部供方名录,明确 4 家检定/校准服务商提供的服务内容。

2. 不符合标准条款:CNAS-CL01:2018 第 6.6.2 c) 条。不符合项事实:实验室对检定/校准服务供应商进行了评价,但没有对供应商的能力是否满足实验室的要求进行评价。原因分析:实验室对体系文件《外部服务方控制程序》执行不到位,对供应商评价不全面。纠正措施:①补充完善对检定/校准服务供应商的评价表格,增加校准机构能力范围覆盖本实验室检测设备要求的详细参数评价;②组织相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018 第 6.6.2c) 条、体系文件:FCCX-06—2019《外部服务方控制程序》,并对培训有效性进行评价。

(四) 方法的选择、验证和确认

1. 不符合标准条款:CNAS-CL01:2018 第 7.2.1.5 条。不符合项事实:提供的 GB/T13464—2008 方法验证记录,缺少验证精确度是否满足方法要求的数据信息。原因分析:实验室方法验证人员对《方法确认和新增检测项目控制程序》文件执行不到位。纠正措施:①组织人员学习相关程序文件,提高对方法验证的认识;②组织检测组核查 GB/T13464—2008 方法验证方案,评估使用检测方法中所包含的相关特性参数,重新对该方法进行验证,对实验室熔点测试中方法验证获得的结果进行精确度参数计算评定,获得判定的数据信息,对实验室近半年已完成测试报告,抽取 3 组进行精确度评定,验证检测结果是否满足方法要求;③举一反三,检查其他方法验证信息是否完整。

2. 不符合标准条款:CNAS-CL01-A011:2018 第 7.2.1.3 条。不符合项事实:实验室采用 JY/T0584—2020“分析型扫描电子显微镜方法通则”分析铝合金微观结构,没有制定针对检测对象的具体作业指导书。原因分析:技术工程师有金属材料学习基础,但是对标准条款和“分析型扫描电子显微镜方法通则”理解不到位,在检测过程中未制定细化的针对检测对象的具体作业指导书。纠正措施:①组织相关人员深入学习标准条款和扫描电子显微镜分析方法通则的内容;②组织检测组仔细学习《方法确认和新增检测项目控制程序》的要求;③针对具体检测对象编制对应的作

业指导书,确保检测过程的准确性及再测一致性。

(五) 检测或校准物品的处置

1. 不符合标准条款:CNAS-CL01:2018 第 7.4.2 条。不符合项事实:体系文件未对样品标识系统的群组细分做出规定。原因分析:样品内部的群组细分在检测组内分别标识,未形成明确统一的群组细分规则。纠正措施:①认真梳理样品管理过程,在现有检测样品编号规则的基础上,将样品内部群组细分的管理规定统一,并在样品管理程序中文件化规定。在实验室内部宣贯执行,以避免检测过程中样品混淆;②对实验室样品流转管理人员、检测人员进行样品管理程序培训,规范人员操作,保证标识系统得到有效控制;③提供近期检测样品的群组细分执行情况。

2. 不符合标准条款:CNAS-CL01-A011:2018 第 7.4.3 条。不符合项事实:不能提供委托单编号 2019-D1119-001 的试样的符合性检查记录。原因分析:实验室对试样符合性检查不够重视,在对外部送样接收时,未形成规范的记录。纠正措施:①组织人员学习《样品管理程序》,提高对样品符合性检查的认识;②实验室制定规范细分的样品符合性检查记录项目,不论对内部接样还是外部送样,都需进行试样的符合性检查,并形成记录;③按照检测项目的不同,编制不同检测项目的原始数据记录模板,其中检测前明确要求进行试样的相应符合性检查并记录;④报告审核和授权签字人加强对报告结果和原始记录的核查。

(六) 其他方面

1. 不符合标准条款:CNAS-CL01-A011:2018 第 7.5.1 条。不符合项事实:编号 JC20200613-002-001—压缩试验原始记录,缺少 2 组试样直径、试样厚度的信息。原因分析:检测组对原始记录的信息记录要求未能充分认识其重要性。未能依据各检测项目要求制定规范合理的原始记录表格,导致实施过程中缺乏可操作性。纠正措施:①组织相关人员认真学习 CNAS-CL01:2018/7.5.1,充分理解准则对技术记录的要求;②实验室根据检测标准、检测报告和客户的要求,识别各检测方法对应的技术记录应包含的足够信息,由检测人员修改技术记录中原始记录表格模版,经技术负责人审核批准后发放至相应岗位使用;③要求在检测过程中如发现记录表格模版不能满足要求时,应及时提出修改记录表格模版申请;④日常工作中加强报告授权签字人、审核人员的核查力度。

2. 不符合标准条款:CNAS-CL01:2018 第 7.7.1 条。不符合项事实:评审现场不能提供 2020 年度质量控制计划。原因分析:实验室对质量控制重视程度不够,

对《结果质量控制和参加能力验证程序》执行不到位。

纠正措施：①组织相关人员学习《结果质量控制和参加能力验证程序》，要求在上年度末或下年度初制定质量控制计划；②根据检测项目特性、2019年度质量控制结果及风险监控等，选择能力验证、人员比对、留样复测、实验室内部设备比对、标准物质核查等监控方式，详细制定2020年度质量控制方案。质控方案包括质控项目、质控方式，评价标准，质控频率，以及超出规定限值时，应采取哪些措施。

四、结语

检测实验室的质量管理工作是循序渐进的过程，同时也是持续改进的过程，实验室应该以CNAS外部评审为契机，借助现场评审中发现的不符合项，查找质量管理过程中的薄弱环节，充分理解准则，认真学

习条款规定，将质量管理体系的要求落实到日常工作中，培养良好的行为方式，促进质量管理体系的有效运行。

参考文献：

- [1]ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》[S].
- [2]张娜,毕玉春,杨晓婷. 实验室认可常见不符合项分析[J]. 中国检验检测,2019(5):39-44.
- [3]陈余,刘生峰,唐柏彬. 食品检测实验室认可评审的不符合项分析及改进[J]. 检测认证,2024(2):205-209.
- [4]赵琪,周婉迪,王成龙,等. 检验检测机构资质认定评审不符合项分析研究[J]. 工业计量,2024,34(2):95-97.