

实验室资质认定评审准则释义

引言

一、实验室资质认定评审准则发布依据

根据《实验室和检查机构资质认定管理办法》第十九条规定：“国家认监委依据相关国家标准和技术规范，制定计量认证和审查认可基本规范、评审准则、证书和标志，并公布实施”。为此国家认监委（实验室与检测监管部）组织专家设计了资质认定证书格式，同时组织专家着手进行了新的资质认定评审准则的起草。

二、实验室资质认定

1、实验室一是指从事于检测或校准活动，向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室。

（1）检测一是指按照规定的程序，为确定给定的产品、材料、设备、生物体、物理现象、工艺过程或服务的一种或多种特性或性能的技术操作。

检测的对象—产品、材料、设备、生物体、物理现象、工艺过程或服务

检测的目的—确定给定的产品、材料、设备、生物体、物理现象、工艺过程或服务

检测的活动—技术操作

（2）校准一是指在规定的条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值或实物量具或参考物质所代表的量值与对应标准所复现的量值之间关系的一组操作。

校准对象—测量仪器或测量系统所指示的量值或实物量具或参考物质。

校准目的——为确定测量仪器或测量系统所指示的量值或实物量具或参考物质所代表的量值与对应标准所复现的量值之间关系

校准活动——一组操作。

2、资质——指向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室应当具有的基本条件和能力。

3、认定——是指国家认证认可监督管理委员会和各省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门对实验室和检查机构的基本条件和能力是否符合法律、行政法规以及相关技术规范或者标准实施的评价和承认活动。

4、资质认定的形式

(1) 实验室资质认定包括计量认证和审查认可两种形式。

——计量认证的法律依据是《中华人民共和国计量法》第二十二条规定：“为社会出具具有公正数据的产品质量检验机构必须通过省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试能力和可靠性考核合格”。

对象是为社会出具公正数据的产品质量检验机构。

——审查认可的法律依据是《中华人民共和国标准化法》第 19 条规定。

对象是质量技术监督系统依法设置的质检机构和授权建立的质检机构。

三、实验室资质认定评审准则代替原国家质量技术监督局发布的《产品质量检验机构计量认证/审查认可（验收）评审准则》（试行）。新评审准则自 2007 年 1 月 1 日起开始实施。各计量认证审查认可实验室于 2007 年 12 月 31 日前完成转版工作，原《产品质量检验机构计量认证/审查认可（验

收) 评审准则》(试行) 同时废止。

四、对取得了国家认监委确定的认可机构认可的实验室进行资质认定, 只对准则特定条款(黑体字部分) 进行评审, 同时申请实验室认可和资质认定的, 应按实验室认可准则和资质认定准则的特定条款进行评审。

五、准则评审要求的制定依据

1、国际标准《检测和校准实验室能力的通用要求》ISO/IEC17025: 2005。

2、我国政府对检测市场检测实验室监管的强制性管理要求。

六、新老标准的比较

1、增加了新的评审条款要求: 原《准则》的评审要求共 13 个大要素, 51 个中要素, 108 个小要素, 新《准则》评审要求共 19 个大要素、67 个中要素、155 个小要素。

新增加的要素是:

1) 文件控制《从原准则 5.2 要素中分离出来》。

2) 合同评审(体现了以顾客为关注焦点的质量管理原则)。

3) 纠正措施, 预防措施及改进(体现了持续改进的质量管理原则)。

原准则 5.5 要素中有要求, 但新准则作为 1 个大要素提出来的, 而且在要求上进行了扩展, 并提出了预防措施及改进的要求。

4) 内部审核(原准则 5.3 要素)。

5) 管理评审(原准则 5.4 要素)。

6) 结果质量控制。

2、评审准则(条文) 在结构进行了调整。新准则在结构

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/517031031125006102>