



案例简报

第 2 期（总第 09 期）

评定工作组

2015 年 8 月 5 日

不符合项案例分析

CNAS 评定工作组在日常工作中发现评审组开具的不符合项描述不准确、不具可追溯性等情况，现将有关案例列举、分析如下：

（一）、不符合项描述不准确：

案例 1：L02890-2014-01

食品分析室不能提供通风柜的风速定期监测记录。与 CNAS-CL10：2012 的 5.3.1 条款不符。

分析：没有标准硬性规定通风柜的风速需要定期监测，如果实验室的文件中有规定，应在不符合项描述中加以明确。

案例 2：L02890-2014-01

7111 房间马弗炉（2014551T6011）具有校准状况标识，但现场不能获取该设备的校准信息证明。与 CNAS-CL01：2006 的 5.4.1c 条款不符。

分析：5.4.1c条款要求“与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考资料现行有效并便于人员取阅”。

设备校准信息证明应根据实验室的规定存放，不一定要放在现场，可以放在设备档案中。如果设备档案中亦无校准信息，则构成不符合项；否则不构成不符合项。

案例 3：L01766-2014-01

2014年2月20日实验室进行的管理评审，没有识别并提出改进建议和措施。与CNAS-CL01:2006的4.15.2条款不符。

分析：4.15.2条款规定“应记录管理评审中的发现和由此采取的措施。管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施。”

该条款强调的是记录（发现就要记录），而并无要求管理评审一定要提出改进的建议和措施。

案例 4：L05612-2014-01

现场抽查一份检测报告和记录（编号 14067180）显示原始记录全部为电子WORD版记录（无手写原始记录），不能确保记录的原始性。与CNAS-CL01:2006的4.13.2.条款1不符。

分析：4.13.2.1条款要求“实验室应将原始观察、导出资料和建立审核路径的充分信息的记录、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本按规定的时间保存。每项检测或校准的记录应包含充分的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够重复。记录应包括负责抽样的人员、每项检测和/或校准的操作人员和结果校核人员的标识”。

此条款要求原始观察等记录的保存及记录的信息应便于识别，测量结果可复现，各类记录可有效控制，并没有规定原始记录必须是手写的记录。

（二）、不符合项描述事实不具体

案例 1：L04607-2014-01

实验室 2014 年度的内审总结报告中，在所提供的存在问题和需要改进之处缺少完整准确的相关信息。与 CNAS-CL01：2006 的 5.5.10 条款不符。

分析：应明确指出缺少什么相关信息。

案例 2：L00897-2014-01

标准菌株传代、保存、标识记录不完整不符合管理规范要求。与 CNAS-CL09：2006 的 5.6.2.2.1②条款不符。

分析：应明确指出记录缺少什么内容。

案例 3：L08513-2014-01

白蚁试验的环境条件不满足 JB/T10696.9-2011 标准对温度（25±1）℃和相对湿度（95-97）%要求。与 CNAS-CL01：2006 的 5.3.1 条款不符。

分析：应具体描述现场观察到的温度和湿度，再给出不符合结论。

案例 4：L03576-2015-01

实验室制定的 GB/T20388-2006《纺织品 邻苯二甲酸酯的测定》的作业指导书，其前处理方法与标准规定不符。与 CNAS-CL01：2006 的 5.4.5 条款不符。

分析：应具体描述实验室作业指导书规定的前处理方法是什么，并指出与标准要求如何不符。

（三）、对期间核查理解片面

CNAS-CL01 的 5.5.10 条款规定“当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定的程序进行”。

案例 1：L03453-2014-01

未能提供常用设备编号为 799-069《高低温交变湿热试验箱》进行期间核查的方法。与 CNAS-CL01：2006 的 5.5.10 条款不符。

案例 2：L09858-2015-01

实验室未对测试分析水分项目的干燥箱（编号为 HY-TP01）进行期间核查。与 CNAS-CL01：2006 的 5.5.10 条款不符。

分析：设备是否需要进行期间核查是由检测项目和设备使用情况来判断，如确实需要进行期间核查的，实验室应有程序规定，CNAS-CL01 中并没有强制要求所有的设备必须做期间核查。

（四）其他案例

案例 1：L00706-2014-01

查实验室 2013 和 2014 年度进行管理评审的报告，评审输出改进的建议均有抓住机构合并的契机，…在检测行业立足并做大做强的描述，但提供不出由此采取的具体措施和在适当及约定时限内得到实施的记录。与 CNAS-CL01：2006 的 4.15.2 条款不符。

分析：实验室管理评审中提出了“抓住合并契机”、“做大做强”等美好的愿景，实验室应采取相应的措施；但在2个月的整改期限内采取“措施”，其有效性值得商榷。

案例 2：L03438-2014-01

实验室未配置生物安全柜，阳性菌无法检测。与 CNAS-CL09：2013 的 5.3.3c 条款不符。

分析：阳性菌的概念不正确，微生物检测结果分为阴性和阳性。

案例 3：L02936-2014-01

技术负责人的职责中缺少密切关注 CNAS 动态，严格带头执行国家认可委的准则、规则等相关内容。与 CNAS-CL01:2006 的 4.1.5f 条款不符。

分析：4.1.5f 条款要求“规定对检测和/或校准质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系”。此条款要求实验室应明确关键人员的职责及相互关系。

《实验室认可规则》(CNAS-RL01) 的 11.2.2.15 条款要求“实验室有义务经常浏览 CNAS 网站，及时获得认可状态、认可要求等相关信息”。实验室应在手册、程序文件中将此部分内容纳入相关人员的职责中。如果实验室的人员职责中无此内容，应以 CNAS-RL01 的 11.2.2.15 条款作为依据。

案例 4：L04068-2014-01

里氏硬度试验现场提供的《金属材料里氏硬度试验 第 1 部分：试验方法》标准是已经作废的 2009 版（目前有效版本为 2014 版），且没有做作废标记。与 CNAS-CL01：2006 的 4.3.2.2c 条款不符。

分析：2014 版的标准将于 2015 年 9 月 1 日实施，实施现场评审的日期

是2015年5月，现场评审时2009版标准依然有效。

2015年8月5日

编 辑：孙玉澄

校 对：刘 薇

审 核：冯 涛

内部资料 注意保存

报：评定专门委员会领导（杨、刘、刘、崔、李）、CNAS 秘书处领导（肖、刘、宋、肖、刘、陈）

送：评定专门委员会专业组、CNAS 秘书处相关业务处

评定工作组

地址：北京市东城区南花市大街8号

邮政编码：100062

电话：010-67105296

传真：010-87928509