



CNAS-GL030

企业内部检测实验室认可指南

Guidance on technical requirements of enterprise internal
testing laboratory

中国合格评定国家认可委员会

前 言

企业内部检测实验室是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）对实验室认可的类型之一。

本指南是**CNAS**根据企业内部检测实验室的特点对**CNAS-CL01:2018**《检测和校准实验室能力认可准则》（以下简称准则）所作的解释和说明，与**CNAS-CL01:2018**结合使用,不增加或减少该准则的要求。

在结构编排上，本指南的章、节的条款号和条款名称均采用**CNAS-CL01:2018**中章、节的条款号和条款名称，解释和说明内容在相应条款号后给出，故章节号不是连续的。

本文件代替：**CNAS-GL43:2016**。

相对于**CNAS-GL43:2016**，本文件除编辑性修订外，主要内容变化为：

- 1) 结构框架进行了调整。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——**CNAS-GL43: 2016**。

企业内部检测实验室认可指南

1 范围

为规范和明确企业内部检测实验室质量管理体系的建立和各项技术活动的控制要求, 保证检测活动的有效实施, 制定本指南。

本指南用于企业内部检测实验室质量管理体系的建立和实验室认可需求, 也可供认可评审员在评审过程中使用。

3 术语和定义

3.1 企业内部检测实验室

企业内部检测实验室是产品生产者或其他机构内的实验室, 承担产品生产各个阶段的质量控制工作, 包括原材料、半成品、成品的检测工作等。以下简称实验室。

3.2 分隔

通过设置物理阻断如墙壁、卫生屏障、遮罩或独立房间等进行隔离。

(摘自: GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 2.6)

5 结构要求

5.1 实验室通常为非独立法人实验室, 其所在组织应有设立实验室的文件。

5.2 母体组织的法人应有对实验室最高管理者的任命和授权文件, 保证其独立开展检测业务。必要时, 财务可以进行独立核算。

5.5 a) 实验室应明确其内部组织机构及其在母体组织的地位, 以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系; 明确实验室的职责和与母体组织的相互关系。母体组织的法人应发布为实验室承担相应的法律责任和不干预检测工作的声明, 保证实验室能够独立开展检测业务。

5.5 b) 实验室应有管理人员和技术人员, 其岗位设置可以一人多岗或一岗多人。适用时, 其管理层成员可以包括母体组织的相关人员。应指定关键管理人员的代理人。

6 资源要求

6.2 人员

6.2.2 实验室应建立内部授权上岗考核制度。应根据实验室开展的检测类别进行岗位设置, 如: 原子吸收岗、容量分析岗、重量分析岗、气相色谱-质谱岗、致病菌检测岗等。从事特殊检测项目(如辐射、基因检测)的人员应当符合相关法律法规的规定要求。

6.2.3 实验室技术人员和管理人员应当熟悉相关法律法规、质量管理体系要求、检验标准及方法原理、实验室安全与防护等知识, 掌握检测操作技能、质量控制方法、计量和数据处理方法等要求。

6.2.5 实验室人员的技术档案应包含人员从事检测工作开始至今的技术成长过程，包括其学历和专业资格、技术能力考核、培训、工作经验、岗位变动、相关授权和被监督的记录，并包含授权和/或能力确认的日期，人员技术档案应确保每年信息更新。

6.2.5 c) 实验室应制定人员培训计划，并保留相关的培训记录。人员培训的有效性评价要结合人员监督、内外部质量控制、记录报告核查等方式进行。

6.2.5 d) 当实验室母体组织其他部门为实验室提供相关技术支持服务时，如承担抽样、制备样品时，实验室应确保相关人员的能力，并对其工作质量进行监督，必要时可为其编制相应的作业指导文件。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室应相对独立，厂房内设置的实验室应与生产区域有效隔离。

6.3.4 a) 非实验室人员未经批准不得进入实验室。

6.3.4 b) 实验室的废弃物由母体组织协助处理时，实验室应索取并保存相关资质证明和记录，包括但不限于：母体组织选择的外部回收单位的废弃物处置能力的资质证明；母体组织与外部回收单位签订的废弃物处理委托协议或合同；实验室与母体组织的废弃物交接记录；母体组织与外部回收单位的废弃物交接记录。

6.3.4 c) 实验室内检测区与非检测区应有效分隔，并有明显标识。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应参与合格供应商的选择、采购流程的制订，并应按制订的流程提交订购计划，服务和供应品的验收及供应商的质量评价应由实验室来完成。

6.6.2 c) 当实验室的供应品由母体组织统一协助质量验收时，实验室应参与验证并保留验收记录。

6.6.2 d) 实验室应对影响检测结果的供应品和服务供应商进行质量评价，并根据评价记录确定合格供应商名单，采购部门要根据评价结果及供应商名单协助实施采购。

6.6.3 当实验室的服务和供应品的选择、购买由实验室外的采购部门协助实施时，服务和供应品的技术要求必须由实验室提出。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1 实验室应结合自身特点建立可行和有效的要求、标书和合同评审的程序。

7.1.1 d) 根据实验室实际情况可将母体组织（包括代加工厂）或原料供应商的要求分为的单次检测要求或重复性检测要求。无论何种形式的要求都应明确检测项目、检测依据。对于重复性检测要求至少每年评审一次。

7.1.7 a) 当实验室的客户均为内部客户时，可邀请客户不定期到实验室观察检测活动、宣传检测活动的相关知识。

7.2 方法选择、验证和确认

7.2.1.1 实验室使用方法进行检测活动，应确保：

(1) 遵循样品制备步骤；

- (2) 遵循标准物质/试剂存储和使用要求;
- (3) 遵循仪器设备的运行和操作要求;
- (4) 按检测方法规定程序检测空白样品和质量控制样品;
- (5) 遵循检测方法中定性/定量的方法和要求。

7.2.1.3 实验室应建立在用检测标准的清单,并规定方法查新的频率、查新方式和查新结果的处置要求。如检测标准存在可选择执行要求或易产生歧义理解时,实验室应编制作业指导书,以保证在实验室内部检测操作的一致性。

7.2.1.4 实验室应优先使用以国际、区域、国家或行业标准发布的方法,也可选择母体组织制定的方法。除使用国家强制执行的标准外,鼓励实验室根据应用需要开发适用性更强、技术更先进、效率更高的非标准检测方法。

7.2.1.7 当使用标准方法不能满足要求需要偏离检测标准时,实验室应将偏离形成作业指导书,并按非标准方法的控制要求执行。

7.2.2.1 非标准方法应进行确认,以满足预期用途或应用领域的需要。

7.2.2.1 f) 定量检测的非标方法确认时还应考虑测量结果不确定度的影响。

7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1 无论在实验室内或母体组织指定的实验室外的其他部门进行留样时,都应符合本条款要求。

母体组织可依据工作需求指定实验外的其他部门协助留样,实验室应建立留样要求,并确保相关部门满足这些要求。

7.4.4 当实验室母体组织其他部门协助留样时,该部门应具备保持样品完整性和不改变其性状的条件。

7.5 技术记录

7.5.1 对于技术记录中的固定的、每日重复检测的大批量样品项目,可将相同信息固化到原始记录中。

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 结果的电子传送

当实验室利用网络或信息化系统传送检测结果时,应满足准则7.11的要求,同时应符合报告审核和发送报告的流程。

7.8.1.2 实验室在为内部客户出具报告时,可以简化,但报告中简化的信息应能方便地从实验室中获得并可追溯。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室大型仪器如液相色谱仪、气相色谱仪等原始谱图,如果不保存纸版记录,应按照电子记录进行管理,明确保存路径并可进行追溯。

8 管理体系要求

8.2 管理体系文件(方式 A)

8.2.1 实验室在制定质量方针和目标时，应考虑所在母体组织的业务内容、质量方针和目标，应有利于控制和提高检测结果准确性，保障所在组织的产品质量。

8.2.4 实验室的管理体系应覆盖母体组织中的协助部门。

注：如实验室服务与供应品的采购、新进人员的招聘与培训及废弃物处理等工作，可能由母体中的相关部门协助完成。

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

8.3.1 实验室质量管理体系文件在引用母体组织的相关文件时，应进行有效衔接和控制。

注：实验室的母体组织在运行 ISO 9001、ISO 14001 等管理体系时，如果已经包含了实验室的相关工作规范，实验室在建立自身管理体系时可将母体组织的相关规范名称或章节直接引用至实验室管理规范中。

实验室接收到外来文件时，需对其适用性、有效性和分发范围等进行识别，并根据识别结果确定是否纳入质量管理体系，进行有效控制。

8.3.2 a) 必要时，来自实验室母体组织的文件，发布前应由母体组织的协助部门授权人员审查并批准使用。

8.4 记录控制（方式 A）

8.4.1 质量记录包括内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施和预防措施的记录等。技术记录包括检验相关工作记录，包括检验原始记录、环境监测记录、仪器设备使用及维护记录、原始图谱等。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

8.5.3 实验室应根据检测结果的趋势为生产环节进行风险提示。

8.6 改进（方式 A）

8.6.2 实验室可结合母体组织的工作模式，通过沟通会、邮件、电话、短信息、意见本等多种形式征求客户反馈意见并及时处理。