

关于签约实验室管理 和服务中的日常工作的交流

质量技术部 王铮
二〇一〇 年五月

一、开展管理工作交流的目的

二、工作一，技术文件变更

三、工作二，现场监督评审

四、工作三，扩项申请

五、思考的问题

现状一：

管理实验室数量多，涉及地域广，涉及专业宽。

- 目前签约实验室200多家，覆盖全国约8个省级行政区和直辖市；
- 强制认证涉及有22个大类，159种产品；
- 自愿性认证涉及51大类，400多种产品。

现状二：

实验室业务发展迅速，质量工作不容忽视

- 2010年，总局提出质量提升年的要求，对签约实验室的能力确认，监督评审工作成为近期的工作重点；
- 实验室的新增扩项申请增长很快，市场需求大，对项目授权工作的需求加快。

现状三：

人员构成以总部为主，分中心为辅，专家为支撑。

- 总部检测管理部门目前人员为4人；
- 目前经过培训的各行业专家70余人，已经在文件评审、监督评审等方面发挥重要作用；
- 分中心人员曾在2006年做过相关培训，并且一直协助总部进行实验室管理工作。

因此：

- 由于上述原因，在前期工作的摸索和经验积累基础上，希望通过这次交流，总部实验室管理部将工作进行整理分类，落实签约机构需要落实的工作内容和 workflows。

进行管理和服务交流的目的

- 有助于签约机构理解相关要求和流程；
- 有利于提升实验室管理工作的效率和工作质量；
- 通过管理工作建立与实验室的纽带关系，更好的为签约机构服务，为认证制度发展服务；
- 有益于内审工作和科研管理的开展。

实验室管理的部分工作

- 目前，需要分中心协助开展，并在2010年落实的工作主要有以下两个方面：
- 工作一：技术文件变更后的评审；
- 工作二：现场监督评审；
- 工作三：签约机构扩项申请评审；

工作一：标准换版

- 技术文件变更后对实验室能力的确认，包括：

标准换版评审；

技术规范换版评审；

实施规则换版评审；

工作一的实施

技术文件变更评审主要流程

- 能力确认声明;
- 分中心及相关行业专家进行现场能力确认;
- 辅助措施。

1、能力确认声明

- 总部根据认监委及中心标准部的要求，下发技术文件变更确认通知；
- 实验室提交能力确认声明；
- 总部对相关实验室的试验能力进行授权；

2、评审方式

- 文审;
- 现场能力确认;

3、技术文件变更现场能力确认

- 宽进严出策略，由总部向实验室下达现场能力确认通知，由分中心人员及相关行业专家进行现场审核；
- 现场审核分为包括资料确认审核和现场试验两个范畴；
- 如果技术文件变更内容涉及的技术内容较简单，实验室通过购置仪器，简单的操作培训即可开展新版文件的试验项目，那么评审人员需要对实验室的人员培训记录，仪器配置清单等内容进行现场确认；
- 如果变更内容涉及技术问题比较重要，如GB9254-2008的1GHz以上测试，则需要评审人员进行现场试验评审，并抽查相关项目的试验报告；

现场评审的依据文件

- 根据总部的现场评审通知内容，确认现场评审人员，安排现场评审时间，控制时间节点；

- 填写相关审查表格；

CQC/03技术0105.02 《检测机构现场监督检查表》

CQC/03技术0105.04 《承检设备能力一览表》

CQC/03技术0105.05 《检测机构人员情况一览表》

CQC/03技术0105.07 《试验记录和报告核查表》

CQC/03技术0105.08 《事实陈述》

- 将现场评审相关证据提交总部；

4、辅助措施（1）

- 飞行检查，即不定期的随机抽检，加强实验室的能力持续性和一致性的控制。

辅助措施（2）

- 分级检查，将每次实验室技术文件变更的结论进行评价，经过数据积累和比较，对实验室进行分级管理；
- 如按照抽检、必检、信得过等方式进分级。
- 对于不同级别的实验室，在进行认证能力确认的时候，可以将审查的内容、时间进行相应的调整，以保证质量较差的实验室的严格管理，或减少质量较好实验室的多次审查负担。

辅助措施（3）

- 产品专项检查，根据认监委和各产品处对产品质量的反馈信息，或某一标准的实施情况，针对某一产品或某一标准，对相关实验室进行专项检查；

工作二：现场监督评审

- 现场监督是根据CQC程序文件，CQC/03 技术0105-2008《检测机构监督工作作业指导书》的要求开展的；
- 4.1质量技术部根据中心的认证产品类别，签约检测机构的数量和地域分布做出检测机构的监督规划。监督规划应达到每4年累计监督认证产品覆盖全部认证产品类别的80%，监督检测架构应达到每4年累计超过全部检测机构的80%。

工作二：现场监督评审

- 4.2 质量技术部每年应制定本年度的检测机构监督计划。检测机构监督计划应根据上一年度的检测机构工作质量评定结果制定，计划内容应包括本年度拟监督的产品类别、涉及检测机构数量和分布地域。

现场监督评审的目的

- 履行CQC对签约分包机构（实验室）的管理职能，使签约分包机构（实验室）能够持续的，长期的符合CQC对签约分包机构（实验室）的技术能力要求；
- 提高签约分包机构（实验室）对CQC分包要求的一致性、有效性。

监督评审的思路

- 对于长期任务量较少的实验室，加强监督评审；
- 在报告抽检活动中，问题较多的实验室，或问题较多的产品，加强监督评审；
- 对标准换版中出现问题的实验室，加强监督评审；
- 根据能力验证的评价结果，加强监督评审；
- 根据分中心的反馈信息，加强监督评审；

监督评审的特点

- 每年度有计划的开展监督评审，要保证一定的机构覆盖率和产品覆盖率，并对上一年度的评审结果有延续性；
- 监督评审的重点工作包括现场监督评审、报告抽查和能力验证等内容；
- 目前需要分中心根据本年度的计划，协助开展现场监督评审工作。

现场监评审对象和组织实施单位

- 现场监督评审对象：与CQC签约并取得相关授权项目各相关实验室。
- 组织实施单位：CQC每年对签约实验室的现场核查工作由CQC质量技术部负责组织，制定年度现场核查计划，并由各分中心根据计划要求对各自区域内的签约实验室进行现场核查，并将核查报告上报质量技术部。

现场监督评审流程

- 制定年度现场监督评审计划（实施单位：质量技术部）；
- 联系被评审实验室，确认核查时间、人员，发出评审通知（实验室、各相关分中心）（实施单位：质量技术部）；
- 实施现场监督评审（实施单位：质量技术部、各相关分中心、相关专家）；
- 上报评审报告（实施单位：质量技术部、各相关分中心）。

现场监督评审内容

- 现场监督评审内容依据CQC程序文件03技术01（检测机构管理程序）文件中的03技术0105（检测机构监督工作作业指导书）中的内容进行。

相关文档

- 附件1: [CQC/03技术0105.02](#) 《检测机构现场监督核查表》
- 附件2: [CQC/03技术0105.03](#) 《检测机构承担CQC授权项目目录》
- 附件3: [CQC/03技术0105.04](#) 《承检设备能力一览表》
- 附件4: [CQC/03技术0105.05](#) 《检测机构人员情况一览表》
- 附件5: [CQC/03技术0105.06](#) 《现场承检能力核查表》
- 附件6: [CQC/03技术0105.07](#) 《试验记录和报告核查表》
- 附件7: [CQC/03技术0105.08](#) 《事实陈述》

工作三、签约机构扩项申请

- 依据表格介绍
- 申请书;
- 自查表;

工作三、扩项-流程

- 签约机构提交申请书和自查表，以及相关资质；
- 检测管理部登记，并进行填写要求的审核；
- 确认技术专家，对自查表内容审核；
- 反馈意见，修改，再次确认，或辅助以现场确认；
- 合格后，相关领导签字；
- 签约机构检测能力范围更新，通知产品处；
- 产品处方可按照新授权范围，分配检测任务；

工作三、扩项—存在的问题

- 资料填写不完整，笔误较多；
- 未获得CNAS认可，需要现场监督确认；
- 专家的评审意见反馈之后，实验室响应较慢；

五、思考的问题

- 如何通过电子办公，提供效率，便于签约机构查询工作流程进度；
- 如何合理利用CNAS的评审结果，并体现CQC签约实验室的管理特点；
- 开展实验室管理交流会、标准培训等；
- 以上工作，也在做一些摸索和尝试，还请各位领导、签约机构代表多提建议，以便促进我们工作质量的提高。

谢 谢

联系方式：王铮

Email: wangzheng6175@cqc.com.cn

电话：010-83886175