

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委(秘)(2015)48号

2014年CNAS实验室和检查机构认可 典型案例通报

2014年,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)秘书处以“夯实基础、提升水平、创新发展”为工作的主线,努力提高认可能力,提升服务水平,努力践行“公证认可、赢得认可”要求,认可工作取得了新进步、新发展。截止到2014年年底,有效认可状态下的实验室及相关机构共计6413家、检查机构407家,同比增长了10.8%和10%。总体看来,绝大部分获认可机构能够按照认可的要求,不断提升能力、规范行为,服务社会发展,赢得了社会信任。但也有极少数机构无视规定,知规违规或对规定理解、落实不到位,有的还造成了恶劣影响,对此CNAS以零容忍的态度,严格执行规定,做到了违规必处,有力地净化了认可的环境。

为总结经验，使广大获认可机构能引以为戒，现将部分典型案例通报如下：

第一部分：例行评审案例

例行评审是保证认可有效性最重要的方式。2014年CANS秘书处共接收1061个机构的初次申请，受理机构各类申请3908个，安排各类例行评审5004个；其中不予受理169个，对11个机构作出不予认可决定，缩小411个机构的能力范围，暂停99个机构认可资格，撤销32个机构认可资格。

一、不予受理的典型案例

（一）质量管理体系运行时间不足6个月

广东某实验室提交的初次申请材料，经审查发现（1）质量体系初始运行时间为2013年1月31日，内部审核实施时间为2013年1月31日，管理评审实施时间为2013年2月25日，申请认可时间为2013年4月10日。（2）电话询问质量负责人及技术负责人，二人均无法清晰准确说出体系运行基本情况，其中质量负责人表示不知道自己出任此岗位。

（二）关键岗位人员不满足认可要求

上海某实验室提交的初次申请材料，经审查发现（1）申请的2名授权签字人魏某、史某某，均为另一已获认可实验室的授权签字人。（2）该实验室质量负责人迟某某为另一家已认可实验室的质量负责人。（3）CNAS秘书处提出上述问题后，该申请实验室替换授权签字人、质量负责人为蔡某某，但无法提供蔡某某技术工作经历及其实验室质量管理体系管理工作经历的证明材料。

（三）申请材料不真实

1. 申请材料抄袭、不实

(1) 浙江某实验室提交的初次申请材料,经审查发现与另外3家上海实验室的内审、管评材料、体系文件采用了相同的文件模板,内容高度重合,存在同样的问题和不足。

(2) 江苏某实验室提交的初次申请材料,经审查发现①该机构在2014年5月复评时未获得认可,2014年8月重新提交了申请,但在管理评审中没有提及此次评审和存在的12个不符合项,且该体系实际运行时间已有4年以上,但材料中称“经过6个月的运作”,不符合实际情况。②内审材料(内审计划表、实施计划表、会议纪要、内审报告)和某机构初次申请的材料基本相同。如该机构内审中有不符合项5项,某机构6项,其中2项内容相同,2项相似。③管理评审材料(计划、通知单、会议纪要、管理评审报告、各项输入材料)和某机构的材料基本相同。如都是只有1起投诉,内容相同;纠正措施1项,内容相同;培训内容相同;客户调查家数、项目数相同等。④体系文件(组织机构图、质量目标)与某机构基本相同。

(3) 福建某实验室提交的初次申请材料,经审查发现实验室提交的最高管理者同一天(2014年2月20日)批准的两份《质量管理手册》实施批准令,其中一份批准令描述《质量管理手册》(第A/0版)自2014年3月1日起实施,另一份批准令描述初次编制《质量管理手册》(A/0版),于2012年10月10日发布,新修订第A/1版《质量管理手册》自2014年2月20日实施。

2. 虚假宣传

(1) 江苏某实验室提交的初次申请材料,经查其网站发现①

其展示有“国家某某产品质量监督检验中心南京分实验室”标牌，但该国家中心无“南京实验室”。其展示了所获资质证书3份，仅1份证书的获证机构名称与实验室相符，另2份获证机构名称及证书编号均进行了“虚化”处理。②其网站宣传可为电子电器、汽车、军工行业提供服务，检测项目包括药品食品、汽车、军工产品、可靠性环境测试分析、环境评测、失效分析等9大类；而质量手册及认可申报信息中均显示，该实验室技术能力范围限于环境可靠性试验领域。

(2) 江苏某实验室提交的初次申请材料，经查其网站发现网站首页在“公司简介”栏目中宣称已获得了“国家实验室认可(CNAS)”。

二、缩小认可范围的典型案例

(一) 仪器设备不满足要求

1. 对江苏某实验室进行监督评审时，发现①未能提供现使用的多角度光泽计是否满足变更标准 GB/T 8941-2013《纸和纸板 镜面光泽度的测定(20° 45° 75°)》要求的证据。②耐破度、厚度等项目无标准所要求的设备。

2. 对杭州某实验室进行扩项评审时，发现实验室已获认可的项目标准发生变更时，其静水压仪设备精度不符合 GB/T4744-2013《纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法》的要求。

(二) 能力验证不满足认可要求

对太原某实验室进行监督评审时，发现化妆品中铅、砷能力验证结果不满意，且未实施整改，同时这两项近一年无检测经历且无相应的质控措施。

(三) 检查活动不满足要求

对深圳某检查机构复评审时,发现锂电池检查项目(1)在“温度试验”项目中,缺少相关记录,无法确定试验过程中高温段、低温段以及温度转换段的参数(温度、时间)是否按标准要求进行。

(2)从振动台的使用记录看,在2014年5月28日共对编号为X、Y、Z、M(本文中为代号)的四批电池进行了“振动”项目检测。在温湿度箱的使用记录中,编号为M的电池的上一个测试项目——“温度试验”开始时间为2014年5月23日,两者之间的时间差为5天。根据“温度试验”项目的检测要求,该项目的检测时间至少为6天(高温段6小时、低温段6小时,循环10次后,在环境温度下存放24小时),高于编号为M的电池的“温度试验”项目实际测试时间。(3)从外短路试验设备的使用记录看,在2014年5月12日共对编号为A、B、C的三批电池进行了“外短路”项目检测。每批电池检测样品数为10个,三批电池检测样品数为30个。根据“外短路”项目的检测要求,每个电池的检测时间至少为1个小时,三批样品全部检测完成至少需要30个小时。由于该设备每次只能对1个样品进行检测,无法在1天内完成全部样品的检测任务。

三、暂停认可资格的典型案例

(一) 违规使用认可标识

对深圳某实验室进行现场评审时,发现(1)3份检测报告使用的不是ILAC-MRA/CNAS联合标识,而是ILAC-MRA/CNAS联合徽标。(2)1份检测报告使用了ILAC-MRA/CNAS联合标识,其中含水量所依据的检测标准QB/T 1649-1992未经认可,且在检测报告中没

有标明。(3) 1份检测报告使用了 ILAC-MRA/CNAS 联合标识,检测对象为通信电源模块,签发人为肖某某,但肖某某非该领域的授权签字人。

(二) 搬迁未通报

对北京某实验室进行监督时发现,地点由朝阳区搬迁至昌平区某地,未通报 CNAS 秘书处。

四、撤销认可资格的典型案例

(一) 不诚信

1.对宁波某实验室进行监督评审时,发现该实验室原有两名授权签字人,其中一名张某某已于一年前离职,另一名授权签字人陈某某也未在评审现场,其所有的签字(包括签到表),均由他人代签。

2.对抚顺某实验室进行监督评审时,发现授权签字人离职无授权签字人,实验室出具带有 CNAS 标识的报告由实验室主任(非 CNAS 认可的授权签字人)签发,275 份带 CNAS 标识的报告存在超范围使用标识的现象,且质量负责人离职后体系运行失效;

(二) 关键人员不满足认可要求

对嘉兴某实验室进行复评审时,发现(1)新任最高管理者兼授权签字人对检测技术和标准不熟悉,不懂测量不确定度评估,不清楚 CNAS 认可条件、权利和义务及标识使用规定。(2)新任技术负责人对检测技术和标准不熟悉,且不具备 EL01 规定的经历、年限条件。

五、不予认可或暂缓认可的典型案例

(一) 无检测经历、重大变更事项未通报、不符合项整改不到

位

对上海某实验室进行复评审时，发现（1）对于重大变更事项未予通报。原杭州分地点从事恒温恒湿试验，2013年12月实验室将该能力全部转移到上海浦东新区；原认可的唯一一名授权签字人蒋某于2012年12月离职，王某某接替。（2）对于现场评审开具的不符合项，在规定的整改期限内整改不到位。对于评审组于现场评审时开具的全部11个不符合项，均未在规定的整改期限内采取有效的纠正/纠正措施，全部存在不同程度的整改不到位的现象。（3）大量申请认可的能力近年来无检测经历。申请认可2个地点的检测能力，其中地点1申请65个检测对象，地点2申请42个检测对象，其中地点1有38个检测对象、地点2有4个检测对象无检测经历，无检测经历比率为40%。

（二）质量体系、人员能力不满足要求

对重庆某机构进行检查机构初次评审时，发现（1）没有承担经营检查业务产生的责任风险的措施（保险或风险储备金）。（2）部分检查项目缺少作业指导书。（3）技术主管不符合CNAS-CI13中的资格要求，全部检查员的资格均不符合CNAS-CI13的要求。

（三）技术能力存在重大缺陷

1.对江苏某实验室进行初次评审时，发现（1）唯一一名环境试验检测员对标准要求不理解，对检测流程不清晰，且实验室无作业指导书，最终导致现场试验无法完成。（2）所有标准的方法证实记录均无实质技术内容。（3）大量设备的精度和指标无法达到检测标准的要求，且部分检测项目缺少重要辅助设备。（4）部分关键试验设备已损坏，但无维修记录及相关追溯记录。

2.对广东某实验室新增分地点进行扩项评审时,发现(1)缺少部分关键设备,如 EN 71- 3:2013 检测玩具中三价铬、六价铬需要 IC-ICP-MS, GB/T 28020-2011 射线荧光光谱法检测饰品中有害元素需要波谱仪等,实验室没有上述设备。(2)日晒试验仪蓝色羊毛布标准耗品保存不善,发生变质,不能使用。(3)不具备样品制备能力。如按 BS EN ISO 178:2010 进行塑料弯曲性能测定,根据标准要求需要样品制备,而实验室没有相应的设备。(4)部分标准没有检测经历。

(四) 申报信息不真实,环境设施不满足检测要求

对江苏某实验室进行初次评审时,发现(1)不能提供塑料检测领域仪器设备的校准证书,与《实验室认可申请书》中“全部送校”的描述不符。(2)材料检测要求实验室具备六面无窗、恒温恒湿设施环境,该实验室无满足上述要求的场所。

(五) 授权签字人不满足认可要求

对浙江某实验室进行复评审时,发现实验室原唯一授权签字人于2014年9月调离,申请新增的授权签字人为最高管理者,对实验室检测技术和检测标准不熟悉,不懂测量不确定度评估,不懂实验室认可的条件、权利和义务,不了解认可标识的使用。

(六) 仪器设备、测量设备溯源不满足认可要求

对北京某实验室进行评审时,发现(1)维修后的 PCR 仪 (ABI9700),未经确认,直接使用。(2) ABI Prism 3730x1 DNA 测序仪和 PCR 仪等大型关键设备均无使用记录。(3)不能提供 2 台用于细菌培养的恒温水平震荡摇床 (ZY-0487、SCC-135) 校准证书。(4)编号为 2737316 (10 微升)、2949886 (20 微升)、4175558

(10 微升 8 道) 的 3 只校准过的移液器无标识, 无法与未校准的加以区分。(5) 关键设备 ABI Prism 3730xl DNA 测序仪和 PCR 仪, 无校准的相关规定。(6) 编制的 ABI Prism 3730xl 型 DNA 测序仪期间核查计划与实际执行不一致。(6) 测量关键设备温度所使用的温度计进行了自校准, 但没有自校准的 SOP, 自校准人员也未经培训。

第二部分：专项监督评审案例

专项监督评审是规避认可风险的重要保障。2014 年遴选 20 个风险较高的实验室进行了专项监督评审, 主要涉及到检测 (包括医学)、校准领域, 较 2013 年增加 25%, 共发现问题 182 个, 其中撤销 3 家机构认可资格、暂停 9 家机构认可资格, 警告 2 家机构。

一、撤销认可资格

(一) 编造 CNAS 认可证书附件

2014 年 7 月对浙江某校准实验室进行专项监督评审时, 发现其提供给某客户证明其校准服务能力的认可证书附件中的信息与 CNAS 发布的认可证书附件不一致, 包括字体、格式和认可参量等, 其中, 实际认可参量仅 5 项, 但其编造的认可参量多达 29 项。

(二) 编造数据出具校准报告

2014 年 8 月对浙江某校准实验室进行专项监督评审时, 发现其存在编造测量不确定度数据、原始记录与校准证书内容不一致等情况。具体问题是 (1) 对 3 台不同型号的“直读光谱仪”进行了校准, 报告中 6 个元素的“检出限”、“重复性”和“稳定性”3 项指标数据不同, 但 6 个元素的“检出限”测量不确定度数据完全

一致，实验室校准人员称，测量不确定度是直接引用了以前的评定结果。(2)实验室依据 JJG539-1997 标准对某公司电子台秤进行校准，校准人员称部分校准点的扩展不确定度数据是凭想象编写的，经查 2013 年和 2014 年存在类似问题的校准报告共有近 100 份。(3)2 份内径百分表校准证书中显示的范围分别为(160~250) mm 和 (100~250) mm，但对应原始记录中校准范围为 (0~160) mm。

(三) 整体并入另一实验室未及时通报

2014 年 7 月对上海某检测中心进行专项监督评审，发现该中心已于 2013 年底整体并入另外 1 家已获认可的检测中心，未通报 CNAS 秘书处。

二、暂停认可资格

(一) 超范围使用认可标识或认可状态声明

1. 校准对象未经认可

2014 年 6 月对江苏省某校准实验室进行专项监督评审时，发现其签发的带认可标识或认可状态声明的校准证书中校准对象未经认可。具体问题是(1)实验室依据 JJG571-2004《读数、测量显微镜检定规程》对“测量显微镜”进行校准的能力已获认可，“读数显微镜”项目未获认可，但其出具的“读数显微镜”校准证书带 CNAS 认可标识。(2)超声波厚度仪、方箱、圆锥管螺纹塞规、百倍镜、粗糙度测量仪、钢直尺、同心仪等 7 类校准对象均未获 CNAS 认可，但校准证书均有“本实验室经中国合格评定国家认可委员会评审，认可证书号：CNAS L×××××”的文字声明。

2. 校准点及其测量不确定度超范围

2014年8月对某市计量院进行专项监督评审时,发现其出具的5份“电子称”校准证书中,校准结果的数据起始点和该点的测量不确定度不在认可范围内,但校准证书上使用了ILAC-MRA/CNAS联合标识。

3.能力验证不满意整改期间出具带CNAS认可标识的校准证书

2014年8月对某市计量院进行专项监督评审时,发现在压电加速度计能力验证结果不满意整改期间,依据JJG233-2008《压电加速度计检定规程》出具了带CNAS认可标识的校准证书。

(二) 检测不合格样品致使检测结果数据异常,未在报告中说明

CNAS秘书处2014年9月对北京某医学实验室进行专项监督评审时,发现其接受并检测了不合格样品,致使检测结果数据已达临床危急值区间,也未在报告中说明。具体问题是:(1)某份血钾检测,采样时间为2014年8月5日7:00,样品接收时间为8月5日19:05,实验室录入时间为8月8日15:28,完成报告时间为8月13日18:24;血钾含量检测结果为13.79 mmol/L。(2)某份血糖检测,采样时间为2014年7月4日7:00,样品接收时间为7月7日16:46,完成报告时间为7月7日20:09;血糖含量检测结果为0.61 mmol/L。采样后实验室未按规定及时处理样品和控制时限,检测了不合格样品,导致检验结果极端异常($K=13.79 \text{ mmol/l}$; $GLU=0.61 \text{ mmol/l}$),已达临床危急值区间,但实验室未进行复查,检验报告中也无说明。

(三) 错误使用检测标准致使检测结果产生误导

2014年6月对天津某监测中心进行专项评审时,发现其错误

使用检测依据标准致使检测结果产生严重误导。具体问题是(1)某份黄豆中农药残留量检测原始记录显示,依据 GB/T5009.19-2008《食品中有机氯农药多组分残留量的测定》同时对氯氰菊酯、氰戊菊酯、溴氰菊酯、氟氰戊菊酯与有机氯农药进行了检测,超出了检测方法的适用范围。(2)某份报告的检测样品为特仑苏牛奶,但原始记录显示己烯雌酚残留量的检测依据 SC/T3020-2004《水产品中己烯雌酚残留量的测定 酶联免疫法》。(3)某份报告的检测样品为有机婴儿配方奶粉,但脂肪酸的检测依据是 QB/T2438-2006《植物蛋白饮料 杏仁露》。

(四) 技术记录时间矛盾, 情节严重

2014年8月对广东省某实验室进行专项监督评审时,发现其多份技术记录存在时间矛盾情况,如检测日期早于接样日期、报告发出日期早于合同评审日期等。具体问题是(1)某份工作场所空气和噪声检测报告完成日期为2013年8月28日,但合同评审记录中技术负责人签字时间为2013年8月31日。(2)某份海水检测报告的送样联络单和检测报告上的接样时间为2014年3月27日,原始记录中汞含量检测时间为3月24日,无机磷含量检测时间为3月25日。

(五) 管理体系运行严重失控

2014年8月对吉林某第一方实验室进行专项监督评审时,发现(1)实验室14台在用设备中12台已超过校准有效期。(2)现场见证的布氏硬度检测,检测报告中的检测结果与原始记录不符。(3)实验室负责人周×于2014年年初离职,5月孙××调任接替,技术负责人和质量负责人康×调离,均未向CNAS通报。

三、缩小认可范围

(一) 无检测经历或缺少辅助工具

2014年7月对浙江某质检所进行专项监督评审时,发现(1)无法提供金属材料中金属和氧化物覆盖层厚度、耐蚀性、镀层外观、总硬化层/有效硬化层深度、球墨铸铁金相5个检测参数近两年的检测经历和内部质量控制记录。(2)依据QB/T2383-1998《餐桌餐椅》的金属抗冲击、光泽、镀层粗糙度、镀层厚度、氧化层厚度、金属件附着力的检测能力,以及依据QB/T2280-2007《办公椅》的面料耐干摩擦色牢度、纺织品甲醛释放量的检测能力,缺少辅助工具。

(二) 授权签字人专业或技术工作经历不满足要求

2014年6月对江苏某市质检所进行专项监督评审时,发现1名授权签字人没有金属材料化学分析专业背景,也没有相应的化学分析工作经历,不符合金属材料化学分析授权签字人的要求。

第三部分:投诉调查案例

投诉处理是回应社会监督的有效手段。2014年CNAS秘书处收到对36家认可实验室的投诉,其中撤销1家,暂停4家,警告2家。

一、撤销认可资格

(一) 出具的检测报告数据不真实

2014年10月对宁波某实验室进行了投诉调查,发现某份单头插座检测报告中有座间距数据,补测报告的主检型号变更,但未补测必要差异项目,直接出具报告。

二、暂停认可资格

(一) 部分检测项目未经认可

2014年6月对深圳某实验室进行投诉调查,发现该实验室出具的3份检测报告使用了认可标识,部分检测项目所依据标准未在认可范围内,如GB 28482-2012《婴幼儿安抚奶嘴安全要求》、GB 4806.2-1994《橡胶奶嘴卫生标准》、GB 17326-1998《食品容器、包装材料用橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品卫生标准》等,且未在报告中标明。

(二) 检测设备不满足要求

2014年8月对深圳某实验室进行投诉调查时,发现某检测参数标准要求气质联用仪、液相色谱仪、薄层色谱仪三种检测设备至少具备两种,但该实验室仅有气质联用仪。

(三) 检测人员能力严重不足

上海某实验室检测人员在原始记录中将相关尺寸数据记录错误,且不能正确理解相关标准要求,在报告中填入了错误的信息。

三、警告

(一) 错误使用认可标识

1.2014年9月对深圳某实验室进行投诉调查,发现实验室2014年8月签发带有认可标识的报告中某些测试项目,未按标准规定的试验方法测试,但该实验室于9月召回了原报告并换发了不带CNAS标识的测试报告。

2.2014年11月对深圳某实验室进行投诉调查,发现实验室2014年1月18日签发的带有认可标识的校准证书存在超范围使用认可标识的情况,但该实验室在3天后收回原证书并换发不带认可标识的证书。

认可作为国家现代治理体系的一项基础性制度，其根本使命是“证实能力、传递信任”，促进贸易，支撑监管，为市场、政府监管和公共需求提供服务。CNAS 始终坚决维护认可工作及其结果的公正和权威，目前已建立例行评审、专项监督评审和投诉调查相结合的综合评价手段，对于违规机构发现一例处理一例，绝不姑息。严肃处理违规机构，是对所有获认可机构权益的保护，是对社会公平正义的维护，也是对国家和人民负责。

党的十八届三中全会确定了全面深化改革的目标，十八届四中全会确定了全面依法治国的要求。CNAS 面对新形势、新任务和新常态，将不断深化改革，不断强化依法依规从事认可活动的意识，为实验室和检查机构提供更加优质的服务。同时，也期望实验室和检查机构充分认识到，在检验检测机构整合和改革的新形势下，能力和诚信更是机构的立足之本。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2015年5月12日

秘书处

本安办函发〔2015〕第XX号
为进一步加强...
特此通知...
附件：...
中国合格评定国家认可委员会秘书处
2015年5月12日



抄送： 本秘书处：存档（2）。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2015年5月12日印发
