



CNAS-GL008

实验室认可评审不符合项分级指南

**Guidelines on Grading Non-Conformities
in Laboratory Assessment**

中国合格评定国家认可委员会

目 次

目 次	1
前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 不符合项分级	4
5 不符合项的提出	5
6 CNAS 对不符合项的处理措施	5
7 不符合项示例	6
附录 A（资料性附录）	7
不符合项分级示例	7

前 言

本指南依据ILAC G3《认可机构评审员培训课程指南》（08/2012）附录A《不符合项分级指南》，以及参考国际同行做法制订，旨在为认可评审提供指导；同时也可供实验室参考，便于其了解不同类型不符合项对认可决定的影响，从而加强自身质量和技术的管理工作。

本文件代替CNAS-GL09:2014《实验室认可评审不符合项分级指南》。

本次修订是按CNAS统一要求调整文件编号，内容没有变化。

实验室认可评审不符合项分级指南

1 范围

1.1 本指南规定了不符合项分级的原则，为评审组及CNAS秘书处评审主管及其他相关人员评估和管理认可评审结果提供指导，提高评审结论的一致性和规范性。

1.2 本指南适用于实验室认可评审活动，也可用于实验室对内审发现和不符合项的控制工作。

1.3 依据本指南中确定的原则，评审组负责识别不符合项的严重程度，并根据总体评审情况作出合理的推荐意见。

2 规范性引用文件

CNAS发布的实验室认可要求文件，包括认可规则、认可准则类文件（包含认可基本准则及应用说明、专门要求）、认可说明和认可方案。

3 术语和定义

3.1 不符合项

实验室的管理或技术活动不满足要求。

注1：“要求”指CNAS发布的认可要求文件，包括认可规则、认可准则、认可说明和认可方案中规定的相关要求，以及实验室自身管理体系和相应检测或校准方法中规定的要求。

注2：不符合项通常包括（但不限于）以下几种类型：

- 缺乏必要的资源，如设备、人力、设施等；
- 未实施有效的质量控制程序；
- 测量溯源性不满足相关要求；
- 人员能力不足以胜任所承担的工作；
- 操作程序，包括检测或校准的方法，缺乏技术有效性；
- 实验室管理体系文件不满足 CNAS 认可要求；
- 实验室运作不满足其自身文件要求；
- 实验室未定期接受监督评审、未缴纳费用等。

3.2 观察项

对实验室运作的某个环节提出需关注或改进的建议。

注：观察项通常包括以下几种类型：

- 实验室的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期效果，但尚无证据表明不符合情况已发生；

- 评审组对实验室管理体系的运作已产生疑问,但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实,对是否构成不符合不能做出准确的判断;
- 现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规(例如环境保护法、职业健康安全法等)要求;
- 对实验室提出的改进建议。

4 不符合项分级

根据不符合项对实验室能力和管理体系运作的影响,CNAS将不符合项分为严重不符合项和一般不符合项。

4.1 严重不符合项

影响实验室诚信或显著影响技术能力、检测或校准结果准确性和可靠性、以及管理体系有效运作的不符合。

注:经验表明严重不符合项往往与实验室的诚信和技术能力有关。例如:

- 实验室提交的申请资料不真实,如未如实申报工作人员、检测或校准经历、设施或设备情况等;
- 评审中发现实验室提供的记录不真实或不能提供原始记录;
- 实验室原始记录与报告不符,有篡改数据嫌疑;
- 实验室不做试验直接出报告;
- 实验室在能力验证活动中串通结果,提交的结果与原始记录不符,或不能提供结果的原始记录;
- 人员能力不足以承担申请认可的检测或校准活动;
- 实验室没有相应的关键设备或设施;
- 实验室对检测或校准活动未实施有效的质量控制;
- 实验室管理体系某些环节失效;
- 实验室故意违反 CNAS 认可要求,如超范围使用认可标识,涉及的报告数量较大;
- 实验室在申请和接受评审活动中存在不诚信行为;
- 实验室发生重大变化不及时通知 CNAS,如法人、组织机构、地址、关键技术人员等变动。

4.2 一般不符合项

偶发的、独立的对检测或校准结果、质量管理体系有效运作没有严重影响的的不符合项。如果一般不符合项反复发生,则可能上升为严重不符合项。

注:在实验室认可评审中经常发现一般不符合项,如:

- 设备未按期校准;
- 试剂或标准物质已过有效期;
- 对内审中发现的不符合项采取的纠正措施未经验证;

- 检测或校准活动中某些环节操作不当；
- 原始记录信息不完整，无法再现原有试验过程等。

5 不符合项的提出

5.1 CNAS评审组可在文件评审、现场评审中提出不符合项，并分析其对实验室能力和管理体系有效运作的影响，评估其严重程度，以做出合理的认可推荐意见。在描述不符合项时应给出充分的证据，以确保可追溯性；应客观地说明发现的问题，不可带有主观的推测；对事实的描述应为不符合项分级提供足够的信息。

注：以上对不符合项的描述要求也适用于观察项。

5.2 当评审组无法判定评审发现是否为严重不符合项时，评审组应将发现的事实提交评审主管，获得评审主管的指导。

5.3 当评审主管认为评审组对认可推荐意见不准确时，评审主管经与评审组和实验室核实后，有权重新做出认可推荐意见，并通报实验室和评审组长。

6 CNAS 对不符合项的处理措施

6.1 初评

6.1.1 对严重不符合项的处理措施

如果评审组发现严重不符合项时，评审组可根据评审总体发现做出以下推荐意见：

- 现场跟踪验证；
- 不推荐认可相关检测或校准项目；
- 不推荐认可。

如果评审中发现实验室存在诚信问题，评审组应于评审后立即将评审报告提交CNAS秘书处。

6.1.2 对一般不符合项的处理措施：

实验室应在2个月内完成纠正与纠正措施。

6.2 监督评审、复评审和换证复评审

6.2.1 对严重不符合项的处理措施

如果评审组判定不符合项构成严重不符合项时，评审组可根据评审总体情况做出以下推荐意见：

- 限期实验室在1个月内完成纠正和纠正措施，并进行现场跟踪验证；
- 暂停或撤销相关检测或校准项目；
- 暂停或撤销认可资格。

对暂停或撤销部分认可项目或认可资格的推荐意见，评审组应在评审后立即将此信息通报CNAS秘书处。

6.2.2 对一般不符合项的处理措施

对于一般不符合项，CNAS要求实验室在2个月内完成整改。

如果实验室未在规定的期限内完成整改，评审组应在评审报告中说明此情况，可以建议暂停对该机构的认可或部分能力的认可，直至其完成纠正措施并验证有效性。

7 不符合项示例

为指导评审员对不符合项进行分级，本文件附录中给出了一些CNAS日常评审中发现的不符合项分级示例，旨在帮助本文件的使用者理解不符合项的分级原则。需要注意的是，在不同的实际情况和背景下，对某些事例可能会有不同的级别划分或不同的推荐意见。CNAS将根据本指南应用过程中的经验，不断补充和完善附录中的示例。

附录 A (资料性附录)

不符合项分级示例

表 A.1 一严重不符合项示例

序号	不符合项事实描述	推荐意见
1.	实验室申请认可 30 项检测项目, 但多个检测项目缺少检测经历或没有相应的关键设备。与申请书提供的内容不符。(附页中给出了缺少经历和设备的总体情况)	不予认可
2.	实验室因仪器故障等导致相关能力暂时缺失, 且未进行分包, 但一直出具该项目的检测或校准报告。	不予认可
3.	实验室用于煤中发热量测定的量热仪 (BRC-1) 已损坏。	现场跟踪验证或不认可该项目
4.	实验室未配备进行 GB9254-2008 传导骚扰项目所需的耦合去耦网络。	不认可该项目
5.	抽查实验室记录 KLK-KK-08 与该份记录的最终报告的关键判定点 35.5MHz 存在重大差异, 原始记录为 38.5MHz, 高于限值, 报告中表述为 35.0MHz, 低于限值。此外 KLK-KK-37 和 KLK-KK-49 也有类似情况。	不予认可
6.	实验室在初次申请认可时出具的报告使用了认可标识。	不受理或不予认可
7.	申请认可的实验室在网站上或给客户提供的信息中声明已获得 CNAS 认可。	不受理或不予认可
8.	燃油燃气样品库的配电箱及电器设备未安装安全防爆装置。	不认可相关项目
9.	GB/T 9724—2007《化学试剂 pH 值测定通则》适用范围不包含水果及其产品, 但实验室用于测定菠萝渣的 pH 值, 且不能提供该标准适用于菠萝渣 pH 值测定的方法确认记录。	不认可该项目
11.	实验室参加的能力验证活动未覆盖“煤及相关产品”的检测。	如果不能提供能力验证记录, 则不予认可相关领域
12.	现场评审中在进行熔体体积流动速率测试时, 试验人员不熟悉试验方法, 不会操作试验。	不认可该项目
13.	锰矿石中锰含量能力验证结果为不满意, 实验室无法提供纠正措施记录。	不认可该项目
14.	实验室最近开展了“砂中氯离子含量”的检测, 并申请扩项, 但实验室不能提供方法验证记录。	不认可该项目
15.	校准实验室不能提供砝码、电子秒表校准项目的测量不确定度评估记录。	不认可相关项目
16.	实验室 XXX 校准参数比对试验的比率值 En 大于 1, 但实验室对此未采取任何措施。	不认可该项目

序号	不符合项事实描述	推荐意见
17.	某转基因产品检测实验室核酸制备区和核酸扩增区为同一区域，未充分隔离，同时样品制备区、核酸制备和核酸扩增区没有各区域专用的工作服。	现场跟踪验证或不认可相关项目
19.	查上一年质量控制实施记录，发现留样再测二氧化硫、留样再测固形物和灰分均出现人员比对结果超范围、留样再测结果超过标准规定的重复性。实验室无相应的原因分析，也没有采取有效的纠正措施。	暂停认可或不予认可相关项目
20.	定期监督现场评审时发现实验室已搬迁，但未向 CNAS 报告。	暂停认可
21.	实验室无法提供上一年的质量控制计划与质控记录。	不予认可
22.	实验室无法提供 Rohs 检测的质量控制记录。	不予认可 Rohs 检测项目
23.	实验室无法提供 NY/T 1380-2007《蔬菜、水果中 51 种农药多残留的测定》中需要的马拉硫磷、啶硫磷和久效磷三种标准物质。	现场跟踪验证或不认可相关项目
24.	实验室未能提供链霉素（项目序号 156）、展青霉素（序号 211）标准品，也不能提供检验经历的证明材料（包括试验报告和质控记录等）。	不予认可相关项目
25.	查阅实验室编号为 NO.XXX 铁矿石中全铁，二氧化硅，三氧化二铝，P,S 等元素的检测报告的过程中，询问检测人员检测的操作流程，检测人员对检测过程不能正确表述。	暂停或不认可相关项目
26.	2013 年 4 月 18 日出具的使用 ILAC MRA 联合标识的检验报告（No. XXX）中检验依据 GBXXXX: 2012 不在认可范围之内。此类报告有 28 份。	暂停认可或不予认可
27.	查阅检测报告发现： 1、编号为 K6013、K4019、K3009 的报告在计算机中可以查到原始照片和试验波形，除此之外没有其它任何信息。 2、编号为 K9002、K0019、K0024、K0018、K1010、K1036 的报告没有任何原始记录信息可以查阅和追溯。	不予认可
28.	查编号为 No.XXX 号车用压缩天然气（GB 18047-2000）检验报告，共检测高位发热量、总硫、硫化氢、二氧化碳、氧气等 5 个项目，其中总硫的检测结果为 6mg/m ³ ，硫化氢的检测结果为 1 mg/m ³ ，但这 2 个项目未获得 CNAS 认可，报告中也未对这 2 个项目未获 CNAS 认可的情况作出说明。该报告封面上印有 CNAS 标志。进一步查该报告的检测原始记录，未发现这二个项目的检测记录，实验室解释未能保留这二个项目的检测数据。 上述问题也出现在其他 10 份检验报告中（报告编号如下：XXXX）。	暂停认可或不予认可
29.	瓶装液化石油气调压器检测台（CJ50-2008《瓶装液化石油气调压器》）已置于室外，试验台上压力表、转子流量计等仪器已拆下，无法正常使用。	不予认可相关项目
30.	城镇燃气调压器检测室（CJ274-2008《城镇燃气调压器》）目前正在装修改造，检验设备已置于其他地方保存，无法正常进行检验工作。	不予认可相关项目
31.	家用燃气灶具（GB16410-2007《家用燃气灶具》）检测所需“实验气配制”配气装置，此设备目前处于试用阶段，未安装完成，燃气管路未连接到灶具检测实验室，无法提供黄焰、回火、离焰界限气试验用气，故燃烧稳定性项目无法检测。	不予认可相关项目

序号	不符合项事实描述	推荐意见
32.	查 XXX 校准实验室出具的编号为 MXXX 的 G6 容积流量计的测试证书的测试结果, 在 9.3m ³ /h 点的标准器读数为 92.6L, 被检表读数为 90L, 偏差为-2.8%, 不能满足燃气器具产品生产许可证实施细则(一)(燃气热水器产品部分)中干式流量计准确度为±1.5%的要求。	不认可相关项目
33.	实验室无法提供 2012 年及 2013 年 GBXXX 和 GBXXXX 两个检测标准的检测报告, 实验室负责人确认 2012 及 2013 年没有这两个项目的委托检测任务。	不认可相关项目
34.	核查实验室针对 XX 地区的校准业务, 其中, 委托编号为 XXX 的仪器委校单中, 共有 8 件被校仪器, 均发出了“仪器校准报告书”, 但只有“指针式推拉力计”提供出校准原始记录, 其余 7 件仪器均提供不出校准原始记录; 委托编号为 XXX 和 XXX 的 2 份仪器委校单中, 共有 7 件被校仪器, 也均发出了“仪器校准报告书”, 实验室均提供不出校准原始记录。	不予认可
35.	电烙铁温度计 (FG-100) (不在认可能力范围) 校准证书(证书号 CLK5134-02)没有加盖 CNAS 认可标识, 但在证书中声明: 本实验室获得中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可, 认可证书号为: CNAS LXXXX。2012 年发出的同类校准证书约 1000 份。	暂停认可或不予认可
36.	在评审细胞分析仪项目中的原始记录及标准物质证书发现, 实验室现只有中值浓度, 不能满足规程规定 JJG714-2012《血细胞分析仪》的要求。	现场跟踪验证或不认可相关项目
37.	检测员在使用红外测温仪进行检测时, 不会调整对检测结果有直接影响的“发射率”。	不认可相关项目
38.	任务编号为 XXX(消检)现场见证试验, 检查员没有按照 GA503-2004《建筑消防设施检测技术规程》5.3.3.1.3 要求, 对火灾报警控制器进行故障报警功能检查, 但在检查报告中给出了该项目的检查结果。	暂停认可或不予认可

表 A.2 一般不符合项示例

序号	不符合项事实描述
1.	2013 年管理评审报告中缺少管理体系适用和有效性等方面的评价。
2.	GB/T2288—2008《焦化产品水分测定方法》中规定取两次测量结果的平均值作为试验结果,但实验室原始记录表明其通常仅进行单次测量。 (备注:如果大量检测报告均存在此问题,构成严重不符合,建议不认可该项目)
3.	编号为 XXX 的纸巾纸检测原始记录中,未包含所使用的检测设备信息。
4.	现场评审时发现,配备的的两台灯头疲劳试验机,编号为 XXX 的试验机有故障,且已报修,但设备上未见“停用”标识,也未对故障设备进行隔离。
5.	实验室在天线 11#1 送校后,未将送校后形成的因子在测试程序中进行更新。
6.	编号为 200903023 的钢球化学成分检验报告将 Mo 含量检验值 2.30% 报告为 2.03%。
7.	查阅实验室 2008 年 12 月煤炭常规分析能力验证比对报告(CCRICA P0801)中全硫结果为不满意。2009 年 1 月该实验室进行了原因分析和整改,未对纠正措施予以验证。
8.	实验室未制订标准溶液和其他内部标准物质的制备、标定、验证、有效期限及其标识的程序。
9.	实验室根据 SH/T0689—2000 标准进行总硫含量测定试验,结果小于 0.5mg/kg,而标准的适用范围为 1~8000mg/kg。
10.	用于平板检测的坡度仪为自动采样和数据处理系统,但未对其适用性进行确认。
11.	自动蒸馏仪(L-28)未用标准油进行校验,不符合 GB/T 6536—2010 的规定。
12.	查现场进行的塑料拉伸性能测试 FL-XXX 的原始记录,无塑料样品的状态调节(包括温度、湿度、调节时间)的记录。
13.	化学试验室内未配置紧急喷淋装置。
14.	实验室未对校准热电偶、热电阻用恒温槽(型号 HWY-2H,编号 008)的温度稳定性和均匀性进行校准。
15.	声学校准实验室环境检测的 HM10 湿度计校准证书中,校准示值 82.1%RH 时的误差为 -10.1%RH,超出其检定规程规定的 $\pm 4\%$ RH 的要求,使用中也未修正。
16.	实验室未能提供对在培员工进行监督的记录
17.	超声流量计(编号 02504183)的溯源证书(检定证书)中的测量范围不能覆盖实际使用的范围。
18.	在实验室 2013 年 11 月进行的客户满意度调查中,收到的反馈表有不满意结果,且不满意原因中涉及对相关人员的投诉,但未见实验室对该情况采取后续处理措施。
19.	实验室未对本年度管理评审产生的 3 项改进建议制订相关的改进措施,没有规定责任人和完成时限。
20.	质量手册规定保存在计算机系统中文件应按程序文件《计算机数据采集与管理程序》进行修改和实施控制,但该程序文件中没有规定相关内容。
21.	实验室在对轻集料混凝土小型空心砌块抗压强度进行现场试验时,未按标准要求处理试件。
22.	环境条件对堆码、抗压等检测项目结果有影响,但实验室无法提供相关试验环境的温湿度监控记录。
23.	抽查实验室记录 CJK-KK-07 发现存在记录错误,但用涂改液修改,未进行杠改,也未签字。

序号	不符合项事实描述
24.	检验人员依据 GB/T 7305—2003《石油和合成液水分离性测定法》进行检测时，未按照方法要求每 5min 记录观察实验结果，也未对初始体积进行修正。
25.	编号为№2011-XXX《高士 N30 硅酮结构密封胶检验报告》中的《硅酮胶材料检/试验申请书》（委托检验合同）没有记录样品数量、样品状态、依据的标准、检验项目等相关信息。
26.	实验室 2013 年度内审活动未能覆盖实验室的培训管理部，以及内部审核和管理评审两个要素。
27.	实验室无法提供合格供应商的评价记录。
28.	实验室 2011 年度内审发现的不符合项 2 和 5，仅进行了纠正，没有分析原因，并采取纠正措施。
29.	报告编号为 2012GT-W2008 显微组织检测原始记录中缺少图片信息。