

符合 ISO/IEC 指南 25-1990 的实验室质量体系 向 ISO/IEC 17025-1999 标准过渡的文件修改

刘心同

灵向君 刘学惠

(青岛出入境检验检疫局 266002) (山东出入境检验检疫局,青岛 266002)

摘要 按照 ISO/IEC 指南 25-1990 建立起较完善的质量体系的实验室,可通过对质量体系文件进行适当增补或少量删减,以实现向 ISO/IEC 17025-1999 标准的过渡。对质量手册,按照 ISO/IEC 指南 25-1990 的 13 个要素逐个讨论了具体的增删内容;对程序文件,则按 ISO/IEC 17025-1999 要求逐个列出了应有的程序。

关键词 实验室 质量体系文件 ISO/IEC 指南 25-1990 ISO/IEC 17025-1999

ISO/IEC 17025-1999 (以下简称“ISO/IEC 17025”)是“实验室测试或校准能力通用要求”的最新标准,它是原标准 ISO/IEC 指南 25-1990(以下简称“指南 25”)与 ISO9001-1994 或 ISO9002-1994 相融合的产物。新老标准均明确要求:实验室必须建立并实施与其工作相适应的质量体系,并将其文件化。对于已按指南 25 建立起较完善的质量体系的实验室来说,按新标准重新编制质量体系文件似无必要,只须将原先按指南 25 编制的质量体系文件依照 ISO/IEC 17025 要求进行适当的增补或少量的删减即可。

1 修改原则

1.1 一致性原则

ISO/IEC 17025 与指南 25 在总体要求上是一致的,因此按指南 25 编制的质量体系文件也是符合 ISO/IEC 17025 要求的。在由符合指南 25 的质量体系向符合 ISO/IEC 17025 的质量体系过渡时,文件应过渡自然,前后保持一致。

1.2 全面覆盖原则

文件的内容在具体细节上必须完全符合 ISO/IEC 17025,全面覆盖 ISO/IEC 17025 的所有要素。要在质量手册中列出各要素及其细目与 ISO/IEC 17025 标准条款的对照表。

1.3 适度调整原则

在修改质量体系文件时,可以保持原质量手册的整体结构,仅在内容上适度增删,也可根据需要对结构作适度调整,各要素顺序也可略有变化。

1.4 相互衔接原则

在增删内容时,要妥善处理各文件接口,使得过渡后的新文件中输出输入接口相互衔接,不要前后脱节或要素不一致,更不能自相矛盾。

2 质量手册的修改

指南 25 共有 13 个要素,而 ISO/IEC 17025 的内容分为两个部分,共有 23 个要素。其中指南 25 中第 5 条的 1 个要素在 ISO/IEC 17025 中分解为 9 个要素,此外,ISO/IEC 17025 还新增加“对客户的服务”(4.7)和“取样”(5.7)两个要素,共计增加 10 个要素。

质量手册的修改应按原质量体系的 13 个要素逐个进行。

2.1 组织和管理

在指南 25 中该要素名为“4 组织和管理”,在 ISO/IEC 17025 中改为“4.1 组织”,其主要内容变化不大。

应增加的内容 ISO/IEC 17025 中 4.1.4 条规定:“若实验室是不从事测试和/或校准活动的机构的一部分,则应明确该机构中与测试和/或校准活动有关或有影响的关键人员的责任,以确定潜在的利益冲突。”根据这一要求,新质量手册应增加相关的内容。

可删除的内容 指南 25 中 4.2 条 e 款要求监督人员与非监督人员的比例应足以保证能够充分地实施监督,ISO/IEC 17025 中 4.1.5 条 g 款仅要求有适当的监督。因此,原质量手册中有关监督人员比例规定的部分可以删除。

2.2 质量体系审核与复审

指南 25 中该要素(5 质量体系,审核与复审)内容很多,但要求不具体,可操作性不强。在 ISO/IEC 17025 中,相应内容包含了质量体系(4.2),文件控制(4.3),要求、投标书和合同的评审(4.4),不合

格测试和/或校准工作的控制(4.9),纠正措施(4.10),预防措施(4.11),内部审核(4.13),管理评审(4.14)及测试和校准结果的质量保证(5.9)等9个要素,每个要素均有详细的规定。

质量手册中应增加和完善以下内容:

(1)制定符合要求的质量方针(4.2.2)(括号内的条款号除注明外均属于 ISO/IEC 17025,下同);

(2)在质量手册中应说明相关的支持性文件,并概述质量体系文件的结构(4.2.3);

(3)质量手册应规定技术管理者和质量经理的作用和职责(4.2.4);

(4)补充实验室应建立文件总目录的规定(4.3.2.1),以及质量体系文件应有唯一性标识的规定(4.3.2.3);

(5)将原质量手册中“新工作开始前的审查”的内容改为“要求、投标书和合同的评审”的相关内容(4.4);

(6)明确对“不合格测试和/或校准工作的控制”的内容(4.9);

(7)增加“纠正措施”的具体内容(4.10);

(8)增加“预防措施”的有关内容(4.11);

(9)增加对内审活动中跟踪审核活动所要求的内容(4.13.4);

(10)将“复审”概念明确为“管理评审”,并根据 ISO/IEC 17025 中对管理评审的要求(4.14.1)作出规定;

(11)将“对测试和校准结果的质量实施检查所进行的复审”(旧称“校核复审”)明确为“测试和校准结果的质量保证”,并把此部分内容移至“测试和校准方法”要素中,同时将该要素改名为“测试(或检验,或校准)及测试(或检验,或校准)方法”。

质量手册中应删除的内容:实验室对例外的允许偏离文件化方针、程序/标准规范的管理措施(指南 25 中的 5.2 条 p 款)。

2.3 人员

在指南 25 中关于“人员”要素只有简单的 3 条要求,而在 ISO/IEC 17025 中对“人员”要素的要求有所增加,且内容具体。应考虑增加或明确的内容主要有:

(1)应制定实验室人员的教育、培训和技能目标(5.2.2);

(2)实验室使用关键的合同制人员和其他技术人员时,应监督并保证这些人员的工作符合实验室

质量体系的要求(5.2.3);

(3)实验室关键人员的现行工作描述应按要求编写(5.2.4);

(4)实验室管理层应对特殊工种的人员,如从事取样和测试(校准)、签发测试报告(或校准证书)、做出评价说明结论、操作特殊设备等工作的指定人员进行授权(5.2.5)。

2.4 设施和环境

ISO/IEC 17025 的 5.3.2 条明确规定:“实验室应在有关规范、方法和程序有要求或对结果质量有影响时,监测、控制并记录环境条件”。该条实际上是对指南 25 中“实验室应具备有效的监测、控制和记录环境条件的适当设施”的进一步明确。实验室对环境条件的监测、控制和记录可根据实际需要来进行。

此外,ISO/IEC 17025 的 5.3.1 条特别指出,针对会影响测试(或校准)结果的设施和环境条件的技术要求,实验室应加以文件化。根据这一要求,质量手册中应明确规定可能影响测试(或校准)结果的设施和环境条件,并规定相应的监测和控制措施。

2.5 设备和校准物质

(1)ISO/IEC 17025 将标准物质从该要素中剥离出去,与测量溯源性要素中标准物质的相关内容进行了合并。因此,质量手册中也要对标准物质的相关内容进行调整;

(2)增加对设备配套的软件管理的要求(5.5.2);

(3)在设备管理部分,补充“设备由指定人员操作”(5.5.3)的规定;

(4)应明确“对结果有重要影响的设备及其软件须进行唯一性标识”(5.5.4);

(5)应增加设备记录档案中关于设备符合实验室规范检查(5.5.5)的记录要求。指南 25 中规定的设备收货日期、投入使用日期等内容在 ISO/IEC 17025 中则没有要求,因而设备记录档案的有关规定中,可不体现这些内容。

2.6 测量溯源性和校准

(1)“测量应可以追溯到国家测量基准”应更改为“测量应可以追溯到国际单位制(SI)”;

(2)在质量手册中体现对测试实验室与校准实验室的不同要求,如对测试实验室,ISO/IEC 17025 规定:“当确定校准所产生的不确定度贡献对测试结果总不确定度的影响很小时,测试实验室使用的测

量功能的测量和测试设备,其测量可不要求必须追溯至 SI 单位”(5.6.2.2.1)。

2.7 校准和检验方法

(1)质量手册中,指南 25 用词为“未建为标准的方法”(也有译为非标方法,methods that have not been established as standard)的地方,应改为“非标准方法”(non-standard methods);

(2)在实验室使用的方法中,除标准和非标准方法外,又提出“实验室制定的方法”这一新概念(5.4.3),应明确其含义,区别使用;

(3)明确实验室应对使用的非标准方法和实验室制定的方法进行方法确认(5.4.5);

(4)明确对校准实验室和测试实验室测量不确定度评估的不同要求(5.4.6)。

2.8 校准和检验样品的处理

本要素仅为样品处理的相关要求,而在 ISO/IEC 17025 中增加另一要素“取样”(5.7)。因此,在调整本要素内容时,可将指南 25 中的 10.5 条要求移入该要素,或在质量手册中单列“取样”要素(当取样对实验室工作影响很大时优先考虑)。

在修改“取样”要素内容时,应联系“客户特殊要求的取样”(5.7.2)和“取样记录”(5.7.3)程序。

2.9 记录

(1)在指南 25 中,12.1、12.2 条仅明确了技术记录的要求,未涉及质量记录。应在质量手册中提及质量记录(4.12);

(2)ISO/IEC 17025 对记录要求非常具体(4.12.2.2,4.12.2.3),修改文件时必须按标准作出明确规定。

2.10 证书和报告

应增加的内容有:

- (1)符合或不符合要求的声明(5.10.3.1b);
- (2)评价和说明(5.10.3.1d);
- (3)特定方法,客户或客户群体要求的附加信息(5.10.3.1e);
- (4)取样日期(5.10.3.2a);
- (5)样品标识(5.10.3.2b);
- (6)取样地点(5.10.3.2c);
- (7)使用的取样计划和程序(5.10.3.2d);
- (8)取样环境条件(5.10.3.2e);
- (9)取样偏离情况(5.10.3.2f);
- (10)测量可追溯性的证据(仅对校准证书)(5.10.4.1c);

(11)说明参数和功能测试的结果(仅对校准证书)(5.10.4.2)。

2.11 校准或检验工作的分包

应增加:除非客户或管理机构指定分包方,否则实验室要对分包方的工作负责(4.5.3)。

2.12 外部提供的服务与供给

(1)应提出建立采购文件的要求(4.6.3);

(2)将原来“实验室应保存‘所有’需要的供应商的记录”的规定,修改为“实验室应保存影响测试和校准质量的供应商一览表。”

2.13 申诉

ISO/IEC 17025 与指南 25 关于“申诉”的要求没有明显差异,但在 ISO/IEC 17025 中新增“对客户的服务”(4.7)这一要素,因此,在修改质量手册时建议将这两个要素合在一起,改名为“对客户的服务和客户的反馈(或申诉)”。

3 程序文件的修改

实验室质量体系文件的第二层文件即程序文件,应随着质量手册的修改,按 ISO/IEC 17025 的要求进行必要的修改。ISO/IEC 17025 对程序文件作出明确要求的有以下所列 23 个程序(有些程序可以合并)。其中,带“*”号者系在指南 25 中没有明确要求的,即需要新增的程序文件,共 5 个;带“#”号者为 ISO/IEC 17025 与指南 25 要求有显著差异的程序文件,共 2 个;另有一个指南 25 要求的程序文件,即“例外情况允许偏离的管理程序”(指南 25 中的 5.20 条),在 ISO/IEC 17025 中没有明确要求,可以删除该程序文件。

- (1)专有权保护与保密管理程序(4.1.5c);
- (2)* 实验室保证公正性管理程序(4.1.5d);
- (3)责任、权力和相互关系(岗位责任制)(4.1.5f,5.2.4);
- (4)文件控制程序(4.3);
- (5)# 要求、投标书和合同评审(指南 25 中仅有新工作开始前的审查程序)(4.4);
- (6)分包管理程序(未明确要求,若有分包工作最好有此程序);
- (7)采购服务与供给程序(4.6);
- (8)申诉处理程序(4.8);
- (9)* 不合格工作的控制程序(4.9);
- (10)纠正措施程序(4.10);
- (11)* 预防措施程序(4.11);
- (12)记录控制程序(4.12);

(下转第 22 页)

测得本法检出限为 0.05 mg/kg。

2.6 精密度试验

取甲壳素样品,平行测定 6 次,甲壳素中砷的测定结果见表 2。由表 2 可知,测定的相对标准偏差为 1.02%,表明本法精密度较高。

表 2 甲壳素中砷的测定结果($n=6$)

测定结果/ $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$	平均值/ $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$	RSD/%
17.80	18.07	1.02
18.29		
18.03		
18.12		
18.23		
17.93		

2.7 回收试验

对甲壳素中的砷进行回收试验,回收率测定结

DETERMINATION OF ARSENIC IN CHITIN BY GFAAS

Liu Ye, Wang Chuansong, Zhao Chengjun, Hao Shijie, Gao Yunlong

(Suifenhe Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau 157300)

ABSTRACT Arsenic in chitin has been determined by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry (GFAAS) with $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2$ as a matrix modifier. The relative standard deviation of this method is 1.02% and the recovery rate is 97.2% ~ 105.8%. The method is simple, rapid and with accurate result.

KEYWORDS GFAAS, chitin, arsenic

(上接第 5 页)

(13)内部审核程序(4.13);

(14)管理评审程序(4.14);

(15)人员培训程序(5.2);

(16)* 实验室内务管理程序(5.3.5);

(17)* 检测(或校准)方法的使用管理程序(也可以分为方法选择使用程序,非标准方法制订、修订程序,以及测量不确定度的评估程序等单个程序)(5.4);

(18)设备管理程序(5.5.6);

(19)设备校准程序(5.6.1);

(20)标准物质管理程序(5.6.3.1,5.6.3.4);

(21)取样管理程序(包括取样记录、样品管理程序)(5.7.3,5.8.1);

果见表 3。由表 3 可知,本法回收率在 97.2% ~ 105.8% 之间,表明测定结果比较准确。

表 3 回收率测定结果($n=7$)

实验序号	1	2	3	4	5	6	7
本底值/ μg	3.61	3.61	3.61	3.61	3.61	3.61	3.61
加入量/ μg	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
测得量/ μg	8.73	8.47	8.63	8.67	8.59	8.53	8.90
回收率/%	102.4	97.2	100.4	101.2	99.6	98.4	105.8

参考文献

- 1 赵东颖.石墨炉原子吸收法测定水中砷.理化检验-化学分册,1996,32(1):47
- 2 何立人,等.石墨炉原子吸收光谱法测定痕量钒的研究.分析试验室,1995,14(4):26
- 3 柯以侃,等.分析化学手册-光谱分析.北京:化学工业出版社,1998.429

DETERMINATION OF ARSENIC IN CHITIN BY GFAAS

Liu Ye, Wang Chuansong, Zhao Chengjun, Hao Shijie, Gao Yunlong

(Suifenhe Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau 157300)

ABSTRACT Arsenic in chitin has been determined by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry (GFAAS) with $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2$ as a matrix modifier. The relative standard deviation of this method is 1.02% and the recovery rate is 97.2% ~ 105.8%. The method is simple, rapid and with accurate result.

KEYWORDS GFAAS, chitin, arsenic

(上接第 5 页)

(13)内部审核程序(4.13);

(14)管理评审程序(4.14);

(15)人员培训程序(5.2);

(16)* 实验室内务管理程序(5.3.5);

(17)* 检测(或校准)方法的使用管理程序(也可以分为方法选择使用程序,非标准方法制订、修订程序,以及测量不确定度的评估程序等单个程序)(5.4);

(18)设备管理程序(5.5.6);

(19)设备校准程序(5.6.1);

(20)标准物质管理程序(5.6.3.1,5.6.3.4);

(21)取样管理程序(包括取样记录、样品管理程序)(5.7.3,5.8.1);

(22)* 检测(或校准)结果的质量控制程序(5.9);

(23)证书与报告管理程序(未明确要求,但应该有此程序)。

按照 ISO/IEC 17025 要求应该建立以上程序文件。

经过对以上文件的修改,质量体系文件的过渡即告完成。

参考文献

- 1 ISO/IEC 指南 25 - 1990 校准和检验实验室能力的通用要求
- 2 ISO/IEC 17025 - 1999 测试和校准实验室能力的通用要求
- 3 梁向君,等.实验室质量体系文件编制指南.青岛:青岛海洋大学出版社,1997.

DOCUMENT REVISION OF LABORATORY QUALITY SYSTEM FOR TRANSITION

TO ISO/IEC 17025 - 1999 FROM ISO/IEC GUIDE 25 - 1990

Liu Xintong

Ze Xiangjun, Liu Xuehui

(Qingdao Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau 266002) (Shandong Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau, Qingdao 266002)

ABSTRACT The laboratories establishing quality system in accordance with ISO/IEC Guide 25 - 1990 can achieve the transition to ISO/IEC 17025 - 1999 by the revision of the quality system documents. The contents needed to add to or cancel in the new quality manual including thirteen elements of ISO/IEC Guide 25 - 1990 are discussed in detail. Laboratories can compile the new procedures listed in the paper according to the ISO/IEC 17025 - 1999.

KEYWORDS laboratory, quality system document, ISO/IEC Guide 25 - 1990, ISO/IEC 17025 - 1999