



CNAS-GLXXX

**校准实验室认可评审不符合项和
高风险典型案例指南**

**Guidelines on Accreditation Assessment
Nonconformities and High Risk Classic Case of
Calibration Laboratory
(征求意见稿)**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》要求实验室策划并采取措施应对风险和机遇，应对风险和机遇是实验室提升管理体系有效性、实现改进、预防或减少不利影响的基础。本文件旨在为校准实验室开展风险管理工作提供指导，提高校准实验室应对风险的能力。

本文件的附录给出了认可评审严重不符合项示例和高风险典型案例，供参考使用。

本文件为 CNAS 指南性文件，不增加对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的要求。

本文件为首次发布。

校准实验室认可评审不符合项和高风险典型案例指南

1 范围

本文件为校准实验室（以下简称“实验室”）开展风险管理工作提供指导，给出了认可评审严重不符合项示例，给出了实验室进行风险识别、风险分析、风险评价、风险应对等环节的方法和示例。

本文件适用于申请认可或获准认可的实验室开展风险管理工作，也可供评审组在认可评审过程中参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，请注意使用引用文件的最新版本（包括任何修订）。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 23694 风险管理 术语
GB/T 24353 风险管理 指南
GB/T 27921 风险管理 风险评估技术
CNAS-GL008 实验室认可评审不符合项分级指南
CNAS-TRL-022 《实验室风险管理指南》

3 术语和定义

GB/T 19000-2016、GB/T 23694-2013 界定的术语和定义适用于本文件。为了方便使用，以下重复列出了 GB/T 19000-2016、GB/T 23694-2013 中的某些术语和定义。

3.1 不符合 nonconformity

未满足要求。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.6.9]

3.2 风险 risk

不确定性对目标的影响。

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的和/或负面的。

注2：目标可以是不同方面（如财务、健康与安全、环境等）和层面（如战略、组织、项目、产品和过程等）的目标。

注3：通常用潜在事件、后果或者两者的组合来区分风险。

注4：通常用事件后果（包括情形的变化）和事件发生可能性的组合来表示风险。

注5：不确定性是指对事件及其后果或者可能性的信息缺失或了解片面的状态。

[来源：GB/T 23694-2013, 2.1]

3.3 风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[来源：GB/T 23694-2013, 3.1]

3.4 风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的内在要素。

注：风险源可以是有形的，也可以是无形的。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.5.1.2]

3.5 风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.4.1]

3.6 风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程。

注1：风险识别包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

注2：风险识别可能涉及历史数据、理论分析、专家意见以及利益相关者的需求。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.5.1]

3.7 风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注1：风险分析是风险评价和风险应对决策的基础。

注2：风险分析包括风险估计。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.6.1]

3.8 风险评价 risk evaluation

对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和/或其大小是否可以接受或容忍的过程。

注：风险评价有助于风险应对决策。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.7.1]

3.9 风险应对 risk treatment

处理风险的过程。

注 1：风险应对可以包括：

——不开始或不再继续导致风险的行动，以规避风险；

——为寻求机会而承担或增加风险；

——消除风险源；

——改变可能性；

- 改变后果；
- 与其他各方分担风险（包括合同和风险融资）；
- 慎重考虑后决定保留风险。

注 2：针对负面后果的风险应对有时指“风险缓解”“风险消除”“风险预防”“风险降低”等。

注 3：风险应对可能产生新的风险或改变现有风险。

[来源：GB/T 23694-2013, 4.8.1]

4 风险管理过程

4.1 概述

实验室宜界定风险管理范围，包括但不限于主要活动场所、设施和环境、测量设备、组织结构、人员能力、合同关系等内容。

4.2 明确内外部环境信息

实验室宜充分考虑内外部利益相关者的活动目标和核心关注点，审视并了解实验室内外环境信息。

外部环境信息宜包括但不限于：

- 国际、国家计量有关的法律法规，部门规章、属地管理规定、认可规范文件；
- 对实验室目标产生影响的关键驱动因素和趋势；
- 与外部利益相关者（实验室物业服务方、仪器设备供应商）的关系，以及他们的认知、需求和期望；

——合同关系和承诺；

——实验室所处组织结构的复杂性和依赖关系。

内部环境信息宜包括但不限于：

——实验室的愿景、发展目标和价值观；

——管理方式、组织结构、职责权限和绩效考核；

——实验室的文化建设；

——实验室在资源和知识方面所具备的能力（即资本、时间、人力、技术能力、管理和业务程序等）；

——实验室数据、信息系统和信息流；

——实验室采用的标准、指南和模型；

——与内部利益相关者的关系，充分考虑其认知和价值取向；

——合同关系和承诺。

4.3 界定风险准则

实验室宜基于其目标，确定其所能承受的风险数量和类型，开展风险评估前根据风险事件危害程度、后果预期界定风险准则。界定风险准则时，宜考虑校准活动的特性、所在国家或地区的发展状况，实验室的可接受程度等要素，对危害程度分级标准、事件发生的可能性大小、后果严重程度判定标准作出定性或定量描述。

风险准则宜反映实验室的价值观、目标和资源，并与实验室的风险管理政策相一致，在界定风险准则时宜考虑实验室的义务和利益相关者的意见。

虽然风险准则可在风险评估过程之初确定，但它是动态变化的，可根据实验室校准能力变化以及实验室对管理的目标和承诺进行调整，宜持续审视并于必要时进行修改。

在设定风险准则时，宜考虑但不限于以下因素：

——如何界定和度量后果（包括正面的和负面的）发生的可能性；

——地域、时间相关因素；

——采用标准的一致性；

——如何确定风险等级；

——如何考虑多项风险的组合及顺序；

——实验室的能力水平。

4.4 风险评估

风险评估是风险识别、风险分析和风险评价的整个过程，风险评估宜系统地、循环地、协作性地开展，并充分考虑利益相关者的观点。

4.4.1 风险识别

实验室可使用一系列技术来识别可能影响实验室目标的不确定性，并对其特性进行定性描述，生成风险清单或风险列表。实验室宜参照 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》和 CNAS-CL01-A025《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》，主要从通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、其他要求等 6 个方面识别风险源，考虑但不限于以下要素：

——通用要求，如：组织结构、竞争压力引发的公正性风险；校准人员人为提高或降低校准结果不确定度，影响符合性判定；校准人员在校准仪器设备生产公司或代理机构兼职引发的公正性风险；校准人员使用相关校准数据发表论文引发的保密性风险；

——结构要求，如：法律地位是否明确；岗位职责分配的合理性；一人兼任质量负

责人和技术负责人引发的岗位职责风险；

——资源要求，如：环境设施、仪器设备租赁合同的权属关系；校准业务人力储备与校准项目数量相匹配情况；操作超常规样品数量的校准工作；授权签字人授权多个领域，对新发布实施校准方法的熟悉程度；校准人员对新领域或多个新项目岗位资格的培训效果；医学、电离辐射等校准领域对职业健康安全、应急能力的培训效果；未采用自动监测/记录装置监测和记录环境条件的时间间隔；防止测量设备被意外调整的措施的可操作性、合理性；校准高准确度等级测量设备时，参考值或修正因子的更新与应用；选择多参数、高准确度等级测量设备校准服务供应商的适宜性；确认校准证书真伪方式的可操作性、时效性；

——过程要求，如：与客户签订合同的变更、偏离、违约等约定事项；技术负责人或授权签字人对校准方法偏离的熟悉程度，特别是现场校准；校准方法查新及校准方法控制清单更新的时间间隔；获取部门、行业或地方校准方法查新的路径；校准作业指导书或校准细则的制定及详细程度，特别是现场校准；校准方法验证的全面性和有效性；校准结果的不确定度评定，特别是现场校准；数字化信息管理系统及数据的安全性、可靠性；制定期间核查方案的合理性；选择参加能力验证活动的适宜性；校准证书符合性声明采用判定规则的合理性；实验室间比对采用的比对方案的合理性；

——管理体系要求，如：质量目标的合理性和可实现性；内部审核策划的合理性及发现不符合项的能力；内审员兼任多岗位引发的内部审核工作的独立性风险；管理评审策划的合理性及输入的完整性、有效性；现场校准管理体系文件的全面性、可操作性；

——其他要求，如：向 CNAS 秘书处提出实验室名称、地址、授权签字人等变更申请的及时性；填报 CNAS-AL06 领域代码与申请技术能力的符合性；遇极端天气等，评审组不能参加现场评审，实验室筹备远程评审的情况；对于固定场所已获认可、但现场校准未获认可的校准项目，实验室开展现场校准时引发的误用认可标识的风险；

不管风险源是否在实验室控制范围内，都宜对风险进行识别，识别时要掌握相关的和最新的信息，关注已经发生的风险事件，特别是新近发生的风险事件。

4.4.2 风险分析

风险分析的目的是了解风险性质极其特征，必要时包括风险等级。风险分析包括对不确定性、风险源、后果、可能性、事件、情境、控制措施及其有效性进行详尽考虑。一个事件可能有多种原因和后果，可能影响多个目标。

开展风险分析的细致和复杂程度可有所不同，具体取决于分析目的、信息的可获得性和可靠性以及可用的资源。分析技术可以是定性的、定量的或者定量和定性相结合的，具体视情况和预期用途而定。

风险分析可为风险评价提供信息输入，也可为是否需要和如何应对风险，及采取最适宜的策略和方法提供信息支撑。当面对不同类别和不同等级的风险需要做出抉择时，风险分析结果可为决策提供深刻见解。

4.4.3 风险评价

风险评价的目的是支持决策。风险评价是将风险分析结果和既定风险准则相比较，以确定是否需要采取进一步行动。风险准则的确定需要基于计量有关的法律法规、校准方法、风险管理目标、风险偏好、实验室和利益相关者的承受能力等方面。

风险评价需要明确可以接受的风险、需要处理的问题以及优先顺序和策略。当风险可接受时，应保持或改进已有的安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。当风险涉及安全与健康时，若在技术上和经济上可行，宜尽可能考虑将风险降至最低水平。

风险评价的结果宜予以记录、沟通，然后在适当层级予以确认。

4.5 风险应对

4.5.1 概述

选择最合适的风险应对措施，可在实现目标获得的潜在收益和付出的成本、耗费的精力或由此引发的不利后果之间进行权衡。

风险应对是选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。采取风险应对的理由不仅考虑经济因素，还宜考虑所有的实验室义务、自愿性承诺和利益相关者的观点。可依据实验室目标、风险准则和可用资源选择风险应对措施。

选择风险应对措施时，考虑的因素包括但不限于：

- 法律法规、校准方法、认可规范文件的要求；
- 实验室近年认可评审基本情况；
- 确定的风险指数和风险等级；
- 风险应对措施的实施成本与预期效果；
- 风险应对措施引入的风险；

——风险应对措施的可可靠性、失效的可能性。

4.5.2 风险应对措施

实验室管理层和其他利益相关者宜了解在采取风险应对措施后剩余风险的性质和程度。实验室可记录剩余风险，对其进行监督和检查，并适时采取进一步应对措施，直到剩余风险可以承受。

实验室的风险应对措施，一般包括但不限于：

——决定不开始或退出会导致风险的校准活动，以规避风险；

——消除具有负面影响的风险源；

——降低风险事件发生的可能性及其分布；

——改变风险事件发生后可能导致的后果；

——分担风险（如通过签订合同，购买保险）；

——承担或增加风险，以寻求机会。

本文件提供了实验室的认可评审严重不符合项示例、问题发现与可预见风险源的示例、风险评估和风险应对实施示例，以提高实验室风险管理的实际应用能力，详见附录。

附录（资料性附录）

实验室风险评估和风险应对实施示例

结合实验室认可评审中存在的典型问题，表 1 给出了严重不符合项示例。表 2 举例说明了问题发现与可预见风险源之间的关系，该列表并不详尽，旨在展示需要考虑的不同方面的风险源。从通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、其他要求等 6 个方面识别风险源，表 3 给出了风险识别过程示例。

根据表 3 给出的示例，表 4 给出了对应的风险评价和风险应对措施过程示例。风险评估有很多种技术，总体来说，所选技术方法的数量和类型，宜与实验室管理层决策的重要程度相符，并考虑时间和其他资源的限制以及机会成本。

参考 GB/T 27921《风险管理 风险评估技术》，以风险指数矩阵法为示例，实验室全面识别风险源、风险事件，将相关信息填入风险识别表 3 中。

将风险严重程度 S1 或 S2 或 S3，发生的频率 F1 或 F2，事件的发生概率 O1 或 O2，避免的可能性 P1 或 P2 填入等效风险指数矩阵图（图 1）中，得到风险指数 RI，每个风险处境都配一个风险指数。

风险指数 RI 是 S、F、O、P 的综合评价结果。宜采用最保守的假设，对 S、F、O、P 进行独立评价。

风险严重程度 SI：S1 轻度风险，S2 中度风险，S3 重度风险。

风险发生的频率 FI：F1 频率较低，F2 频率较高。

事件发生的概率 OI：O1 概率较小，O2 概率较大。

风险避免可能性 PI：P1 可能避免，P2 不大可能避免。

风险指数 RI：从 1（最小）到 5（最大）。

风险指数的确定，可根据校准活动各专业的特点作出适当调整，编制等效风险指数矩阵图来确定风险指数。

		O1		O2	
		P1	P2	P1	P2
S1	F1	1			
	F2	2		3	
S2	F1	3		4	
	F2	4		5	
S3	—	5			

图 1 等效风险指数矩阵图

将风险评价的结果、风险应对的措施相关信息填入风险评估和风险应对措施表 4 中。

如果风险指数已经被评价为不大于 2，则可认为代表的风险等级不需要进一步降低

风险；如果大于 3，宜进一步采取措施降低风险。

注：当评价的风险指数为 3 时，一般情况下，需要进一步降低风险，但考虑到当前实验室技术、经济等因素与安全的权衡，要具体情况具体分析，判定进一步降低风险的可能性、必要性。

如果所有发现的风险已能消除、避免或降低，剩余风险可以接受，达到可容许风险，且保护措施成熟、可靠，则可认为被评估的实验室风险是可以接受的。

表 1 严重不符合项示例

要素	编号	不符合项事实陈述	不符合项分析	整改建议
公正性	1	实验室为某企业内部校准室，查阅企业生产部委托的 500g~1mg 砝码校准记录，100g、20g 砝码已严重超出 JJG99《砝码》检定规程规定的最大允许误差，但判定为“合格”。实验室解释，实验室多人以前在生产部工作，生产部不常用这两个示值的砝码，请我们“照顾一下”。查阅实验室公正性风险识别记录，未识别实验室的人员关系而引发的风险。	实验室为生产部提供校准服务，两部门人员关系密切，未识别实验室的人员关系而引发的公正性风险。	实验室按照 CNAS-CL01 4.1 要求，持续识别影响公正性的风险，与生产部签订校准服务合同时，明确生产部不影响校准活动的公正性。
保密性	2	实验室在对外宣传的业务介绍中，介绍了为某企业的 XX 新产品研发提供的个性化校准服务，其中包含了客户所研发的新产品的技术性能数据，但实验室不能提供获得客户书面同意的证据。	实验室不符合保密性要求，在未通知客户并获得客户书面同意的情况下，违规使用了客户的相关敏感信息。	实验室按照 CNAS-CL01 4.2 要求，征求客户意见，请客户签署书面同意函，同意实验室使用并公开相关信息；如果客户不同意，实验室应立即撤回相关宣传材料，争取获得客户谅解。
设施设备	3	查阅实验室提供的关键场所及仪器设备租赁合同，其中租赁用途描述“甲、乙双方有权共同使用实验室场所及仪器设备，使用时间由甲乙双方根据工作业务需求协商确定”。	实验室签署的租赁合同表明，对设施设备不具有全部使用权和支配权。实验室不应与其他机构存在共用设施设备情况。	实验室按照 CNAS-CL01-G001 6.3、6.4 要求，对设施、配置的设备拥有完全的使用权和支配权，待明确双方租赁的权利义务后，重新签订租赁合同。
	4	实验室 2020 年 8 月为某企业出具的 5 份带 CNAS 认可标识的校准证书，使用的校准仪器为其合作方的设备，并在合作方所在地进行校准，与校准证书中校准活动地点不符。	实验室不应与其他机构存在共用设施设备情况，仪器设备应在申报认可的地点内使用。校准证书中校准活动地点与实际校准地点不一致。	实验室按照 CNAS-CL01-G001 6.4 设备要求，配置的设备应在其申报认可的地点内，并对其有完全的使用权和支配权。按照实际情况，填写校准证书中校准活动地点。

要素	编号	不符合项事实陈述	不符合项分析	整改建议
记录	5	实验室提供 100 余份绝缘电阻表校准报告中，出具的 30 余份校准报告中有倾斜影响项目，但不能提供这些项目的原始记录，部分原始记录以纸质方式存放在校准人员处，未统一归档。实验室解释，这些试验数据用于产品内部质控，部分校准项目直接出具报告，简化原始记录。	不论是内部质量控制，还是对外开展校准活动，都应按照校准方法、认可文件要求记录原始数据，做好记录控制。	实验室按照 CNAS-CL01 7.5、8.4 记录要求，根据校准方法规定的校准项目进行试验并记录数据，建立归档程序，确保能易于获得所有的原始记录和数据。
管理体系	6	实验室申请认可校准项目 30 项，但多个校准项目缺少人员培训记录、质量控制、校准经历或相应的关键设备。提供的内审、管理评审资料中，未记录相关情况。	实验室管理体系多方面存在问题，内部审核、管理评审未达到预期，申请实验室认可准备工作不充分。	实验室按照 CNAS-RL01 6.9 要求，申请认可的校准能力应为经常开展且成熟的项目，结合实际运行情况，认真组织实施内部审核、管理评审活动。
认可变更	7	CNAS 项目负责人与实验室沟通复评任务时，实验室联系人表示刚接手工作，实验室原 2 名授权签字人黄 X、吕 X 已离职 6 个月，未向 CNAS 秘书处提交变更申请。	实验室授权签字人发生变动，未及时向 CNAS 秘书处提交变更申请，导致实验室实际情况与 CNAS 公布的获认可授权签字人信息不一致。	实验室按照 CNAS-RL01 9.1 变更要求，授权签字人发生变动后，在 20 个工作日内向 CNAS 秘书处提交授权签字人变更申请。
	8	实验室临近复评任务现场评审，向 CNAS 项目负责人报告实验室 4 个月前已完成搬迁，未向 CNAS 秘书处提交变更申请。	实验室地址发生搬迁，未及时向 CNAS 秘书处提交变更申请，导致实验室实际情况与 CNAS 公布的获认可地址信息不一致。	实验室按照 CNAS-RL01 9.1 变更要求，完成搬迁后，在 20 个工作日内向 CNAS 秘书处提交地址变更申请。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/367053130044006040>