

干货|CNAS现场评审主要评什么？

产品名称	干货 CNAS现场评审主要评什么？
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

CNAS现场评审前的一项重要工作就是，将体系完整运行一次。积极准备并应对好现场技术评审环节，才是实验室顺利取得资质认定的关键。

在这个环节要从“硬件条件”和“软件材料”两个方面入手进行准备。

通常在实验室现场技术评审时采取的方法是现场观察、查阅文档及相关文件、座谈、现场提问、实际操作等考核方式，对被考核实验室的组织机构所建立的质量保证体系运行情况、申请认证项目的技术检测能力、保证检测工作公正性的措施及准则要素逐条进行评审。

所以，积极准备并应对好现场技术评审环节,才是实验室顺利取得资质认定的关键。对于体系的运行，需要相关的文件、记录来支持。所以，合理有序的准备文档，就显得尤为重要，其一般包括：内外部文件、档案、原始记录、测试报告及体系运行资料。

一、硬件条件硬件条件就是指实验室的基础设施和仪器设备以及开展全部实验项目所需的标准物质等。1、基础设施要符合开展的实验项目的要求,尤其是环境条件要求；2、仪器设备要提前安装调试完毕,使所有仪器设备处于正常状态。有检定要求的设备在检定完毕后,及时粘贴“三色标识”。切不可忽视粘贴“三色标识”,使考核人员认为该仪器未按时进行检定,从而开具不符合项；3、标准物质要按照有效期限，提前配置到位，以便在考核时能及时开展现场考核实验。在考核时临时配备和购置标准物质，就会增加考核组现场关注实验室体系运行的机会，增加发现不符合项的几率。二、软件条件

1、文件

A、内部文件：含质量手册、程序文件、作业指导书、表单，档案室应有完整一份；（质量手册、程序文件要装订成册，资料员负责）B、外部文件：所有检测所需的外部标准、规范，及ISO/IEC17025：2017（CNAS-CL01：2018），应用说明及若干政策，JJF1059-2012等应有一份。C、以上文件，如要发放，必须运行文件发放程序（如盖受控章、做发放记录）。

2、设备档案

A、每台设备由设备员做一个档案盒，按设备编号对其进行编号，并确保档案盒中有以下内容：B、设备档案卡、采购申请、验收记录、合格证、使用说明书、历年的检定证书、使用记录、定期维护记录、维修记录、期间核查记录、停用报废记录；（每台设备做一个档案盒）

3、人员档案

由资料员负责完善，内容包括，人员档案卡，学历证书、学位证书、上岗证、职称证、其他资格证（如内审员证），发表的论文，年度的考核等资料。每人一档，与人员一览表的先后顺序对应。（每人做一个档案袋）

4、原始记录

不管以打印出来的方式保存，还是以电子档的形式保存，都要定期存档，并确保其包含足够的信息；（必须与报告单、委托单对应，zuihao装订在一起）

5、报告

所有报告必须留存一份，并按一定的顺序整理好存档。按项目或时间顺序一个一个档案盒放好，并做好目录，特别是申请认可项目相关的标准一定要有报告、原始记录（含校准曲线、图谱等）、样品登记表、设备使用记录、委托单、标准物质使用记录等

6、体系运行资料

A、组织a 中心实验室成立文件、单位法人证书、法人单位对中心实验室的授权等法律地位证明材料；（成立文件及单位法人证书找总经理取，法人单位对中心实验室的授权直接从质量手册中复印，由资料员完成）b 中心主任的任命书；技术负责人、质量负责人、内审员、质量监督员等关键岗位的任命书；（中心主任的任命书找总经理取，其余岗位的任务书直接复印质量手册中的附录12，由资料员完成）c 授权签字人授权书和授权签字人情况表；（直接复印质量手册中的附录7，由资料员完成）d 中心主任、技术负责人、质量负责人临时外出的代理记录；（由资料员找被代理人提供）e 日常检测质量监督记录；（即《检测工作的监督控制程序》文件中的《日常监督记录表》，由监督员负责提供）f 保密执行情况的检查记录：（即第一个程序文件中的《保护客户机密信息和所有权工作检测记录表》，由质量负责人和监督员负责提供）g 确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性，以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献（由中心主任提供，可以会议记录的方式出现）h 最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制，并就确保与管理体系有效性的事宜进行沟通。（由中心主任提供，可以会议记录的方式出现）B、管理体系a 质量手册目录、程序文件目录、作业指导书目录、各种管理表格目录；（由资料员整理出来）b 质量体系文件的宣贯记录（含考试记录）；（由质量负责人提供相关的培训记录及试卷）c 质量目标的达成情况分析报告（由质量负责人对年度质量目标的达成情况用表格化的方式进行分析）d 最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织（由中心主任提供，可以会议记录的方式出现）C、文件控制a 体系文件的发放、回收记录（即《管理体系文件控制和维护程序》文件三中的 文件发放回收登记表 ，由资料员负责）（每次发放和回收都要有记录）b 体系文件更改审批表；（由资料员负责）c 文件修改页（修改后的文件都应有修改页，由资料员负责）d 外部文件目录（即程序文件三中的 外来文件资料登记表 ，由资料员负责）内部文件目录（即程序文件三中的 内部受控文件登记表 ，由资料员负责）e 作废文件，收回的作废文件都要盖作废章（由资料员负责）f 文件定期审查记录（可以会议记录形式在管理评审前进行，由质量负责人提供）g 文件借阅登记表（由资料员负责）h 文件销毁记录表，由资料员负责。i 体系文件置换申请表（需要时填写）D、要求、标书和合同的评审a 检测任务合同单（由样品员负责提供）b 合同评审记录表（由技术负责人负责提供）c

合同、协议登记表（由样品员负责提供）d 跟委托方签的协议。（由技术负责人负责提供）e 新项目评审情况（即程序文件《开展新项目评审程序》中的《开展新项目申请表》、《开展新项目评审表》，由检测组负责）E、检测的分包a 检测分包方评审表（由质量负责人提供）b 合格分包方名册；（由质量负责人提供）c 分包方的证明材料（含分包方法人证书、计量认证证书或实验室国家认可证书等，资料员负责）。F、服务和供应品的采购a 仪器设备、消耗品和服务供应商评价记录；（即《外部支持服务和供应品管理程序》文件中的 供应商评价表 ，由物品员和设备员负责，不但要调查经销商，重要的是要调查生产商）b 仪器设备、消耗品和服务供应商名录；（即程序文件六中的 合格供应商名册 ，由物品员和设备员负责）c 供应商资质材料；（由物品员和设备员归类存放）d 物品采购申请、验收表；（由物品员负责）e 仪器设备购置申报表；（由设备员负责）f 购入仪器设备验收记录（由设备员负责）G、服务客户客户满意度调查和分析报告（由样品员负责提供）H、投诉a 客户投诉登记表（由样品员负责提供）b 客户投诉处理通知单（由质量负责人负责提供）I、不符合检测工作的控制不符合工作处置通知表；（由技术负责人、质量负责人负责提供）J、改进改进的相关证据（由质量负责人负责提供）K、纠正措施实施纠正措施记录表（由各部门负责人和质量负责人负责提供）L、预防措施实施纠正措施记录表（由各部门及质量负责人负责提供）M、记录的控制a 记录保存期限规定（即《记录控制程序》文件中的《质量记录清单及保存期表》和《技术记录清单及保存期表》，由资料员负责定出各种记录的归档周期和保存期）b 记录归档登记表（由资料员和资料交接方负责）c 记录借阅登记表（由资料员负责）N、内部审核a 年度内审计划表；（由质量负责人负责提供）b 内审组成立文件；（由质量负责人负责提供）c 内部审核日程计划表；（由内审组长负责）d 首/末次会议记录；（由内审组长负责）e 内审检查记录表；（由内审组负责）f 不符合项报告（在本单位的《内部管理体系审核程序》中叫法不同（由内审组负责）g 内部审核报告；（由内审组长负责）O、管理评审a 管理评审年度计划表；（由质量负责人负责提供）b 管理评审计划表；（由质量负责人负责提供）c 各部门的汇报材料；（由各部门负责提供）d 管理评审会议记录；（由质量负责人负责提供）e 管理评审报告；（由质量负责人负责提供）f 管理评审验证记录表。（由质量负责人负责提供）

7、技术要求总则

A、人员a 检测员持证登记表；（由资料员整理）b 年度人员培训计划表；（由质量负责人提供）c 人员培训记录表；（由技术负责人负责）d 人员考核记录表（由技术负责人负责）e 业务人员技术档案；（由资料员负责，具体要求见之前的第三大类人员档案的要求）B、设施和环境条件a 中心实验室应挂牌和对实验区域要有类似“限制进入”的标识；（由中心主任负责）b 外来人员进入实验室登记表；（由检测组负责人负责提供）c 内务与安全考核表；（由质量负责人负责）d 检测环境监控记录；（由检测员负责）e 废液处理交接记录。C、检测方法方法的确认a 方法确认资料；（由技术负责人提供）b 标准方法查新记录；（由技术负责人提供）c 例外情况下允许偏离的申请、验证、批准记录。（即程序《允许方法偏离控制程序》中的《允许偏离申报审批表》，由检测员负责）d 计算机软件登记表和计算机内容变更申请表；（由设备员负责）e 测量不确定度的评定记录。（由检测员负责）D、设备a 仪器设备台帐；（由设备员负责）b 标准物质一览表及标准物质证书；（由设备员负责）c 标准物质使用记录表；（由检测员负责）d 标准物质报废申请表；（由设备员负责）e 标准物质期间核查；（由检测员负责）f 仪器设备、标准物质采购计划、验收记录；g 仪器设备使用记录；（由检测人员负责）h 仪器设备定期维护记录；（由设备责任人负责）i 仪器使维修记录；（由设备员负责）j 仪器报废（停用）单；（由设备员负责）k 仪器设备档案材料；（由设备员负责，详见之前的第2大项资料）l 仪器设备状态标识标签；（由设备员负责）m 仪器设备使用授权表。（由设备员负责）E、测量溯源性a 周期检定计划表；（由设备员负责）b 仪器设备期间核查计划；（由设备员负责）c 仪器设备期间核查记录；（由设备责任人负责）d 对检定、校准证书的认可。（由设备员负责）F、抽样a 抽样记录；G、检测物品的处置a 样品的接收、编码、流转记录；（即《样品处置和管理程序》中的《样品台帐》，由样品员负责）b 样品检验状态标识（样品标识卡）；（由样品员和检测人员负责）c 样品损坏、丢失报告表。（由样品员和检测人员负责）H、检测结果质量的保证a

年度质量监控计划表；（由质量负责人负责）b 质量监控记录表；（由质量负责人负责）c
质量控制异常情况记录表；（由质量负责人负责）d
实验室比对和能力验证材料；（由质量负责人负责）e
内部质控资料。（由质量负责人负责）l、结果报告a 报告发放登记表；（由样品员负责）b
报告更改申请表；（由检测员负责）c 留存报告副本；（由检测员、资料员负责）d
报告抽查情况登记表。（由监督员负责）