

## 新版 ISO/IEC 17025:2017 实验室体系内审员

随着经济社会的不断发展，产品的质量受到了人们的高度重视，而实验室管理水平的高低，对产品质量控制起着极为重要的作用，直接影响着公司产品的稳定性、质量改进以及新产品的快速推进，承担着指标控制和工艺研发的重要任务。

企业实验室管理水平和能力受到越来越多客户的挑战，要求出具更专业的检测报告。为了应对挑战，实验室应准确地掌握 ISO/IEC 17025 相关要求，并按其建立有效的质量管理体系。其不仅可以向社会、客户证明自己的技术能力，而且还可以实现实验室自我改进，并不断提高检测技术能力，缩短与权威实验室差距，适应客户不断提出的新要求。

### 课程收益：

- ❖ 确保学员正确理解和掌握 ISO/IEC 17025 实验室认可准则及应用要求、清楚实验室认可最新动向
- ❖ 正确理解和掌握 ISO/IEC 17025 实验室认可准则的变化要点
- ❖ 培养专业的有资格从事实验室内审工作的内审员，提高实验室管理层的管理水平和能力，确保检测数据的准确性和可靠性

### 参加对象：

实验室质量负责人或技术负责人，负责实验室检测/校准工作的工程师或技术员、各级管理人员，负责实验室建设的人员，负责供应商实验室审核的人员及对实验室管理有兴趣的人士

### 课程大纲：

#### 第一天：上午 9:00 am-12:00 am

- ❖ 合格评定概述：合格评定、认证与认可、实验室及其相关
- ❖ 实验室认可：实验室认可定义与依据、实验室认可标准的变化、CNAS 的认可与 ISO/IEC17025:2017 的换版要求
- ❖ 实验室资质认定概况：关于实验室资质认定、实验室资质认定行政审批流程、申请资料中的文件——认定评审准则要求的程序
- ❖ ISO/IEC17025:2017 与 ISO/IEC17025:2005 对照：2017 与 2005 版结构、条款名称对比

#### 第一天：下午 13:00 pm-17:00 pm

- ❖ 实验室认可准则及应用（含基本准则及应用要求）
- ❖ 条款理解：
- ❖ 结构要求：法律地位、管理层、实验室及组织架构
- ❖ 资源要求：人员、设施和环境条件、设备、计量溯源性、外部提供的产品和服务
- ❖ 案例分析：对应上述结构要求的实验室现场评审不符合场景及讨论
- ❖ 对应上述资源要求的实验室现场评审不符合场景及讨论
- ❖ 课堂练习：对应准则条款核查练习

#### 第二天：下午 13:00 pm-17:00 pm

- ❖ 实验室认可准则及应用（含基本准则及应用要求）
- ❖ 条款理解：
- ❖ 过程要求：确保结果的有效性、报告结果（通用要求、特定要求、报告符合性声明、报告意见及解释、修改报告）、投诉、不符合工作、数据控制和信息管理
- ❖ 管理体系要求：方式 A 与方式 B、与 ISO9001 间关系
- ❖ 管理体系文件（方式 A）、管理体系文件的控制（方式 A）、
- ❖ 案例分析：对应上述过程要求的实验室现场评审不符合场景及讨论

对应上述实验室管理体系要求的实验室现场评审场景及讨论

- ❖ 课堂练习：对应准则条款核查练习

### 第二天：上午 9:00 am-12:00 am

- ❖ 实验室认可准则及应用（含基本准则及应用要求）：
- ❖ 条款理解：
- ❖ 一过程要求：要求、标书和合同的评审、方法的选择、验证和确认、抽样、检测或校准物品的处置、技术记录、测量不确定度的评定
- ❖ 案例分析：对应上述过程要求的实验室现场评审不符合场景及讨论
- ❖ 课堂练习：对应准则条款核查练习

### 第三天：上午 9:00 am-12:00 am

- ❖ 实验室认可准则及应用（含基本准则及应用要求）：
- ❖ 条款理解：
- ❖ 记录控制（方式 A）、应对风险和机遇的措施（方式 A）、改进（方式 A）、纠正措施（方式 A）、内部审核（方式 A）、管理评审（方式 A）
- ❖ 计量溯源性、管理体系方式
- ❖ 案例分析：对应上述管理体系要求的实验室现场评审不符合场景及讨论
- ❖ 课堂练习：对应准则条款核查练习
- ❖ 内部审核：  
内审术语（审核、审核准则、审核依据、审核发现、不符合、观察项等）、内审目的、组织、基本原则、内审与评审、内审在管理评审中作用、内审步骤、内审策划、内审实施、审核报告、跟踪验证等

### 第三天：下午 13:00 pm- 16:30 pm

- ❖ 案例：某公司的几次内部审核分析
- ❖ 场景练习
- ❖ 课堂考试