

# 检测实验室如何应对 ISO/IEC 17025:2017 标准 新要求经验分享

梁嘉声\*

(香港理工大学 应用生物及化学科技学系, 香港 999077)

**摘要:** ISO/IEC 17025:2017 标准引入风险为本的思维, 要求实验室考虑与其活动相关的风险和机遇, 并将应对措施整合到管理体系中。这包括识别风险、制定及实施适当的监控措施, 并评价其效能。同时, 2017 年版的标准明确了报告符合性声明的要求, 包括实验室确定适用的规范或标准, 制定判定规则及考虑相关的风险水平, 并取得客户的同意。本文列举通过分析检测活动流程的例子, 从行政管理、样本处置到报告结果所涉的过程, 以及其他关联的实验室活动过程, 帮助检测实验室识别可能影响检测结果的潜在风险, 接着利用矩阵半量化地因应风险水平分类。而有关判定规则方面, 本文介绍如何利用测量不确定度及保护间距, 判定检测结果是否符合适用的规范或标准, 考虑误判的机率, 并强调与客户沟通的重要性, 以期为实验室管理提供参考。

**关键词:** 实验室管理; 风险和机遇; 符合性声明; 判定规则

## Addressing the new requirements under ISO/IEC 17025:2017 by testing laboratories—Experience sharing

LEUNG Ka-Sing\*

(Department of Applied Biology and Chemical Technology, The Hong Kong Polytechnic University, Hongkong 999077, China)

**ABSTRACT:** ISO/IEC 17025:2017 introduces risk-based thinking that requires a laboratory to consider risks and opportunities associated with laboratory activities, and to incorporate the actions to address risks and opportunities into the management system. This includes identification of risks, establishment and implementation of appropriate control measures, and evaluating the effectiveness. At the same time, the 2017 version defines the requirements for reporting statements of conformity, including laboratory to confirm the applicable specification or standard, establish decision rule and consider associated risk level, while obtaining agreement with the customer. This paper used a testing activity flowchart as example. Through analyzing the processes of the flowchart from administration and management, sample handling to reporting of test result and associated interrelated processes, it helped to identify the potential risks that might affect the test result. Subsequently, the risks were categorized according to the evaluation by a semi-quantitative matrix method. Regarding the decision rule, this paper discussed how to use measurement uncertainty and guide band to judge conformity of a test result against the applicable specification or standard as well as to consider the probability of false decisions. The importance of communication with the customer was

\*通讯作者: 梁嘉声, 博士, 副教授, 主要研究方向为食品安全风险分析、质量管理、化学分析、检测及认证。E-mail: ka-sing.leung@polyu.edu.hk

\*Corresponding author: LEUNG Ka-Sing, Associate Professor, Department of Applied Biology and Chemical Technology, The Hong Kong Polytechnic University, 8/F Block Y, The Hong Kong Polytechnic University, Hunghom, Hongkong 999077, China. E-mail: ka-sing.leung@polyu.edu.hk

emphasized, with a view to providing reference for laboratory management.

**KEY WORDS:** laboratory management; risks and opportunities; conformity statement; decision rule

## 1 引言

随着贸易全球化,产品的质量与安全日益受到各相关利益者关注。检测能提供科学佐证,证明产品符合相关的规范,包括法规、标准、规格等,而通过实验室认可,导致检测结果的互认,则有助促进世界各地的自由贸易。国际标准 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》<sup>[1]</sup>列举了实验室证明其运作能力,并能出具有效结果的要求,亦是实验室认可的准则<sup>[2]</sup>。

ISO/IEC 17025:2017 是最新版本,在 2017 年 12 月发布,理顺了有关的技术要求及管理体系的要求,以及与 ISO 9001:2015《质量管理体系的要求》标准的关系,同时引进有关风险为本的思维,减少规定性要求,而代之以基于性能的要求。

在香港,香港实验所认可计划(HOKLAS)要求所有旗下的认可实验室在 2020 年 12 月前,必须符合 2017 年版 ISO/IEC 17025 的要求。作者为 HOKLAS 评审员,在这段时间内参与了不少有关符合新版标准的实验室评审工作,范围包括食品、玩具及儿童产品、建材、其他商品等的化学检测领域,对新版标准有一定的体会。本文旨在为应对有关风险和机遇、判定规则等新要求,提出切实可行的方案,以供实验室管理参考。

## 2 风险为本的思维

与 2008 年版相比,最新版本的 ISO 9001:2015 其中一项主要的变更是以系统性的方法来考量风险,而不是以往单独地考虑预防。引入风险为本的思维,可确保质量管理体系从设计以至实施的整个过程中所有潜在于各操作系统、程序及职能等的风险,都能得到识别、考量及监控<sup>[3]</sup>。ISO 9001:2015 强调风险和机遇,目的是规避或减低风险带来的不利影响,并同时寻找机遇,作出改进<sup>[4]</sup>。

在采用风险为本的思维方法过程中,考量风险是在策划与建立质量管理体系时不可或缺的一环,积极主动地尽早识别风险,并采取适当的应对措施,而非反应性地预防或减低不良效果。当管理体系是基于风险时,预防措施便已成为体系的组成部分。换句话说,风险为本的思维方法加强了理解风险及改进应对的能力,增加达成目标的机会,减少不利影响的机率,而预防便可成为常态,防患未然。

风险为本的思维方法适用于各行业的管理体系,包括检测实验室。

## 3 检测实验室质量管理体系的风险和机遇

采用风险为本的思维方法来制定实验室质量管理体系,ISO/IEC 17025:2017 加入了有关风险和机遇的条款,替代 2008 年版本的预防措施。

### 3.1 ISO/IEC 17025:2017 标准的相关要求

标准的引言指出实验室需要策划并实施应对风险和机遇的措施,增加管理体系的效能,改进效果及规避不利影响。第 8 条款有关管理体系要求包含应对风险和机遇的措施,并阐述于方式 A 下的第 8.5 条款,摘要如下:

- (1)考虑实验室活动相关的风险和机遇
- (2)策划应对风险和机遇的措施、实施及评价
- (3)应对措施与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应

同时,第 8.6 条款有关改进:要求识别、选择及采取措施改进机遇;第 8.7 条款有关纠正措施:要求当发生不符合项时,更新策划期间确定的风险和机遇。此外,第 4.1 条款亦要求识别影响公正性的风险,并证明如何消除或降低这风险。

应对风险和机遇的措施不单是管理体系其中的要求,更应包括所有实验室的活动,即适用于标准的第 4~7 条款。对检测实验室而言,识别风险、策划及实施应对措施等,应覆盖行政管理、客户服务、检测等过程,务求规避或降低潜在风险对检测结果的不利影响,并同时寻找机遇,以作改进,务求恰当地满足客户的要求。至于识别机遇的例子可参阅标准的第 8.6 条款,以下将集中讨论风险的相关事宜。

### 3.2 识别风险

检测实验室主要的任务是为客户提供高质量且稳定的检测服务,满足客户的需求,因此确保检测结果的可靠性非常重要。为了识别潜在于各实验室活动而可能影响检测结果的风险,可成立由主管级及专业人员组成的工作组,检视整体操作流程,了解影响检测结果的各个过程及与其相互关联的过程,接着由相关的专业及技术人员分析个别过程所涉的各步骤,识别潜在的风险及应对措施等。

如何制订操作流程以协助识别风险,没有固定的方法,应因个别实验室的业务、组织结构、操作模式、检测范围等因素而有异。一般的讨论集中检视检测流程的主要操作范畴,包括以环境条件、抽样、检测方法、设备、测量、质控和报告结果等制定流程<sup>[5,6]</sup>。应从整体

检测实验室出发，检视其他与检测工作相关的过程，例如客户服务部门与客户及与检测部门等的沟通亦非常重要，而客服人员对有关法规标准、检测方法的局限等方面了解的程度，亦不容忽视。现参考审核时惯常采用的纵向和横向方法，有系统地将流程扩展至覆盖实验室所有的操作及管理范畴，图 1 展示以检测流程为主轴的例子：

垂直主轴代表整体检测操作流程的主要过程，最顶层是行政管理，接着从样本处置到报告结果。横向则为各主要过程的相关操作过程，基本上包含管理体系的各元素。

识别风险时考虑的因素应适当地包括威胁与机遇、外在及内在环境的改变、风险浮现的迹象、对目标的后果及其影响、知识的局限及对信息的依赖性、与时间有关的因素等<sup>[7]</sup>。

### 3.3 应对风险

识别风险后，可采用潜在失效模式及后果分析法 (failure mode and effects analysis, FMEA) 进行风险分析评价<sup>[8]</sup>，以简单的半量化方法，评价风险对检测结果，以至对满足客户要求的影响程度及发生的机率如下<sup>[9]</sup>：

(1)影响：①低-易于纠正；②中-曾出错但已纠正；

③高-后果严重。

(2)机率：①非常罕有；②罕有；③经常。

然后根据其(机率，影响)的估量，填入(3x3)的风险矩阵内(如图 2)，以判定采取控制风险措施的优先次序，切合食品检测实验室所需。

在左下方(1,1)的方格内的风险为可接受水平，而右上方格(3,3)的为最高风险，须立即控制；处于左下的(1,2)和(2,1)方格的风险较低，可考虑是否接受风险或需控制措施；其余方格内的风险则须考虑应对措施，可根据严重性、紧急性、所需资源等因素安排优先次序，制定及实施适当的监控措施，并评价其效能。

## 4 符合性声明与判定规则

食品检测结果除了用于科研、本底研究、风险评估外，很多时是为监管机关、食品企业、消费者组织等提供科学证据，以检视样本是否符合有关的法规、标准或产品规格，协助执行法规、食品研发及生产、进出口商贸等。客户可能要求检测实验室为食品样本进行符合性检测，并在检测结果的报告作出与规范或标准相关的符合性声明。因此，检测实验室须为符合性声明制定判定规则，确保判定工作的一致性。

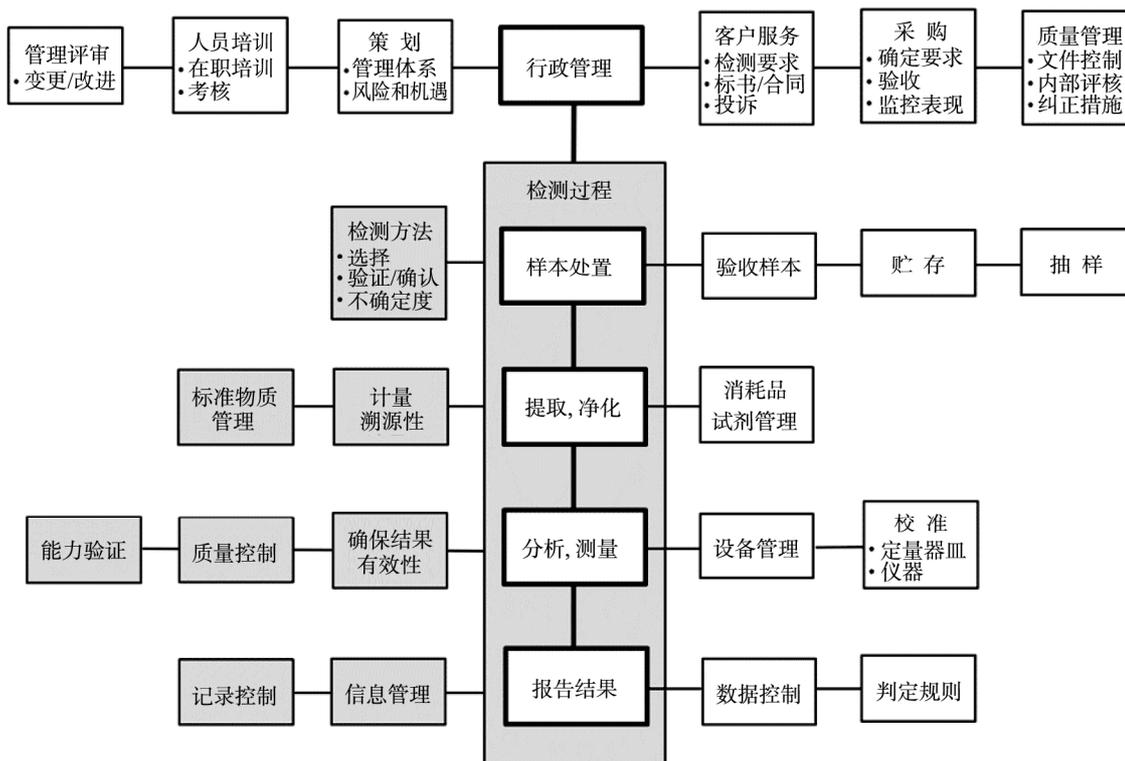


图 1 检测实验室操作流程

Fig.1 Flowchart of laboratory operation

影响	(3)			(3, 3)
	(2)	(1, 2)		
	(1)	(1, 1)	(2, 1)	
		(1)	(2)	(3)
		机率		

图 2 风险矩阵  
Fig.2 Risk matrix

#### 4.1 ISO/IEC 17025:2017 标准的相关要求

判定规则的定义为当声明与规定要求的符合性时,描述如何考虑测量不确定度的规则。标准的第 6.2.6 条款要求实验室授权人员分析检测结果,包括符合性声明;第 7.1.3 条款要求取得客户同意规定规范或标准以及判定规则。在第 7.8 之下的条款要求当检测报告包含符合性声明时,实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平,将判定规则制成文件,并在报告清晰标识符合性声明适用的结果、通过或未通过的规范、应用的判定规则等。

总的来说,实验室在接受委托检测任务前,应与客户沟通,了解检测结果的应用,并选择适用的规范或标准、检测报告是否需要符合性声明、判定规则等。同时,判定规则亦须包含如何考虑测量不确定度。

#### 4.2 判定规则

食品标准或规范的相关指标有 3 个可能的情况:(1)上限指标,例如添加剂的最大使用量;(2)下限指标,例如生乳的蛋白质含量;(3)上下限指标,例如婴儿配方食品的营养素的最大值和最小值。以下的讨论只上限指标作示范,其他情况类同。

若适用的规范或标准包含判定规则,实验室不须自行订定。

判定规则有 2 个常用的模式:(1)简单接受的判定规则,不考虑测量不确定度,只用通过或未通过的二元声明;(2)非二元声明模式的判定规则,加入保护间距并考虑测量不确定度<sup>[10-12]</sup>。选择判定规则的模式时应考虑标准或规范的特性、监管当局取向,并应取得客户的同意<sup>[13]</sup>。

##### 4.2.1 简单接受的判定规则

直接使用检测结果的数值,不考虑测量不确定度,符合性声明只可选择通过或未通过,因此又称二元声明(图 3):

- (1)通过—检测结果的数值低于上限指标,如图 3 的 I 及 II;
- (2)未通过—检测结果的数值高于上限指标,如图 3 的 III 及 IV。

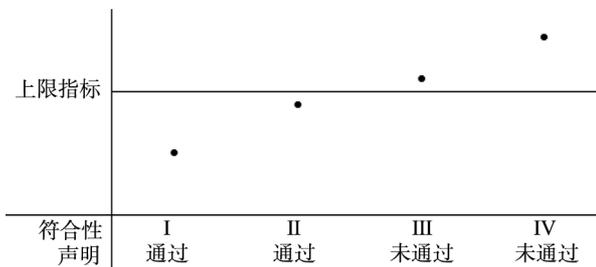


图 3 简单接受的判定规则  
Fig.3 Simple acceptance decision rule

##### 4.2.2 非二元声明模式的判定规则、加入保护间距并考虑测量不确定度

除了考虑测量不确定度( $U$ )外,在上限指标的下方加入保护间距( $W$ ),订定可接受限(图 4)。利用保护间距能为判定过程建立安全系数,减低误判通过项的机率。符合性声明有以下 4 个选项:

- (1)通过—检测结果低于可接受限,如图 4 的 I;
- (2)有条件通过—检测结果处于保护间距内,但低于上限指标,如图 4 的 II;
- (3)有条件未通过—检测结果高于上限指标,但不确定度仍处于保护间距内,如图 4 的 III;
- (4)未通过—检测结果连不确定度高于上限指标,如图 4 的 IV。

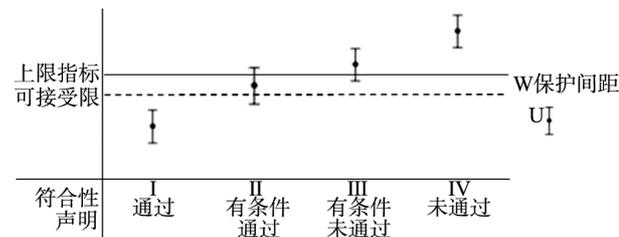


图 4 非二元声明模式的判定规则,加入保护间距并考虑测量不确定度

Fig.4 Non-binary statement decision rule with guard band and measurement uncertainty

保护间距的宽度可影响符合性的判定,国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)建议保护间距与测量不确定度等值,即  $W=U$ ,在此情况下,检测结果的假接受机率将低于 2.5%<sup>[14]</sup>。

#### 4.3 与客户的沟通

当客户要求检测结果报告包含与规范或标准相关的符合性声明时,实验室便应于洽谈过程中清楚了解客户对检测服务的需求,包括检测结果的使用,若为出口食品的质量安全作证明,则须了解进口地区适用的规范或标准、

监管当局如何判定符合性等<sup>[15]</sup>。实验室应据此制订判定规则,并取得客户同意,方可接受委托检测任务。同时,若在报告检测结果时遇到如图 4 的 II 及 III 等情况,不能明确该样本通过或未通过有关的规范或标准,实验室应与客户沟通,告知食品可能被拒进口或验收货物的风险,由客户自行决定跟进行动。

## 5 结 语

ISO/IEC 17025:2017 新版标准承接 ISO 9001:2015 标准有关质量管理体系其中的原则,引入风险为本的思维,加入应对风险和机遇的措施的要求。实验室透过有系统地识别操作过程的潜在风险,制定应对措施,建立积极主动的管理体系,规避或降低潜在风险对检测结果的不利影响,并同时寻找机遇,以作改进。

同时,为了满足客户对报告符合性声明的需求,ISO/IEC 17025:2017 标准要求实验室订定判定规则,并取得客户的同意。因此实验室与客户的沟通,获取有关检测结果的用途、适用的规范或标准等资料非常重要,由此所制定的判定规则方能切合所需。

## 参考文献

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories[S].
- [2] CNAS-CL 01 检测和校准实验室能力认可准则[S].  
CNAS-CL 01 Accreditation criteria for testing and calibration laboratories [S].
- [3] ISO 9001:2015 质量管理体系的要求[S].  
ISO 9001:2015 Requirements of quality management systems [S].
- [4] ISO/TC 176/SC2/N1284 Risk-based thinking in ISO 9001:2015 [S].
- [5] Wong SK. Risk-based thinking for chemical testing [J]. *Accred Qual Assur*, 2017, (22): 103–108.
- [6] 陈盼,覃业欣,李迎,等. 应对风险和机遇措施在食品微生物检验活动

中的应用[J]. *食品安全质量检测学报*, 2019, 10(22): 7806–7811.

Chen P, Qin YX, Li Y, *et al.* Application of risk and opportunity response measures in food microbiological testing activities [J]. *J Food Saf Qual*, 2019, 10(22): 7806–7811.

- [7] ISO 3100:2018 Risk management-Guidelines [S].
- [8] 张瑞,李政军,白庆华,等. 浅谈 ISO/IEC 17025:2017 中风险管理在检测实验室中的建设与应用[J]. *中国检验检疫*, 2019, (4): 77–80.  
Zhang R, Li ZJ, Bai QH, *et al.* Overview on the establishment and application of risk management of ISO/IEC 17025:2017 in testing laboratories [J]. *Chin Insp Body Lab*, 2019, (4): 77–80.
- [9] IEC 31010: 2019 Risk management-Risk assessment techniques [S].
- [10] EURACHEM/CITAC Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007 [S].
- [11] UKAS LAB 12 The expression of uncertainty in testing, 2019 [S].
- [12] 傅华栋,丁力永,张明霞. 实验室检测/校准结果与规范符合性声明中“判定规则”的使用[J]. *质量与认证*, 2018, (2): 51–54.  
Fu HD, Ding LY, Zhang MX. Use of laboratory test/calibration results and decision rule for statement of conformity [J]. *Qual Cert*, 2018, (2): 51–54.
- [13] CNAS-GL 015:2018 声明检测或校准结果及与规范符合性的指南[S].  
CNAS-GL 015:2018 Guidelines on stating test or calibration results and compliance with specification [S].
- [14] ILAC-G 8:09/2019 Guidelines on decision rules and statements of conformity [S].
- [15] CAC/GL 59-2006 Guidelines on estimation of uncertainty of results [S].

(责任编辑: 于梦娇)

## 作者简介



梁嘉声, 博士, 副教授, 主要研究方向为食品安全风险分析、质量管理、化学分析、检测及认证。

E-mail: ka-sing.leung@polyu.edu.hk