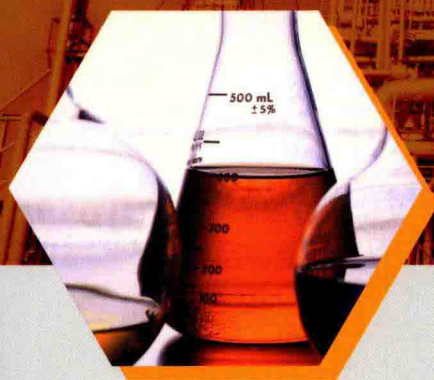
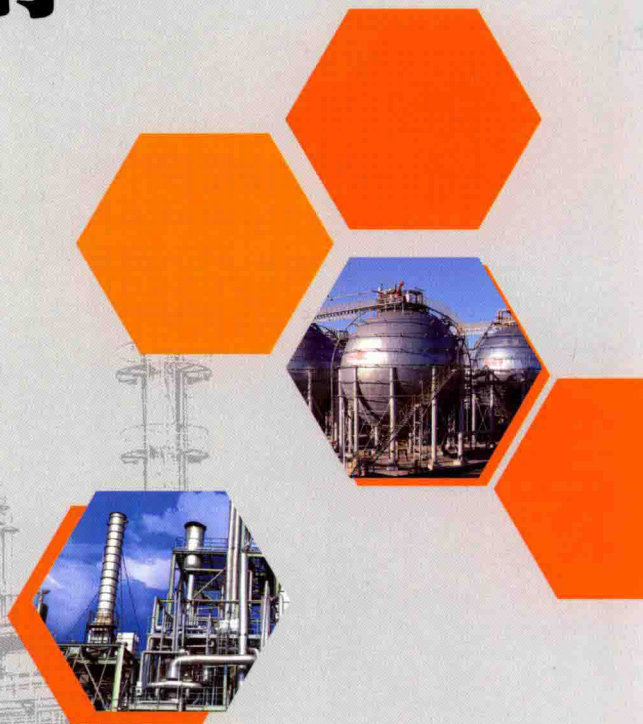




炼化质检室标准化 管理指南

邢颖春 主编



石油工业出版社

炼化质检室标准化管理指南

邢颖春 主编

石油工业出版社

内 容 提 要

本书立足炼油化工生产特点, 阐述炼化质量检验实验室建设、管理标准。
本书适合从事炼油化工质量检验、化验分析技术人员及管理人员参阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

炼化质检室标准化管理指南 / 邢颖春主编.
北京: 石油工业出版社, 2014.11
ISBN 978-7-5183-0324-3

I. 炼…

II. 邢…

III. 石油炼制—质量检验—标准化管理—指南

IV. TE62-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 183102 号

出版发行: 石油工业出版社

(北京安定门外安华里 2 区 1 号 100011)

网 址: www.petropub.com

编辑部: (010) 64523561 发行部: (010) 64523620

经 销: 全国新华书店

印 刷: 北京中石油彩色印刷有限责任公司

2014 年 11 月第 1 版 2014 年 11 月第 1 次印刷

787×1092 毫米 开本: 1/16 印张: 7

字数: 120 千字

定价: 50.00 元

(如出现印装质量问题, 我社发行部负责调换)

版权所有, 翻印必究

前 言

质量检验是石油化工生产的一个重要环节。质量检验工作的规范化、标准化，是保证检测数据准确可靠的基石。本书按照“ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求”和“CNAL/AC01 检测和校准实验室能力认可准则”为蓝本，立足炼油化工生产特点，结合多年实践经验，编制出实用性强的指南，用于指导炼化质检室的建设和管理工作，促使炼化质检室管理水平达到国际一流。

本书使用对象是从事炼油化工质量检验、化验分析的管理人员。

本书由中国石油天然气股份有限公司炼油与化工分公司组织编写，作者大多来自兰州石化等单位。参加本书编写的还有：章龙江、徐元德、黄浩凯、赵军霞、艾宏承、邵常英、蒋立君、曹宗辉。很多石化单位也对本书提出了宝贵建议，本书在编写过程中参考了大量文献资料，在此一并致谢。

由于编者水平有限，书中难免会有疏漏、不妥之处，敬请读者批评指正。

编者

2014年8月于北京

目 录

1 实验室管理概述	1
1.1 实验室的基本要素和功能	1
1.1.1 实验室的基本要素	1
1.1.2 实验室的功能	1
1.2 实验室组织	2
1.2.1 实验室规模	2
1.2.2 实验室地位与业务范围	2
1.2.3 机构设置	3
1.2.4 人员配置	3
1.2.5 仪器设备配置	4
1.2.6 管理体系	4
2 实验室信息和文件资料的构建与管理	4
2.1 实验室信息管理	4
2.2 实验室文件管理	5
2.2.1 文件的分类	5
2.2.2 文件的运行管理	7
2.2.3 文件的建档	7
2.3 实验室管理制度	9
3 实验室人员管理	10
4 实验室仪器设备管理	11
4.1 仪器设备的配备	11
4.1.1 仪器设备的购置	11

4.1.2	仪器设备的验收、安装与投用·····	12
4.1.3	仪器设备的建档·····	12
4.2	仪器设备的检定、校准·····	14
4.2.1	仪器设备的检定·····	14
4.2.2	仪器设备的校准·····	14
4.3	仪器设备的使用与维护管理·····	15
4.3.1	仪器设备的运行管理·····	15
4.3.2	仪器设备的维护和维修·····	15
4.4	仪器设备期间核查·····	16
5	测量溯源性 ·····	16
5.1	总则·····	16
5.2	要求·····	16
5.3	标准物质·····	17
6	实验室试剂管理 ·····	17
6.1	通用化学试剂·····	17
6.2	标准物质·····	18
6.2.1	标准物质定义和作用·····	18
6.2.2	标准物质管理要求·····	18
6.3	危险化学品·····	19
6.3.1	危险化学品种类·····	19
6.3.2	危险化学品的安全储存要求·····	20
6.4	分析溶液·····	21
7	实验室样品管理 ·····	25
7.1	采样·····	25
7.2	样品储存·····	25
7.3	样品封存和处置·····	25
8	检测方法、标准及检验计划管理 ·····	26

8.1	检测方法	26
8.1.1	总则	26
8.1.2	方法的选择	27
8.1.3	方法的确认	27
8.1.4	数据控制	27
8.2	标准管理	28
8.2.1	标准的查新	28
8.2.2	标准的换版管理	28
8.2.3	标准的实施管理	29
8.3	检验计划管理	29
8.3.1	检验计划的制修订管理	29
8.3.2	检验计划内容	30
9	分析检验管理	30
9.1	检验过程管理	30
9.1.1	基本要求	30
9.1.2	数据处理	31
9.1.3	原始记录	31
9.2	检验报告管理	32
9.3	检验质量管理	33
9.4	检测结果质量的保证	33
9.5	实验室信息管理系统 (LIMS)	33
9.5.1	实验室信息管理系统 (LIMS) 概述	33
9.5.2	实验室信息管理系统 (LIMS) 管理	34
10	实验室基础设施	34
10.1	实验室基础设施基本要求	34
10.1.1	实验室基地选择	34
10.1.2	实验室总平面设计	35

10.1.3	实验室结构设计	35
10.1.4	实验室布局设计	36
10.2	实验室系统工程	36
10.2.1	实验室家具	36
10.2.2	实验室通排风系统 (含变风量系统).....	37
10.2.3	实验室空调及洁净系统	39
10.2.4	实验室供气管道系统	39
10.2.5	实验室给排水系统	40
10.2.6	实验室废弃物处理	42
10.2.7	实验室供电及照明系统	42
10.2.8	实验室智能化管理系统	43
10.3	各类实验室	44
10.3.1	化学实验室	44
10.3.2	仪器分析实验室	45
10.3.3	辅助实验室	48
10.3.4	特殊功能实验室	51
10.3.5	公共区域房间	51
11	实验室安全环保管理.....	52
11.1	实验室安全管理	52
11.1.1	实验室防火、防爆	52
11.1.2	化学毒物的中毒和救治方法	53
11.1.3	预防化学烧伤与玻璃割伤	56
11.1.4	高压气瓶的安全	57
11.1.5	电气安全	58
11.1.6	实验室安全守则	60
11.1.7	实验室安全标识	60
11.2	实验室环保管理	61
附录 A	记录示例.....	62

附录 B 标签及标识示例 83

附录 C 实验室设施示例 91

附录 D 实验室布置示例 94

参考文献 100



1 实验室管理概述

1.1 实验室的基本要素和功能

1.1.1 实验室的基本要素

1.1.1.1 明确的目标和任务

可以包括以下一种或多种：如原辅材料分析检验、生产中控分析、产品质量检验、为技术改造或新产品试验提供分析检验。

1.1.1.2 一定数量的实验室工作人员

包括管理人员、技术人员、检验人员和其他辅助人员。技术人员和检验人员应根据专业、技术层次和年龄结构等方面进行合理配置。

1.1.1.3 必要的实验室建筑、仪器设备和其他设施

各种专业工作室、办公室、储物室、计算机房；计量和检测仪器设备及其他仪器设备；水、电、气、通风、采暖、废弃物处理等设施。

1.1.1.4 必需的经费

如设施建设和维护经费；仪器设备购置、检定校准、维护保养和维修经费；分析检验消耗试剂、药品和材料经费；其他经费。

1.1.1.5 有关的信息资料

包括管理信息资料、文件、技术标准、作业指导书等。

1.1.2 实验室的功能

1.1.2.1 原辅材料、中控和成品质量分析检验功能

能对企业生产所需用的原辅材料、中控和最终产品按执行标准和分析检测方法进行正确的分析检验和得出正确结论。

1.1.2.2 为技术改造或新产品试验提供分析检验的功能

能对企业的技术改造或新产品试验等科研活动提供正确的分析检验结论。



1.1.2.3 为社会提供分析检验的功能

通过认证的实验室能作为第三方产品质检机构为社会提供公证性检验数据。

1.2 实验室组织

1.2.1 实验室规模

实验室的规模应根据所属企业的目标进行设计和规划。一般炼化实验室涉及的检测方法和测试手段多样，目标要求较高，需要的仪器设备精度高、种类多，不仅需要简单的仪器设备及较完整的检测设施，而且还需要大型的精密仪器，更需要有一支专业水平较高的技术人员队伍。对于具有特殊性质的研究机构，不仅有种类齐全的精密仪器和优良的检测设施，而且还要有一支高素质、高水平的专业研究人员队伍，其规模通常也较大。

总之，实验室规模要从实际出发，统筹规划，合理设置，要做到建筑设施、仪器设备、技术队伍与科学管理协调发展。

1.2.2 实验室地位与业务范围

1) 对于第三方产品检测机构或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体，应能证明其公正性，检测机构及其员工不受任何可能影响其技术判断的、不正当的商业、财务或其他方面的压力，不应当参与任何可能损害其判断独立性和检测公正性的活动。

2) 对于企业内部的实验室，作为企业产品的质检机构，在检验工作中应具有独立开展业务的权利，企业应当使其有利益冲突的部分，如生产、商业营销或财务部门，不对实验室检验工作产生不良影响，尽可能使实验室在组织机构、管理制度等方面相对独立，以保证实验室坚持实事求是的原则，科学、公正地完成每一项检测工作。

3) 企业可根据实际情况授予实验室质量检验、质量监督或质量管理等权限。



1.2.3 机构设置

生产企业应设置相对独立的质检室，具备完成原辅材料、中控产品和出厂产品所需质量检验工作的能力。实验室可根据业务范围设置试剂配制、计量检定等辅助科室，以及技术管理、质量管理、设备管理、办公室等职能科室。

1.2.4 人员配置

实验室人员应包括管理人员、技术人员、检验人员和其他辅助人员。人员配置应有利于每个人作用的发挥。在对实验室人员配置时需考虑以下三个方面。

1.2.4.1 检验人员的基本条件

- 1) 具备检验人员基本职业素养和职业道德，严格遵守检验人员的岗位职责；
- 2) 要求受过检验、测试工作技能培训，特殊工种需取得资格证书，能独立进行测试工作；
- 3) 身体健康，无色盲、色弱、高度近视等与检验工作要求不相适应的疾病。

1.2.4.2 实验室人员的构成

- 1) 人员构成主要是从实验室组织目标出发，依据实验室所承担的任务，首先考虑专业结构设置。
- 2) 在配置人员过程中，除考虑专业结构合理设置外，原则上还应从实际工作出发，按层次配置，并配备相应的高级、中级、初级技术人员结构，呈“金字塔”形组合。再次从长远的检验工作利益考虑，还应在年龄层次有所差别，最好是形成一个梯队的组合，老中青各占有一定的比例。
- 3) 由于企业规模及实验室组织目标各有所不同，人员配备形式也不尽相同。

1.2.4.3 任职资格和条件

- 1) 实验室应设置管理人员和技术人员，赋予所需的权力和资源以履行



其职责，并规定对检验质量有影响的所有管理、技术、操作和核查人员的职责、权力和相互关系；

2) 通常负责检验技术的主管人员应具备中级以上技术职称，精通本专业的检验工作，掌握有关法律和法规，具备解决和处理检验工作中技术问题的能力。

1.2.5 仪器设备配置

实验室根据所承担的检验任务及性质，结合实际情况，按企业生产的产品种类、产品标准检验要求和方法标准要求进行仪器设备购置。

购置所需仪器设备时，要做好技术考察工作，使所购置仪器设备的各项技术性能指标完全符合检测工作的要求。同时还要根据财力情况选择仪器设备，在能保证检验质量的前提下尽量做到合理利用资源，物尽其用。

1.2.6 管理体系

对于企业内部实验室，应执行本企业的质量管理体系运行要求，并重点关注质量体系最终检验和测试的质量保证。

对于通过计量认证 / 认可的第三方实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的独立的管理体系。

2 实验室信息和文件资料的构建与管理

2.1 实验室信息管理

1) 信息处理的特点是原始数据量大，归纳整理繁琐，查找频率较高，要求时间性强，但计算本身的数学问题简单，用一般的数学运算和必要的逻辑判断就可以解决。在处理信息的过程中必须符合准确、及时和适用的要求。



2) 管理信息处理的内容包括收集、加工、传递、存储、检索和输出等多个环节。可采用实验室信息管理系统 (LIMS) 完成实验室基础数据和信息的收集、分析、报告和管理。

3) 原始数据的收集要有针对性,采集时间、数量和次数都要有明确规定,要保证原始资料的全面性和可靠性。

4) 数据加工包括对信息进行分类、排序、计算选择等工作,应在保持数据真实性和可追溯性的前提下,针对加工目的提供有指导意义的宏观信息。

5) 信息流的传递应具有周密的顺序和传递路线,保证信息流纵向和横向的畅通,必须明确规定信息传递的责任制度,包括时间、地点、发送和接收人等。

6) 经过处理后的信息应存储起来,建立档案,妥善保管。信息库存储的信息,必须经常更新。有的信息随着新信息的输入自动消除,存储新信息。有的信息随着新信息的输入,既保留旧信息,同时存储新信息。凡是需要的信息,必须存储起来,以保证各级管理人员充分了解和掌握职能范围内的信息情况,以便进行正确的决策和有效的组织与管理,促进实验室目标任务的完成。

7) 为了方便地使用实验室信息系统中大量的信息资源,还应建立一套科学和快速查找信息的方法和手段。

8) 实验室的原始信息经过加工分析后最终输出为各级管理人员或管理部门所需的各种报告、报表、文件、计划、总结等,都是信息输出的形式。

2.2 实验室文件管理

2.2.1 文件的分类

1) 实验室文件包括内部制定的和来自外部的,可以是法规、标准、其他规范化文件、检测方法,以及图纸、软件、规范、指导书和手册,也可以是方针声明、程序、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、图



纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上，可以是纸质或是电子媒体。

2) 实验室文件资料一般分为管理性文件资料、工作过程性文件资料和技术性文件资料三大类。

2.2.1.1 管理性文件资料

管理性文件资料是一类指导实验室开展各方面工作的法律法规、上级组织和相关管理机构的文件、实验室自身的管理性文件等。常见的管理性文件资料包括：

- 1) 实验室质量管理手册；
- 2) 实验室其他规章制度。

2.2.1.2 工作过程性文件资料

工作过程性文件资料是指实验室及其管理部门在开展各项工作中的报告、讲稿、记录、总结以及各种工作处理材料等文件。常见的工作过程性文件资料包括：

- 1) 实验室年度工作计划和总结；
- 2) 实验室年度仪器设备、相关材料购置计划；
- 3) 实验室人员培训和考核记录；
- 4) 常规或临时检验计划；
- 5) 各种分析检验的原始记录和检验报告；
- 6) 质量管理台账和其他与分析检验工作相关的报表等。

2.2.1.3 技术性文件资料

技术性文件资料是指分析检验技术工作应遵循的技术指导文件或与分析检验工作技术上相关的文件资料。常见的技术性文件资料包括：

- 1) 原辅材料、产品执行的国家标准、行业标准、地方标准或企业标准；
- 2) 企业实验室分析检测方法，包括方法标准和检验作业指导书；
- 3) 大型精密仪器设备操作规程、仪器设备技术档案、维护保养和修理记录；
- 4) 科技信息、论文、书籍、书刊；
- 5) 其他技术资料或文件，包括国内外用户或单位、部门的产品质量以



及其他与质量有关的咨询函件或文本；国内外同行业或相关行业质量管理、产品质量标准或质量改进等方面的交流资料。

2.2.2 文件的运行管理

2.2.2.1 实验室文件的制定

在实验室的管理工作中，由于国家质量管理政策的调整、质量标准的变化等外部因素的影响和企业内部管理及实验室自身的运行与发展等，必须适时地制定相应的文件资料。文件的制定不应违背国家法律法规、方针政策、强制性标准和上级部门的要求。

2.2.2.2 文件批准和发布

凡作为管理体系组成部分发给实验室人员的所有文件，在发布之前应由授权人员审查并批准使用。应建立识别管理体系中文件当前的修订状态和分发的控制清单或等效的文件控制程序，并使之易于获得，以防止使用无效或作废的文件。

在对实验室有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的授权版本；定期审查文件，必要时进行修订，以确保其持续适用和满足使用的要求；及时地从所有使用或发布处撤除无效或作废文件，或用其他方法保证防止误用；出于法律或知识保存目的而保留的作废文件，应有适当的标记。

2.2.2.3 文件变更

除非另有特别指定，文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。被指定的人员应获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。必要时，更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。如果实验室的文件在文件再版之前需进行手写修改，则应确定修改的程序和权限。修改之处应有清晰的标注、修改者签名，并注明日期。应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件中的文件。

2.2.3 文件的建档

2.2.3.1 实验室档案材料的分类

实验室档案材料是指在实验室建设、管理、分析检验、技术改造、新产



品试验以及对外服务等活动中形成的具有保存价值的管理性文件、工作过程性文件和技术性文件。实验室档案应对档案材料按性质、内容、特点、相互之间的联系和差异进行分类。其类别应根据实验室的规模、任务量、工作水准等情况确定。常规的分类见表 1。

表 1 实验室档案材料的分类

一级分类	二级分类	三级分类
实验室人力资源建设与管理材料	实验室人员情况	实验室人员汇总表；个人履历表
	实验室人员的变动	实验室人员考核晋级与职务聘任；实验室人员岗位培训计划与实施情况；实验室人员的奖惩材料
实验室建设文件 和材料	实验室规划、计划和总结	实验室建设规划与执行检查、总结；实验室年度工作计划、总结
	实验室建立	新建、改建实验室的材料
	实验室基础设施	实验室建筑平面图、改造记录；水、电、气布置图及技术资料；防火、毒污染及防盗等安全资料
	实验室仪器设备及材料	固定资产、低值品、材料的账、卡；仪器设备的订货合同、使用说明书、合格证装箱单；仪器设备验收、索赔记录；仪器设备的使用、借用，维修记录；仪器设备的技术改造、功能开发记录；仪器设备技术性能检定记录；自制仪器设备资料
实验室管理 文件资料	上级文件	有关行政法律法规、管理条例、规定、办法
	实验室体系文件	质量手册、程序文件
	各项规章制度	资源管理、过程管理、安全环保管理
	实验室信息统计资料	管理信息、质量信息
完成目标任务的 文件材料	技术文件资料	技术标准、分析检验规程、分析检验计划、仪器设备操作规程
	分析检验、科研的文件资料	分析检验原始记录、检验报告；技术改造、新产品试验及成果鉴定材料

2.2.3.2 实验室建档材料的要求

- 1) 建档材料要具有完整性、准确性和系统性，首先做好材料的收集、整理和筛选，然后按科学方法进行分类归档，并根据需要合理地确定建档材料的保存期限。对于保密文件应单独建档，同时写明保密级别。
- 2) 建档材料要符合标准化、规范化的要求，建档的文件材料一般情况下应为原件，并要做到质地优良、格式统一、书写工整、装订整洁。