

中国石油天然气集团公司质量检验丛书

实验室管理和控制

《实验室管理和控制》编写组 | 编

石油工业出版社

The background of the cover features a dark, warm-toned image of laboratory glassware. In the foreground, there is a large, clear glass bottle on the left and a tall, graduated glass cylinder on the right. The lighting is dramatic, with strong highlights and deep shadows, creating a professional and scientific atmosphere. The glassware is set against a dark background with some abstract, curved lines in shades of yellow and orange, suggesting a modern or high-tech laboratory environment.

中国石油天然气集团公司质量检验丛书

实验室管理和控制

《实验室管理和控制》编写组 编

石油工业出版社

内 容 提 要

本书主要介绍了检验检测实验室的技术管理知识,特别是针对影响检验检测结果的人员、仪器、环境、方法、试剂材料、样品、记录、报告和质量控制等方面的管理与控制的一些具体做法做了重点阐述,并给出了多年来实验管理经验和做法。本书可供从事实验室检验检测工作人员和管理人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

实验室管理和控制/《实验室管理和控制》编写组编.
北京:石油工业出版社,2015.12
(中国石油天然气集团公司质量检验丛书)
ISBN 978-7-5183-0949-8

- I. 实…
- II. 实…
- III. 实验室管理
- IV. G311

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 260245 号

出版发行:石油工业出版社
(北京安定门外安华里 2 区 1 号楼 100011)
网 址:www. petropub. com
编辑部:(010)64523550 图书营销中心:(010)64523633
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

2015 年 12 月第 1 版 2015 年 12 月第 1 次印刷
787 毫米×1092 毫米 开本:1/16 印张:15.25
字数:350 千字

定价:60.00 元
(如出现印装质量问题,我社图书营销中心负责调换)
版权所有,翻印必究

《中国石油天然气集团公司质量检验丛书》

编 委 会

主 任：于洪金

副主任：杨 果

成 员：陈 琳 张学灵 祁国栋 赵菊英
刘长跃 文志雄 王秀萍 侯学志
周 理 徐元德 朱 斌 秦长毅
贾中营

《实验室管理和控制》

编 写 组

主 编：王秀萍 李 正 徐焕斌

主 审：李季成

编写人员：王秀萍 李 正 徐焕斌 侯学志

周树侠 李秀梅 佟瑶彩 马春香

李秀萍 温冬梅

序

质量是国家科技和经济实力的反映。加强企业质量管理,是企业生存和发展的基础,更是企业对社会负责任的重要体现。

中国石油天然气集团公司(以下简称集团公司)是一家大型综合性能源公司,业务领域广,质量管理尤显重要。一直以来,集团公司高度重视质量监督管理工作,把质量监督检验作为确保自产产品和采购物资质量的重要手段。为了加强产品质量监督管理,规范产品质量检验工作,提高集团公司各级质检人员业务素质和工作水平,集团公司质量与标准管理部组织各质检机构的专家在分析现有质量检验教材的基础上,经反复研究论证,形成了比较系统、科学的教材编写方案和编写计划,全面启动了《中国石油天然气集团公司质量检验丛书》的编写工作。经过两年多的编写、修改,形成了《中国石油天然气集团公司质量检验丛书》八个分册,包括《质量检验基础知识》、《实验室管理和控制》、《资源性产品质量检验》、《石油产品质量检验》、《石油化工产品质量检验》、《石油装备质量检验》、《石油管材质量检验》、《油田化学剂质量检测》。这套丛书具有以下特点:

一是系统性。本套丛书由编委员会统一确定编写方案和大纲,统一确定专业目录,统一组织编写与审定,避免内容交叉重叠,具有较强的系统性、规范性和科学性。

二是实用性。本套丛书内容侧重现场应用和实际操作,既有应用理论,又有实际案例和操作规程要求,是企业多年实践经验的积累,具有较高的实用价值。

三是权威性。由集团公司质量与标准管理部组织各个专业的技术和管理专家,集中编写,体现了丛书的权威性。

四是专业性。丛书的内容注重专业特色,强调各专业领域自身发展的特色技术、特色经验和做法,也是对各专业知识和经验的一次集中梳理,符合知识管理的要求和方向。

经过多方共同努力,本套丛书已按计划完成编写、审稿,即将与各单位的质量检验工作人员见面,它将成为集团公司产品质量检验工作的培训教材和基本应用手册。这套丛书的出版发行,对于集团公司质量检验培训工作具有推进作用。希望各单位的质量检验人员用好、活用本套丛书,为集团公司质量管理、质量检验工作发挥更大的作用。

《中国石油天然气集团公司质量检验丛书》

编委会

2015年8月

前 言

从事检验检测的实验室,无论是通过了实验室认可还是通过了资质认定,再或是企业的化验室,为了保证检验检测结果的准确,对于影响检验检测结果的各种因素进行管理与控制是必不可少的,因为检验检测工作不仅仅涉及单纯的测试操作,它是一个有机的整体。国家标准 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》、《实验室资质认定评审准则》(国认实函〔2006〕141号)和 CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》都对这个有机整体提出了要求,实际上三者的要求基本相同,甚至是完全相同的。但实验室在具体实施时,如何管理与控制影响检验检测结果的各种因素,在以上标准或准则中并未明确阐述,以至于实验室的管理与控制不能落到实处。

本书对影响检验检测结果的技术要素——人、机、料、法、环、样品、质量控制、记录、报告等的管理与控制的具体做法进行了阐述,并总结了多年来多个实验室的管理经验和做法,为检验检测实验室的技术管理提供参考。

全书共分十一章。第一章、第五章、第六章、第八章和第九章主要由王秀萍编写,李正、侯学志、马春香和李秀萍参与了部分编写;第二章和第四章由李秀梅编写;第三章、第七章和第十一章由周树侠和温冬梅编写;第十章由佟瑶彩和徐焕斌编写。全书由王秀萍统稿,李季成审稿。

在编写过程中得到了一些同行实验室的大力支持,在此表示衷心的感谢。

由于编者水平有限,加之时间仓促,定有不当之处,敬请专家、读者批评指正。

编者

2015年8月

目 录

第一章 实验室管理体系	(1)
第一节 实验室评价制度及能力要求	(1)
第二节 管理体系构成	(5)
第三节 管理体系的建立及有效运行	(11)
第二章 人员管理	(15)
第一节 人员要求和职责	(15)
第二节 人员管理	(18)
第三节 人员培训与考核	(22)
第四节 人员档案	(28)
第三章 设施与环境条件	(30)
第一节 实验室应配备的基础设施	(30)
第二节 实验室对环境条件的要求	(35)
第三节 设施与环境的管理(监控与记录)	(36)
第四章 仪器设备和标准物质	(40)
第一节 量值溯源	(40)
第二节 检定与校准结果的确认	(42)
第三节 期间核查	(50)
第四节 仪器设备管理	(58)
第五节 标准物质	(63)
第五章 化学试剂和标准溶液	(71)
第一节 化学试剂管理	(71)
第二节 标准溶液管理	(77)
第三节 标样量值准确性的保证	(83)
第六章 检测方法确认	(87)
第一节 检测方法及其确认技术要素	(87)
第二节 标准方法控制	(95)
第三节 标准方法验证	(100)
第四节 非标准方法和方法偏离的控制	(111)

第七章 样品管理	(116)
第一节 样品抽取	(116)
第二节 样品流转	(128)
第三节 样品贮存	(131)
第八章 记录	(133)
第一节 记录管理	(133)
第二节 原始记录的溯源性	(137)
第三节 原始记录的充分性	(139)
第四节 原始记录的规范性	(141)
第五节 原始记录示例及其说明	(147)
第六节 电子记录的管理	(153)
第九章 结果报告	(156)
第一节 报告编制要求	(156)
第二节 报告的管理	(175)
第三节 结果的报告	(177)
第十章 结果质量控制	(184)
第一节 质量控制计划	(184)
第二节 质量控制方法	(186)
第三节 质量控制数据趋势分析	(209)
第四节 质量控制活动总结	(212)
第十一章 实验室安全	(215)
第一节 实验室安全卫生	(215)
第二节 危险品分类	(215)
第三节 实验室危险性种类及救治	(221)
第四节 安全管理	(223)
参考文献	(231)

第一章 实验室管理体系

第一节 实验室评价制度及能力要求

一、实验室类别

(一)检测和校准实验室

1. 检测实验室

从事检测工作的实验室称为检测实验室。检测是按照规定程序,由确定给定产品的一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作。

2. 校准实验室

从事校准工作的实验室称为校准实验室。校准是在规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

检测实验室和校准实验室是不同的领域,检测实验室的对象是产品,校准实验室的对象是计量器具。

3. 检验检测机构

2015年8月1日起实施的《检验检测机构资质认定管理办法》(国家质量监督检验检疫总局令第163号)中提及了检验检测机构的术语,它是检验机构、检测机构的统称。一般来讲,向社会只出具具有证明作用的数据,不出具符合性判定结果的机构,视为检测机构;向社会既出具具有证明作用的数据,又出具符合性判定结果的机构,视为检验机构。

(二)三方实验室

1. 第一方实验室

第一方实验室是组织内的实验室,检验检测自己生产的产品,数据为己所用,目的是提高和控制自己生产的产品质量,如生产单位的分析化验室进行本企业产品的出厂检验。

2. 第二方实验室

第二方实验室也是组织内的实验室,检验检测供方提供的产品,数据为己所用,目的是提高和控制供方产品质量。

3. 第三方实验室

第三方实验室则是独立于第一方和第二方、为社会提供检验检测服务的实验室,数据为社会所用,目的是提高和控制社会产品质量。

检测和校准实验室可能是上述三类实验室之一。

通过实验室资质认定或实验室认可评审的实验室通常称为获证实验室。

二、实验室评价制度

目前,我国实验室的评价制度是一套体系两种制度,分别是实验室资质认定制度和实验室认可制度。

(一)实验室资质认定制度

中国国家认证认可监督管理委员会(以下简称“国家认监委”)和各省、自治区、直辖市质量技术监督局是实施实验室资质认定工作的主体。资质认定的对象是在中国境内为社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室,此类实验室应该是第三方实验室。要求实验室依法设立,具有相应的专业技术人员和管理人员,具有固定的工作场所和设备设施,建立相适应的质量管理体系。

实验室资质认定制度包括计量认证(CMA)和审查认可(CAL)两种形式,计量认证依据《中华人民共和国计量法》及其实施细则,审查认可依据《中华人民共和国标准化法》及其实施条例。

我国法律法规要求在中国境内为社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室必须经资质认定,这是强制性要求。

资质认定评价制度的评审准则是《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号),该评审准则于2007年1月1日起实施。2016年1月1日起即将实施《检验检测机构资质认定评审准则》。

(二)实验室认可制度

国家认证认可监督管理委员会(认监委)依法授权中国合格评定国家认可委员会(CNAS)开展实验室认可工作。实验室认可完全依据国际准则独立开展认可,认可对象包括第一方、第二方和第三方实验室。

实验室认可评价制度的评审准则是CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》。

(三)资质认定和实验室认可的关系

资质认定制度和实验室认可制度是相辅相成、互为补充、互为支持的两套制度,各有其特点和使用范围,共同构成实验室统一的评价体系。

1. 资质认定制度和实验室认可制度的相同点

- (1)目的相同——为了提高实验室的管理水平和技术能力。
- (2)管理部门和制度的设计部门相同——国家认监委。
- (3)考核程序相同——基于技术评审结果。
- (4)考核内容相同——对实验室的管理和技术能力的考核。

(5)技术评审的主要依据相同——ISO/IEC 17025《检测和校准实验能力的通用要求》及等同转化的国家标准 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》。

2. 资质认定制度和实验室认可制度的不同点

(1)组织实施部门不同:资质认定分国家认监委和地方技术监督局两级实施,实验室认可只有中国合格评定国家认可委员会一级实施。

(2)对象不同:实验室认可的对象可以是第一、第二、第三方实验室,资质认定的对象是具有公正地位的第三方实验室。

(3)性质不同:实验室认可属于自愿性质,资质认定是我国法律法规和政府对实验室的强制性考核。

(4)评审准则同根但有区别。

(5)资质认定制度生命力在于法律法规的支撑,实验室认可制度生命力在于与国际接轨的发展方向。

三、实验室能力要求

实验室是否具有有效管理的能力,是否具有从事相关领域检测和校准的能力,一般用《实验室资质认定评审准则》(《检验检测机构资质认定评审准则》2016 年即将实施)和 CNAS - CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》(以下简称为实验室认可准则)衡量,换言之,这两套评审准则对实验室提出了能力要求。

(一)《实验室资质认定评审准则》(《检验检测机构资质认定评审准则》2016 年即将实施)的要求

资质认定是指省级以上质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定,对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价认可。

《实验室资质认定评审准则》包括管理要求 11 个要素和技术要求 8 个要素,见表 1-1。

表 1-1 《实验室资质认定评审准则》要素

管理要求	技术要求
4.1 组织	5.1 人员
4.2 管理体系	5.2 设施和环境条件
4.3 文件控制	5.3 检测方法
4.4 检测分包	5.4 设备和标准物质
4.5 要求、标书和合同的评审	5.5 测量溯源性
4.6 服务和供应品的采购	5.6 抽样和样品处置
4.7 申诉和投诉	5.7 结果质量控制
4.8 纠正措施、预防措施和改进	5.8 结果报告
4.9 记录	
4.10 内部审核	
4.11 管理评审	

资质认定评审准则是针对第三方实验室。

新版的《检验检测机构资质认定评审准则》的条款排列不同于旧版的评审准则,其评审条款为 4.1.1~4.5.33,不具体的名称,而且管理要求与技术要求的叙述有交叉,但涵盖了旧版《实验室资质认定评审准则》的 19 个要素,具体内容的要求倾向于《实验室资质认定评审准则》,但排序又与其大不相同。

(二)实验室认可准则(CNAS-CL01:2006)的要求

实验室认可准则(CNAS-CL01:2006),等同采用 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力通用要求》,适用于所有从事检测和/或校准的实验室,包括第一方、第二方和第三方实验室,不论其人员数量的多少或检测和/或校准活动范围的大小。实验室认可准则(CNAS-CL01:2006)包括 15 个管理要素和 10 个技术要素,见表 1-2。

表 1-2 实验室认可准则(CNAS-CL01:2006)要素

管理要求	技术要求
4.1 组织	5.1 总则
4.2 管理体系	5.2 人员
4.3 文件控制	5.3 设施和环境条件
4.4 要求、标书和合同的评审	5.4 检测和校准方法的确认
4.5 检测和/或校准分包	5.5 设备
4.6 服务和供应品的采购	5.6 测量溯源性
4.7 服务客户	5.7 抽样
4.8 投诉	5.8 检测和校准样品的处置
4.9 不符合检测和(或)校准工作的控制	5.9 检测和校准结果的质量保证
4.10 改进	5.10 结果报告
4.11 纠正措施	
4.12 预防措施	
4.13 记录的控制	
4.14 内部审核	
4.15 管理评审	

两套准则[《实验室资质认定评审准则》和实验室认可准则(CNAS-CL01:2006)]以及资质认定的新准则(《检验检测机构资质认定评审准则》),主要依据都是 ISO/IEC 17025:2005 及等同转化的国家标准 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》,因而两套准则对实验室能力的要求基本是相同的。

(三)对实验室的能力要求

GB/T 27025-2008《检测和校准实验室能力的通用要求》和 CNAS-CL01:2006 每条要素都对应着一条或多条对实验室的能力要求,能力的详细要求请见其原文。在本章第二节“具体要素”中也将对各要素的要求进行简单介绍。为清晰起见,本书对实验室管理与控制要素仍参照 2006 年版《实验室资质认定评审准则》对应的条款。

第二节 管理体系构成

一、管理体系含义

(一)体系

体系是“相互关联或相互作用的一组要素”。体系是由要素组成的,其性质是由要素决定的,研究体系就是研究要素之间的关联性或相互作用。换言之,体系是对有关事物相互联系、相互制约的各方面通过系统性的优化整合为相互协调的有机整体。体系强调整体的系统性、部门间的协调性和运行的有效性。

对于实验室而言,检验检测报告是最终结果,影响检验检测报告质量的因素,如人员、仪器设备、样品、检测方法、环境和量值溯源等就构成了一个体系。

(二)管理

管理是“指挥和控制实验室的协调的活动”。为了保证检测报告的质量,以整体化的要求处理好实现检测过程中各项要素的协调和配合,就是管理。

实验室的管理是质量管理,所谓质量管理就是“在质量方面指挥和控制实验室的协调的活动”。

(三)管理体系

本书中的管理体系与质量管理体系是相同的概念,与其他资料中的质量体系的内涵也不矛盾。

质量管理体系是“在质量方面指挥和控制实验室的管理体系”。

实验室管理体系是把影响检测质量的所有要素综合在一起,为实现质量目标,由组织机构、职责、程序、过程和资源构成的且具有一定活动规律的一个有机整体。

为了加深对管理体系的理解,以工业硫酸中硫酸含量的测定为例来说明“管理体系”。

依据标准 GB/T 534—2014《工业硫酸》,以甲基红—次甲基蓝为指示剂,用氢氧化钠标准滴定溶液中和滴定以测得硫酸含量。

为了准确及时地测定硫酸含量,需要开展多方面的工作,包括表观的直接测试活动以及隐含的前期和后期工作。硫酸含量测定涉及的活动,简单地列于表 1-3 中。

表 1-3 硫酸含量测定涉及的活动

序号	活动内容	说明
1	人员及培训	检测人员需有能力从事硫酸检测工作,培训合格,有上岗证
2	方法选用	需要选择正确的方法进行检测
3	仪器检定/校准	检测所用到的天平和滴定管等应检定合格
4	试剂准备	配制和标定标准滴定溶液氢氧化钠,配制指示剂;试剂质量应有所保证
5	抽样与样品管理	按规定抽样,保证样品的代表性;样品正确保管和处置

续表

序号	活动内容	说明
6	环境与设施	实验室应具备水、电、通风、实验台等设施;环境温度对检测结果有影响,应监控并记录(温度计应检定合格)
7	安全与环保	硫酸是强酸,应佩戴相应的防护用具,应防止烧伤;检测产生的废液应正确处理
8	记录	应及时、正确填写原始记录,也包括抽样等记录
9	结果报告	合理正确地报告检测结果

表 1-3 所列的活动涉及人、机、料、法、环、样品、测试过程、记录、报告、安全与环保。

在开展这些活动过程中可能会存在一些问题,这些问题可能会影响到检测结果的准确性,为了解决这些问题或预防这些问题的出现,实验室应采取相应的纠正措施和预防措施,并对实验室的所有活动进行自我评价和自我检查。

由此看来,硫酸含量的测定不仅仅是一个简单测试这样一件事情,它包含了一系列的活动。实验室在进行管理时,首先要根据质量目标的需要,准备必要的条件,如人员、设备、设施、环境等资源,然后设置组织机构、分析确定开展检测所需的各项质量活动(过程),分配、协调各项活动的职责和接口,通过体系文件(程序)的编制给出从事各项质量活动的工作流程和方法,使各项质量活动能经济、有效、协调地进行,这样组成的有机整体就是实验室的管理体系。

二、管理体系构成

(一)硬件部分和软件部分。

实验室管理体系包含了硬件部分和软件部分。

1. 硬件部分

硬件部分也称基础资源。一个实验室必须具备相应的检验条件,包括必要的、符合要求的仪器设备,试验场地及办公设施,合格的检测人员等资源。

2. 软件部分

软件部分也称管理系统。建立与其相适应的组织机构,分析确定各检测工作的过程,分配协调各项检测工作的职责和接口,指定检测工作的工作程序及检测依据方法,使各项检测工作能有效、协调地进行,成为一个有机的整体。

(二)基本要素

管理体系是由组织机构、程序、过程和资源 4 个基本要素组成。要理解管理体系,必须先理解管理体系的这些基本组成要素。

1. 组织机构

“组织”是职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。通俗地可以理解组织是指人们为实现一定的目标,互相协作结合而成的集体或团体,如 × × × 质检中心、× × × 厂分析车间。

“组织机构”是人员的职责、权限和相互关系的安排。

因此要合理设计本实验室的组织机构,落实岗位责任制,明确技术、管理、支持服务工作与管理体系的关系。将检测实现过程各阶段的质量功能落实到相关领导、部门和人员身上,做到事事有人管、项项有部门负责。

实验室应建立与管理体系相适应的组织机构。一般要做以下几方面的工作:

- (1) 设置与检测工作相适应的部门。
- (2) 确立综合协调部门。
- (3) 确定各个部门的职责范围及相应关系。
- (4) 配备开展工作所需的资源。
- (5) 由于实验室的性质、检测对象、规模不同,必须根据自身的具体情况进行设计。

2. 职责

“职责”是规定实验室各部门和相关人员的岗位责任,在管理体系和工作中应承担的任务和责任,以及对工作中的失误应负的责任。实验室必须以过程为主线,通过协调把各个过程的责任逐级落实到各职能部门和各层次的人员(管理、执行、核查),做到全覆盖、不空缺、不重叠和界定清楚、职责明确。

3. 程序

“程序”是为完成某项具体工作所需要遵循的规定。主要规定按顺序开展所承担活动的细节,包括应做工作的要求,即何事、何人、何时、何处、何故、如何控制,并做好记录,即对人员、设备、材料、环境和信息等进行控制和记录。

要求明确输入、输出和整个流程中各个环节的转换内容,要做到规范性、科学性、强制性和稳定性。

4. 过程

“过程”是将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。一个复杂的大过程可以分解为若干个简单的“小过程”,上一个过程的输出即可成为下一个或几个小过程的输入。

(1) 任何过程均有输入和输出。输入是实施过程的基础,输出是完成过程的结果。

(2) 完成过程,必须有资源和活动。

(3) 为确保过程质量,对输入过程的信息、要求,输出的结果以及在过程中的适当阶段应进行必要的检查、评价、测量。

以检测的过程为例,其纵向过程包括:检测前过程——合同评审(检测计划的确定)、抽样和样品处置,检测过程——检测方法或程序、量值溯源(仪器设备的检定/校准等)、质量控制等,检测后过程——结果报告、结果修改和纠正等;横向过程包括:管理过程——组织机构、文件控制、内部审核(自查)、管理评审(系统总结评价)等,支持过程——资源配置、采购、培训等。

所以,一个过程可能包含多个过程,有纵向过程和横向过程,当完成这些全部过程时,才能完成一个全过程,这也充分体现了管理体系是一个有机整体的概念。

5. 资源

“资源”是实验室建立管理体系的必要条件,实验室应根据自身检测的特点和规模配备所需的资源。

1) 人力资源

实验室应确保所有操作专门设备、从事检测、报告授权签字人等人员的能力,应根据工作岗位、质量活动及规定的职责要求,选择能够胜任的人员从事相应的工作。

2) 物质资源

物质资源是实验室实现检测的基本保证。为确保提供的检测数据能满足标准或规范的要求,应配备必需的基础设施、仪器设备,同时还要进行维护和保养。

物质资源包括:

(1) 建筑物、工作场所和相关设施,包括固定设施,离开其固定设施的场所、临时或可移动的设施;相关设施指能源、照明、水、电、气等供应设施。

(2) 检测设备(软、硬件),包括抽样、样品制备、数据处理和分析所要求的所有设备。

(3) 支持性服务设施,如采暖、通风、运输和通信服务等。

3) 工作环境

必要的工作环境是实验室开展检测工作的支持条件,包括人和物两种因素。人的环境是指实验室应创造一个稳定、有安全感和积极向上的环境;物的环境包括温度、湿度、洁净度、无菌、电磁干扰、辐射、噪声、振动等。实验室必须对所需工作环境加以确定,并对检测质量有影响的环境实施监控管理。

(三) 具体要素

管理体系要素分为管理要素和技术要素,两套准则的要素分别列于表1-1和表1-2中,即管理要求对应的是管理要素,技术要求对应的是技术要素。要素的序号分别是准则中的编号。

1. 管理要素

1) 组织

“组织”是职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。“组织机构”是人员的职责、权限和相互关系的安排,这种安排是有序的。

组织与组织机构密不可分。作为一个组织或实验室应有能力承担责任,这些责任可能包括法律责任、满足某些规定(如实验室认可准则)的责任、满足客户需求的责任等。实验室应该设置与检测工作相适应的检测部门,确立综合协调部门,确定各个部门的职责范围及相应关系,配备开展工作所需要的资源,以实现实验室的质量目标。

2) 管理体系

“管理体系”是指实验室为了实现管理目的或效能,由组织机构、职责、程序、过程和资源构成的,且具有一定活动规律的一个有机整体。要求实验室建立文件化的管理体系,或者,建立健全检测工作的各项规章制度,并有效实施。

3) 文件控制

“文件”是一切管理和技术活动的依据,包括外来文件和实验室内部文件,管理体系文件(实验室的有关的规章制度)属于实验室内部文件。