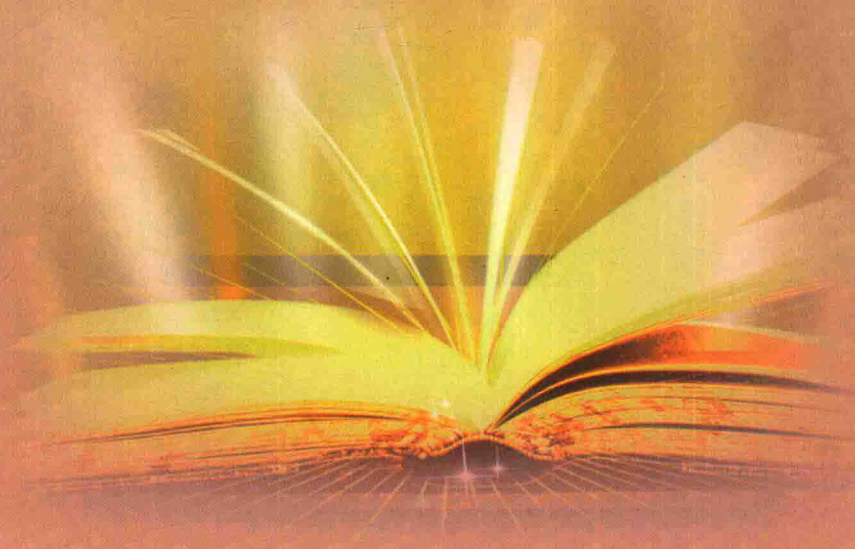


高校实验教学改革与创新 人才培养及考核评估标准 实务全书



高等教育出版社

第三卷



目 录

第一篇 实验室质量管理体系建设与规范运行

第一章 质量(管理)体系概要	(3)
第一节 实验室建立质量(管理)体系的必要性	(3)
第二节 质量(管理)体系	(4)
第三节 质量(管理)体系要素	(6)
第四节 质量(管理)体系特性	(6)
第二章 建立质量(管理)体系	(8)
第一节 建立质量(管理)体系的步骤	(8)
第二节 实验室新旧评审准则的转换	(10)
第三章 编制质量(管理)体系文件	(11)
第一节 质量(管理)体系文件	(11)
第二节 质量(管理)手册的编写	(14)
第三节 程序文件的编写	(17)
第四节 质量记录的编制	(18)
第五节 质量计划的编制	(19)
第四章 质量(管理)体系的运行	(20)
第五章 质量(管理)体系审核	(23)
第一节 质量(管理)体系审核概述	(23)
第二节 内部质量(管理)体系审核	(27)



第三节	内部质量(管理)体系审核的一般程序	(37)
第四节	质量(管理)体系内部审核员	(53)
第六章	管理评审	(61)
第一节	管理评审的含义	(61)
第二节	管理评审的意义和作用	(61)
第三节	管理评审与内部审核之间的关系和差异	(62)
第四节	管理评审的内容	(63)
第五节	管理评审的实施	(64)
第七章	实验室质量管理体系的通用要求——《准则》	(66)
第一节	引 言	(66)
第二节	《准则》引用标准	(70)
第三节	术语定义	(70)
第四节	管理要求	(70)
第五节	技术要求	(126)

第二篇 实验室评估与评价管理

第一章	概 论	(183)
第二章	基础课教学实验室评估评价	(187)
第三章	专业课教学实验室评估与评价	(219)
第四章	实验室评估专家组的构成及工作方法	(228)

第三篇 实验室资质认定与评审操作标准

第一章	概 论	(233)
第一节	实验室管理的起源与发展	(233)
第二节	实验室认可的原理和意义	(252)
第三节	我国实验室认可体系概要	(262)
第二章	实验室质量管理	(292)
第一节	合格评定	(292)
第二节	实验室质量管理的概念	(293)



第三节 实验室质量管理标准介绍	(294)
第三章 实验室资质认定的演变	(297)
第一节 计量认证与审查认可(验收)的起源	(297)
第二节 计量认证与审查认可的社会作用	(299)
第三节 计量认证与审查认可(验收)的改革	(300)
第四节 实验室资质认定的诞生	(303)
第五节 实验室资质认定的法律效力	(305)
第四章 《实验室资质认定评审准则》	(310)
第五章 准则详解——管理要求部分	(313)
第一节 组 织	(313)
第二节 管理体系	(323)
第三节 文件控制	(325)
第四节 检测和/或校准分包	(327)
第五节 服务和供应品的采购	(329)
第六节 合同评审	(331)
第七节 申诉和投诉	(332)
第八节 纠正措施、预防措施及改进	(334)
第九节 记 录	(336)
第十节 内部审核	(338)
第十一节 管理评审	(339)
第六章 准则详解——技术要求部分	(341)
第一节 人 员	(341)
第二节 设施和环境条件	(343)
第三节 检测和校准方法	(346)
第四节 设备和标准物质	(350)
第五节 量值溯源	(355)
第六节 抽样和样品处置	(359)
第七节 结果质量控制	(363)
第八节 结果报告	(365)

第一篇

实验室质量管理 体系建设与 规范运行



第一章 质量(管理)体系概要

第一节 实验室建立质量(管理)体系的必要性

在现代生活中,随着社会的发展和人们生活质量的不断提高,大家对产品的性能及质量的期望值也越来越高。一方面需要生产企业不断推出符合社会和生活需求的产品,另一方面需要合格的实验室为社会和人们出具准确、可靠、公正、可信的检验数据,来满足社会的需求。那么实验室向社会提供的数据和结果,能否得到社会各方面的承认和信任,已成为实验室能否适应市场需要,在竞争激烈的检验市场上占有一席之地,进而生存与发展的首要问题。如果一个实验室不重视检验工作质量,不能及时发现和纠正检验工作的问题,影响到工作质量,就会失去竞争力,就会被市场、社会所抛弃。反之,实验室只有重视检验工作的质量,保证出具的检验数据准确、可靠、可信,经得起“考验”,才会具有竞争力,拥有市场,赢得社会各方面的信赖。

实验室要满足社会对实验数据和结果的质量要求,就必须引入实验室质量(管理)体系概念,对影响检验数据的诸多因素进行全面控制,将检验工作的全过程以及涉及到的其他方面,作为一个有机的整体,系统地、协调地把影响检验质量的技术、人员、资源等因素及其质量形成过程中各个活动的相互联系和相互关系加以有效的控制,解决质量(管理)体系运行中的问题,探索和掌握实验室质量(管理)体系的运作规律,使质量(管理)体系不断完善,适应内外环境,持续有效地运行。只有这样,才能保证实验数据和结果的真实可靠、准确、公正。



第二节 质量(管理)体系

为了保证检验数据的科学、准确、公正,满足社会的需求,就要加强实验室的内部管理,建立质量(管理)体系。实验室要建立质量(管理)体系,首先必须了解质量(管理)体系是个什么概念,包含了哪些内容。

ISO 8402:1994 对质量体系的定义是:为实施质量管理的组织结构、程序、过程和资源。ISO 9000. 2000 中定义,质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。管理体系是建立方针和目标并实现这些目标的体系。体系是相互关联或相互作用的一组要素形成的有机整体。不论是质量体系,还是管理体系,都包含了硬件部分和软件部分,两者缺一不可。首先对于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、合格的检验人员等资源。然后通过与其相适应的组织机构,分析确定各检验工作的过程,分配协调各项检验工作的职责和接口,指定检验工作的工作程序及检验依据方法,使各项检验工作能有效、协调地进行,成为一个有机的整体。并通过采用管理评审,内外部的审核,实验室之间验证、比对等方式,不断使质量(管理)体系完善,以保证实验室有信心、有能力为社会出具准确、可靠的检验报告。

一、组织机构

组织机构是指实验室为实施其职能按一定格局设置的组织单元(部门)。明确各组织单元(部门)的职责范围、隶属关系和相互联系方法,是完成质量方针、目标的组织保证。由于每个实验室开展检验产品项目、检验人员素质等情况的不同,不可能存在一种普遍适用的、固定的、相同的组织机构模式,实验室必须根据自身的具体情况进行设计。实验室建立与质量(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) 设置与检验工作相适应的检验部门;
- (2) 确立综合协调的管理部门;
- (3) 确定各个部门的职责范围及相应关系;
- (4) 配备各个部门开展工作所需的资源。



二、程序

程序是为实施某项活动所规定的途径。这种途径不是检验工作的简单“流程”或“顺序”，而是为完成某项具体工作所需要遵循的规定。主要规定某项工作的目的、应做什么事、由谁来做、什么地点实施、什么时间实施、如何控制和记录。在具体活动过程中，如何控制过程质量，主要涉及使用的人员、仪器设备、材料、方法、测量和环境等方面。

也就是说，完整的程序通常包括 5W1H(What、Who、When、Where、Why、How)，即何事、何人、何时、何处、何故、如何控制。活动过程中如何控制具体又涉及 5M1E(Man、Machine、Material、Method、Measure、Environment)，即人员、仪器设备、材料、方法、测量和环境等方面的因素。

三、职责

明确规定各个检验部门和相关人员的岗位责任，包括在质量(管理)体系运行中应承担的任务、权力和责任，以及在工作中的失误应负有的责任。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，做到全面覆盖，不重叠，各项职责界定清楚。

四、过程

过程是将输入转换成输出的一组彼此相关的资源和活动。任何一个过程都有输入和输出，输入是实施过程的基础，输出是完成过程的结果。既然是彼此相关的资源和活动，所以过程又含有价值的转换，其价值的来源就是过程投入的资源和活动所应产生的结果。当然，我们需要的是正增长，在进行一项检验工作中，成本核算是一个不可缺少的重要环节。

五、资源

资源包括人员、设备、设施、资金、技术和方法。是质量(管理)体系的硬件，为了实施实验室的质量方针、质量目标，实验室的领导应采取有效措施，提供适宜的资源，以确保各类检验人员的工作能力适应和满足检验工作的需要，仪器设备得到正常维护，并能根据开展检验工作的需要更新、添置必要的仪器设备，以及对新



标准、规范和测试方法的研究。

第三节 质量(管理)体系要素

质量(管理)体系要素是构成质量(管理)体系的基本单元。换句话说,就是质量(管理)体系由一系列相互关联、相互作用的质量(管理)体系要素组成。实验室为实施质量方针和质量目标,就要对检验工作中的影响质量的活动进行控制,也就是对检验报告质量形成的全过程中的相关的质量(管理)体系要素进行有效的控制,并要制定程序化的文件加以规定。

第四节 质量(管理)体系特性

质量(管理)体系的特性主要从系统性、全面性、有效性和适应性等四个方面体现。

系统性:实验室建立的质量(管理)体系是为实施质量管理,根据自身的需要确定其体系要素,对质量活动中的各个方面综合起来的一个完整的系统。质量(管理)体系各要素之间不是简单的集合,而是具有一定的相互依赖、相互配合、相互促进和相互制约的关系,形成了具有一定活动规律的有机整体。在建立质量(管理)体系时必须树立系统的观念,才能确保实验室质量方针和目标的实现。

全面性:质量(管理)体系应对质量各项活动进行有效的控制。对检验报告质量形成进行全过程、全要素、全方位(硬件、软件、物资、人员、报告质量、工作质量)控制。

有效性:实验室质量(管理)体系的有效性,体现在质量(管理)体系应能减少、消除和预防质量缺陷的产生,一旦出现质量缺陷能及时发现并迅速纠正,并使各项质量活动都处于受控状态。体现了质量(管理)体系要素和功能上的有效性。

适应性:质量(管理)体系能随着所处内外环境的变化和发展进行修订补充,以适应环境变化的需求。

实验室根据《评审准则》的要求,结合自身的特点,建立质量(管理)体系时,应注意质量(管理)体系应具备的几个功能:质量(管理)体系能够对所有影响实验室



质量的活动进行有效的和连续的控制;质量(管理)体系能够注重并且能够采取预防措施,减少或避免问题的发生;质量(管理)体系具有一旦发现问题能够及时做出反应并加以纠正的能力。

实验室要充分发挥质量(管理)体系的功能,不断完善和健全质量(管理)体系,并使之有效运行,只有这样才能更好地实施质量管理,达到质量目标的要求,所以说质量(管理)体系是实施质量管理的核心。



第二章 建立质量(管理)体系

第一节 建立质量(管理)体系的步骤

一、领导的认识阶段

建立实验室的质量(管理)体系,涉及实验室内部许多部门,是一项全面性的工作。因此,领导对质量(管理)体系的建立、改进资源的配备等方面发挥着决策作用。领导的作用不容忽视,特别是实验室领导层要统一思想、统一认识,步调一致。

二、宣传培训、全员参与

实验室在建立质量(管理)体系时,要向实验室的全体工作人员进行《评审准则》和质量(管理)体系方面的宣传教育。使实验室的工作人员了解建立质量(管理)体系的重要性,很好地理解《评审准则》的内容和要求,了解他们在建立质量(管理)体系工作中的职责和作用,认识到在建立健全和运行实验室质量(管理)体系的工作中人人有责,而并非是实验室领导者或个别人员的事情。使实验室全体人员无论在思想认识上,还是实际行动上都能做到积极响应和参与,不能是一名旁观者,而必须是一名参与者。

三、确定实验室的质量方针和质量目标

质量方针是由组织最高管理者正式发布的质量宗旨和质量方向。质量目标是质量方针的重要组成部分。同时,质量方针又是实验室各部门和全体人员检验工作中遵循的准则。因此,实验室的领导要尽快结合实验室的工作内容、性质、要

求,主持制定符合自身实际情况的质量方针、质量目标,以便指导质量(管理)体系的设计、建设工作。

实验室领导要组织由既熟悉实验室业务工作,又熟悉管理工作,能很好理解《评审准则》及具有一定文字表达能力的实验室有关人员参加质量(管理)体系建立的工作班子。

四、分析现状,确定过程和要素

实验室的最终目标是提供合格的检验报告,它是由各个检验过程来完成的。因此,对各质量(管理)体系要素必须作为一个有机的整体去考虑,了解和掌握各要素要达到的目标,按照《评审准则》的要求,结合自身的检验工作及实施要素的能力进行分析比较。确定检验报告形成过程中的质量环,加以控制。

五、确定机构、分配质量职责

为了做好质量职责的落实工作,实验室应根据自身的实际情况,筹划设计组织机构的设置。前面已经谈到由于各个实验室的性质、工作内容不同,不可能存在一种普遍适用的组织机构模式,但有一个共同的原则,就是机构的设置必须有利于实验室检验工作的顺利开展,有利于实验室各环节与管理工作的衔接,有利于质量职能的发挥和管理。

将各个质量活动分配落实到有关部门,根据各部门承担的质量活动确定其质量职责和各个岗位的职责以及赋予相应权限。同时注意规定各项质量活动之间的接口和协调的措施,避免出现职能重叠谁都不负责任,或职能空缺无人管理的现象。

六、质量(管理)体系文件化

质量(管理)体系很大程度上是通过文件化的形式表现出来的,或者叫做建立文件化的质量(管理)体系。质量(管理)体系文件是质量(管理)体系存在的基础和证据,是规范实验室检验工作和全体人员行为达到质量目标的质量依据。因此,制定质量(管理)体系文件就是实验室的质量立法。

质量(管理)体系的文件一般包括四方面的内容:质量手册、程序文件、作业指导书、其他质量文件。这一阶段应该对以上各个层次文件的编排方式、编写格式、



内容要求以及之间的衔接关系做出设计。并要制定编制质量(管理)体系文件的编写实施计划,做到每个项目有人承担,有人检查,按时完成。编写质量(管理)体系文件详见下一章。

通过以上6个步骤后,体系文件经批准和向实验室全体工作人员进行宣传贯彻,质量(管理)体系就可以进入运行阶段。

第二节 实验室新旧评审准则的转换

实验室,也就是过去我们经常称做的“检测机构”,无论是依法设置的,还是依法授权的,取得计量认证证书的实验室,都按《产品质量检验机构计量认证/审查认可评审准则》,接受过计量认证评审。已经建立了文件化的质量(管理)体系,在新旧评审准则替代工作中,主要的工作是在文件化上。不赞成将原已运行多年的质量(管理)体系完全否定,又从头开始按新《评审准则》建立质量(管理)体系,而提倡在原质量(管理)体系的基础上,按新的《评审准则》进行分析比较,去粗取精,逐步完善实验室的质量(管理)体系。为此,要做到以下几方面的工作。

一、对新《评审准则》的培训工作

要对实验室的全体员工进行《评审准则》的培训,理解《评审准则》的要求,了解自己的参与职责。通过培训学习,掌握《评审准则》的要求及变化的内容。要特别注重掌握评审条款的变化,以便对原质量(管理)体系进行有效的补充和调整。

二、对现行质量(管理)体系的文件研究分析

与现行的质量(管理)体系的文件进行比较分析,找出差别。哪些要素的规定是需要补充的,哪些要素的规定是需要在原基础上修改的,哪些要素的规定是需要调整的,哪些要素的规定是要删掉的,哪些要素的规定是需要保留的,要分门别类,做到心中有数。特别是原来行之有效的程序文件,检验指导书(实施细则)不要轻易改动,这样既不需投入过多的人力、物力和精力,又不会影响质量(管理)体系的持续运行。



第三章 编制质量(管理)体系文件

第一节 质量(管理)体系文件

一、含义

质量(管理)体系文件是实验室检验工作的依据,是实验室内部的法规性文件。

实验室的质量管理就是通过对实验室内各种过程进行管理来实现的,因而就需明确对过程管理的要求、管理的人员、管理人员的职责、实施管理的方法以及实施管理所需要的资源,把这些用文件形式表述出来,就形成了该实验室的质量(管理)体系文件。质量(管理)体系文件是描述质量体系的一整套文件,它主要由质量手册、程序文件和作业指导书、表格报告及质量记录等质量文件构成。

二、质量(管理)体系文件的特点

1. 法规性

质量(管理)体系文件一旦批准实施,就必须认真执行;文件如需修改,须按规定的程序进行;文件也是评价质量(管理)体系实际运作的依据。

2. 系统性

体系是由相互关联或相互作用的一组要素形成的有机整体。实验室的质量(管理)体系文件应包括必要的要素及其相互关联,形成一个系统性的文件。

3. 协调性

体系文件的所有规定应与实验室的其他管理规定相协调;体系文件之间应相互协调、互相印证;体系文件之间应与有关技术标准、规范相互协调;应认真处理



好各种接口,避免不协调或职责不清。

4. 唯一性

一个实验室只能有唯一的质量(管理)体系文件系统,一般一项活动只能规定唯一的程序;一项规定只能有唯一的理解;一项任务只能有一个部门或人总负责。不能使用文件的无效版本。

5. 适用性

质量(管理)体系文件的设计和编写没有统一的标准化格式,但要注意其适用性和可操作性。遵循“简单、易懂”和“写所做,做所写”的原则。

三、质量(管理)体系文件的层次

质量(管理)体系的文件一般包括:质量手册、程序文件、作业指导书、其他质量文件。

质量(管理)体系文件的层次划分一般为三个或四个层次,实验室可根据自身的检验工作需要和习惯加以规定。典型的质量体系文件层次图有以下两种划分层次方法可供选择(参见图 3-1 和图 3-2)。

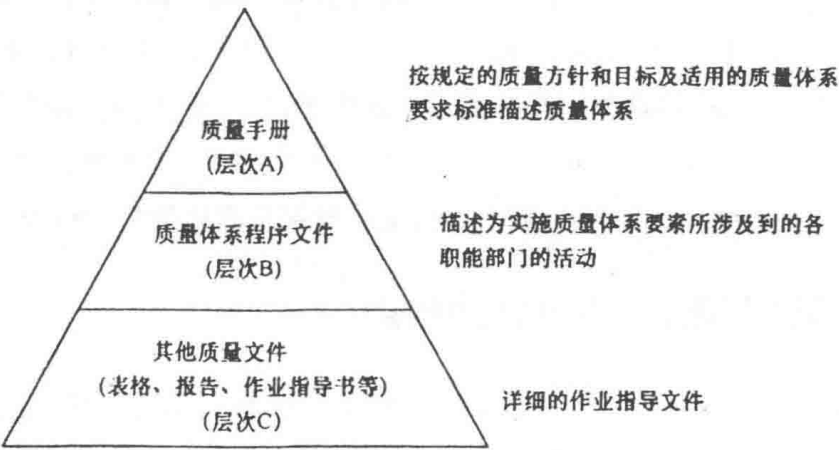


图 3-1 典型的三层质量体系文件层次图

质量(管理)体系文件中的上下层文件要相互衔接、前后呼应,内容要求一致,不能有矛盾。编写质量(管理)体系文件是一项系统工程。在编写时,写作班子一定要按照质量(管理)体系文件的编写实施计划的内容要求进行。尽管这个计划可能在实施过程中要进行必要的调整和修订。