

Measurement

计量技术机构

管理体系文件

编写指南

李德辉 王肇虹/主编



吉林人民出版社
JILIN RENMIN CHUBANSHE

计量技术机构管理体系文件 编写指南

李德辉 王肇虹 主编

吉林人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

计量技术机构管理体系文件编写指南 / 李德辉, 王肇虹主编. —长春: 吉林人民出版社, 2007. 9
ISBN 978 -7 - 206 - 05377 - 1

I. 计... II. ①李... ②王... III. 计量学—组织机构—质量管理体系—文件—编制—指南 IV. TB9 -24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 143488 号

计量技术机构管理体系文件编写指南

主 编: 李德辉 王肇虹

责任编辑: 陈亚南 封面设计: 梁文强 责任校对: 陆 雨
吉林人民出版社出版发行

(长春市人民大街 7548 号 邮政编码: 130022)

印 刷: 长春鑫海印务有限公司

开 本: 787mm×1092mm 1/16

印 张: 22 字 数: 340 千字

标准书号: ISBN 978 -7 - 206 - 05377 - 1

版 次: 2007 年 9 月第 1 版

印 次: 2007 年 9 月第 1 次印刷

印 数: 1 -1 000 册

定 价: 40.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与印刷厂联系调换。

编委会名单

主编：李德辉 王肇虹
副主编：宋永卓 韩晓飞
编 委：房法成 马钟焕 樊 宇 张英媛
张攀峰 陈 蔚 窦艳红 李书宝
周振宇 富 欣 安卫东 陈若津
王 延

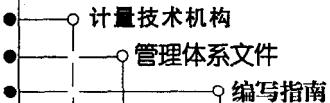
内 容 提 要

本书介绍了计量技术机构管理体系的建立和运行，以及管理体系文件的构成及编写要求，重点介绍了《质量手册》和《程序文件》的编写要求，并引用了吉林省计量科学研究院《质量手册》和《程序文件》的实例。对计量技术机构接受法定计量检定机构及实验室认可考核等有较高的参考价值，同时对各级计量技术机构以及相关部门和单位开展内部审核和管理评审工作具有广泛指导意义。

目 录

目 录

第一部分 管理体系的建立和运行	1
一、管理体系的含义	1
二、管理体系的构成	1
三、管理体系的特性	3
四、管理体系的建立	4
五、管理体系的运行	9
第二部分 管理体系文件的构成和编制	13
一、管理体系文件概论	13
二、管理体系文件的种类与结构	14
三、管理体系文件的编制	16
第三部分 质量手册编制实例	22
一、质量手册封面示例	23



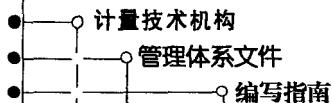
二、质量手册发放控制页示例	24
三、质量手册批准页示例	25
四、关于实施质量手册和程序文件的通告示例	26
五、公正性声明示例	27
六、质量手册修订页示例	28
七、质量手册目录示例	29
八、质量手册正文示例	36
第一章 概述	36
第二章 质量方针与质量目标	39
第三章 术语和定义	40
第四章 组织和管理	42
第五章 管理体系	63
第六章 资源配置和管理	71
第七章 检定/校准/检测/检验实施	78
第八章 管理体系改进	95

第四部分 程序文件编制实例

一、程序文件封页示例	102
二、程序文件发放控制页示例	103
三、程序文件批准页示例	104
四、程序文件修订页示例	105
五、程序文件目录示例	106
六、程序文件正文编制示例	108
1. CX/JLY 01——2002 公正性的保证程序	108

目 录

2. CX/JLY 02——2001 文件的维护和控制程序	110
3. CX/JLY 03——2001 操作规范编制程序	124
4. CX/JLY 04——2001 校准/检测实施细则编制程序	127
5. CX/JLY 05——2001 测量不确定度及最佳测量能力评定程序	131
6. CX/JLY 06——2001 质量计划的编制和审批程序	143
7. CX/JLY 07——2001 记录（档案）管理程序	146
8. CX/JLY 08——2001 内部审核管理程序	148
9. CX/JLY 09——2001 管理评审的管理程序	153
10. CX/JLY 10——2001 人员培训和考核程序	156
11. CX/JLY 11——2001 设施和环境条件的控制管理程序	159
12. CX/JLY 12——2001 仪器设备控制和管理程序	162
13. CX/JLY 13——2001 标准物质管理程序	176
14. CX/JLY 14——2001 外部服务和供应品采购管理程序	181
15. CX/JLY 15——2001 检定/校准/检测程序	183
16. CX/JLY 16——2001 现场检定/校准/检测/检验程序	186
17. CX/JLY 17——2001 开展新工作（包括扩项）的管理程序	188
18. CX/JLY 18——2002 计量标准管理程序	193
19. CX/JLY 19——2002 非标准方法的合法化及新制定方法评定程序 ..	197
20. CX/JLY 20——2001 计算机与计算机软件的管理程序	201
21. CX/JLY 21——2005 期间核查管理程序	203
22. CX/JLY 22——2001 量值溯源管理程序	207
23. CX/JLY 23——2001 比对和能力验证管理程序	210
24. CX/JLY 24——2002 申请书、标书及合同评审程序	215
25. CX/JLY 25——2001 保密和保护（专利）所有权程序	220
26. CX/JLY 26——2001 样品流转管理程序	221



27. CX/JLY 27——2001 抽样管理程序	235
28. CX/JLY 28——2001 分包管理程序	237
29. CX/JLY 29——2001 原始记录和数据处理程序	243
30. CX/JLY 30——2001 证书与报告管理程序	246
31. CX/JLY 31——2002 不符合工作的控制程序	251
32. CX/JLY 32——2001 允许偏离的管理程序	253
33. CX/JLY 33——2001 处理申诉的管理程序	255
34. CX/JLY 34——2001 纠正措施管理程序	260
35. CX/JLY 35——2002 预防措施管理程序	262
36. CX/JLY 36——2001 事故处理程序	264
37. CX/JLY 37——2005 检定/校准/检测/检验结果质量控制程序	267
38. CX/JLY 38——2007 检验管理程序	271
39. CX/JLY 39——2007 定量包装商品监督检验管理程序	276

第五部分 质量手册附录编制实例 279

一、质量手册附录封面示例	279
二、质量手册附录目录示例	280
三、质量手册附录编制示例	281
1. 附录一 建立计量标准一览表	281
2. 附录二 检定/校准项目一览表	292
3. 附录三 经实验室认可的校准项目一览表	310
4. 附录四 经实验室认可的检测项目一览表	327
5. 附录五 国家分析仪器质量监督检验中心（吉林）项目表	344
6. 附录六 科研开发成果一览表	358

第一部分 管理体系的建立和运行

一、管理体系的含义

体系是相互关联或相互作用的一组要素。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，以增强其整体的系统性、部门间的协调性和运行的有效性。实验室管理体系是把影响检测/校准质量的所有要素综合在一起，在质量方针的指引下，为实现质量目标而形成集中统一、步调一致、协调配合的有机整体，使总体的作用大于各分系统作用之和。实验室应视其工作性质依据相关准则或规范建立与其活动范围相适应的管理体系，要形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

实验室建立管理体系是为了实施质量管理，并使其实现和达到质量方针和质量目标，从而以最好、最实际的方式来指导实验室和检验机构的工作人员、设备及信息的协调活动，以此保证顾客对质量满意并降低成本。

二、管理体系的构成

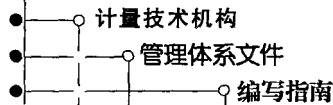
实验室资质认定管理体系（以实验室资质认定管理体系为例）包含了基础资源和管理系统两部分。一个实验室必须具备相应的检验条件，包括必要的、符合要求的仪器设备、试验场地和办公设施及合格的检验人员等资源；然后通过与其相适应的组织机构，分析确定各检验工作的过程，分配协调各项检验工作的职责和接口，指定检验工作的工作程序及检验依据方法，使各项检验工作能有效、协调地进行，成为一个有机的整体。并通过采用管理评审，内外部的审核，实验室之间验证、比对等方式，不断使管理体系完善和健全，以保证实验室有信心，有能力为社会出具准确、可靠的检验报告。

从本质上说，体系是过程的复合体。系统可以由子系统构成，构成系统的子系统称为要素。管理体系是由组织机构、程序、过程和资源 5 个基本要素组成的。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

组织机构是实验室为实施其职能按一定的格局设置的组织部门、职责范围、隶属关系和相互联系方法，是实施质量方针和目标的组织保证，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/校准工作相适应的部门。



- (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、检验对象、规模不同，必须根据自身具体情况设计。

2. 职责

规定实验室各个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、检查），做到全覆盖、不空缺、不重叠和界定清楚、职责明确。

3. 程序

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，包括应做的工作的要求，即所谓“5W1H”——何事、何人、何时、何处、何故、如何控制，规定如何进行控制的记录，即“5M1E”，亦即对人员、设备、材料、环境和信息等进行控制和活动。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，上一个小过程的输出可成为下一个或几个小过程的输入。过程框图详见图 1—1 所示。由图 1—1 可见，过程有四个特点：一是任何一个过程，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；二是完成过程，必须有资源和活动；三是在各环节要进行检查、评价、测量，对过程质量进行控制；四是过程是增值的，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）。

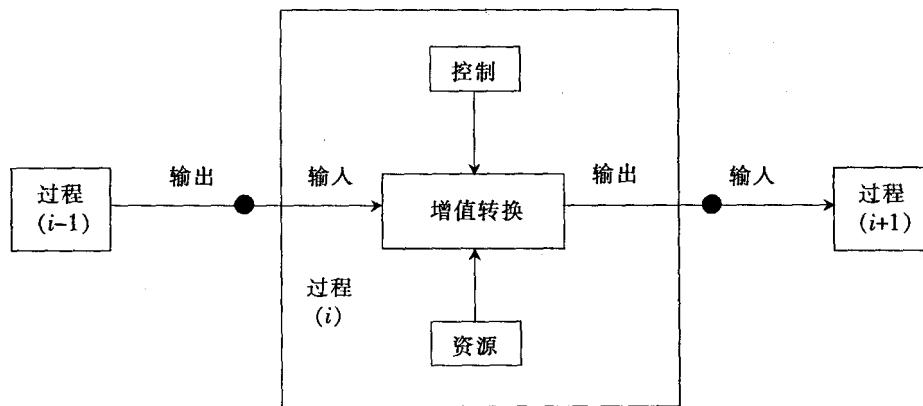


图 1—1 过程框图

5. 资源

资源包括人力资源、物质资源和工作环境，是管理体系运行的物质基础。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，以及开展对新标准、规范和测试方法的研究。

管理体系各要素间的相互关系体现在要求上，主要包括管理要求和技术要求两大部分。进行质量管理，首先是根据质量目标的需要，准备必要的条件（人力资源、物质资源和工作环境等）；然后，通过设置组织机构，分析确定实现检测的各项质量过程。分配、协调各项过程的职责和接口，通过程序的制定规定从事各个质量过程的工作方法，使各项质量过程能经济、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。

管理体系的功能主要包括三个方面：一是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；二是能够注重并且能够采取预防措施，减少或避免问题的发生；三是具有一定发现问题能够及时做出反应并加以纠正。实验室只有充分发挥管理体系的功能，才能不断完善、健全和有效运行管理体系，才能更好地实施质量管理，达到质量目标的要求。所以说管理体系是实施质量管理的核心。

三、管理体系的特性

1. 系统性

实验室建立的管理体系是对质量活动中的各个方面综合起来的一个完整的系统。管理体系各要素之间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质量目标的实现。

2. 全面性

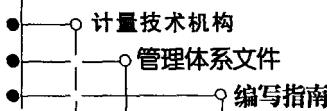
管理体系应对质量各项活动进行有效地控制。对检验报告质量形成进行全过程、全要素（硬件、软件、物资、人员、报告质量、工作质量）控制。

3. 有效性

实验室管理体系的有效性，体现在管理体系应能减少、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和迅速纠正，并使各项质量活动都处于受控状态，从而体现管理体系要素和功能上的有效性。

4. 适应性

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。



四、管理体系的建立

实验室建立管理体系（以实验室资质认定管理体系为例）是为了实施质量管理并使其实现和达到质量方针和质量目标。因此，实验室建立管理体系，首先要确定自身质量方针和质量目标。建立完善的管理体系并保持其有效运行，是实验室质量管理的核心，是贯彻质量管理和质量保证达到国家（国际）标准的关键。因此对建立管理体系有四项总体要求：

一是实验室建立、实施和维持其管理体系，使其达到确保检测和（或）校准结果质量所需程序的目的，这是所有检测和（或）校准实验室管理体系共性的目的。

二是各实验室在遵循评审准则的要求、建立管理体系时，应充分地应用自身各项资源，建立起与其工作范围、工作类型、工作量相适应的管理体系。

三是实验室应将管理体系所涉及的政策、制度、计划、程序以及各类指导书制定成文件，即形成管理体系文件。

四是为管理体系有效地实施，有必要将体系文件传达到有关人员，并使其获得、理解和认真执行。

1. 建立实验室管理体系的要点

根据评审准则的要求和已取得认证资格、认定资质的实验室经验，实验室为实施质量管理建立的管理体系应注意以下问题：

一是《评审准则》的适用范围。新《评审准则》适用范围是实验室。《实验室和检查机构资质认定管理办法》定义的实验室是指从事科学实验、检验检测和校准活动的技术机构。实验室是特殊的技术群体，其服务范围广、人员素质高、专业性强，一般都建有适合本实验室运行的管理机制，不同于企业、集团或团体。

二是实验室的输出。实验室的输出是向社会出具具有证明作用的数据和结果，必须符合相关法律、法规、技术规范或者标准要求和规定的程序。实验室的“产品”是数据和结果（载体为结果报告）。

三是实验室的特点。实验室管理体系应反映本实验室特点，包括实验室工作类型（检查机构，检测、校准或是两种兼存的实验室）、实验室专业领域（机械、电子、冶金、石油、化工等）、实验室工作对象（产品、参数等）、实验室工作量（每年做多少项目，出具多少份报告或证书）以及实验室能力（包括人员、仪器设施、工作业绩和经验等）。

四是建立并保持管理体系。一个实验室只应建立并保持一个管理体系，并应覆盖该实验室的所有管理体系情况。

五是形成文件。管理体系应形成文件，即编制与本组织管理体系相适应的管理体系文件。体系文件应在总体上满足评审准则的要求，要有利于本实验室所有员工的理解和贯彻。

六是不断改进。管理体系是在不断改进中得到完善的，而这种改进是永无止境的。

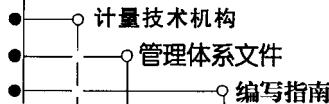
第一部分 管理体系的建立和运行

一个组织的最高管理者应确信在任何情况下，本组织的管理体系都有不足和有待改进的内容和需求，应通过经常性的质量监督、内部审核和管理评审等手段，不断地改进管理体系。

《评审准则》的条款原则上都是最基本通用的，对于每个实验室原则上都是适用的，通过适当的努力是完全可以做到的。因此，编写质量体系文件时要贯彻“该写的都得写到”的原则。但由于实验室检测、校准性质的不同或检测对象的行业特点要求，某些个别的条款对某种类型的实验室是不适用的（理由很充分），则在体系文件中可以进行裁剪。

表 1—1 XXXX 实验室质量手册与《评审准则》条款要求对照表

《评审准则》条款要求	对应本实验室管理体系文件章条号	
章条号	质量手册	程序文件
第 4 章 管理要求		
4.1 组织		
4.2 管理体系		
4.3 文件控制		
4.4 检测和（或）校准分包		
4.5 服务和供应品的采购		
4.6 合同评审		
4.7 申诉和投诉		
4.8 纠正措施、预防措施及改进		
4.9 记录		
4.10 内部审核		
4.11 管理评审		
第 5 章 技术要求		
5.1 人员		
5.2 设施和环境条件		
5.3 检测和校准方法		
5.4 设备和标准物质		
5.5 测量溯源		
5.6 抽样和样品处理		
5.7 结果质量控制		
5.8 报告		



编写管理体系文件时，可采用表 1—1 对照表的形式进行核对，以保证覆盖评审准则中所适用的全部要素，并根据文件的性质特点决定主要内容。

2. 管理体系建立的步骤

实验室初次建立管理体系，一般分以下几个步骤和阶段进行：

(1) 领导的认识阶段。实验室领导（包括最高领导者和领导层成员）是实验室的领导核心和决策者。实验室建立管理体系的最终目的是建立一套科学合理的管理机制，提高产品和服务的质量，进而提高自己在社会上的竞争力，取得最好的社会和经济效益，保证实验室的持续发展和提高。实验室建立管理体系涉及实验室内部诸多部门，是一项全面性的工作。因此，领导对管理体系的建立、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，特别是领导层要统一思想，统一认识，步调一致。

(2) 宣传培训、全员参与阶段。各级人员是实验室组织的根本，只有他们充分参与才能发挥他们的智慧，才能为实验室带来收益。实验室在建立管理体系时，要向全体工作人员进行《评审准则》和管理体系方面的宣传教育。使实验室的全体人员（包括管理、技术、操作、执行和核查工作人员）了解建立管理体系的重要性，很好地理解《评审准则》的内容和要求，理解他们在建立管理体系工作中的职责和作用，认识到建立健全实验室管理体系的工作人人有责；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。

管理体系建立和完善的过程是始于教育终于教育的过程，也是提高认识和统一认识的过程，教育培训要分层次、循序渐进地进行。教育培训一般可分为三个层次：

第一层次为决策层。重点是管理、技术和生产部门的负责人，以及参与建立管理体系的工作人员。主要进行《实验室和检查机构资质认定管理办法》培训，使其提高对实验室资质认定工作重要性和迫切性的认识；同时通过对《评审准则》和本单位的经验教训的讲解和分析，提高按国家（国际）标准建立管理体系的认识；再通过管理体系要素讲解（重点应讲解“管理职责”等总体要素），明确决策层领导在管理体系建设中的关键地位和主导作用。

第二层次是培训从事建设、完善管理体系的骨干力量。方法上可采取讲解与研讨相结合的办法进行，要注意理论与实践相结合。

第三层次为执行层，即与产品质量形成全过程有关的作业人员。对这一层次人员主要培训与本岗位质量活动有关的内容，包括在质量活动中应承担的任务、完成任务应赋予的权限，以及造成质量过失应承担的责任等。

(3) 组织落实、拟定计划阶段。对多数单位来说，成立一个精干的工作班子是很必要的，根据一些单位的做法，这个班子可分三个层次：

第一层次：成立以最高管理者（主任）为组长，质量主管领导为副组长的管理体系建设领导小组（或委员会）。其主要任务包括 3 项：一是研究确定体系建设的总体规划；二是制定质量方针和质量目标；三是按职能部门进行质量职能的分解。

第二层次：成立由各职能部门领导（或代表）参加的工作班子。这个工作班子一般由质量部门和计划部门的领导共同牵头，其主要任务是按照体系建设的总体规划具体组

组织实施。

第三层次：成立要素工作小组。根据各职能部门的分工，明确管理体系要素的责任单位。例如：“文件控制”一般应由办公室或业务管理部门负责，“采购”要素一般应由物资采购部门或业务管理部门负责等。

组织和责任落实后，要按不同层次分别制定工作计划。在制定工作计划时应注意三个要点：一是目标要明确。对将要完成什么任务、要解决哪些主要问题、要达到什么目的，必须明确提出。二是要控制进程。要规定完成任务的时间表、主要负责人和参与人员以及他们的职责分工及相互协作关系。三是要突出重点。重点主要是体系中的薄弱环节及关键的少数。关键少数可能是某个或几个要素，也可能是要素中的一些活动。

(4) 确定质量方针和质量目标阶段。质量方针是由实验室最高领导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。

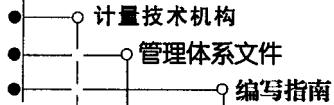
实验室领导要组织由既熟悉实验室业务工作，又熟悉管理工作，并能很好理解《评审准则》以及具有较强文字表达能力的实验室有关人员，参加建立管理体系的工作班子。

(5) 分析现状、确定过程和要素阶段。实验室的最终目标是提供合格的检验报告，这是通过各个检验过程来完成的。因此，对各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节，加以控制。现状调查和分析的目的是为了合理地选择体系要素。内容包括：

- a. 体系情况分析。即分析本组织的管理体系情况，以便根据所处的管理体系情况，选择管理体系要素的要求；
- b. 产品特点分析。即分析产品的技术密集程度、使用对象、产品安全特性等，以确定要素的采用程度；
- c. 组织机构分析。分析组织的管理机构设置是否适应管理体系的需要。应建立与管理体系相适应的组织结构，并确立各机构间的隶属关系、联系方法；
- d. 生产设备和检测设备能否适应管理体系的有关要求；
- e. 技术、管理和操作人员的组成、结构及水平状况的分析；
- f. 管理基础工作情况分析。即标准化、计量、质量责任制、质量教育和质量培训等工作的分析；

对以上内容，可采取将评审准则的要求与本实验室质量管理的经验、教训相对照，做比对分析的方法，把符合准则或基本符合准则的做法及其规章、制度，经过必要的修改、补充，纳入到编制的质量手册或程序文件中去。

(6) 确定机构、分配职责、配备资源阶段。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。组织机构的设置应遵循的原则是：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。一般地讲，一个质量职能部门可以负责或参与多个质量活动，但不要让一项质量活动由多个职能部门来负责，避免出现因职能重叠而造成谁都不负责任或职能空缺、无人管理的现象。

在活动展开的过程中，必须涉及相应的硬件、软件和人员配备。根据需要应进行适当的调配和充实。

(7) 管理体系文件化阶段。管理体系很大程度上是通过文件化的形式表现出来的，或者叫作建立文件化的管理体系。文件化的管理体系就是管理体系文件，是管理体系存在的基础和证据，是质量管理体系运行的法规，是规范实验室工作和全体人员行为及达到质量目标的质量依据，也是质量管理体系审核的依据。

管理体系文件一般包括 4 方面的内容：质量手册、程序文件、作业指导书、记录。在管理体系文件化阶段，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。结合管理体系建设，在实施管理体系文件化工作阶段，应强调解决好以下 6 个问题：

a. 体系文件一般应在第一阶段（领导的认识阶段）工作完成后再正式制定，必要时也可交叉进行。如果前期工作不做就直接编制体系文件，很容易产生系统性、整体性不强，以及脱离实际等弊病；

b. 除质量手册需统一组织制定外，其他体系文件应按分工由归口职能部门分别制定（先提出草案，再组织审核），这样有利于今后文件的执行；

c. 管理体系文件的编制应结合本单位的质量职能分配进行。按所选择的管理体系要素，逐个展开为各项质量活动（包括直接质量活动和间接质量活动），将质量职能分配落实到各职能部门。质量活动项目和分配可采用矩阵图的形式表述，质量职能矩阵图也可作为附录附于质量手册之后；

d. 为了使所编制的管理体系文件做到协调、统一，在编制前应制定“管理体系文件明细表”，将现行的质量手册（如果已编制）、企业标准、规章制度、管理办法以及记录表格收集在一起，与管理体系要素进行比较，从而确定新编、增编或修订管理体系文件项目；

e. 为了提高管理体系文件的编制效率，减少返工，在文件编制过程中要加强文件的层次间、文件与文件间的协调；

f. 编制管理体系文件的关键是讲求实效，不走形式。既要从总体上和原则上满足评审准则的要求，又要在方法上和具体做法上符合本单位的实际情况。

管理体系文件化工作完成后，管理体系文件须经批准并向实验室全体工作人员进行宣传贯彻，之后管理体系方可进入试运行阶段。

(8) 已经建立管理体系实验室的转版。已经按《产品质量检验机构计量认证/审查认可（验收）评审准则》（试行）（国技监认实函〔2000〕046 号）建立并通过评审获证的实验室，主要是按新评审准则，对已经建立的管理体系进行适应性调整。其中，作为