

现代实验室技术  管理丛书



实验室 质量管理

◎ 施昌彦 虞惠霞 主编



化学工业出版社



现代实验室技术  管理丛书

实验室 质量管理

◎ 施昌彦 虞惠霞 主编



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室质量管理/施昌彦, 虞惠霞主编. —北京: 化学工业出版社, 2006. 4

(现代实验室技术与管理丛书)

ISBN 7-5025-8543-5

I. 实… II. ①施…②虞… III. 实验室-质量管理
体系 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 036771 号

现代实验室技术与管理丛书

实验室质量管理

施昌彦 虞惠霞 主编

责任编辑: 杜进祥

文字编辑: 李 玥

责任校对: 战河红

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 17½ 字数 304 千字

2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8543-5

定 价: 35.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

出版者的话

现代的实验室应该是符合国际标准和经过 ISO 认证评审的实验室。面对快速变化的 21 世纪，各类检测机构及实验室人员渴望全面的规范化、信息化管理。为搭建实验室运行管理新的平台，根据实验室规范管理要求，结合各类实验室管理人员及广大实验室科技人员的工作需求，化学工业出版社特组织专家学者编写《现代实验室技术与管理丛书》。丛书包括《标准物质及其应用》、《实验室安全管理》、《实验室信息管理系统》、《实验室质量管理》、《实验室污染与防治》等。这套丛书力图反映现代实验室的新技术与新规范，希望能给实验室管理人员和实验室科技人员提供较完整的学习参考。

化学工业出版社

2006 年 1 月

前 言

自 1987 年开始实行计量认证,尤其是 1996 年实验室认可开展以来,我国实验室质量管理工作有了很大发展,而当时国际标准化组织和国际电工委员会制定的指南 25《校准和检测实验室能力的通用要求》,则为规范实验室质量管理提供了指南。

实验室的最终产品是检测/校准数据,准确而快速地提供数据是人们对实验室的基本要求。保证检测/校准数据的准确性与一致性,提高顾客对数据的信任度,正是质量管理的主要目的。

实验室质量管理的实践与理论研究,比企业质量管理起步较晚。一方面可吸纳企业质量管理的成果,例如质量管理的原则与基本工具;另一方面又有自己的独特之处,例如在统计理论上发展起来的能力验证与实验室间比对。后者正得到越来越多的应用。

质量管理不是为了形式上统一手册、统一程序、统一表式,而是要从提高管理的有效性出发,寻求适合自身特点的具体措施与办法。不论是 6 σ 准则、控制图,还是流程再造;不论是技术手段,还是管理措施,都必须紧紧围绕这一宗旨。

本书主要介绍实验室质量管理体系的构建、运作、维持的基本方法和要求,注重利用统计技术发现问题和实施改进,反映了质量管理的最新理念,可为实验室员工和管理层做好质量和技术工作提供参考。

本书由施昌彦、虞惠霞主编,吴毓炜、李昌兴、宰志强、马世英参与了编写。

限于作者水平,难免有疏漏之处,敬请批评指正。

编 者

2006 年 2 月于北京

内 容 提 要

本书属《现代实验室技术与管理丛书》中的一本。

本书阐述了实验室质量管理体系的构建、运作、维持的基本方法和要求，注重利用统计技术发现问题和实施改进，反映了质量管理的最新理念。

本书的特点是理论与实践并重，可操作性较强，有助于实验室员工和管理层开展质量和技术管理工作，也可供审核人员、评审人员以及实验室管理机构参考。

目 录

| | |
|-----------------------------------|----|
| 第一章 实验室质量管理概述 | 1 |
| 第一节 什么是质量管理 | 3 |
| 一、质量是顾客的感受..... | 3 |
| 二、服务质量的两种类型..... | 3 |
| 三、一致性是质量的一个重要因素..... | 3 |
| 四、提高质量可降低成本..... | 4 |
| 五、质量管理就是减少质量的不稳定性..... | 5 |
| 六、建立以顾客价值观为导向的质量观..... | 5 |
| 七、质量管理是现代组织管理的理论基础..... | 6 |
| 第二节 什么是实验室质量管理 | 6 |
| 一、测量数据——实验室的产品..... | 6 |
| 二、实验室需要科学的质量管理..... | 6 |
| 三、用标准规范实验室的质量管理活动..... | 7 |
| 四、实验室的机能质量和精神质量..... | 7 |
| 五、实验室质量管理工作的特殊性..... | 7 |
| 六、实验室能力依赖于适宜和有效的质量管理体系..... | 8 |
| 第二章 质量管理八项原则在实验室中的应用 | 9 |
| 第一节 以顾客为关注焦点 | 11 |
| 一、顾客关注什么..... | 11 |
| 二、追求质量是为了有助于增强顾客竞争力..... | 11 |
| 三、为大顾客提供个性化服务..... | 12 |
| 四、同顾客保持充分的联系..... | 12 |
| 五、顾客感受到的差异才是优势..... | 13 |
| 六、从细节做起..... | 13 |
| 七、用原则指导实验室的工作..... | 14 |
| 第二节 领导作用 | 14 |
| 一、质量由实验室的最高管理层决定..... | 14 |
| 二、最高管理者理应是质量管理的专家..... | 15 |
| 三、管理层各部门之间要有横向沟通的渠道..... | 16 |
| 四、做领导者，而不仅是单纯的管理者..... | 16 |

| | |
|------------------------------|----|
| 五、最高管理者是内环境的创造者 | 17 |
| 第三节 全员参与 | 17 |
| 一、实验室管理应以人为本 | 17 |
| 二、管理的第一个工作就是提高人的质量 | 18 |
| 三、提高质量和专业水平应成为全体员工的共识 | 18 |
| 四、积极参与，勇于承担责任 | 19 |
| 五、让人人参与 | 19 |
| 六、让决策权延伸到基层 | 19 |
| 七、创造参与的机会 | 20 |
| 第四节 过程方法 | 21 |
| 一、质量形成于过程 | 21 |
| 二、识别并控制过程 | 21 |
| 三、细分过程，建立标准作业程序 | 22 |
| 四、应用过程方法的原则管理过程 | 23 |
| 五、过程的改进 | 23 |
| 第五节 管理的系统方法 | 23 |
| 一、系统由过程构成 | 23 |
| 二、树立系统思考的观念 | 24 |
| 三、对系统基模的认识 | 25 |
| 四、系统思考与管理者职责 | 25 |
| 五、质量问题往往出在系统上 | 25 |
| 六、改进质量不能只依靠大规模检查 | 26 |
| 第六节 持续改进 | 27 |
| 一、改进的机会永远存在 | 27 |
| 二、不断学习研究，才能不断改进 | 27 |
| 三、持续改进的哲学、前提、必备条件和起点 | 28 |
| 四、高、中、低层主管和员工在持续改进中的角色 | 28 |
| 五、持续改进的七项活动 | 29 |
| 六、质量改进从设计阶段开始 | 29 |
| 第七节 基于事实的决策方法 | 30 |
| 一、数据和信息分析对成功决策具有重要价值 | 30 |
| 二、确保数据和信息足够准确可靠 | 30 |
| 三、积极获取所需的数据和信息 | 31 |
| 四、使用正确方法整理分析数据 | 31 |
| 第八节 与供方互利 | 32 |

| | |
|---|-----------|
| 一、实验室与供方相互依存 | 32 |
| 二、建立合作伙伴关系的行动要点 | 32 |
| 三、部门间要用合作代替竞争 | 33 |
| 第三章 实验室认可是提高实验室质量管理水平的重要渠道 | 35 |
| 第一节 实验室认可不仅仅是为了提高知名度 | 37 |
| 一、表明实验室具备了按有关国际准则开展检测/校准的技术能力 | 37 |
| 二、增强实验室的竞争能力, 赢得政府部门和社会各界的信任 | 37 |
| 三、参与国际间合作, 得到更为广泛的承认 | 37 |
| 四、在认可范围内使用认可标志 | 37 |
| 第二节 实验室认可与质量改进 | 38 |
| 一、实验室认可是权威的外部审核 | 38 |
| 二、实验室认可为管理评审提供输入 | 38 |
| 三、实验室认可需要能力验证 | 38 |
| 第三节 实验室认可的准备 | 39 |
| 一、认识实验室认可的必要性 | 39 |
| 二、培训实验室质量负责人和内审员 | 39 |
| 三、全员宣传贯彻实验室认可标准 | 40 |
| 四、质量管理体系文件的验证、批准发布和宣传贯彻 | 40 |
| 第四节 从顾客推动到管理者推动 | 40 |
| 第四章 合理构建实验室质量管理体系 | 43 |
| 第一节 构建与实验室相适应的组织结构 | 45 |
| 一、组织的三个特性 | 45 |
| 二、组织结构的两种类型 | 45 |
| 三、组织结构设计的原则 | 46 |
| 四、影响组织结构设计的主要因素 | 48 |
| 第二节 设计质量管理体系 | 48 |
| 一、质量管理体系的四大过程 | 48 |
| 二、质量管理体系运行的八个环节 | 49 |
| 三、质量管理体系的设计原则 | 49 |
| 四、分配质量职能 | 51 |
| 第五章 质量管理体系文件的建立与维护 | 53 |
| 第一节 质量管理体系文件概述 | 55 |
| 一、质量管理体系文件的作用 | 55 |
| 二、质量管理体系文件的特性 | 56 |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 三、常用的质量管理体系文件 | 57 |
| 第二节 质量管理体系文件的建立 | 58 |
| 一、质量管理体系文件化的三个阶段 | 58 |
| 二、质量管理体系文件的总体设计 | 60 |
| 三、制定质量方针和质量目标 | 61 |
| 四、质量手册的形式和内容 | 61 |
| 五、质量手册的结构和格式 | 62 |
| 六、程序文件的结构与内容 | 63 |
| 七、作业指导书的编写 | 64 |
| 八、记录 | 65 |
| 第三节 质量管理体系文件的受控管理 | 67 |
| 一、受控管理文件的范围与受控管理方法 | 67 |
| 二、外来文件的获取 | 67 |
| 三、质量管理体系文件的评审 | 69 |
| 四、外来文件的评审 | 69 |
| 五、质量管理体系文件的修订或换版 | 70 |
| 第六章 实验室知识(信息)管理 | 73 |
| 第一节 始于教育,终于教育 | 75 |
| 一、主动学习——职业教育的支撑点 | 75 |
| 二、质量管理是对人才素质的管理 | 75 |
| 三、教育的重点是培养对工作的使命感 | 75 |
| 第二节 重视知识管理的作用 | 76 |
| 一、隐性知识是实验室财富的主要源泉 | 76 |
| 二、缺乏知识管理使我们遭遇困难 | 76 |
| 三、“共享”文化是知识管理的基础 | 77 |
| 四、让知识从“私有”到共享 | 77 |
| 五、知识贡献率是衡量员工贡献的重要标尺 | 78 |
| 第三节 培训伴随着员工职业生涯的每一步 | 78 |
| 一、培训提升个人价值 | 78 |
| 二、学习的六种主要方法 | 79 |
| 三、建立以职业生涯规划为主线的教育机制 | 79 |
| 四、培训课程第一课——“个人成长”的培训 | 80 |
| 五、培训课程第二课——“学习工具”的培训 | 80 |
| 六、培训课程第三课——“术业有专攻”的实验室人才的定位 | 81 |
| 七、交流、沟通是培训工作有益的补充 | 81 |

| | | |
|------------|---------------------------|------------|
| 第四节 | 从效果出发实施培训 | 82 |
| 一、 | 为培训所支付的高成本做好准备 | 82 |
| 二、 | 培训专管机构要致力于开发人力资源 | 82 |
| 三、 | 建立多元化学习单元, 增强团队学习力 | 83 |
| 第七章 | 实验室设施与环境条件管理 | 85 |
| 第一节 | 环境条件对人员的影响 | 87 |
| 一、 | 实验室微小气候的构成 | 87 |
| 二、 | 人体感觉舒适气候条件 | 88 |
| 三、 | 实验室的噪声 | 88 |
| 第二节 | 设施与环境条件的规划 | 90 |
| 一、 | 实验室建筑布局 | 90 |
| 二、 | 实验室家具设计 | 94 |
| 三、 | 实验室空调 | 95 |
| 四、 | 实验室供电 | 96 |
| 五、 | 实验室给水排水 | 96 |
| 六、 | 实验室照明 | 97 |
| 七、 | 实验室防火 | 98 |
| 第三节 | 实验室环境条件的建立与监控 | 100 |
| 一、 | 建立实验室环境条件控制标准 | 100 |
| 二、 | 实验室环境条件的监控 | 101 |
| 三、 | 检测/校准区域的控制 | 101 |
| 四、 | 实验室的 5S 管理 | 102 |
| 第八章 | 测量设备管理 | 105 |
| 第一节 | 仪器设备管理的任务与范围 | 107 |
| 一、 | 仪器设备管理的任务 | 107 |
| 二、 | 仪器设备管理的内容 | 108 |
| 第二节 | 测量设备的计划管理 | 108 |
| 一、 | 仪器设备申购计划的编制 | 108 |
| 二、 | 仪器设备申购计划的审批和实施 | 109 |
| 第三节 | 测量设备的常规管理 | 109 |
| 一、 | 仪器设备的建账 | 109 |
| 二、 | 仪器设备的编号、建卡 | 110 |
| 三、 | 仪器设备的保管 | 110 |
| 四、 | 仪器设备的调拨、借出、借入 | 111 |
| 五、 | 仪器设备的报废 | 112 |

| | | |
|-----|--------------------|-----|
| 第四节 | 测量设备的技术管理 | 112 |
| 一、 | 仪器设备的验收 | 112 |
| 二、 | 仪器设备维护保养 | 113 |
| 三、 | 仪器设备的修理 | 114 |
| 四、 | 仪器设备技术档案的建立和管理 | 114 |
| 第九章 | 计量溯源管理 | 117 |
| 第一节 | 溯源性是计量的基本特性 | 119 |
| 第二节 | 计量溯源途径 | 119 |
| 一、 | 检定——自上而下的量值传递 | 119 |
| 二、 | 校准——自下而上的量值溯源 | 120 |
| 三、 | 检定与校准是保证计量溯源性的两种形式 | 120 |
| 四、 | 按照检定系统表进行量值传递/溯源 | 121 |
| 五、 | 量值溯源途径的选择 | 121 |
| 第三节 | 实施量值溯源 | 123 |
| 一、 | 制定测量设备量值溯源计划 | 123 |
| 二、 | 不同测量仪器有不同的溯源要求 | 124 |
| 三、 | 测量仪器的校准状态标识 | 125 |
| 四、 | 检定/校准的偏离 | 126 |
| 五、 | 校准间隔的确定 | 126 |
| 六、 | 期间核查是对测量仪器可信度的技术校核 | 127 |
| 七、 | 量值溯源结果的确认 | 128 |
| 第四节 | 溯源对于校准/校准实验室的要求 | 128 |
| 一、 | 溯源对于校准/校准实验室的要求 | 128 |
| 二、 | 不能严格溯源的特例 | 128 |
| 三、 | 溯源对于检测实验室的特定要求 | 129 |
| 第十章 | 证书/报告实现过程的管理 | 131 |
| 第一节 | 要求、标书和合同的评审 | 133 |
| 一、 | 要求、标书和合同 | 133 |
| 二、 | 明确合同评审的要求 | 133 |
| 三、 | 按照合同性质实施分类评审 | 134 |
| 四、 | 精心设计合同格式,体现合同要素 | 135 |
| 五、 | 记录合同评审的意见 | 135 |
| 第二节 | 检测/校准方法的建立与维护 | 135 |
| 一、 | 检测/校准方法的作用 | 135 |
| 二、 | 检测/校准方法的选择和偏离 | 136 |

| | |
|-----------------------|------------|
| 三、非标准方法的使用 | 136 |
| 四、检测/校准方法的确认 | 137 |
| 五、实验室自己制定方法的控制 | 138 |
| 第三节 分包 | 139 |
| 一、分包的原则 | 139 |
| 二、分包的法律责任 | 139 |
| 三、对分包实验室的评价 | 139 |
| 第四节 抽样 | 140 |
| 第五节 检测/校准物品的处置 | 140 |
| 一、建立检测/校准物品处置程序 | 140 |
| 二、检测/校准物品的标识系统 | 141 |
| 三、检测/校准物品的接收 | 142 |
| 四、检测/校准物品的储存、处置和准备 | 142 |
| 第六节 检测/校准记录 | 143 |
| 一、检测/校准记录的内容 | 143 |
| 二、检测/校准记录的标识和编号 | 143 |
| 三、检测/校准记录填写要求 | 144 |
| 第七节 实验室产品管理 | 144 |
| 一、报告/证书的内容 | 144 |
| 二、报告/证书的格式 | 146 |
| 三、报告/证书的结论 | 147 |
| 四、报告/证书中的意见和解释 | 148 |
| 五、报告/证书副本的管理 | 148 |
| 六、报告/证书的质量控制 | 149 |
| 七、以电子或电磁形式向顾客传输的报告/证书 | 149 |
| 第十一章 实验室内部审核 | 151 |
| 第一节 内审概述 | 153 |
| 一、内审是对持续符合性和有效性的检查 | 153 |
| 二、内审工作流程 | 153 |
| 第二节 内审准备 | 155 |
| 一、制定内审计划 | 155 |
| 二、组成内审组 | 156 |
| 三、文件审核 | 156 |
| 四、编制检查表 | 157 |
| 五、通知受审部门并约定审核时间 | 157 |

| | | |
|------|---------------------|-----|
| 第三节 | 现场审核 | 158 |
| 一、 | 首次会议 | 158 |
| 二、 | 现场审核的路线和方法 | 158 |
| 三、 | 客观证据的收集和记录 | 159 |
| 四、 | 现场审核不符合的报告 | 160 |
| 五、 | 审核组会议 | 160 |
| 六、 | 末次会议 | 161 |
| 第四节 | 内审报告 | 162 |
| 一、 | 内审报告的编制 | 162 |
| 二、 | 内审报告的格式 | 163 |
| 三、 | 纠正、预防和改进措施 | 165 |
| 第五节 | 跟踪审核 | 165 |
| 第十二章 | 测量不确定度概述 | 167 |
| 第一节 | 测量和测量不确定度的含义 | 169 |
| 第二节 | 测量结果及其误差和准确度 | 169 |
| 一、 | 测量结果 | 169 |
| 二、 | 测量结果的误差 | 170 |
| 三、 | 测量结果的准确度 | 171 |
| 第三节 | 测量结果的不确定度及其与误差的区别 | 171 |
| 一、 | 测量结果的不确定度 | 171 |
| 二、 | 测量不确定度和测量误差的主要区别 | 173 |
| 第四节 | 测量仪器的误差、允差、准确度和不确定度 | 175 |
| 一、 | 测量仪器的误差、修正值和允差 | 175 |
| 二、 | 测量仪器的准确度 | 176 |
| 三、 | 测量仪器的不确定度 | 176 |
| 第五节 | 最佳测量能力及其与不确定度的区别 | 177 |
| 一、 | 最佳测量能力 | 177 |
| 二、 | 测量不确定度和最佳测量能力的不同 | 177 |
| 第十三章 | 应用统计技术保证检测/校准结果质量 | 179 |
| 第一节 | 用控制图监控测量过程 | 181 |
| 一、 | 统计技术是过程控制的重要手段 | 181 |
| 二、 | 控制图原理 | 181 |
| 三、 | 选择核查标准和建立过程参数 | 183 |
| 四、 | 控制图的绘制与应用 | 185 |
| 第二节 | 比对与能力验证 | 188 |

| | |
|----------------------------|------------|
| 一、比对与能力验证的应用 | 188 |
| 二、能力验证方案的类型 | 188 |
| 三、能力验证的组织和设计 | 190 |
| 四、统计技术与统计模型 | 191 |
| 五、能力验证方案的运作 | 192 |
| 六、能力验证报告 | 193 |
| 七、能力验证报告示例 | 193 |
| 八、实施和验证纠正措施 | 195 |
| 第十四章 力求满意, 更重忠诚 | 197 |
| 第一节 让顾客充分表达出他们的感受 | 199 |
| 一、接触创造机会 | 199 |
| 二、让顾客顺畅地表达不满 | 199 |
| 三、顾客抱怨推动实验室质量改进 | 200 |
| 四、顾客抱怨的原因 | 200 |
| 五、服务不良的原因 | 201 |
| 第二节 不能让顾客失望 | 201 |
| 一、化抱怨为满意 | 201 |
| 二、处理顾客抱怨的十条原则 | 202 |
| 三、关注老顾客 | 203 |
| 第三节 培养忠诚顾客 | 203 |
| 一、培养忠诚顾客才是实验室的追求 | 203 |
| 二、顾客忠诚度降低的原因 | 204 |
| 三、培养忠诚度的要素 | 205 |
| 四、口碑胜过广告 | 206 |
| 第十五章 实验室质量管理体系的持续改进 | 207 |
| 第一节 管理评审 | 209 |
| 一、管理评审概述 | 209 |
| 二、管理评审的输入 | 209 |
| 三、管理评审的目的 | 210 |
| 四、管理评审的策划与实施 | 210 |
| 五、管理评审报告 | 211 |
| 六、管理评审的后续活动 | 212 |
| 第二节 纠正措施 | 212 |
| 一、从问题中得到改进机会 | 212 |
| 二、纠正与纠正措施 | 214 |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 三、不符合工作的原因及其分析····· | 214 |
| 四、制定和实施纠正措施····· | 215 |
| 五、纠正措施的跟踪验证····· | 216 |
| 第三节 预防措施····· | 216 |
| 一、从发展趋势中找出问题····· | 216 |
| 二、预防措施与纠正措施····· | 217 |
| 三、潜在不符合工作的分析····· | 218 |
| 四、确定和实施预防措施····· | 219 |
| 第十六章 创建质量价值观文化 ····· | 221 |
| 第一节 目标考核有害质量管理····· | 223 |
| 一、科学制定考核目标至今仍是难题····· | 223 |
| 二、目标管理的激励作用有限····· | 223 |
| 三、绩效考核有损于质量管理····· | 224 |
| 第二节 改善沟通，质量才能有所改进····· | 224 |
| 一、信任是沟通的基础····· | 224 |
| 二、沟通是改进的基础····· | 225 |
| 三、沟通不良的原因····· | 226 |
| 四、改善实验室的沟通····· | 226 |
| 第三节 不断变革、创新，实现质量超越····· | 227 |
| 一、时刻做好变革的准备····· | 227 |
| 二、质量管理需要创新····· | 227 |
| 三、建立质量管理新观念····· | 228 |
| 四、落实质量行动····· | 228 |
| 第四节 建设实验室质量文化····· | 229 |
| 一、团队建设显示竞争优势····· | 229 |
| 二、实验室是否建立了一个团队····· | 229 |
| 三、建立支持质量改进的实验室文化····· | 230 |
| 附录 ····· | 233 |
| 参考文献 ····· | 263 |

第一章

实验室质量管理概述