

法定计量检定机构 质量管理体系文件 编写指南

张文娟/主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



图书在版编目(CIP)数据

法定计量检定机构质量管理体系文件编写指南/张文娟主编.
—北京:中国计量出版社,2006

ISBN 7-5026-2274-8

I. 法… II. 张… III. 计量—检定—质量管理—文件—中
国—指南 IV. ①TB9-62 ②F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 151128 号

内 容 提 要

本书围绕 JJF 1069—2003《法定计量检定机构考核规范》,结合区县级法定计量检定机构的实际情况,以先说明后示例的方式对质量管理体系文件中质量手册和程序文件的编写作了详细的讲述。

本书主要供区县级法定计量检定机构管理人员学习使用,也可供其他检定校准实验室有关人员参考使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

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

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 960 mm 16 开本 印张 12 字数 117 千字

2006 年 2 月第 1 版 2006 年 2 月第 1 次印刷

*

印数 1—3 000 定价:22.00 元

编写人员名单

主编：张文娟

参编：姚 婷 黄光明 卢砚京
焦亚伟 叶 明

序 言

法定计量检定机构是各级政府计量行政部门依法设置或授权建立的计量技术机构,是保障我国计量单位统一和量值准确可靠,以及为政府计量行政部门依法实施计量监督提供技术保证的重要技术依托。因此,加强对法定计量检定机构的监督管理,提高其科学化、规范化管理水平,是十分重要的。

两年来,北京市质量技术监督局根据 JJF1069—2003《法定计量检定机构考核规范》和《法定计量检定机构监督管理办法》(2001年1月21日国家质量技术监督局令第15号发布),完成了对区县计量检测所的考核和授权工作,通过考核和授权工作,各技术机构加强了对计量标准及配套设备的规范化管理,清理了技术档案,完善了质量管理体系,有力地促进了法定计量检定机构的发展和管理水平的提高。

质量管理体系文件是系统描述质量管理体系的一整套文件,是体系存在的基础和依据。从北京市质量技术监督局对区县计量检测所考核情况看,在质量管理体系文件的编写方面仍需提供一些指导性意见。鉴于此种情况,北京市质量技术监督局计量监督处组织北京区县级计量检测所就关于如何编写质量管理体系

文件进行了研讨,并将研讨结果整理成册,并配以实例正式出版,
以期对计量检定机构在编制质量管理体系文件时能有所帮助。

北京市质量技术监督局 景晓东

二〇〇五年十月三日

目 录

第一章 质量管理体系文件的编制 (1)

一、概述 (1)

二、质量管理体系文件的分类、构成和作用 (1)

三、建立质量管理体系的步骤 (3)

四、质量手册的编制 (5)

五、程序文件的编制 (9)

第二章 质量手册编写说明和示例 (13)

一、相关信息说明和示例 (13)

二、质量方针、目标和承诺 (17)

三、质量手册的管理 (19)

四、组织和管理 (21)

五、质量管理体系 (26)

六、资源配置和管理 (34)

七、检定、校准和检测的实施 (40)

八、质量改进 (53)

九、扩项的管理 (58)

第三章 程序文件编写示例和说明	(60)
一、程序文件目录	(60)
二、程序文件编写说明	(61)
三、程序文件示例	(62)
 附录一 法定计量检定机构监督管理办法	(89)
附录二 JJF1069—2003 法定计量检定机构考核规范	(94)
附录三 检测和校准实验室能力认可准则 (ISO/IEC 17025:2005)	(138)
 参考文献	(182)

第一章

质量管理体系文件的编制

一、概述

法定计量检定机构按照 JJF1069—2003《法定计量检定机构考核规范》(以下简称《考核规范》)的要求编写质量管理体系文件是建立机构质量管理体系的主要内容之一。编制完善的质量管理体系文件是建立和完善质量管理体系的首要任务。质量管理体系文件是描述质量管理体系的一整套文件,是构成质量管理体系软件系统的全部质量文件和记录的总称,它是描述质量管理体系结构、运行和提供运行见证的系列文件。因此质量管理体系文件的编写是一项有相当工作量的系统工程,为使编制工作进行,应首先搞清楚质量管理体系文件的分类、构成、作用、编写原则和实施要求。

二、质量管理体系文件的分类、构成和作用

(一)质量管理体系文件的分类

1. 法规性文件和见证性文件

质量管理体系文件按其作用可分为法规性文件和见证性

文件。

(1) 法规性文件

质量管理体系中属于法规性的文件有质量手册、程序文件、作业指导书和质量文件。它们是机构内部实施质量管理的法规性文件,是机构内部各级各类人员必须遵守的行为规范,是开展各项质量活动的依据。

(2) 见证性文件

质量管理体系文件中属于见证性的文件有质量计划、质量记录,包括内部审核记录、管理评审记录、监督检查记录等。这些文件记录了各项质量管理活动的实施情况,是用来表明质量管理体系运行情况和证实其有效性的文件。

2. 通用文件和专用文件

质量管理体系文件按其适用的范围可分为通用文件和专用文件。

(1) 通用文件

质量管理体系中的通用性文件有质量方针和政策、质量手册、程序文件和质量记录,是适合于机构内部各个部门和各项业务活动,为机构内部长期使用的文件。

(2) 专用文件

质量管理体系中的专用性文件有作业指导书、质量计划等。是为某个项目或特殊要求所编制的专项文件,是对通用文件中一般规定的补充。

(二) 质量管理体系文件的构成

质量管理体系文件按照质量手册、程序文件、作业指导书和

质量文件四个层次的格局分配比较合理。

质量手册规定质量管理体系的基本结构,是在较长时间内应遵循的文件。

程序文件是对质量手册中原则规定的展开和落实,供有关部门和活动来使用,起到承上启下的作用。

作业指导书是直接指导具体的工作的。

质量文件包括表格、记录、报告等,是质量管理体系运行的证实性文件。

三、建立质量管理体系的步骤

机构建立适合自身的质量管理体系一般有以下六个步骤:

(一)领导重视

建立机构的质量管理体系,涉及机构内部许多部门,是一项全面性的工作。因此,领导对质量管理体系的建立、资源的配置等起着决策和指导作用。领导层应统一思想,统一认识,步调一致。

(二)教育培训

机构在建立质量管理体系时,首先要抓好教育培训工作。使全体人员了解《考核规范》的内容、要求和建立质量管理体系的重要性,使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。

(三)确定质量方针和质量目标

质量方针是由机构负责人正式发布的质量宗旨和质量方向。制定质量方针和质量目标是机构负责人的职责。在制定时,应充

分考虑预期的顾客满意程度、法律法规及有关的要求、质量持续改进的计划和需求以及所需要的资源等因素。

质量方针的用词应准确清晰、简明扼要,有本机构的特点,能够代表机构的质量承诺和方向。

质量目标是质量方针的重要组成部分。机构领导应结合本单位的工作内容、性质、特点,主持制定符合机构实际情况的质量目标。

质量目标应分解到机构内部与质量管理体系有关的部门和人员。

(四) 确定过程及控制

机构的最终目的是向顾客提供合格的证书和报告,合格证书和报告是由检定、校准和检测过程来完成的。在质量管理体系中,检定、校准和检测实施过程是体系的核心过程,应系统地识别和管理机构所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,对自身的检定、校准和检测实施过程进行分析,确定证书和报告形成过程中的质量环并加以控制。

(五) 分配质量职能

为了做好质量职责的落实工作,机构应根据自己的实际情况,安排组织机构的设置,将质量职能分配落实到职能部门或人员,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的权限。同时注意规定各项质量活动之间的接口和协调的措施,避免出现职能重叠或职能空缺的现象。

(六) 质量管理体系文件化

质量管理体系是通过文件化的形式表现出来的,或者叫做文

件化的质量管理体系。质量管理文件是质量管理体系存在的基础和证据,是规范机构全体人员达到质量目标的依据。因此,制定质量管理体系文件就是实验室的质量立法。

通过以上六个步骤后,体系文件经批准和全面宣贯即可进入试运行阶段。

四、质量手册的编制

在 GB/T19000—2000《质量管理体系 基础和术语》中对质量手册的定义为:“规定组织质量管理体系的文件”,并在注解中说明:为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

质量手册通常至少应包括或涉及:

- (1) 质量方针和质量目标;
- (2) 影响质量的管理、执行、验证或评审工作的人员的职责、权限和相互关系;
- (3) 《考核规范》所要求的程序文件的引用;
- (4) 关于手册的评审、修改和控制的规定。

质量手册可以涉及一个组织的全部活动或它的一部分活动,以适应各机构的需要为准。

(一) 编制质量手册的目的和作用

- (1) 规定并贯彻机构的质量方针、目标、程序和质量要求;
- (2) 使机构的质量管理体系有效运行;
- (3) 提供更好的质量控制方法;
- (4) 作为质量管理体系审核的依据;

(5) 当内、外情况发生变化时,保持机构质量管理体系的连续性;

(6) 按照质量管理体系的要求和相应的方法对机构的人员进行质量教育和培训;

(7) 对外介绍本机构的质量管理体系,证明其质量管理体系符合考核规范或其他相关的要求。

(二) 质量手册的特性

1. 系统性

从机构的整体出发进行设计、编制,对影响检定/校准和检测质量的所有过程进行有效控制,尤其是质量手册与其他体系文件之间,接口要严密、相互协调、构成一个有机整体。

2. 协调性

不仅仅是手册本身各部分协调,同时包括手册与程序文件、作业指导书、表格等均应做到协调。

3. 科学性

采用质量管理的八项原则,符合 JJF1069—2003《法定计量检定机构考核规范》的要求。

4. 可行性

在符合 JJF1069—2003《法定计量检定机构考核规范》要求的前提下,结合本机构的具体情况,使手册中作出的规定能够逐条得到落实和贯彻执行。除考核规范的第7章有关条款可以裁剪外,不允许裁减考核规范第4、5、6、8章中的任何条款。

5. 规范性

将质量手册(包括程序文件)纳入本机构的标准化管理,而不

是一般行政文件管理。这有利于质量手册的保管、查询、更改、换版等方面的管理与控制。

(三) 质量手册的内容

1. 实验室的法律地位和法律责任(JJF1069 的 4.1 条, 4.2 条)

(1) 有明确的法律地位, 能够承担法律责任;

(2) 具有公正、诚实的行为规范, 能够独立开展检定、校准和检测工作, 具有独立判断能力;

(3) 有明确的技术负责人和质量负责人。

2. 能够有效运行的质量管理体系(JJF1069 的 5.1 条)

(1) 有一个围绕检定、校准和检测活动的组织机构(组织机构框图);

(2) 有明确的各岗位职责、各部门职责, 无重叠、无交叉的质量职责(质量职责分配表);

(3) 有符合本机构特点的、切实可行的质量方针、质量目标和质量承诺;

(4) 一套有效的、切实可行的质量管理措施(JJF1069 的 5.4 条~5.6 条, 7.1 条, 7.3 条~7.4 条, 8.1 条~8.4 条)。

3. 真实、准确、有效、可靠的检定、校准和检测的能力

(1) 符合能力要求的资源和活动(人员、仪器、材料、方法和环境), 并对资源和活动进行控制和管理(JJF1069 的 6.1 条~6.4 条, 7.2 条, 7.4 条~7.7 条);

(2) 检定、校准和检测的质量保证措施(JJF1069 的 7.8 条);

4. 出具质量合格的检定、校准和检测证书和报告(JJF1069的7.10条)

- (1) 检定、校准和检测证书或报告有足够的信息量;
- (2) 准确、清晰、明确、客观的检定、校准和检测数据和结论;
- (3) 有关责任免除的声明。

(四) 编制质量手册应注意的几个问题

(1) 要注意从本机构自身需要出发编制质量手册,防止走形式;

(2) 注意总结本机构质量管理的经验;

(3) 充分利用和考虑有关的法律法规的要求,如 JJF1033—2001《计量标准考核规范》、JJF1059—1999《测量不确定度评定与表示》、《计量检定印、证管理办法》、《计量检定人员管理办法》、《法定计量检定机构监督管理办法》、GB/T15481—2000 idt ISO/IEC17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》等等;

(4) 要注意全体人员的参与意识;

(5) 注意 JJF1069—2000 版和 JJF1069—2003 版《法定计量检定机构考核规范》中有关管理的要求的不同,2000 版是按照 ISO 9000:1994 版本的要求制定的,其结构形式是以要素的形式展开的;2003 版考核规范是按照 ISO 9000:2000 和 ISO/IEC17025:1999 版本的要求制定的,并全面考虑了质量管理的八项原则,其结构是按过程的模式展开的;2003 版考核规范在全面采用质量管理八项原则的基础上,针对法定计量检定机构的特点,增加了“以法制为基础”和“以公正性为基石”两项原则。

五、程序文件的编制

(一) 程序文件的作用

程序文件是对手册中原则规定的展开和落实,供有关部门和有关活动使用,起到承上启下的作用。

程序文件的结构和格式应由机构作出规定,如程序文件由文字内容、流程图、表格以及这些的组合形式构成。程序文件应具有惟一性标识。程序文件一般描述跨职能的活动,作业指导书通常适用于某一职能内的活动。

程序文件是规定质量活动方法和要求的文件。在质量管理体系中,是质量手册的基础文件。这些程序应涉及质量管理体系所有的过程,阐明活动组织分工、活动的方式和方法,应选用的文件、资源和控制方法等。它对确保质量管理体系的有效运行起到重要作用。

1. 持续和恰当地控制各项质量活动

程序文件是按照以往的实际工作经验编制的,所规定的活动的方法是适宜的和有效的,因此各项活动实施的过程应该按照程序文件的要求进行,以持续保持各项质量活动的有效性。

2. 使质量管理体系具有预防控制和纠偏的能力

程序文件规定了每个过程的输入、转换和输出,各活动之间的接口,失控时的纠正方法,确保了整个体系的运行具有良好的秩序和最佳的效果。

3. 为先进的管理方式打下基础

完善程序文件的内容,实现质量管理的标准化、程序化,事事

有法可依、有章可循,为先进的管理方式打下基础,保持质量管理体系的稳定性。

4. 是质量手册的支持性文件

因其能对质量手册中的原则要求具体化,所以是质量手册的支持性文件,在质量管理体系文件中起到主体作用。在合同环境下,部分程序文件可作为质量管理体系适用性证明。

(二) 程序文件的编制要求

在程序文件的编制过程中应特别注意协调性、可行性和可检查性。程序文件的各项内容应符合质量手册的各项规定,各个程序文件之间也应协调一致。程序文件应对所描述的活动过程中的每一个环节作出具体规定,具有较强的可操作性,便于相关部门和实验室人员的理解和执行。程序文件是质量活动实践中的经验的结晶,因此,编制过程也是总结经验教训进行优化管理的过程。在编写程序文件时应注意以下几点:

(1) 按照质量管理体系文件化的原则,质量管理体系所选定的每个活动过程都应建立程序。

(2) 程序文件的范围应覆盖《考核规范》的要求,也就是说凡是《考核规范》中规定需要制定程序的条款,都应编制相应的程序文件。

(3) 程序文件一般不应涉及纯技术性的细节,需要时可引用操作细则或作业指导书。

(三) 程序文件的内容和格式

1. 程序文件的内容

程序文件一般描述跨职能的活动。内容一般是针对某项或