

中国实验室认可质量体系文件编写指南

实 验 室

质 量 体 系 文 件

江苏省计量测试技术研究所 编



中国计量出版社

中国实验室认可质量体系文件编写指南

实验室质量体系文件

(非受控文件)

江苏省计量测试技术研究所 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室质量体系文件:中国实验室认可质量体系文件编写指南/江苏省计量测试技术研究所编. —北京:中国计量出版社,2002.3
ISBN 7-5026-1607-1

I. 实… II. 江… III. 实验室—质量管理体系—文件—中国 IV. N33

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第011700号

内 容 提 要

江苏省计量测试技术研究所1998年4月顺利通过中国实验室国家认可委员会组织的现场评审,获准认可的校准项目215种。本书就是该所根据国际新标准ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》编制的质量体系文件。该书共分为四大部分:质量手册、程序文件、记录表式、江苏省计量测试技术研究所校准和检测项目表。该书是第一本通过认可的实验室质量体系文件。

该书对申请实验室认可及通过实验室认可的计量校准实验室有较高的参考价值,适用于实验室认可评审员、实验室领导及管理人员阅读,也可作为实验室认可的培训教材。

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

E-mail: jfstd@263.net.cn

北京建鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张21 字数347千字

2002年3月第1版 2002年3月第1次印刷

*

印数1—8 000 定价:80.00元

编 委 会

主 编：耿维明

副主编：黄晓风

编 委：	刘继兵	耿如俊	沈宝珠	赵 峰
	王 震	韦顺林	水利民	吴国良
	苏家乐	吴学良	蒋东明	胡 强
	沙乐菲	仇 丰	赵 晶	姚绍卫
	封志明	戚 健	章兆和	付少华

前 言

随着改革开放的不断深入，社会主义市场经济体制的不断完善，传统的实验室管理方式也在发生根本性变化。特别是由客户自主选择溯源方式，自主选择可信赖的实验室，促使实验室必须面向市场，以客户为中心，强化现代服务理念，规范服务行为，树立服务形象，提高服务质量。

实验室认可合格评定的一个重要组成部分，它是由权威的认可机构按一定的程序和规定的准则，通过经注册的评审员和技术专家对实验室管理水平和技术能力进行系统而全面的评审。通过实验室认可，一是可以促进自身规范化建设，二是可以提高市场竞争能力，三是可以减少不必要的重复评审。因此实验室认可是实验室建设和发展的必由之路。

为顺应我国社会发展和经济贸易全球化的潮流，我们按照发达国家实验室的通行做法，依据国际标准 ISO/IEC 导则 25《检测和校准实验室能力的通用要求》，确定了我所质量方针和质量目标，编制了质量体系文件，明确了各部门职责，规定了各类活动的工作程序，建立了内部质量审核和体系评审制度，完善了保证校准和检测结果准确的监督检查机制，制定了全员培训计划，分析了所有校准项目的测量结果不确定度，提供了用户溯源所需的全部信息，同时对检测设备、检测方法、环境监控、样品管理等环节均作出了严格的规定，实现了对校准、检测工作质量的有效控制，从而建立起符合国际惯例的质量保证体系，并能持续有效地运行。1998年4月顺利通过中国实验室国家认可委员会组织的现场评审，获准认可的校准项目215种，获准认可的包括计算机、电磁兼容等校准检测项目，从而使我所成为获认可的既开展校准又开展检测业务的实验室。

为保证质量体系持续有效地运行，2001年我所按照国际新标准 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》，重新编写修改了《质量手册》。修订了我所的质量方针，为“科学、公正、准确、满意”，在“方法科学、行为公正、结果准确”的基础上，突出了“服务满意”的重要性。同年10月份我所接受了中国实验室国家认可委员会组织的监督评审和扩项评审，校准项目已扩展到了37项，其中计算机网络是全国第一家通过国家认可的检测项目。

质量体系文件是系统描述质量体系的一整套文件，是体系存在的基础和依据，是规

范全体员工达到质量目标要求最适用、最切实的内部质量法规。因此，实验室质量体系的设计和建设，首先取决于能否编制一套符合国际标准规定又切合实际的质量体系文件。设计和编制质量体系文件是一项系统工程，它对质量体系设计和编写人员提出了更高的要求。

为了进一步加强实验室的管理和建设，确保质量体系持续有效运行，增强质量控制的透明度，提高质量工作的显示度，自觉接受客户和社会对我所的质量评审和监督，我们出版了这本《实验室质量体系文件》，其中主要包括《质量手册》、《程序文件》和《记录表式》三部分内容。为了能清楚地阐述我所的质量体系要素，将我所现行运行的《质量手册》、《程序文件》和《记录表式》原文出版。希望能成为其他各类实验室编写质量体系文件的参考范本，也算是我所为规范实验室管理、提高质量水平出了一点力吧。

由于编者学识有限，本书肯定存在不少缺点，甚至错误，恳请各位批评指正。

在本书编写过程中，得到各方面的大力支持和帮助，特别是江苏省质量技术监督局的领导吴吕瑞、顾竟成、黄耀文，国家质检总局宣湘、马纯良、刘安平、乔东、齐晓等同志的关心和支持，在此一并表示感谢。

江苏省计量测试技术研究所

所长 耿维明

2002.02.02 于南京

目 录

第一部分:质量手册	(1)
目录	(5)
前言	(7)
所长令	(9)
质量手册修改记录	(10)
职能分配表	(11)
第一篇 管理要求	(13)
第一章 组织	(15)
第二章 质量管理体系	(32)
第三章 文件控制	(36)
第四章 要求、标书和合同的评审	(38)
第五章 校准/检测的分包	(40)
第六章 服务和供应品的采购	(42)
第七章 服务客户	(43)
第八章 抱怨	(44)
第九章 不符合的校准/检测工作的控制	(45)
第十章 纠正措施	(47)
第十一章 预防措施	(48)
第十二章 记录的控制	(49)
第十三章 内部审核	(51)
第十四章 管理评审	(53)
第二篇 技术要求	(55)
第十五章 技术要求总则	(57)
第十六章 人员	(58)
第十七章 设施和环境条件	(62)
第十八章 校准/检测方法方法的确认	(63)
第十九章 设备	(67)
第二十章 测量溯源性	(71)
第二十一章 抽样	(73)
第二十二章 校准/检测物品的处理	(74)

第二十三章 校准/检测结果质量的保证	(76)
第二十四章 结果报告	(78)
第二部分:程序文件	(83)
目录	(87)
1 所长令	(89)
2 文件控制程序	(90)
3 校准/检测用计算机、软件及网络控制程序	(95)
4 要求、标书和合同的评审程序	(98)
5 新项目评审程序	(100)
6 校准/检测的分包程序	(102)
7 服务和供应品采购程序	(104)
8 服务客户程序	(108)
9 抱怨处理程序	(110)
10 不符合的校准/检测工作控制程序	(112)
11 改进控制程序	(115)
12 记录的控制程序	(119)
13 内部审核程序	(123)
14 管理评审程序	(126)
15 人员培训程序	(129)
16 环境控制程序	(132)
17 校准/检测方法方法的确认程序	(134)
18 检定/校准程序	(137)
19 检验程序	(143)
20 现场校准/检测程序	(149)
21 测量不确定度评定与表述指南	(151)
22 设备管理程序	(165)
23 量值溯源程序	(168)
24 运行检查程序	(171)
25 抽样程序	(173)
26 样品管理程序	(176)
27 校准/检测结果质量保证程序	(179)
28 结果报告程序	(181)
第三部分:记录表式	(183)
目录	(185)
1 文件审批表	(188)
2 文件修改申请	(189)

3	文件发放回收登记表	(190)
4	文件修改通知	(191)
5	文件销毁记录	(192)
6	测量及数据处理软件评审表	(193)
7	计算机软件、文件、数据修改申请表	(194)
8	校准/检测合同书	(195)
9	新项目申请表	(196)
10	新项目评审表	(197)
11	新项目验收表	(198)
12	更新标准、规程能力评审表	(199)
13	能力分析表	(200)
14	校准/检测分包方评审表	(201)
15	校准/检测分包协议	(202)
16	检测/校准分包情况登记表	(203)
17	采购申请表	(204)
18	采购计划表	(205)
19	供应商评价表	(206)
20	合格供应商登记表	(207)
21	材料验收单	(208)
22	客户信息反馈表	(209)
23	申诉、投诉登记表	(210)
24	申诉、投诉处理报告	(211)
25	纠正和预防措施要求表	(212)
26	改进、纠正和预防措施实施情况表	(213)
27	质量记录登记表	(214)
28	质量记录借阅登记表	(215)
29	内部审核计划表	(216)
30	内审员委派表	(217)
31	内部审核记录表	(218)
32	内部审核报告	(219)
33	不符合报告	(220)
34	管理评审计划表	(221)
35	管理评审报告	(222)
36	人员培训计划表	(225)
37	人员培训记录表	(226)
38	人员考核计划表	(227)

39	人员考核记录表	(228)
40	恒温机房运行监控记录	(229)
41	校准/检测方法确认表	(230)
42	检定证书	(231)
43	校准证书	(234)
44	校准报告	(238)
45	测试报告	(242)
46	不合格通知书	(246)
47	现场检测记录表	(249)
48	样机试验结果通知书	(250)
49	定塑鉴定结果通知书	(254)
50	检验报告	(258)
51	委托样机试验资料审查、检验流程单	(264)
52	现场检测委托书	(265)
53	购置仪器设备申请表	(266)
54	仪器设备验收报告	(267)
55	计量标准履历表	(268)
56	仪器设备使用记录	(281)
57	仪器设备报废申请表	(282)
58	仪器设备维修申请表	(283)
59	周期检定/校准计划实施记录	(284)
60	运行检查记录	(285)
61	产品检验抽样单	(286)
62	校准/检测委托书	(287)
63	样品标识	(288)
64	校准/检测结果异常情况记录表	(289)
65	实验室比对、能力验证计划实施记录	(290)
66	证书/报告发放登记表	(291)
附录一：江苏省计量测试技术研究所校准和检测项目表		(292)
附录二：将集体价值追求融入时代精神		
——江苏省计量测试技术研究所改革创新历程		(319)

江苏省计量测试技术研究所

分发号：

受控状态：

质 量 手 册

（第三版）

2001-08-15 发布

2001-09-01 实施

原书空白页

批 准： 耿维明

审 核： 黄晓风

编 写： 黄晓风、刘继兵、耿如俊、沈宝珠、王震、韦顺林

原书空白页

目 录

编号: QM001-2001

章节: 目录

版本: 第二版

修改: 第 0 次修改

标题	文件编号
目录	QM001-2001
前言	QM002-2001
所长令	QM003-2001
质量手册修改记录	QM004-2001
职能分配表	QM005-2001
第一篇 管理要求	
第一章 组织	QM01-2001
第二章 质量管理体系	QM02-2001
第三章 文件控制	QM03-2001
第四章 要求、标书和合同的评审	QM04-2001
第五章 校准/检测的分包	QM05-2001
第六章 服务和供应品的采购	QM06-2001
第七章 服务客户	QM07-2001
第八章 抱怨	QM08-2001
第九章 不符合的校准/检测工作的控制	QM09-2001
第十章 纠正措施	QM10-2001
第十一章 预防措施	QM11-2001
第十二章 记录的控制	QM12-2001
第十三章 内部审核	QM13-2001
第十四章 管理评审	QM14-2001
第二篇 技术要求	
第十五章 技术要求总则	QM15-2001
第十六章 人员	QM16-2001
第十七章 设施和环境条件	QM17-2001
第十八章 校准/检测方法方法的确认	QM18-2001

目 录

编号 QM001-2001
章节 目录
版本 第三版
修改 第 0 次修改

标题	文件编号
第十九章 设备	QM19-2001
第二十章 测量溯源性	QM20-2001
第二十一章 抽样	QM21-2001
第二十二章 校准/检测物品的处理	QM22-2001
第二十三章 校准/检测结果质量的保证	QM23-2001
第二十四章 结果报告	QM24-2001

前言

编号: QM002-2001

章节: 前言

版本: 第二版

修改: 第 0 次修改

江苏省计量测试技术研究所(以下简称本所)是依法设置的法定计量检定机构,计量器具、微机产品质量监督检验机构,计算机系统工程检测机构。主要任务是负责全省量值统一,负责研究和建立计量工作基准、社会公用计量标准,进行量值传递,执行强制检定和样机任务;承担计量器具新产品的定型鉴定和样机试验任务;承担计量器具产品质量的监督检验和进口计量器具检定任务;承担微机产品质量监督检验任务;承担计算机系统工程检测任务;承担国家级和省级科技成果检测鉴定任务。

本所建立了包括长度、温度、力学、电磁、无线电、时间频率、光学、化学、声学、电离辐射在内的十大类 156 项计量工作基准和社会公用计量标准,其中最高计量标准 81 项,开展检定/校准项目 318 种,计量器具新产品国家级定型鉴定 13 种,产品检验 44 种,国家级科技成果检测鉴定 13 种,省级科技成果检测鉴定 140 种。

全所现有职工 159 人,其中高级工程师 30 人,工程师 45 人,助理工程师 43 人。房屋面积 12000 平方米,其中实验室面积 6000 平方米,恒温室面积 860 平方米。拥有仪器设备固定资产 1000 万元,建立了一批具有较先进水平的计量标准。

1998 年 4 月本所顺利通过了中国实验室认可委员会组织的现场评审,同年 8 月经国家质量技术监督局批准,获准实验室认可,认可的校准项目为 62 类 215 种,检测项目为 30 种。2000 年 4 月又通过了认可委员会的监督评审,经过实验室认可可使本所建立起了较完善的质量管理体系,实验室的管理、技术能力、人员素质和工作质量均上了一个新的台阶,取得了良好的经济和社会效益。

本所依据 GB/T15481-2000(ISO/IEC17025:1999)《检测和校准实验室能力的通用要求》编写《质量手册》,该手册是我所质量管理体系的全面阐述和长期遵循的文件,本所将以此为准则,使我所的质量管理体系持续有效地运行并不断改进,以保证校准/检测工作的科学公正及其结果的准确可靠。