检测实验室质量体系建立指南

TESTING LABORATORIES QUALITY SYSTEM SETTING GUIDE

孟小平　夏偕田　编著

2

化学工业出版社

检测实验室质量体系建立指南

孟小平　夏偕田　编著

化学工业出版社
·北京·

（京）新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

检测实验室质量体系建立指南/孟小平，夏偕田编著．
北京：化学工业出版社，2005.8
ISBN 7-5025-7631-2

Ⅰ．检… Ⅱ．①孟…②夏… Ⅲ．实验室-质量管理体系-中国-指南 Ⅳ．N33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2005）第 102939 号

检测实验室质量体系建立指南

孟小平 夏偕田 编著
责任编辑：窦 臻 常 青
责任校对：周梦华
封面设计：夏 梦 潘 峰

*

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
北京永鑫印刷有限责任公司印刷
三河市东柳装订厂装订
开本 787mm×1092mm 1/16 印张 16 字数 352 千字
2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月北京第 1 次印刷
ISBN 7-5025-7631-2
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

前　言

本书系统介绍了检测实验室质量体系的建立步骤和质量体系文件的编制，介绍了检测实验室申请中国实验室国家认可委员会（CNAL）认可的步骤和接受现场评审时需注意的事项，给出了质量手册、程序文件及管理表格的范本，为准备建立质量体系和申请实验室认可的检测实验室提供了一种系统、实用的指导书，对已经建立质量体系和获得认可的检测实验室也有一定参考价值。

本书提到的“公正检测中心”是虚构的一家从事建筑工程及建筑材料检测业务的第三方检测机构。为使本书提供的质量体系文件更为适用，“公正检测中心”设置了五个检测室。检测一室以建筑地基基础工程的检测为主；检测二室以建筑结构工程的检测为主；检测三室以环境质量和建筑材料有害物质的检测为主；检测四室以玻璃、陶瓷、水泥、混凝土、钢材等无机建材的检测为主；检测五室以建筑涂料、建筑胶黏剂、建筑密封胶、防水材料等化学建材的检测为主。这五个检测室包括了目前建工类检测实验室中几个主要的在管理上有特点的专业领域，如地基基础和建筑结构的检测以工程现场检测为主，相应编制了《现场检测程序》；有害物质和化学建材的检测均须遵守 CNAL 对化学检测实验室的要求，相应编制了《安全、健康和环保工作程序》。

本书提供的质量体系文件范本是在国家化学建筑材料测试中心建工测试部质量体系文件的基础上加以补充和完善形成的，主要适用于建筑工程和建材领域的检测实验室，也可供其他行业的检测实验室参考。

由于作者水平有限，加上时间仓促，书中难免有不妥之处，恳切欢迎读者予以指正。作者通讯地址为北京北三环东路 30 号中国建筑科学研究院建筑工程检测中心，邮政编码 100013。

编著者

2005 年 6 月

目　　录

第一部分　建立质量体系与申请实验室认可 …… 1
1　建立质量体系的目的 …… 3
2　建立质量体系的步骤 …… 5
3　编制质量体系文件的要点 …… 7
4　申请实验室认可的注意事项 …… 10
5　接受现场评审的注意事项 …… 12
第二部分　质量手册 …… 13
质量手册 GZJC/A …… 15
关于发布《质量手册》GZJC/A（第一版）的通知 …… 16
GZJC/A 目录 …… 17
1　声明 …… 18
1.1　公正性声明 …… 18
1.2　质量方针声明 …… 19
2　检测中心概况 …… 20
3　职能分配表 …… 21
4　管理要求 …… 22
4.1　组织 …… 22
4.2　质量体系 …… 28
4.3　文件控制 …… 29
4.4　要求、标书和合同的评审 …… 30
4.5　检测的分包 …… 31
4.6　服务和供应品的采购 …… 32
4.7　服务客户 …… 33
4.8　抱怨 …… 34
4.9　不符合工作的控制 …… 35
4.10　纠正措施 …… 36
4.11　预防措施 …… 37
4.12　记录的控制 …… 38
4.13　内部审核 …… 40
4.14　管理评审 …… 41
5　技术要求 …… 42
5.1　技术要求总则 …… 42
5.2　人员 …… 43

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

5.3 设施和环境条件…… 45
5.4 检测方法及方法的确认…… 46
5.5 设备…… 49
5.6 测量溯源性…… 50
5.7 抽样…… 51
5.8 检测样品的处置…… 52
5.9 检测结果质量的保证…… 53
5.10 结果报告 …… 54
GZJC/A/附录一 质量手册修订页更换登记表 …… 56
GZJC/A/附录二 程序文件目录 …… 57
GZJC/A/附录三 资源手册目录 …… 58
第三部分 程序文件 …… 59
程序文件 …… 61
关于发布程序文件 GZJC/B/01～GZJC/B/30（第一版）的通知 …… 62
程序文件目录 GZJC/B/01～GZJC/B/30 …… 63
保护客户机密和所有权程序 GZJC/B/01 …… 64
检测工作的公正性保证程序 GZJC/B/02 …… 65
文件控制程序 GZJC/B/03 …… 66
合同评审程序 GZJC/B/04 …… 70
检测分包程序 GZJC/B/05 …… 72
服务和供应品的采购程序 GZJC/B/06 …… 73
试剂和消耗材料的采购、验收与储存程序 GZJC/B/07 …… 75
抱怨处理程序 GZJC/B/08 …… 76
不符合工作的控制与纠正程序 GZJC/B/09 …… 77
不符合工作的预防程序 GZJC/B/10 …… 79
记录控制程序 GZJC/B/11 …… 80
内部审核程序 GZJC/B/12 …… 82
管理评审程序 GZJC/B/13 …… 84
人员培训程序 GZJC/B/14 …… 86
设施与环境条件控制程序 GZJC/B/15 …… 88
安全、健康和环保工作程序 GZJC/B/16 …… 90
检测方法的选择和确认程序 GZJC/B/17 …… 91
测量不确定度评定程序 GZJC/B/18 …… 93
计算机/自动设备的数据保护程序 GZJC/B/19 …… 96
设备管理程序 GZJC/B/20 …… 97
测量溯源程序 GZJC/B/21 …… 99
设备期间核查程序 GZJC/B/22 …… 101
抽样程序 GZJC/B/23 …… 102

样品管理程序 GZJC/B/24 …… 103
检测结果质量控制程序 GZJC/B/25 …… 105
能力验证程序 GZJC/B/26 …… 106
偏离许可控制程序 GZJC/B/27 …… 107
检测报告的编制、审核和批准程序 GZJC/B/28 …… 108
现场检测程序 GZJC/B/29 …… 111
监督员工作程序 GZJC/B/30 …… 112
GZJC/B/附录一　程序文件修订页更换登记表 …… 113
GZJC/B/附录二　质量记录表格目录 …… 114
GZJC/B/附录三　技术记录格式目录 …… 116
第四部分　资源手册 …… 117
资源手册（GZJC/A-1～GZJC/A-8） …… 119
目录 …… 120
实验室受控文件清单 GZJC/A-1 …… 121
合格分包方名录 GZJC/A-2 …… 122
合格服务商/供应商名录 GZJC/A-3 …… 123
主要客户名录 GZJC/A-4 …… 124
实验室人员一览表 GZJC/A-5 …… 125
实验室布局示意图 GZJC/A-6 …… 126
实验室检测能力一览表 GZJC/A-7 …… 127
实验室设备一览表 GZJC/A-8 …… 128
第五部分　质量记录表格 …… 129
质量记录表格（GZJC/B/03-1～GZJC/B/30-1） …… 131
目录 …… 132
文件发放/收回记录表 GZJC/B/03-1 …… 134
文件归档/借阅记录表 GZJC/B/03-2 …… 135
受控文件销毁登记表 GZJC/B/03-3 …… 136
会议记录表 GZJC/B/03-4 …… 137
新开展项目/重大项目合同评审表 GZJC/B/04-1 …… 138
购置设备审批表 GZJC/B/06-1 …… 139
验收设备记录表 GZJC/B/06-2 …… 140
服务商/供应商评价表 GZJC/B/06-3 …… 141
试剂和消耗品验收/领用记录表 GZJC/B/07-1 …… 142
抱怨记录表 GZJC/B/08-1 …… 143
不符合工作记录表 GZJC/B/09-1 …… 144
质量体系审核计划表 GZJC/B/12-1 …… 145
管理评审记录表 GZJC/B/13-1 …… 146
实验室人员培训计划表 GZJC/B/14-1 …… 147

实验室人员考核成绩登记表 GZJC/B/14-2 …… 148
实验室人员上岗审批表 GZJC/B/14-3 …… 149
实验室人员工作情况登记表 GZJC/B/14-4 …… 150
实验室环境监测记录表 GZJC/B/15-1 …… 151
更新检测标准审批表 GZJC/B/17-1 …… 152
计算机/自动设备校核记录表 GZJC/B/19-1 …… 153
设备情况登记表 GZJC/B/20-1 …… 154
设备使用记录表 GZJC/B/20-2 …… 155
设备停用/报废审批表 GZJC/B/20-3 …… 156
设备维护计划及实施情况记录表 GZJC/B/20-4 …… 157
量值溯源图 GZJC/B/21-1 …… 158
设备校准/计量检定计划表 GZJC/B/21-2 …… 159
实验室自校设备登记表 GZJC/B/21-3 …… 160
设备期间核查记录表 GZJC/B/22-1 …… 161
抽样记录表 GZJC/B/23-1 …… 162
样品检测委托书 GZJC/B/24-1 …… 163
样品保管登记表 GZJC/B/24-2 …… 164
检测任务通知单 GZJC/B/24-3 …… 165
比对试验计划表 GZJC/B/26-1 …… 166
比对试验结果分析表 GZJC/B/26-2 …… 167
偏离许可审批表 GZJC/B/27-1 …… 168
发出检测报告登记表 GZJC/B/28-1 …… 169
修改检测报告审批表 GZJC/B/28-2 …… 170
工程检测委托书 GZJC/B/29-1 …… 171
监督记录表 GZJC/B/30-1 …… 172
第六部分　技术记录格式 …… 173
技术记录格式 …… 175
目录 …… 176
基桩垂直静载检测变形记录 GZJC/DJ-1 …… 177
混凝土强度回弹法检测记录 GZJC/JG-1 …… 178
钢结构焊缝质量检测记录 GZJC/JG-2 …… 179
分光光度法甲醛检测记录 GZJC/KQ-1 …… 180
混凝土力学性能检测记录 GZJC/JC-1 …… 181
防水卷材裁样记录 GZJC/HJ-1 …… 182
内墙涂料检测记录 GZJC/HJ-2 …… 183
设备自校记录 GZJC/ZJ-2 …… 184
工程检测报告 …… 185
产品检测报告 …… 188

设备自校报告 GZJC/ZJ-1 …… 191
第七部分　作业指导书范本…… 193
GZJC/D1/01　回弹法检测混凝土抗压强度检测细则 …… 195
GZJC/D2/01　回弹仪操作规程 …… 199
GZJC/D3/01　混凝土试模自校规程 …… 201
GZJC/D4/01　压力试验机期间核查规程 …… 202
附录一　实验室认可申请书…… 203
附录二　实验室认可准则在化学检测实验室的应用说明…… 219
附录三　实验室认可准则在无损检测实验室的应用说明…… 221
附录四　实验室认可准则在金属材料检测实验室的应用说明…… 223
附录五　实验室现场评审核查表…… 225
参考文献…… 244

第一部分

建立质量体系与申请实验室认可

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com

1 建立质量体系的目的

据国家质检总局统计，我国共有各类实验室 20000 多个，其中 80%为检测实验室。近几年来，我国越来越多的实验室正在按 CNAL/AC01《检测和校准实验室认可准则》(ISO/IEC 17025：1999）建立质量体系，并把获得中国实验室国家认可委员会（以下简称为 CNAL）认可作为实验室的重要工作目标。那么，实验室为什么要建立质量体系并寻求获得实验室认可呢?

(1) 建立质量体系并寻求权威组织的认可是实验室扩大知名度、增强竞争力的最佳途径 实验室认可是目前国际上通行的对检测和校准实验室的能力进行评价和正式承认的制度。1947 年，澳大利亚建立了世界上第一个实验室认可组织；1966 年，英国建立了世界上第二个实验室认可组织。进入 20 世纪 70 年代，实验室认可体系得到了较快的发展，丹麦、法国、瑞典、德国、美国、加拿大、日本、韩国等都建立了实验室认可组织；进入 90 年代后，区域性的实验室认可合作组织开始出现，1996 年 9 月成立了“国际实验室认可合作组织（ILAC)”，为实现“一个标准、一次检测、全球承认”的理想迈出了重要的一步。

我国早在 1980 年就参加了国际实验室认可合作会议，原中国实验室国家认可委员会（CNACL）和原中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会（CCIBLAC）均是亚太实验室认可合作组织（APLAC）的发起人，也是国际实验室认可合作组织（ILAC）的第一批正式全权成员。2002 年 7 月 4 日，CNACL 和 CCIBLAC 正式合并组建了新的中国实验室国家认可委员会（CNAL)，实现了我国实验室认可体系的统一。2003 年 4 月，CNAL 与美国、加拿大、澳大利亚、德国、法国、日本等国的 44 个实验室认可机构签署了多边相互承认协议，该协议的目的是促进一个国家/地区经认可的实验室所出具的检测或校准的数据与报告可被其他签约机构所在国家/地区承认和接受，从而减少不必要的重复检测和重复认可。

实验室认可组织通常是经国家政府授权从事认可活动的，我国的实验室认可组织 CNAL 隶属于国家认证认可监督管理委员会。据 CNAL 统计，截止到 2005 年 8 月 31 日，CNAL 共认可实验室 2102 个，其中含校准实验室 280 个，检测实验室 1822 个。认可的实验室中包括港澳及国外实验室 13 个。此外，CNAL 还认可了检查机构 39 个，能力验证计划提供者 5 个。

检测实验室获得认可后，可在认可的业务范围内使用“中国实验室国家认可”标志，该标志表明实验室具备了按有关国际认可准则开展检测服务的技术能力；同时获得了与 CNAL 签署互认协议方国家和地区实验室认可机构的承认；有机会参与国际间实验室认可双边、多边合作，从而得到更广泛的承认。

检测实验室获得认可后，可有效提高实验室的知名度，增强实验室在检测市场的竞争能力。目前，实验室认可在国际和国内逐步得到重视，一个没有获得权威组织认可的

检测实验室所出具的报告，已经很难获得政府部门和质量诉讼双方的信任。

(2) 建立质量体系并寻求权威组织的认可是实验室迅速提高内部管理水平的有效办法 在市场经济中，检测实验室是为政府机构、社团组织和贸易双方提供检测服务的技术组织。一方面，随着新产品的不断涌现，检测对象的多样性和复杂性对检测技术提出了更高的要求，如何保证检测结果的可靠性成为检测实验室最重要的工作内容；另一方面，关于产品质量的诉讼逐步增多，检测机构出具的数据成为划分责任的重要依据，因而检测数据的可靠性和实验室的公正性越来越成为社会大众关注的焦点。检测实验室为了保证向客户提供的检测服务具备科学性、公正性和准确性，就必须建立完善的组织结构并施行高效的质量管理体系。CNAL 按 ISO/IEC 的管理规则开展认可工作，要求被认可的检测和校准实验室按 CNAL/AC01《检测和校准实验室认可准则》(以下简称为《认可准则》) 运作，《认可准则》的要求等同于 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》和 ISO/IEC 17025：1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories。按照《认可准则》建立的质量体系已被证明是目前世界上最先进、最完善的实验室质量管理体系。

对一个检测实验室来说，建立并不断完善质量体系是一个需要付出许多努力的过程，外部的监督和约束是不可或缺的条件。从决定申请实验室认可到获得认可，其过程本身就是对检测实验室加强质量管理最有力的促进，能在短期内使实验室的管理水平得到提升。同时，CNAL 按照 ISO/IEC 的管理规则建立的对已获认可实验室的监督机制，也可以有效地保证实验室的管理维持在较高的水平。

(3) 建立质量体系是检测实验室申请实验室认可和接受外部评审的前提条件 认可是“权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序”(ISO/IEC 导则 2：1996)。实验室认可是由经过授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价，并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。

质量体系是外部对实验室的能力和水平做出评价的依据。CNAL 要求被认可的检测实验室按《认可准则》建立质量体系和运作。因此，建立质量管理体系是检测实验室向 CNAL 提出认可申请的基本条件。

2 建立质量体系的步骤

实验室的质量体系实际上是以两种形式存在的，即文件化的质量体系和运作中的质量体系，前者即通常所说的质量体系文件，后者才是真正对实验室管理发挥作用的质量体系。实验室质量体系的建立是一个逐步完善的过程。结合本实验室的具体情况编制质量体系文件只是第一步，更重要的是管理者和全体员工在实际工作中认真贯彻执行，并在执行中通过对不符合项的控制、采取纠正和预防措施、开展内部审核和管理评审等方式实现质量体系的持续改进，其中包括对质量体系文件的修改和补充，使其更加适应本实验室的具体情况以及在实验室发展过程中出现的新情况。建立质量体系的一般步骤如下。

(1) 领导决策 建立质量体系并按照质量体系运作，涉及实验室的各个部门，是一项需要投入较多人力、物力的工作。因此，实验室最高管理者的决心是非常关键的，管理层的认识到位也很重要，以便在工作中做到上下协调，步调一致。

(2) 培训骨干 实验室最高管理者首先要组建一个负责建立质量体系的工作班子，并确定班子负责人。工作班子应能承担质量体系文件的编制工作。要求班子负责人既熟悉实验室业务工作，又熟悉质量管理工作，质量意识和文字表达能力均较强。一般由质量负责人担任较为合适。

最好能安排质量负责人和内审员参加 CNAL 组织的内审员培训。也可以考虑聘请咨询单位人员协助建立质量体系并进行人员培训。

(3) 确定质量方针和质量目标 质量方针是由最高管理者正式发布的实验室质量工作的指导方针，质量目标是质量方针的重要组成部分。因此，实验室的管理层应结合实验室的工作性质、工作内容和市场要求，制定符合自身实际情况的质量方针、质量目标，以便指导质量体系的设计和建设工作。

(4) 建立组织机构，分配质量职责 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结构模式，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测工作的顺利开展，有利于实验室各环节的衔接，有利于质量职能的发挥。

为了落实质量职责，实验室应根据自身的实际情况，首先确定管理部门的设置和各检测室的检测业务范围，然后将质量体系各个要素的职责分配落实到有关单位，并根据各单位承担的质量活动赋予其相应权限。在分配质量职责时应注意各项质量活动之间的接口和协调措施，避免出现职能空缺或职能重叠的现象。

一般来说，实验室应成立技术委员会和内审组，技术委员会主任一般由技术负责人担任；内审组组长一般由质量负责人担任。

实验室应任命合适的人员担任下述岗位工作：中心主任（如果实验室不是独立法人单位，应有法人的任命文件和授权书）、技术负责人、质量负责人、授权签字人、业务科科长、质量科科长、行政科科长、各检测室主任、内审员、监督员、业务员、设备管

理员、档案管理员，其中授权签字人必须由 CNAL 考核批准。

人员的岗位确定和任命以后，应办理上岗证并建立人员档案。

如组织机构不健全应立即筹建并发文成立；如存在人力资源不足的情况，应及时配备并发文任命，以避免出现全员培训时人员不到位的情况。

(5) 编制质量体系文件 关于编制质量体系文件见本篇“3 编制质量体系文件的要点”的内容。

(6) 质量体系文件全员培训 实验室在完成质量体系文件的编制并发布后，要向实验室的全体人员进行质量体系文件的宣传贯彻，使实验室全体人员了解建立质量体系的重要性，认识到建立质量体系的工作人人有责，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。

质量体系文件的宣贯是全员培训，培训应有记录并进行考试，不能走过场。考试内容主要是对质量体系的理解和认识，实验室全体人员应全面了解质量体系文件的内容，充分理解本人在质量体系中的位置和职责。

(7) 质量体系试运行 宣贯工作完成后，按质量体系文件规定的实施日期，实验室进入质量体系的试运行阶段。在试运行阶段应有意识地考察质量体系文件与本实验室运作模式的符合性。

(8) 第一次内审 在试运行一段时间（一般在 6 个月以上）后，由质量负责人组织对质量体系进行第一次内部审核，第一次内审的范围包括除内部审核和管理评审以外的所有要素，内审的对象是包括管理层在内的各部门。

(9) 管理评审 第一次内审结束后，由实验室最高管理者组织对质量体系进行管理评审，管理评审应对质量体系试运行的情况和质量体系文件的适应性做出实事求是的评价，并确定是否对质量体系文件进行修订。

(10) 第二次内审 第二次内审主要是对内部审核和管理评审两个要素进行审核。另外，第一次内审中发现的严重实施性不符合，以及管理评审中确定的质量体系文件修订内容，虽然已进行了整改跟踪，也应该列为第二次内审的考察范围。

第二次内审完成后，如证实质量体系运行正常，各要素基本满足《认可准则》及相关要求，即可向 CNAL 提出实验室认可的申请。

3 编制质量体系文件的要点

(1) 编制质量体系文件的依据 编制质量体系文件的依据主要是CNAL/AC01《检测和校准实验室认可准则》，其主要要求可参考CNAL/PD10/FM08:04《实验室现场评审核查表》（见附录五）。对于建筑工程和建筑材料类的检测实验室来说，质量体系文件的内容还要满足CNAL对某些特殊检测领域的要求，主要有CNAL/AC06《实验室认可准则在化学检测领域的应用说明》（见附录二）、CNAL/AC10《实验室认可准则在无损检测领域的应用说明》（见附录三）和CNAL/AC15《实验室认可准则在金属材料检测实验室的应用说明》（见附录四）等三个文件，在编制质量体系文件和进行内审时应引起足够的重视。

准备申请实验室认可的实验室应在《质量手册》中声明遵守CNAL/AC01：2003《检测和校准实验室认可准则》的要求。由于一般还要申请计量认证，因此也要声明符合《产品质量检验机构计量认证/审查（验收）评审准则》的要求。《产品质量检验机构计量认证/审查（验收）评审准则》（试行）是在等同采用GB/T 15481—1995的基础上，增加了19项特殊要求。在建立质量体系时，要注意同时满足这些特殊要求。

(2) 对质量体系文件的基本要求 编制实验室质量体系文件应注意具有符合性、适用性和可操作性。

符合性用于衡量质量体系文件与《认可准则》及其在特殊领域的应用说明所提要求的符合程度，与实验室业务范围的符合程度，以及与其他有关法律规章的符合程度。在起草质量体系文件应注意不要有疏漏。

适用性用于衡量质量体系文件是否能够有效指导质量体系各环节和检测业务的正常运作，是否能在运作过程中留下足够的证据。原则上应做到凡是需要文件支持的质量活动和检测工作均应形成文件。

可操作性用于衡量质量体系文件在实施过程中被使用者正确理解、乐于接受并真正执行的程度。质量体系文件应在保证符合性和适用性的基础上努力做到章节条款和记录表格设计合理，文字表述准确明白，行文简洁流畅，同时应尽量避免不必要的重复。

(3) 编制质量体系文件的步骤 首先是由经过培训，对《认可准则》有充分认识的人员对本实验室的业务范围、质量方针和质量目标、组织结构、人员、环境、设备等进行认真的分析。

在质量方针、质量目标和组织结构确定后，着手起草《质量手册》、《程序文件》及质量记录表格。

以确定的业务范围为基础，安排技术人员起草检测细则，编制技术记录表格，并开展不确定度评定。环境条件、设备数量或精度不满足检测要求的要着手配备，并进行校准。

起草的质量体系文件应与实验室的业务范围和硬件条件相呼应，各部分内容之间应

衔接。

质量体系文件的初稿完成后应组织骨干人员讨论，修改后经最高管理者批准发布。质量体系文件发布后，按规定范围发放到有关人员手中，然后就可以组织宣贯了。

(4) 关于质量体系文件范本的说明 由于各实验室的质量体系文件都是依据《认可准则》编制的，基本内容大致相同，但在编排方式、编写格式、描述深度和表格设计等方面有很大区别。本书提供了需要实验室自行编制的质量体系文件的范本，供实验室参考；但各实验室的情况有很多不同之处，还需要负责编制质量体系文件的人员针对本实验室的具体情况加以修改和补充。

① 质量手册。《质量手册》用于表述实验室的质量方针，描述实验室的组织机构和质量体系，阐述实验室在管理工作和技术工作方面的基本政策。质量手册对内用于实施、检查、审核、评审质量体系，并确保其运行正常；对外供用户和认可机构了解、检查、评价本实验室的质量管理体系和工作能力，并使其确信本实验室具有可信赖的工作质量。

由于质量手册的内容涵盖的是基本要求，各检测实验室的质量手册虽然格式不同，繁简有别，但内容基本上是一致的。

本书提供的质量手册范本页眉设计共两行。上面一行填写文件代号、章名和节名。下面一行分两栏，左面一栏填写《质量手册》的发布日期和实施日期，右面一栏填写该节的修订信息、页码和总页码。范本给出的是《质量手册》首次发布时的格式，修订信息是空的，当该节进行了修订时，应填入相应的信息。

② 支持性程序文件。《程序文件》是《质量手册》的支持性文件，用于描述具体的运作过程和要求，本书提供的程序文件共有 30 个，基本上能满足建工建材系统检测实验室的要求。

《程序文件》范本的页眉分为两行，上面一行填写文件代号和文件名。下面一行分两栏，左面一栏填写《程序文件》的发布日期和实施日期，右面一栏填写该文件的修订信息、页码和总页码。范本给出的是《程序文件》首次发布时的格式，修订信息是空的，当该文件进行了修订时，应填入相应的信息。

③ 资源手册。《资源手册》包括实验室的人员、场地、设备、检测依据等资源类信息的表格。多数实验室的质量体系文件是把这部分内容附在质量手册后面的，由于其中很多信息是经常更新的，作为质量手册的附录造成文件受控上诸多不便，也存在信息滞后的问题。本书将其单独编为一册，仅发至中心主任、技术负责人、质量负责人及各科科长，便于及时更新，也便于管理层及时了解实验室的资源状况。

④ 质量记录表格。《质量记录表格》包括计划阶段和执行阶段的各种表格。质量记录表格的正确使用是质量体系正常运行的有力证据。在实际工作中经常出现怕麻烦，做了工作不填表的现象，接受外部评审时不能提供相关证据。因此，在表格设计上，应力求信息全面且使用方便。多数实验室的质量体系文件是把这部分内容附在程序文件后面的，本书将其单独编为一册，由质量科负责保管和复制，各部门人员根据需要领用。并不是每个岗位都要用到全部质量记录表格，如作为附录放在程序文件后面，不仅增加程序文件页码，且修订时全部需要更换，既造成浪费又不便于文件受控。本书给出的质量

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com