

CAILIAO ZHILIANG JIANCE YU
FENXI JISHU

材料质量检测与 分析技术

陶美娟 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

材料质量检测与分析技术

陶美娟 主编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

材料质量检测与分析技术/陶美娟主编. —北京: 中国质检出版社, 2018.9

ISBN 978-7-5026-4619-6

I. ①材… II. ①陶… III. ①工程材料—质量检验 ②工程材料—质量分析

IV. ①TB303

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 153421 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 27.5 字数 666 千字

2018 年 9 月第一版 2018 年 9 月第一次印刷

*

定价: 90.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

前 言

材料质量检测与分析技术在现代制造业中具有非常重要的地位和作用，只要有制造业、有产品，就离不开材料的质量检测与分析技术。材料质量检测与分析技术又是一项理论性和实践性都很强的技术，直接关乎产品的质量与水平。随着我国产业结构调整的不断深化，社会对质量、安全、健康要求的日益提高，对材料质量检测与分析技术也提出了更高的要求。

近年来，由于现代物理学、化学、材料科学、微电子学、等离子体科学等学科的迅速发展，产生了多种敏感元件、变换器、检测器件、计算机、记录装置等器材和技术，它们不仅促使原有材料测试仪器和方法不断改进和深化，而且产生和发展了很多能在线使用的简便、快速、自动以及精密复杂的能同时解决多种问题的仪器设备和相应的试验方法与测试技术，广大理化检验工作者在材料检测实际工作中经常会遇到一些热点和难点问题。有鉴于此，中国机械工程学会理化检验分会组织邀请一批富有学识和实践经验的专家、教授和工程师编写了本书。本书内容涉及 16 个专题：实验室质量管理与认可要求；测量不确定度基本原理和评定方法及在理化检验中的应用；金属材料基础知识；工程材料的综合性能评价；标准物质及其在材料分析中的应用；分析化学中的质量保证与质量控制；原子光谱分析；力学性能的仪器化检测；金属的疲劳；断裂韧性及其工程应用；金属材料的高温强度；电子分析技术在失效分析中的应用；X 射线衍射分析；失效分析方法；金属材料的断裂失效分析；金属材料的腐蚀与磨损失效分析。这些专题是在理化检验三级（高级）人员培训实践的基础上，经过多位专家反复研究、讨论后确定的。

参加本书编写工作的有上海科学院教授级高级工程师鄢国强，上海钢铁研究所教授级高级工程师王承忠，复旦大学教授邱德仁，上海交通大学教授王俊，

上海材料研究所教授级高级工程师陶美娟、教授级高级工程师巴发海、教授级高级工程师王荣、教授级高级工程师马冲先、教授级高级工程师王滨、高级工程师黄旭东、高级工程师梅坛、工程师许鹤君、工程师郑程。中国机械工程学会理化检验分会副总干事梅坛在资料整理及书稿校核等方面做了大量的工作。

本书编写中部分专题参考了原理化检验人员资格培训三级人员教材，特向有关人员表示感谢。

由于编者水平有限，书中难免有错漏之处，敬请广大读者批评、指正。

编者

2018年7月

目 录

第1章 实验室质量管理与认可要求	1
1 实验室认可的基本知识	1
2 实验室质量管理体系的建立与运行	6
3 实验室认可中的关注重点	9
第2章 测量不确定度基本原理和评定方法及在理化检验中的应用	15
1 测量不确定度的发展及定义	15
2 测量不确定度的分类及主要应用公式	17
3 测量不确定度的报告、表示及方法问题	28
4 测量不确定度评定在理化检验中的应用实例	32
5 结语	47
第3章 金属材料基础知识	49
1 金属材料	49
2 金属材料的合金化、纯净化与微细化	50
3 金属材料成型中的冶金缺陷	62
第4章 工程材料的综合性能评价	73
1 概述	73
2 材料的主要性能要求	74
3 材料的评价技术和方法	77
4 钢的化学成分及其对性能的影响	87
5 组织结构与性能的关系	92

6 各种力学性能指标间的关系	94
7 材料的性能评价和质量鉴定	97
第5章 标准物质及其在材料分析中的应用	105
1 标准物质和标准样品的产生	105
2 标准物质和标准样品的定义	105
3 标准物质分类、分级和管理	107
4 标准物质和标准样品的特性	112
5 标准物质和标准样品在测量中的作用	114
6 标准物质和标准样品的选用原则	117
7 标准物质和标准样品的正确使用	118
8 标准物质的期间核查	120
9 直读光谱分析中标准样品的正确使用	121
第6章 分析化学中的质量保证与质量控制	127
1 分析化学中的误差与数据处理	127
2 质量保证与质量控制概述	142
3 质量控制图	154
第7章 原子光谱分析	166
1 原子光谱分析理论基础	166
2 ICP 原子发射光谱分析	187
3 原子吸收光谱分析	197
4 原子荧光光谱分析	217
第8章 力学性能的仪器化检测	220
1 仪器化冲击试验	220
2 仪器化压痕试验	227
第9章 金属的疲劳	242
1 金属疲劳的基本特性	242
2 金属疲劳的分类	246

3 金属高周疲劳	247
4 金属低周疲劳	258
附表	263
第 10 章 断裂韧性及其工程应用	267
1 概述	267
2 断裂力学的基本概念和断裂判据	269
3 工程设计和强度校核中断裂判据的应用	274
4 对零部件的材料(包括成分、组织和热处理工艺)的选择	278
5 产品验收标准的制定	281
6 零部件疲劳剩余寿命的估计	284
7 平面应变断裂韧性 K_{IC} 及其影响因素	288
第 11 章 金属材料的高温强度	294
1 金属材料在高温下的力学行为特点	294
2 蠕变	298
3 表征材料高温力学性能的强度指标	304
4 高温强度的影响因素	311
第 12 章 电子分析技术在失效分析中的应用	318
1 电子显微分析技术的发展	318
2 电子与固体相互作用产生的信息	319
3 电子束分析及其应用	320
4 电子束显微分析方法及制样要求	323
5 电子束显微分析仪	324
6 微束分析标准化	331
7 电子束显微分析在材料科学研究中的应用案例	332
8 电子束显微分析在机械装备失效分析中的应用	335
第 13 章 X 射线衍射分析	340
1 X 射线的基本原理	340
2 X 射线衍射基础	342

3 X 射线衍射在材料检测中的应用	345
第 14 章 失效分析方法	363
1 失效分析的内容与方法	363
2 失效分析与根本原因失效分析	375
3 预防性失效分析	383
第 15 章 金属材料的断裂失效分析	385
1 金属断裂的基本概念	385
2 断裂机理	387
3 疲劳断裂	389
4 静载延滞断裂	394
第 16 章 金属材料的腐蚀与磨损失效分析	399
1 钢的腐蚀失效	399
2 钢的磨损失效	419
3 腐蚀磨损失效分析	428
参考文献	431

第1章 实验室质量管理与认可要求

20 世纪 20 年代以来,在工业化国家率先开展起来了一种由不受产销双方经济利益所支配的第三方用公正、科学的方法对市场上流通的商品进行检验把关、评价监督的活动,以保证产品的质量,正确指导公众购买,保证公众的基本利益,提高生产企业的社会信誉。质量检测与生产部门的分离,大大促进了检测实验室的迅速发展。伴随着工业化、国际合作和世界质量运动的发展,促进了一系列有关实验室的基本要求和实验室认可活动。1947 年澳大利亚建立了第一个实验室认可机构——澳大利亚国家测试机构协会(NATA);1966 年英国成立了英国校准服务局(BCS),向校准实验室提供认可服务;20 世纪 70 年代后,新西兰、丹麦、美国、印度、瑞士、法国等先后建立了实验室认可组织;20 世纪 80 年代后,国际实验室认可活动蓬勃发展。到目前为止,世界上已有认可机构 100 家左右。实验室认可的目的在于消除技术壁垒,促进国际贸易的发展,其发展趋势是用统一的标准对实验室能力进行评估和认可,使实验室的检测数据或报告在一定区域内或国际间得到相互承认,避免重复检测。目前,国际实验室认可合作组织通过建立同行评审制度,形成国际多边互认制度,并通过多边协议促进对认可的实验室结果的利用,从而减少技术壁垒。要实现互认,必须基于统一的国际标准,采用同样的运作模式,对技术等效性给予承认,要求市场接受他国的技术证书,对强制性法规方面要求政府亦要认同。这样,当产品从一国销往另一国时,就可减少重复检测,节约大量的时间、空间、人力、物力、财力,从而消除非关税贸易壁垒,促进商品的自由流通交往,进贸易全球化及国际合作。

1 实验室认可的基本知识

1.1 认可的定义

按照 ISO/IEC 17000 的最新定义,认可是“正式表明合格评定机构具有实施特定合格工作能力的第三方证明”。通俗地讲,认可是指认可机构按照相关国际标准或国家标准,对从事认证、检测和检验等活动的合格评审机构实施评审,证实其满足相关标准要求,进一步证明其具有从事认证、检测和检验等活动的技术能力和管理能力并颁发证书。

1.2 实验室认可与质量认证的区别

实验室认可的概念与社会上盛行的质量认证不同。认证是:“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予的书面保证”。实验室认可与质量认证的区别主要表现在以下几方面:

(1) 认可是由权威机构进行的,认证是由第三方进行的

权威机构是指由政府主管行政部门授权组建的国家认可机构,确保认可的权威性。我国的实验室认可机构是由中国国家认证认可监督管理委员会批准并授权设立的中国合格评定国

家认可委员会(CNAS)。

认证工作是由具有第三方地位的认证机构进行的,所谓“第三方”是指与供需双方在行政上没有隶属关系、在经济和技术上没有利害关系的一方,这样才能确保认证结果的公正性。

(2) 认可与认证的对象不同

实验室认可的对象是各类从事检测、校准及与后续检测或校准相关的抽样活动的实验室;而质量认证的对象是产品、过程或服务。

(3) 认可是证明具备能力,认证是证明符合性

经认可的实验室表明该实验室具有从事某个领域的检测和(或)校准任务的能力;经认证的产品或管理体系是由第三方认证机构证明该产品或管理体系符合特定的产品标准规定或符合某一管理标准的要求。

(4) 认可是正式承认,认证是书面保证

正式承认意味着经批准可以从事某项活动,一个经过 CNAS 认可的实验室是一家依据程序规定经批准从事某个领域的检测和(或)校准活动的机构,其检测和(或)校准结果将受到国家承认。

保证的含义是确信,书面保证是通过由第三方认证机构颁发的认证证书,使有关方面确信经认证的产品或管理体系是满足规定要求的。

正如国际实验室认可合作组织(ILAC)所指出的那样,与 ISO 9001 认证不同的是,实验室认可使用的是专门为确定技术能力而编制的准则和程序。专业技术评审员对一个机构内所有影响其出具技术数据的要素进行评价,所使用的评审准则是以在世界范围内用于实验室评审的国际标准 ISO/IEC 17025 为基础,该标准着重强调那些影响实验室出具严谨准确的检测和校准数据能力的因素,包括:

- ①工作人员的技术能力;
- ②方法的有效性和适当性;
- ③溯源至国家标准的计量的溯源性;
- ④测量不确定度的合理应用;
- ⑤检测设备的适用性、校准和保养;
- ⑥检测环境;
- ⑦检测物品的取样、处置与运输或返还;
- ⑧检测、检查或校准数据质量的保证。

实验室认可也包含了 ISO 9001 认证涉及的相关质量体系要素。为了确保持续的符合性,对被认可的机构进行定期的复评以确保其保持自己的技术水平。这些机构也可能被要求参加定期的能力验证项目或者实验室间比对作为对其能力的持续验证。

1.3 实验室认可的作用和益处

实验室是为供需双方提供检测和(或)校准服务的技术机构。实验室需要依靠其完善的组织结构、高效的质量管理和可靠的技术能力为社会与客户提供服务。实验室存在的目的就是为社会提供可靠的测试数据和检测结果。实验室在技术经济活动和社会发展过程中都占有重要地位。

实验室获得 CNAS 的认可,表明该实验室具备了按有关国际准则开展检测和(或)校准服

务的技术能力,可增强实验室在检测市场的竞争能力,赢得政府部门和社会各界的信任;可通过参与国际间实验室认可双边、多边合作,获得签署互认协议方国家和地区认可机构的承认,有利于消除非关税贸易壁垒,促进工业、技术、贸易的发展。截至2018年7月19日,已有来自98个经济体的101个组织成为国际实验室认可合作组织(ILAC)互认协议(MRA)的签署方,其中包括欧洲认可合作组织(EA)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)和美洲间认可合作组织(IAAC)等三个区域性组织,可在认可的范围内使用CNAS国家实验室认可标志和ILAC国际互认联合标志,获准认可的实验室还将在CNAS网站(www.cnas.org.cn)“获认可的机构名录”中列出,大大提高实验室的知名度。

认可机构间的这个国际互认协议(MRA)体系使认可实验室获得国际承认,使出口货物的数据更容易得到国际市场的承认。由于减少或消除了产品在另一国家进行重复检测的需要,因而有效地减少了生产商和进口商的费用。

1.4 实验室认可的依据

实验室认可应遵循四个原则,即自愿申请原则、非歧视原则、专家评审原则和国家认可原则。实验室认可的依据是国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)于2017年11月30日联合发布的《检测和校准实验室能力的通用要求》第2版(ISO/IEC 17025:2017)以及ILAC所推行的典型的体系文件。ISO/IEC 17025包含了检测实验室和校准实验室为了向客户和管理者表明其所有的操作过程、技术能力均处于一个良好的管理体系并能够提供有效的结果所需满足的要求。认可机构将这个标准作为承认检测实验室和校准实验室能力的基础标准,中国合格评定国家认可委员会制定的CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》就是等同采用了ISO/IEC 17025:2017。

世界上许多国家有一个或多个机构负责对其国内实验室进行认可的工作。大多数这类认可机构现在都采纳ISO/IEC 17025作为认可其国内检测和校准实验室的依据。这有助于各国使用统一的方法确定实验室的能力。可能时,还鼓励实验室采用国际公认的检测和测量方法。这种统一的方法使各国能够在相互评价和接受彼此实验室认可体系的基础上达成协议。这种国际互认协议(MRA)对于这些国家相互之间能够承认彼此的检测数据至关重要。实际上,这类协议的每个参与方承认其他参与方认可的实验室,就好像他们自己已对其他参与方认可的实验室进行过认可一样。

1.5 实验室认可的过程

实验室的评审认可过程分为申请、现场评审和批准认可3个阶段,实验室认可的工作流程如图1-1所示。其中的现场评审阶段通常包括首次会议、现场参观(需要时)、现场取证、评审组与申请方沟通评审情况、编制报告、末次会议、现场评审结束及纠正措施的跟踪步骤。

根据我国有关法律法规和国际规范,认可是自愿的,CNAS仅对申请人申请的认可范围,依据有关认可准则等要求实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可:

- (1)具有明确的法律地位,具备承担法律责任的能力;
- (2)符合CNAS颁布的认可准则相关要求;
- (3)遵守CNAS认可规范文件的有关规定,履行相关义务。

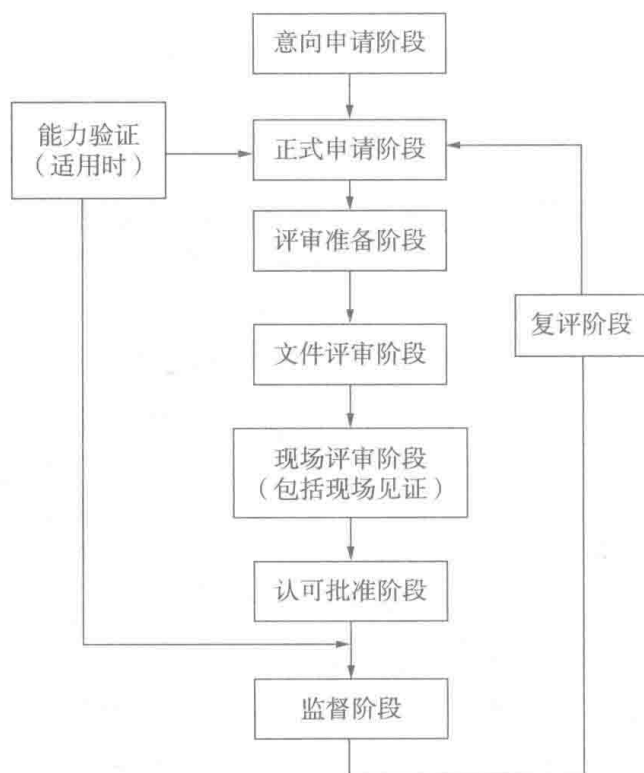


图 1-1 实验室认可流程

CNAS 秘书处审查申请人正式提交的申请资料,若申请人提交的资料真实可靠、齐全完整、表述准确、文字清晰,对 CNAS 的相关要求基本了解,建立了符合认可要求的管理体系,且正式、有效运行 6 个月以上,进行了完整的内审和管理评审,并能达到预期目的;同时,只要存在可获得的能力验证,合格评定机构申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果,或虽为有问题(可疑)结果,但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求(从能力验证最终报告发布之日起至申请认可之日,3 年内的能力验证经历均为有效,子领域的划分和频次的要求应满足 CNAS 公布的能力验证领域和频次表),则可予以正式受理。一般情况下,CNAS 秘书处在受理申请后,应在 3 个月内安排评审;需要时,正式受理前在征得申请人同意后可进行初访(费用由申请人负担),以确定申请人是否具备在 3 个月内接受评审的条件。如申请人不能在 3 个月内接受评审,则应暂缓正式受理申请。正式受理申请后 CNAS 秘书处以公正性原则指定具备相应技术能力的评审组,并征得申请人同意。如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员表示拒绝时,秘书处经核实后应给予调整。如经证实评审组的任何成员均不存在影响评审公正性的因素,申请人不得拒绝指定的评审组。

必须注意,实验室申请的检测/校准/鉴定能力应为经常开展且成熟的项目。对于不申请实验室的主要业务范围,只申请次要工作领域的,原则上不予受理。对于虽然申请了主要业务范围,但不申请认可其中的主要项目,只申请认可次要项目的,原则上不予受理。对所申请认可的能力,实验室应有足够的、持续不断的检测/校准/鉴定经历予以支持。如近两年没有检测/校准/鉴定经历,原则上该能力不予受理。实验室不经常进行的检测/校准/鉴定活动,如每个月低于 1 次,应在认可申请时提交近期方法验证和相关质量控制记录。对特定检测/校准/鉴定项目,实验室由于接收和委托样品太少,无法建立质量控制措施的,原则上该能力不予受理。

评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准对实验室申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时,应充分考虑和利用实验室参与能力验证活动的情况及结果,必要时安排测量审核。CNAS 将把申请人在能力验证中的表现作为是否给予认可的重要依据。对于评审中发现的不符合,被评审实验室在明确整改要求后应拟订纠正措施计划,通常在 2 个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证,被评审方应予配合,并承担相关费用,支付评审费。CNAS 秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书,认可证书有效期一般为 6 年。获准认可实验室的基本信息、认可范围和授权签字人等内容在 CNAS 网站 (www.cnas.org.cn)“获认可的机构名录”中列出,予以公布。

对于初次获准认可的实验室应在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审,定期监督评审的重点是核查获准认可实验室管理体系的维持情况。对于已获准认可的实验室,应每 2 年(每 24 个月)接受一次复评审(第 1 次复评审的时间是在认可批准之日起 2 年内),评审范围涉及认可要求的全部内容、已获认可的全部技术能力。复评审不需要获准认可实验室提出申请,且两次复评审的现场评审时间间隔不能超过 2 年(24 个月)。认可证书有效期到期前,如果获准认可实验室需继续保持认可资格,应至少提前 1 个月向 CNAS 秘书处表达保持认可资格的意向。

定期监督评审或复评审采用现场评审的方式,不需要获准认可实验室提出申请,有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督评审或复评审中发现不符合时,被评审方在明确整改要求后应实施纠正,需要时拟订并实施纠正措施,纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月,对于严重不符合,应在 1 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证,验证活动所需费用,包括评审费及相关费用等,由被评审实验室承担。由于获准认可实验室自身的原因未能按期完成纠正/纠正措施,或纠正/纠正措施未能通过验证时,CNAS 可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

两次复评审之间、复评审与换证复评审之间将不再安排定期监督评审。

在实施定期监督评审或复评审时,应考虑前一次评审的结果、变更情况、参加能力验证的情况等,尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。此外,还应关注实验室对不可获得能力验证的技术能力所制定的质量保证措施。只要存在可获得的能力验证,获准认可合格评定机构参加能力验证的领域和频次应满足 CNAS 能力验证领域和频次的要求。对 CNAS 能力验证领域和频次表中未列入的领域(子领域),只要存在可获得的能力验证,鼓励获准认可合格评定机构积极参加。

评审组要对申请人的授权签字人进行考核。CNAS 要求授权签字人必须具备以下资格条件:

(1) 有必要的专业知识和相应的工作经历,熟悉授权签字范围内有关检测、校准标准、检测、校准方法及检测、校准程序,能对检测、校准结果做出正确的评价,了解测量结果不确定度,熟悉标准物质/标准样品生产者和能力验证提供者的认可要求。

(2) 熟悉认可规则和政策、认可条件,特别是获准认可实验室义务,以及带认可标识检测、校准报告或证书的使用规定。

(3) 在对检测、校准结果的正确性负责的岗位上任职,并有相应的管理职权。

那么,如何判断实验室是否获得了认可呢?通常情况下,获认可实验室出具带有认可机构

标识或签注的检测或校准报告,以表明其认可地位。还应该核查实验室获认可的具体检测或测量项目及其范围或不确定度。这些信息一般在其认可范围里有详细说明,一经要求,实验室可为客户提供其认可范围。

许多国家的认可机构出版其认可实验室名单或名录,包括实验室的联络方式及其检测能力的信息。必要时,可以与认可机构联系以找出承担所要求的检测或者校准工作的认可实验室。

1.6 实验室认可的领域

我国实验室认可的领域涉及:①检测和校准实验室认可,依据 CNAS - CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》;②医学实验室认可,依据 CNAS - CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》(等同采用 ISO 15189:2012);③能力验证提供者认可,依据 CNAS - CL03:2010《能力验证提供者认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17043:2010);④标准物质/标准样品生产者认可,依据 CNAS - CL04:2017《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》(等同采用 ISO 17034:2016);⑤生物安全实验室认可,依据 CNAS - CL05:2009《实验室生物安全认可准则》,实验室生物安全的认可要求包括两部分:第一部分等同采用国家标准《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489—2008),第二部分引用了国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》的部分规定;⑥司法鉴定/法庭科学领域的鉴定机构的能力认可,依据 CNAS - CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》。该准则覆盖了 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》所有要求,同时采用了 ISO/IEC 17020:2012《检验机构能力认可准则》和 ILAC - G19:2014《法庭科学机构认可指南》的部分内容。

2 实验室质量管理体系的建立与运行

2.1 管理体系的基本概念

体系的定义是:“相互关联或相互作用的一组要素”(ISO 9000:2015),即体系是由要素组成的,要素是体系的最基本成分,是体系存在的基础。体系的性质是由要素决定的,有什么样的要素,就有什么样的体系。而要素又以一定的结构形成体系,各种要素在体系中的地位和作用各不相同,有的起主要作用,有的起次要作用。体系与环境同样存在着密切的关系,一般把体系之外的所有其他事物称为该体系的环境。环境是体系存在与发展的必要条件,环境对体系的性质与发展方向起着一定的支配作用。总之,体系就是若干有关事物(要素)相互关系、相互制约而构成的有机整体,体系要强调其关联性、协调性和适应性。

对于实验室来说,检测报告/校准证书就是实验室的产品,而影响报告/证书质量的因素很多,诸如操作人员、仪器设备、样品处置、检测方法、环境条件、量值溯源等,所谓人、机、样、法、环、溯,这些要素就构成了一个体系。为了保证检测报告/校准证书能满足社会上广大用户(政府部门、保险业、企业、商业、消费者等)的质量要求,我们就要把实验室的组织机构、工作程序、职责、质量活动过程和各类资源、信息等协调整体优化,形成有机整体,也就是要进行管理。实验室管理的定义就是:“指挥和控制实验室的协调的活动”。为了实现质量管理的目的,通过设置机构,划分质量职能,确定各项质量活动有关过程以及合理配置资源等活动,将与质量活动

有关的相互关联要素进行优化集合,为实现质量方针和目标服务。因此,我们建立的体系是一个管理体系,管理体系定义为“建立方针和目标,并实现这些目标的体系”。

2.2 管理体系的总体要求

ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》中指出:实验室应建立、编制、实施和保持管理体系,所建立的管理体系应能够支持和证明实验室持续满足 ISO/IEC 17025:2017 标准要求。管理体系文件具体要求如下:

- (1) 实验室管理层应建立、编制和保持符合 ISO/IEC 17025:2017 标准目的的方针和目标,并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员中得到理解和执行。
- (2) 方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。
- (3) 实验室管理层应提供建立和实施管理体系及持续改进其有效性承诺的证据。
- (4) 管理体系应包含引用或链接与满足要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。
- (5) 参与实验室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理体系文件 and 相关信息。

2.3 管理体系的建立

实验室管理体系的建立过程就是质量管理和质量策划的过程。质量策划是质量管理的一部分,它致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

实验室管理体系的建立过程一般包含下列几个阶段:

- (1) 系统、全面地学习理解 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》,特别是实验室负责人要率先学习,正确引导建立管理体系的全过程。
- (2) 确定质量方针和质量目标。实验室的最高管理者应亲自主持制定质量方针和目标,指明管理体系应达到的水平。
- (3) 确定要素和控制程序。实验室要根据自身的工作类型、工作范围及工作量,并考虑到自身的资源(人员素质、设备能力、管理体系运行经验等)情况,进行认真分析归纳,并在此基础上确定报告或证书质量形成的过程,列出实现质量方针和目标所选择的要素和控制程序。
- (4) 设定(调整)机构,分配质量职能。
- (5) 编制管理体系文件。通过质量手册、程序文件等编制,确定各项质量活动的工作方法,使各项质量活动有章、有序、有效、协调地进行。

管理体系文件是体现全部体系要素的要求,用文件的形式加以规定和描述,并作为管理体系运行的见证文件。它是一个实验室内部实施质量管理的法规,也是委托方证实管理体系适用性和实际运行状况的证明。它具有如下特点:

- ①法规性:经批准的管理体系文件具有法规性,必须执行;
- ②适用性:所有文件规定都以实际、有效的要求加以确定,以达到适用的目的;
- ③唯一性:一个机构只有唯一的管理体系文件系统,一项质量活动只能规定唯一的程序;
- ④见证性:管理体系文件是管理体系存在的见证。

管理体系文件包括:质量手册;质量计划;过程控制文件;完成规定任务的文件,如作业指导书,操作规程等;收集和报告数据或信息的表格;质量及技术记录。

图1-2给出了通用的实验室管理体系文件构架。质量手册是第一层次的文件,是一个将认可准则转化为实验室自身要求的纲领性文件。认可准则是通用要求,要照顾各行各业的需

求,而各实验室有自己的业务领域、有自身的特点,所以必须进行转化。手册的精髓就在于有自身的特色,是为实验室管理层指挥和控制实验室用的。第二层次为程序性文件,是为实施质量管理的文件,主要为职能部门使用。第三层次是规范和作业指导书,属于技术性程序,是指导开展检测和(或)校准的更详细的文件,是为第一线业务人员使用的。而各类质量记录、表格、报告等则是管理体系有效运行的证实性文件,属于第四层次。

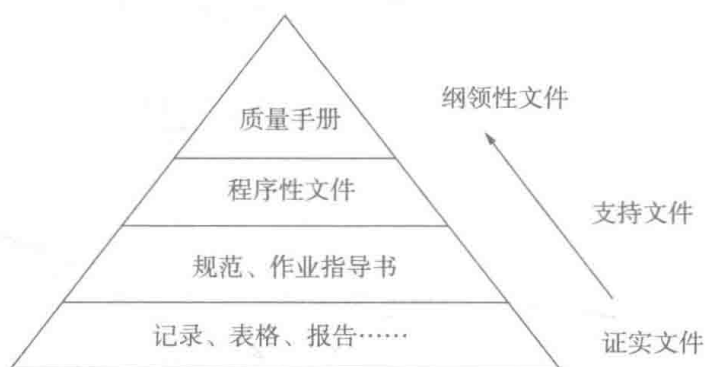


图 1-2 管理体系文件构架

管理体系文件的编写大致可以分为先编手册后编程序文件；先编程序文件后编手册；二者交叉进行编写等三种方式。不论采用哪种方式,在编写过程中均需不断审核,不断采取纠正措施,不断修改完善新编写的体系文件,尤其要注意文件上下层次的相互衔接,不应相互矛盾,下一层次应比上层次文件更具体、更详细,上层次的文件应附有下列层次支持性文件的目录,以便使用。

2.4 管理体系的运行和持续改进

在管理体系文件编制完成后,体系进入试运行阶段。其目的是通过试运行考验管理体系文件的有效性和协调性,并对暴露出的问题采取改进和纠正措施,以达到进一步完善管理体系文件的目的。

为了加强对各项质量活动的监控,实验室应发挥质量监督员的作用。监督范围包括检测报告/校准证书质量形成的全过程。质量监督员应将日常监督中发现的问题随时记录保存,作为内审和管理评审的依据材料。

管理体系文件即使规定得再好,如不认真执行,也是一纸空文,不能起到控制质量的作用。因此,建立管理体系既要求“有法可依”,即制定体系文件,又要“执法必严”,即坚决执行。

在试运行的每一个阶段结束后,一般应正式安排一次内审,以便及时对发现的问题进行纠正,对一些重大问题也应根据需要适时地组织临时内审,在试运行中要对所有要素审核覆盖一遍。在内审的基础上,由最高管理者组织一次体系的管理评审。通过管理评审由实验室的最高管理者确认并做出决策,再通过纠正措施和预防措施解决问题,使管理体系得到完善和改进。

对于一个管理体系的检查,应抓住 6 个字、3 句话,即,程序:干工作必须有程序;执行:有程序必须执行;记录:执行过的工作必须记录。

实验室的质量方针和目标能否被全面贯彻和实现,关键在于实验室管理体系运行是否达到持续有效和不断改进的状态。当策划和实施管理体系的变更时,实验室的最高管理者还应确保保持管理体系的完整性。