

实验室质量体系的建立与运行

鄢国强

(上海材料研究所, 上海 200437)

何士荫

(中国实验室国家认可委员会, 北京 100013)

摘要: 详细论述了质量和质量体系的基本概念、建立质量体系的必要性、质量体系的构成、质量体系的建立过程、质量体系文件的编制、质量体系的运行和持续改进以及中国实验室国家认可委员会的有关政策。

关键词: 质量体系 概念 建立 运行 持续改进

1. 质量和质量体系的基本概念

1.1 质量的基本概念

朱兰 (Joseph H. Juran) 博士是世界著名的质量管理专家, 他所倡导的质量管理理念和方法始终影响着世界以及世界质量管理的发展。他的质量计划、质量控制和质量改进被称为朱兰三部曲。《管理突破》(Management Breakthrough) 及《质量策划》(Quality Planning) 两书是他的经典之作, 由朱兰博士主编的《质量控制手册》(Quality Control Handbook) 被称为当今世界质量控制科学的名著, 为奠定全面质量管理 (TQM) 的理论基础和基本方法做出了卓越的贡献。朱兰认为“质量是一种合用性, 而所谓合用性 (Fitness for use) 是指使产品在使用期间能满足使用者的需求”。ISO 9000:2000 对质量给出如下的定义, “一组固有特性满足要求的程度。”

1.2 质量体系的基本概念

实验室为了保证检测报告/校准证书----实验室的产品, 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, 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, 形成的有机整体, 构成实施质量管理的质量体系。ISO 8402:94 对质量体系的定义: “为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。”所谓“体系”是

为对有关事物相互关联、相互作用各方面，通过系统性的优化整合为相互协调的有机整体。因此质量体系定义可以理解为，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和相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。

在 ISO 9000 :2000《质量管理体系-基础和术语》中将原标准中“质量体系”术语改称为“质量管理体系”，其定义为：“在质量方面指挥和控制组织的管理体系。”而所谓管理体系就是“建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系”。可见新的“质量管理体系”是从体系角度加以阐述。定义中明确“质量管理体系”是建立质量方针和质量目标并实现这些目标的一组相互联系、相互作用的要素集合。而质量体系的内容则由四个部分（组织结构、程序、过程和资源）组成并进行系统优化集合为一个整体，为实施质量管理，实现质量方针和质量目标服务。质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。可以认为“质量体系”和“质量管理体系”两者之间在内涵上无实质性差异。上述体系定义均阐明了为达到质量方针和目标而对相互关联的要素进行优化整合。只是“质量管理体系”更加明确其是为建立和实现质量方针和目标而设立。

2. 实验室建立质量体系的必要性

随着商品生产的不断发展和国际贸易的日益增加，尤其是我国已加入 WTO，在商品交易中对性能和质量的要求也日趋规范化，迫切希望实验室能为之提供准确、可靠的数据。而实验室是否有能力向社会出具高质量的检测报告或校准证书，并得到社会各方面的信赖和认可，已成为实验室能否适应市场需求的核心问题。也就是说，实验室必须十分重视校准或检测工作的质量，以保证准确、可靠，及时地出具检测报告/校准证书。

2.1 影响证书和报告质量的因素

为了满足社会对校准证书或检测报告的质量要求，实验室不能仅靠对证书或报告的校核和审定把关，而应当对影响证书和报告质量各类因素（人、机、料、法、环等）进行全面控制。其控制范围应涉及证书或报告形成的全过程，正如 GB/T15481-2000 在技术要求的总则中所描述：决定实验室检测和校准的正确性和可靠性的因素有很多，包括人员、设施和环境条件、检测和校准方

法及方法的确认、设备、测量的溯源性、抽样、检测和校准物品的处置，实验室在制定检测和校准的方法和程序、培训和考核人员、选择和校准所用设备时，应考虑到这些因素。实验室为了开展有效的质量控制活动，采取预防措施，减少或消除质量问题的产生，就必须以质量体系的概念去分析、研究上述质量形成过程中各项活动的相互联系和相互制约的关系，以整体优化的要求处理好各项质量活动中的协调和配合关系。实验室还必须掌握质量体系运行规律，及时分析解决体系运行中出现的问题，并注意研究、解决内外环境变化时体系的适应性问题，使质量体系能够持续有效地运行。GB/T15481-2000 是对检测和校准实验室能力的通用要求，从某种角度来说，也可以说是实验室建设和管理的基本要求。它为实验室提供了管理的较好模式。

2.2 实验室质量体系的总体要求

GB/T15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》中指出：“实验室应建立、实施和维持与其活动范围相适应的质量体系。应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，并达到确保实验室检测和（或）校准结果质量所需的程度。体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。”这段论述是对实验室质量体系提出的总体要求。从中可以明确以下几点：

(1) 实验室应建立、实施和维持其质量体系，使其达到确保检测和（或）校准结果质量所需程序的目的，这是所有检测和校准实验室质量体系的共性的目的。

(2) 各实验室在遵循 GB/T15481-2000 标准建立质量体系时，应充分地应用自身的各项资源，建立起与其工作范围、工作类型、工作量相适应的质量体系。

(3) 实验室应将质量体系所涉及的政策、制度、计划、程序以及各类指导书制定成文件，即形成质量体系文件。

(4) 为了质量体系有效实施，有必要将质量体系文件传达到有关人员，并使其获得、理解和认真执行。

2.3 质量方针和质量目标

实验室建立质量体系是为了实施质量管理并使其实现和达到质量方针和质量目标，因此，实验室建立质量体系时首先要确定自身的质量方针和质量目标。

2.3.1 质量方针是指“由组织的最高管理者正式发布的该组织的总的质量

宗旨和方向。”

- (1) 质量方针的制定是最高管理者的职责；
- (2) 质量方针的制定过程，应考虑质量方针的内容及质量方针的实施问题；
- (3) 质量方针应有长远观点，应是组织经过努力达到的中长期的方向。

2.3.2 质量方针在内容上：

- (1) 应与组织的总体经营方针相适应、协调。质量方针应是组织经营方针的一部分；
- (2) 应从产品质量要求以及使顾客满意角度出发做出承诺；
- (3) 应对持续改进做出承诺；
- (4) 应提供制定和评审质量目标的框架，质量方针与质量目标相对应，且便于质量目标依次而逐层展开，逐层分解。

2.3.3 质量方针在实施上：

- (1) 应大力宣传：要传达到组织的管理、执行、验证和作业等层次，并使各层次都能理解和贯彻；
- (2) 不断地对其进行适宜性评审（例如管理评审）。必要时，可对其进行修改，以适应组织内外环境的改变。

注意，对质量方针的批准、发布、评审、修改都应实行控制。

2.3.4 质量目标是指“与质量有关的，所追求或作为目的的事物”。

- (1) 建立质量目标是最高管理者的职责；
- (2) 质量目标应建立在质量方针的基础上、在质量方针给定的框架内展开；
- (3) 质量目标的要求：质量目标应是可测量的，在作业层次上，质量目标应尽可能定量，即可通过检验、计算或其它测量方法确定一量值，并与设定值进行比较，以确定实现的程度；
- (4) 质量目标的内容应包括：产品要求，可涉及产品的固有特性（如物质的、感官的、行为的、时间的、人体功效的特性）和产品的赋予特性（如价格）；满足产品要求所需的内容，可涉及满足产品要求所需的资源、过程、文件和活动等；组织应根据行业的特点、提供的产品和服务的特点以及组织自身的特点来确定；质量目标也应包括对持续改进的承诺，体现分阶段实现的原则。
- (5) 质量目标的设定：设定质量目标的原则应是不断改进、提高质量、使

顾客满意。目标设定时，应考虑组织面向的市场当前和未来的需要，也应考虑组织当前的产品及顾客满意的状况。

(6) 质量目标的分解：质量目标应分解到组织中与质量体系有关的职能部门几层次中。相关职能和层次的员工都应把质量目标转化为各自的工作任务。质量目标的展开，最终是为了实现总的质量目标。在展开时应注意各部门之间的配合和协调关系，不能因为某个分质量目标设定的过高或过低出现资源等划分不合理而影响总质量目标的实现。

2.3.5 GB/T15481-2000 中对实验室质量方针和质量目标内容做了如下阐述：实验室质量体系的质量方针和目标应在质量手册中予以规定。总体目标应以文件形式写入质量方针声明；质量方针应由首席执行官授权发布，至少包括下列内容：

- (1) 实验室管理层对良好职业行为和为客户提供检测和校准服务质量的承诺；
- (2) 管理层关于实验室服务标准的声明；
- (3) 质量体系的目标；
- (4) 要求实验室所有与检测和校准活动有关人员熟悉与之相关质量文件，并在工作中执行这些政策和程序；
- (5) 实验室管理层对遵守本标准的承诺。

2.3.6 实验室的质量方针和目标能否被全面贯彻和实现其关键在实验室质量体系运行是否达到持续有效和不断完善的状态。质量体系有效运行主要体现在：

- (1) 所有与质量有关的过程及这些过程的相互作用已被确定；
- (2) 这些过程均按已确定的程序和方法运行，并处于受控状态；
- (3) 质量体系通过组织协调、质量控制、体系审核和评审及验证实验等方式进行自我完善和自我发展，具备预防和纠正欠缺的能力。使之处于持续改进和不断完善的良好状态。

3. 质量体系的构成

3.1 质量体系的组成

如前所述，质量体系由组织结构、程序、过程和资源四个部分组成。

3.1.1 组织结构：一个组织为行使其职能，按照某种方式建立的职责、权限及其相互关系。实验室的组织结构是实验室全体人员为实现自身的质量方针、质量目标而进行的分工协作以及在职务范围责任、权力方面所形成的结构体系，它可以从以下几个方面来理解：

(1) 组织结构的本质是实验室员工的分工协作关系；

(2) 实验室设置组织结构的目的是为了实现实验室的质量方针和目标，因此，它是实现方针、目标的保证；

(3) 实验室组织结构的内涵是实验室员工在职、责、权方面的结构体系，一般称之为权责结构。

组织结构是实验室为实施其管理而进行的组织结构设计，实验室按其质量方针、目标、工作和范围来设置组织结构，规定各部门间隶属关系和联系的接口方法，在设置时应考虑质量职能的实施和监督两个方面，不论实验室处在什么时间段或关键职能是什么，都要设定专职的质量管理部门，负责质量活动计划、组织、指导、协调和监督。组织结构是有职责要求的，这里的职责是指对实验室所有从事对质量有影响的人员明确规定其责任权限的关系。也就是实验室为实现质量方针、目标所进行的职权设计，它是从整体角度正确处理实验室上下级和同级之间的职权关系，把质量职权合理分配到各个层次及部门，明确规定不同部门、不同人员的具体职权，建立起集中统一、步调一致、协调配合的质量职权结构。职权结构的设计是实验室为完成质量方针、目标的一项复杂而细致的工作，设计中必须维护指挥的统一，保证政令统一集中。如果一个实验室在统一指挥方面产生不协调或发生多头领导，多头指挥，下级将无所适从，质量管理将导致混乱，并直接影响下级对本职工作的责任感，最后将使实验室的质量方针、目标不能得到实现。

3.1.2 程序是为完成某项活动所规定的途径。

实验室为保证组织结构能按预定的要求正常进行，程序的设计是非常重要的。程序性文件是实验室人员工作的行为规范和准则，它明确规定从事与某一程序对应的工作，应由哪个部门做，由谁去做，怎样做……由谁来协助，应用何种材料，设备，在何种环境条件下去做等等。程序有管理性的和技术性的两种，一般所说的程序性都是指管理性的，即质量体系程序；技术性程序一般指

作业指导书之类。

质量体系程序通常都要求形成文件。编制一份书面的或文件化的程序，其内容通常包括目的、范围、工作流程、引用文件和所使用的记录表格等。程序性文件作为实验室相关人员的行为准则，必须能客观地反映实验室内部的现实，反映实验室整体素质。因此，在建立程序文件时，应遵循实事求是的原则，不能简单地照抄照搬其它实验室的文件。程序文件既然作为实验室客观工作的反映，就应对实验室人员具有约束力，任何涉及某一工作领域的人员均不能违反相应的程序。程序文件的制定、批准、发布都应遵从文件控制程序。

3.1.3 过程：将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

过程有以下特征：

(1) 任何一个过程都有输入和输出，输入是实施过程的依据或基础，输出是完成过程的结果；

(2) 完成过程必须投入适当的资源和活动；

(3) 过程本身是价值增加的转换，价值的增加来源于投入过程的资源和活动相结合所产生的结果；

(4) 为确保过程质量，对输入过程信息、要求和输出的结果以及在过程中的相应阶段应进行必要的检查，评价和验证。

过程是一个重要的概念，GB/T15481-2000 中，虽然未明确提出“过程控制”的概念，但是，在标准中仍然引进了“过程控制”的理念，例如，“校准计划”应包含的内容就包含了“过程控制”的理念。一个实验室的质量管理就是通过对实验室内各种过程进行管理来实现的。常说“质量体系是由若干要素组成的”这是一种习惯的说法，实际上大多数质量体系要素都是过程。为了建立并实施一个有效的质量体系，实验室应根据自身的具体情况确定有哪些过程；确定达到过程质量要求的方法，并形成文件化程序；确定实施这些过程的活动及其相应的职责、权限、程序和资源。一个有效的质量体系不只是过程的总和，更重要的是使这些过程相互协调，确定它们之间的接口，使每个过程的输出都能提供预期的结果。

3.1.4 资源：包括人员、设备、设施、资金、技术和方法，质量体系应提供适宜的各项资源以确保各项过程和检测/校准的质量。

衡量一个实验室的资源保障，主要反映在是否具有满足检测/校准所需的各种仪器、设备、设施和一批具有丰富经验，有资历的检测/校准和管理人员。这是实验室能出具高质量报告/证书的必要条件。实验室为了维持、发展和提高其工作范围和水平，应该：

- (1) 加强人员培训、考核；
- (2) 加强仪器设备的维护、添置和更新；
- (3) 跟踪和研究检测/校准技术。

3.2 质量体系组成的相互关系

可以看出组织结构、程序、过程和资源有如下的相互关系：

(1) 程序设计是组织结构设计的继续和细化，也是职权的进一步补充；程序的存在使组织结构更加规范化，起到巩固和稳定组织结构的作用。

(2) 程序和过程是密切相关的，质量管理是通过对过程的管理来实现的，过程的质量又取决于所投入的资源与活动，而活动的质量则是通过实施该项活动所采用的方法予以确保，控制活动的有效途径和方法制定在文件化程序之中。

(3) 书面程序为确保活动的质量提供了有效的途径和方法，只要认真执行书面程序的规定，就能确保过程的质量，从而使实验室的最终成果--检测报告/校准证书的质量得到有效、可靠的控制。

4. 质量体系的建立过程

如前所述，影响检测报告/校准证书质量的因素很多，为使这些因素全部受控，就必须以整体优化的要求，研究分析这些因素之间的关系，做好协调和配合工作。要建立一个好的质量体系，必须要采用系统的、科学的方法，一般来说实验室质量体系的建立过程就是质量管理和质量策划的过程。

4.1 质量策划

4.1.1 质量策划的内容

质量策划是质量管理的一部分。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。编制质量计划可以是质量策划的一部分。质量策划就是为达到所设定的质量目标，质量策划的内容包括：

(1) 策划质量体系的过程。选择需要的过程，确定过程的输入、输出及活动，并做出相应的规定；

(2) 最高管理者应识别为实现质量目标所需建立的过程中应投入的资源，并计划提供；

(3) 对质量目标的实现定期进行评审。评审的重点放在如何改进某一过程和某一项活动上；

(4) 根据评审结果所显示的与现有质量目标的差距，组织应不断地寻求改进机会，不断提高质量管理的有效性和效率，包括变更已设定过程的或改变机构的设置，或改变职责，或改变产品的实现过程的顺序等。必要时，也可以提高已设定的质量目标。

4.1.2 质量策划的结果

质量策划的结果（包括变更）应形成文件。随着 GB/T15481 的改版，实验室应按照 2000 版标准的要求完善自身的质量体系，组织学习新版标准。对照新标准分析原质量体系差距，确定新的质量方针和质量目标，按照新的方针和目标确定质量体系要素和采用程度、明确控制要求、调整质量职能、编制修订文件计划等。这一系列活动均属质量管理和作业的策划。

除了质量管理和作业策划外，实验室的质量策划活动也可以包括新增项目的策划、新增服务方式的策划、质量改进策划等。

4.2 质量体系的建立

实验室质量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 GB/T15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》和中国实验室国家认可委员会（CNAL）制定的《实验室认可准则》（CNAL/AC 01:2003）。特别是实验室负责人要率先学习，树立起建立和完善质量体系的信心，正确引导质量体系的全过程；

(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，指明质量体系应达到的水平；

(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、质量体系运行经验等）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式的过程，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。通过设置组织机构，分析确定各

项质量活动(过程),分配各项质量活动的职责和接口,划分各部门的质量职能,落实质量职责;

(5) 编制质量体系文件。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。

4.3 质量体系的总体设计

4.3.1 质量体系总体设计的要求

质量体系的总体设计的目的是根据标准要求,结合实验室的具体情况,从质量方针、质量目标出发,系统分析质量管理和技术能力的总体要求,统筹规划,提出质量体系的总体方案。总体设计的内容一般包括:体系的组织结构、体系要素、质量活动、质量职责和权限、质量体系文件层次和纲目、应配备的资源等。对质量体系进行总体设计,应符合下述要求:

(1) 必须首先由最高管理者组织制定明确的质量方针和质量目标,这是体系的决策环节;

(2) 必须明确本实验室的需要控制的质量过程--作为体系设计构思和运行的依据;

(3) 必须符合对于质量体系框架的要求。质量体系是把实验室的组织机构、质量职责和权限、工作程序、质量活动过程和各类资源、信息协调统一起来,所形成的有机整体。对质量体系的总体设计应对上述内容统筹考虑,并按标准的要求,一一做出规定;

(4) 必须坚持进行系统分析,通过对质量体系有机整体和其组成要素以及系统内外各种关系与联系的分析,充分认识和了解各要素的功能、过程、活动以及它们之间的接口,从而把握系统和各局部的内在联系和制约关系,搞好系统设计。

4.3.2 为满足质量体系总体设计的要求,需要做好如下主要工作:

(1) 收集有关资料,进行质量体系环境分析。包括法律、技术和行政法规;国际、国家和行业标准,检定规程、校准方法;CNAL 的技术规范要求;委托方和市场对本实验室质量体系的要求等。

(2) 前已述及,质量方针是由实验室的最高管理者正式发布的该实验室的质量宗旨和质量方向。质量方针是指引实验室开展质量管理的“纲”,是建立质

量体系的出发点。一个实验室的质量方针对内明确质量方向，激励员工的质量责任感，对外表示实验室最高领导的决心和承诺，使委托方能够了解得到什么样的服务，这是制定质量方针的目的。

(3) 质量目标是质量方针的具体化，管理者应将有关关键质量要素有关的目标及对其所做的承诺写成文件。目标既要先进，又要可行，便于实施和检查。目标往往分为远期目标和近期目标两类，远期目标是近3~5年内，实验室争取达到的设想，又称突破性目标；而近期目标是指一年内可控制、可检查的目标，又称控制性目标。

(4) 对实验室的现状进行调查对比、分析。目的是弄清本实验室质量管理体系的现状与GB/T15481-2000或CNAL/AC 01:2003之间的差异。首先要设计质量管理体系要素对比分析表，供调查对比、分析及采取相应措施用；其次，根据需要可对应到每一要素的具体条款。

(5) 体系要素重要性评估，在对体系要素调查对比的基础上，进一步从本实验室的类型、特点和质量管理工作的实际出发，对标准规定的要素做出重要性和相关性的评估，作为选定要素及采用程序的依据。在进行重要性和相关性评估时，应把握以下几点：

a 识别出标准中与本实验室不相关的要素，但要分析不相关在今后发展中是否总是不相关，如分包；

b 提出对本实验室的检测报告/校准证书质量有重要影响而在标准中没有规定或规定不具体的要素；

c 在评估的基础上，进行体系要素的选择、取舍、剪裁和增删。

4.3.3 组织技术方案

组织技术方案，也是总体方案设计的一个环节，主要包括以下三个方面的工作：

(1) 调整组织机构：原则是按要素设置部门、机构，每一个要素必须有一个且只能由一个部门主管，有关部门配合，但一个部门可以主管多个要素；

(2) 落实质量职责：关键是解决职责不清、职责重复、职责不全等问题。用列表形式确定每项质量活动主管和协办的部门，同时利用该表列出各部门、各岗位的职责清单，并且还要明确规定质量职责和权限（一般采用文件化授权

的方式)；

(3) 配备必要的资源：检测/校准业务的开展与资源投入和利用是密切相关的，需要对资源保障提出明确的要求。

5. 质量体系文件的编制

5.1 质量体系文件

质量体系文件是描述质量体系的一整套文件。它应满足质量体系有效运行的需要，作为开展各项质量活动的依据。

5.1.1 编制要求：质量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，并作为质量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，也是委托方证实质量体系实用性和实际运行状况的证明。既然质量体系文件是质量体系运行的依据，就应该满足质量体系有效运行的需要。所以，它具有如下特点：

(1) 法规性：经批准的质量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质量体系文件系统，一项质量活动只能规定唯一的程序；

(4) 见证性：质量体系文件是质量体系存在的见证。

5.1.2 编制文件应符合以下要求：

(1) 从整体出发，着眼于提高整个系统的功能；

(2) 体系文件应充分协调，做到相辅相成，相互衔接；

(3) 文件内容实事求是，切合实验室的实际水平及特点；

(4) 正式文件都应履行批准手续，以体现其指令性；

(5) 保持与现行体系文件的继承关系；

(6) 所有体系文件均需符合法律、法规和相应标准的规定。

5.1.3 文件构成

质量体系文件包括：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；质量记录。

所谓质量记录是指阐明所取得的结果或所完成活动的证据的文件。质量记录可以涉及硬件产品、服务、测量溯源性形成的文件。质量记录的作用是提供验证的证据；对其进行分析可作为采取纠正措施和预防措施的证据。

5.1.4 编写方式

质量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。

5.2 质量手册的编写

5.2.1 什么是质量手册

质量手册是规定组织质量管理体系的文件。其详略程度和编排格式根据实验室的规模和工作复杂程度可以有所不同。它可以是独立的文件，也可以是组织文件的一部分。

5.2.2 质量手册的内容

(1) 质量体系的范围，该范围应包括实验室提供顾客和适用法律法规要求的产品的能力所要求的内容。GB/T15481-2000 规定，实验室的管理体系应覆盖实验室在固定设施内、离开其固定设施的场所，或在相关的临时或移动设施中进行的工作；还规定了符合本标准要求，并能满足客户、法定管理机构的要求，以及满足认可机构的要求；

(2) 程序性文件的主要内容或对其的引用；

(3) 过程顺序和相互关系的描述，这包括所建立的支持过程的管理和控制方法。

5.3 程序文件的编写

前面已给出“程序”的定义。程序这个概念的应用很广，因为从活动的内涵来看，大至检测/校准的全过程，小至一个具体的作业都可称为一项活动，而为活动所规定的方法都可称为“程序”。不一定每项活动都对应有一个书面程序，但对质量体系的工作程序来说，则要形成文件，以对质量体系要素所涉及的各项活动进行连续和恰当的控制。

程序文件也不只是实施一项活动的步骤和顺序,它包括对活动产生影响的各种因素,如活动的目的、范围以及由谁做、在什么地点做、怎样做以及其它相关的物质保障条件等。一个程序文件对以上诸因素做出明确规定,也就是规定了活动方法。因此,在质量体系的建立和运行中,要通过程序文件的制定和实施,对质量体系的直接质量活动和间接的质量活动进行连续恰当的控制,以此手段保证质量体系能持续有效地运行,最终达到实现实验室的质量方针和质量目标。

5.3.1 对程序文件的一般要求:

- (1) 对完成各项活动的方法做出规定,每份程序文件都应对一个要素或一组相互关联的要素进行描述;
- (2) 每份程序文件应说明该项质量活动各环节输入、转换和输出所需的文件、物资、人员、记录以及与有关活动的接口关系;
- (3) 规定开展各环节活动在物资、人员、信息和环境等方面应具备的条件;
- (4) 明确对每个环节内转换过程中各项因素的要求,即由谁做、做什么、做到什么程度、达到什么要求,如何控制、形成使命记录和报告,以及相应的审批手续;
- (5) 规定输入、转换和输出过程中需要注意的例外或特殊情况的纠正措施;
- (6) 程序文件是质量手册的基础,是质量手册的支持性文件,是手册中原则性要求的展开和落实。因此,编写程序文件时,必须以手册为依据,符合手册的要求;
- (7) 程序文件应具有承上启下的功能,上接质量手册,下接作业文件,控制作业文件并把手册纲要性的规定具体落实到作业文件中,从而为实现对检测报告/校准证书质量的有效控制创造条件;程序文件应简练、明确和易懂。

5.3.2 程序文件的结构和内容:

- (1) 目的:为什么要开展这项活动;
- (2) 范围:开展此项活动所涉及的方面;
- (3) 职责:由谁实施此项程序,明确其职责和权限;
- (4) 工作流程:列出活动顺序和细节,明确各环节“输入—转换—输出”;
- (5) 引用文件和表格:开展此项活动涉及的文件、引用的标准以及使用的

表格、证实文件和记录的保存期。

5.3.3 按 GB/T 15481-2000 要求应该建立的程序有：

- (1) 保护客户的机密信息和所有权的程序；(4.1.5c))
- (2) 保证实验室诚信度的管理程序；(4.1.5d))
- (3) 文件控制；(4.3.1, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.3.3, 4.3.3.4)
- (4) 要求、标书与合同的评审程序；(4.4)
- (5) 服务和供应品的采购(包括消耗品的购买、验收、存储)程序；(4.6.1)
- (6) 处理客户投诉的程序；(4.8)
- (7) 不符合工作的控制程序；(4.9.1)
- (8) 实施纠正措施的程序；(4.10.1 , 4.10.2)
- (9) 实施预防措施的程序；(4.11.2)
- (10) 质量记录和技术记录的控制程序；(4.12.1.1, 4.12.1.4)
- (11) 内部审核程序；(4.13.1)
- (12) 管理评审程序；(4.14.1)
- (13) 人员培训程序；(5.2.2)
- (14) 实验室内务管理程序(必要时)；(5.3.5)
- (15) 开展新工作的评审程序；(5.4.4 注)
- (16) 不确定度的评定的确认程序；(5.4.6.1, 5.4.6.2)
- (17) 检测/校准方法确认程序；(5.4.5.2)
- (18) 自动化检测/校准的数据保护程序；(5.4.7.2 b))
- (19) 设备维护程序；(5.5.6, 5.5.11 软件备份)
- (20) 量值溯源与校准程序(包括参考标准、标准物质)；(5.6.1, 5.6.3.1, 5.6.3.4)
- (21) 期间核查程序；(5.5.10, 5.6.3.3)
- (22) 抽样程序；(5.7.1, 5.7.2, 5.7.3)
- (23) 样品处理程序；(5.8.1, 5.8.4)
- (24) 结果质量的保证控制程序；(5.9)
- (25) 在实验室固定设施以外进行检测/校准、抽样时的附加程序；(5.3.1, 5.5.6 注, 5.6.3.4 注)

(26) 证书与报告管理程序。(5.10)

质量体系的运行和持续改进

质量体系的运行是通过执行质量体系文件，实现质量目标、信息反馈及体系审核与评审等环节来实现。

6.1 质量体系的试运行

在质量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，考验质量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，以达到进一步完善质量体系文件的目的。CNAL 规定实验室在提出认可申请时，其质量体系应经过正式有效运行超过 6 个月（手册换版后需运行 3 个月以上），且进行了完整的内审和管理评审，申请方的运作处于稳定运行状态，方可予以正式受理。

6.1.1 在质量体系试运行中，要重点抓好以下工作：

(1) 有针对性地宣贯质量体系文件。使全体员工认识到新建立的质量体系是对过去质量体系的变革，是为了与国际接轨，要适应这种变革就必须认真学习、贯彻质量体系文件；

(2) 实践是检验真理的唯一标准。体系文件通过试运行必然会出现一些问题，全体员工应将从实践中出现的问题和改进意见，如实反映给有关部门，以便采取纠正措施；

(3) 将体系试运行中暴露出的问题，如体系设计不周、项目不全等进行协调、改进；

(4) 加强信息管理。加强信息管理不仅是体系试运行的需要，也是保证试运行成功的关键。所有与质量活动有关的人员都应按体系文件要求，作好质量信息的收集、分析、传递、反馈、处理和归档工作。

6.1.2 质量体系运行中的监督

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，作为审核和评审的依据材料。

6.1.3 试运行中的审核和评审

质量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，建立质量体系既要求“有法可依”，即制定体系文件，又要“执法必严”，即坚决执行。

在试运行阶段，审核的重点，主要是验证和确认体系文件的适用性和有效性。审核和评审的主要内容一般包括：

- (1) 规定的质量方针和目标是否可行；
- (2) 体系文件是否覆盖了所有主要的质量活动，各文件之间接口是否清楚；
- (3) 组织结构能否满足质量体系运行的需要，各部门、各岗位的质量职责是否明确；
- (4) 质量体系要素选择得是否合理；
- (5) 质量记录能否起到体系运行的证实作用；
- (6) 所有员工是否养成了按体系文件工作的习惯，执行情况如何。

这个阶段审核的特点是：

- (1) 体系正常运行时审核的重点在符合性，而在试运行阶段，通常是将符合性与适应性结合起来进行；
- (2) 为使问题尽可能在试运行阶段暴露出来，除进行例行审核外，还应有全体员工的参与，鼓励他们通过试运行的实践，发现并提出问题；
- (3) 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；
- (4) 在试运行中要对所有要素审核覆盖一遍；
- (5) 在内审的基础上，由最高管理者组织一次体系的管理评审。

6.1.4 质量体系的改进

根据在试运行中发现的问题，从各个方面获得的信息，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，使质量体系得到完善和改进。

6.1.5 判断质量体系有效运行的依据

一个有效、适用、完善的质量体系的标志是：对可能影响报告证书质量的各种因素都能经常、有序地、有办法使其处于受控状态，能够减少和消除质量问题的产生；在运行中，一旦出现质量问题，体系能立即反馈，及时研究，采取纠正错和预防措施。

6.1.6 质量体系的检查

对于一个质量体系的检查，应抓住六个字，三句话，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。

6.2 质量体系的内审

6.2.1 审核的概念

ISO 8402：1994 对质量审核的定义是“确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施，并适合于达到预定目标的有系统的独立检查”。ISO 9000：2000 对审核的定义为“为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程”。可以看出这两个定义之间并没有本质的区别。审核的确是一个过程，一个为确定质量活动是否符合要求所进行的系统的、独立并形成文件的过程。审核可以是第一方、第二方或第三方的审核。内部审核，即第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。外部审核包括通常所说的第二方审核和第三方审核。

6.2.2 引发审核的原因

通常由于下列一个或多个原因而开展：

- (1) 当有建立合同关系的意向时，对供方进行初步评价；
- (2) 验证组织自身的质量体系是否持续满足规定的要求并处于有效运作中；
- (3) 在有合同关系的情况下，验证供方的质量体系是否持续满足规定的要求并处于有效运作中；
- (4) 依据某一质量体系标准来评价组织自身的质量体系。

这些审核可以是例行的，也可能是由于组织的质量体系、过程、产品或服务质量发生重大变化；或是由于对纠正措施进行跟踪的需要而进行的。

6.2.3 内部审核的目的

内部审核的目的是确定质量体系与标准的符合性和实施保持的有效性。检查质量体系及其要素是否符合标准要求，体系文件的各种规定是否得到有效地贯彻。提供减少、消除、特别是预防不合格所需的客观证据，并适合于质量目标的实现。按照标准的要求，内部审核实现要进行策划，即制定内部审核计划。策划包括年度审核方案的策划应规定审核的范围、频次和方法。策划的依据是

所审核的活动和区域的状况和重要程度以及以往审核的结果。

审核准则是指“用作依据的一组方针、程序或要求”。内部审核的依据是质量手册和程序性文件。

对于内部审核实验室应编制相应的程序文件，文件应包括对实施审核、确保审核的独立性、记录结果和向管理者报告事项活动的职责和要求做出明确的规定。

6.2.4 审核员的职责：

- (1) 遵守相应的审核要求；
- (2) 传达和阐明审核要求；
- (3) 有效地策划（制定检查表）和履行被赋予的职能；
- (4) 将观察结果形成文件；
- (5) 报告审核结果；
- (6) 验证所采取的纠正措施的有效性；
- (7) 收存和保护与审核有关的文件；
- (8) 配合并支持审核组长的工作。

6.2.5 审核组长的职责

- (1) 全权负责所有的审核工作；
- (2) 有权对审核工作的开展和审核观察结果作出最后决定；
- (3) 协助选择审核组的其他成员；
- (4) 制定审核计划；
- (5) 代表审核组同受审核方的管理者接触；
- (6) 提交审核报告。

6.2.6 审核组长的工作

- (1) 规定对每一项审核任务的要求，包括所要求的审核员的资格；
- (2) 遵守相应的审核要求和其他有关规定；
- (3) 制定审核计划，准备工作文件，向审核组成员布置工作；
- (4) 评审有关现行质量体系活动的文件以确定其适应性；
- (5) 及时向受审方报告严重的不合格；
- (6) 报告在审核过程中遇到的重大障碍；

(7) 清晰、明确地报告审核结论，不无故拖延。

6.2.7 审核员的工作

(1) 在确定的范围内进行审核；

(2) 保持客观性；

(3) 收集并分析与被审核的质量体系有关的、足以对其下结论的证据；

(4) 对于证据中能够影响到审核结果和可能需要进行更广泛审核的迹象保持警觉；

(5) 能够回答以下问题：

“受审核的人员是否知道、得到、理解和使用那些所要求的描述或支持质量体系要素的程序、文件或其他资料”；

“用来描述质量体系的所有文件和其他资料是否足以满足实现所规定的质量目标的需要？”

6.2.8 审核所需的工作文件

(1) 用来评价质量体系要素的检查表；

(2) 报告审核观察结果的表格；

(3) 记录审核员所得结论的证明依据的表格。

6.2.9 内部审核的实施过程包括从启动、现场评审、现场审核、审核报告到跟踪验证。其中应特别注意：

(1) 审核期间发现问题的部门管理者必须针对该问题采取纠正措施；

(2) 跟踪审核应包括对纠正措施进行验证并提供整改结果的报告。

(3) 审核工作应由经过培训、有资格的人员进行。审核人员应由非从事受审活动的人员承担。

6.2.10 首次会议

召开首次会议的目的：

(1) 介绍审核组成员；

(2) 重申审核的范围和目的；

(3) 简要介绍所采取的方法和程序；

(4) 在审核组和被审部门间建立正式联系；

(5) 确认审核组所需的职员和设施已齐备；

(6) 确认末次会议和中间会议的时间；

(7) 澄清审核计划中不明确的内容。

6.2.11 现场检查

(1) 收集证据，通过面谈、检查文件、观察某方面的工作和现状来收集；发现重大的可能导致不合格的线索，即使不在检查表之列，也应记录并调查；对面谈所获得的信息，应通过实际观察、测试和记录等渠道予以验证；当发现审核的目的不可能实现时，组长应向最高管理者报告原因。

(2) 审核观察结果，所有审核观察的结果应形成文件；评审观察的结果，确定不合格项，清晰准确地形成文件并有证据支持；应与被审方对观察结果进行复审；所有观察结果都应得到最高管理者的认可。

6.2.12 末次会议

主要向受审核方的主管通报审核结果。

6.2.13 审核报告

审核报告包含以下内容：审核的目的和范围；审核计划的细节、审核组成员和受审核方代表名单、审核日期及具体受审部门；审核所依据的有关文件；不合格项的观察结果；审核组关于质量体系与相关标准、文件的符合程度的判定意见；质量体系达到规定质量目标的能力；审核报告的分发清单。

6.3 管理评审

6.3.1 管理评审的概念

管理评审是指“为了确保主题事项的适宜性、充分性、有效性和效率，以达到规定的目标所进行的活动”，ISO 8402：1994 给出的管理评审的定义是“由最高管理者就质量方针和目标，对质量体系的现状和适应性进行的正式评价”。实验室的管理评审是一种有计划安排的定期质量活动，由最高管理者在其规定的时间间隔内（预定的日程表）进行。管理评审的典型周期是 12 个月，以确保其持续适宜性、充分性和有效性。

(1) 适宜性是指质量体系适应内外环境变化的能力。质量体系是在特定的内、外部环境条件下建立的，而实验室的内、外部环境总是在不断变化的。例如，组织机构或人员变动、新工艺和新技术的引进、运行机制改变等内部环境的变化；市场、顾客、法律和法规标准的变化等外部环境的变化。质量体系应

随着这些变化有所改进，不断满足各方面的要求。

(2) 充分性是指质量体系满足市场、顾客潜在的和未来的需求和期望的足够的能力；也可以指质量体系各过程的充分展开。实验室一方面应不断地借鉴以往的经验教训，并考虑今后的发展来充分地展开思索确定的各过程，实现所设定的质量方针和目标；另一方面应不断预测市场和顾客潜在的和未来的需求和期望，及时调整实验室的方针和目标。

(3) 有效性是指质量体系的运行结果达到所设定质量目标的程度，同时也要考虑运行的结果与所利用资源之间的关系，确保质量体系的经济性。

据此，管理评审应在对现有质量体系评审的基础上，确定对变更的需要，例如，质量方针、质量目标的修订，某一过程或某项活动的改进。

6.3.2 管理评审的内容

管理评审的内容可包括考虑修改质量方针和目标的需求，以响应相关方需求和期望的变化，还可以包括确定采取措施的需求。

可考虑作为管理评审的输入有以下 10 个方面：

- (1) 方针（政策）和程序的适用性；
- (2) 管理和监督人员的报告；
- (3) 近期内部审核的结果；
- (4) 纠正措施和预防措施的实施情况；
- (5) 由外部机构进行的评审；
- (6) 实验室间的比对或能力验证的结果；
- (7) 工作量、和工作类型的变化；
- (8) 客户的反馈意见；
- (9) 抱怨（申诉、投诉）；
- (10) 其它有关因素，如质量控制活动、资源以及员工培训。

6.3.3 管理评审计划

为实施管理评审，应编制管理评审控制程序，制定管理评审计划，管理评审每年至少进行一次且按预定日程表进行，必要时可适当增加评审次数；如遇到以下影响质量体系运行的情况，由最高管理者决定增加管理评审次数：

- (1) 组织结构发生重大变化；

(2) 发生重大质量事故或客户有严重投诉；

(3) 市场需求有重大变化。

6.3.4 管理评审所考虑的问题

管理评审应是有组织的、综合的、对有关业绩的评价。管理评审应考虑对下面一些问题进行评价：

(1) 实验室的质量方针和目标是否正在被实现，为此，实验室应评价在过去一年所取得的业绩是否达到、完成或超过质量方针和目标的要求；

(2) 评审管理人员和监督人员一年来管理和监督的状况，是否达到了预期要求；

(3) 最近内审的结果表明实验室的质量体系运行是否受控，是否有效；

(4) 纠正措施和预防措施进行情况如何；

(5) 外部评审结论及整改要求应采取的措施；

(6) 分析实验室间比对和能力验证结果；

(7) 分析实验室工作量和类型是否有较大的变化，采用什么样的措施来更好地适应这种变化；

(8) 分析客户的反馈意见，进一步发现实验室存在的欠缺；

(9) 分析客户的抱怨，提出改进措施。

6.3.5 评审前的准备工作

(1) 质量负责人制定“管理评审实施计划”，具体明确本次管理评讨论的重点题目。要求有关部门或负责人按“管理评审实施计划”上明示的要求提供管理评审所需准备的资料，经最高管理者批准后，在管理评审前一个月下达至各相关部门及负责人员，以便做好管理评审前的准备工作。

(2) 办公室收集并责成提供的资料有：

质量方针、质量目标实现情况报告、程序适用性检查报告；收集管理人员和监督人员一年来管理和监督情况的报告；内审结果的报告；纠正措施和预防措施执行情况的汇总报告；外部机构评审结果报告；实验室间比对和参加能力验证结果分析报告；搜集工作量和类型变化的预测报告；客户反馈意见的汇总报告；客户投诉及其处理情况汇报；

(3) 其他部门收集并提供以下资料：

职教部门：提供员工培训教育情况分析报告；

技术管理层：提供资源充分性报告、质量控制活动报告。

6.3.6 管理评审的实施

(1) 最高管理者主持管理评审会议

(2) 实验室各部门负责人参加

(3) 质量负责人汇报前一段质量体系运行和检测/校准工作情况，各有关部门按评审内容分工要求做专项或书面报告；

(4) 讨论、研究、核实、分析，最后由最高管理者对质量体系现状的适宜性与有效性、充分性做出结论和决议；

(5) 办公室负责管理评审记录。

6.3.7 后续工作

(1) 质量负责人根据管理评审记录编写管理评审报告，管理评审结果应输入到实验室的计划系统，并包括来年的目标和行动计划的制定；

(2) 管理评审报告经最高管理者批准后下发至各部门；

(3) 各有关部门负责人按评审决议进行质量改进，纳入纠正或预防措施控制程序工作；

(4) 办公室做好管理评审后改进措施的检查、督促和验证工作；

(5) 改进措施若涉及文件更改时，按“文件控制程序”进行；

(6) 管理评审报告和有关记录由办公室收集整理归档。

6.4 参加能力验证试验

6.4.1 能力验证的概念

能力验证是利用实验室间比对来确定实验室的校准/检测能力。而所有与能力验证有关的活动称为能力验证活动，它包含了能力验证计划、实验室间比对计划和测量审核。参加能力验证计划可以为实验室提供一个评估和证明其出具数据可靠性的客观手段，也是通过实验室检测能力的外部措施来补充实验室的内部质量控制程序的一种有效方法，能力验证计划还是对实验室认可中由技术评审员进行现场评审技术的重要补充，同时能力验证更是维持认可机构间国际互认的基础之一。

6.4.2 能力验证政策

为了进一步推动和提高我国实验室的技术能力和管理水平，促进实验室认可活动，CNAL 专门制定了《能力验证规则》。规则规定申请认可的实验室在获得认可前，只要可能，应至少参加一次适当的能力验证活动；已获得认可的实验室，只要可能，其每一获得认可的主要领域每 4 年应至少参加一次适当的能力验证活动；参加了 CNAL 组织的或由其承认的机构组织的能力验证计划并且结果满意的实验室，自计划结果通知发布之日起的 4 年内，在 CNAL 的评审活动中，原则上不再安排对相关项目的测量审核和/或其他现场试验。

7. 结语

在质量体系的建立和运行过程中，必然会发现一些体系文件中规定的不合理或不完善之处，尤其是新建体系的实验室更为明显。有些在编写文件时考虑不周的问题，经过一段时间的试运行后，便会一一暴露出来，因此，质量体系试运行后的修改、完善就成为实验室建立质量体系过程中的一个必然阶段。总之，实验室质量体系的修改、运行、再修改、再运行，循环往复，不断完善是实验室管理的永恒主题。

参考文献

1. ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2. GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的通用要求》
3. GB/T 19000-2000 《质量管理体系-基础和术语》
4. 中国实验室国家认可委员会编著，《中国实验室注册评审员培训教程》，北京：中国计量出版社，1999 年 5 月。
5. 国家质量技术监督局认证与实验室评审管理司编，《计量认证/审查认可（验收）评审准则宣贯指南》，北京：中国计量出版社，2001 年 4 月。
6. 中国实验室国家认可委员会编著，《中国实验室注册评审员培训教程》，北京：中国计量出版社，2001 年 8 月。
7. 中国实验室国家认可委员会编，《中国实验室国家认可委员会认可文件汇编》，北京：中国计量出版社，2002 年 12 月。

8. 昃向君主编，《实验室认可准备与审核工作指南》，北京：中国标准出版社，
2003年1月。

作者简介：鄢国强（1962-），男，湖南常德人，教授级高级工程师，国家注册实验室评审员。主要从事材料质量检测、标准物质研究、实验室管理及评价工作。

通讯地址：上海市邯郸路99号，200437；电话：+862165557357

E-mail：gqyan@online.sh.cn