

# 建立实验室认可的文件化质量体系

钱 江

(江苏省环境监测中心, 江苏 南京 210036)

**摘 要:** 阐述了实验室认可的文件化质量体系的建立过程。指出建立质量体系前应提高领导意识, 培训人员, 设立工作机构, 配备资源, 寻求外部技术支持; 策划质量体系时应制定质量方针及其声明, 确定机构职能, 明确岗位职责, 拟定认可能力。介绍了质量体系文件的结构和编写原则, 质量手册、程序文件、作业指导书的编写方法以及记录的设计原则, 提出了质量体系文件的完善途径。

**关键词:** 实验室认可; 质量体系; 文件化; 建立

中图分类号: X830 文献标识码: C 文章编号: 1006-2009(2002)04-0005-03

## To Establish Documentary Quality System for Laboratory Accreditation

QIAN Jiang

(Jiangsu Environmental Monitoring Center, Nanjing, Jiangsu 210036, China)

**Abstract:** The establishment of documentary quality system for laboratory accreditation was introduced. To establish quality system, it first needs to heighten the leaders' quality awareness, to train staff, to found work organization, to locate resources and to find technique support outside. During the quality system planning, it needs to set up quality policy and its announcement, to determine organization and each post's responsibility, to determine the capacity for accreditation. The quality system documentation's structure principles, quality manual and procedure files were discussed. How to perfect the quality system documentation was suggested too.

**Key words:** Laboratory accreditation; Quality system; Documentation; Establishment

在开展实验室认可工作时, 建立符合《实验室认可准则》CNA CL 201-2001(以下简称准则)要求的文件化质量体系是关键。质量体系文件是以文件化的形式对质量体系的全面描述, 将质量体系运行的要求、方式、方法和步骤用书面形式予以明确规定, 是实验室实施质量管理的纲领和行为规范。为帮助各级环境监测站开展实验室认可工作, 现介绍质量体系文件的形成过程、编写方法和完善途径。

### 1 建立质量体系的准备工作

#### 1.1 提高领导意识

实验室认可是环境监测站增强竞争力, 提高信誉和知名度的一项系统工程, 环境监测站的管理者应自觉、主动、积极地组织开展此项工作。实验室认可工作的成效如何, 管理层的意识和态度起着决定性的作用。管理层应明确环境监测站的服务宗旨和发展方向, 确定质量方针和目标, 界定人员的责权。

#### 1.2 人员培训

实验室认可必须全员参与。在认可范围内的所有人员都应了解准则要求, 熟悉与其岗位相关的规定, 以保证质量体系文件的贯彻落实。建立和实施质量体系的关键人员更应吃透准则精神, 掌握单位的实际情况, 并将准则要求和实际监测工作很好地结合起来。因此, 必须分层次对不同人员进行培训, 一方面全员动员, 宣贯准则; 另一方面, 派关键人员和技术骨干参加专业培训。

#### 1.3 设立工作机构

为保证实验室认可工作的顺利实施, 应成立专门的认可领导小组和工作组。领导小组负责质量方针、目标、机构和岗位的设置以及职责等重大事宜的决策, 掌握和控制认可工作的进度, 审查工作计划和质量体系总体方案, 协调和处理体系建立过

收稿日期: 2002-05-17; 修订日期: 2002-07-09

作者简介: 钱江(1967-), 男, 上海人, 工程师, 学士, 从事环境监测工作。

程中的有关问题;工作组负责制定工作计划,组织人员培训,编制和宣贯质量体系文件,推动体系运行并检查其运行情况。

#### 1.4 资源配备

资源配备包括在数量和能力上配备足够的岗位人员,收集所需的法规、标准等文件资料,配置与申报能力相适应的仪器设备,提供资金保障。

#### 1.5 外部技术支持

聘请外部咨询机构或技术专家,对质量体系文件和体系的运作情况进行技术咨询,为体系的建立提供技术指导。

### 2 质量体系的策划

策划质量体系应根据准则要求,结合实验室的具体情况,从质量方针和目标出发,系统地分析质量管理和技术能力的要求,统筹规划。

#### 2.1 制定质量方针及其声明

质量方针是建立质量体系的出发点,其制定应考虑实验室的总体发展方向和质量要求,符合客户的期望和自身的特点,并能提高职工的责任感,表示管理者的决心。质量方针的声明应包括职业行为承诺、质量目标和服务承诺、服务标准(方法)的声明,以及管理层和全员遵守准则的声明。

#### 2.2 确定机构职能

内部机构的调整原则是按要素设置部门。一般来说,每一个要素只能由一个部门主管,其他部门配合,但一个职能部门可管多个要素。在职能分配上要明确责任和权限,解决职责不全、不清和重复的问题。应建立组织机构图和“要素-部门”职能分配表,组织机构图应能反映出各部门之间的管理关系,层次分明;职能分配表应尽可能地将要素细分,以便作为文件编写的纲领。

#### 2.3 明确岗位职责

按照准则要求设置人员岗位,特别是关键人员岗位,如最高管理者、技术负责人、质量负责人、部门负责人、质量监督员、采样人员、检测人员、业务员、特殊设备操作人员、采购员、设备物资管理员、样品管理员、文控人员、档案管理员、报告评价解释和发布人员等,这些岗位的人员和职责应予以确定。

#### 2.4 拟订认可能力

根据自身需要以及技术能力和资源保障的情况分析,拟订申报认可的项目,这是实验室技术能力建设的重要内容,也是实验室认可的核心。

### 3 质量体系文件的结构和编写原则

#### 3.1 质量体系文件的结构

质量体系文件由4个层次构成。第一层次:质量手册——按质量方针、目标和准则要求描述实验室质量体系,供管理层和整个实验室使用;第二层次:程序文件——描述体系要素所涉及的质量活动,供实验室内各部门使用;第三层次:作业指导书——详细的技术作业指导性文件,供具体工作人员使用;第四层次:记录——质量活动和技术运作的证实依据,可分为质量记录和技术记录。

#### 3.2 质量体系文件的编写原则

(1) 应满足和充分体现准则要求;

(2) 应符合实验室的实际水平和特点,保留原有体系的精髓;

(3) 从质量体系的整体出发,层次分明,相辅相成,协调统一。

### 4 质量手册的编写

质量手册是阐明一个实验室的质量方针并总体描述其质量体系的文件,是实验室建立和实施质量体系的纲领。质量手册最好由一两个人编写,以保证文件的协调统一。

质量手册在结构上应尽可能与准则要素的分布保持一致;在内容上应覆盖准则的全部要素及要求。可参照以下模式编写:①封面,包括文件名、文件编号(包括发放编号)、发布单位、时间、受控标识等;②颁布令,最高管理者颁布手册的通告及其签字和签发日期;③质量方针及其声明;④公正性声明;⑤修订记录,包括修订序号、修订章节号、修订内容、批准人及日期;⑥目录;⑦手册的说明和管理,包括主题内容、适用范围、定义术语以及对手册编制、审查、批准、发放、修订、保存、保密做出的规定;⑧机构概况;⑨组织机构图;⑩职能分配表;⑪各要素的描述,应尽可能地对要素的要求以及实验室如何满足准则要求进行原则性、概括性的描述,包括要素控制的目的、运作方式、主要责任人或部门、应达到的要求以及支持性文件等;⑫手册附件,包括实验室平面布置图、在职人员一览表、部门和岗位职责、仪器设备一览表、监测能力一览表、程序文件目录等。

### 5 程序文件的编写

程序文件是对开展某项活动所规定的途径进

行描述。并非所有的活动都要制定程序文件,是否需要制定有两个原则:一是当准则中明确提出要建立程序文件时,必须制定;二是当活动内容复杂且涉及的部门较多,使得该活动在质量手册中无法表述清楚时,必须制定相应的支持性程序文件。

准则中要求编制的程序文件有 26 个,包括:保密和保护所有权程序;保证公正性程序;文件控制程序;合同评审程序;服务和供应品采购程序;抱怨处理程序;不符合工作的控制程序;纠正措施程序;预防措施程序;记录控制程序;内部审核程序;管理评审程序;监测工作程序;人员培训管理程序;内务管理程序(必要时);开展新工作的程序(适用时);方法确认程序;测量不确定度的评定程序;自动化检测数据保护程序;设备管理程序;测量的溯源程序;期间核查程序(适用时);采样程序(适用时);样品管理程序;质量控制程序;现场监测的质量控制程序。对于一些程序,准则虽然表明在必要时或适用时制定,但就环境监测的特点而言,都是十分需要的。

由于环境监测档案管理涉及的部门和材料较多,监测报告的形式多样且审核程序严格,因此也需要制定相应的程序。对于采用自动监测系统、网络传输和自动化办公的环境监测站,还应考虑编制专门的控制程序。

程序文件是对一个要素或一组相关要素进行描述,因此,由要素主管部门的相关人员分工编制较为适宜。其编制好坏关键在于对质量活动识别的充分性,只有对活动的所有环节都予以充分考虑,才能达到真正意义上的全面受控。

程序文件的内容包括 5 个 W 和 1 个 H,即: WHY(为何做)、WHAT(做什么)、WHO(谁来做)、WHEN(何时做)、WHERE(何处做)、HOW(如何做);结构包括目的、适用范围、职责、工作步骤(程序)、引用文件和记录。

## 6 作业指导书的编写

作业指导书是指导检测人员从事技术操作的规范性文件。编制作业指导书有两方面重要意义:一方面,它是实验室的技术财富,技术能力的提高和发展可通过作业指导书的形式得以保存和延续;另一方面,通过作业指导书的编制,可使检测人员

进一步熟悉和掌握检测方法及相关知识,提高业务水平。因此,应鼓励检测人员编写作业指导书。

以下情况必须制定作业指导书:①自行开发研制的新方法;②大型、复杂的仪器设备的操作;③引用的非标准方法;④标准方法的修改和扩充等。

作业指导书的结构和内容包括:方法的名称;适用范围和对象;引用的相关标准、文献和资料;方法使用的环境条件要求;干扰问题的处理方法;使用的仪器设备、器具和试剂;试验步骤;数据统计分析和表达方式;安全作业等注意事项;记录的格式和内容。

## 7 记录的设计

可从质量活动和技术运作两个方面将记录分为质量记录和技术记录。记录应统一格式和编号,记录的设计必须清晰简洁,能反映足够的信息,并便于填写。

质量记录与程序文件相对应,用于记载质量管理的关键过程,其格式设计应考虑质量活动的顺序,内容应包括质量活动的描述、填写人的签字,必要时应有批准人的签字;技术记录与作业指导书相对应,用于记载监测过程及其产生的所有数据和信息,其格式设计应考虑监测过程的先后,内容应能保证所有原始观测数据和导出数据的完整性,还应包括填写人、审核人的签字。

## 8 质量体系文件的完善

质量体系文件初步形成后,应通过以下几种途径补充、修订和完善:

(1)通过文件编写人员的内部沟通,对文件的协调性进行审查,使体系文件层次分明,过程统一协调,职责界定明确,接口清晰明了;

(2)通过对照认可准则,对文件的符合性进行审查,使体系文件不背离准则要求,准则的所有要素与规定都得到落实;

(3)通过与职能部门的沟通,对文件的完整性和可操作性进行审查,使质量活动识别充分,技术运作描述详尽,并能够符合实验室的实际情况;

(4)通过体系的运行检查和审核,对文件的有效性全面审查,使体系文件能够满足质量体系总体功能的设计要求。