

实验室认可中档案管理的实践

黄 楨

(江苏省环境监测中心,江苏 南京 210036)

摘 要:阐述了实验室认可中档案管理的重要性。以江苏省环境监测中心为例,介绍了实验室认可中档案管理人员的设置,以及人员技术档案、仪器设备档案、监测业务档案、自动监测站建设及自动监测数据档案、物资采购档案、质量体系文件归档的方法和要求。

关键词:档案管理;实验室认可;实践

中图分类号:X830 **文献标识码:**C **文章编号:**1006-2009(2004)01-0005-03

Practice about the Archives Management in Laboratory Accreditation

HUANG Zhen

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

Abstract: The importance of archives management in laboratory accreditation was expounded. For example as Jiangsu Environmental Monitoring Center, the archives managers and other methods and demands were discussed, such as the personnel technology archives, instrument archives, working archives, automatic monitoring station building and automatic data archives, resources archives, quality system archives, etc.

Key words: Archives management; Laboratory accreditation; Practice

实验室认可可是权威机构对实验室能力的承认。在实验室认可评审过程中,档案管理发挥着重要的作用。首先,与审核准则有关并且能够证实的记录、事实陈述和其他信息由档案管理部门提供;其次,档案材料也是编写质量体系文件的依据。现以江苏省环境监测中心为例,介绍实验室认可中的档案管理。

1 档案管理人员设置

为了科学地管理和利用档案,必须建立完善的档案管理体系和专业素质较高的档案管理队伍,并结合实验室认可的需要,制定切实可行的《档案管理程序》,每个检测实验室可设一名专职档案员和数名兼职档案员。专职档案员由具备档案管理业务素质的人员担任,严格按照有关档案管理规范和具体要求,对归档材料进行审核、组卷、分类,建立检索查询系统数据库;按档案保管期限和密级划分要求上架、保管,保持档案库房整洁、安全;严格遵守保密制度,确保档案的机密和安全,未经委托方

许可,不得对外提供有关档案材料;定期对库存档案进行鉴定,对无保存价值的档案予以剔除,按保密规定统一销毁处理。兼职档案员负责本部门记录的预立卷和归档。

档案管理员按《档案管理程序》和《保密和保护所有权机密程序》管理记录档案,包括记录的查阅、保管、维护、销毁和处置,电子记录的控制按《自动化检测数据保护程序》执行。档案室负责对中心数据库和项目档案保密,调用、借阅原始记录和档案时,需履行登记手续,内部人员使用经相关部门审批后方可办理,外部人员使用经客户同意和主管人员批准后方可办理。

2 实验室认可中的档案管理

2.1 人员技术档案

决定实验室检测工作质量的因素很多,包括人

收稿日期:2003-08-29;修订日期:2003-10-16

作者简介:黄楨(1968—),女,江苏南京人,助理馆员,大专,从事环境监测档案管理工作。

员、设施和环境条件、设备等,其中人员是最重要的因素。检测实验室应确保各岗位人员具有相应的资格和能力,专业人员必须持证上岗。因此,实验室必须建立人员技术档案,保留所有技术人员(包括签约人员)的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验证明的记录,以及授权或能力确认的日期。档案管理部门应及时收集此类信息,技术人员培训结束后,应主动将相应的证书和证明材料交给档案管理部门。

档案管理员应及时、准确地做好人员技术档案的整理、分类、登记、归档工作,并实行动态管理。人员技术档案中应包括职工的学历、经历、资格、授权、技能培训、科研论著、表彰获奖等方面的资料。每年技术管理层应组织各部门对全体技术人员的能力进行评价并作出总体分析,个人评价意见归入个人技术档案。

人员培训的有关记录如人员培训计划表、汇总表等,由指定部门整理归档。所有人员将资格证书、学历证明、培训结业证书、合格证、技能考试证书、授权任命书、科研成果证书、论著、获奖证书等收集、整理、复印后,交档案管理部门存入个人技术档案。外出培训人员归来后应编写培训体会,随资料同时归档。外出培训费用须经档案管理部门签收相关资料后方可报销。

2.2 仪器设备档案

实验室配备的检测所需的仪器设备,其使用情况将直接影响检测结果的准确性。因此,仪器设备从购买、使用到报废都要有详细的记录,即应建立仪器设备档案,保存每台设备及其软件的记录,包括标识、型号、制造商名称、说明书、合格证、所有校准报告和证书(含日期)、保养维修记录等。

质量管理部门负责制定仪器设备检定周期表和仪器设备一览表,建立仪器设备档案。仪器设备管理员应对每台仪器设备建立档案,内容包括名称、型号、出厂编号、生产厂家、自编号、购置合同、使用说明书及外制软件、论证意见或报告、调试验收报告、检定证书或自校报告、使用记录、维护保养记录、校准记录、修理和报废记录、停用申请、报废处理等,并负责仪器设备档案的管理。

仪器设备到货后,由设备采购员组织使用部门和厂方安装人员共同开箱,按定货合同或协议、装箱单(含附件或配件明细表)、产品说明书、合格证、保修卡等,逐一核对、验收。大型仪器开箱时,档案

管理员应到场拍摄现场照片并验收有关资料。

仪器使用人员应按归档要求,在仪器设备验收后 1 个月内,将随机资料、厂方调试报告交仪器设备管理员,并在日常工作中仔细填写仪器的使用和维护保养记录,每年底交仪器设备管理员系统整理后,次年 3 月底前交档案室存档。仪器随机资料由仪器设备管理员存档,使用人员保存使用说明书复印件、设备安装程序和各种检查程序。

采购部门应保存供应商背景资料、调查和评价记录,以及合格的供应商名单,建立仪器设备供应商档案,包括仪器设备名称、联系人、联系方式和交易时间、供应商资质、服务和产品质量评价。

气相色谱仪、原子吸收仪等大型仪器每次检测时所用的计算机文件名应在原始记录中有相应记载,便于追溯。电子记录年底刻录成光盘交档案室存档,实验准备记录由兼职档案员保管 3 a。

2.3 监测业务档案

监测报告的准确性和可靠性直接关系到客户利益和实验室信誉。实验室应建立完善的记录制度,所有的原始观测记录、计算和导出数据、记录,以及报告副本均应归档。记录应包含足够的信息以保证其能够再现,规定适当的期限安全贮存,妥善保管,并为委托方保密。

兼职档案员负责本部门记录和报告的预立卷整理、审核、归档工作。报告发出后,项目负责人应将项目的相关资料如合同、委托书、任务书、监测报告(包括报告审核单和报告原稿、监测报告更改申请表等)、监测方案(包括方案报告审核记录表和方案原稿等)、现场采样和监测记录、样品交接记录、样品分析原始记录等预立档,并及时交本部门兼职档案员核查。当报告中包含由分包方出具的监测结果时,应予以说明,并将分包协议书和分包方监测报告存档。合同书除交委托方外,同时交财务室 2 份(至少 1 份原件),业务承担部门留存 1 份原件,与项目材料一起进行年度归档。使用非标准方法检验时,应与委托方协商确认并形成有效文件保存。次年一季度,兼职档案员将预立档资料交档案室存档。

应急监测所形成的各种记录、报告按《档案管理程序》予以保存;项目管理记录包括《任务流转登记表》、《项目承接及监测报告发出登记表》等;分包方资质证明等相关资料和评审记录由业务管理员立档(本部门保存),动态管理,及时更新。

2.4 自动监测站建设及自动监测数据档案

自动监测数据和报告是检测实验室对社会提供的一种产品,自动监测站建设是保障监测数据和报告准确可靠的重要资源。实验室应按照适当程序规范管理,保存所有记录。

自动监测管理人员应将建设计划、建设名单、选址方案、招标书、合同、验收通知、自动站试运行总结报告、验收意见、整改意见、整改报告按《档案管理程序》的要求存档,同时组织、指导断面(点位)的基建建设,配合招标公司编制自动站仪器设备配置方案和招标仪器技术规格,建立并管理仪器设备供应商档案。自动监测管理人员还负责各类自动监测数据的采集、传输,以及各类自动监测报告的编制、发出和预立档,包括各类数据上报情况审核表、自动站监控记录表等,并将接收的信息及时存入硬盘,以压缩文本文件存储,以保证原始数据真实可靠。报告发出后,自动监测管理人员应将报告审核稿、签发稿、上报的监测数据库、报表等按《档案管理程序》归档。

为预防电子数据丢失,应定期清理计算机内的信息,并将数据刻录成光盘保存,周期为每季 1 次,按照电子档案管理的要求立卷、编号、归档。磁性档案应置于磁屏蔽材料柜中,防止电磁干扰破坏数据。传真文件由专人负责接收,并分发给有关责任人,以防止传真数据丢失。传真数据信息需及时复印保存,以防褪色失真。

2.5 物资采购

实验室对影响检测工作质量的外部支持服务和供应,应制定控制程序,并将所有供应商的记录完整归档。供应商的信誉证明文件应充分有效,以保证外部支持服务和供应的质量。

物资采购员负责实验室温控设备、试验耗材的采购和管理记录,将购置申请单、合同、验收单、供应商资料等整理后于次年 3 月底前交档案室存档。采购部门应保存供应商背景资料、调查和评价记录,以及合格的供应商名单,建立物资供应商档案,包括所购标准物质、试剂、玻璃器皿等消耗性材料的名称、联系人、联系方式、交易时间、供应商资质、服务和产品质量评价。

2.6 质量体系文件

质量体系文件是实验室检测工作的依据,是实验室内部的法规性文件。实验室应建立质量体系

文件的控制程序,并对影响检测数据的诸多因素全面控制,为此产生的所有记录都必须保存,质量手册、程序文件、作业指导书、质量记录和技术记录等均应及时归档。

质量管理部门负责内部审核、管理评审、投诉处理、不符合报告及纠正措施、预防措施、质量控制的归档工作,并对质量记录和技术记录的标识、收集、编目、存档、借阅、维护、清理等环节进行控制。管理评审材料、报告和有关记录由质量管理部门收集整理后,交档案室存档,记录应包括评审计划、评审内容、会议记录、评审报告、纠正和预防措施记录等。内审活动的记录、内审报告、各部门提交的不符合项纠正报告也由质量管理部门归档,包括内审计划、内审检查表、现场审核记录表、不符合项报告和质量体系内部审核报告。质量管理部门还负责资质管理过程中记录(如考核样记录等)的归档,以及监测过程中全部质量控制记录(如监测分析质量统计表、原始记录检查记录表、监测数据统计表等)的归档。

在实验室的检测实施过程中,量值溯源是一个不可缺少的关键环节。检测仪器的校准和检定、实验室间比对和能力验证、检测方法的确认、检验样品的处置等都应有效控制和程序化管理,并对管理的记录归档保存。在参加实验室间比对、人员比对、方法比对和实施能力验证计划的同时,应将整个活动的记录归档保存,内容包括能力验证计划及通知、内部实施计划、作业指导书、结果报告、原始数据和能力验证计划结果通知等。

所有现行有效的文件均应备份、标识,并按《档案管理程序》归档保存,文件修订情况应有记录。必须保留的作废文件应盖作废印章(电子文件在软盘标签上),在《受控文件发放(回收)登记表》备注中记录并存档;不需保留的作废文件按《档案管理程序》销毁。

3 结语

环境监测站通过实验室认可,完善了质量管理体系,提高了技术能力和管理水平,增强了竞争力。档案管理部门也应以实验室认可为契机,逐步建立完整的实验室信息管理系统,提高档案管理水平。

本栏目责任编辑 姚朝英