

# 实验室认可的设备质量管理

杨桂华

(南通市环境监测中心站,江苏 南通 226006)

**摘要:**阐述了实验室认可中设备质量管理的重要性。指出环境监测站应提高认识,树立设备质量管理理念;创新机制,构建设备质量管理体系;突出重点,健全设备质量管理制度,包括评审制度、验收制度、使用制度、记录制度和核查制度。

**关键词:**实验室认可;设备;质量管理

**中图分类号:**X830

**文献标识码:**C

**文章编号:**1006-2009(2003)02-0005-02

在CNAL 201-2001《实验室认可准则》(以下简称准则)中,设备作为一项重要的资源要素,被纳入质量管理体系,参与体系运行,以实现质量方针和目标。环境监测站在开展实验室认可工作时,应建立符合准则要求的设备质量管理体系,实行全面质量管理,使仪器设备保持良好的工作状态,满足环境监测的需要。

## 1 提高认识,树立设备质量管理理念

以往环境监测站的设备管理工作存在着一些问题,如岗位设置较混乱,容易造成职责不清;管理机制缺乏科学性、合理性和可操作性;设备的选型、采购、验收、维护、记录等重大环节缺少工作程序;规章制度不够健全;监督机制不太完善等。这些使设备管理工作难以达到有序、高效,导致设备处于失控或不良控制的状态,使用率低,运行效果差,影响了监测水平和监测质量的整体提高。

环境监测站在开展实验室认可工作时,应深刻领会准则精神,强化质量意识,树立设备质量管理理念。在设备配置上,应重视设备硬件建设,正确配备检测用的所有设备,既要结合实际工作情况,优化资源配置,做到物尽其用,又要做好设备配置的长远规划,促进监测手段、技术水平和服务能力与环境监测事业同步发展,同步提升;在管理范围上,应使影响设备的所有因素全部受控,内容包括计划、选型、购置、运输、存储、使用、维护、工作环境、技术规程、方法、辅助设施、档案、人员、供应、记录、检查和监督等;在管理机制上,应转变观念,改革落后的管理手段,采取行之有效的管理办法,构建设备质量管理体系,制定管理程序,建立健全相应的管理制度,对设备实行全面质量管理,使设备

管理的各个环节、各个步骤、各项内容都有章有序,协调运行。

## 2 创新机制,构建设备质量管理体系

设备质量管理体系是环境监测站质量管理体系的分支,构建设备质量管理体系的目的是对设备实行全面质量管理,实现预期目标。

### 2.1 建立设备管理组织

设备管理组织由质量管理部门、技术部门和支持服务部门构成。根据设备管理工作的特点、范围和工作量,确定管理人员、核查人员、操作人员和服务人员的职责、权力与相互关系,使各项管理职能分解落实到相关部门、相关岗位,尽量做到职责清晰,分工明确。设备管理组织可以是非常设机构,但关键岗位如设备管理员、质量监督员、特殊设备操作人员等,应按准则要求予以确定。

### 2.2 制定设备管理程序

设备管理程序是环境监测站实行设备管理的途径。通过建立相应的程序文件,明确设备管理活动的过程、步骤、内容和所有环节,使各项工作都有章可循。程序文件的结构包括目的、适用范围、职责、工作程序和引用文件,内容包括如何做、做什么、谁来做、何时做和何处做。

### 2.3 编写设备作业指导书

设备作业指导书是指导检测人员操作设备的规范性文件。一般设备可按照说明书操作,大型、复杂的仪器或操作人员流动性大、性能不稳定的设备需编写作业指导书或操作规程。设备作业指导

收稿日期:2002-10-21;修订日期:2003-02-21

作者简介:杨桂华(1966—),男,江苏如东人,工程师,学士,从事环境监测工作。

书的结构和内容包括检测方法、适用范围和对象、引用的相关标准、技术数据、文献和资料、环境条件、干扰问题的处理方法、注意事项、记录的格式和内容等。操作人员应能及时、方便地获取最新版本的设备作业指导书。

### 3 突出重点,健全设备质量管理体系

在设备质量管理体系运行过程中,环境监测站应针对工作重点,建立健全设备质量管理体系,保证体系正常运行。

#### 3.1 评审制度

评审是添置或处置设备的一项前期工作,主要从设备的适应性、可靠性、经济性、安全性、维护性等方面综合分析,目的是为了合理配置设备资源,发挥设备的最佳效益。对于大型、贵重、精密的仪器需进行可行性认证,达到技术上先进,性能上可靠,工作上需要,经济上合理;对于租借、维修、淘汰的设备,以及小型或辅助设备,应进行必要的评审,如租借的设备是否符合准则要求,维修的设备是否降低了精密度,淘汰的设备是否丧失功能或完全不符合工作需要等。

#### 3.2 验收制度

验收是保证添置或维修的设备正常运行的一个重要手段。仪器设备的开箱拆封应在设备管理员、操作人员、供应人员等有关人员都在场时进行,验收过程中,应对照设备评审要求、订货合同和装箱清单,逐一清点,并做好记录。对于大型、精密的仪器设备,安装调试后,还应通过一定时期(在合同期内)的试运行,根据实际运行效果和各项指标测试结论,确认无质量问题方可验收。若发现质量问题,应及时与供应商联系,进口仪器要在索赔期内及时处理。仪器设备经验收鉴定合格后方可办理

移交手续,交付使用。

#### 3.3 使用制度

为延长设备的使用寿命,充分发挥其作用,必须建立设备使用制度,对人员、工作环境、设施条件、维修、保养等提出明确要求并做出规定。操作人员必须熟悉设备的功能、工作条件、使用方法和注意事项,特殊设备操作人员需持证并经授权后上岗;工作环境和设施条件应满足设备的工作要求,电、水、气、油等管路正常,工作环境和辅助设施配套;设备的一般性维修和保养由操作人员或站内专业技术人员负责,做到定期检查和保养,较复杂的应交给专门机构完成。

#### 3.4 记录制度

记录是建立完整的设备档案,保证设备正常运行的一项基础工作,对设备管理的责任落实、制度执行及管理程序的运行和完善都很重要。每台设备从计划选购到淘汰都应保持完整的记录,内容除一般性设备档案外,还包括设备购置、检定、维护的计划,论证意见或报告,调试验收报告,设备使用和校准记录,仪器故障和维修记录,运行状况,性能变化,异常现象及整改情况等。

#### 3.5 核查制度

核查是证实设备符合技术规范,避免影响检测结果的一项重要举措。操作人员在使用仪器前后,应按照技术规程和说明书,采取自校、比对等方法,校准主要性能参数,保证仪器的准确度和量程范围符合要求。质量管理组应定期检查设备的使用、记录等情况,对新购置或租借的设备、现场监测使用的设备、使用频繁或飘移较大的设备,应制定核查程序,使设备保持良好的工作状态。

本栏目责任编辑 姚朝英

(上接第4页)机归档、全文管理、网络利用等功能。目前国家环保总局使用的清华紫光综合档案管理系统软件,基本能满足电子档案网络管理的要求,但费用较高。有开发能力的单位可自行设计档案管理软件,借鉴单机版软件,进行需求分析,并参照执行 HJ/T 78-2001《环境保护档案管理数据采集规范》和 HJ/T 79-2001《环境保护档案机读目录数据交换格式》等行业标准,确保将来环保系统内部联网数据的转入。

总之,办公自动化的快速发展、电子文件的产生和信息利用要求的提高,给档案事业带来了新的机遇和挑战,加强电子档案管理和信息化建设是科学技术迅猛发展形势下的必然选择。

#### [参考文献]

- [1] GB/T 17678.1-1999, CAD 电子文件光盘存储、归档与档案管理要求[S].