

doi: 10.11823/j.issn.1674-5795.2021.01.11

校准能力验证提供者的质量管理体系建设

张溯, 徐永

(航空工业北京长城计量测试技术研究所, 北京 100095)

摘要: 阐述了校准能力验证提供者质量管理体系建设的意义和重要性, 分析了对技术控制要素和管理控制要素两方面进行质量控制的方法和要点, 提出从质量监督精细化和样品管理信息化两个角度对质量管理体系进行改进和提升, 以达到加强校准能力验证提供者质量管理体系建设的效果。

关键词: 能力验证; 校准能力验证提供者; 质量管理体系建设; 技术控制要素; 管理控制要素

中图分类号: TB9

文献标识码: A

文章编号: 1674-5795(2021)01-0057-05

On the Construction of Quality Management System for Calibration Proficiency Testing Providers

ZHANG Su, XU Yong

(Changcheng Institute of Metrology & Measurement Beijing 100095, China)

Abstract: This paper expounds the significance of the construction of the quality management system for calibration proficiency testing providers. It also introduces and analyzes the methods and key points of quality control from the aspects of technical and management control. It puts forward the direction for the improvement and enhancement of the quality management system from the two perspectives of quality supervision delicacy and sample management informatization, which can strengthen the construction of the quality management system for calibration proficiency testing providers.

Key words: proficiency testing; calibration proficiency testing provider; construction of quality management system; technical control; management control

0 引言

能力验证(Proficiency Testing, 简称为 PT)是指利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力, 其作为一种重要的实验室质量控制手段被广泛运用。能力验证提供者(Proficiency Testing Providers, 简称为 PTP)是指对能力验证计划建立和运作中的所有任务承担责任的组织^[1]。

截至 2020 年 9 月 30 日, 通过 CNAS 认可的校准实验室共有 1378 家, 而未经 CNAS 认可的校准实验室数量则更为庞大。实验室要想获得或保持 CNAS 认可的资质, 则需要通过参加校准 PTP 组织的能力验证活动来获得外部质量保证。截至 2020 年 11 月, 国内仅 7 家机构获得了由 CNAS 颁发的校准 PTP 认可资质。面对庞大的校准市场需求, 要想使数量有限的校准 PTP 发挥其应有的作用, 完成其所承担的社会职责, 就必须有成熟的质量管理体系作为支撑。

质量管理体系是指在质量方面指挥和控制组织的

管理体系, 是建立质量方针和质量目标, 以及实现这些目标的一组相互关联或相互作用的过程的集合。一个完善的质量管理体系需具有系统性、过程控制的连续性、经济性、可操作性和适应性等特点^[2]。建立质量管理体系可以把控各环节的工作质量, 实现对实验室的风险管理, 比如对关键过程进行风险识别, 通过系统和专业的管理方式严格执行针对实验室质量工作的各项举措, 同时进行风险监控。除此之外, 建立质量管理体系还有利于实验室工作的制度化和规范化, 通过质量管理文件的制定, 明确工作标准, 细化工作流程, 确定岗位职责, 使实验室工作的开展更加有序、高效。

当前, 我国的校准能力验证机构建设与发达国家尚有差距, 若只着眼于技术能力和理论研究的提升, 则质量管理方面存在的风险和隐患就可能被忽视。只有加强校准 PTP 的质量管理体系建设, 实现对能力验证活动的全流程风险管控, 才能为能力验证活动的科学高效开展提供制度保障, 对机构品牌建设起到积极

的宣传作用^[3]。质量控制和质量监督是进行质量管理的重要手段, 本文将从质量控制的角度论述如何加强校准 PTP 质量管理体系的建设, 以及从质量监督和样品管理两个角度论述如何对校准 PTP 质量管理体系进行改进和提升。

1 质量控制

实现质量控制需从技术控制要素和管理控制要素两方面入手。由于校准 PTP 与校准实验室的管理体系区别较大, 与检测 PTP 等也有一定区别, 且校准 PT 样品具有特殊性, 因此在技术控制要素中选取了策划、人员、样品、报告等 4 个重点要素, 在管理控制要素中选取了不符合工作、内部审核、管理评审等 3 个重点要素分别进行阐述, 并重点阐述了这些要素在具体执行过程中的要点, 以及与其他体系的区别。

1.1 技术控制要素

1.1.1 策划

传统校准工作的流程相对简单, 不需要针对单次校准活动进行策划, 因此校准实验室的质量管理体系一般不涉及到策划要素。而校准 PT 计划的实施方式较为复杂, 校准 PTP 需在所有参加者间进行样品传递, 且要求参加者在规定的时间内对样品进行实际测量并出具结果报告, 随后将样品收回, 才能对参加者能力进行评价^[4-5]。流程的复杂性使得 PT 计划的策划成为校准 PTP 质量管理体系建设中需要重点控制的环节。

在策划的初始阶段, 校准 PTP 应对可开展的校准 PT 项目的市场需求进行调研, 对可能参比的实验室数量进行预估, 制定能力验证的中长期规划, 再以中长期规划为参考, 制定本年度内的 PT 计划规划^[6]。这样就可以实现对 PT 计划开展频次的把控, 提前规划质量管理相关问题和流程。

为保证质量管理工作可以在单独轮次的 PT 计划中有效执行, 更好的识别工作过程与质量管理体系的偏移情况, 策划时, PTP 应编制与自身实际情况相适应的 PT 计划设计方案, 并组织专家评审方案的可行性^[7]。方案应详细阐述本次计划的目的及组织实施设计, 日程安排需符合实际情况, 应对参加者情况进行预估, 并且详细规定参加者应满足的条件。方案中的技术内容应保证准确性, 并充分考虑对 PT 计划质量的影响, 如校准样品特性、校准方法说明、指定值、数据处理和统计分析以及评价准则等。

1.1.2 人员

在人员方面, PTP 质量管理体系与检测/校准实验

室的不同之处在于对技术人员的分类更为详细, 尤其是从事能力验证工作的关键技术人员。

在 PTP 质量管理体系中, 关键技术人员主要包括 PT 计划策划人员、统计人员、样品制备人员、结果评价人员等。对于不同岗位的关键技术人员, 其岗位的任职资格需进行单独规定。因此, 在对关键技术人员进行授权时, 也应严格区分其岗位, 同一名能力验证人员虽可以承担多岗位的职责, 但并不代表任意一名人员可以承担所有类型的技术工作。在对样品制备人员的任职资格进行规定时, 校准 PTP 通常重点考察“能够对样品进行稳定性考核”这一任职要求, 这一点与检测 PTP 不同。

为加强质量管理体系的人才建设, PTP 应建立能力验证人员技术档案, 对人员的技术职称、资格证书、科研成果等进行统计, 并对技术档案进行实时更新; PTP 应组织技术人员参加相关机构(如 CNAS)的专业培训, 并不定期组织质量管理体系文件及相关技术标准规范的培训学习, 从根本上实现能力验证人才素养的提升, 和对人员控制要素的全方位把控。

1.1.3 样品

与其他 PT 计划不同, 校准 PT 计划使用的样品通常为测量仪器, 对样品这一要素的控制就具有一定的特殊性。下面将从样品的稳定性考核、传递过程以及非流转状态等角度阐述如何加强校准 PTP 的样品控制。

实现对样品的质量控制, 稳定性考核必不可少。在样品开始传递前、传递期间返回提供者、样品传递结束后这三个时间节点, 均必须对样品进行稳定性考核, 确保参加者获得样品的一致性。样品的稳定性考核需要选取典型的校准点, 并且与指定值的获取应在同一台套的计量标准上进行, 这样才能使样品在稳定性考核期间的溯源性得到控制。

在传递方式上, 检测 PT 计划需要 PTP 将样品逐个分发给所有参加者, 而校准 PT 计划的样品需要在参加者之间进行传递。样品的传递时间较长, 可能需要经过若干次运输, 为保证样品的安全性, PTP 应在样品发出前告知参加者, 并且参加者应在收到后的第一时间对样品的外观等进行检查, 确认在运输途中没有损坏, 保证对样品在传递途中的有效控制。

在非流转状态时, 也应当注意对于样品存放环境的控制。样品需存放在专门的样品库中, 并配备专门的库房管理人员, 库房环境条件应符合 PT 样品对于温度和湿度的需求, 并对样品库的环境数据进行监督、记录和保存。如此一来, 样品要素在流转和非流转状

态的质量控制均得到了有力保证。

1.1.4 报告

PT 结果报告作为能力验证活动最后的结果输出,报告包含了所有参加者的数据结果以及能力评价,报告的质量是 PTP 质量管理的中中之重。PT 结果报告通常需进行公开发布,其编制过程相较于实验室出具校准证书的过程更为严谨、细致。编制好的 PT 结果报告需经过专家组的评审论证,以及对修改结果的跟踪确认后,才能由授权签字人对报告进行签发,由此可以保证结果报告的准确性和客观性。

在结果评价方面,校准 PT 计划通常使用参考值来作为指定值,因此应在报告中体现出参考值的确定方式,对于参考值的计量溯源性和测量不确定度需要进行明确描述,可接受结果的范围需要用图形方式来体现。为保证报告结果的质量,报告中对参加者能力的评价应尽可能详细、具体,包括对于本次 PT 计划的解释和建议。

对于已经发布的结果报告,应对参加者或其他相关者的反馈进行跟踪和改进,提升对报告的质量控制能力。同时对报告进行全面的分析和研究,也能发现在过程质量控制方面存在的其他不足,不断完善和优化质量管理体系。

1.2 管理控制要素

1.2.1 不符合工作

对 PTP 质量管理体系进行风险管理,不符合工作的识别和控制尤其重要。不符合工作可能发生在能力验证工作的各个环节,为防止造成重大影响,对不符合工作的排查应实现对人员、仪器设备、样品、方法、环境等方面的全要素覆盖。

对于校准 PTP 不符合工作的控制,可借鉴校准实验室质量管理体系,但必须建立独立的不符合工作控制程序。若同一个机构同时运行校准 PTP 质量管理体系和校准实验室质量管理体系,且校准实验室质量管理体系存在不符合工作,校准 PTP 质量管理体系也应当对类似问题组织排查,观察能力验证工作是否存在风险。

处理不符合工作首先应进行原因分析,必要时进行现场调查,然后制定纠正措施,责任部门按照计划对不符合工作进行整改^[8]。整改后,由验证人对整改情况进行有效性评价和后续跟踪,经验证纠正措施有效,则整改完成,若无效,则应再次开展原因分析和纠正措施的制定^[9]。由此可以实现不符合工作的管理闭环,通过对不符合工作的改进和风险管理,使得

PTP 质量管理体系运行的符合性得到了保证。

1.2.2 内部审核

内部审核是质量管理体系运行过程中最为重要的内部质量控制手段,是 PTP 质量管理的重要组成部分。内部审核的检查范围应包括与能力验证质量活动有关的全部管理和技术要素^[10-11],以此评价质量管理体系的适宜性、符合性和有效性。

为保证内部审核活动在质量管理体系中持续发挥作用,应当每 12 个月开展一次内部审核,挑选经过培训且经验丰富的人员作为内审员,并对内审员进行合理的培训,包括外部取证培训和机构内部专业培训等方式^[12]。

在对校准 PTP 开展内审时,内审员应格外关注 PTP 体系控制要素中与其他体系(如校准实验室质量管理体系)中不同的控制要素,有针对性的对 PTP 质量管理体系进行检查,对能力验证工作中可能发生的不符合情况进行特别关注。

内审结束后,应对审核产生的不符合项及时整改,具体操作可参考前文 1.2.1 不符合工作中的整改流程。只有对内审产生的不符合项及时整改,并举一反三,才能发挥内部审核在质量管理体系中的重要作用,为 PTP 质量管理体系建设提供有效支撑。

1.2.3 管理评审

管理评审是质量管理体系为进行循环改进而开展的重要活动,它可以总结管理体系及其过程的实施情况和绩效,找出预期目标的差距,找出自身的改进方向和机会^[13]。

开展管理评审的周期一般不超过 12 个月,如果出现特殊情况,比如组织机构发生重大变化或发生严重质量事故等,也可根据需求开展评审^[14-15]。管理评审会议由最高管理者主持,参会人员应对本年度体系运行情况 & 能力验证活动情况等进行分析 & 讨论,并形成评审决议^[16]。评审决议可能包括改进质量管理体系、提高技术能力、调整资源等重大问题所做出的决策以及改进措施等,并由质量负责人监督改进决议和措施的执行及有效性验证。

管理评审可以有效识别质量管理体系中存在的问题,使 PTP 管理层对质量管理体系的建设情况 & 发展方向有综合性判断。管理评审对质量管理体系自我完善,以及对质量管理能力的提升有着其他控制要素不可替代的作用。

2 改进和提升

加强校准 PTP 质量管理体系建设,重点应放在体系的持续改进和提升,只有如此,才能使机构的校准能力验证工作持续完善,识别潜在的风险,及时解决当前质量管理体系存在的不足。对于质量管理体系建设的改进和提升,可以从实现质量监督精细化和推进样品管理信息化两方面入手。

2.1 实现质量监督精细化

质量管理的核心是风险管理,而质量监督是实现风险管理的重要手段。质量监督可以对存在风险的关键过程进行识别,提高人员的风险管理意识,从而增强质量管理能力。

与校准实验室基于专业划分来开展工作不同,校准 PTP 的工作开展是基于 CNAS 授权的 PT 项目,PT 项目划分比专业划分更为细致。PTP 质量监督员负责监督所有从事能力验证的技术人员,负责实施 PT 项目的过程监督,而校准 PT 计划的实施周期较长,因此对质量监督需要更加精细,才能保证风险管理达到预期效果,加强质量管理体系建设。

实现质量监督工作精细化,应先实现监督内容的精细化。对于能力验证工作过程,可以分为前期准备、组织实施和出具结果三个阶段。在制定质量监督工作计划时,除了明确质量监督员负责监督的 PT 项目外,还应明确在不同阶段需要重点监督的控制要素以及监督要求。比如在准备阶段,应重点监督环境条件、仪器设备以及试验前样品的处置过程;实施过程中,应注意识别在人员操作上存在的风险,记录的规范性和完整性;出具结果阶段,应重点考察数据处理、评价的准确性等^[17]。只有将监督内容精细化到具体阶段和具体要素,才能保证监督工作乃至风险管理的全方位覆盖。

除此之外,还应实现质量信息和监督结果报送的精细化。质量监督员在进行信息报送和质量监督报告报送时,应保证信息的全面细致、报送及时,如实反映过程情况以及存在的问题。对于具体要素的监督情况,应予以详细描述,必要时用数据、照片等对监督报告加以支撑。只有对质量信息和监督结果进行精细化报送,才能真实反映工作实施情况,判断是否存在质量问题,从而进行风险评估,以便加以防范和改进,提升 PTP 质量管理能力,加强质量管理体系建设。

2.2 推进样品管理信息化

对于校准 PTP 来说,传统的样品管理方式一般

使用人工进行清点,将样品出入库情况以手写记录的方式进行登记。此种管理方法效率较低,且人工登记容易出错,也无法实时监控样品状态。因此,推进样品管理的信息化是提升质量管理能力的必然趋势^[18]。

要想实现样品管理的信息化,首先应构建线上的电子样品库。将实体库房中存放的样品,一一录入到电子库中,包括样品名称、规格、型号、编号等详细信息,那么在库样品的数量甚至样品的存放位置都可以通过电子库实时掌握。其次,在电子库中赋予样品的流转状态。若该样品需要进行流转,由库房人员在样品包装上粘贴用于确定样品状态的流转条形码,人员可以用专用扫码器扫描条形码,来改变样品的流转状态。比如,样品在进行出库时,通过扫码,样品在电子库中的状态由“在库”变为“流转中”。这样就可以实时监控每一个样品的流转状态以及所处的位置,当样品处于某一状态的时间过久时,可以及时通过电子库发现,有助于问题的快速溯源,方便对质量管理的每一个细节进行监督和查验。样品流转状态和顺序示意图如图 1 所示。

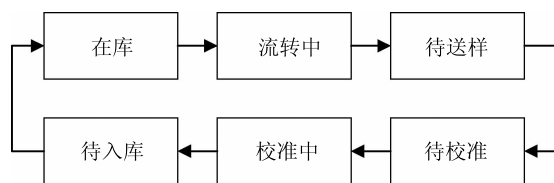


图 1 样品流转状态示意图

通过建立电子样品库等方式,可以实现样品的信息化管理,不但可以使样品管理更加高效、便捷,还可以使管理人员随时随地掌握样品的流转周期,统计样品的流转效率,监督样品流转程序,进一步判断 PTP 质量管理体系在样品方面的资源需求,改进样品管理措施,保证样品流转环节的工作质量,从而加强 PTP 在样品控制要素上的风险管控,进一步提升 PTP 质量管理体系建设。

3 结语

能力验证作为一种重要的外部质量保证,对于国内的实验室建设来说意义重大,随着校准实验室数量的逐渐增多,校准能力验证提供者的质量管理体系建设显得尤为重要。从技术要素和管理要素两个方面对机构进行质量控制,再从质量监督精细化和样品管理信息化两个维度对质量管理体系进行改进和提升,能

够全面增强机构的质量管理能力,实现对体系的风险管控和持续完善,从而加强校准能力验证提供者质量管理体系建设。

加强校准能力验证提供者管理体系建设,不仅能够扩大机构品牌影响、增强机构综合实力,还能使机构更好的承担其社会责任,维护校准市场秩序,为校准实验室提供强有力的质量保证,进而提升实验室在国际间的综合竞争力,为我国实验室开展能力验证工作保驾护航,为我国能力验证事业的创新发展提供不竭动力,为我国认可体系在国际上的地位打下坚实基础。

参 考 文 献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则[S]. 2010.
- [2] 林海涛. 大连化学物理研究所质量管理体系建设研究[D]. 大连: 大连理工大学, 2006.
- [3] 武倩文, 黄晨辉. 校准检测管理系统[J]. 计测技术, 2017, 37(S1): 297-300.
- [4] 李德辉, 张英媛. 能力验证的作用及校准实验室能力的改进[J]. 中国计量, 2010, 2: 52-53.
- [5] 王新兴, 刘健, 董兰芬, 等. 浅谈校准实验室的校准质量控制[J]. 计测技术, 2016, 36(S1): 262-264.
- [6] 郭峻. 能力验证对实验室能力建设的重要性[J]. 现代测量与实验室管理, 2012, 5: 41-42.
- [7] 戴妙妙, 马红青, 王婷婷, 等. 浅析实验室能力建设中的能力验证提供者认可[J]. 标准科学, 2017, 1: 53-55.
- [8] 马丽颖, 肖镜, 于欣, 等. 检测机构应建立不符合项整改监督机制[J]. 中国质量监管, 2020, (08): 54-56.
- [9] 李伟明. 浅谈实验室内部审核的重要性和有效方法[J]. 中国检验检测, 2020, 6: 83-84.
- [10] 张云萍, 张建国. 实验室持续改进管理体系控制要点浅析[J]. 计测技术, 2008, 28(06): 52-54.
- [11] 王海婷, 蒋伟, 朱洪坤, 等. 浅谈能力验证计划提供者的建设[J]. 检验检疫学刊, 2010, 3: 36, 47-50.
- [12] 潘志林, 张骄阳, 甘美. 质量管理体系内部审核有效性提升措施[J]. 质量与认证, 2020, 11: 72-73.
- [13] 毕煌鑫, 王少慧, 任冶, 等. 基于流程和事项管理的管理评审实施方法[J]. 科技视界, 2020, 32: 125-126.
- [14] 陶亚娟. 浅谈质量管理体系内审和管理评审的实施[J]. 中国检验检测, 2020, 4: 71-73.
- [15] 徐炜东, 张荣阁, 王毅. 计量管理在质量管理体系中的作用分析[J]. 计测技术, 2017, 37(S1): 303-305.
- [16] 颀建新, 王璇, 刘然. 首钢国际提升管理评审有效性的研究与实践[J]. 中国冶金, 2018, 28(8): 81-86.
- [17] 邓敬颂, 刘志城, 戴修纯, 等. 如何开展实验室质量监督工作[J]. 农业开发与装备, 2020, 12: 97-98.
- [18] 张进. 如何加强计量信息化管理[J]. 计测技术, 2017, 37(S1): 315-316.

收稿日期: 2020-11-27

作者简介



张溯(1993-), 女, 助理工程师, 硕士, 主要从事体系管理和能力验证相关工作, 包括 PTP 质量管理体系运行, PT 计划的组织实施等, 熟悉能力验证相关资质申请工作, 参与编写 PTP 质量管理体系文件, 并组织开展计量校准行业情况调研等。