

doi: 10.11823/j.issn.1674-5795.2021.03.12

如何做好校准和测试实验室认可前的准备工作

付莉, 刘明波

(中国人民解放军 91388 部队, 广东 湛江 524022)

摘要: 实验室认可是由第三方机构对实验室管理水平和技术能力进行综合评价与资格认定的过程。介绍了实验室认可工作的意义和重要性, 对如何做好校准和测试实验室认可前的准备工作进行了具体分析, 阐述了保证实验室组织架构的合理性、人员能力的符合性、设施设备的受控性、质量管理体系运行的有效性的工作重点, 强调了应严格依据相关规程规范实现实验室工作的标准化、制度化、程序化, 以达到顺利通过实验室认可的目的, 为相关计量机构提前开展实验室认可的筹备工作提供参考与借鉴。

关键词: 实验室认可; 质量管理体系; 校准; 测试

中图分类号: TB9

文献标识码: A

文章编号: 1674-5795(2021)03-0059-05

How to Prepare for Accreditation of Calibration and Test Laboratory

FU Li, LIU Mingbo

(PLA Unit No. 91388, Zhanjiang 524022, China)

Abstract: Laboratory accreditation is a process of comprehensive evaluation and qualification of the laboratory management level and technical ability by a third party. This paper introduces the significance and importance of laboratory accreditation, and analyzes how to prepare for calibration and testing laboratory accreditation. The importance of ensuring the rationality of the organizational structure of the laboratory, the conformity of personnel ability, the controllability of facilities and equipment, the effectiveness of the operation of the quality management system is expounded. To achieve the goal of passing the laboratory accreditation, the standardization, systematization and proceduralization of laboratory work should be realized. This paper provides a reference for the relevant measurement institutions to carry out the preparation of laboratory accreditation in advance.

Key words: laboratory accreditation; quality management system; calibration; test

0 引言

校准和测试实验室是指承担有关计量、测试以及软件测评任务的计量技术机构。校准和测试实验室认可(以下简称实验室认可)是指以相关国家标准为依据, 对校准和测试实验室的质量管理体系和技术能力进行评审和确认的活动^[1]。实验室认可是实验室的主动行为, 在向相关机构申请认可之后, 由第三方机构对实验室的综合实力进行评价, 以促使实验室的质量管理体系获得持续改进, 并不断提高实验室的技术能力, 以保证校准或测试过程与结果的准确性。实验室认可是一项系统的管理评审工作, 一般从“人、机、料、法、环、测”六个具体方面就其管理要求和技术能力要求的符合性进行审查, 技术能力是根本, 管理要求是保证。实际认可准备工作中, 各实验室更容易将重点放在对实验室技术能力的准备工作中, 而对质量管理体系

的重视程度不够, 因为实验室通常会认为只要技术能力达到了要求, 顺理成章的认为管理也达到要求, 管理得好不好终将通过技术能力体现出来。但实际上这是一种思想上的误区, 往往会影响到实验室在认可工作中的考核成绩。因为, 管理要求通常是系统的、全局的, 如果存在不符合之处, 就会影响实验室的方方面面, 纠正起来难度较大; 而技术要求往往是具体的、局部的, 技术方面的不符合影响面小, 纠正起来难度稍小, 但技术要求若存在不符合, 可直接影响申请的技术能力范围, 仍需重视。因此, 本文将从组织架构、技术能力、设施与环境、测量结果有效性保证和管理体系有效运行等几个方面分别阐述实验室认可前准备工作的重点。

1 实验室认可的目的和作用

1.1 目的

实验室通过相关认可机构的审核和认可后, 可以

向管理机构和委托方等相关方证明实验室质量管理体系满足国家或军用相关标准和技术要求，同时也表明实验室的质量保证能力和技术能力达到了较高水平，可以增强委托方对实验室质量管理活动及其校准和测试结果的信任，提高实验室的信誉和竞争能力。

1.2 作用

实验室认可可提高实验室正规化、标准化、现代化管理水平的重要手段之一，可以促进实验室内部的质量管理体系进行更好的建设与完善，还可以促进质量管理活动的持续改进和技术水平的不断提升^[2]，从而促进实验室的管理水平和工作质量的整体提升，保证实验室出具的数据、结论更加准确、可靠，为武器装备保障提供可靠的技术支撑与服务。

2 准备工作重点

按照实验室认可的基本要求和实验室管理过程中出现的常见问题，一般在认可准备前应注意做好以下工作。

2.1 组织架构合理

实验室要建立相对完善的组织架构，除了要构建能够适应其质量管理体系保持、运行和改进所需要的管理层，还应明确实验室内部各部门的设置，区分实验室管理和技术等部门及人员的职责、权限和相互关系，以保证实验室各部门职责清楚、界限分明、关系明确。某校准和测试实验室内部组织机构如图 1 所示。

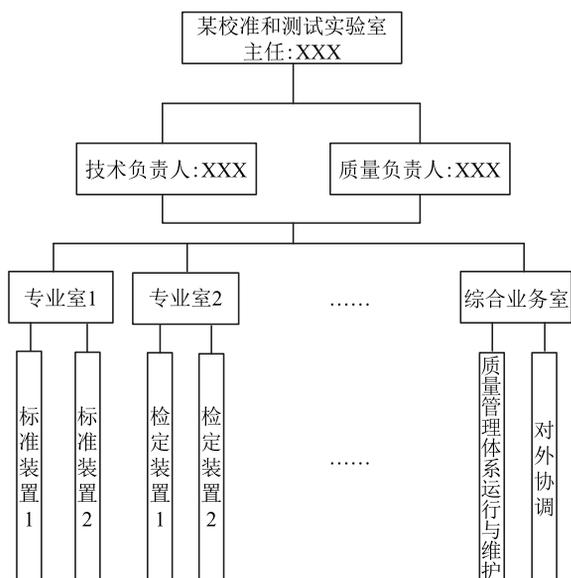


图 1 某校准和测试实验室内部组织机构图

管理层人员是否具备与岗位相适应的能力，以及管理层人员的权责是否能够充分发挥作用，与实验室

的管理水平有着十分重要的关系，将直接影响实验室的发展和检测结果的质量。CNAS-CL01：2018《检测和校准实验室能力认可准则》中规定：“实验室应确定对实验室全权负责的管理层”，这是对实验室管理人员配备及其权责的总体要求。因此，实验室必须构建能够适应其质量管理体系保持、运行和不断改进所需要的管理层，且管理层人员的数量和能力都必须满足本实验室校准或测试任务的类型、范围和数量的需要，保证管理层人员的数量与实验室的规模相适应，能力资格与实验室所承担的工作相适应。在对实验室人员进行分工并确定职责时，应优先选择与该岗位所承担的任务相符合的人员，尤其是在选配质量负责人、技术负责人和授权签字人时，应选择在现有机构中具有相关职务、能参与实验室相关事项的决策，并具有一定领导能力和责任心的人员担任，赋予其相应的职位、权力和资源，权力和资源是相辅相成的，适宜的权力和资源配比是支持其更好履行职责的根本保证，这样才能做到职责界限清晰、任务分工明确，以便于执行和检查考核。此外，实验室应根据实验室认可要求及质量管理体系的建立、运行和工作需要，配备中层管理人员、技术人员和其它相关人员，明确分工，确定职责，共同保证实验室活动的有效性。

2.2 技术能力符合要求

2.2.1 人员

实验室所属人员的资格、技术能力与素质是影响校准及测试工作质量的重要因素^[3]，实验室活动中的任何一个环节、任何一个人的工作质量都会不同程度地、直接或间接地影响实验室活动结果的质量。

每个对实验室活动结果有影响的人员，对于确保实验室出具有效数据和准确结果都至关重要，但不同的岗位对人员的能力要求是不一样的，因此要确保他们的能力符合要求，就要分别明确他们的任职条件，并经考核确认后上岗。对于新上岗、新授权和负责新项目运行的人员，需要有懂技术、有领域覆盖能力、有责任心的人员进行监督，以保证新上岗人员能够尽快熟悉、掌握其岗位所需技能。对于已授权上岗的人员，需要对其保持已被确认能力的情况进行监控，以保证已授权人员拥有持续满足要求的能力。

校准和测试人员应进行不定期的培训以获得并保持自身能力，培训应至少包含与计量相关的通用基础知识、相关计量参数的专业技术知识和实际操作能力培训三部分，培训应由外部相关机构或内部有资质的人员组织实施^[4]。培训之后，参加培训的人员还应将

所学的内容与实验室未参加培训的人员进行讨论、交流、分享,既加深参训人员对所学知识的理解与认识,又能够扩大培训的受益面,为实验室维持稳定的技术能力奠定基础。另外,除了对校准和测试人员进行相关专业知识的培训,还应对实验室全体人员进行实验室质量管理体系文件和相应国标、军标等通用要求的培训和宣贯,包括本实验室的质量方针、质量目标、对应岗位的质量、程序和作业文件的培训,通过一系列的业务培训、文件宣贯、讨论交流,提高实验室人员的质量意识,畅通组织内部、外部沟通渠道,确保各部门职责明确、配合有序。

根据实验室认可要求,对于被评审方工作人员的检查,首先要查看工作人员的培训记录、资格证明、授权文件,之后可通过观察他对问题的回答、实际的操作、编写的文件、出具的报告或证书等,了解他的实际工作能力和水平。因此,实验室人员在日常的工作中应严格按照标准和质量管理体系文件要求执行所有操作,做到耐心、细致、准确、详实,注重习惯养成、梳理分析、经验总结,在工作过程中逐渐积累经验,高效地判断、分析、解决问题,不断提高自身能力,不断提升质量意识,以保证校准和测试工作质量和结果的一致性、准确性。

2.2.2 测量标准

测量标准是实验室开展活动的主要资源^[5],是实施实验室校准和测试的必要条件,是申请实验室校准和测试资质的物质基础。测量标准的技术能力准备是实验室认可准备的根本工作。

实验室在选配测量标准及配套设备时,应考虑校准和测试对象、选用的规程规范的要求以及拟申请的技术能力范围要求等相关因素,选择适用于实验室校准和测试活动的测量设备,包括但不限于测量仪器、测量标准、标准物质、参考数据或辅助装置等。实验室选用的测量设备在投入使用前或重新投入使用前,以及在固定设施以外的场所进行校准或测试时,都应验证其符合实验室活动相应规范的要求;对测量结果有效性有影响的测量设备,应达到相关技术标准或规范要求的量程范围和准确度等级,即测量准确度或测量不确定度应满足测量方法或程序规定的要求。

对于有量值要求的设备,应按照规定的周期进行量值溯源,并确认溯源的有效性。在选择溯源机构时,实验室应特别注重溯源机构技术能力的评审,确保测量设备溯源机构的资质有效、技术能力覆盖有效、测量标准有效、依据的规程规范有效。例如某实验室在

现场审核过程中,审核专家发现某测量设备的溯源证书显示上级溯源机构超范围出具了检定/校准结果证书,经证实上级溯源机构技术能力的确无法满足实验室溯源需求,最终导致该实验室在认可过程中被缩小了技术能力范围。这种情况应引以为戒。

实验室的所有参考标准、工作标准和需要特别保持校准状态可信度的测量设备,应按规定进行核查,以确保设备在下次溯源前的性能、状态和测量不确定度都满足相应要求。核查工作是监视和保持测量标准技术能力的重要手段,通过核查结果可以有效掌握测量标准的技术状态。核查结果也是实验室出具技术报告或采取必要的纠正措施和预防措施的重要技术依据。通常,测量标准在脱离实验室直接控制后,应对其进行核查,核查周期以及核查方案可以根据各自实验室的实际情况确定,但必须保证核查标准具有良好的稳定性、重复性和足够的分辨力。

在日常管理时,实验室应保证所有设备的溯源、技术档案、标识、记录、说明书、维护和使用登记等资料清楚、完备、详实,以备评审方检查。另外,要严格按照装备维护保养制度对设备进行维护保养,以保证设备能够安全可靠地工作,延长设备的使用寿命。

2.3 设施与环境管理受控

测量标准的工作和存放环境需要必要的设施和监控手段予以保障,例如空调、温湿度计、接地、除静电、防雷击等设备和设施,以保证实验室活动的正确实施。实验室开展检测活动的区域应进行合理划分,检测区域与办公区域应尽量隔离,对人员进入或可能影响实验室活动质量的区域加以控制。在实验室认可前,实验室应对检测区域的环境条件进行全面检查,确保现场审核过程中不因为这些方面出现问题而影响审核结果。如果不注意环境条件的监测和保持,可能会出现不良后果,例如现场实操过程中突然出现某测量设备因接地不良而导致损坏,以致实操无法继续进行,现场审核组就会取消该标准的技术能力推荐。

2.4 测量结果有效性保证

实验室的测量结果及相关报告是提供给委托方的产品,结果的有效性保证至关重要。在现场认可过程中,审核专家会重点关注实验室出具的测量结果及相关报告,如果在这方面因准备不充分而出现问题,往往会造成严重的影响。例如,认可过程中发现实验室的测量数据或结果报告有误,或者发现存在无证人员开展检定、校准工作并出具证书报告等将直接判定实

实验室认可不合格。因此实验室必须建立并执行测量结果的有效性保证措施,并在平时的工作中切实有效地保证测量结果的有效性。质量监督是重要的测量结果有效性保证措施,专家在认可审核过程中往往会重点审查质量监督工作记录,因为贯穿在实验室日常管理活动中的质量监督工作执行情况,从监督工作记录中可以直接反映出来。因此,质量监督工作必须得到实验室的足够重视,在现场审核前,必须对过往的质量监督工作记录进行彻底的梳理,包括质量监督计划的执行率、监督内容的全面性、监督工作记录的准确性和规范性检查等,及时发现并整改问题,但杜绝篡改已有记录,客观真实是质量监督的首要原则。

2.5 管理体系有效运行

2.5.1 体系文件适宜充分有效

实验室质量管理体系是指:管理层以实验室技术体系为出发点,以质量最终目标,对实验室内部所有的资源进行统一指挥、协调和管理。质量管理体系文件即文件化的质量管理体系^[6],是实验室落实各项制度要求、规定实验室人员职责、确保技术体系有效运行的重要基础,是确保实验室服务质量、改进质量管理工作以及维持实验室良好行为的根本依据。各实验室可根据自己的实际状况制定相应的体系文件,一般包括符合实验室现阶段发展状态的质量方针、可具体和量化的质量目标以及质量、程序、作业文件等。应确保体系文件在实际质量管理和技术运作过程中得到有效的贯彻和执行。根据实验室认可要求,实验室的质量管理体系运行实践应适宜、充分且有效^[7],即体系文件各要素和过程必须充分、完整,其中所有规定,包括增加和删减的内容,都应和现行有效的国家和军队技术标准要求相适应、与外部情况变化相适应、与实验室的实际情况相适应,且实验室质量管理体系的运行及活动要与体系文件相适应;质量管理体系应充分满足委托方的要求、充分反映实验室工作类型、实际工作需要和各项工作过程,制定的目标、设置的岗位、确定的职责、规定的程序等应相互协调一致且能够充分反映实验室的实际活动;质量管理体系文件中质量目标的量化与考核、部门和岗位职责的落实、委托方的满意程度、纠正措施和预防措施的效果等均应保证充分、有效。

2.5.2 运行记录客观真实有效

在实验室质量管理体系运行实践中,应根据实际情况不断改进,使实验室的质量管理体系更趋于规范化、标准化,并及时更新质量管理体系运行过程中所

产生的各种记录,要做到写下来、做得到、留存好、可追溯^[8]。对于体系文件而言,既不能全盘照搬标准文件,也不能擅自删减标准条款,即便需要删减部分条款,也应注明充分的理由且不影响实验室提供符合法律法规要求和顾客要求的产品和服务。质量管理体系文件应具有适宜性和可操作性,写进文件的内容或要求要在实际工作中得到贯彻落实,不能脱离实际,没有实际指导作用的文件反而会成为实验室管理的束缚。实验室所有质量活动和技术工作都应留下记录,应明确什么时候开展什么工作、什么时候应留下什么记录,并且记录的内容应客观、真实、有效,可以复现原来的工作过程,作为开展相关工作的客观证据。

2.5.3 内部审核、管理评审发挥作用

内部审核是实验室自我检查质量管理体系有效运行的有力手段。实际工作中,发现很多实验室不能正确对待内部审核。出现在内部审核过程中走过场的问题,主要是因为这些实验室没有真正认识到内部审核对持续改进质量管理体系、提升实验室管理水平的积极作用,反而认为内部审核是个麻烦的“包袱”,认为内部审核耗时间、耗精力,影响其他工作安排。还有一些审核员和被审核部门不希望审核出问题,所以在审核过程中有意识地回避某些问题,带来的后果就是不能及时发现实验室质量管理体系运行过程中存在的问题,让这些问题持续、累积,而得不到及时整改,最终导致问题越来越严重,越来越难以整改。

内部审核是认可过程中审核专家重点关注的内容之一,内部审核程序文件的适宜性、内部审核工作计划的执行率、内部审核记录及报告等都是专家审核的重点内容,应格外重视。

管理评审是评审实验室质量管理体系文件适宜性、充分性和有效性的的重要手段。实验室应通过管理评审对质量方针、质量目标、质量管理体系是否适应实验室的实际情况以及实验室的技术现状是否适应任务和条件的变化做出评价,在质量管理体系文件的修订、组织结构的完善、体系的改进等方面做出决策,不断增强为委托方服务的能力,使实验室的质量保证能力和技术能力不断改进提高。

3 结论

实验室认可是加强实验室管理的重要手段。各实验室在日常管理、质量管理体系运行和维护过程中,应明确实验室质量方针和目标、增强质量意识、细化质量要求,使质量活动制度化、程序化,开展的工作

有依据、有程序、有记录,加强过程控制,确保质量管理有序开展。在实验室认可前应重点准备相应的证明材料,完善管理制度和所涉及的人员、设备、设施、环境和方法等各个方面,并在专家文审意见的基础上,对其提出的问题进行认真整改。

参 考 文 献

- [1] 钟焕荣,李树娟,李智,等. 军用实验室的认可准备工作[J]. 合成材料老化与应用, 2014, (4): 63-65.
- [2] 鲍恒伟. 如何做好军用实验室认可准备工作[J], 现代测量与实验室管理, 2011: 34-36.
- [3] 施昌彦. 实验室管理与认可[M]. 北京: 中国计量出版社, 2009.
- [4] 张茹,周红建,郭春,等. 军用软件测评实验室质量管理体系建设[C] // 第三届中国测试学术会议论文集, 2004: 356-400.

- [5] 鄂学礼,张岚. 实验室质量管理[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006.
- [6] 张德山. 测试/校准实验室如何建立管理体系[J]. 计算机与网络, 2011, 37(9): 57-59.
- [7] 贾殿徐. ISO/IEC17025 实验室管理体系建立与审核教程[M]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [8] 夏铮铮,刘卓慧. 实验室认可与管理基础知识[M]. 北京: 中国计量出版社, 2003.

收稿日期: 2020-12-23; 修回日期: 2021-03-30

引用格式: 付莉,刘明波. 如何做好校准和测试实验室认可前的准备工作[J]. 计测技术, 2021, 41(3): 59-63.



《化学分析计量》2021年第6期目次

标准物质

异辛烷中六氯苯溶液标准物质的研制

乳粉中脂肪成分分析标准物质的研制

分析测试

微波消解-ICP-MS法测定车用金属催化剂中铂、钯、铑

纳米氧化锌修饰玻碳电极-电化学法测定水中的对苯二酚与邻苯二酚

气相色谱-质谱法测定污水中丙烯酸丁酯和丙烯酸-2-乙基己酯

高效液相色谱法测定北沙参中的蔗糖及其指纹图谱

离子色谱法测定实验室废水中邻苯二甲酸根

元素分析仪法测定凝固浴中二甲基亚砷

高频燃烧-红外吸收法测定高纯净度GH4169高温合金中碳

碳酸氢铵-二乙三胺五乙酸浸提-电感耦合等离子体发射光谱法测定碱性土壤中交换性钠

高频红外碳硫仪测定土壤、水系沉积物和矿石中的硫

电感耦合等离子体质谱法测定阿莫西林原料药中的7种杂质元素

高效液相色谱法同时测定白花蛇舌草中对香豆酸和芦丁酸化吹气-重铬酸钾法测定高氯地表水中化学需氧量

计量技术

关于JJG 820-1993《手持糖量(含量)计及手持折射仪》的探讨

实验室管理

铝合金光电直读发射光谱分析准确度影响因素

PDCA循环法在地质勘查实验室安全隐患排查整改中的应用

不确定度

基于Python软件的蒙特卡洛法不确定度评定

气相色谱法测定茶叶中 γ -666残留量的不确定度评定

综述

总有机碳在线监测仪使用及溯源现状

后处理高放射性样品自动分析技术的研究进展

《宇航计测技术》2021年第2期目次

基于IP的遥测网传输综述

光纤光栅解调仪校准方法研究

平面传声器动态特性参数校准方法研究

一种等离子体诊断的开放式谐振器研究

液压表级联式综合检定装置的设计

法兰及插入深度对同轴探针测试的影响

运载火箭姿控系统组件化模型库设计与应用

热反射测温系统测温准确度验证方法研究

飞行器质心偏差极限值计算方法研究

基于小波分析的火箭发动机试验流量数据去噪处理

面向批产的卫星综合测试技术体系研究

远地点发动机推力矢量不确定度评估方法

螺纹接触扫描测量中的误差补偿算法分析

浅析航天计量器具的管理