

<<实验室认可准备工作实务>>

图书基本信息

书名：<<实验室认可准备工作实务>>

13位ISBN编号：9787502629243

10位ISBN编号：7502629246

出版时间：2009-1

出版时间：高良才 中国计量出版社 (2009-01出版)

作者：高良才

页数：316

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<实验室认可准备工作实务>>

前言

2000年以来，著者参与130多家实验室认可的现场评审活动和100多个初次申请认可实验室的申请资料初审活动；参与约10家实验室的认可咨询活动；30多次实验室内审员培训班和10多次不确定度评定培训班授课。

在总结学习《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CN01：2006，以下简称《认可准则》《认可准则》等同采用ISO / IEC 17025：2005《检测和校准实验室能力的通用要求》）和现场评审、讲课和咨询活动的心得体会基础上，潜心编写了《实验室认可准备工作实务》，从理解和实践的视角，结合相关术语定义，提出了许多颇有见地的观点。

不妥之处敬请读者指正。

本书包括三个部分和两个附录。

第一部分共七个要点。

第一点从实验室认可活动的视角出发，对理解《认可准则》的要点进行归纳，为读者提供理解《认可准则》的“路线图”，对建立、实施和保持符合《认可准则》要求的管理体系有所助益。

第二至第六点从市场的视角来认识和理解《认可准则》，认识实验室认可活动是市场经济的产物，它反映了市场对检测和校准实验室的管理要求，是国际实验室管理经验的总结和集成。

第七点概述《认可准则》与八项“质量管理原则”的关系，以期读者在建立、实施和保持管理体系的过程中更好地运用八项质量管理原则。

<<实验室认可准备工作实务>>

内容概要

《实验室认可准备工作实务》从理解与实践的角度，归纳了《检测和校准实验室能力认可准则》的理解“路线图”；总结了《检测和校准实验室能力认可准则》与八项质量管理原则的关系；辅以实例，概述了前言、范围、管理要求、技术要求等内容，深化读者对其理解；以化学和金属材料检测实验室为例，编制了管理体系文件范文。

《实验室认可准备工作实务》对实验室建立、实施和保持符合《检测和校准实验室能力认可准则》要求的管理体系有所助益。

《实验室认可准备工作实务》可供实验室管理者、技术人员、审核员，以及相关人员进行阅读与参考。

<<实验室认可准备工作实务>>

书籍目录

第一部分《认可准则》理解概论一、《认可准则》理解路线图二、认识《认可准则》三、理解《认可准则》的理念四、实验室认可的前提五、实验室认可的两种推动力六、实验室认可的意义和作用七、《认可准则》与八项“质量管理原则”第二部分《认可准则》理解和实施一、检测和校准二、实验室的能力三、实验室管理体系四、认可与认证五、法规和安全要求六、实验室的法律责任七、实验室的责任八、实验室的公正性保障九、保护客户机密信息和权益十、实验室的组织结构十一、内部沟通十二、总体目标、质量方针和质量目标十三、《质量手册》与程序文件十四、管理体系变更处理原则十五、管理体系文件控制十六、合同评审十七、检测和校准的分包十八、服务和供应品的采购十九、服务客户二十、客户投诉的处置二十一、不符合检测或校准工作的控制二十二、纠正措施二十三、预防措施二十四、持续改进二十五、记录的控制二十六、内部审核及其有效性二十七、管理评审及其有效性二十八、人力资源管理二十九、设施和环境条件控制三十、检测和校准方法的选择及确认三十一、测量不确定度的评定三十二、设备管理三十三、期间核查三十四、测量溯源性三十五、抽样的管理三十六、检测和校准物品的处置三十七、检测和校准结果的质量保证三十八、能力验证三十九、结果报告管理四十、实验室认可准备和实施概述第三部分 管理体系文件举例一、《质量手册》实例二、程序文件实例

<<实验室认可准备工作实务>>

章节摘录

插图：所谓“正规的管理体系”可解读为实验室的管理体系是按照并符合《认可准则》及其适用的在相应特殊领域的“应用说明”、认可规范的要求建立、实施和保持的，并符合实验室的实际情况的；管理体系文件是独立的、完整的、充分的、现行有效的；管理体系运行是符合相应程序文件、检测或校准方法规定的要求的；管理体系正式运行超过6个月，进行了完整的有效的内部审核、管理评审，按规定期限保存了管理体系运行和技术运作的各种记录；实验室至少参加一次适宜的能力验证活动并获得满意结果。

确定管理体系运作起始时间应考虑以下三项条件：一是，《质量手册》和支持管理体系运作的大部分程序文件的发布实施时间；二是，与申请认可能力有关的测量设备或测量标准验收并溯源证实符合检测或校准方法要求投入使用的时间；三是，主要检测或校准员工的到岗时间。

允许管理体系运作后增加部分程序文件，但应有相应的不符合事实描述和处置记录；各岗位允许增加新员工，但应有培训、考核和授权记录，否则不能单独承担检测或校准活动。

应当指出，《质量手册》是规定实验室管理体系组成要求及其管理要求的文件，不是“运作程序”（“运作程序”见4，12，2注2）；程序文件是规定实施各组成要求管理要求的实施途径的文件，是“运作程序”；检测或校准方法属于运作程序范畴。

某检测实验室，筹备当年7月发布实施《质量手册》，接着发布实施了《质量手册》所需的第一个程序文件《文件控制程序》，随后至某年底又陆续发布实施10余个程序文件；第二年年初，所在母体公司决定成立该实验室，任命了实验室负责人；随后，该实验室到工商行政主管部门注册，获（非法人）营业执照，至9月中旬又陆续发布实施了10余个程序文件（共计29个程序文件，第二年发布的程序文件稍多于某年）；第二年5月中旬，与申请认可检测能力有关的测量设备溯源证书证实符合检测方法要求并投入使用；在9月中旬发布实施最后一个程序文件前数天，任命了各岗位员工。

10月中旬填报《实验室认可申请书》及其相应的申请材料。

显然，该实验室认为其管理体系从某年7月发布实施《质量手册》开始运作是不适当的。

PDCA循环包括策划并形成计划（Plan），实施（Do），核查（Check）和改进（Action），贯穿了“预则立，不预则废”和持续改进的思想。

所谓“正规的管理体系”还可解读为贯彻“预则立，不预则废”预防为主的自我完善理念。

《认可准则》及其在相应特殊领域的“应用说明”是实验室建立质量，行政和技术运作的管理体系指南，其规定的各项要求包含的通用管理要求，实际上是各项要求相应程序文件质量活动的纲要和预案。

实验室应预先策划每项质量活动的PDCA循环，使程序文件既符合《质量手册》各项要求的管理要求，规定其实施途径，又符合实验室的实际情况，具有可操作性。

<<实验室认可准备工作实务>>

编辑推荐

《实验室认可准备工作实务》是由中国计量出版社出版的。

<<实验室认可准备工作实务>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>