

室内环境检测实验室的质量管理

何小军 (北京交通大学)

摘 要: 建立运行良好的质量管理体系是保证室内环境检测实验室工作的重要因素。主要内容包括实验室检测的质量保证(quality assurance, QA), 质量控制(quality control, QC)和质量评价(external quality assessment, EQA)。本文通过室内环境检测实验室的质量保证、质量控制和质量评价论述了室内环境检测实验室的质量管理。

关键词: 质量管理; 质量保证; 质量控制; 质量评价; 室内环境; 实验室

建立运行良好的质量管理体系是保证室内环境检测实验室工作的重要因素。主要内容包括实验室检测的质量保证(quality assurance, QA), 质量控制(quality control, QC)和质量评价(external quality assessment, EQA)。质量保证、质量控制和质量评价是室内环境检测的重要部分。在全面质量管理体系中, 实验室内质量控制是一个重要的环节, 是保证高质量操作必不可少的措施。室内环境检测的实验室内及实验室间质量评价又是使全面质量保证体系标准化的一个途径。

1 质量保证(QA)

1.1 定义

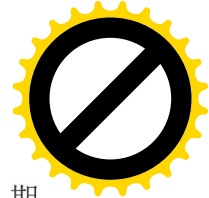
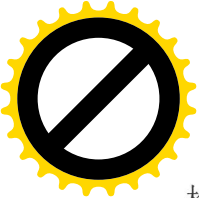
质量保证是质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任。由“质量保证”的定义可知, 它已是一个专用名词, 具有特殊的涵义, 与我们一般概念的“保证质量”不一样。保证满足质量要求是“质量控制”的任务, 一般而言, 即便用户不提“质量保证”的要求, 检测机构仍应进行质量控制, 以保证产品的质量满足客户的需要。客户提质量保证要求与不提质量保证要求有什么差别? 客户不提质量保证要求, 对委托样品进行检测的过程中如何进行质量控制就不需让用户知道, 委托方与检测机构之间只是提出质量要求(如按指定的标准对样品抽检或检验)与提供报告供验收这样一种交往关系。

如果产品较简单, 其性能完全可由最终检验反映, 则用户只需把住“检验”关, 就能得到满意的产品, 而不需知道检测单位是如何检测的。但是, 随着技术的发展, 产品也越来越复杂, 对其质量要求也越来越高, 产品的不少性能已不能通过检验来鉴定, 在一段时间以后就逐渐暴露出各种质量问题。这时, 用户为了确信生产厂提供的产品是达到了所规定的质量要求, 就要求企业提供

设计, 生产各环节的主要质量活动确实做好的信息, 且能提供合格产品的证据, 这就是用户提出的“质量保证要求”。同样对检测机构来说, 由于客户的来自不同的层面, 当客户对你提供的报告有质疑就会要求你提供相关的质量证明甚至要求见证你的检测过程, 这些也是客户提出的“质量保证要求”。针对客户的质量保证要求, 企业就要开展外部质量保证活动, 就得对用户提出的影响质量活动的因素, 或全过程中的某些环节的活动提供必要的证据, 以使客户放心。

显然, “质量保证”的内涵已不是单纯的为了保证质量, 保证质量是质量控制的任务, 而“质量保证”则是以保证质量为其基础, 进一步引伸到提供信任这一基本目的。要使客户能信任企业首先应加强质量管理, 完善质量体系, 对合同产品有一整套完善的质量控制方案、办法, 并认真贯彻执行, 对实施过程及成果进行分阶段验证, 以确保其有效性。在此基础上, 作为检测机构, 应有计划、有步骤地采取各种活动, 使客户能了解本机构的实力、业绩、管理水平, 技术水平以及在检测全过程中完善的质量体系。

对合同要求的检测项目, 为满足合同的质量要求, 检测机构需根据现行有效的检测规范、设备、人员、检测环境等, 提出检测过程各阶段主要质量控制活动和内部质量保证活动的有效性, 使对方建立信心, 相信提供的检测产品(检测报告)能达到所规定的质量要求。因此, 质量保证的主要工作是促使完善质量控制, 以便准备好客观证据, 并根据对方的要求有计划, 有步骤地开展提供证据的活动。美国质量管理专家朱兰在《质量计划与分析》一书中指出, “保证”一词的含义, 非常类似“保险”这个词。保证和保险都是为试图得到某种保护, 以避免灾祸而进行少量的投资。就“保险”这个词, 这种保护是在万一出了灾害或事故之后, 能得到一笔损失赔偿



费。至于“保证”，这种保护反映为所得到的信息，这种信息为下述两种信息之一：使对方“确信”万无一失，例如检测过程正在正常进行，检测规程正被正确执行等；向对方提供并非一切如意和某种故障可能正在酝酿之中的早期报警，通过这种早期报警，对方可以预先采取措施，以防止故障或事故的发生。因此，质量保证的作用是从外部向质量控制系统施加压力，促使其更有效地运行，并向对方提供信息，以便及时采取改进措施，把问题在早期加以解决，以避免更大的经济损失。

对于检测机构来说，内部质量保证是为使机构领导“确信”本机构所生产的产品（检测报告）能满足质量要求所开展的一系列活动。企业负责人是法人代表，他对产品的质量负全责，一旦出现质量事故，他要承担法律和经济责任。而产品的一系列质量活动是由各职能部门的有关人员去干的，虽然各职能部门明确了职责分工，也有了一套质量控制的办法、程序。但是，他们是否严格按程序办事，这些程序是否确实有效，机构负责人需要组织一部分独立的人员（国外称质量保证人员）对直接影响产品质量的主要质量活动，实施监督、验证和质量审核活动（即内部质量保证活动），以便及时发现质量控制中的薄弱环节，提出改进措施，促使质量控制能更有效地实施，从而使领导“放心”。因此，内部质量保证是企业领导的一种管理手段。

室内环境检测的质量保证是指采集室内空气样品开始，到实验室发出报告为止，为确保实验室最终报告结果的正确性所进行的全过程中所采取的各种措施和方法，包括采取的各种行政和技术上的措施和方法。

1.2 室内环境检测实验室质量保证的一些具体做法

1.2.1 行政支持

室内空气质量是关系到人民的健康安全的重要因素，除了要求质监部门在各种建筑材料和装饰装修材料使用过程中加强监督，从源头上控制好各种材料的有害物质检测和使用外，还应要求实验室所在单位加强自身管理，保证实验室主要负责人和检测人员相对稳定，并给予人力和物力的支持。

1.2.2 实验室规范化

实验室的各种设备配置必须符合相关规范规定的要求。

1.2.3 人员培训及其评价

实验室人员必须具备相关的专业技术知识并取得相关的资格证书，需培训并获得合格证书才能上岗操作。各级实验人员应该通过定期和不定期的业务学习和在岗培训，从不同渠道不断地提高自己的检验水平。在开展质控前，每个实验室检验人员都应对质控的重要性、基础知识和一般方法有较充分的了解，并在质控的实际过程中不断进行培训提高。实验室主管必须具有较高的质量意识，领导整个实验室工作人员参加质量管理工作，并对各检验人员定期作出评价，包括工作的准确性、执行规范的正确性、工作效率、执行安全条例和规章制度、职业道德、出勤率以及上岗资格等。

1.2.4 空气样品的采集、流转和分析

室内空气检测，采样是非常关键的一环，要注意样品采集过程中由于采样器、采样管、室外温度、气压、天气等因素对采样的影响。采样完成后，空气样品在流转过程中的标识应唯一，保存条件应符合规范要求，在分析过程中应将影响因素降至最低等。

1.2.5 检验方法、仪器和试剂

实验室检测应严格采用规范规定的方法进行，当发生争议的时候，应该以规范规定的仲裁方法为准进行检测。检测仪器须经严格选择和科学的评价，仪器设备及其配件应在规范要求的精度范围之内。

1.2.6 设备维修与校准

实验室中的设备必须定期进行维修与校准，并制定设备维修与校准的制度。

1.2.7 文件和文件管理

进行室内空气检测时，应严格按规范或相关技术文件执行，做好每一个过程的原始记录，如实记录并填写每一个测试数据，建立不合格检测台账，建立现场采样规程及实验室安全操作规程。

1.2.8 质量监督

实验室应不定期地采取各种方法进行质量监督。如质量监督员对采样过程进行监督、对试验过程进行监督等。

2 质量控制(QC)

2.1 定义

质量控制是指为确保实验工作正常进行而在每一次实验过程中必须采取的各种措施。质量控制也是实施实验室质量保证的一部分，它表明每一步操作产生可信的结果。质量控制具体内容是指将质控样品和检测样品



一起实验操作,从而通过控制值了解分析过程的质量情况。为便于观测和概括,又使用了一些统计学方法进行归纳和分析。质量控制的最终结果可以了解本次实验是否有效,所有试验条件是否正常,以及所有试验结果是否可靠。准确可靠的检测数据是检测机构的首要任务,对室内空气的检测也不例外,因此建立一个良好的质量控制程序是十分重要的。同时实验室室内质量控制是室间质量评价(外部质量评价)的基础。

2.2 实验室质量控制的一些具体要求

(1)检测的各种试剂(标准试剂和配制试剂)应是合适有效的,必须使用在有效期内且保存条件符合要求的试剂。

(2)必须按照标准或技术文件中规定的要求进行操作。

(3)对同一个位置采集双样并分析结果。

(4)对于室内空气中的各种污染物浓度的检测,一般使用标准曲线或标准样品来对空气样品的检测进行质量控制。例如空气中 TVOC 的检测,由于标准曲线绘制时间很长,因此在绘制完一条标准曲线后,在一定的时间内(如一季度),如果仪器条件没有发生变化,则只需在每天试验的时候用单点的标准样品进行校准,如果单点的结果和标准曲线一致,就可以开始分析样品,而不必每次试验前再重新绘制标准曲线。当单点标准样品结果发生变化的时候,就必须重新建立新的标准曲线。

3 室间质量评价(EQA)

3.1 定义

质量评价是一种手段,用于判定实验室测定结果的质量。通常使用有关权威机构提供的一套质控品(标准样品)从外部来评价实验室的工作,即对数个实验室的检测结果进行统计分析和评价。这种评价方式常称为室间质量评价(EQA)。质量评价用于评价质量保证体系的效果,其目的在于帮助发现其质控与质保系统有无问题。各实验室可根据上一级提供的质评检验报告(或比对实验报告)的结果,检查其质量控制状况。

3.2 室间质量评价方法

(1)国际或国家相关部门组织的能力验证活动。各检测机构可定期参加国际有关组织或国家认可认证委员会组织的能力验证活动。组织单位负责建立和发放实验室间质量评价样品(能力验证样品),并通知被评价实验室,质量评价活动中的质量评价的项目、质量评价样品的种类和数量、检测时间、报告要求、截止时间。最后进行统计分析,并出具评价报告。如 2007 年国家认可委组织了 T0315 室内空气中的 TVOC 检测的能力验证试验。

(2)各级机构自己组织的比对试验。具体做法类似国家组织的能力验证活动。

3.3 质量评价管理

各级质量评价部门应该按时或尽早将质量评价报告反馈给被评价实验室。有问题的实验室应该认真寻找失控原因,纠正偏差。所有参加评价的实验室应认真参与评价活动,并对质量评价工作进行总结,以提高质量评价的工作质量。●