

浙江省大型科研仪器开放共享平台-大型科研仪器开放共享管理研究专栏(173~178)

高校和科研院所分析测试中心质量管理体系 重要性和建设举措探究

张 丽^{1,2} 李子厚^{1,2} 陈 波^{1,2} 贾亚茹^{1,2} 戚淑燕^{1,2}

(1. 中国科学院 宁波材料技术与工程研究所 浙江 宁波 315201;

2. 宁波慈溪生物医学工程研究所 浙江 宁波 315302)

摘要: 高校和科研院所分析测试中心拥有众多的高精尖仪器设备,而且学科交叉型人才集聚,因此大力推进质量管理体系建设不仅可以加强对基础研究的支撑,同时对产品质量提升、产业优化升级和促进经济社会高质量发展等方面也发挥着重要作用。从仪器开放共享、基础支撑和引领产业转型升级几个方面分析了质量管理体系建设的重要性,从重视领导作用、强化“两手抓,两手都要硬”、加强外部培训、注重培养员工的主人翁意识和积极性及重视内部审核和管理评审几个角度阐述了质量管理体系建设的重要举措。

关键词: 分析测试中心;质量管理体系

中图分类号: G311

文献标志码: B

文章编号: 1006-3757(2022)02-0173-06

DOI: 10.16495/j.1006-3757.2022.02.011

Exploration of Importance and Construction Initiatives of Quality Management System in Instrumental Analysis Center of Universities and Research Institutes

ZHANG Li^{1,2}, LI Zi-hou^{1,2}, CHEN Bo^{1,2}, JIA Ya-ru^{1,2}, QI Shu-yan^{1,2}

(1. Ningbo Institute of Materials Technology and Engineering, Chinese Academy of Sciences, Ningbo 315201, Zhejiang China;

2. Ningbo Cixi Institute of Biomedical Engineering, Ningbo 315302, Zhejiang China)

Abstract: There are a large number of high-precision instruments and equipments, and interdisciplinary talents in the instrumental analysis center of universities and research institutes. Therefore, vigorously promoting the construction of quality management system not only can strengthen the support for basic research, but also play an important role in improving product quality, optimizing and upgrading industries, and promoting high-quality economic and social development. The importance of quality management system construction is analyzed from several aspects of open sharing of instruments, basic support, and guiding industrial transformation and upgrading. From the aspects of attaching importance to leadership, attaching equal importance to quality and technical supervisors, strengthening external training, cultivating employees' sense of ownership and enthusiasm, and attaching importance to internal audit and management review, the important measures for the construction of the quality management system are expounded.

Key words: instrumental analysis center; quality management system

检验检测是国家质量基础设施的重要组成部分,是推进制造强国、质量强国建设的重要技术支

撑,在提升产品质量、推动产业升级、促进经济社会高质量发展等方面发挥着重要作用^[1-3]。重大科研

收稿日期: 2022-05-20; 修订日期: 2022-05-30.

作者简介: 张丽(1987-),女,硕士,工程师,主要研究方向为公共平台管理和质量管理, E-mail: zhangli1@nimte.ac.cn.

基础设施和大型科研仪器是突破科学前沿、解决经济社会发展和安全重大科技问题的基础和重要手段。高校和科研院所分析测试中心作为单位的公共服务平台,汇聚了大量先进设备和专业测试人员,在对非标方法检测和未知物剖析方面,具有社会第三方检验检测机构无法比拟的优势。近年来,我国检验检测行业快速发展,结构持续优化,市场机制逐步完善,综合实力不断增强,依托科研院所、高等院校和企事业单位,一批实施质量管理体系的分析测试中心相继设立,在提升产品质量水平和促进产业发展中发挥了积极作用^[4-6]。为进一步加快推进质量强国、制造强国建设,提升行业自主创新能力,在高端设备集中、人才集聚的高校和科研院所持续深入推进检验检测质量管理体系建设,对强化基础研究支撑作用,推进产业基础高级化和产业链现代化具有重要意义^[7-10]。

1 检验检测行业质量管理体系建设背景及建设意义

检验检测质量管理体系的建立可以追溯到 1978 年,距今已有 40 多年的历史,先后经历了 5 次修订、换版、改版,目前现行有效的是 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》,文件中规定了实验室机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面运作的通用要求。在中国,检验检测机构质量管理体系的建立主要是依据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布的 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》)及特定领域应用说明和中国国家认证认可监督管理委员会发布的 RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》及不同领域的检验检测机构的补充要求^[11-12]。

近年来,中共中央陆续出台支持检验检测机构快速发展的政策,如国务院出台的《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》《国务院办公厅关于加快发展高技术服务业的指导意见》《关于开展质量提升行动的指导意见》,国务院六部门共同发布的《关于进一步发挥质量基础设施支撑引领民营企业提质增效升级作用的意见》以及市场监管总局印发的《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》等均鼓励检验检测机构完善检验检测创新体系,提升自主创新能力,推动行业向专

业化和价值链高端延伸,持续发挥在提升产品质量、推动产业升级、保护生态环境和促进经济社会高质量发展等方面的重要作用。全国各地也相继出台了一系列举措,大力推进检验检测行业质量管理体系建设。比如,广东省佛山市全面启动产业质量提升五年计划,对新获得 CNAS 认可的实验室等项目实施精准扶持,单个项目扶持金额最高达 3 000 万元。安徽省芜湖市人民政府发布关于印发《开展质量提升行动加快建设质量强市的若干政策规定》的通知提出,对新认定的国家级企业技术中心、CNAS 实验室、国家计量认证的检验检测中心(企业),给予 100 万元一次性奖励。浙江省宁波市人民政府办公厅印发的《宁波市人民政府办公厅关于加快推进生物医药产业发展的意见》提出,支持建设检验检测公共服务平台,经国家资质认定的,按其总投资的 30% 给予补助(最高不超过 2 000 万元)。这些政策的落地实施,都极大地助推了检验检测质量管理体系的快速建立,促进整个检验检测行业做强做优做大。

在检验检测行业大力推进质量管理体系建设,不仅可以为社会提供优质、高效和规范的综合检测服务,同时也会显著提升检验检测行业总体技术能力、管理水平、服务质量和公信力。基于高校和科研院所分析测试中心的特殊性,做好质量管理体系建设并确保各项要求在工作中得到全面贯彻及质量管理体系持续适宜、充分和有效运行,对引导检验检测服务向专业化和价值链高端延伸,推动产业优化升级和促进经济社会高质量发展具有重要意义。

2 高校和科研院所分析测试中心建立质量管理体系的重要性

2.1 持续深化仪器开放共享,支撑质量强国建设

2014 年,国务院发布了《国务院关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见》,文件中提到要加快推进科研设施与仪器向社会开放,提高科技资源利用效率^[13]。科技部、财政部会同有关部门,委托国家科技基础条件平台中心,已连续 4 年组织开展中央级高校和科研院所等单位科研设施与仪器开放共享评价考核工作,对考核结果优秀和良好的单位予以表扬,并给予补助经费奖励。各省市也陆续发布了大型科研仪器和科研基础设施共享实施细则,优化资源配置,推动开放共享。河南省组织开展了省科研设施(仪器)开放共享绩效评

价和双向补贴工作,对多家管理单位给予奖补资金。江苏省发文《关于深化科技体制改革推动高质量发展若干政策》《江苏省科技资源统筹服务管理办法(试行)》《江苏省科技资源统筹服务考核评价实施细则》等,也对评价结果优秀的单位给予开放服务后补助。浙江省科技厅专门制定了《浙江省人民政府办公厅关于进一步推进我省重大科研基础设施和大型科研仪器设备开放共享的实施意见》《浙江省大型科研仪器设备开放共享绩效评价办法(试行)》《关于进一步推广应用创新券推动大众创业万众创新的若干意见》,文件中提到高等学校、科研院所要面向经济建设主战场,加快推进科研设施与仪器设备向社会开放,积极为企业等创新主体提供科技创新服务,实现资源共享,充分释放服务潜能。

高校和科研院所的大型仪器大都集中在分析测试中心,只有分析测试中心建立好质量管理体系,持续规范运行并开放共享,才能充分释放服务潜能,促进检验检测行业与地方经济建设深度融合,发挥检验检测对制造强国、质量强国建设的支撑和引领作用^[14-15]。

2.2 强化基础支撑作用,推动科技创新高质量发展

基础研究是整个科技创新体系的源头,是所有技术问题的总机关,基础研究的水平决定了一个国家科技创新的底蕴和后劲。高水平基础研究是国家实现科技自立自强的前提和根基,为科技创新型国家和世界科技强国建设提供强大支撑。纵观人类发展历史,发达国家无一不是因抓住了基础研究推动产业革命变革的机遇才步入世界强国之列的^[16]。

基础研究的主要承担者是高校和科研院所。发展关键在于人才,一流人才是提升基础研究水平的决定性因素。科研院所和高校是高层次科技创新人才聚集的重镇,是科技创新的主力军。不同学科、不同专业见长的科技型人才并肩作战、集成攻坚,可以大大提高创新效率,加快创新速度,解决很多研发中的关键检测技术问题,同样学科交叉型人才集聚也有效刺激了“产学研”的深度合作,有力助推高校和科研院所人才优势转化为企业发展优势,减轻企业在新产品研发阶段对于性能测试的负担,缩短研发周期,节省企业研发成本,加速产品产业化进程。

在高校和科研院所分析测试中心建立好质量管理体系,建立健全科技服务标准体系,才能持续做好基础研究权威检测服务的支撑工作,对实现科技创

新引领产业升级、推动经济向中高端水平迈进、深入实施创新驱动发展战略和推动经济提质增效升级具有重要意义。

2.3 发挥先进检验检测平台作用,引领产业转型升级

步入21世纪第二个十年,我国经济发展进入新的历史阶段,仍处在重要战略机遇期,企业希望在转型升级中形成新的生存能力和发展态势,必然在企业管理、技术研发、质量管理体系等方面全方位提升优化资源配置。单一提供产品检测合格与否的检验检测机构,已很难满足企业质量提升的需求,而高校和科研院所分析测试中心不仅拥有着大多数的高精尖仪器设备,而且学科交叉型高端人才集聚,再加上权威质量管理体系的认证/认可保驾护航,可以对产品存在的多发性、共性的质量问题、技术问题开展深入的调查研究和科技攻关,深入企业查找症结,帮助企业解决产品质量问题,重点突破研发关键节点检测技术难题,找到“卡脖子”的检测方法与技术,尤其是对新产品的开发检测,减轻企业在新产品研发阶段对于性能测试的负担,缩短研发周期,节省企业研发成本,而且可将开发的产品检测方法直接转化为新产品注册检测标准,为企业夺得产品标准制定话语权,抢占行业竞争制高点。同时,高校和科研院所分析测试中心也发挥着“穿针引线”功能,在产品检测中发现可突破解决的研发技术难题,精准对接科研院所和企业之间的创新合作,真正解决“企业遇到技术难题,不知道找谁解决。科学家有本领,却不知道哪里有用武之地”的问题,打通科技成果转移转化的“最后一公里”。

3 高校和科研院所分析测试中心质量管理体系建设举措

3.1 领导层高度重视

“领导作用”是质量管理八项原则之一,在质量管理体系建立和运行方面,领导层起着非常重要的决策和带头作用。在高校和科研院所分析测试中心,质量管理体系不是靠其中某个人或者某几个人就可以建立的,要依据CNAS认可和CMA(中国计量认证)认定相关要求,由分析测试中心主任任命质量负责人、技术负责人、检测员、设备管理员、样品管理员和资料管理员等岗位人员,大家各司其职、相互配合共同建立起来。领导层要做到全力支持实验室质量方针和质量体系建设,不给分析测试中心员

工施加经济和财务上的任何压力,要求人事、财务和综合管理各部门对检测工作给予大力配合,并予以充分的保障。更重要的是,在部门例会、周期总结和年终汇报上,均要将质量管理体系建设和完善的重要性放在首位,并及时跟进关键节点事项,才能确保质量管理持续有效运行。

3.2 强化“两手抓,两手都要硬”

质量管理和技术管理是质量管理体系构建的两条基本线路,技术管理是检验检测机构工作的主线,质量管理是技术管理的保证,所以质量负责人和技术负责人能力建设问题是质量体系建立和有效运行的重点所在。质量负责人除了要求熟悉实验室运作、管理体系及其质量管理要求文件,具备分析测试中心质量管理体系有效运行和持续改进的管理能力之外,还要求要时刻紧跟检验检测行业管理办法和法规制度更新情况,及时掌握市场监管部门对检测检测事中和事后监管动态。技术负责人除了要求熟悉实验室运作及技术管理体系文件、各类检测相关设备以及消耗品功能特性、产品检测相关的国家标准或者行业标准,还要求掌握面向基础材料、新产品、新工艺、新装备的跨行业通用检验检测技术,引领分析测试中心从提供单一检测服务向参与产品设计、研发、生产、使用全生命周期提供解决方案发展,解决跨行业、跨领域的关键共性检测技术问题发展,引导部门业务向专业化和价值链高端延伸。因此分析测试中心质量管理体系的建立和完善运行尤其要注重质量负责人和技术负责人能力的培养与提升,发挥好质量负责人和技术负责人的主导作用,“两手都要抓,两手都要硬”,加强两者协作配合,才能保证质量管理体系的持续有效运行,使实验室持续改进、不断迈上新台阶。

3.3 强化外部培训

实验室认可和资质认定管理文件中都明确规定了实验室要建立人员培训相关管理程序,并保存相关记录,因此分析测试中心建立质量管理体系时,均要制定《人员管理程序》,并对培训计划的制定及培训有效性评价做出规定。在分析测试中心不仅要有质量管理体系文件、法律法规、仪器操作与维护、期间核查、检测方法和实验室安全等内部培训,为适应质量管理发展趋势,分析测试中心也需要针对性地安排各岗位人员参加由外部权威机构组织的本领域内的研讨会、技术交流会、检测标准宣贯培训、仪器设备高级应用和质量管理知识等方面的外部培训,

持续拓展员工体系管理和技术能力水平的广度和深度,最大化发挥仪器潜在作用,推进分析测试中心向检测服务专业化和价值链高端延伸。

3.4 提高员工的主人翁意识和积极性

《管理手册》体系文件中会对每个岗位的人员岗位职责与权力做出明确规定,在实际落实上也要严格要求员工贯彻执行“一岗一责”。不论在部门例会、周期总结和年终汇报上,分析测试中心主任均需要对岗位职责进行强调,压实责任和担子,让每个员工勇于担当、敢担当,调动大家的工作积极性,让每位员工都要认识到自己的重要性,努力做好本职工作,注重自身能力提升,培养员工的岗位权威性和主人翁意识。

分析测试中心主任也需要建立健全激励机制,充分调动员工的积极性。一方面要注意营造“凡事有人干,有事抢着干,难事一起干”的良性氛围,在个人考核时要充分考虑个人贡献、工作态度、工作积极性等方面表现,对表现好的员工要给予一定的荣誉和绩效奖励。另一方面,高校和科研院所专业技术岗位(工程技术系列或实验技术系列)员工也有职称评定和岗位晋升的压力,需要发表学术性论文、专利或争取与检测相关的科研项目,因此要让员工认识到在检测工作中也可以发现技术难题,通过查找文献资料、工作经验的积累或者与科研人才的沟通交流,搭建新方法、开发仪器新功能,凝练科学问题创新点,撰写高水平论文或者专利的同时,也可以依托检测难题申报科研项目,为岗位晋升提供有力保障和支撑。

3.5 重视内部审核和管理评审

为了验证分析测试中心运行、检测活动是否持续符合 CMA 或者 CNAS 的要求,检查分析测试中心管理体系文件中各项要求是否在工作中得到全面的贯彻,有效的实施和保持,分析测试中心需每年至少实施一次内部审核,并确保质量管理体系的每一个要素至少每 12 个月被检查一次。内部审核是部门内部从“人-机-料-法-环-测-样”7 个要素对质量管理体系开展的全方位审核的重要活动,在内部审核中发现不符合项,分析问题原因,采取纠正措施,并验证措施有效性是查验现行质量管理文件是否有效、充分和适宜的重要途径。内部审核时采取的是交叉审核原则,审核员不宜审核自己所从事的活动或自己直接负责的工作,所以就会从公正客观的角度发现并指出很多问题,避免在外部审核、飞行检查和监

督评审中被检查到而受到行政处罚或暂停整改。

为确保分析测试中心建立和运行的质量管理体系持续适应、充分和有效的满足 CMA 或者 CNAS 的要求,管理评审会议应至少 12 个月开展一次。管理评审是分析测试中心主任根据部门质量管理体系年度运行情况、质量方针与质量目标贯彻情况、政策法规及内外部因素变化情况、软硬件条件配备情况、内部员工和客户满意度情况等,作出对部门方针、目标、发展方向和资源是否调整的重大决议。管理评审会议的举办,不仅关系到员工诉求是否得到妥善解决和员工的个人发展(职称评定、绩效考核和工作职责等),也会关系到部门下一年度的整体发展思路和发展方向,对质量管理体系的有效运行和持续改进起到重要的作用。

4 结语

在高校和科研院所分析测试中心质量管理体系的建设过程中,要充分发挥好领导作用、强化“两手抓,两手都要硬”、强化外部培训、提高员工的主人翁意识和积极性及重视内部审核和管理评审,才能保证质量管理体系有效、充分和适宜地持续运行,才可以持续做好所内基础研究支撑工作,提升原始创新能力,夯实建设创新型国家和世界科技强国的基础,才可以引导检验检测行业向专业化和价值链高端延伸,并与地方经济建设深度融合,推动产业升级和促进经济社会高质量发展。

参考文献:

- [1] 敬海峰,宇博,王云志,常译文,张瑞鹏. 高校检验检测机构质量管理对策研究[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(6): 34-38. [JING Hai-feng, YU Bo, WANG Yun-zhi, CHANG Yi-wen, ZHANG Rui-peng. Research on strategy of quality management in inspection and testing institutions in colleges and universities [J]. Experimental Technology and Management, 2020, 37(6): 34-38.]
- [2] 曾艳,孔翦,陈平. 新时期高校检验检测机构建设现状与发展[J]. 实验技术与管理, 2022, 39(4): 1-4, 13. [ZENG Yan, KONG Jian, CHEN Ping. Current situation and development of inspection and testing institutions in colleges and universities in new period [J]. Experimental Technology and Management, 2022, 39(4): 1-4, 13.]
- [3] 沈娟,邬月娟,王玮,范巧君,颜明,朱筱玉. 国内

外检验检测机构资质认定标准的高校实验人才队伍建设[J]. 实验室研究与探索, 2019, 38(11): 249-253. [SHEN Juan, WU Yue-juan, WANG Wei, FAN Qiao-jun, YAN Ming, ZHU Xiao-yu. Exploration of a novel talent team mode of experimental construction in universities via the accreditation standard of domestic and abroad inspection and testing institutions [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2019, 38 (11): 249-253.]

- [4] 朱娜. 高校分析测试中心质量管理的实践探索[J]. 实验技术与管理, 2021, 38(6): 26-29. [ZHU Na. Practice and exploration of quality management of instrumental analysis center in colleges and universities [J]. Experimental Technology and Management, 2021, 38(6): 26-29.]
- [5] 吕粉桃. 基于通过 CNAS/CMA 的高校检测实验室管理的若干问题[J]. 农业工程, 2020, 10(11): 97-101. [LV Fen-tao. Several issues of college testing laboratory management based on CNAS/CMA [J]. Agricultural Engineering, 2020, 10(11): 97-101.]
- [6] 王楠,孙伟,张伟民,唐丹. 浅谈资质认定体系在高校分析测试中心的建立与应用[J]. 实验科学与技术, 2016, 14(6): 228-230. [WANG Nan, SUN Wei, ZHANG Wei-min, TANG Dan. Discussion on the qualification verification's establishment and application in university testing center [J]. Experiment Science and Technology, 2016, 14(6): 228-230.]
- [7] 严丽娟,姚志刚,舒婕,余磊. 高校分析测试中心大型仪器开放共享模式探索[J]. 广州化工, 2021, 49(24): 139-141. [YAN Li-juan, YAO Zhi-gang, SHU Jie, YU Lei. Exploration on opening and sharing mode of large-scale instruments in analysis and testing centers of universities [J]. Guangzhou Chemical Industry, 2021, 49(24): 139-141.]
- [8] 谢铮. 鼓励科研院所和高校高端人才向企业流动的思考[J]. 黑龙江科学, 2017, 8(22): 66-67. [XIE Zheng. Reflections on encouraging the flow of high-end talents from scientific research institutions and universities to enterprises [J]. Heilongjiang Science, 2017, 8(22): 66-67.]
- [9] 冯雪松,周晓东,董华,吴卫兵. 发挥分析测试中心优势 建设校级大型仪器共享平台[J]. 实验技术与管理, 2016, 33(9): 246-248. [FENG Xue-song, ZHOU Xiao-dong, TONG Hua, WU Wei-bing. Taking advantage of analysis and testing center to establish university sharing platform for large-scale instruments [J]. Experimental Technology and Management, 2016,

- 33(9): 246-248.]
- [10] 蒋卉,李海伟,杨从会. ISO/IEC 17025 在高校实验室管理中的应用[J]. 实验室研究与探索, 2015, 34(6): 240-243, 256. [JIANG Hui, LI Hai-wei, YANG Cong-hui. The application of ISO/IEC 17025 in university laboratory management [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2015, 34(6): 240-243, 256.]
- [11] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求: RB/T 214—2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017. [Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China. Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval. General requirements for inspection body and laboratory: RB/T 214—2017 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.]
- [12] 中华人民共和国国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 检测和校准实验室能力的通用要求: GB/T 27025—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019. [State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: GB/T 27025—2019[S]. Beijing: Standards Press of China, 2019.]
- [13] 吴承春, 颜廷武. 新时期高校建设国家重大科技基础设施的几点思考[J]. 实验技术与管理, 2021, 38(11): 27-32. [WU Cheng-chun, YAN Ting-wu. Thoughts on construction of university large scientific and technological infrastructures in new era [J]. Experimental Technology and Management, 2021, 38(11): 27-32.]
- [14] 徐三强, 汪盛科, 沈斌表, 黄锐远, 张盛伟. 宁波大学大型仪器开放共享建设探究[J]. 实验室研究与探索, 2020, 39(5): 284-287, 301. [XU San-qiang, WANG Sheng-ke, SHEN Bin-biao, HUANG Rui-yuan, ZHANG Sheng-wei. Research on the construction of large-scale instrument open-sharing in Ningbo university [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2020, 39(5): 284-287, 301.]
- [15] 严丽娟, 徐凌云, 舒婕. 大型仪器平台科研服务效率与质量的并行提升[J]. 实验技术与管理, 2021, 38(5): 233-237. [YAN Li-juan, XU Ling-yun, SHU Jie. Parallel improvement of service efficiency and quality for scientific research of large-scale instruments platform [J]. Experimental Technology and Management, 2021, 38(5): 233-237.]
- [16] 李丹, 林丽萍, 杨贵东. 高校院级仪器共享平台的实践与思考[J]. 广州化工, 2020, 48(24): 169-172. [LI Dan, LIN Li-ping, YANG Gui-dong. Practice and thoughts on establishment of college-level sharing platform in universities [J]. Guangzhou Chemical Industry, 2020, 48(24): 169-172.]