

实验室资质认定制度在大型仪器设备 开放共享管理中的作用

梅建平¹, 冯建跃², 李崧³

(1、东南大学 分析测试中心, 江苏 南京 211189; 2、浙江大学 分析测试中心, 浙江 杭州 310027;

3、北京师范大学 分析测试中心, 北京 100875)

摘要: 提出了运用实验室资质认定制度的有关理念, 从人员、设备、过程管理的角度, 为解决高校大型仪器设备管理运行中出现的现实问题, 为大型仪器设备的开放共享管理提出了一些思路与对策。

关键词: 资质认定; 开放; 共享; 大型仪器设备

Effect of laboratory qualification verification system on the open sharing and management of the large-scale instruments and equipments

Mei Jianping¹, Feng Jianyue², Li song³

(1. Analysis and Testing Center, Southeast University, Nanjing 211189, China; 2. Center of Analysis & Measurement, Zhejiang University, Hangzhou 310027, China; 3. Analytical and Testing Center, Beijing Normal University, Beijing 100875, China;)

Abstract: Based on the ideas of laboratory qualification verification system, in terms of personnel, equipments and process management, some thinking and methods were proposed to solve the problems existed in the management and operation on the universities' large-scale instruments and equipments and to promote the open sharing and management of the large-scale instruments and equipments.

Key words: qualification verification; opening; sharing; large-scale instruments and equipments

在我国近三十年的改革开放进程中, 高校始终具有领先接触国际前沿的优势, 在学科发展和科学研究方面积极主动与世界接轨, 及时跟踪、吸收国外高水平学科领域的发展动态, 不断自主创新, 在许多重大关键领域获得了令世人瞩目的标志性成果。

随着国力的增强, 我国政府对教育的投入空前增加, 在高等教育领域更集中体现在: 建设了越来越多的大楼, 购买了越来越多的贵重

大型仪器设备, 国人显示出了从未有过的扬眉吐气和激情昂扬。但由于我国早年计划经济时代或短缺经济年代留下的习惯意识与烙印太深, 大型仪器设备的管理和使用方式却较难与国际接轨, 与世界高水平大学的管理理念相距甚远, 国外先进的管理运行方式和制度, 难以在我国高校中被广泛吸收或运用, 这导致了另一种形式的资源短缺与资源浪费并存、享用公共资源的贫富差距悬殊等现象的发生也逐渐

严重，这将会严重制约我国和谐社会、创新社

会的建设进程。

作者简介: 梅建平(1963-), 男, 江苏省江阴市人, 高级工程师, 东南大学分析测试中心常务副主任, 主要从事材料分析研究及实验室管理。

Email: jpmei@seu.edu.cn

我们发现, 实验室资质认定制度的贯彻与实施将有效提高高校实验室的管理水平, 促进高校大型仪器设备共享平台的规范建设与运行^[1], 这对于规范目前高校实验室的发展具有重要意义。

1 高校大型仪器设备管理运行中存在的问题

高校中的大型仪器设备的布局可用图1表示, 其中国家级、区域性中心目标定位明确, 开放共享程度较高; 校级中心与院(系)级中心的目标定位与服务对象因校而异, 开放共享程度与水平参差不一; 而学科组或课题组形式的实验室则较难实行开放共享, 存在的问题及成因也相对复杂。

开放共享类型	中心(实验室)定位
完全开放共享	国家级中心
	区域性中心
开放共享程度因校而异	校级中心
	院(系)级中心
兼管专用	学科组实验室
	课题组实验室

图1 大型仪器设备的布局示意图

上世纪80年代末开始, 有关部委、各省市为了促进技术创新和区域经济发展, 相继制订政策, 引导建立了区域性、全国性的大型仪器设备资源共享网络或实体平台(中心), 但参与其中的仪器设备总量有限, 大部分资源还游离在外^[2]。近年来, 一些地区尝试采用创新的手段, 使更多的高校和科研院所的设备和人才资源能够为社会发展和经济建设服务, 例如北京的首都科技条件平台, 开始采用整建制加入的方式吸收重点实验室和重要设备开放共

享。但从高校的实际情况来看, 由于受到各院校内体制差异和历史形成的习惯思维影响, 大量的大型仪器设备仍然停留在课题组级别、甚至个人的管理层面, 未能系统有效地组织管理运行^[3], 从笔者10余年的实验室资质认定(计量认证)制度的实践过程看, 国内高校在大型仪器设备管理运行中存在的问题主要表现在下列三个方面。

1.1 理念的问题

1.1.1 缺乏开放共享的理念

迫于政府或学校管理层的压力, 一些大型仪器设备的管理者被动保守地作出部分开放的态势, 但由于这种开放是迫于外部压力而为, 缺少内在动力和持久的开放制度, 开放的空间和资源也极其有限, 指望其共享也就成为奢望。

目前高校的文化中普遍缺少“共享”的理念和文化, 这也许与我们长期生活在短缺经济年代留下的“烙印”有关^[4]。

1.1.2 缺乏服务的理念

在低层次的仪器设备管理单位, 由于人力资源的短缺, 更多的专任教师或他们的研究生在掌管操作仪器设备, 他们更多地受制于、服务于自己的项目或自己的领导、导师, 为其他团队甚至其他院系师生服务变得异常困难, 总能列出各种托词拒绝开放共享, 更谈不上服务的理念。

1.2 管理方面的问题

1.2.1 宏观调控不力, 短期行为严重

虽然大家都认同不论是横向经费还是纵

向经费购买的仪器设备都是国有资产，但现实问题是，一旦项目落实，经费到位，而且购买前期的评估论证质询时也都明确表态承诺开放共享，但设备到位后，一些学科组、课题组负责人便将其视若私有财产，之前的开放共享承诺难以实现。不止一所高校出现了一些“怪现象”：例如早年因项目启动而购置的一些大型仪器设备直至项目结束也未拆箱；一些仪器设备随着项目完成、成果鉴定，也就长期停用直至报废。

同时学校层面更多的顾忌于历史和传统，在“谁大牌谁有话语权”、“谁争取的谁说了算”的潜规则下，大型仪器设备长远规划和政策机制的难以出台或缺失也就成为现实。

1.2.2 缺乏完整的实验室管理体系

1987 年我国政府便采用了国际上先进的实验室管理办法（国际导则 25-82），建立了检测实验室的质量管理体系，它对实验室的组织结构、人员职责操守、工作程序、实施过程和相关资源都有科学规范的要求。

目前国内高校除了少数进入国家实验室资质认定体系的实验室外，多数实验室没有建立完整的实验室管理体系，一些实验室只是空洞照搬了这些管理体系但并没有将体系真正应用于实际运行，制度空洞，缺乏可操作性，缺少执行实施过程的记录。

更有一些大型仪器设备的直接责任人或受益者，在经历了“解决温饱”、“袋中有粮、心中不慌”的年代后，仍然心有余悸，对先进的国外实验室管理制度和方法视而不见，更多的心思和精力花在跑项目、争项目上，有了钱就想着买自己想买的设备，然后放在身边用才放心，只是在要求他人为其提供服务时才愿意说“人家国外实验室是怎么怎么管理的”！采用两种不同的态度对待不同所有权的设备，不

尊重管理体系的存在，随意超越制度。

1.3 技术方面的问题

1.3.1 专业技术队伍人员不足，人才匮乏

一些学科组、课题组或个人，除了将大型仪器设备服务于自身外，更多的是将它们作为招牌，供评审、参观、检查时亮相用，很少去考虑相关仪器设备的长远良性运行管理及相关的人力资源配备，大多临时性的安排专任教师兼管或研究生去承担日常的运行管理工作。研究生管理的短期行为弊端是显而易见的，而那些代管或兼管大型仪器设备的专任教师，大多是迫于领导或导师的压力，并非发自内心愿意从事大型仪器设备的运行管理与服务，而许多重要的、专门的大型仪器设备的人才配备、人才引进、人才培养、人才稳定，本身就需要一个漫长而持久的人文环境^[5]。

1.3.2 缺乏质量控制意识，数据的准确性难以保障

许多教师和学生绝对相信仪器设备，认为仪器设备特别是几十万、几百万元的仪器本身代表着先进、准确、精密，不用校准，数据总是准确的。另一方面，试验时随意性大，不按规范操作、不做重复实验的现象比比皆是，拿到数据就写文章、研究报告，全然不顾数据的准确性，将偶然误差当成科学发现的现象也会有所发生。

在一些实验室中，大量使用各类天平、卡尺、量规、容器器皿、温度压力类、力值位移类传感器、大型测试仪器等计量器具，器具准确与否、精度是否满足测量要求、哪些器具应该检定、校准或核查，很少有人问津。

1.3.3 随意记录试验情况，无法保证数据的重现性

一些研究生甚至老师，测试过程随意性大，没有严格的试验记录要求，或虽然使用“科研记录本”或“专用记录本”，但不规范也不全面。有些人自己的记录本过一个月后连自己也看不懂。在这样的情况下，如果要重复一下试验几乎是不可能的。

1.3.4 实验室安全意识薄弱

大部分以科研为主要任务的实验室的设备管理人员主要由研究生或专任教师组成，他们是各类试验、实验的主要完成者，但他们的安全防护知识却往往局限于来自实验室管理者的简单传授和自身操作实践，他们往往对技术环节比较精通，但对实验室的规范管理和应该承担的安全责任意识淡薄，违反三室分离、化学品安全使用等安全规范的现象比比皆是。

如某大学一个学科排名位列全国前三的国家重点实验室，在近 100 平方米的试验空间内，摆放了许多台进口的仪器设备，由于仪器设备太多，试验人员行走的通道宽度不足 1 米，而通道里居然还有未经固定的试验用氩气瓶，安全隐患较大。

2 实验室资质认定制度

为了改变以上种种问题造成的不良局面，高校实验室管理部门和有关实验室进行了各种有益的探索，其中，引入实验室资质认定的外部评价体系就是一种被证实为行之有效的管理运行办法。

2.1 实验室资质认定制度概况

“实验室资质认定”即 2006 年 2 月以前的“计量认证”^[6]。现阶段我国实验室的评价制度主要有两类：实验室资质认定制度（CMA）和实验室认可制度（CNAS）。前者为根据我国法律法规的要求制定的行政许可制度，是我国第三方检测实验室的强制性市场准入制度，其实施主体是国家认监委（国家认证认可监督管

理委员会）和省级质量技术监督局；CNAS 是完全依据国际准则独立开展活动、加入国际互认的自愿性认可制度，认可对象包括第一、第二和第三方实验室。

两种制度的考核依据基本相同，都是根据现行国际标准 ISO/IEC 17025:2005（等同转化的国家标准 GB/T27025）对实验室的管理要求和技术要求进行考核，实验室资质认定制度增加了我国法律法规对实验室的特定条款要求。

实验室资质认定制度是吸收了国际上先进的实验室管理制度精髓，并充分展现了我国社会主义市场经济特色的实验室管理制度。实验室资质认定制度已成为我国政府对检验检测机构实行有效管理的一项基础性的、法定的行政许可制度，已成为有效发挥国家技术基础作用的主要支撑。

随着我国经济社会的不断发展，国家对质量安全工作越来越重视，对技术基础建设也越来越重视。同时随着资质认定制度所依据的相关法律法规的不断完善，国家对资质认定实验室的准入要求也在不断提高，目前已明确规定：在教育系统的实验室中，只有教育部直属 72 所高校的实验室方可申请国家级资质认定，且需法人代表授权；独立法人实验室或其他高校实验室可以申请省级实验室资质认定。

实验室资质认定评审准则是该项制度实施评价或评审时所依据的规范文件，该评审准则促进和保证了实验室的客观公正、科学准确、统一规范，也为大型仪器设备共享平台的建设与发展提供了一个与国际准则相一致的考核、监督、评价方法和运行管理手段。

2.2 实验室资质认定评审准则的核心内容

该评审准则共分五章，核心部分为“4.管理要求”和“5.技术要求”，从可能影响到实验室检测结果的人、机、样、法、环等多个方面提出

要求，主要包括^[6]：

2.2.1 评审准则之管理要求

包括组织、管理体系、文件控制、检测分包、服务和供应品的采购、合同评审、申诉和投诉、纠正措施预防措施及改进、记录、内部审计、管理评审等 11 个方面的内容。

2.2.2 评审准则之技术要求

包括人员、设施和环境条件、检测方法、设备和标准物质、量值溯源、样品处置、结果质量控制、结果报告等 8 个方面的内容。

3 实验室资质认定制度在大型仪器设备管理中的实际应用

实验室资质认定制度的系统性、科学性、规范性及相关法律法规所决定的强制性，促使相关实验室学习了解并应用实验室资质认定制度的有关理念解决实验室管理过程中所出现的问题，这为高校实验室建设和大型仪器设备的开放共享管理提供了一些很好的思路与对策。

3.1 组织机构和人员队伍

实验室资质认定制度的准入条件首先要求实验室应依法设立，要有保证实验室能够客观、公正、独立地从事检测活动的承诺，法人代表可授权实验室最高管理者（一般为中心主任）行使职权，并承担相应的义务和法律责任。国家认监委在高校实验室提出申请书后的材料初审时，就特别重视上述相关证明材料的审查，一些高校实验室因初审不合格，而迟迟未能获准进入实验室资质认定队伍的行列。

同时，该项制度的人员要求也非常明确和务实，要求实验室有相应的专业技术人员、管理人员和辅助人员，并允许使用签订劳动协议（合同）的人员。关键岗位人员要有任命文件并通过培训考核上岗，人员职责明确。

组织机构和人员队伍的法律要求和刚性规定，已成为实验室资质认定制度最重要的基本要素，也为高校进行大型仪器设备开放共享奠定了较好的组织和队伍基础。

3.2 外部质量监控手段

理念、信念的建立仅仅依靠自觉或自律是不够的，尤其是在当今市场经济色彩异常浓郁的年代，对掌管着数以百万、千万甚至上亿元价值大型仪器设备的管理人员、技术人员，还必须通过它律、即实验室资质认定制度所强调的外部质量监控手段来予以促进和改进。

3.2.1 量值溯源

要求所有的与检测结构有关联的计量器具，特别是国家强制检定目录中列出的计量器具，均要委托具有法定计量检定资质的单位进行检定或校准，无法委外检定的特殊大型仪器设备可通过内部校准的方式，或通过比对、能力验证的方式来验证确保结果的准确性。

对于定量检测分析的大型仪器设备，还要求使用有证标准物质（或参考物质），并对有关设备和标准物质要定期进行期间核查。

3.2.2 能力验证

能力验证是上级业务主管部门或其授权的组织单位主导实施的类似于“样品考试”的大比武活动。近几年来，参加能力验证活动的要求已从最初的“自愿报名”强化为“半强制性”要求，特别是获得实验室认可的实验室已是“强制性”的。一般每项能力验证活动的参加单位多达百余家实验室，最终的数据误差、评价结果一目了然，一旦出现“离散”结果，则相关的实验室要进行纠错整改。该项活动日渐成为通过外部力量考核本实验室关键技术部门或人员业务水平的有效途径。

3.2.3 监督检查

实验室资质认定的资质证书有效期已从5年缩短为3年，到期即要接受复查（换证）评审，这也是国家对这项行政许可制度强化监管的手段之一。3年之间还要接受定期的监督评审或不定期的专项监督检查（俗称“飞行检查”）。这些制度的实施促进了实验室能够保证管理体系的持久良性运行，迫使实验室必须建立常态化的规范管理办法及运行措施。

3.2.4 服务客户

该项制度体现了服务客户、满足客户要求的理念，提出了相应的实施办法，如客户抱怨投诉的处理、客户满意度调查、满足客户合理的特殊检测要求等。

在高校实验室中，更应强调学校师生是实验室最直接、最重要的客户，应把师生是否满意确立为一个实验室或一个中心的立身之本。实验室进行的客户满意度调查应将校内师生作为主要的调查对象。

3.3 内部质量控制活动

3.3.1 安全及环境

对化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高压、撞击以及、水、气、火、电等危及安全的因素和环境均建立了相应的安全作业管理程序并有效控制，实验室安全员制度、安全监督制度、安全评估制度得以付诸实施并有效记录。

此外，像涉及办公室、样品准备室、仪器室的“三室分离”制度也保证了开放共享平台所需的基本环境要求，有些诸如公房调整、办公用房配置等历史遗留问题在实验室资质认定制度的实践过程中得以圆满解决；专用的样品室不仅仅满足保存检测样品的基本需要，已成为可供大学生进行创新性工程实际项目训练的样品库、资源库，促进了大学生实验教学

改革项目的顺利展开。

3.3.2 原始记录及更改

该项制度强调了记录的重要性、并要求所有工作应当时予以记录。允许对原始记录进行规范的更改，俗称“杠改”，即在相应记录处“划杠”进行修改，要求修改后能看出原记录内容、更改后的内容及更改人。这在许多高校实验室中已推广成为本科生、研究生的试验记录规范行为，改变了以往信手涂改、使用涂改液或胶带纸的不良修改习惯。

3.3.3 内务管理

诸如标准、证书、记录、报告、结果、文件等档案资料的标识、分类、存档为业务室工作人员的重要职责，这也是考量实验室管理运行水平的一个重要内容；对设备、特殊环境、样品、试剂溶液的唯一性标识及状态标识等，更是体现了实验室管理的细节。遵循实验室资质认定的基本准则要求，高校实验室的内务管理工作会显得井然有序、各有特色。

3.3.4 内审和管理评审

实验室资质认定（计量认证）制度实施初期，确有部分老师对内审及管理评审的方法和过程理解不到位，存在抵触或应付情绪。近几年随着学习培训力度的加强，表明定期的实验室内部审核活动，对保证实验室工作的持续符合管理体系和准则要求，对及时发现个别环节、个别部位的不符合工作或安全隐患，具有至关重要的监控作用。实验室管理者可以利用内部审核的机会实事求是地了解、解决实验室内部的矛盾和隐患，并能有效减少实验室的质量风险。

每年度组织进行高效务实的管理评审活动，其实是水到渠成的事情，关键在于质量负责人等关键岗位人员能否把检测过程监督、内

审、纠错、外部评审、能力验证、申诉处理、客户反馈、质量控制活动、人员培训以及实验室安全等工作进行整理总结,并形成初步的管理评审总结报告,提出新一年的工作计划和打算。最终的管理评审会议是肯定成绩、提出对策、展望未来,对明确目标、鼓舞士气具有重要的意义。

4 结束语

校级大型仪器设备开放共享平台是 CERS 系统的核心单元^[7], CERS 系统建设的成效也将主要取决于校级平台的建设质量。实验室资质认定制度是从人员、设备、过程管理的角度,建立的一套完整的现代实验室管理制度,该项制度的理念推广和贯彻实施,对于全面推动校级平台的建设、促进高校实验室管理的创新、实现大型仪器设备开放、共享的目标,更好地为教学、科研和社会服务,将起到积极的促进作用。

参考文献

- [1] 吴振强.提高贵重仪器设备共享使用率[J].实验室研究与探索, 2010, 29(6): 96-99.
- [2] 闻星火, 郭英姿, 魏婧, 等.高校大型仪器仪器共享系统建设实践与探索[J].实验技术与管理, 2010, 27(9): 1~5.
- [3] 刘丽葵, 贺丽萍.以实验室资质认定理念推动高校实验室管理的思考[J].实验技术与管理, 2011, 28(3): 188-190.
- [4] 周勤.开放 竞争 共享[N].东南大学报, 2011年4月30日(13).
- [5] 王松武, 王伞.开放实验室中创建实验室文化[J].实验室研究与探索, 2010, 29(10): 154-156.
- [6] 国家认证认可监督管理委员会.实验室资质认定工作指南[M].北京: 中国计量出版社, 2007.

- [7] 吴守辉, 闻星火, 薛为, 等.大型设备共享服务校级平台建设探索和实践[J].实验技术与管理, 2011, 28(4): 182-185.