

“人、机、料、法、环、测” 在检验检测机构质量管理中的应用探讨

常晓敏

天津市贰拾壹站检测技术有限公司 天津 300000

摘要：检验检测机构的质量管理实际为质量体系运行的管理。“人、机、料、法、环、测”是对现代全面的质量过程管理控制理论中影响产品质量好坏的这六个影响因素的简称。检验检测机构体系的规范运行需要遵循资质认定和评审准则中的关于管理体系方面的一些要求，其中包括一些要求高度贴合六要素的要求。因此对六要素的关注应贯穿检测机构质量体系运行的所有环节、场所和过程。本文通过分析“人、机、料、法、环、测”的含义，阐述“人、机、料、法、环、测”要素在机构运行过程中的一些应用思考及控制措施，以确保质量管理目标的实现，供参考。

关键词：人机料法环测；质量管理；检验检测机构；控制；应用

引言

检验检测机构在现代经济生活中的作用举足轻重，为各行业领域提供专业的检验检测服务。为确保检验检测结果的质量和可靠性，检验检测机构日常质量管理体系是必须的。本文将重点从“人、机、料、法、环、测”六要素角度探讨检验检测机构在日常体系运行中应遵循的各项要求。

首先，对“人、机、料、法、环、测”质量管理六要素理论的定义即全面的质量和要素理论体系中规定的影响企业产品质量的六大主要因素（5M1E）。在制造业，开始只有“人、机、料、法、环”这几个要素，“测”的部分内容包含在了“法”中。后来将“测”从“法”中独立出来，对全面质量管理理论进行了完善即5M1E。

传统制造业通过完成对工序的标准化以保证质量的一贯稳定性，从而提升产品质量、降低生产成本，提高生产效率。“人、机、料、法、环、测”因素影响标准工序的实施效果。实现5M1E标准化可能促进以最终达到生产工序的标准化。实践证明六要素完美适用于传统制造业，同样也适用于现代检验检测机构的整个工作流程。

对于检验检测机构体系运行可以从六要素角度具体来做以下理解和探讨：

一、人

对检验检测机构而言，对“人”要素的理解，表现

为检验检测人员对质量管理的理解、检测技术熟练度等。人的因素应贯穿于质量管理的全过程。在管理体系运行的不同环节、不同岗位，对于人的能力因素有不同要求。“人”的要素包含了：人员行为公正，人员的选择、培训、授权，设备操作、环境适应能力、对方法的理解、技术能力的确认以及与所从事岗位工作的适配度等等。

可做如下控制措施：

(1) 在检验检测领域，根据岗位工作实际需要和技术人员任职的资格条件规定，对人员应有的继续教育能力水平、资格、必要的知识技能、培训及技术工作经验等各种证明性材料进行严格检查，综合评价。最高管理者负责确定人员是否满足机构工作需要。要求所有新入职人员应在技术、学历、专业知识、资格方面基本符合岗位的要求，并须经过相关培训及考核合格才能持证上岗。除此之外，检验检测行业对人员的专业技能要求比较高，人员技术能力持续符合要求也是必需的。要求机构后续开展各类具有针对性的培训，必要的内部人员比对、实验室间比对等活动，以确保人员的能力持续符合要求。

(2) 对于关键岗位应明确形成制度或文件。规定各类设备操作、检验鉴定人员岗位等应具备一定的专业理论知识和岗位操作技能。人员原则上应经技术考核合格，并经技术负责人审批授权后方准上岗。机构管理人员应详细保存从事检验检测相关活动人员的各项记录。

(3) 检验检测人员应做到行为公正，并接受监督，

按照实验室管理体系的要求工作，最终能胜任工作。能遵守机构各项制度和流程，严格按标准、作业文件操作，对所有工作结果和质量必须认真负责。

(4) 检验检测人员能严格按标准规范、体系文件和作业指导书进行各项检测活动，并如实记录。

(5) 对人员的监督包括对新进人员、新授权、新项目等的监督及所有人员上岗前的监督。监督主要内容包括对人员操作的过程、检验或检测各项工作流程的主要关键的环节、主要技术步骤、重要的检验及检测的任务过程进行检查和监督，以确保各项检验检测活动质量符合要求。

(6) 对人员能力监控包括：对上岗后持续能力的监督。如：现场观察、查看记录、重复检测、留样再测、标物控制、实验室比对、人员比对等方式。

二、机

指检验检测机构管理体系运行过程中所用到的各类影响检验检测结果的关键仪器设备及辅助设备的性能。设备使用人员的操作授权、方法、维护保养等均符合管理体系运行的需要。相关仪器设备须具备良好的工作状态。具体包含检验检测工作用仪器设备的采购、标识、使用、维护保养、维修、报废、管理工作等。重点是设备操作的培训、操作人员的授权等。

可采取如下控制措施：

(1) 为确保检验检测结果数据的可靠、准确，须加强对检验检测所用的各类仪器设备的有效管理，确保使其始终处于完好受控状态。如对设备状态标识的管理。仪器设备的标识分为“合格”、“准用”、“停用”三种，通常以“绿”、“黄”、“红”三种颜色表示，其中应包括必要的信息，如检定/校准日期、有效期、设备管理编号等。不同状态的仪器设备应分区存放。

(2) 待仪器设备购置并验收合格后，设备管理员须针对检验检测结果有显著影响的相关仪器设备制定设备检定/校准计划。并按照计划频次规定对相关仪器设备进行定期校准，并对校准结果进行确认。

(3) 对于特性不稳定或者偏移率较大或设备使用频次高的设备；校准维护周期相对较长的设备；历次校准检验结果误差绝对值较大的仪器设备；经常携带至现场操作的仪器设备等；承担重大工作任务需求的仪器设备需要进行期间核查。

(4) 其他仪器设备产品的合理使用、维护检测和定期核查。设备操作专业人员还应严格经过专门培训，详

细学习了解有关设备操作使用操作说明书规定和安全操作规程，经调试检查发现设备状态运转正常后方可投入运行使用。设备责任人按计划进行维护保养，维护保养情况应如实记录。

(5) 对使用电子自动数据采集系统的设备，需在设备系统投入、使用开始前进行相关功能验证确认，确保记录信息来源的时间准确、完整，防止原有数据的人为遗忘、损毁及变动。

(6) 对于操作技术复杂的仪器设备，应按照要求对操作人员安排相应培训。培训考核合格后进行授权操作，未经授权的人员不得操作该设备。

三、料

对检验检测机构来说表现为检测样品以及所需的试剂耗材，辅助用品、标准物质等。检验检测机构的“料”主要指试验用的样品。客户送检样品的代表性、有效性和完整性将直接影响检验检测结果的准确性。因此检验检测机构必须对样品的识别、接收、流转、保管、储存、处置等各个环节实施严格的、有效的、全面的质量控制，确保样品符合检验检测的各项标准要求，并保证样品不发生任何丢失、混淆情形。

可采取如下控制措施：

(1) 编制样品管理程序文件，对各类检验检测用样品的接收、运送、流转、保管、储存、处置、保密以及样品识别等各个环节严格实施有效管理。

(2) 对样品及相关资料进行登记和记录，编写样品的唯一性编号。接收委托时，收样人员除应逐一核实各类样品上的标签名称、数量、规格型号、批号日期等，同时重点检查样品状态信息是否符合满足相关检测技术标准上的规范要求。

(3) 各部门均应确保及时登记领取的样品，不能确保立即进入正常检验检测程序中的样品和留样也应详细标明其状态。

(4) 应避免样品在运输、存储、处置、试验过程中出现退化、丢失、损坏。如有易燃、易爆和有毒的危险样品应隔离存放。并应根据专业要求，对危险样品保管和处理作出具体规定。

(5) 应建立样品名称的唯一性的标识系统，避免同一样品命名或在记录集中名称的相互混淆。样品在检验检测的整个期间应保留该标识。

四、法

在检验检测领域，“法”表现为检测方法的选择、验

证和确认，作业指导书、操作规程等。

可采取如下控制措施：

(1) 应建立验证方法的选择确认验证程序，通过验证确认试验并尽可能提供相关客观试验证据，证实检验所选用检验方法完全满足产品预期功能用途及相关特殊要求。

(2) 当客户未能够指定检验所用的方法时，应考虑选择由相关国家行业标准组织发布的标准。采用满足于客户检测需要并满足检验检测需要的方法。优先选择各项国家标准、行业标准、规程和地方标准开展检验检测工作。

(3) 当采用某种新开发的方法，应对其是否真正能够实现该检验及检测之目的进行初步验证并相应保留该验证相关记录；当方法标准有变更调整时，机构仍应跟踪该方法标准的相关变化，并据此重新进行验证。方法的验证过程也需要从人、机、料、法、环、测这几个方面上去证实其是否完全有检测能力和满足了标准方法验证的相关要求，有能力开展相关检验检测活动。

(4) 通过对检验检测仪器设备、标准物质的配置满足情况，以及量值溯源情况等来验证是否满足检验检测方法中的要求。

五、环

表现为检验检测机构实验室的温度、湿度、照明、通风、清洁条件等。环境因素对检验检测活动有重要的影响。在检验检测过程中，须保证设施环境的安全、可靠并符合方法的规定。

要求建立相关环境控制程序，包括内务管理及制定实验室温湿度控制文件。检验检测工作环境须满足检验检测标准或其他文件要求，并符合安全环保的要求。

可采取如下控制措施：

(1) 建立相应设施安全和环境控制程序，确保其设施环境基本满足各类检验检测工作开展的环境需要，有效控制设施环境对相关检测结果的影响。

(2) 试验场所的面积应与检验检测任务相适应，满足检验检测工作的需要。

(3) 严格对设备温度、湿度、灰尘、振动、电源电压频率等参数进行控制。以满足检验检测环境温湿度等的要求。

(4) 人员须严格按照要求如实记录各项环境监控记录，发现不符合标准时，应及时采取措施调整以尽量满足标准要求。

(5) 当特殊环境条件会危及影响到其检验者检测结

果时，则应立刻停止该项活动并进行纠正。

(6) 明确能够影响检验检测工作质量的特殊区域，即受控区域。在受控区域应当设置相应警示及标识，防止各类外来人员和未经允许人员进入受控区域。

(7) 按要求做好内务管理，保持工作场所的环境卫生。保持相对清洁、整齐、安全有序的环境，不许个人在试验区域室内做与检验检测内容无关的其它活动。

六、测

检验检测机构须以相关技术标准规范为基础提升对结果质量控制工作的重视度。

可采取如下控制措施：

(1) 制定管理措施或控制程序，对各类设备量值溯源进行控制。开展检验检测工作的测量设备的检定、校准、比对等。

(2) 合理确定检测工作任务参数及其所达要求范围的工作准确度，选择各种适用广泛的、具有所需测试准确度能力和测量精密度能力相匹配的设备。

(3) 应按照重要仪器设备检定校准调整计划要求定期组织对相关设备性能进行确认、校准检定和动态调整。并完整保存其校准记录。

(4) 确保所使用的外部第三方检定/校准服务机构应是能够出具其资格、测量能力和溯源性证明的法定计量检定机构或授权机构。

(5) 应当确保以上所有法定量值数据能够通过政府计量方法标准系统溯源至有关国家计量基准，以此确定量值溯源关系。

(6) 用于检定的标准物质应是国家有证标准物质。

(7) 一旦发现影响检验检测结果的设备未处于校准检定状态时，应立即停止使用该设备进行检验检测并做好记录；并追溯对之前检验检测结果的影响。

(8) 当向国家基准的溯源不可能提供或不适用时，应建立适当测量标准的溯源来提供测量的可信度，如使用国家有确证标准物质；参加各试验室间比对计划或能力验证计划。使用标准物质时，应事先确认其所使用标准物质均为有可证标准物质并在标准证书有效期内。

通过在检验检测机构质量管理中运用“人、机、料、法、环、测”六要素的分析得出，“人、机、料、法、环、测”应贯穿检验检测机构管理体系运行的各个环节、场所及过程的始终。关注“人、机、料、法、环、测”要素在质量管理过程中的执行，有助于提升检验检测机构技术能力、管理水平，进而推动质量方针和目标的实

现。只有全面把控好以下这六个主要环节，才能最终确保参与检验或检查鉴定的法定机构和出具依据的有关检测的结果、资料来源的绝对真实感、准确率和客观安全可靠，从而切实为我市社会经济建设各重要领域正常工作正常健康开展、人民生活平安有序发展及全市人民生命财产的安全完整提供可靠有力保障。

结束语

综上，检验检测机构各项活动技术含量相对较高，其出具的结果和数据影响社会各行各业，比如建筑工程、食品等重要领域。与社会各层面的安全存在着密切的关系。其结果质量事关人民群众日常生活、生命健康、财

产安全的方方面面，并且和社会经济的高质量长足发展密切相关。为切实保证检验检测机构的质量，能够满足人们生活和社会经济各领域的预期要求，就需要在质量管理过程中，加强“人、机、料、法、环、测”每一个环节的管控。

参考文献

[1] 刘杰, 王闰臣. 人机料法环测在质量管理方面的应用[J]. 大众标准化, 2022, (03): 10-12.

[1] 聂鹏宇, 武开泽, 胡定益等. “人机料法环”在食品质检实验室中的应用[J]. 食品工业, 2022, 43(02): 227-231.

