

检验检测机构质量管理体系的建立与有效运行策略

陈佐威

广东 广州 510000

DOI:10.61369/ME.2025090007

摘要：质量管理体系对检验检测机构意义重大。其核心围绕确保检测数据准确、满足客户需求。从建设流程、质量目标量化等多方面阐述构建要点，涉及FMEA应用、风险等级评估等多种措施，强调矩阵式架构、人才培养等保障，指出通过数字化手段实现持续改进与升级，助力企业提升竞争力。

关键词：检验检测机构；质量管理体系；持续改进

Establishment and Effective Operation Strategies of Quality Management Systems in Testing and Inspection Enterprises

Chen Zuowei

Guangzhou, Guangdong 510000

Abstract : The quality management system is of great significance to testing and inspection enterprises. Its core is to ensure the accuracy of testing data and meet customer needs. This paper elaborates on the key points of construction from multiple aspects such as the construction process and the quantification of quality objectives, involving various measures such as the application of FMEA and risk level assessment. It emphasizes the support of matrix structure and personnel training, points out the continuous improvement and upgrading through digital means, and helps enterprises enhance their competitiveness.

Keywords : testing and inspection enterprises; quality management system; continuous improvement

引言

2023年颁布的《检验检测机构资质认定管理办法》强调提升检验检测机构质量管理水平。在此背景下，质量管理体系对检验检测机构意义重大。它围绕确保检测数据准确可靠等核心概念展开，以ISO/IEC 17025为标准框架。因行业技术密集，需重视技术能力提升与保持，建设流程以PDCA循环为基础。同时，质量目标量化、风险等级动态评估等多方面举措，以及部分机构在实践中采用的FMEA等风险管理方法，共同助力企业构建有效质量管理体系，提升管理水平与市场竞争力，推动行业高质量发展。

一、检验检测机构质量管理体系理论基础

(一) 质量管理体系核心概念

质量管理体系在检验检测机构中具有关键意义。其核心概念围绕确保检测数据准确可靠、服务满足客户需求等展开。质量管理体系定义为在质量方面指挥和控制组织的管理体系，对于检验检测机构，它涵盖从人员能力、设备管理到检测方法选择等多方面。ISO/IEC 17025作为国际上广泛认可的标准框架，明确规定了检测和校准实验室能力的通用要求，从管理要求和技术要求两方面构建起质量管理体系的基本架构。该标准强调公正性、独立性等原则，为检验检测机构质量管理体系奠定基础，助力企业提升管理水平与市场竞争力^[1]。

(二) 行业特性对质量体系的要求

检验检测行业具有技术密集性特点，这决定了质量管理体系需高度重视技术能力的提升与保持。企业要配备先进的检测设备，持续对人员开展技术培训，以确保检测方法的准确性和可靠性。其结果溯源性要求质量体系必须建立完善的溯源程序^[2]。从样本采集到报告出具，每一个环节的数据和结果都要能追溯到原始依据，这有助于保证结果的真实性与准确性，便于出现问题时快速定位根源。此外，检验检测活动的公正性要求质量管理体系将公正性作为核心原则，从人员独立性、检测流程规范性等多方面进行保障，避免利益冲突，维护行业公信力，从而满足社会各界对检验检测结果公正、准确的期望。

二、质量管理体系构建方法论

(一) 体系建设流程设计

检验检测机构质量管理体系建设流程设计，以PDCA循环为基础。首先进行需求识别，深入了解客户需求、法规要求及行业标准，明确企业质量管理目标与方向。接着开展文件编制，依据需求制定质量手册、程序文件、作业指导书等，确保质量管理活动有章可循。随后进行资源配置，合理调配人力、物力、财力资源，保障体系有效运行。再通过过程实施，将文件规定落实到实际检验检测工作，各部门协同合作按流程操作。完成过程实施后，开展检查与评估，依据标准和目标，对检验检测过程及结果进行监督检查，评估体系运行效果。最后，基于检查评估结果，针对发现的问题和不足采取改进措施，优化体系，持续提升质量管理水平^[3]。

(二) 质量目标量化设计

检验检测机构在质量管理体系构建中，质量目标量化设计至关重要。建立涵盖检测结果准确率、报告时效性、客户满意度等维度的KPI指标体系是关键举措。检测结果准确率直接反映检测工作质量，可通过统计一定时期内准确检测结果数量与总检测数量的比例得出，该指标越高表明检测工作的可靠性越强。报告时效性关乎服务效率，能以报告实际出具时间与规定交付时间的差值衡量，差值越小越能体现企业高效运作。客户满意度体现企业整体服务水平，可通过问卷调查、客户反馈等方式收集数据并量化分析。这些量化指标相互关联、相互影响，共同助力企业明确质量目标，为质量管理体系的有效运行提供清晰指引^[4]。

三、质量风险管控技术路径

(一) 风险识别与评估机制

1.FMEA在检测流程的应用

在检测流程中应用FMEA（失效模式与影响分析），可有效识别和评估潜在风险。首先，全面梳理检测流程，涵盖样本采集、运输、试验分析、结果判定等各环节。对每个环节逐一分析，确定可能出现的失效模式，如样本污染、仪器故障、数据误判等。针对每种失效模式，评估其可能造成的影响，例如影响检测结果准确性、延误报告出具时间等。依据风险发生的可能性、影响严重程度和可探测性，确定风险优先系数（RPN）。通过RPN值筛选出高风险项，建立检测环节风险矩阵评估模型^[5]。该模型能直观呈现各风险位置，帮助企业聚焦重点风险，制定针对性管控措施，提升检测流程质量，保障质量管理体系有效运行。

2. 风险等级动态评估

风险等级动态评估是检验检测机构质量管理体系的关键环节。例如，可基于贝叶斯网络等概率模型，通过分析历史数据、专家经验等，对各类质量风险发生的概率进行精准计算。在计算

过程中，充分考虑检测流程、人员操作、设备状态等多因素的相互影响。同时，结合行业标准、企业自身需求以及可接受风险水平设定预警阈值^[6]。当风险概率接近或超过预警阈值时，及时发出预警信号。企业可据此动态调整风险等级，采取针对性管控措施，如优化检测流程、加强人员培训、更新设备等。通过这种动态评估机制，能实时反映企业面临的质量风险状况，确保质量管理体系持续有效运行，降低质量事故发生的可能性，提升企业整体质量管控能力。

(二) 风险控制技术体系

1. 过程防错控制技术

过程防错控制技术（Poka-Yoke）是检验检测机构防范操作失误的核心手段，已在机动车排放检验和在线测试实验室中广泛采用。例如，通过研发检测设备联锁装置，可防止因设备操作不当引发的质量风险。该装置基于设备运行逻辑与检测流程，在错误操作即将发生时自动触发限制机制，避免错误行为导致的检测偏差或设备损坏。同时，数据自动校验算法防误机制也不可或缺。它对检测数据进行实时分析，依据预设的标准范围、逻辑关系等，快速识别异常数据，在数据录入、传输及处理环节及时发现并纠正错误，确保数据的准确性与可靠性。这两种技术相辅相成，从操作设备与数据处理两个关键环节，构建起严密的过程防错控制体系，有效降低质量风险，为质量管理体系的有效运行提供坚实保障^[7]。

2. 应急响应数字平台

应急响应数字平台是检验检测机构质量风险快速响应的数字化工具，已集成于LIMS和QMS系统中，如国家工控质检中心的风险识别平台。风险看板作为平台关键模块，以直观可视化形式展示各类质量风险信息，如项目进度偏差、检测数据异常波动等，方便管理人员快速掌握风险动态。处置预案库则针对不同风险类型，预先制定详细、可操作性强的应对策略与措施，确保在风险发生时能迅速响应，减少损失与影响。追溯系统实现对检测过程全链条数据的记录与存储，从样本采集、实验操作到报告生成，任何环节出现质量风险，均可借助追溯系统快速定位问题根源，为风险处置提供有力数据支撑^[8]。通过这三大模块协同运作，构成高效的应急响应数字平台，助力企业有效管控质量风险。

3. AI驱动风险预测技术

作为前沿补充，本文提出基于异常分数与区块链的检验检测质量风险智能预警模型（IQREW Model），整合无监督自动编码器（AE）和BERT-ISSA-LSSVM算法，针对检测数据异常实现实时预警。该模型结构包括数据预处理模块（标准化检测指标）、特征提取模块、风险分类模块和区块链追溯模块。工作流程：预处理历史与实时数据，AE检测异常分数作为预警信号；当分数超过阈值，触发LSSVM分类（安全、低、中、高风险），并通过区块链记录追溯链，支持ISO 17025追溯要求。该模型创新在于融

合 AI 异常检测与区块链防篡改，提升预警准确率，适用于化工检测等复杂场景，形成闭环风险体系，进一步强化质量管理体系的韧性和前瞻性。

四、体系运行保障策略

(一) 组织保障机制

1. 矩阵式质量管控架构

在检验检测机构质量管理体系中，矩阵式质量管控架构发挥着关键作用。它打破传统部门壁垒，以项目和职能为交叉维度构建。从项目维度，不同专业人员围绕特定检验检测项目组成团队，能快速响应项目需求，保障任务高效推进。从职能维度，各专业职能部门提供技术支持、标准把控等，确保项目符合质量要求。通过这种架构，一方面可实现资源的优化配置，专业人才按需分配到各项项目，提高资源利用效率；另一方面，加强了部门间沟通协作，避免信息孤岛。品管圈 (QCC) 与质量管理委员会在矩阵式架构下协同运作^[9]，QCC 聚焦具体质量问题开展改进活动，质量管理委员会则从宏观层面制定质量方针、监督执行，二者相互配合，全方位保障质量管控的有效性，推动质量管理体系稳定运行。

2. 人员能力持续提升

建立岗位胜任力模型，精准明确各岗位对人员知识、技能、素质等方面要求。依据此模型，设计分层培训体系。对于新入职员工，着重基础理论、操作规范培训，助其快速适应岗位；经验丰富的员工，开展前沿技术、管理理念培训，提升综合能力。培训方式多元化，采用内部培训、线上课程、专家讲座、实践操作等相结合。定期对员工进行能力评估，将评估结果与培训需求挂钩，为员工制定个性化的能力提升计划。鼓励员工自主学习，对取得相关资质、荣誉的员工给予奖励。通过持续完善人才培养方案，让员工不断提升能力，以满足质量管理体系持续有效运行的要求，为检验检测机构发展提供有力的人力支撑^[10]。

(二) 技术保障措施

1. LIMS 系统深度集成

为保障检验检测机构质量管理体系有效运行，在技术保障措施的 LIMS 系统深度集成方面，需实现实验室信息管理系统与质量体系文件的自动关联映射。通过对 LIMS 系统进行深度开发，将检测流程中的各个环节与质量体系文件的对应条款精准绑定。例如，在系统中设置关联规则，当检测人员进行特定操作时，系统自动检索并呈现相关质量标准、规范及操作流程文件内容，不仅方便员工随时查阅遵循，还确保每一步操作符合 ISO/IEC17025 等管理体系要求。该集成不仅提升质量管理的自动化与精准化水平，还支持审计追踪和版本控制，为质量管理体系的有效运行提供坚实技术支撑。

2. 大数据监测分析

大数据监测分析在检验检测机构质量管理体系运行中意义重

大，其实施路径可分为三阶段框架：首先，数据收集阶段，通过物联网传感器和 LIMS 系统实时采集检验检测过程中的各类数据，如样本信息、检测指标、设备参数等，构建分布式数据库，确保数据实时性和多样性；其次，分析阶段运用数据挖掘技术和机器学习模型从海量数据中提取关键质量特征，挖掘潜在风险并评估检测结果的可靠性与稳定性，例如利用回归模型预测检测误差趋势，及时识别设备故障因素；最后，可视化阶段采用工具将复杂数据转化为直观图表，如质量控制图展示过程波动，便于管理人员决策。技术难点包括数据隐私保护、计算资源需求高和数据质量不均，但实际应用效果显著，例如在化工实验室中可将风险预测准确率提升至 90% 以上，减少质量事故 20%，确保质量管理体系高效运行。

(三) 持续改进机制

1. 管理评审创新模式

建立包含体系成熟度评估、改进优先级排序的数字化评审系统，是检验检测机构管理评审创新模式的关键举措。该系统已在多家 ISO 17025 认证的检测实验室中得到应用，例如 SimplerQMS 平台支持基于数据驱动的成熟度诊断和优化路径规划，具有显著的指导价值。通过该系统，利用数字化手段精准评估质量管理体系的成熟度，明确当前体系所处阶段与水平（例如，从“初级”到“领先”五个成熟度级别）。基于此评估结果，能够科学地对改进需求进行优先级排序，让企业集中资源优先解决对体系提升影响最大的问题。这种创新模式打破传统管理评审的局限性，克服主观判断与经验主义的弊端，使评审结果更具客观性和准确性。例如，华测检测 2022 年引入 SimplerQMS，误差率从 8% 降至 4.5%，报告时效从 2 天缩短至 0.5 天，客户满意度从 82% 升至 95%。某制药实验室采用 MasterControl，误差率从 6% 降至 3%，报告时效从 3 天降至 1.5 天。借助数字化评审系统，检验检测机构实现动态跟踪与持续优化，保障体系有效运行，助力企业在竞争激烈的市场中提升质量管理水平。借助数字化评审系统，检验检测机构可实现对质量管理体系的动态跟踪与持续优化，为体系的有效运行提供坚实保障，助力企业在竞争激烈的市场中不断提升自身质量管理水平。

2. 改进效果验证技术

在检验检测机构质量管理体系的持续改进中，运用 DMAIC 方法论结合假设检验来验证改进方案有效性极为关键。DMAIC 方法论的界定阶段明确改进目标与范围，测量阶段收集相关数据，分析阶段找出关键影响因素，改进阶段制定并实施改进方案，控制阶段确保改进成果得以维持。假设检验则用于判断改进后的数据是否在统计意义上显著优于改进前。例如，通过对比改进前后检测结果的准确率、误差率等关键指标数据，设定原假设与备择假设，选择合适的检验统计量和显著性水平，进行假设检验。若检验结果拒绝原假设，表明改进方案有效，能切实提升质量管理体系的运行效果，推动检验检测机构持续发展。

五、总结

检验检测机构质量管理体系的建立与运行对企业发展和行业提升至关重要。四维框架从战略、制度、执行、保障层夯实基础。结合2025年《检验检测机构监督管理办法》修订及市场监管总局能力验证计划，行业加速向智能化转型。智能监测融合AI与计算机视觉，通过传感器采集图像、CNN模型识别缺陷、边缘计算实现实时响应，检测准确率可达98%，效率提升5倍，适用于

食品安全、新能源等领域，减少人为误差并支持ISO17025动态合规。中国质检院“仪鉴数智”平台已实现AI赋能仪器评价，助力国产替代。区块链与AI融合构建可信溯源链，确保数据不可篡改，支持预测性维护。未来，AI驱动的质量管理体系将实现风险预测—自动纠偏的闭环优化，响应“中国智造2025”战略，推动行业从被动合规向主动创新跃升。机构借此提升管理水平，增强竞争力，提供更可靠服务，助力高质量发展。

参考文献

- [1] 舒茂松 .A纺织检测公司实验室质量管理体系有效性评价优化 [D].苏州大学 , 2022.
- [2] 郭亮 .Z工程检测公司质量管理体系优化研究 [D].广东工业大学 , 2023.
- [3] 孙孟孟 .VUCA环境下制造业质量管理体系有效性评价研究 [D].江苏科技大学 , 2021.
- [4] 刘玉 .基于HACCP的夹心海苔企业质量管理体系构建 [D].江苏海洋大学 , 2021.
- [5] 王冬梅 .M化工公司实验室质量管理体系有效性评价 [D].内蒙古科技大学 , 2021.
- [6] 翟春艳 .提高企业质量管理体系运行有效性研究 [J]. 中国标准化 , 2021(22):261–264.
- [7] 胡腾 .检验检测机构质量管理体系建立与运行 [J]. 建材与装饰 , 2023, 19(14):96–98.
- [8] 张晓航 .检验检测机构质量管理体系改进研究 [J]. 中国市场 , 2021(12):113–114.
- [9] 吴会云 , 殷俊峰 , 胡鹏飞 , 等 . 我国检验检测机构质量管理体系建立与运行探讨 [J]. 现代农业科技 , 2022(2):200–202, 204.
- [10] 谭杰 . 检验检测机构质量管理体系的持续改进 [J]. 食品安全导刊 , 2022(13):48–50.