

实验室质量管理体系管理评审存在的问题与优化措施

杨欢鸿*

(广东省佛山市华测检测认证集团股份有限公司顺德分公司, 佛山 528305)

摘要: 因科技进步及实验室检测需求的日益复杂化, 实验室质量管理体系的重要性愈发凸显。质量管理体系的管理评审可确保实验室的有效运行与持续改进。但在实际操作中, 管理评审通常需要面临多方面问题。对此, 本文主要针对实验室质量管理体系管理评审中存在的问题展开分析, 并提出一系列相应的解决对策及优化措施, 期望以此为实验室管理水平及检测质量的提升带来一定参考价值。

关键词: 管理评审; 问题; 实验室; 质量管理体系; 解决措施

0 引言

管理评审在质量管理体系中占据核心地位, 其核心目的在于全面审视实验室的运行状态, 挖掘潜在问题, 并提出针对性改进方案, 以保障检测结果的精确度与可信度^[1]。以下将深入剖析实验室质量管理体系管理评审存在的问题, 探索有效应对策略, 以推动实验室管理水平的提升。

1 实验室质量管理体系管理评审中存在的问题

1.1 输入要素不够全面

管理评审作为实验室质量管理体系中的关键环节, 其输入要素的全面性直接关系到评审结果的准确性和有效性。理论上, 管理评审的输入应当广泛涵盖实验室运营的多维度信息, 以确保评审过程能深入洞察实验室的整体状况。这包括但不限于对外部法规环境的动态跟踪, 这是确保实验室活动合法合规的前提; 同时, 深入理解并融入客户需求, 是提升服务质量和客户满意度的重要基础^[2]。此外, 内部资源的合理配置与利用、技术能力的持续发展与验证、以及风险识别的系统性与前瞻性, 也是管理评审不可或缺的输入内容。

但在实践中, 部分实验室的管理评审流程存在输入要素不全面的现象。具体表现为过分聚焦于内部运营数据, 如人员配置、设备状态以及内部流程效率等, 而忽视了对外部法规变化的及时响应, 以及未能充分收集和分析客户反馈, 导致评审结果无法全面映射实验室面临的外部环境挑战 and 市场需求变化。这种输入信息的局限性, 可能阻碍实验室识别潜在的合规风险和服务改进空间, 进而影响到战略决策的有效性和实验室的长

期竞争力^[3]。因此, 确保管理评审输入要素的全面性与深度, 是提升实验室管理水平和持续改进能力的关键所在。

1.2 评审过程缺乏系统性

管理评审作为实验室质量管理体系的关键环节, 理应构成严谨且全面的流程体系。这一流程应起始于评审目标的清晰界定, 进而规划详细的评审计划, 其中包括但不限于评审的时间框架、参与人员及其职责分配。随后, 需系统性地收集与实验室运行相关的各类数据, 这些数据应全面覆盖实验室活动的各个方面, 如检测过程、设备校准及人员培训等^[4]。在此基础上, 采用科学的方法对数据进行深入分析, 以揭示潜在的问题与改进空间。最终, 将评审发现及建议汇总成评审报告, 为实验室后续的持续改进提供坚实的依据。但有部分实验室在实施管理评审时未能遵循这一系统性流程, 导致评审过程显得零散且缺乏方向性, 进而影响到评审结果的准确性和有效性, 削弱了管理评审对实验室质量提升的支撑作用。

2 实验室质量管理体系管理评审问题的有效解决对策

2.1 完善输入要素, 确保全面性

确保实验室输入要素的全面性, 构建高效且系统的信息收集与更新机制至关重要。这一机制要求实验室在多个维度上持续监控并适应外部环境 with 内部条件的变化, 从而确保实验室活动始终符合行业规范、满足客户需求、充分利用内部资源, 并有效管理潜在风险^[5]。

在政策法规方面, 实验室必须设立专门的法规跟踪小组, 负责实时监控国内外相关法律法规、标准以及技术导则的最新动态。例如, 2021年4月, 国家质量监督检验检疫总局发布了

* 通信作者: 杨欢鸿, 助理工程师, 研究方向为电器电子产品、纺织品、玩具等产品的有害物质 VOC 项目检测、数据分析与处理。E-mail: zjhws369@163.com

《检验检测机构资质认定管理办法》^[6](163号令修正案)及《检验检测机构监督管理办法》^[7](总局令第39号)。这两个办法于2021年6月1日正式实施,明确了检验检测机构出具不实报告与虚假报告的法律等一系列规定。

在客户需求管理方面,实验室需建立并维护高效的客户沟通平台,如官方邮箱、客服热线、客诉系统等。实验室应实施定期的客户满意度调查和一对一访谈,深入了解客户的需求与期望,并制定相应的改进计划和具体措施^[8-10]。

内部资源和技术能力的评估是实验室持续优化的关键。实验室应制定一套全面的自我评估体系,涵盖人员资质、设备状态、设施环境及检测方法的有效性等多个方面。实验室每年需开展至少两次全面的设备校准与维护检查,确保所有精密仪器的精度和稳定性。

风险识别与评估机制的建立对于实验室的长远发展同样具有重要意义。实验室应建立一套基于风险的决策支持系统,利用历史数据和外部情报,识别可能影响实验活动的风险因素。如一家生物安全实验室面临着样本运输中断和试剂供应链紧张的风险^[11-12]。为应对这一挑战,实验室提前与多家供应商建立了紧急采购协议,并优化了样本存储和远程操作流程,确保了实验活动的连续性和安全性。

2.2 强化评审过程的系统性

管理评审过程的系统性构建是实验室质量控制体系中的核心环节,它直接关系到评审结果的精确度和实用性,进而影响着实验室整体运营效能与持续改进的方向。实践中,不少实验室面临的一个普遍挑战是评审流程的非系统性,这往往源于缺乏一套结构化、全面覆盖的评审框架,导致评审活动零散、目标模糊,难以精准定位实验室管理的薄弱环节和潜在改进点。

为能系统性地强化评审流程,实验室就需要从顶层设计上入手,制定一份详尽且具操作性的评审计划。如图1所示,该计划应清晰界定评审的多维度目标,包括但不限于对政策法规遵循度的核查、客户反馈与需求满足度的评估、内部资源配置及技术能力的审视,以及风险管理与控制机制的有效性分析。每一项目标下,都应细化具体的评审内容、采用的方法以及执行步骤,确保评审活动有的放矢,避免流于形式。而在实施评审时,实验室应积极采纳科学、量化的手段,以增强评审的客观性和准确性^[13]。如利用数据分析技术,对实验室历史数据(如测试结果的偏差率、设备故障率等)进行深度挖掘,以数据驱动的方式揭示潜在问题;采用风险评估矩阵,对识别出的风险按照可能性和影响程度进行分类排序,优先处理高风险项;实施SWOT(优势、劣势、机会、威胁)分析,全面评估实验室的内外部环境,为战略规划提供实证基础。

以某检测认证实验室为例,该实验室在面对对客户抱怨增多、内部效率下滑的问题时,决定系统性地强化其管理评审流程。首

先,该实验室制定了涵盖20余项关键评审指标的评审计划,其中特别强调了客户满意度调查、内部审核结果趋势分析以及关键过程绩效指标的监控。在评审方法上,除了传统的文档审查和人员访谈,还引入了六西格玛DMAIC(定义、测量、分析、改进、控制)模型来优化检测流程。通过对过去半年内近500份检测报告的数据分析,实验室发现平均报告出具时间延长了15%,主要瓶颈在于样品接收和报告打印环节。针对这两个问题进行调整:把录单和接样两个岗位合并,缩短了样品流转时间;引用RPA机器人自动生成常规的报告,减少报告文员手动编辑报告的时间。结果在接下来的季度内,平均报告出具时间缩短了22%,客户满意度提升至96%,同时内部效率显著提升。

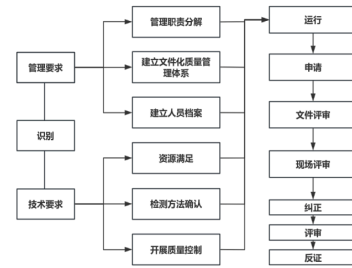


图1 实验室质量管理体系建立流程

2.3 建立输出结果跟踪机制,确保改进措施有效实施

管理评审的输出结果构成了实验室质量管理循环中至关重要的反馈环节,是驱动实验室优化操作流程、提升检测准确性与效率的核心依据。然而部分实验室在执行管理评审后,对于输出的改进措施缺乏系统性的跟踪与验证机制,这直接导致改进措施未能充分转化为实际效能,未能实现根本性的解决。

为有效克服这一问题,确保改进措施得以切实落地,实验室必须构建一套全面的输出结果跟踪机制。这一机制针对每一项管理评审中提出的改进措施,详细规定负责实施的责任人、预期完成的时间节点以及具体的验证标准或方法^[14]。例如,某环境监测实验室在最近的管理评审中发现其水样分析中重金属检测的重现性不佳,决定引进更先进的自动进样系统以减少人为操作误差。该实验室指定技术部门负责人作为改进措施的直接责任人,并设定在未来三个月内完成系统采购、安装与调试的具体时间线,并确立了以连续三个月内重金属检测重现性标准偏差不超过5%作为验证成功的标准。

进一步地,为确保改进措施的实施效果,实验室应设立定期的检查与评估流程。这包括但不限于组织专项审核小组,定期对改进措施的执行进度和效果进行审查,利用数据分析工具(如控制图、趋势分析等)监测关键绩效指标的变化趋势。在上述环境监测实验室的例子中,审核小组每月会对自动进样系统的运行数据进行回顾,发现自系统投入使用第二个月起,重金属检测的重现性标准偏差即从原来的12%显著降低至4.8%,且连续三个月保持稳定,有力证明了改进措

施的有效性。

3 实验室质量管理体系管理评审优化措施

3.1 决策层对管理评审的重视

如果内部实验室管理评审与内部审核活动存在问题，仅仅依靠个人的能力很难完成纠正、协调。要克服与纠正这些质量管理体系评价工作当中的问题，就需要从高层管理入手，辐射到其他管理层、普通内审员、技术人员等，从思想认识、行动、制度完善等方面入手，让管理评审、内部审核真实、高效，可以系统评价质量管理体系的持续、有效与适宜性，确保实验室质量方针、质量目标的改进。

最高管理者应该发挥自身的作用，充分认识到管理评审工作是完善实验室质量管理体系的重要手段，在进行评审的过程中，亲自组织、参与质量管理的评审工作。根据管理评审结果与信息反馈等，有计划展开质量管理体系运行的调查以及分析，并且实事求是地对质量管理体系进行评价。发现的缺陷，要结合质量方针、质量目标，提出改进措施。对于实验室质量管理体系文件，进行对应的修订、补充、完善，确保质量管理体系的持续有效运用。

3.2 优化人员综合素质

实验室要为工作人员提供和谐环境，让工作人员树立起主人翁意识，有责任感。另外，要定期或者是不定期对员工进行职业道德教育，尤其是培养质量意识和职业技能，让他们具备履行管理评审、内部审核职责的能力，也可以自觉履行各项职责，让员工能够在管理体系的运行中，始终有参与的热情与动力，能够在良好的状态下开展管理评审，保证内部审核质量。

3.3 认真展开评审，促进质量管理体系的完善

实验室负责安排内部审核的相关负责人，按照需求编制适合质量管理体系的各种内部审核计划、日程表，统筹安排各个要素，明确审核的内容、顺序、要求、进度、频次，对于重要环节，采取动态跟踪模式；相对薄弱的环节，可以适当增加审核的频次。对于要素当中不合格的部分，及时问责，进行纠正处理，令其在规定的时间内纠正，提交具体的改进措施，改进之后进行查验，获得详细的验证结果、报告。质量主管应该制定对应的日程表、程序，并且将已经完成的内部审核结果进行汇总、整理，在完成之后提交给最高管理层。根据评审的结果，对现行质量管理体系进行修订、完善，便于下一个周期按照修改后的管理体系运转。

4 结束语

综上所述，本文深入探讨了实验室质量管理体系中管理评

审的现状与挑战，提出了完善输入要素、强化评审过程系统性及建立输出结果跟踪机制等有效对策。通过具体案例分析，证明了这些措施能显著提升实验室管理水平和持续改进能力。研究成果将为实验室优化管理评审流程带来指导。在未来，伴随我国各项科技的发展以及法规的更新，实验室需不断优化管理评审机制，确保质量管理体系的适宜性、有效性和高效性，以适应不断变化的外部环境与市场需求。

参考文献

- [1] 张霞,刘瑞福.漫谈内审在食品检测实验室质量管理体系中的重要性及对策[J].现代食品,2024,30(08):55-57.
- [2] 李俊武.食品检测实验室的质量管理体系建立与评估[J].食品安全导刊,2024,(31):66-68,7.
- [3] 李掌林.议实验室管理评审[J].现代测量与实验室管理,2005,13(06):52-55,47.
- [4] 吴星星,马卫平,李兆新,等.兽医实验室质量管理体系的建设及管理[J].新疆畜牧业,2024,40(02):36-39.
- [5] 王乔,王怀栋.关于实验室管理评审存在的问题及对策研究[J].起重运输机械,2020,(03):94-96.
- [6] 国家市场监督管理总局令第38号[EB/OL].[2021-04-02] https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5612986.htm [2024-12-20].
- [7] 中华人民共和国中央人民政府.国家市场监督管理总局令第39号:检验检测机构监督管理办法[EB/OL].[2021-04-08]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5616163.htm [2024-04-08].
- [8] 宫兆合,刘心悦,高佩佩,等.实验室管理法规体系研究[J].中国教育技术装备,2018,(19):2-4,7.
- [9] 宁志学.高等学校实验室管理的法规和管理制度建设探究[J].中外交流,2019,26(50):27.
- [10] 蔡瑾.浅析实验室管理[J].城市建设理论研究(电子版),2012,(03).
- [11] 刘鑫,孙伟,瞿锦卫,等.高校木工实验室安全风险分析与评估研究[J].林业机械与木工设备,2022,50(09):37-43.
- [12] 欧海月,张明远.质量管理体系在R公司实验室管理中的应用[J].化工管理,2024,(06):4-6,27.
- [13] 刘文静,王盛长.校准实验室信息化管理系统的管理价值[J].计量与测试技术,2024,51(10):128-130.
- [14] 彭刚华,尹群,康长安,等.多场所实验室环境监测质量管理体系的构建与实践[J].中国环境监测,2024,40(03):27-33.