

PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用

郭 谷*

(鹏睿检测技术(上海)有限公司质量部, 上海 201201)

摘要: 在当下的技术研究和实验室检测工作中, 质量管理是确保检测数据可靠性、检测结果准确性以及检测可重复性的关键所在。为提高检测实验室的质量管理水平, 通过中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)、检验检测机构资质认定(China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval, CMA)等各类质量管理体系认证评审工作, 实验室在质量管理中广泛运用了计划-实施-检查-改进循环(Plan-Do-Check-Act, PDCA)。本文将探讨 PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用, 以及其对实验室质量管理的效益。

关键词: 检测实验室; 实验室质量管理; 质量管理体系; PDCA 循环; 持续改进

The application of PDCA cycle in quality management of testing laboratories

GUO Gu*

(Quality Department, TestReal Quality Testing Technology (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai 201201, China)

ABSTRACT: In current technological research and laboratory testing, quality management is crucial to ensuring the reliability of test data, the accuracy of test results, and the repeatability of tests. In order to improve the quality management level of testing laboratories, various quality management system certifications such as CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) and CMA (China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval) have been widely used in laboratories through certification and review processes. The laboratory extensively employs the PDCA cycle (Plan-Do-Check-Act) in quality management. This article explores the application of the PDCA cycle in quality management of testing laboratories and its benefits to laboratory quality management.

KEY WORDS: testing laboratory; laboratory quality management; quality management system; PDCA cycle; continuous improvement

0 引言

检测实验室在现代产业发展中扮演着至关重要的角色, 随着实验室技术和标准的不断提高, 检测实验室质量管理面临着越来越高的要求和挑战。在这样的背景下, 计划-实施-检查-改进(Plan-Do-Check-Act, PDCA)循环作为一种持续改进的管理方法, 逐渐被引入到检测实验室的质量管理中。

本文旨在探讨 PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用, 分析其对实验室质量管理的重要性和意义。通过深入

研究和分析, 我们可以更好地理解其在提高实验室质量管理水平、优化流程和提高试验结果准确性方面的作用和效果。

本文将首先介绍 PDCA 循环的基本原理和步骤, 然后探讨其在实验室质量管理中的具体应用, 包括质量管理计划制定、质量控制措施完善、人员监督培训提升等方面。通过对实际案例的分析和总结, 我们将进一步探讨 PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用效果, 并提出未来的发展展望。

本文的研究目的在于为检测实验室提供一种有效的质量管理方法, 促进实验室质量管理水平的持续改进。通过本

*通信作者: 郭谷, 助理工程师, 研究方向为质量管理。E-mail: guogu@testreal.cn

*Corresponding author: GUO Gu, Assistant Engineering, Quality Department, TestReal Quality Testing Technology (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai 201201, China. E-mail: guogu@testreal.cn

文的研究,我们可以为实验室质量管理的实践提供理论支持和实用指导,为推动现代产业发展做出贡献。

1 PDCA 循环概述

PDCA 循环是一种以实现持续改进为目的的质量管理思想基础和方法依据,已经被纳为实验室工作管理的一般规律^[1]。此循环分别由四个程序组合而来:计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、改进(Act)。这四个程序不是仅运行一次就结束的,而是要循环往复,不断解决问题,不断改进上升的^[2]。

在检测实验室质量管理的持续改进中,首先通过实验室管理者的策划和协调作用,解决存在于实验室管理方面的问题,促进基层管理者管理水平和管理能力的提升。其次,根据实验室的实际运行情况,确定 PDCA 循环的运作内容,确保过程之间的良好相容性。最后,通过宣贯和培训的途径,使实验室基层管理者及员工充分理解和掌握 PDCA 循环的质量方法,以便通过“标准化”实现对过程的有效规范。

2 检测实验室质量管理概述

检测实验室质量管理是确保实验室的运行过程符合相关质量准则要求的管理体系,通常包括以下几个方面:

(一)质量方针和目标的确立:实验室应制定明确且适宜的质量方针和质量目标,全体致力于实现质量目标,并根据质量方针持续提升实验室的质量水平^[3]。

(二)管理体系的建设:检测实验室需要确保管理体系是符合相关标准和法律法规要求的。而将管理体系进行书面化和标准化,则是通过编制质量手册、程序文件等体系文件来实现的。

(三)质量监督、质量控制的实施:实验室需要制定并实施严格的质量控制和监督措施,以确保过程是按照体系文件规定所实施、检测过程是准确的和可重复的。

(四)人力资源管理:检测实验室需对人员进行培训、考核及定期评估,以确保其具有足够的技能和知识来执行所规定的过程,并理解管理体系的要求^[4]。

(五)质量记录及数据管理:检测实验室需要建立完善的质量记录和数据管理系统,以确保能够对试验过程中产生的所有相关信息和数据信息进行保存和管理。

(六)持续改进:实验室质量管理体系是需要持续改进的,这包括定期开展内审和管理评审、机遇和风险的识别和

控制、采取纠正或预防措施等^[5-6]。

3 PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用

在检测实验室质量管理中,PDCA 循环被广泛应用于持续改进实验室流程和提高实验室质量水平。从制定各类年度质量计划开始,到定期对年度计划完成情况进行评价,对发现的问题进行整改,将整改措施纳入下一年度的计划中,实现持续改进的循环^[7]。在计划阶段(P),实验室可以设定过程质量目标并制定质量管理计划,以确保该过程的顺利进行。在实施阶段(D),实验室根据质量管理计划执行流程,并采集相关数据。在检查阶段(C),实验室评估过程结果并监测实验室质量指标,以确认过程结果的符合性和一致性。在改进阶段(A),实验室根据检查阶段的结果采取行动,纠正任何缺陷并优化过程,以持续改进实验室质量管理水平^[8]。

3.1 计划阶段(P)

计划阶段是做好 PDCA 循环的第一步,也是最重要的一步。在计划阶段,实验室应分析现状并明确需改进的问题,制定适宜的质量管理计划,细化质量目标,并确定实现这些目标所需的具体措施及负责人^[9]。此外,还应该制定定期监测和评估结果的方法和指标,以便后续检查和改进阶段的执行。

具体来说,在每一年质量工作开展前,实验室需要制定的计划有人员培训计划、人员监督和能力监控计划、仪器设备校准计划、仪器设备期间核查计划、能力验证计划、实验室间比对计划等^[10]。通过对各项质量工作制定年度计划以定期实施,且有针对性的对现阶段存在问题进行改进。

3.2 实施阶段(D)

在实施阶段,实验室执行各类质量管理计划,并收集好每一步的相关记录和数据^[10]。例如将“人、机、料、法、环”中的“人员”一项展开来说,按照人员培训计划和人员监督能力监控计划对实验室员工进行能力管控,开展质量类培训和技术类培训,提升人员质量意识和技术水平,并做好培训记录和考核记录;开展新员工检测活动监督工作,确保新员工检测活动受控,并形成人员监督记录;开展人员技术能力监控,对已授权员工的技术能力进行持续考核以确保检测过程受控,并收集和分析考核结果。

3.3 检查阶段(C)

在检查阶段,实验室应定期评估检测结果,把执行结果与要求达到的目标进行对比,确认计划的落实情况以及实施项目是否能按计划达成实验室预定的质量目标^[11]。这包括对

检测结果进行统计分析、比较检测数据与质量标准的符合性、评估检测流程的效率等^[12]。通过对检测结果和检测流程的评估,实验室可以确定是否达到了预期的质量目标,并识别任何存在的问题或改进的机会。

这里我们继续分析上述针对“人员”的质量管理示例。在实施阶段所收集到的记录,如培训考核记录、新员工监督记录、已授权人员的考核记录等,在检查阶段予以总结并定期评估,识别任何存在的人员能力不足或人员不受控的问题,寻找改进机会。

3.4 改进阶段(A)

在改进阶段,实验室根据检查阶段的结果采取行动,以持续改进质量管理体系。这包括纠正任何发现的问题、优化检测流程、改进工作方法等。实验室应该制定并执行改进措施,并持续监测和评估其效果,以确保质量管理体系的持续改进和优化^[13]。将成功的经验总结成为“标准”水平展开到其他方面,以实现标准化。而经过一轮循环后纠正失败的问题或新识别的问题将转入到后续的 PDCA 循环中去持续改进^[14]。

例如在对已授权人员的能力考核中发现,检测人员对某一份新版本的检测标准中所更新的内容掌握不够熟练。针对这一问题,制定改进措施,完善标准更新的方法验证过程,加强人员的方法更新培训和考核。通过此环节固化优化后的方法验证流程,以避免同类问题的发生。

除了以上“人员”管理中的应用之外,实验室可以通过 PDCA 循环来优化检测流程,通过对流程的分析和评估,识别出所存在的瓶颈和问题,并采取相应的措施进行改进^[15]。这包括简化流程步骤、优化操作顺序、引入更新设备等,以提高检测效率和准确性。实验室还可通过 PDCA 循环来不断加强质量控制措施,以确保检测过程的稳定性和一致性。这包括加强仪器设备的校准和维护、严格控制试剂和材料的质量、实施严格的内部质量控制程序等。

PDCA 循环在实验室质量管理中的应用是一种有效的质量管理方法。通过不断循环执行 PDCA 过程,并且在每个阶段积极参与和持续改进,实验室可以预防缺陷的产生并提高质量管理水平,提高检测结果的准确性和可靠性,为技术研究的进步和实验室工作的发展做出贡献。

4 案例分析

为了更好地理解 PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用,这里将介绍两个实际案例。第一个案例涉及检测实

验室在执行 PDCA 循环过程中如何完善检测方法验证流程,提高方法验证完成度。第二个案例涉及检测实验室通过执行 PDCA 循环优化设备期间核查方法。

4.1 案例一: 实验室检测方法验证流程优化

(一) 计划(P)

实验室技术负责人决定优化检测标准方法的方法验证流程,以完善对标准更新或新标准方法的理解应用。技术负责人设定了目标:从“人、机、料、法、环”各方面加强标准方法的验证完整度,并确保检测人员能将标准方法正确运用到检测工作中。

(二) 实施(D)

技术负责人组织实验室团队对方法验证的流程进行了完善,发布了相关文件要求,并组织了方法验证培训,确保优化后的流程得以正确实施。由质量主管负责组织人员开展方法验证,通过标准方法的培训和人员考核、标准要求设备能力的检查和确认、环境条件维护和确认、运用新方法开展模拟检测等实现方法验证工作。

(三) 检查(C)

技术负责人监测了完善后的方法验证流程,并对方法验证完整度及检测人员的实际运用进行了评估和考核。从“人、机、料、法、环”各角度对方法验证的全面性进行评估,对新方法模拟检测环节考核人员方法运用的准确性。

(四) 改进(A)

通过对实施效果的检查,技术负责人发现了仍存在的一些问题点,如实验室无法满足标准要求的设备能力,人员培训不足导致未能完全掌握新方法。技术负责人针对这些问题采取了纠正措施,采购新设备以满足标准要求,通过外部培训加强人员技术能力以掌握新方法要求。这些措施进一步提高了方法验证的完整度及实际检测的准确性。

4.2 案例二: 实验室设备期间核查方法优化

(一) 计划(P)

实验室管理团队决定优化和固定实验室仪器设备的期间核查方法,以提高核查结果的一致性和仪器设备的测量准确性。实验室设定了目标:完善期间核查试验等级要求,并确保期间核查方法按已制定的要求进行。

(二) 实施(D)

实验室团队在执行中对期间核查方法中的试验等级进行了完善,对核查方法进行了调整和改进。实验室使用新的核查程序和标准化工具,以确保仪器设备的期间核查符合要求。此外,针对新的期间核查方法,实验室对检测人员进行了培训,以提高期间核查的准确性和可靠性。

(三) 检查(C)

实验室团队监测了优化后的期间核查流程,并对期间核查过程开展了人员监督监控工作,对期间结果进行了评估和比较。对核查后的仪器数据进行了检查,以确保核查的准确性和稳定性,并与之前的期间核查结果进行了对比。

(四) 改进(A)

通过检查阶段的结果,实验室团队确定了一些改进点,进一步发现了一些期间核查方法和流程中的潜在问题,并采取了相应的改进措施,如细化期间核查程序、调整核查工具、加强检测人员的培训等。这些改进措施进一步提高了期间核查程序的准确性。

5 结束语

在检测实验室质量管理中,PDCA 循环的应用是一种有效的管理方法,能够帮助实验室持续改进和优化质量管理体系。通过对 PDCA 循环在实验室质量管理中的应用进行分析和总结,可以得出以下结论:

首先,PDCA 循环在检测实验室质量管理中发挥了重要作用。通过循环执行 PDCA 过程,实验室可以制定质量目标、实施质量管理计划、监测实验结果、识别问题并采取改进措施,以持续改进实验室质量管理水平。

其次,PDCA 循环的应用能够有效提高实验室质量管理的效率和效果。通过不断循环执行 PDCA 过程,实验室可以发现和解决问题,并及时采取改进措施,从而降低结果的误差和变异性。

此外,PDCA 循环的应用有助于建立和完善实验室质量管理体系。通过对检测流程、设备、人员和数据等方面的持续改进,实验室可以不断优化质量管理流程,提高实验室的整体运行效率和质量水平。

然而,需要指出的是,PDCA 循环的应用并非一成不变的,需要根据实验室的具体情况和需求进行灵活调整和不断改进。

综上所述,PDCA 循环在检测实验室质量管理中的应用具有重要意义,可以帮助实验室持续改进和优化质量管理流程。未来,我们期待通过不断地探索和实践,结合 PDCA 循环与现代技术和方法,如人工智能、大数据分析等,以进一步提高实验室质量管理的水平和效果。

参考文献

- [1] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [2] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [3] CNAS-CL01: 2018, 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
- [4] 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[S]. 北京: 中国国家认证认可监督管理委员会, 2017.
- [5] W. 爱德华·戴明 (W. Edwards Deming). 转危为安[M]. 北京: 机械工业出版社, 2016.
- [6] 约瑟夫·M·朱兰 (Joseph M. Juran). 朱兰质量手册(第六版)[M]. 河北: 中国人民大学出版社, 2014.
- [7] 李霜. PDCA 循环应用于实验室管理[J]. 科技信息, 2011, 28(9): 537-538.
- [8] 周桂萍, 麦妙颜. 浅谈 PDCA 循环在实验室认可的应用[J]. 广州化工, 2012, 40(16): 3.
- [9] 胡帅, 朱正兵, 周梦幽, 等. 浅析 PDCA 循环体系在检测/校准实验室质量管理的应用及风险识别[J]. 现代测量与实验室管理, 2021, 029(005): 89-92.
- [10] 赵延荣, 邢嘉翌, 王伟灵. PDCA 循环在检验科仪器设备管理中的应用[J]. 检验医学, 2018, 33(7): 663-665.
- [11] 宫美华. PDCA 循环在医学实验室风险管理中的应用探讨[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(19): 2.
- [12] 张敏, 李智, 蔡惠萍, 等. PDCA 循环在医学实验室风险管理中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(2): 144-146.
- [13] 许磊, 黄治兰. PDCA 循环在实验室生物安全管理中的应用[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(6): 3.
- [14] 甘庆玉. PDCA 循环在电气类实验室 5S 管理中的探索与应用[J]. 科技创新导报, 2022, 19(1): 3.
- [15] 杨前进. 应用 PDCA 循环提高实验室检测水平[J]. 中国检验检测, 2014, (2): 43-44.

作者简介

郭谷, 助理工程师, 研究方向为质量管理。