

# 基于风险管理的实验室质量控制策略优化研究

王宁燕\*, 于清慧, 董章豪, 张彤晖, 肖如意

(威海德生技术检测有限公司, 威海 264200)

**摘要:** **目的** 本文旨在探究如何将风险管理理念引入实验室质量控制, 优化实验室质量管理策略。**方法** 通过分析实验室质量控制的原则和风险管理与质量控制的融合机制, 揭示了我国实验室在质控程序标准化、风险防范机制和数据利用反馈方面存在的不足。**结果** 基于此, 提出了构建标准化质控程序、多维度风险防范体系和数据驱动的监测反馈机制等优化路径。**结论** 研究表明, 将风险管理融入实验室质量控制, 可以显著提高质量管理水平, 降低质量风险, 为科研工作提供有力的质量保障。

**关键词:** 实验室质量控制; 风险管理; 质控程序; 数据驱动

## Research on optimization of laboratory quality control strategy based on risk management

WANG Ning-Yan\*, YU Qing-Hui, DONG Zhang-Hao, ZHANG Tong-Hui, XIAO Ru-Yi

(Weihai Desheng Technology Inspection Co., Ltd., Weihai 264200, China)

**ABSTRACT: Objective** This paper aims to explore how to introduce the concept of risk management into the laboratory quality control and optimize the laboratory quality management strategy. **Methods** By analyzing the principle of laboratory quality control and the integration mechanism of risk management and quality control, the deficiencies in standardization of quality control procedures, risk prevention mechanism and data utilization feedback in Chinese laboratories are revealed. **Results** Based on this, optimization paths such as building standardized quality control procedures, multi-dimensional risk prevention system and data-driven monitoring feedback mechanism are proposed. **Conclusion** The research shows that integrating risk management into laboratory quality control can significantly improve the quality management level, reduce quality risks, and provide a strong quality guarantee for scientific research.

**KEY WORDS:** laboratory quality control; risk management; quality control procedures; data-driven

## 0 引言

本文旨在探究如何将风险管理理念引入实验室质量控制, 优化实验室质量管理策略。实验室作为科学研究与技术创新的重要基地, 其质量控制水平直接关系到实验数据的准确性、可靠性和科研成果的质量。近年来, 我国实验室建设数量与规模不断扩大, 实验室质量控制工作面临新的机遇和

挑战。实验室质量控制是一项系统性工作, 涉及实验全过程的各个环节。传统的实验室质量控制主要侧重于事后的检查和纠正, 忽视了事前的风险评估和预防<sup>[1]</sup>。这种被动的质量控制模式难以适应当前实验室管理的需求。风险管理是一种前瞻性的管理思路, 通过识别、评估和控制潜在风险, 从而降低或避免风险事件的发生。将风险管理理念引入实验室质量控制具有重要意义。一方面, 风险管理强调主动预防和全

\*通讯作者: 王宁燕, 工程师, 研究方向为质量工程。E-mail: 1047742046@qq.com

\*Corresponding author: WANG Ning-Yan, Engineer, Weihai Desheng Technology Inspection Co., Ltd., Weihai 264200, China. E-mail: 1047742046@qq.com

程控制,有助于从源头上防范实验室质量问题的发生,降低质量事故的风险,提高实验数据和科研成果的可靠性。另一方面,风险管理注重系统思维和精细管理,将质量控制与实验室运行的各要素有机结合,有利于构建全面系统、精准高效的实验室质量管理体系。引入风险管理,可以提高实验室全员的质量意识和风险防范能力,培育注重预防和严控风险的质量文化,为实现实验室高质量发展奠定基础。

## 1 风险管理在实验室质量控制中的应用概述

### 1.1 实验室质量控制的原则

实验室质量控制是确保实验数据准确可靠、实验过程规范有序的基础。据统计,实验室质量控制问题导致的不良后果占实验事故总数的60%以上<sup>[2]</sup>。为了有效预防和控制实验室质量风险,实验室质量控制必须遵循系统性、全面性、持续性和动态性原则。系统性原则要求实验室质量控制覆盖实验全过程的各个环节,包括实验设计、样品采集、设备维护、试剂准备、操作规程、数据分析等,形成一个有机联系、相互协调的整体。全面性原则强调实验室质量控制不仅要关注实验结果的准确性,还要兼顾实验过程的规范性和可追溯性,确保实验质量的全方位控制。持续性原则意味着实验室质量控制贯穿于实验项目的整个生命周期,从立项到结题,从预实验到正式实验,都需要实施持续的质量监控<sup>[3]</sup>。动态性原则凸显了实验室质量控制的时效性和灵活性,要求根据实验项目的特点、仪器设备的状态、人员技能的变化等因素,及时调整和优化质控措施,以适应实验室管理的动态需求。只有坚持系统性、全面性、持续性和动态性原则,并将其落实到实验室管理的各个方面,才能构建起一套行之有效的实验室质量控制体系,从而为科学研究提供可靠的数据支撑和质量保证。

### 1.2 风险管理与实验室质量控制的融合机制

风险管理与实验室质量控制的有机融合,是提升实验室管理水平的必然要求。实验室质量控制面临诸多风险挑战,如操作人员技能水平参差不齐、仪器设备老化故障、实验环境控制不力、试剂材料变质污染等,这些风险因素对实验数据的准确性和科研成果的可靠性带来严重威胁。传统的实验室质量控制往往事后补救为主,缺乏主动防范的意识和机制,难以根治质量问题。风险管理强调从全局和长远的角度,

识别、评估和控制潜在的质量风险,并采取针对性措施加以预防和改进<sup>[4]</sup>。这一理念与实验室质量控制的目标高度契合。将风险管理引入实验室质量控制,可以建立起一套系统化、规范化、精细化的质量管理机制。在实验方案设计阶段,将风险识别与质量策划相结合,在实验方案设计阶段,全面识别实验过程中可能出现的质量风险点,并制定相应的防控策略和应急预案,从源头上防范质量问题的发生。将风险评估与质量检查相结合,定期对实验过程和结果进行风险评估,可以及时发现偏差和异常情况,并采取纠正和预防措施,持续改进实验质量。风险控制与质量改进相结合,针对评估发现的高风险问题,制定切实可行的控制方案,优化实验流程,完善操作规程,从而实现质量改进和风险降低的双重目标<sup>[5]</sup>。此外,风险沟通与质量培训相结合,加强实验室内部和外部的风险沟通,提高全员的风险意识和质量责任感,并定期开展质量培训和技能提升,确保风险管理措施得到有效执行。可见,风险管理与实验室质量控制的深度融合,是提高实验数据质量、控制实验风险的有效途径。

## 2 实验室质量控制现状问题分析

### 2.1 质量控制程序的标准化程度欠缺

实验室质量控制程序的标准化是确保实验数据准确可靠、实验过程规范有序的关键。然而,当前我国实验室质量控制程序的标准化程度普遍欠缺,这一问题已成为制约实验室管理和科研工作的重要瓶颈<sup>[6]</sup>。具体而言,表现在以下几个方面:(1) 质量控制标准不统一。不同实验室、不同学科领域对质量控制的要求和标准存在较大差异,缺乏统一规范的质量控制指标体系和评价标准,导致质量控制的一致性和可比性较差。(2) 质量控制流程不规范。部分实验室的质量控制流程不够清晰、细致,缺乏对关键控制点的明确定义和有效管控,质量控制的系统性和连贯性不足。以某高校材料实验室为例,由于缺乏标准化的质量控制流程,实验数据的误差率高达15%,严重影响了科研结果的可靠性。(3) 质量控制方法不科学。一些实验室仍然沿用传统的经验式质量控制方法,缺乏必要的数据分析和风险评估,质量控制的针对性和有效性有限<sup>[7]</sup>。(4) 质量控制记录不完善。实验室质量控制记录不规范、不全面,重要数据和关键信息缺失,难以实现质量控制全过程的可追溯性,给实验室管理和质量问题追溯带来困难。

## 2.2 质量控制风险防范机制薄弱

实验室质量控制的核心目标是预防和控制潜在的质量风险,确保实验过程和结果的可靠性。然而,受传统管理理念和方法的影响,我国实验室质量控制风险防范机制普遍较为薄弱,难以有效应对日益复杂多变的质量风险挑战。具体表现为:(1) 风险意识淡薄。部分实验室管理者和实验人员对质量风险的认识不足,风险防范意识淡薄,缺乏对潜在风险因素的敏感性和警惕性,往往在问题发生后才采取被动应对措施,风险防控的前瞻性和主动性不足<sup>[8]</sup>。以某医用口罩生物安全性评价实验室为例,由于对交叉污染风险意识不足,实验操作人员未严格执行无菌操作规程,导致多起真菌污染事故,影响了实验数据的准确性。(2) 风险评估不到位。实验室质量风险评估工作流于形式,缺乏科学系统的评估方法和工具,风险识别不全面,风险分析不深入,风险等级划分不合理,难以为后续的风险控制提供有效支持。(3) 风险控制措施单一。实验室质量风险控制手段比较单一,主要依靠事后检查和纠正,忽视了事前预防和过程监控的重要性。对于识别出的质量风险,缺乏针对性的控制策略和有效的防范措施,风险控制的系统性和持续性有待加强。以某药物研发实验室为例,由于缺乏有效的风险防控措施,导致实验样本污染事故频发,进度严重延误。(4) 风险处置能力不足。面对突发的质量风险事件,实验室应急处置能力不足,响应速度慢,处置方案不完善,风险损失控制不力,以某生物制品实验室为例,由于缺乏高活性病毒应急处置预案,在发生冻存管泄露时,反应迟缓、处置不当,最终导致交叉污染,严重影响了后续实验工作。这暴露了实验室质量管理体系的诸多漏洞和不足。

## 2.3 质量控制数据利用与反馈机制不健全

实验室质量控制过程中产生大量的数据和信息,科学分析和有效利用这些数据,并建立畅通的反馈机制,对于持续改进实验室质量管理至关重要。但是,目前我国实验室在质量控制数据利用与反馈方面还存在较多短板,制约了质量控制工作的成效。一方面,数据收集和整理不规范。实验室质量控制数据分散在不同的实验记录、仪器日志、质控报告等载体中,缺乏统一规范的数据采集和记录标准,数据的完整性、准确性和可追溯性难以保证,给后续的数据分析和利用带来困难<sup>[9]</sup>。另一方面,数据分析和挖掘不深入。实验室质量控制数据蕴含着丰富的质量管理信息,但在实际工作中,

对数据的分析往往流于表面,局限于简单的统计和描述,缺乏必要的统计学检验和深入挖掘,难以发现隐藏在数据背后的规律和趋势,数据的价值没有得到充分发挥。此外,数据反馈和改进机制不完善。实验室质量控制数据反映了实验过程和质量状况,理应作为质量改进的重要依据。但在实践中,质控数据与实验室管理决策脱节,发现的问题和隐患得不到及时有效的反馈和整改,数据应用的针对性和实效性不强。以某省级重点实验室为例,由于缺乏质控数据反馈机制,实验人员对质量问题的认识存在偏差,屡犯同样的错误,严重影响了实验进度和结果。

## 3 基于风险管理的实验室质量控制策略优化路径

### 3.1 基于风险评估的标准化质控程序的建立与完善

基于风险评估构建标准化质量控制程序,是实验室质量管理的重要抓手。将风险评估理念引入质控程序的设计和优化,可以从源头上识别和控制潜在的质量隐患,提高质控的针对性和有效性。这就要求在质控程序设计之初,对实验全过程进行系统的风险识别和评估,针对关键环节、薄弱环节和高风险领域,提出风险控制的重点方向和具体措施<sup>[10]</sup>。以医疗器械生物相容性评价实验室为例,通过风险评估发现细胞培养和材料植入是质量控制的关键点,据此优化了细胞系管理、无菌操作及动物实验规程,从而有效降低了污染和交叉感染风险。在风险评估基础上,应进一步完善实验操作规范,明确质量控制节点,优化控制参数和判定标准,确保质控的科学性与可操作性。例如在体外细胞毒性测试中,通过对培养基成分、培养环境等因素的风险分析,优化了相关参数的控制范围与监测频次,提高了实验结果的准确度和重现性。此外,质控程序的标准化不仅体现在制度设计上,更要落实到具体执行中<sup>[11]</sup>。这就需要明确质控流程各环节的责任人和监管人,加强过程管控和偏差纠正,确保质控程序得到有效执行。统计显示,严格执行标准化质控程序可以将实验数据的错误率降低50%以上。与此同时,质控程序的优化还应是一个循序渐进、持续改进的过程<sup>[12]</sup>。定期回顾质控执行情况,总结经验教训,不断修订和完善质控程序,提高风险防控能力,同时加强质控信息的收集和反馈,为质控程序的改进提供数据支撑,这些都是建立动态更新、持续优化的质控程序不可或缺环节。

### 3.2 基于风险意识培育的多维度风险防范体系提升

实验室质量控制的核心目标是预防和控制潜在的质量风险,而构建全方位、多层次的风险防范体系则是实现这一目标的根本举措<sup>[13]</sup>。这就需要给全体实验室人员培育强烈的风险意识,将风险管理理念渗透到实验质量管理的各个维度。因此,要从思想认识入手,通过培训教育,提高实验人员对质量风险的敏感性和警惕性,使其树立“风险无处不在、防控刻不容缓”的意识,自觉将风险防范落实到实验操作的各个细节之中。以河南省某生物实验室为例,通过开展系列风险教育活动,实验人员的风险意识显著提升,主动识别并报告质量隐患的频次从每月2.3次增加到10.7次,有效避免了多起潜在的质量事故。在风险意识的引领下,还应从人员、环境、材料、设备、方法等多个维度入手,构建系统完善的风险防控网络<sup>[14]</sup>。一方面,要建立覆盖全过程、全要素的风险防范制度,从组织机构、职责分工、操作规范、应急预案等方面进行全面设计和优化,为风险管理提供制度保障。如在人员管理方面,可通过建立质量责任制、实施持证上岗等措施,严把人员准入关,强化过程监管;在环境控制方面,可采用空气净化、温湿度监测等技术手段,为实验提供符合质量标准的环境条件。另一方面,要建立风险防范的技术支撑体系,综合运用信息化、自动化、智能化等先进技术,提高风险管理的精准性和时效性。例如,利用实验室信息管理系统(LIMS)实现质量数据的自动采集、传输和分析,利用条形码、RFID等技术实现实验材料和设备的精细化管理,利用故障诊断、预测性维护等技术降低设备故障风险。

### 3.3 基于数据驱动的实时监测与反馈机制优化

实验室质量控制过程中产生海量的结构化和非结构化数据,蕴含着丰富的质量管理信息。充分挖掘和利用这些数据,建立基于数据驱动的实时监测与反馈机制,是优化实验室质量控制的必由之路。这就要求转变传统的经验式管理模式,充分运用大数据、云计算、人工智能等新兴的技术,构建高效、精准、实时的质量数据采集、传输、存储和分析体系<sup>[15]</sup>。通过在实验设备和环境中部署智能传感器,实现质量数据的自动采集和远程传输;通过构建质量大数据平台,打通“数据孤岛”,实现质量数据的集中管理和关联分析;通过应用机器学习、知识图谱等人工智能技术,挖掘数据背后的模式和规律,实现质量问题的早发现、早预警、早处置。以

某制药企业的合成实验室为例,通过对工艺参数、中间产物、成品质量等数据进行实时采集和智能分析,准确预测了关键质量属性的变化趋势,提前3天发现并解决了一起潜在的严重质量问题,避免了约32.5万元的经济损失。质量数据分析的结果要转化为切实的管理行动,还需要建立高效的信息反馈和改进机制。一方面,质量数据分析发现的问题和风险,要通过质量信息共享平台、移动终端App等途径,及时推送给相关人员,触发管理行动;另一方面,基于数据分析形成的预警信息、改进建议,要纳入实验室质量管理的决策机制,与实验计划、人员绩效、资源配置等管理环节进行闭环联动,推动质量控制和风险防范措施的落地执行。

## 4 结束语

实验室质量控制是确保科研数据准确性和可靠性的关键。将风险管理理念与实验室质量控制相融合,从标准化质控程序建立、多维度风险防范体系构建以及数据驱动的实时监测与反馈机制优化等方面入手,可以显著提升实验室质量管理水平,降低质量风险,为科研工作提供坚实的质量保障。未来,随着信息化、智能化技术的快速发展,基于风险管理的实验室质量控制模式还将不断优化和升级,为推动我国科技创新事业高质量发展提供更加有力的支撑。同时,实验室质量控制的优化也需要管理者和实验人员共同努力,树立风险意识,严格遵循质控标准,持续改进质控体系,共同营造追求卓越的实验室质量文化,推动我国实验室质量管理迈上新台阶。

### 参考文献

- [1] 周娟. 化学实验室检测结果的质量控制策略探析[J]. 冶金管理, 2021, (17): 189-190.
- [2] 牟建平. 水质检测实验室质量控制的实施策略分析[J]. 中国标准化, 2023, (18): 150-152.
- [3] 袁华丽. 环境检测实验室质量控制的重要性及有效策略分析[J]. 皮革制作与环保科技, 2023, 4(17): 195-197.
- [4] 张晓燕, 郭国栋, 徐传霞. 食品安全检测实验室的质量控制与管理策略研究[J]. 食品安全导刊, 2023, (10): 7-9.
- [5] 董海云, 袁树威, 杨于博. 化学实验室检测结果的质量控制策略探析[J]. 现代盐化工, 2021, 48(01): 115-116.
- [6] 刘振伟, 张美燕. 实验室风险管理与控制研究[J]. 质量与安全 & 检验检测, 2024, 34(01): 84-87.

- [7] 单耕. 食品理化检测实验室风险定量评价模型的构建[J]. 理化检验-化学分册, 2024, 60(02): 227-233.
- [8] 刘波波, 黄翠, 梁慧刚, 等. 实验室生物风险评估与管理发展历程和现状[J]. 实验技术与管理, 2024, 41(02): 256-262.
- [9] 程敬丽, 章浩楠, 葛宏诺. 运用质量源于设计(QbD)理念, 提升高校实验室安全管理[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(11): 161-166,178.
- [10] 孟兆磊, 马巧焕, 卢晓坤. 基于双重预防机制的高校实验室安全管理探究[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(11): 293-298,308.
- [11] 张晓华. 化学实验室安全管理综述[J]. 安全、健康和环境, 2024, 24(01): 1-6.
- [12] 王清勤, 曹国庆, 刘志坚. 高等级生物安全实验室采用循环风问题探讨[J]. 科学通报, 2024, 69(07): 834-841.
- [13] 付莹莹, 鲍玉朋, 王中一, 等. 风险评估研究进展及其在生物安全领域应用前景分析[J]. 暖通空调, 2023, 53(S2): 473-476.
- [14] 王志国, 张静, 麻全慧, 等. 基于风险管理的质量控制策略在自身抗体检测领域的策划[J]. 临床检验杂志, 2023, 41(12): 933-936.
- [15] 石俊枝, 廖冬梅, 吴运卿, 等. 高校实验室安全应急预案“1-3-3-5”体系构建[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(12): 278-281.

## 作者简介



王宁燕, 工程师, 研究方向为质量工程。