

浅析检测实验室的合规管理

魏 珊*

(中航勘察设计研究院有限公司, 北京 100098)

摘要: 随着全球化进程的加速和科技的发展, 检测实验室在保障产品质量和符合国际标准方面扮演着越来越重要的角色。合规管理是确保实验室的工作安全、有效、合法运作的关键, 对于提升实验室的工作效率、保障服务质量十分重要。本文通过对合规管理综合评估, 分析合规管理的关键要素, 旨在帮助检测实验室提升合规性, 增强市场竞争力。

关键词: 实验室; 合规管理; 管理要素

Preliminary analysis of compliance management in testing laboratories

WEI Shan*

(Avic Institute of Geotechnical Engineering Co., Ltd., Beijing 100098, China)

ABSTRACT: With the acceleration of globalization and the advancement of technology, testing laboratories are playing an increasingly important role in ensuring product quality and compliance with international standards. Compliance management is key to ensuring the safe, effective, and lawful operation of laboratories and is crucial for enhancing work efficiency and ensuring the quality of services. This paper provides a comprehensive assessment of compliance management and analyzes its key elements, aiming to assist testing laboratories in enhancing their compliance and strengthening their market competitiveness.

KEY WORDS: laboratory; compliance management; management elements

0 引言

在科学研究和质量控制的众多领域中, 检测实验室扮演着核心角色, 它们不仅确保了产品和服务的质量, 而且对于公共安全和环境保护具有不可或缺的作用。然而, 实验室的有效性和可靠性在很大程度上依赖于其合规管理体系的严密性。合规管理是指实验室在其操作中遵循一系列规范和标准, 以确保测试和校准的准确性、可靠性和一致性。合规管理对于提升实验室的工作效率、保障数据质量和满足法规要求至关重要。当前, 检测实验室合规管理的问题日益突出^[1-2], 包括但不限于不断变

化的法规要求、技术更新的速度以及人员培训和发展方面的不足。这些问题的存在不仅增加了实验室运营的复杂性, 还可能导致合规成本的上升, 甚至影响到实验室的信誉和业务的持续性。本文将详细阐述实验室合规管理的重要性, 梳理相关规章制度, 分析关键要素, 旨在提高实验室合规效率, 确保实验室操作的高标准和质量保障。

1 合规管理概述

合规, 是指实验室的经营管理行为符合法律法规、监管规定、行业准则、国际条约及规则、企业章程和规章制度等要求。合

*通信作者: 魏珊, 工程师, 专业工程师, 研究方向为实验技术与管理工作。E-mail: weishan1111@126.com

*Corresponding author: WEI Shan, Engineer, Professional Engineer, No. 56 Zhichun Road, Haidian District, Beijing 100098, China. E-mail: weishan1111@126.com

规范管理,是指以有效防控合规风险为目的开展的各项管理活动。作为实验室内部治理结构的核心组成部分,合规管理有助于提高商业竞争力和文化软实力,是有效防范风险、提高风险防范能力的重要手段,是确保可持续发展的重要方法^[3]。合规意味着组织遵守了适用的法律法规及监管规定,也遵守了相关标准、合同、有效治理原则或道德准则。它不仅关乎实验室的法律责任,更是文化和道德规范的体现。

通过开展合规管理工作,能够实现对合规风险的有效识别和主动管理,使外部合规义务在内部得到真实有效反映;增强人员自我约束能力,确保实验室经营管理活动和全体人员执业行为符合法律法规和监管规则等有关规范,有效防范合规风险。

随着全球化和市场的不断变化,合规管理也需要不断适应新的挑战 and 风险。健全的合规管理能够为实验室带来长期的好处,包括更高的客户信任度、更顺畅的市场准入以及更强的竞争优势。

2 实验室合规管理的重要性

实验室合规管理是确保实验室运作符合相关法律法规、行业标准以及内部规定的过程。合规管理涉及众多关键领域,对于保障人员安全、确保检测质量、防范法律风险、促进持续发展以及提高实验室的整体效率和声誉都具有重要意义。

2.1 保障人员安全

实验室合规管理包括安全操作规程和环境保护措施,以及相应的应急预案,通过确保所有过程遵守既定的标准和程序,定期培训和更新关于使用设备、化学品处理和紧急响应的知识,有助于保护实验人员免受有害物质带来的伤害,有效降低事故发生率,并减少对环境的影响^[4]。在发生各类突发意外事故时,可以迅速做出正确、合理决策,及时响应处理。

2.2 确保检测质量

高质量的检测结果对于科学研究、产品开发和质量控制至关重要。通过合规管理,可以确保检测方法的有效性及正确执行,减少操作不当带来的数据偏差,从而保证了实验数据及结果的真实、准确和可追溯性。合规管理可以确保对检测结果有影响的仪器设备得到及时校准和维护,制定的质控措施可以确保检测结果的可靠性。

2.3 防范法律风险

实验室必须遵守各种法律和法规,如职业健康安全标准、环境保护法规和知识产权法等。建立有效的合规管理并不能杜绝不合规的发生,但是能够降低不合规发生的风险^[5]。及时对风险进行识别和评估,配合培训和教育,增强实验室人员的合规意识和法律素养,帮助实验室减少或避免违规行为发生的可能性,从而避免可能产生的法律责任和罚款。

2.4 促进持续发展

合规管理不仅是遵循现有规定,还包括对现有流程和技术

的监控和改进,是一个持续的过程,鼓励创新,以适应不断变化的科技和市场需求。通过建立质量管理体系、风险管控、审核评估、培训教育、技术升级等措施共同构建了一种持续改进的文化,不断优化实验室的运作和服务质量,提升技术能力,促进实验室的持续发展。

2.5 提高实验室的整体效率和声誉

合规管理有助于优化实验室的工作流程,减少不必要的重复工作,节约时间和资源,提高整体工作效率。通过持续的合规管理,保证服务的质量和结果的一致性,实验室可以建立和维护专业、可靠的形象,获得客户的信任,对于建立良好声誉和增强市场竞争力有不可忽视的作用。

3 实验室合规管理的法律和规章框架

3.1 国际标准和指导原则概述

实验室合规管理的国际标准和指导原则旨在确保实验室的质量、安全和效率。这些标准和指导原则通常由国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)或其他专业机构制定。

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求^[6]:这是实验室质量管理体系的主要国际标准,它规定了实验室开展测试和校准时必须遵循的要求,明确了实验室在人员、设备、检测方法、质量控制等方面应达到的标准,涵盖了管理要求和技术要求,包括实验室能力、测试方法的有效性、数据的追溯性和报告。

GLP (Good Laboratory Practice)^[7]:良好实验室规范是一系列原则,旨在确保非临床环境中生物、化学和物理测试的质量和完整性。GLP 涉及的内容涵盖了实验室人员的资格、设备、测试材料、测试方法和数据记录等方面。

ISO 14001 环境管理体系^[8]:这个标准着重于环境管理系统,规定了环境管理体系(Environmental Management System, EMS)的要求,旨在帮助组织提高其环境绩效,通过更有效的资源使用和废物管理来减轻对环境的负面影响,并确保符合环境法律法规的合规性。

ISO 9001 质量管理体系^[9]:专注于质量管理体系(Quality Management System, QMS),帮助确保组织能够持续提供顾客满意并符合法律法规要求的产品和服务,同时努力持续改进。

ISO 45001 职业健康安全管理体系^[10]:规定了职业健康与安全(Occupational Health & Safety, OH&S)管理系统的要求,提供了一个框架,帮助组织提高工作人员的安全,减少工作场所的风险,创造更好的、更安全的工作条件。

3.2 国家和地区法律法规

实验室合规管理的国家和地区法律法规可能因国家和地区而异,通常涵盖了实验室安全、环境保护、职业健康、数据保

护和伦理等方面。国内对实验室合规管理的重视程度不断提升，相应的政策和法规体系也在逐步完善。包括安全生产法、职业健康安全管理、环境保护法等，都为实验室合规管理提供了法律基础。逐步推行国际标准的同时，也相继出台了許多管理办法和标准，如《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构监督管理办法》、《GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求》、《GB/T 36308 检验检测机构诚信评价规范》、《GB/T 27423 合格评定 检验检测服务风险管理指南》等^[1]。

国内实验室合规管理的发展现状显示了从政策制定到实际操作的全面进步，但也揭示了在实施过程中还需解决的问题和挑战。随着科研活动的不断加强和国际化程度的提高，实验室合规管理的标准化、专业化和系统化将是未来发展的必然趋势。

4 实验室合规管理的关键要素

4.1 人员培训与资质认证

在实验室合规管理中，人员培训和资质认证是核心要素，它们共同确保实验室人员具备必要的知识和技能以满足法律法规和行业标准的要求。全面的培训覆盖了标准遵循、安全操作、设备使用、数据记录等质量控制的关键领域，重点岗位人员还应接受专项培训。持续教育可以确保实验室人员对最新的法规和技术保持敏感，使实验室能够适应不断演变的合规环境。此外，实验室必须建立反馈机制来评估和改进培训内容，可以通过笔试、实操或绩效评估等方式进行，以此确保培训的内容和方法满足实验室和工作人员的需求。对于某些关键职位或特定的实验室任务，需要工作人员或实验室具备相关的专业资质认证。这些认证标志着工作人员或实验室整体在特定领域的专业能力，提高了实验室工作的质量和可靠性。实验室必须保留好相关的培训记录和工作人员资格证书，保证可追溯。

4.2 设备和仪器的合规性要求

实验室中所有仪器设备都应详细记录采购、安装、校准、维护、故障和修理等信息，以便于追踪和管理。实验室要制定相应计划，对仪器设备定期校准和验证，以确保其精确性和准确性。定期对仪器设备进行维护保养，严格记录相关活动的细节，如时间、内容和结果等，以此可以保持仪器良好的工作状态，延长使用寿命。同时，也要对仪器设备供应商及计量校准供应商进行评价，确保提供服务的有效性。对于必要设备，要做好期间核查，核查其稳定性。

4.3 标准操作程序的制定与执行

实验室标准操作程序可以理解程序文件、作业指导书及各类机制等，用以指导实验室人员如何安全、有效、一致地执行实验室任务，包括但不限于样品处理、设备使用、实验过程、质量控制和安全措施等内容。标准应根据实验室的需求和目标，参考法律法规和标准规范来制定，由有经验的工作人员和管理

人员起草审查，并由授权人员批准。内容应详细描述所有流程和操作步骤，包括所需的设备、试剂、安全措施和数据记录方法等，可采用监督执行、记录报告、内部审计等方式，确保所有人员都能理解并执行到位^[2]。定期审查和更新，确保合规有效性。

4.4 数据管理和保密性原则

确保数据的完整性、保密性和可靠性，不仅涉及实验数据的质量和可信度，还关系到知识产权保护和个人隐私权。强化合规管理信息化建设，确保所有实验数据都按照规定的格式记录，并且可追溯。使用可靠的数据存储手段，保护数据不受损坏或丢失。定期备份关键数据，并确保备份数据的安全和保密。对实验室内的数据进行分类，区分公开数据、内部数据、机密数据和敏感数据等，定期对数据进行敏感性评估，确定不同数据的保护级别是否有变更的必要性。实行权限管理，使用身份验证和授权机制，如密码、智能卡或生物识别技术，确保只有授权人员才能访问特定的数据和资源。遵守与数据保密性相关的所有法律和合同要求，敏感数据的传输要符合国家、行业或公司规定^[3]。

4.5 审计和自我评价

定期进行内部审计，以评估实验室的合规性和查找潜在的问题，审计过程要确保客观性和公正性^[4]。根据需要接受外部审计，如认证机构或监管机构的检查，利用外部审计结果来识别风险，并实施必要的改进措施。强化全员合规意识，定期进行自我评价，以识别实验室操作中可能出现的合规风险，评估结果应用于指导实验室管理层制定或调整控制措施。实验室人员可以通过自我评价活动增强自身的合规意识和责任感。可以适时建立健全合规管理奖惩机制，对认真执行管理要求，表现突出的人员予以表彰奖励，对于违规人员严肃追究其相应责任。

5 实验室合规管理中的挑战与机遇

随着技术的不断进步，合规管理领域面临着一系列的挑战和机遇。数据保护与隐私的要求日益严格，新技术的发展可能会导致现有的合规框架过时，实验室必须不断更新以适应新技术，同时还要应对日益高级的网络安全威胁。与此同时，技术进步也带来了机遇，电子学习平台的普及则使得合规培训更加便捷和广泛，自动化、人工智能和云计算等极大地提高了合规的效率和精确度，可以通过自动记录和分析数据来减少人为错误，或者使用远程监控来确保设备和流程的合规性。

全球化在拓宽企业市场边界的同时，也为合规性管理带来了复杂的挑战^[5]。合作伙伴在不同国家可能面临不同的合规要求，这可能导致合规性的不一致，同时也增加了数据安全等额外的风险。与多个国家的监管机构打交道，进一步增加了合规的复杂性。然而，全球化也推动了全球合规标准的形成，统一的合规标准可以促进知识和资源的共享，使实验室工作更高效。

良好的合规记录在全球市场中可以成为实验室的竞争优势,有助于其在新市场中的扩展。

随着合规要求和技术不断变化,实验室人员面临着持续更新知识和技能的压力。资源的有限性和对新技术的适应要求可能导致合规知识更新不足,增加了违规风险。但是,持续教育和专业发展也为实验室人员提供了提高合规质量、个人职业发展和有效风险管理和技术应用的机会。通过实施全面、持续的教育培训,可以确保实验室能够及时掌握最新的合规信息和技能,提高工作效率和准确性,在竞争激烈的业务领域中提升其竞争力。

6 结束语

合规管理是确保实验室工作安全、有效、合法运作的基石,对实验室的长期运营和成功至关重要。良好的合规体系能提高实验室的运营质量和效率,确保安全和数据的准确性,避免法律责任,帮助实验室适应市场变化,引领行业发展,提升市场竞争力,助力可持续发展。面向未来,实验室应持续加强合规管理,积极组织开展合规文化宣贯,强化全员合规意识,不断优化合规流程,确保在全球化浪潮中保持竞争力和合规性。

参考文献

- [1] 赵金芝. 食品检测实验室管理过程中存在问题及改进意见 [J]. 食品安全导刊, 2023(13): 171-173,189.
- [2] 王锋杰. 新形势下食品检测实验室管理创新 [J]. 现代食品, 2022, 28(22): 68-70.
- [3] 江必新, 袁浙皓. 企业合规管理基本问题研究 [J]. 法律适用, 2023(06): 11-23.
- [4] 张化强. 危险化学品企业合规性策略研究 [J]. 产品可靠性报告, 2023(10): 37-38.
- [5] 陈瑞华. 企业合规管理体系建设的两种模式 [J]. 法学评论, 2024, 42(01): 15-28.
- [6] 张明霞. 最新变化抢先知! FDIS ISO/IEC 17025: 2017 的主要变化 [J]. 中国计量, 2017(10): 61-66.
- [7] GB/T 43547-2023, 良好实验室规范 (GLP) 管理、描述和测试项目的使用 [S]. 国家质检总局, 2023.
- [8] 王瑜. ISO 14001: 2015 标准修订背景及主要变化 [J]. 机械工业标准化与质量, 2018, (08): 24-27.
- [9] 安飞. ISO9001 质量管理体系在企业管理中的应用分析 [J]. 中国产经, 2022, (12): 35-37.
- [10] 张华, 贾小荣. 解读 ISO 45001《职业健康安全管理体系要求及使用指南》 [J]. 现代职业安全, 2018, (11): 46-47.
- [11] 吴占兴. 检测实验室的主要合规义务分析 [J]. 砖瓦世界, 2020, (05): 28-32,34.
- [12] 邢海洋. 以合规管理促进企业持续发展 [J]. 企业观察家, 2021, (11): 100-101.
- [13] 毛逸潇. 数据保护合规体系研究 [J]. 国家检察官学院学报, 2022, 30(02): 84-100.
- [14] 魏晓娴. 内部审计助力央企提升合规风险防控能力 [N]. 财会信报, 2024-02-26(007).
- [15] 刘原, 王利超. 中资企业海外业务合规管理面临的问题及对策 [J]. 国际工程与劳务, 2024, (04): 15-18.

作者简介



魏珊, 工程师, 研究方向为实验技术与管理
工作。