

从全生命周期和安全方面开展仪器设备 风险识别与管理

贾亮*

[山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)产品质量检验技术研究所, 太原 030032]

摘要: 相对于目前公开的大多数仪器设备管理风险研究文献, 普遍只关注个别环节的风险识别, 存在风险识别和分析不全面, 进而影响仪器设备风险管理成效等问题。为指导各检验检测机构更加合理地开展仪器设备风险管理工作, 从仪器设备全生命周期和安全方面进行风险识别, 并对识别出的风险进行分析和评估, 根据评估结果提出风险处置建议。促使检验检测机构在仪器设备风险管理方面始终满足管理体系和合规运行的要求。

关键词: 检验检测机构; 仪器设备; 风险管理

Risk identification and management of instrument and equipment from a whole lifecycle and safety perspective

JIA Liang*

[Shanxi Inspection and Testing Center (Shanxi Institute of Standard Metrology and Technology),
Taiyuan 030032, China]

ABSTRACT: Compared with most of the current published instruments and equipment management risk research literature, generally only pay attention to the risk identification of individual links, and there are problems such as incomplete risk identification and analysis, which will affect the effectiveness of instrument and equipment risk management. In order to guide the inspection body and laboratory to carry out the risk management of instruments and equipment more reasonably, risk identification is carried out from the aspects of the whole life cycle and safety of instruments and equipment, and the identified risks are analyzed and evaluated, and risk disposal suggestions are put forward according to the evaluation results. Encourage inspection body and laboratory to always meet the requirements of management system and compliance operation in terms of instrument and equipment risk management.

Key words: inspection body and laboratory ; instruments and equipment; risk management

0 引言

从检验检测机构角度来看, 仪器设备风险是指检验机构在利用仪器设备开展检验工作中, 由于内外部各种难以预料和控制的因素而导致检测结果失效、不准确, 并直接导致出具

的检验报告不符合要求^[1]。目前公开的大多数仪器设备管理风险研究文献, 要么只关注仪器设备管理个别环节的风险识别, 存在风险识别和分析不全面的问题, 要么只关注安全因素, 忽略了仪器设备全生命周期中各个环节风险识别的重要性, 从而造成仪器设备风险管理不

*通信作者: 贾亮, 高级工程师, 主要研究方向为产品质量检测。E-mail:56863223@qq.com

*Corresponding author: JIA Liang, Senior Engineer, Shanxi Inspection and Testing Center (Shanxi Institute of Standard Metrology and Technology), Taiyuan 030032, China. E-mail:56863223@qq.com

到位等问题,给检验检测机构(下简称机构)合规运行及数据、结果的准确性造成了较大的影响。从全生命周期和安全方面进行风险识别和分析,可以更好地指导机构更加合理地开展仪器设备风险管理工作,从而提升仪器设备风险管理水平,提高机构数据、结果的准确性和可靠性,降低法律和商誉风险。

1 仪器设备风险识别

1.1 全生命周期风险

1.1.1 购置阶段

在仪器设备购置阶段首先主要存在未进行充分的市场调研和可行性分析、未有效开展合格供应商评价等风险。其次在购置进口仪器设备时,对采购业务流程更为繁杂,参与的责任主体等风险认识不足^[2]。再者存在因法律法规、标准和技术规范变更等原因需要重新购置仪器时,机构对相关的变更理解不到位,进而造成新购置的仪器设备不能满足要求所带来的风险。

1.1.2 验收阶段

验收环节主要存在的风险有验收过程不科学不严谨;缺乏系统性;尤其是对于合同条款、招投标文件、仪器设备使用说明书中的技术指标及参数理解不深,对仪器设备各项技术指标及参数的性能情况查验不彻底,没有形成完整详细的验收报告^[3];验收过程出现的争议未得到有效解决导致验收用时过长,影响后续新检测项目的开展进度等。

1.1.3 标识和建档阶段

该阶段主要存在的风险是未按程序要求建立唯一性标识和状态标识管理;仪器设备档案管理方面各类问题或不足^[4]。

1.1.4 授权和使用阶段

该阶段的风险主要来源于人员风险,检测人员不熟悉检测内容,不具有检验工作要求的能力;人员未经培训、考核合格就持证上岗^[5],由于操作人员没有熟悉仪器设备,或本身操作水平不高,以及技术人员认知偏差,在仪器设备使用过程中都会发生难以预测的设备性能和参数出错造成判定结果和检验检测结果偏差问题,最终致使检验检测报告不准确^[6]。另外使用记录记录不及时、记录信息不全或缺失造成使用状态追溯信息不全等。仪器设备存放

运行因开机时间长或频繁、震动、磁场变化等内外部环境因素造成故障或损坏未及时发现,进而影响到检验检测结果和数据的准确性。

1.1.5 计量阶段

该阶段主要风险是未及时计量、选取的计量机构不具备计量资质或资质不全、检定/校准证书确认工作不到位、内部校准的实施未按相关要求等进行等^[7-9]。

1.1.6 期间核查阶段

该阶段主要风险是期间核查识别不够充分,应该开展期间核查的设备未开展;期间核查的内容未关注到主要的参数;期间核查频次未达到相关要求,期间核查方法选用不准确等;对期间核查发现的仪器设备状态偏离未采取及时的停用或维修措施等。

1.1.7 维护保养和维修阶段

该阶段主要风险包括维护保养工作缺乏专人管理;没有明确的岗位分工,导致部分仪器日常维护及保养记录缺失,且大部分检验人员缺乏仪器维护及保养工作认知,对维护保养的重视程度不够,未能按照规定定期进行仪器维护及保养,或是进行维护保养后未填写记录,导致仪器在运行过程中出现故障,或是同一样品的检测结果差异较大等^[10]。维护保养人员技术水平不足,无法满足仪器设备维护保养要求等。

1.1.8 报废阶段

报废阶段主要的风险是廉洁自律方面。

1.2 安全风险

各机构在运行过程中会涉及各种各样的仪器设备,如大型精密仪器(高效液相色谱质谱、细胞分析仪、超高速冷冻离心机等)、特种设备(各种气瓶、高压灭菌锅等)、高温设备(马弗炉、烘箱、电炉等)、机械设备(绞车、塔吊等)以及通风设备等。这些仪器设备在安装、维护和使用中存在一定的安全隐患,当隐患暴露时就会产生如损坏、触电、火灾、爆炸、烫伤、中毒等危险^[11],同时在检验检测过程中各类仪器设备会不仅使用水、电、气,而且大量接触、储存和使用易燃、易爆、有毒、有害化学品^[12],仪器设备在安全方面的引发风险隐患还是非常大的,各机构在预防仪器设备安全风险的同时,还应杜绝连续风险点的形成,

提高检测数据的可靠性和准确性^[13]。所以仪器设备风险识别还应关注安全风险。

2 仪器设备风险管理

仪器设备风险管理的环节包括风险识别、风险分析、风险评估和风险控制^[14]。有条件的机构可以在上述四个环节的基础上引用 HACCP 体系，为检验检测机构仪器设备管理体系作进一步探索，力争将安全隐患控制在可接受范围内^[15]。

2.1 风险分析及评估

确定第 1 章识别出来的每个风险点对检验结果和数据的影响程度，影响程度分为 3 级，1 级为轻微影响，2 级为严重影响，3 级为重大影响。赋予每个风险点等级值，根据发生概率分很大、较大、中等、较小、很小五个级别，分别赋分 0.9、0.7、0.5、0.3、0.1。将每类风险造成影响与等级值相乘，得出该类风险的最终分值，将所有最终分值进行对比，就可以得出各类风险的相对重要程度^[1]。最终分值越大，其影响力越大，具体结果详见表 1。

表 1 仪器设备风险分析及评估

Table 1 Instrument and Equipment Risk Analysis and Assessment

风险类别	风险因素	发生概率	影响程度	风险评估结果
购置阶段	未进行充分的市场调研	0.5	2	1
	未有效开展合格供应商评价	0.5	2	1
	对采购业务流程较为繁杂，参与的责任主体多等认识不足	0.3	2	0.6
	相关的变更理解不到位	0.5	3	1.5
	验收过程不科学、不严谨	0.7	1	0.7
验收阶段	验收过程缺乏系统性	0.5	2	1.0
	对于合同条款、招投标文件、仪器设备使用说明书中的技术指标及参数理解不深，对仪器设备各项技术指标及参数的性能情况查验不彻底，没有形成完整详细的验收报告	0.7	3	2.1
	出现的争议未得到有效解决导致验收用时过久，影响后续新检测项目的开展进度	0.5	1	0.5
标识和建档阶段	未按程序要求建立唯一性标识和状态标识管理	0.3	1	0.3
	仪器设备档案管理方面各类问题或不足	0.7	2	1.4
授权和使用阶段	人员风险	0.9	3	2.7
	使用记录记录不及时、记录信息不全或缺失造成使用状态追溯信息不全	0.7	2	1.4
	仪器设备存放运行因开机时间长或频繁、震动、磁场变化等内外部环境因素造成故障或损坏未及时发现	0.5	2	1.0
计量阶段	未及时计量	0.5	2	1.0
	选取的计量机构不具备计量资质或资质不全	0.3	3	0.9
	检定/校准证书确认工作不到位	0.7	2	1.4
	内部校准的实施未按相关要求进行	0.3	1	0.3
期间核查阶段	应该开展期间核查的设备未开展	0.5	3	1.5
	期间核查的内容未关注到主要的参数	0.7	2	1.4
	期间核查频次未达到相关要求	0.3	2	0.6
	期间核查方法选用不准确	0.3	2	0.6
维护保养和维修阶段	对期间核查发现的仪器设备状态偏离未采取及时的停用或维修	0.3	2	0.6
	缺乏专人管理	0.3	2	0.6
维修阶段	没有明确的岗位分工	0.3	2	0.6

	检验人员缺乏对仪器维护及保养工作认识	0.3	2	0.6
	对维护保养的重视程度不够, 未能按照规定每日进行仪器维护及保养	0.5	2	1.0
	进行维护保养后未填写记录	0.3	1	0.3
	维护保养人员技术水平不足	0.7	3	2.1
报废阶段	廉洁自律方面	0.3	3	0.9
	物理性风险(如机械冲击、触电、火灾、爆炸、辐射、粉尘等)	0.3	3	0.9
安全风险	化学性风险(如中毒)	0.3	3	0.9
	生物性风险(如致病菌感染)	0.3	3	0.9

2.2 风险处置

2.2.1 风险处置方法

CNAS-CL01:2018 中 8.5.3 指出应对风险的方式包括识别和规避威胁, 为寻求机遇承担风险, 消除风险源, 改变风险的可能性或后果, 分担风险, 或通过信息充分的决策而保留风险。

2.2.2 各环节风险处置

各机构应根据表 1 风险分析和评估结果有针对性地制定和采取风险处置措施, 为更好地指导机构开展仪器设备风险管理, 下面分别给出仪器设备全生命周期各阶段和安全方面风险处置方式方法。

(1) 充分了解计划采购仪器设备的技术参数、对扩项或者标准变更的检验参数, 应深入研究且加强平时相关知识积累。应加强对进口仪器设备采购政策和相关税务法规的学习, 减少因不知情造成风险。还应通过质量管理体系中对供应商管理的要求和理论开展合格供应商的评价工作。

(2) 应制定仪器设备验收工作程序, 系统性开展验收工作, 加强对招标投标文件的理解, 及时解决与供应商的分歧, 提高仪器设备的验收质量和效率。

(3) 各机构应按照资质认定评审和实验室认可准则的内涵, 由专人负责仪器设备档案建立和更新工作。

(4) 仪器设备尤其是重要、大型、精密仪器设备投入使用前, 应对仪器设备操作人员开展原理、使用和维护保养等方面的培训, 且使其完全掌握使用技能, 必要时由其编制操作规程, 由加强其对该仪器设备使用或放置环境的熟悉程度, 并要其应规范填写使用记录和必要环境监控记录, 并通过不定期巡查方式督促其完成上述工作。

(5) 加强对仪器设备管理人员的专业技术

培训工作, 使其能按要求制定检定/校准方案和计划, 并按计划规范开展定/标准工作, 做到不漏检, 不误检。并对检定/校准供应商开展评价工作, 选择合适且资质满足本机构需要的检定/校准供应商。仪器设备管理人员要定期督促使用人员开展检定/校准证书确认工作, 并核查检定/校准证书确认记录, 确保检定/校准证书确认工作做实。开展内部校准机构每次内部校准前, 就由机构技术负责人对内部校准程序重新梳理, 确保内部校准按程序进行。

(6) 机构可以参照 CNAS-GL042:2019《测量设备期间核查的方法指南》识别需要开展期间核查的仪器设备。同时相关标准和规范的要求等制定期间核查方案、计划和频次, 并按计划选取合适的方法开展期间核查并记录。

(7) 各机构应对相关人员开展仪器设备维修、维护和保养技术方面的培训, 使其掌握相应的专业技能。由使用人员根据各仪器设备特点制定维护保养方案和计划, 并按计划开展维护保养工作, 并及时做好维护保养记录。仪器设备出现故障应立即停用, 及时开展维修工作, 必要时由生产厂家或经销商维修, 维修工作完成后还应进行核查或重新检定/校准再重新投入使用。

(8) 仪器设备的报废应严格按照国家、主管部门或本公司财务制度关于报废处置的要求进行, 避免固定资产流失。

(9) 各机构应建立健全安全管理制度, 增强安全风险防范意识; 加强全体人员安全管理学习培训, 熟练掌握安全知识; 并应在必要的场所科学配备安全防控设施, 如防机械冲击隔离设施、消防器材设施、防尘设施、耐高压防护设施等。还应编制安全风险应急预案, 并定期演练。

3 结 语

仪器设备风险管理是质量管理体系的有机组成部分,各机构应指定部门由专人负责该工作,从仪器设备全生命周期识别和分析风险,科学地开展风险评估,根据风险评估结果,合理进行风险处置。还应定期对风险管理整体工作进行评价,动态调整各环节关注点,使仪器设备风险管理始终满足检验检测机构管理体系和合规运行的要求。

参考文献

- [1] 陈淑贤,张赞,俞洪水,等. 食品药品检验机构仪器设备风险管理与风险控制[C].//中国药学会第三届药物检测质量管理学术研讨会论文集. 2016: 51-56.
- [2] 李加宏,赵鹏,张寿彪,等. 科研院所进口仪器设备采购的风险防范与管理优化[J]. 实验室研究与探索, 2021, 40(5): 285-288.
- [3] 高亚男,潘存庆. 农产品检测机构实验室仪器设备管理问题及建议[J]. 农业技术与装备, 2020, (4):88,90.
- [4] 冯建岭,郭新璞,巩腾飞. 农产品质检机构合规运营要点分析[J]. 中国果菜, 2020, 40(8): 55-57.
- [5] 王小丽. 牧场检测实验室风险管理分析及控制[J]. 中国奶牛, 2020, (5): 59-63.
- [6] 杨小江. 食品药品检验机构仪器设备风险管理与控制探析[J]. 食品安全导刊, 2019, (6): 26.
- [7] 陈明波. 检验检测机构如何确认仪器设备检定/校准证书[J]. 现代测量与实验室管理, 2017, 25(4):61-62.
- [8] 吴占兴. 检测实验室与设备有关的主要技术和管理风险分析[J]. 砖瓦世界, 2018, (3): 6-10,29.
- [9] 张芹,罗阿利. 医疗器械检测机构实施仪器设备内部校准的必要性[J]. 中国药业, 2012, 21(22): 9-10.
- [10] 周喜鹏,杨晓辉. 论医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的影响[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(20): 231-232.
- [11] 于乐军,刘晨光,李立德,等. 风险评估在高校仪器设备安全管理上的应用[J]. 广东化工, 2019, 46(16): 206-207,203.
- [12] 陈金金,于东树,熊焱. 浅论检验检测机构安全风险的管理[J]. 科技风, 2016, (17): 267-267.
- [13] 安峻莹,赵亚风. CNAS 认可实验室质量安全风险管理分析[J]. 价值工程, 2021, 40(24): 74-76.
- [14] 杨宁祥. 基于风险管理理论的特检机构内部质量监督[J]. 品牌与标准化, 2012 (14): 14-15.
- [15] 韩晓敏,孙欢,高文红,等. 基于 HACCP 体系的实验室安全管理探究与实践[J]. 实验室研究与探索, 2020, 39(11): 305-308.

(责任编辑: 吴华)

作者简介



贾亮, 本科, 高级工程师, 主要研究方向为产品质量检测。

Email:56863223@qq.com。