

实验室质量合规风险管理机制的建立和思考

汪湘玲*

(华测检测认证集团股份有限公司, 深圳 518101)

摘要: 自2021年国家市场监督管理总局《检验检测机构资质认定管理办法》(163号令)修正案和《检验检测机构监督管理办法》(39号令)实施以来,各级监管机构明显提升了双随机监督检查或专项整治的查处力度,检验检测机构被撤销资质、暂停资质、罚款、通报等事屡现报端,引发了行业极高的关注度。作为检验检测机构,需要切实提升质量合规管理水平,认真研读学习各项监管政策和案例,并做好内部质量合规管理以降低行政处罚风险,进而增强社会各方对行业的信心。本文首先介绍了实验室引入质量风险管理机制的必要性和紧迫性,然后对各类风险源进行介绍,最后分别就实验室质量合规风险管理机制策划、实施、绩效评价和改进进行了展开说明,希望帮助读者能够初步理解和掌握实验室实施质量合规风险管理的基本思路。

关键词: 质量合规; 风险管理; 实验室; 质量管理体系; 持续改进

Establishment and reflection on laboratory quality compliance risk management mechanism

WANG Xiang-Ling*

(Centre Testing International Group Co., Ltd., Shenzhen 518101, China)

ABSTRACT: Since the implementation of the State administration for market supervision and administration's *Measures for the Administration of the Qualification of Inspection and Testing Institutions* (Order No. 163) amendment and *Measures for the Supervision and Administration of Inspection and Testing Institutions* (Order No. 39) in 2021, regulatory authorities at all levels have significantly intensified their efforts in conducting random inspections and targeted rectification campaigns. Cases of inspection and testing agencies being stripped of their qualifications, suspended, fined, or publicly reprimanded have frequently appeared in the media, attracting significant attention from the industry. As inspection and testing agencies, it is imperative to enhance their quality compliance management capabilities, thoroughly study and understand various regulatory policies and cases, and strengthen internal quality compliance management to mitigate the risk of administrative penalties, thereby boosting the confidence of all sectors of society in the industry. This article first introduces the necessity and urgency of introducing a quality risk management mechanism in laboratories. It then describes various sources of risk. Finally, it elaborates on the planning, implementation, performance evaluation, and improvement of the quality compliance risk management mechanism in laboratories, aiming to help readers initially grasp and understand the basic approach to implementing quality compliance risk management in laboratories.

KEY WORDS: quality compliance; risk management; laboratory; quality management system; continuous improvement

0 引言

在我国,伴随着人们对美好生活的不断追求和向往,检验检测作为国家质量基础设施(National Quality Infrastructure, NQI)的重要组成部分,在过去20年时间得到了快速的成长,并形成了一个全新的行业——检验检测认证业(Testing, Inspection and Certification, TIC)。与此同时,行业竞争加剧,“弱、小、散”的面貌导致行业乱象丛生。

2019年2月15日,国务院印发《关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管的意见》,各级政府

监管部门,从国家到地方,不断祭出重拳对检验检测行业违规乱象进行整治,检验检测机构被撤销资质、暂停资质、罚款、通报等事件屡见不鲜。

检验检测机构如何策划并采取应对措施应对行业的风险和机遇,在合规运营的同时实现业务的可持续发展是关系检验检测机构开展正常活动和高效发展的重要基础。检验检测机构应该充分认识到实验室风险管理的必要性和现实意义,不断提高实验室风险管理水平,进而全面提高检验检测机构的综合实力和核心竞争力,推动检验检测机构长远健康发展^[1]。本文通过建立实验室质量合规风险管理机制,及时发现实验室运行中的风险和

* 通信作者:汪湘玲,助理工程师,质量主管,研究方向为质量管理。E-mail: wangxiangling@cti-cert.com

* Corresponding author: WANG Xiang-Ling, Junior Engineer, Quality Supervisor, Centre Testing International Group Co., Ltd., Shenzhen 518101, China. E-mail: wangxiangling@cti-cert.com

隐患, 以为检验检测机构的顺利发展提供有力保障。

1 建立质量合规风险管理机制

1.1 法律法规意识不够高

部分机构最高管理者、核心管理层的法律法规意识较为淡薄, 对应当按规定办理变更的事项未及时予以变更, 对应当按要求设置的场所未有效进行设置。个别机构员工的基础业务理论水平较差, 岗位业务不熟练, 存在错检漏检或用已过期的标准开展检验检测服务^[2]。

1.2 体系运行水平不完备

管理体系不能全面有效地贯彻落实, 程序文件不规范、不完整、不落实。一是在样品采集和管理上, 采样过程和样品标识管理不符合标准要求; 二是场地设备管理不规范, 个别机构未按检验检测方法标准要求对环境设施条件进行有效监控。部分机构强制检定仪器设备超出检定有效期仍在用, 甚至个别仪器设备配置不能满足机构正常运转^[3]。三是分管控措施不严格。部分机构未按规定分包检验检测项目, 存在分包项目未在检验检测报告中标注分包情况或者事先未取得委托人书面同意的行为。

1.3 检验检测行为不规范

部分机构未严格按照相关标准或者技术规范的规定进行检验检测并出具报告, 过程记录无检测人员签字, 报告上未注明样品来源、检验检测依据标准, 部分数据存在记录不完整、难以溯源等问题^[4]。

1.4 主观违法行为未杜绝

个别机构擅自超出资质认定证书规定的检验检测能力范围出具数据、结果及报告, 在能力不能持续符合资质认定的条件和要求情况下继续开展检测活动, 甚至存在未经检测出具虚假检测数据、结果; 简化或改变检测方法步骤出具失实检测数据、结果; 伪造检测人员、授权签字人签字等主观故意的违法违规行为。

要减少或杜绝出现以上问题, 检验检测机构需依法严格履行主体责任, 建立机构质量合规风险管理机制, 在实验室关键人员培训、设备使用、样品处理、数据传输与保存、实施检验检测方法以及检验过程控制等方面全面加强管理。

2 识别质量合规风险来源

实验室质量合规风险来源的内容主要包括质量合规要求和质量合规承诺两个方面的内容。

2.1 质量合规要求

质量合规要求即与实验室相关的法律法规及相关方要求, 包括但不限于以下内容: 国家及地方监管机构针对实验室资质认定管理的法律法规^[5]; 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 关于实验室认可准则、规则及其他要求; 重点行业针对实验室管理的特殊要求; 重要客户 (尤其是政府客户) 的特殊要求 (含合同要求); 其他监管机构 (例如公安、消防、环保等) 的 HSE 管理要求; 各类质量、职业健康、环境、安全违规处理案例、客户诉讼、索赔及重大投诉案例等 (无论发生在本公司还是在本行业)。

2.2 质量合规承诺

质量合规承诺包括对内和对外的质量合规承诺, 适宜时, 包括但不限于以下内容: 向资质认定管理部门作出的资质认定告知承诺、整改承诺等; 向其他管理部门作出的承诺; 向社会作出的公正性声明、诚信声明; 向客户作出的合同承诺; 集团公司、上级管理部门、公司内部规章执行要求。

在当今社会瞬息万变的变化下, 质量合规风险来源也会随着内外部环境因素、相关方及其需求和期望而变化, 因此检验检测机构在运行过程中, 这些变化可能会对原有的质量合规风

险产生影响。因此, 实验室只有持续不断识别质量合规风险的来源, 才能有针对性地预防和减少各类质量合规风险对检验检测机构的不利影响, 可通过内部建立信息收集、推送、研读和落实利用的成熟机制, 建立数据库, 在公司内部联合质量管理部、法务和实验室人员, 形成团队对信息进行筛选定性、分类整理、动态研究、宣传培训以及落实利用^[6]。

3 建立和维护质量合规风险清单

根据前期的法规及相关要求收集和质量合规风险源识别, 机构建立和维护质量合规风险清单^[7], 内容可包含风险源的主要内容、文件来源、适用范围、相关的法律法规条款和风险后果。质量合规风险清单是机构开展质量合规风险控制过程中的一个重要依据, 它用于识别和记录可能影响机构达到其质量目标和遵守相关法规要求的风险因素, 实验室质量监督检查、内部审计和管理评审等工作中, 应融入对这些风险源的分析 and 考虑。

质量合规风险清单应该随着质量风险源的变化而变化, 以确保机构能够及时控制和应对新的风险。同时, 督促相关人员也是确保合规风险清单得到有效执行的关键。通过对相关人员进行定期的培训和考核, 可以强化员工对合规管理的认识和执行力, 从而提高整个组织的合规水平^[8]。

4 实施质量合规监督检查机制

4.1 实施质量合规监督检查机制的意义

常用的质量合规监督检查方式有: 观察报告抽查、现场试验、评审参加质量控制的结果和面谈等形式^[9]。质量监督可以以报告抽查、结合现场提问、现场测试、查看相关检测记录和检测报告等方式进行。

检验检测机构实施质量合规监督检查非常必要, 它是确保检验检测结果的准确性和可靠性的内控手段, 通过质量合规监督检查, 可以确保检验检测机构出具的报告是否真实反映了检测对象的实际情况, 可以促使检验检测机构更加重视自身的诚信建设和风险防控, 加强内部管理, 提高检验检测的质量和效率, 从而提升检验检测机构的诚信水平和风险防范能力^[10]。

4.2 建立三级质量合规监督机制

检验检测机构可建立一级、二级、三级质量合规监督机制^[11]。这种多级别的质量合规监督机制可以帮助检验检测机构构建一个全方位、多层次的质量合规风险管理网络, 及时发现并纠正潜在的质量问题和合规风险。

(1) 一级质量合规监督机制: 主要负责全面监督检验检测机构的总体运作, 确保所有检测活动符合国家法律法规和相关标准的要求。一级质量监督机制负责制定和实施质量管理的总体策略, 确保检验检测机构的质量管理体系有效运行。

(2) 二级质量合规监督机制: 在一级质量监督的基础上, 进一步监督特定领域的检验检测活动, 如食品安全、特种设备检测等。二级质量监督机制负责监督这些领域的具体操作是否符合规定, 以及是否达到了预期的质量标准。

(3) 三级质量合规监督机制: 作为最基层的监督层级, 三级质量监督机制直接参与到日常的检验检测活动中, 对每一个检测环节进行详细的监督和检查, 确保每个细节都符合质量要求。三级质量监督机制还负责收集反馈, 及时发现问题并进行改进, 以确保检验检测结果的准确性和可靠性。

通过建立这样的一级、二级、三级质量监督机制, 检验检测机构能够更好地识别存在的风险。质量监督检查结果合规意味着实验室既遵守了其适用的法律法规及监管要求, 又遵守了相关标准及合同的要求^[12]。质量监督检查结果不合规的实验室可能面临法律制裁、监管处罚以及重大财产损失或声誉损失。

除了三级合规监督机制也可以从现阶段公司内外部检查、审核、日常自查和风险评估中提炼出风险较高的专项工作 (如

合同评审、采样等)；建立充分、适宜、需要时可持续运行的专项提升工作机制。依据客户、准则、法规和公司管理层对某专项工作的要求，利用宣传、培训、专项巡查或内审以及质量激励等方式开展渗透式的质量提升工作^[13]。

5 质量合规风险管理风险评价准则

由于实验室面临的风险多种多样，且重要性也有所不同，所以在实施质量合规风险管理时，需制订风险准则对已识别的风险进行分析和重要性评价^[14]。

实验室应根据实验室的从业范围、内部环境、外部环境来确定实验室风险的可容许程度，通常情况下，低风险一般可接受或可容忍，中风险及高风险为不可接受风险或不可容忍风险。实验室也可根据自身的风险准则、风险容忍以及风险偏好制定报告风险评价的方法，如是否判断法、风险矩阵法和LEC法。通过质量合规监督检查，实验室对检验检测活动中可能存在的风险进行识别、分析和评价，从而鉴别出低、中、高风险的数量。针对测量出的不同风险，实验室可通过以下一种或几种途径进行处置：重新测试；暂停服务；告知客户以及召回等。

6 质量合规风险管理机制改进

对于追求“高绩效”和“质量合规”的检验检测机构而言，不能仅仅依赖于ISO/IEC 17025：2017标准中的纠正、纠正措施及预防措施来确保持续的改进。要实现实验室质量合规风险管理机制的持续改进，我们需要遵循一套系统性的方法，并不断评估、学习和优化现有的管理体系。以下是一些关键步骤和建议。

(1) 设定明确的质量合规绩效目标：与机构的战略愿景和质量需求相结合，设定具体、可量化、可实现的绩效目标。

(2) 建立质量合规绩效监控体系：实施定期的绩效评估和监控，确保及时发现偏离目标的情况。利用关键绩效指标(KPIs)来衡量和跟踪机构的质量合规绩效表现。

(3) 导入质量合规绩效改进方法论：引入如六西格玛、精益管理、持续改进(Kaizen)等先进的绩效改进方法论，这些方法论提供了系统的工具和流程，帮助机构识别问题、分析原因、制定并实施改进措施。

(4) 鼓励员工参与和反馈：建立员工参与机制，鼓励员工提出改进意见和建议。设立反馈渠道，确保员工的声音能够被听到并纳入改进计划中。

(5) 加强培训和技能提升：定期对员工进行质量合规管理和持续改进方面的培训，提升员工的专业技能和素质，使他们能够更好地参与到绩效改进工作中来^[15]。

(6) 利用数据分析驱动决策：收集和分析来自检验检测过程中的数据，以数据为基础进行决策，利用数据分析结果来识别改进机会，并评估改进措施的效果。

(7) 建立持续改进的文化：强调持续改进的重要性，使其成为机构文化的一部分，鼓励员工持续学习、创新和优化工作流程。

(8) 定期评审和更新：定期对质量合规绩效改进工作进行评审和更新，确保其与机构的战略目标和业务需求保持一致，同时识别新的改进机会，并制定相应的改进措施。

7 总结

本文为实验室建立质量合规风险管理机制提供了全面的指导和参考，通过遵循本文提出的步骤和要点，检验检测机构可以构建起一套科学、有效、可持续的质量合规风险管理机制，为自身的稳健发展奠定坚实的基础。

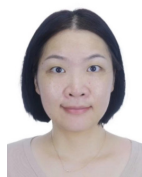
在任何时期，如何降低质量合规风险都是检验检测机构合规运营的核心主题，这需要检验检测机构持续强化配套的风险管理和内部控制等能力的构建，机构应当从战略的高度全面规划和配置资源，通过对本行业特有的质量合规风险要求与期望进行搜集和整理，形成全面的质量合规风险清单，并建立以此为基础建立风险管理机制，各检验检测机构有类似的管理和技术要素，受到同等监管，合规经营和客户满意是行业内所有公司做到高质量发展的本质需求。因此，质量合规风险管理机制亦适用于行业内所有公司，具备很高的推广价值。

尽管本文提出的方法具有较强的实用性和普适性，但在实际应用过程中仍需考虑不同检验检测机构之间的差异性。未来的研究可进一步探讨如何针对特定类型的实验室制定更加个性化的风险管理机制。同时，随着新技术的发展，如人工智能在风险管理中的应用也是一个值得探索的方向。

参考文献

- [1] 杨克军. 实验室风险管理理论与实践[M]. 北京: 企业管理出版社, 2022.
- [2] 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.
- [3] 王丹凤. 高校实验室仪器设备管理维护现存问题及对策探究[J]. 中国教育技术装备, 2022, (02): 17-19.
- [4] 张翼舒, 胡湘洪, 张铮, 等. 实验室检测报告常见问题与典型案例[J]. 环境技术, 2016, 34(03): 40-43, 47.
- [5] 检验检测机构风险管理规范: T/CAQI 171—2021[S]. 北京: 中国质量检验协会, 2021.
- [6] 石义芳, 杨进. 全生命周期视域下实验室安全运行机制研究[J]. 实验室科学, 2024, 27(03): 171-174, 178.
- [7] 刘振伟, 张美燕. 实验室风险管理与控制研究[J]. 质量安全与检验检测, 2024, 34(01): 84-87.
- [8] 刘蕾. 新时期下对实验室风险管理的探讨[J]. 地下水, 2021, 43(05): 140-142.
- [9] 俞慧红, 周春娣. 食品检测实验室质量监督方法探讨[J]. 现代农业科技, 2019, (21): 214-215, 220.
- [10] 刘慧, 骆海清, 袁兴启, 等. 如何把握检测实验室质量监督重点[J]. 轻工标准与质量, 2019, (02): 101-102.
- [11] 周劲松, 林子云, 卢君毅, 等. 疾病预防控制机构实验室质量监督工作机制和模式的探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2019, 29(21): 2673-2675.
- [12] 李超银, 魏鲜娥. 三级质量监督在实验室中的应用[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(12): 3749-3752.
- [13] 张悦悦, 段慧灵, 郭千轶. 如何提升检验检测实验室的质量管理[J]. 时代汽车, 2021, (19): 163-164.
- [14] 刘音, 胡文静. 高校电子实验室风险评价体系构建与分析[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(06): 281-284.
- [15] 刘培香, 邹冬英, 王蕾, 等. 实验室人员培训与技能提升对质量管理的影响研究[J]. 实验室检测, 2024, 2(04): 96-99.

作者简介



汪湘玲，助理工程师，质量主管，研究方向为质量管理。