

检验检疫实验室质量管理体系的建立与存在的问题

王英杰*, 孟祥梅

(河北出入境检验检疫局京唐港办事处, 唐山 063611)

摘要: 随着我国检测/校准市场的对外开放, 国内检验检疫实验室将面临着国外先进的检测/校准实验室的严峻挑战, 因此引入 ISO/IEC17025 准则以提升检验检疫实验室的能力和管理水平, 将是检验检疫实验室的唯一出路。本文通过实际工作中遇到的问题, 从质量管理活动和技术管理活动的两方面, 介绍了在实验室质量体系建设和实施过程中的体会和经验, 探讨了如何保持实验室质量体系持续有效运行的几点认识。同时, 分析了检验检疫实验室采用国际先进标准还存在的一些问题, 并提出了相关的建议, 对于实验室的良性运行有着一定的意义。

关键词: 认可准则; 质量管理; 实验室; 体系文件

The establishment and existing problems of the inspection and quarantine laboratory quality management system

WANG Ying-Jie*, MENG Xiang-Mei

(Jingtang Port Office, Hebei Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Tangshan 063611, China)

ABSTRACT: With the further development of testing/calibration market's reform and opening, inspection and quarantine laboratories in China will face the challenges of foreign advanced testing/calibration laboratories. So, the introduction of ISO/IEC17025 standards to improve the ability and management level of inspection and quarantine laboratories will be the only way for developing the laboratory. Through the analysis of problems in practical work, the experience of laboratory quality system's construction and implementation from two aspects of quality management and technical management were introduced in this paper, the ways for how to maintain sustained and effective operation of laboratory quality system were discussed, while the analysis and advice of some problems about the inspection and quarantine laboratory using international advanced standards were given in order to provide a good significance on operation of laboratories.

KEY WORDS: ratification criteria; quality management; laboratory; system document

检验检疫系统的实验室涉及的面非常广, 既包括健康体检、生物技术, 也包括食品安全检验方面。鉴于此, 检验检疫实验室有着区别于其他实验室的

显著特点, 全面完成检验检疫行政执法技术支持和技术保障是检验检疫实验室的首要职责^[1]。检验检疫实验室涉及到食品安全、生物工程、工业安全、人员

*通讯作者: 王英杰, 工程师, 主要研究方向为标准化方面。E-mail: cumtwyj@126.com

*Corresponding author: WANG Ying-Jie, Engineer, Jingtang Port Office, Hebei Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Tangshan 063611, China. E-mail: cumtwyj@126.com

健康体检等方面。近年来由于所发生的一系列产品安全问题,尤其是食品安全事件,更加突出了检验检疫实验室的地位和作用。随着我国进出口贸易在新形势下的逐步转型以及检验检疫系统综合执法的逐步推进,检验检疫部门迫切需要建立一个完善的质量保证体系,以充分发挥其维护国家经济安全和服务进出口贸易的作用。检验检疫实验室在完成法定检测业务的基础上,获得相关资格许可后,可以面向社会广泛开展委托检验方面的技术服务^[2]。作为第三方检测机构,检验检疫实验室的主要任务就是在公平公正的环境下出具具有证明作用的数据和结果。

由于以上两方面的需要,检验检疫实验室应当高度重视质量管理体系的重要性,就当下而言,ISO/IEC 17025 准则是国际公认的准则,只有依照此准则,建立行之有效的质量管理体系,才能保证实验室所得数据的真实性^[3]。

1 质量管理体系的建立

实验室检测工作中,出具一个可靠准确的结果并不难,但是实验室要保证连续出局的每一个结果都准确可靠就很难了^[4]。因此建立有效的实验室质量管理体系,并将其运用到日常检测工作中是非常有必要的。

1.1 明确质量方针和质量目标

质量方针代表了实验室总的质量宗旨和方向,既要体现实验室工作科学求真的精神,又要体现实验室以顾客为重点的服务宗旨。应包括供方的组织目标和顾客的期望与需求。检验检疫实验室是具有第三方公正性,面向社会广泛开展委托检验方面的技术服务。

按照 ISO/IEC 17025 认可准则要求,质量方针和质量目标由实验室主任负责制定、批准发布并组织实施,全体人员必须熟知并在日常工作中认真贯彻执行^[5]。

相对于抽象的质量方针而言,质量目标则要具体的多,它是可实现、可量化、可考核的。但是这种量化考核并非一成不变。由于内、外环境的变化,必要时实验室也会对质量目标做出一些调整。例如笔者实验室第1版质量手册的质量目标中“检测结果和报告的差错率 1%”,在第2版时对质量目标完成情况进行评估后调整为“检测结果和报告的差错率

5%”。质量目标如果涉及的时间太长,会不容易把握。鉴于此,在质量手册中通常给出 3~5 年的质量目标,还可进一步分解为年度质量目标和短期质量目标;按层次可分为实验室质量目标、各部门质量目标以及个人的质量目标。实验室应该于下次管理评审时将质量目标的完成情况进行评估,这样才利于质量改进的实施。

1.2 质量管理体系文件

实验室的质量管理体系文件包括:质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等 4 个层次的文件。这些文件构成了实验室的质量管理体系的软件系统,能够指导组织各项质量活动有效和有序的进行^[6]。其运行本质上便是执行质量管理体系文件、贯彻质量方针、实现质量目标、保持质量管理体系持续有效和不断完善的过程^[7]。

2 质量管理体系的运行

质量管理体系的稳步运行需要多人的合作,这其中包括:领导者通过身体力行,调动实验室人员的积极性,使其能够自觉行动起来,形成推动机构进一步发展的合力;加强对全体员工的教育培训,提高全员参与意愿。

另外,只有职责明确,才能避免扯皮、推诿等现象,才能更好的贯彻落实各项工作^[8]。实验室各级人员主要有:实验室主任、实验室副主任、技术负责人、质量负责人、授权签字人、质量监督员、检测人员、抽样人员、制样人员、安全卫生管理员、样品管理员、设备管理员、文件管理员、药品试剂管理员等等都是质量管理活动主体,务必要切实落实他们的职责以及权限。

3 质量管理体系的改进

持续改进是质量管理的基本原则^[9]。主要是从以下几个方面展开。

3.1 不断完善质量体系文件

当编制体系文件所依据的有关标准、法规有较大变动,实验室检测业务在扩充和调整时,实验室管理体系文件应及时进行相应的调整。涉及到的《质量手册》、《程序文件》、《作业指导书》等内容都应做相应修改,使这些文件具有更强的可操作性和适用

性, 进一步提高质量体系运行效率。

3.2 定期开展内部审核和管理评审

内部评审和管理评审是实验室质量管理体系不断改进和自我完善的重要手段^[10]。可以说, 内审和管理评审是针对人性特点设计的, 对于大多数人来说, 长期做同样一种工作, 一是很难发现自己的疏漏, 二是有松懈的可能。

通过内审和管理评审建立自我约束和自我完善机制, 是使质量管理体系能够与时俱进、永远有活力的重要保证。

3.3 高度重视监督评审与复评审

一是要认真对待、精心准备: 实验室认可工作在平时, 要注重日常工作的积累; 二是注重评审的过程: 珍惜评审机会, 在评审过程中多向评审专家请教, 发现因惯性思维发现不了的质量隐患与存在问题; 三是正确认识评审中发现的不符合项与观察项: 认真踏实地整改, 获得实实在在的改进。

4 存在的问题与建议

检验检疫部门引入国际先进标准, 建立一套具有检验检疫特色的质量管理体系, 这是一项庞大的具体工程, 难免会存在一些不足^[11], 现在就来探讨一下这其中需要进一步解决的问题。

首先, 管理技术水平不足, 如大部分实验室还没有开展测量不确定度的评定工作, 还应当不断研究完善实验室管理的技术要求, 这需要我们一方面充分吸收引进国外的先进管理经验, 另一方面要融合国内管理经验和特点, 创新管理制度, 丰富管理手段, 提升管理水平^[12]。

其次, 实验室存在着一些不规范的现象, 如公正性方面, 需要采取怎样的内部管理措施没有完全明确, 实验室质量管理水平还有待提高。这需要制定相应的考核制度来保证实验室的规范性。

第三, 由于目前我国实验室的管理体制决定了很多检测/校准实验室大都是行政职能部门的二级机构, 这些历史性原因让我国实验室养成了对政府的依赖性, 缺乏应有的市场竞争意识, 对待企业和客户的服务意识也不足^[13]。因此, 实验室体制改革与建设方面还任重而道远。

5 结 语

ISO/IEC17025 是权威机构认可审核实验室的主要依据, 建立和改进实验室管理体系不仅是获得和保持认可的需要, 更是提高实验室管理水平、更好地服务企业的需要。对 ISO/IEC17025 标准了解得越透彻, 在执行过程中就会少走弯路, 而坚持管理体系不断改进也是必然的选择。

参考文献

- [1] 闵宝乾, 程立军, 柯家骥, 等. 对检验检疫实验室标准化管理的探讨[J]. 现代测量与实验室管理, 2010, (4): 35-37.
Min BQ, Cheng LJ, Ke JJ, *et al.* The discussion on the standardization management of inspection and quarantine laboratory [J]. Adv Meas Lab Manage, 2010, (4): 35-37.
- [2] 朱理, 王珂. 如何做好实验室质量管理体系的持续改进[J]. 价值工程, 2013, (24): 112-113.
Zhu L, Wang K. How to do the continuous improvement of laboratory quality management system [J]. Value Eng, 2013, (24): 112-113.
- [3] 李汉英. 层次分析法评价实验室质量管理体系的有效性[J]. 质量技术监督研究, 2013, (4): 30-34.
Li HY. Effectiveness of analytic hierarchy process evaluating laboratory quality management system [J]. Qual Tech Sup Res, 2013, (4): 30-34.
- [4] 李春艳, 刘翠茹, 陈德仁. 检测实验室质量管理体系构建和运行[J]. 煤质技术, 2013, S1: 27-29.
Li CY, Liu CR, Chen DR. Discussion on establishment and operation of quality management system of testing laboratory [J]. Goal Qual Tech, 2013, S1: 27-29.
- [5] 李慧中. 浅谈实验室质量管理[J]. 湖南医科大学学报: 社会科学版, 2008, 10(6): 240-241.
Li HZ. Quality management of laboratory [J]. J Hunan Med Univ (Soc Sci), 2008, 10(6): 240-241.
- [6] 徐一, 潘云飞. 完善改进机制保持质量体系持续有效运行[J]. 机械管理开发, 2009, 24(6): 117-118.
Xu Y, Pan YF. Improve the corrective and prevention method to keep quality system continuous Working [J]. Mech Manage Dev, 2009, 24(6): 117-118.
- [7] 陈国忠, 林仲. 实验室认可后质量体系的改进[J]. 现代测量与实验室管理, 2009, 17(2): 30-31.
Chen GZ, Lin Z. Improvement on quality system of laboratory after accreditation [J]. Adv Meas Lab Manage, 2009, 17(2): 30-31.
- [8] 王太荣, 宋健, 徐春祥. 食品检测实验室中仪器设备的分类与检定校准需求分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2013, 4(1): 269-272.

- Wang TR, Song J, Xu CX *et al.* Classification of equipments and need analysis of equipment verification and calibration in food detecting laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2013, 4(1): 269–272.
- [9] 秦协, 周剑峰, 王艳萍. ISO/IEC1702 准则在第三方检测实验室质量管理体系中的应用[J]. *现代测量与实验室管理*, 2010, (5): 51–52.
- Qin X, Zhou JF, Wang YP, *et al.* The application of ISO/IEC17025 accreditation criteria in quality management system of third-party labs [J]. *Adv Meas Lab Manage*, 2010, (5): 51–52.
- [10] 邓全道, 欧翔, 陈晓兰. 桂林辖区出口食品生产企业实验室状况及监管对策[J]. *食品安全质量检测学报*, 2013, 4(2): 367–371.
- Deng QD, Ou X, Chen XL, *et al.* Status of analytical test laboratory in export food enterprises in Guilin and supervisory measures [J]. *J Food Saf Qual*, 2013, 4(2): 367–371.
- [11] 张宇钢. 论高校实验室认可与专业实验室建设[J]. *合肥学院学报: 自然科学版*, 2010, (2): 37–41.
- Zhang YG. On the laboratory accreditation system and construction of university specialized laboratory [J]. *J Hefei Univ (Nat Sci)*, 2010, (2): 37–41.
- [12] 林立民, 马文丽, 宋晓东. 能力验证与实验室质量管理实践研究[J]. *食品安全质量检测学报*, 2013, 4(4): 1288–1291.
- Lin LM, Ma WL, Song XD, *et al.* Study on proficiency testing and laboratory quality practices [J]. *J Food Saf Qual*, 2013, 4(4): 1288–1291.
- [13] 郑卫东, 胡丹, 郑海峰. 数理统计技术在化学分析实验室内部质量控制中的运用[J]. *食品安全质量检测学报*, 2013, 4(3): 950–953.
- Zheng WD, Hu D, Zheng XF, *et al.* Application of mathematical statistics technology on internal quality control in chemical analysis laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2013, 4(3): 950–953.

(责任编辑: 张宏梁)

作者简介



王英杰, 工程师, 主要研究方向为标准化方面。

E-mail: cumtwyj@126.com