

乳制品检测实验室风险管理及控制研究

李雪晶, 富莉静*, 刘萍萍, 王佳, 石利凤, 刘志国, 林立民, 马文丽, 宋晓东
(内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司, 呼和浩特 011517)

摘要: 乳制品检测实验室必须要科学有效地进行风险管理, 建立系统的、完整的以及具有较强实施性的风险管理流程。根据内外部环境的变化, 加强对整个检测过程的层层把关, 加强对实验室运行过程中众多风险点的识别、分析、评估和防控, 不断识别并更新风险, 采取有效的风险控制措施, 规避和降低实验室的管理与质量风险, 推动实验室管理水平的持续提升。

关键词: 风险识别; 风险管理; 风险控制

Research on risk management and control of dairy testing laboratory

LI Xue-Jing, FU Li-Jing*, LIU Ping-Ping, WANG Jia, SHI Li-Feng, LIU Zhi-Guo, LIN Li-Min,
MA Wen-Li, SONG Xiao-Dong

(Inner Mongolia Mengniu Dairy Industrial Co., Ltd., Hohhot 011517, China)

ABSTRACT: The dairy testing laboratory must carry out risk management scientifically and effectively. A systematic, complete and highly implemented risk management process should be established. According to the changes of the internal and external environment, we should strengthen the level-by-level inspection of the entire inspection process, strengthen the identification, analysis, evaluation and prevention of many risk points during the operation of the laboratory, and continuously identify and update risks. We should take effective risk control measures to avoid and reduce laboratory management and quality risks, and promote the continuous improvement of laboratory management.

KEY WORDS: risk identification; risk management; risk control

1 引言

作为检测实验室, 为了减少检测活动中存在可能的、潜在的失败, 要考虑与实验室活动相关的风险^[1,2], 由于检测失败会影响检测进程甚至会影响检测结果准确性, 而不准确的检测结果给乳制品质量控制带来更多的不可控因素, 使产品品质甚至产品品牌受损。

由于风险管理及控制措施具有预见性、适用广泛性、流程全面性的特点^[3-5], 因此把风险管理的运用引入到实验室管理中, 识别分析所有检测涉及到的风险, 根据风险出现的可能性^[6-8], 利用实验室的大数据找出风险问题出

现的频率规律, 结合产生的后果评价风险的严重程度, 综合定量评价风险等级^[9-13]。按不同的风险等级制定风险控制措施, 评价风险残余的大小以确定采取风险控制措施的有效。

乳制品实验室的风险控制措施要围绕产品的检测特性及产业链中涉及的检测情况, 根据内外部环境的不断变化, 定期重新识别与更新风险, 及时调整风险控制措施, 保证乳制品检测实验室的风险可控, 实现持续改进提升^[14,15]。

本文为乳制品实验室的风险控制提供一套完整的方法, 从风险项识别、判定标准、评价标准、风险后果严重性评价方面及应对措施 5 个步骤提供对风险的控制、降低

*通讯作者: 富莉静, 工程师, 主要研究方向为实验室检测体系管理。E-mail: fulijing@mengniu.cn

*Corresponding author: FU Li-Jing, Engineer, Inner Mongolia Mengniu Dairy Industrial Co., Ltd, R&D Building #6, Mengniu Dairy(Group) Co., Ltd, Shengle Economic Zone, Heling'er, Huhhot 011517, China. E-mail: fulijing@mengniu.cn

的参考内容, 以期提高乳制品实验室的管控能力。

2 风险项识别

检测实验室在运作中会遇到不同种风险。按对其管理控制程度可分为不可抗力风险和运营风险, 需要实验室管理层对实验室的风险项进行识别, 其中运营风险内容为乳制品检测实验室涉及内容。

2.1 不可抗力风险

不可抗力风险如自然灾害、战争、政策指令变更等不可抗力因素的出现导致的风险。

2.2 运营风险

乳制品检测实验室运营风险再细分为人员风险、安全及生物安全风险、仪器设备风险、试剂耗材风险、环境风险、检验过程风险、公正性风险、实验室信息系统风险。

针对乳制品检测实验室, 关注的风险识别主要包括组织结构及管理公正性风险、人员流动、人员对方法的熟悉程度、化学试剂安全、试剂吸入和接触危害、生物危害、气瓶安全、设备溯源、设备稳定性、试剂到货合格率、标准物质的可溯源性、试剂杂质的风险性、环境隔离或出现偏差、样品偏离、实验室用水偏离、异常结果的分析、实验室信息系统操作、系统安全漏洞等风险。

以上所有风险的识别存在实验室的各项工作中。

3 风险判断

3.1 风险出现的可能性评判标准

实验室管理层组织对识别出的所有风险进行分析, 对风险出现的可能性进行评判, 重点考虑外部环境的变化、风险控制措施实施的有效性、风险应对措施引起的次生风险等内容。表 1 是对乳制品实验室风险评判标准的建议。

表 1 风险出现的可能性评判标准
Table 1 Criteria for assessing the likelihood of risk

可能性	风险出现的可能性	分值
完全可能	完全可能发生	4
很少出现	有较少的可能性发生	3
意外出现	有较小的可能性发生	2
基本不出现	实际运行中, 基本不可能发生	1

3.2 风险出现频率的评价准则

风险的分析不仅要分析风险出现的可能性, 还需要利用大数据, 分析风险可能出现的频率, 并且在风险出现频率的评价过程中, 当一个或多个因素在评价过程中其发

生风险频率不一致时, 本着从严原则判定, 即当多个因素中仅其中一个或部分因素发生较为频繁时, 依据发生频率较高的因素作为风险发生度进行判定(表 2)

表 2 风险发生频率的评价标准

Table 2 Assessment criteria for the risk occurrence frequency

风险出现频率	定义	分值
频繁	几乎每周都出现	4
经常	每个月出现一次	3
偶然	每年出现一到两次	2
罕见	两年及两年以上出现一次	1

3.3 风险后果严重性评判标准

对风险分析的最后一个步骤是后果严重性评判, 实验室制定评价风险严重性的准则, 这里建议分为 4 个不同程度: 重大风险、严重风险、一般风险和轻微风险。同样, 风险的严重性判定过程中, 遵循从严原则(表 3)。

表 3 评价风险严重度的标准
Table 3 Criteria for assessing risk severity

程度	风险影响程度	分值
重大风险	发生后可能产生经济纠纷、人身安全或者违反法律法规的风险	4
严重风险	发生后对检测结果、报告及体系有显著影响的风险	3
一般风险	发生后对检测结果、报告及体系影响不大的风险	2
轻微风险	发生后对检测报告结果、报告及体系没有影响的风险	1

3.4 风险等级确定及应对措施选择

实验室风险经过以上 3 个维度的分析后, 通过公式对其进行等级确定: 风险系数=风险出现的可能性评分×风险发生频率评分×风险严重程度评分。实验室管理层根据风险等级采取应对措施(详见表 4), 如果可行, 优先考虑消除危险源, 其次再考虑降低风险。

表 4 风险水平及应对措施
Table 4 Risk levels and countermeasures

风险水平	风险值	应对措施
轻微风险	1 ~ 16	予以关注, 可选择是否采取风险, 当采取的措施成本较大时, 接受风险
一般风险	16 ~ 32	需要注意, 可选择一定措施, 降低风险
显著风险	32 ~ 48	必须采取整改措施规避或降低风险
高度风险	48 ~ 64	要立即整改并采取改进措施

针对乳制品检测实验室,很多都是一方实验室,主要对检测其法人工厂所属的产品进行检测,所以在进行应对措施选择时,考虑客户的诉求、检测结果的指导性、管理成本等因素,确定采取措施对风险降低的有效性及其效果。

4 风险控制措施有效性评判

实验室管理层在采取风险控制措施后,对选择的风险应对措施的实施有效性进行评价,根据控制措施有效性地好坏,制定评定标准:优秀、良好、不足。针对不足的控制措施,实验室管理层确定是否再次制定符合要求的应对措施。

风险应对措施可能引起次生风险,对次生风险也需要评估、应对。在原有的风险应对计划中要加入这些次生风险的内容。必要时调整风险应对措施。由于乳制品的特性,尤其是液体乳制品,样品稳定性和外部环境影响很大,样品的形态多样、品种多样、包装多样,同时由于其与客户的安全相关,故其检测项目多、检测人员多、检测设备多、检测试剂多,在乳制品检测过程中风险也多,故实验室必须及时识别、分析及评价风险,并拟定、修订相应的风险应对措施。

5 结 语

我国的实验室风险管理工作起步较晚,但由于风险管理不到位而造成的影响已经逐渐凸现出来,实验室管理者必须认识到风险管理对实验室的重要性,制定科学合理的风险管理体系,使实验室的风险管理有效落实,全面提升实验室风险管控能力。风险评估识别后,要对所识别出的风险项制定具体的控制措施,保证无残余风险或轻度残余风险,预防或减少检测活动中风险事故的发生。

参考文献

- [1] CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S].
CNAS-CL01: 2018 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [2] RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求[S].
RB/T 214-2017 General requirements for inspection and testing institutions for evaluation of qualification certification ability of inspection and testing institutions [S].
- [3] 师源, 吴晓晨, 郭家琪, 等. 基于风险和机遇思维的检测实验室人员管理关键环节[J]. 分析仪器, 2020, 2: 118-122.
Shi Y, Wu XC, Guo JQ, *et al.* Key elements of personnel management of testing laboratory based on risk and opportunity thinking [J]. Anal Instrum, 2020, 2: 118-122.
- [4] 谢荣珍, 林健, 柯素容. 基于国家认可委通报的问题浅谈实验室风险识别和管控[J]. 海峡预防医学杂志, 2019, (4): 1-3.
Xie RZ, Lin J, Ke SR. Discussion on laboratory risk identification and control based on issues notified by national accreditation board [J]. Strait J Prev Med, 2019, (4): 1-3.
- [5] 李少斐, 何宁. 浅析如何建立实验室风险控制措施[J]. 中国检验检测, 2018, 26(6): 70-72.
Li SF, He N. On how to establish laboratory risk control measures [J]. Chin Inspect Lab, 2018, 26(6): 70-72.
- [6] 赵燕滔, 石艳宾, 黄薇, 等. 化学检测实验室风险管理分析[J]. 理化检验: 化学分册, 2019, 55(2): 210-213.
Zhao YT, Shi YB, Huang W, *et al.* Analysis of risk management in chemical testing laboratory [J]. Phy Test Chem Anal (Part B: Chem Anal), 2019, 55(2): 210-213.
- [7] 曾莉. 检测实验室化学因素风险识别及防控实践[J]. 实验室科学, 2018, 21(1): 210-212.
Zeng L. Chemical risk identification and prevention practice in testing laboratory [J]. Lab Sci, 2018, 21(1): 210-212.
- [8] 刘宇. 检测和校准实验室存在的风险及应对措施[J]. 中国计量, 2019, (9): 1-2.
Liu Y. Risks and countermeasures in testing and calibration laboratories [J]. Chin Metrol, 2019, (9): 1-2.
- [9] 温华光. 食品药品检测实验室的风险管理探讨[J]. 食品安全导刊, 2015, (24): 65-66.
Wen HG. Discussion on risk management of food and drug testing laboratory [J]. Chin Food Saf Magaz, 2015, (24): 65-66.
- [10] Ghita EM, Rachid A, Adil E, *et al.* Assessment of chemical risks in moroccan medical biology laboratories in accordance with the CLP regulation [J]. Saf Health Work, 2020.
- [11] 左鹏飞, 胡旭东, 周利英, 等. 浅析 CNAS 认可实验室的风险管理[J]. 计量与测试技术, 2018, 45(1): 112-114.
Zuo PF, Hu XD, Zhou LY, *et al.* Analysis of risk management of CNAS accredited laboratories [J]. Metrol Measure Tech, 2018, 45(1): 112-114.
- [12] 张勇. 检测实验室风险和机遇的评估[J]. 轻工标准与质量, 2019, (4): 67-69.
Zhang Y. Evaluation of testing laboratory risks and opportunities [J]. Stand Qual Light Ind, 2019, (4): 67-69.
- [13] 孟庆保, 易琳, 周志明. 检测实验室风险管理[J]. 中国检验检测, 2019, 27(2): 71-72.
Meng QB, Yi L, Zhou ZM. Risk management of testing laboratory [J]. Chin Inspect Lab, 2019, 27(2): 71-72.
- [14] 刘超晔, 应月, 黄孟丽. 食品检测实验室检验过程风险评估和控制[J]. 现代食品, 2017, (9): 59-62.

Liu CY, Ying Y, Huang ML. Food testing laboratory testing process risk assessment and control [J]. Mod Food, 2017, (9): 59-62.

[15] 何靖韵, 黄冬明, 温林浩, 等. 食品检测实验室的风险管理[J]. 现代食品, 2020, 4(45): 140-143.

He JY, Huang DM, Wen LH, et al. Risk management in food testing laboratories [J]. Mod Food, 2020, 4(45): 140-143.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



李雪晶, 工程师, 主要研究方向为食品实验室检测 SOP 建立
E-mail: lixuejing@mengniu.cn



富莉静, 工程师, 主要研究方向为实验室检测体系管理。
E-mail: fulijing@mengniu.cn



“农兽药残留研究与检测”专题征稿函

食用农产品中农药、兽药残留问题是国内外广泛关注的课题。本刊特组织“农兽药残留研究与检测”专题, 征集的稿件主要围绕农兽药残留标准制定与风险评估、农兽药的代谢与迁移转化、农兽药残留样品前处理方法、农兽药残留检测技术与应用、农兽药残留现场检测技术、农兽药残留市场监测与结果分析等或者您认为与本专题相关有意义的领域。该专题计划在 2020 年 11~12 月出版。

鉴于您在该领域的成就, 学报主编国家食品安全风险评估中心吴永宁研究员和专题主编刘宏程研究员和编辑部全体成员特别邀请有关食品领域研究人员为本专题撰写稿件, 以期进一步提升该专题的学术质量和影响力。综述及研究论文均可, 请在 2020 年 11 月 30 日前通过网站或 E-mail 投稿。我们将快速处理并经审稿合格后优先发表。

同时烦请您帮忙在同事之间转发一下, 再次感谢您的关怀与支持!

投稿方式(注明专题农兽药残留研究与检测):

网站: www.chinafoodj.com(备注: 投稿请登录食品安全质量检测学报主页-作者登录-注册投稿-投稿选择“专题: 农兽药残留研究与检测”)

邮箱投稿: E-mail: jfoods@126.com(备注: 农兽药残留研究与检测专题投稿)

《食品安全质量检测学报》编辑部