

三级质量监督在实验室中的应用

李超银*, 魏鲜娥

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: 三级质量监督不是一种个人行为, 是在实验室最高管理者的授权下开展的, 是代表最高管理者实施质量监督的, 是检测全过程有效运行的保证。本文结合实验室的实际情况, 阐述了实验室进行三级质量监督的重要性, 并详细阐述三级质量监督的具体实施过程, 通过三级质量监督解决检测过程中的不符合, 寻求改进机会, 确保实验室从事检测工作人员的能力满足规定要求, 从而保证检测结果的准确性及合规性。

关键词: 实验室; 三级质量监督; 应用

Application of three-level quality supervision in laboratory

LI Chao-Yin*, WEI Xian-E

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Three-level quality supervision is not an individual behavior, which is carried out under the authorization of the top management of the laboratory, and implemented on behalf of the top management of the laboratory and guaranteed the effective operation of the whole process of testing. Based on the actual situation of the laboratory, this paper expounded the importance of the laboratory's three-level quality supervision, and elaborated the specific implementation process of the three-level quality supervision. Through three-level quality supervision, the non-conformity in the process of testing could be solved, and opportunities for improvement could be sought to ensure that laboratory personnel had the ability to engage in testing work to meet the required requirements, so as to ensure the accuracy and compliance of testing results.

KEY WORDS: laboratory; three-level quality supervision; application

1 引言

随着人们对食品安全的关注, 国家对食品抽检力度的加大, 抽检频率的增多, 在这种情况下, 企业越来越关注产品质量, 在检验方面的投入力度也增大。对实验室而言, 结果报告是实验室的最终产品, 而结果报告的准确性和可靠性体现了一个实验室检测水平的高与低, 关系到企业的切身利益, 也关系到实验室的形象和信誉。实验室的质量监督是保持人员能力, 进行自我完善, 日常渐进的重要手段, 是持续改进的重要组成部分, 是内部质量保证的重要组成部分, 也是实验室质量管理的难点^[1]。

本文结合实验室的实际情况, 阐述了实验室进行三级质量监督的重要性, 并详细阐述三级质量监督的具体实施过程, 为实验室顺利开展三级质量监督提供依据。

2 三级质量监督的内涵

实验室不仅要关心规定要求, 同时要关心习惯上隐含的要求和期望。产品(数据和结果)质量已从满足规定要求, 发展到让顾客满意, 到超越顾客的期望新阶段。故实验室的质量监督不仅仅监督有没有“不合格”、“符合不符合”, 不仅仅对已发现的不合格采取纠正措施或对潜在的不合格采取预防措施^[2]。对于合格的方面也应寻求改进的

*通讯作者: 魏鲜娥, 主要研究方向为膳食营养补充剂的质量管理。E-mail: 176019964@qq.com

*Corresponding author: WEI Xian-E, By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: 176019964@qq.com

机会。外界的环境在不断变化,技术在不断发展,顾客需求在不断提升,实验室要在竞争中立于不败之地必须不断改进。

2.1 三级质量监督的对象

质量监督是对人员能力的监督,监督的对象为人员能力,重点在于在培养人员的初始能力及在岗人员的持续能力,初始能力是指实验室新进人员在培训期间或培训后首次从事检测及其他相关工作的能力,或是指转岗人员首次从事新岗位检测及相关工作的能力;持续能力是指当实验室测量设备发生变化时,或检测方法发生变化时,或检测样品特征、结构、原理发生变化时,或实验室设施和环境条件发生变化时,或顾客要求、法定管理机构要求、认可机构要求等与检测有关的资源、要求发生变化时,实验室内长期从事该项检测工作的人员适应各种变化并能做出正确判断、正确实施相关活动的能力^[3]。因人员是检测工作的主体,是实验室的第一资源,所有一切检测活动都是以人员为中心的,只有对人员控制好了,才能确保实验室的产品(数据和结果)的正确、可靠,因此,需要对实验室的人员实施监督。对人员的监督是内部质量保证的重要组成部分,是实验室内部循环自我完善的有效措施,是确保实验室产品质量满足要求的重要手段,必须十分重视。

2.2 三级质量监督的文件依据和准则

检测和校准实验室能力认可准则、检验检测机构资质认定评审准则、食品安全相关法律法规及相关规范都对实验室的监督要求做了明确规定,如检测和校准实验室能力认可准则的 6.2.5d)条款对实验室监督做了要求;CNAS-CL01-G001:2018《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求^[4]中 6.2.5d)条款对监督做了细化及要求;《检验检测机构资质认定评审准则》的 4.2.5、4.2.7 等条款对质量监督的对象、质量监督记录做了总体规定与要求^[5];《食品检验工作规范》对实验室质量监督的实施做了总体规定与要求^[6,7]。

2.3 三级质量监督有效性的标志

2.3.1 质量监督员适宜,覆盖所有专业

质量监督员的责任是对检测的过程及这一过程的产品-数据和结果的质量进行监督,这是一项工作量大、责任大的工作。质量监督既是一项技术工作,又是一项质量管理工作。因此,不同的检测领域(化学检测领域及微生物检测领域),有不同的专业质量监督员,且根据检测的项目需监督的人员配备足够的质量监督员(1:10~1:5之间)^[8],质量监督员之间也需相互监督。

2.3.2 质量监督员的能力要求

三级质量监督,通常由技术职务较高的人员监督技术职务较低的人员,至少由同一技术等级的人员担当;质量监督员由最高管理者任命授权^[9],有足够的监督权利:

质量监督员在任何时候都有权力对检测工作实施监督,并有权要求检测人员对可疑结果进行复检,或要求有关人员重新检测,必要时有权暂停检测工作;当检测工作发生偏离,影响检测数据和结果时,监督人员有权责令检测人员中止检测工作并报科室负责人或技术负责人处理。质量监督员是科室的技术骨干,工作 3 年以上,科室责任人都是相关专业,在本科室工作 3 年以上,技术负责人是硕士毕业,在不同领域工作 6 年以上,三个层级的质量监督人员熟悉有关法规,了解监督职责范围内的技术,熟悉检测的技术依据及作业指导书,熟悉检测结果的不确定度分析,了解质量管理,熟悉检测的全过程(包括检测前的准备、检测的实施及检测后的复查)和各阶段的具体质量要求,了解质量体系文件的要求,均具有丰富的经验,通过不同层次,不同的监督重点来确保检测结果准确。

2.3.3 确定监督过程和方法并对其进行文件化

质量负责人每月对各层级的监督记录进行核查,对纠正预防措施进行验证,定期对监督活动进行有效评价,将 3 个层级的监督结果作为培训的需求,并将监督报告作为管理评审的输入。

3 三级质量监督的目的

三级质量监督是为确保满足规定的要求,对实施的状况进行连续的监视,对其符合性和有效性进行验证,并对记录进行分析,以保证实验室具有所从事检测工作规定要求的能力,使检测活动按规定与要求进行。“规定”包括法律法规、标准、客户、合同、法定管理机构、认证认可机构和实验室管理的要求等。“能力”概括起来就是“2 个本领”,是经证实的应用知识和技能的本领,以及实现产品(数据和结果)并满足要求的本领。建立三级质量监督机制,有针对性地对不同岗位、在职人员/新入职人员/调岗人员、仪器设备等进行相应的质量监督,通过监督解决检测过程中的存在的不符合,寻求改进机会,确保实验室人员具有从事检测工作的能力满足规定要求,从而保证检测结果的准确性及合规性。即增强意识、规范行为、减少差错、提升水平。

4 三级质量监督的具体实施

三级质量监督不是一种个人行为,它们是在实验室最高管理者的授权下开展的,是代表最高管理者实施质量监督的,是检测全过程有效运行的保证^[10]。

三级质量监督的实施分为质量监督员的监督,科室负责人的监督和技术负责人的监督。实验室根据检测历史梳理出需要监督的重点制定年度监督计划,监督计划包括:时间、监督人、监督项目、项目检测方法,被监督人及关键监督内容,各层级按照质量监督计划进行监督,可根据

检测活动对监督计划进行调整。

4.1 质量监督员的监督

质量监督员的监督为三级监督, 三级监督主要为现场监督, 是在最高管理者的授权下开展的, 质量负责人组织实施。不同的领域需根据比例配备足够的质量监督员。质量监督员对参加监督人员的工作和记录进行监督检测和指导, 发现问题及时进行纠正和考核, 并做好监督记录, 每个质量监督员每月至少一次深入分析检测现场实施监督检查。质量监督员的监督内容主要为:

(1) 对人员的监督。主要监督从事检测的人员是否经过专业培训并进行授权, 具备持证上岗资格, 是否与质量监督体系中规定的程序与方法相适应, 是否在检测过程中记录及时、准确、完整, 尤其加强对新进人员、转岗人员、在职人员的监督, 特别是标准、规范变更后的适应性培训, 从源头加强对人员的监督和管理。

(2) 对过程的监督。对检测过程的监督主要包括以下几个方面: ①检测设施环境是否符合相关规范、环境、方法、程序、安全性等要求, 或当设施所处环境对实验结果产生影响时, 是否进行监测, 监测设备运行是否正常, 监测记录是否完整, 废弃物的处理是否按规定的程序进行处理; ②样品是否具有唯一性标识, 标识是否贯穿在待检、在检、已检整个过程中, 内部传递记录是否完整, 样品保存是否符合要求, 剩余样品处置是否得当; ③检测方法/标准的选择是否正确, 方法是否有效, 方法是否涵盖样品种类, 选用的方法/标准是否进行确认, 操作是否符合规范/作业指导书, 是否按操作规范/做作业指导书进行操作; 方法的检出限是否满足检测要求; ④仪器设备是否具有唯一性及三色标识, 人员是否有授权并了解其状态, 使用前是否进行核查或校准, 操作是否符合规范/作业指导书, 是否掌握仪器的核查和维护保养方法, 是否进行必要的期间核查; 是否保存相应的记录; ⑤试剂及标准物质采购是否符合要求, 是否在合格的供应商处采购, 是否进行验收/技术验收, 基准试剂或标准物质的证书是否齐全, 保存条件是否符合要求, 使用记录是否清晰; ⑥不确定度评定过程是否熟悉, 不确定度影响分量是否全面是否重复, 计算是否正确, 修约是否规范; ⑦检测报告格式是否规范, 报告信息是否齐全, 分包情况是否标注清晰, 分包方资质是否符合要求, 数据与结果是否相符, 认可标识及认可声明的使用是否符合要求, 报告结果是否与记录一致, 描述是否清晰、客观、合理, 意见和解释是否正确。

4.2 科室负责人的监督

科室负责人的监督为二级监督, 每年年底根据检测历史梳理出检测过程的重点、难点及当年检测结果处于限量值附近的项目, 客户投诉的项目, 标准方法发生偏离的

项目及应变能力等, 制定下一年的监督计划, 科室负责人至少每 2 个月监督一次, 可根据检测情况、与外检机构的数据比对、与厂家结果比对的情况调整监督计划。二级监督侧重的是检测的重点、难点。

二级监督内容包括以下几个方面: ①检测结果处于限量值附近时, 客户投诉的项目: 标准/方法选择是否正确, 称量时样品是否混合均匀, 试剂或标准品的配制是否符合要求, 样品处理是否符合规范, 结果计算是否符合要求, 是否进行不确定度评定; ②标准方法发生偏离时, 是否偏离标准方法的原理, 是否按《允许偏离控制程序》进行, 偏离是否经过客户同意, 是否进行方法验证及确认, 确认记录是否完整; ③与外检机构的数据比对、与厂家结果比对结果相差较大时, 双方的方法是否一致, 使用的仪器是否一致, 使用的试剂是否有区别, 检测过程的细节判断是否一致, 终点判断是否一致; ④人员处理问题是否及时, 当环境条件等发生变化是否及时采取措施。

4.3 技术负责人的监督

技术负责人的监督为一级监督, 一级监督注重的是易出现异常、疑难的项目, 新方法的设计开发能力, 技术负责人的监督至少每个季度进行一次, 监督的内容如下: ①对于易出现异常项目、疑难的项目, 对标准/方法的解读是否透彻, 是否注意操作要点的控制, 图谱的出峰时间是否选择正确, 回收率是否合理; ②对于新方法的设计开发能力, 人员是否有检测历史, 是否进行授权, 新方法开发前是否进行策划, 开发过程中是否定期进行评审, 开发计划有变化时, 是否经过批准和授权, 是否形成记录。

每个层级做完监督后及时填写记录, 若发现不符合工作及时采取纠正预防措施, 对于纠正措施效果不符合要求的, 可以和相关人员进行沟通, 提出整改意见。如图 1 所示:

4.4 三级质量监督的有效性评价

4.4.1 对人员能力的评价

(1) 人员通过获取资格证书、合格证明来体现;

(2) 人员通过书面考试合格或培训老师对受训者表现进行评价;

(3) 通过人员的比较试验、比对试验、观察操作过程等方式来确认人员能力;

(4) 培训后, 由人员进行小结评价, 看其对培训内容的理解程度;

(5) 由评价实施者根据受训人培训后的表现作出评价, 确定其能力是否达到要求。

4.4.2 质量监督的评价

(1) 每年年底评价监督计划是否全面;

(2) 监督实施过程是否规范; 监督记录是否描述清晰、完整;

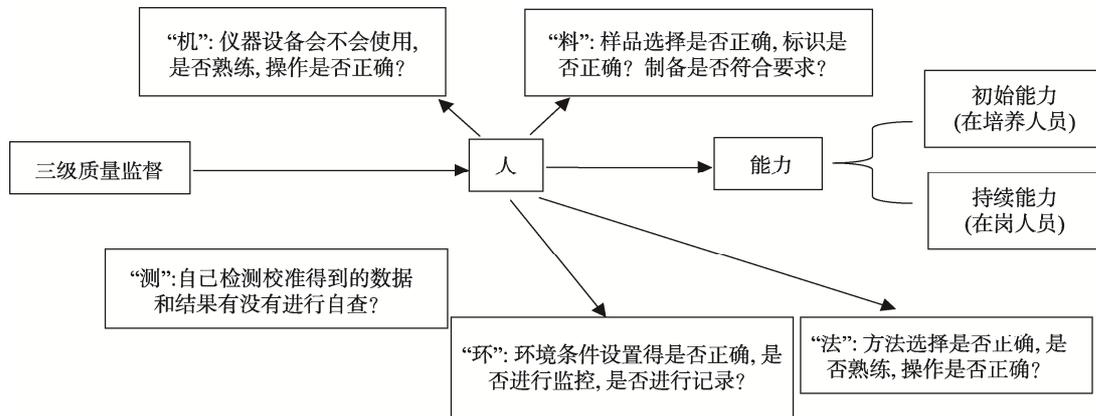


图 1 技术负责人的监督图

Fig.1 Supervisory chart of technical leader

- (3) 监督过程出现的问题纠正措施是否有效并跟踪验证;
- (4) 监督发现的问题再次审核或监督时是否重复出现;
- (5) 人员能力是否能保证和提升。

5 结 论

没有最好的实验室, 只有更好的实验室是我们永恒的追求^[2]。实验室的发展涉及多方面, 有效的质量监督是一个非常重要的方面, 只有坚持在实验室开展三级质量监督, 保证监督中发现的问题能得到有效改进, 才能保证检测结果准确可靠^[11], 才能全面提升实验室的整体水平。

参考文献

- [1] 肖志辉. 浅论药品检测实验室的质量监督工作[J]. 当代医学, 2014, (2): 19-20.
Xiao ZH. On the quality supervision of drug testing laboratory [J]. Contemp Med, 2014, (2): 19-20.
- [2] 徐云龙, 夏铁瑛. 浅论实验室质量监督的有效开展[J]. 中国公共卫生管理, 2010, 26(4): 441-442.
Xu YL, Xia TY. On the effective development of laboratory quality supervision [J]. Chin J Public Health Manag, 2010, 26(4): 441-442.
- [3] 郭京君, 刘培海, 李大伟, 等. 浅谈食品检测实验室的质量监督[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 118(11): 4115-4119.
Guo JJ, Liu PH, Li DW, et al. Talking about the quality supervision of food testing laboratory [J]. J Food Saf Qual, 2017, 118(11): 4115-4119.
- [4] CNAS-CL01-G001:2018《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求[S].
CNAS-CL01-G001:2018 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [5] 国家认监委关于印发《检验检测机构资质认定评审准则》及释义和《检验检测机构资质认定评审员管理要求》的通知[EB/OL]. [2016-06-02]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201606/t20160602_51597.shtml.
National commission for accreditation notice on the issuance of criteria for accreditation of inspection and testing institutions and Inspection and testing institutions qualification accreditation assessors management requirements [EB/OL]. [2016-06-02]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201606/t20160602_51597.shtml.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发食品检验工作规范的通知(食药监科〔2016〕170号)[EB/OL]. [2017-01-04]. <http://www.sda.gov.cn/>

WS01/CL1605/168286.html.

CFDA. Notice on the issuance of code of practice for food inspection(CFDA 2016-170) [EB/OL]. [2017-01-04]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/168286.html>.

- [7] 卫生部. 关于印发《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》的通知[EB/OL]. [2010-03-04]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jyjcggl/spjcgzl/gwgg/201603/t20160317_48583.shtml.
Ministry of health. Circular on printing and distributing qualification requirements for food inspection institutions and code of practice for food inspection [EB/OL]. [2010-03-04]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jyjcggl/spjcgzl/gwgg/201603/t20160317_48583.shtml.
- [8] 黄涛. 实验室的质量监督(上)[J]. 电子质量, 2006, (2): 42-45.
Huang T. Laboratory quality supervision (I) [J]. Electron Qual, 2006, (2): 42-45.
- [9] GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范食品微生物检测[S].
GB/T 27405-2008 Criterion on quality control of laboratories-Microbiological testing of food [S].
- [10] 李阳. 检测实验室质量监督工作的实施[J]. 中国科技博览, 2015, 4(6): 184.
Li Y. Implementation of quality supervision in testing laboratories [J]. China Sci Technol Rev, 2015, 4(6): 184.
- [11] 王兵部. 谈检测实验室的质量监督工作[J]. 标准科学, 2015, (1): 87-90.
Wang BB. Talking about quality supervision of testing laboratory [J]. Standard Sci, 2015, (1): 87-90.

(责任编辑: 苏笑芳)

作者简介



李超银, 助理工程师, 主要研究方向为膳食营养补充剂的质量检测。
E-mail: 99296728@qq.com



魏鲜娥, 主要研究方向为膳食营养补充剂的质量管理。
E-mail: 176019964@qq.com