

检验检测机构现场文件控制的探索与优化

黄秋婷*, 陈羽中, 漆亚乔, 刘冬豪, 彭程

(广州市食品检验所, 广州 511400)

摘要: 文件控制是体系运行的重要组成部分, 随着检验检测行业的发展, 检验检测机构现场文件管理遇到新的问题和挑战, 探索文件受控管理的创新与优化, 具有十分重要的现实意义。本文从分析检验检测机构现场文件管理存在的问题入手, 围绕认证认可准则的要求, 提出“源头把关、规范受控、开放渠道、双向管理、加强监督、落实要求”的检验现场文件控制方法, 有效落实了“便于取用”、“确保有效”的管理要求, 提升了受控文件现场管控能力。

关键词: 检验检测机构; 文件控制; 实验室认可; 资质认定; 质量管理

Exploration and optimization of the on-site file management of inspection and testing institutions

HUANG Qiu-Ting*, CHEN Yu-Zhong, QI Ya-Qiao, LIU Dong-Hao, PENG Cheng

(Guangzhou Institute for Food Control, Guangzhou 511400, China)

ABSTRACT: File management is an important part of operating system in an inspection laboratory. With the development of the inspection industry, how to get on-site files under control is facing new problems and challenges. Therefore, exploring the innovation and optimization of file management are necessary and have a significant meaning. Based on the criteria of China Metrology Accreditation(CMA) and China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS), this article analyzed the existing problems, proposed a method - checking original source, standardizing identification, opening multi-channels, double-way managing, strengthening supervision, and meeting the qualifications, which effectively meets the requirements of ‘easily get’ and ‘validly use’, as well as promoted the ability of the on-site files management.

KEY WORDS: inspection body and laboratory, file management, CNAS, CMA, quality assurance

1 引言

文件控制与管理贯穿于检验检测机构体系运行的全过程, 是其一切技术活动、管理活动和行政活动的依据。近年来, 随着检验检测机构持续增多、快速发展、实验室信息管理系统 Laboratory Information Management System(LIMS 系统)逐步普及应用、检验检测标准密集更替, 检验检测机构现场文件管理面临着新的挑战^[1,2]。为适应发展需求, 如何优化现场文件控制管理, 在方便取

阅的同时, 防止无效文件的误用, 满足中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)和中国计量认证(China Metrology Accreditation, CMA)等认证认可准则的要求, 亟待探索研究。

本文结合检验检测机构的实际情况, 采用“源头把关、规范受控、双向管理、开放渠道、加强监督、落实要求”的检验现场文件控制方法, 使受控文件在便于获取的同时, 确保文件的有效性, 提升了文件现场管理及控制能力。

*通讯作者: 黄秋婷, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测及质量管理。E-mail: hqiating@126.com

*Corresponding author: HUANG Qiu-Ting, Senior Engineer, Guangzhou Institute for Food Control, No.53, the Second Jiejing Road, Shiqiao Street, Guangzhou 511400, China. E-mail: hqiating@126.com

2 检验检测机构现场文件管理存在的问题与分析

CNAS-CL01:2018、RB/T 214-2017 要求实验室内外文件应保持现行有效并易于人员取阅。传统的文件控制手段由文件管理员通过发放与回收实现文件有效性控制。随着认证认可项目、检测方法标准数量的不断增加, 检验检测机构受控文件, 尤其是外部文件的数量日益庞大, 受控文件的纸质发放存在着诸多困难: 现场不宜保存大量的纸质文件; 文件的共用查阅造成使用不便; 申请纸质发放须走发放登记流程, 过程繁琐, 管理成本高^[3-5]。此外, 检验人员在工作现场使用未经受控发放的技术标准等情况时有发生, 现场文件是否有效控制成为了检验检测机构文件受控管理的一个高风险点。

检验检测机构现场文件管理存在的问题, 反映出实际使用需求与管理手段的不匹配。随着 LIMS 系统推广应用的不断深入, “无纸化”、“电子化”成为检验检测机构管理的一个新趋势。出于对文件有效性的控制, 电子化体系文件一般只能查阅, 不允许自行打印。然而, 电子版文件并不便于抽检人员使用, 在工作实际中, 抽检人员会根据使用需要对文件进行打印查阅。打印出来的文件可能在后续被作废或更新, 存在失效文件被误用的风险, 给检验检测工作的开展埋下隐患。

3 CNAS、CMA 对检验检测机构文件控制的要求

实验室管理体系的建立和运行离不开文件化, 管控好内外部体系文件, 实验室才能有效运行。CNAS、CMA 相关准则标准对检验检测机构管理体系文件的控制提出了

明确要求, 具体见表 1。

CNAS、CMA 要求检验检测机构应建立和保持控制其内部和外部文件的管理程序, 防止使用无效、作废的文件, 与此同时, 相关人员可方便地获取及使用受控文件。根据上述条款, 认证认可准则对文件控制的要求可分解为: 1、检验检测机构要结合实际制定文件管理控制程序, 明确包括文件的编制、标识、审核、批准、发布、变更和废止等文件控制全链条环节的管理要求, 并依据程序对体系受控文件实施控制管理。2、检验检测机构应保持对受控文件的查新, 确保在用的受控文件为最新有效版本, 防止使用无效或作废文件。3、抽样、检测人员在工作现场可容易、方便地获取受控文件, 并满足其使用要求。

4 检验检测机构文件控制的关键点

4.1 源头把关

4.1.1 内部文件的把关

对于内部文件, 要把好文件制定和修订的审核环节关。内部体系文件要具备合规性和可操作性。合规性, 是指体系文件的管理要求须能落实认证认可准则标准所规定的内容^[1]。可操作性, 是体系文件符合检验检测机构实际情况, 能适应检验检测机构内、外环境条件, 在实际工作中可以运行操作, 防止出现文件与执行“两张皮”的情况。

4.1.2 外部文件的把关

把好外部文件的收集关, 将需要纳入受控管理的外部文件识别出来。文件的收集是一个持续的过程, 收集的范围根据实际抽检工作确定, 如抽检时依据的技术标准、业务部门获取的外来文件资料、行政管理部门发布的公告、因纠正/预防/改进输入的外来文件等。外部文件的收集要注意全面, 防止遗漏。

表 1 认证认可准则、标准对文件控制的要求

Table 1 Requirements of certification and accreditation standards on document control

准则/标准编号	条款号	准则/标准要求
RB/T 214-2017	4.5.3	检验检测机构应建立和保持控制其管理体系的内部和外部文件的程序, 明确文件的标识、批准、发布、变更和废止, 防止使用无效、作废的文件 ^[6] 。
	7.2.1.2	所有方法、程序和支持文件, 例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据, 应保持现行有效并易于人员取阅 ^[7] 。
	7.2.1.3	实验室应确保使用最新有效版本的方法, 除非不合适或不可能做到。必要时, 应补充方法使用的细则以确保应用的一致性 ^[7] 。
CNAS-CL 01:2018	8.3.1	实验室应控制与满足本准则要求有关的内部和外部文件 ^[7] 。
	8.3.2	实验室应确保: a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准; b) 定期审查文件, 必要时更新; c) 识别文件更改和当前修订状态; d) 在使用地点应可获得适用文件的相关版本, 必要时, 应控制其发放; e) 文件有唯一性标识; f) 防止误用作废文件, 无论出于任何目的而保留的作废文件, 应有适当标识 ^[7] 。
CNAS-CL01-G001:2018	7.2.1.3	对于标准方法, 应定期跟踪标准的制修订情况, 及时采用最新版本标准 ^[8] 。
CNAS-CL01-A001:2018	7.2.1.3a)	适用时, 至少每 2 个月在国家卫生和计划生育委员会网站上对食品安全国家标准微生物检测方法进行方法查新 ^[9] 。
	8.3.2	适用时, 文件控制程序应包括基于生物安全考虑的现场文件的管理 ^[9] 。
CNAS-CL01-A016:2018	8.3.1	应对感官检验员使用的记录表或调查表、结果统计分析表格或计算机参考文件进行控制 ^[10] 。

对收集到的外部文件信息进行分析,识别是否纳入受控。识别考虑的内容可包括但不限于:文件的重要性、必要性,对抽检工作的适用性、使用范围(标准、公告的应用领域,部分特殊标准具有严格限定的使用范围),直接纳入外部受控文件还是转化为体系内部文件等^[12,13]。对外部文件受控意识不强,识别和分析不得当,是导致误用非受控文件的主要原因。检验检测机构要对经识别纳入受控的外部文件实施查新,确认文件的有效状态。

4.2 规范受控

4.2.1 明确文件的受控信息

内部文件的受控信息一般包括文件编号、版本、修订标识、发布/执行日期、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布机构等^[14]。受控信息应尽量以代码形式体现文件的归属、分类,以便于管理^[15]。

外部文件本身一般有识别标识,如标准编号/文号、标准/文件名称、发布/实施日期、修改单号等。

4.2.2 “文件受控码”管理

纳入受控的文件应有唯一性标识,以实现文件的规范管理。为优化对检验检测机构现场文件的控制,本文探索采用“文件受控码”规范文件受控管理。

“文件受控码”根据内外部文件完整的受控信息生成,其表现形式可以是二维码、条形码或者其他的编码形式。“文件受控码”具有唯一,当文件发生变化,如文件修订、标准变更,在新的文件纳入受控时,将生成并赋予新的“文件受控码”。

“文件受控码”作为文件管理的辅助工具,有助于高效地确认文件的有效性。通过建立“文件受控码”,一是作为文件的受控符号,可直观地区分文件受控与否。“文件受控码”出现在每页受控文件的页角,只要存在受控码,就代表文件已纳入受控。二是为文件现场有效性管理提供抓手。通过“文件受控码”,可快速查询文件的受控状态,实现文件有效性的现场管理。三是作为受控文件的唯一性标识,简化了受控信息的表达方式。

此外,依托“文件受控码”,还可实现文件有效性信息查询及提示功能的拓展。检验检测技术标准的有效性,除了常见的现行有效、已废止外,还有部分有效、即将实施、即将废止等。以部分有效的检测标准 GB/T 15038-2006《葡萄酒、果酒通用分析方法》为例,标准中 4.1 酒精度的测定被 GB 5009.225-2016《食品安全国家标准酒中乙醇浓度的测定》替代,4.11 甲醇的测定被 GB 5009.266-2016《食品安全国家标准食品中甲醇的测定》0 替代,4.3.4 干浸出物含量公式已被修改,以 GB/T 15038-2006《葡萄酒、果酒通用分析方法》国家标准第 1 号修改单的形式发布。可见,GB/T 15038-2006 的有效性状态应包含标准部分有效的说明及含 1 号修改单等信息。通过采用“文件受控码”受控确认功能,查询界面可同步显示受控关键信息,提升了文件

现场管理精细化水平,有助于降低检验检测出错的风险。

4.2.3 建立受控文件有效标识库

“文件受控码”作为受控文件唯一性标识,承载了内外部文件全部的受控信息。文件在纳入受控、发生修订或变更时,将生成新的“文件受控码”。文件管理员建立并管理现行有效的“文件受控码”库。

4.3 开放渠道

按照传统的文件管理方式,文件使用部门根据需求申请文件发放,文件管理员赋予受控文件发放号,盖文件受控章。电子版的受控文件在 LIMS 系统上统一管理,按分配的查看权限查阅,不得擅自下载、打印。

在实际工作中,纸质文件的单一渠道发放并不能满足实验室现场工作的使用需求及“易于人员取阅”的认证认可准则要求。立足于实验室管理系统受控文件库,放开纸质受控文件的发放渠道,允许通过 LIMS 系统打印使用,顺应检验检测机构现场文件使用的实际诉求。

然而,如何保证抽检人员自行打印的受控文件现行有效,是放开发放渠道的关键。为此,引入“扫码查阅”的文件使用要求和文件“双向管理”机制。

4.4 双向管理

4.4.1 先确认,后使用

对自行打印的受控文件,使用前,通过扫描“文件受控码”,联接“文件受控码”库,确认文件有效性。依托 LIMS 数据库信息,通过手机扫码等方式,检验人员可在现场确认文件有效状态。

4.4.2 传统自上而下的文件管理模式

传统的现场文件受控管理,受控文件由文件管理员登记发放,发放时标注分发号;当文件发生变化时,根据《文件发放登记表》的发放记录实施回收。发、收等控制文件有效性的管理,由文件管理员单向实施。

这种管理模式存在着不足之处:纸质受控文件发放繁琐,尤其是数量巨大的技术标准,管理效能不高;文件有效性确认由文件管理员负责,一般认为在现场的受控文件即为有效版本,存在控制盲区。例如:由于各种原因,在文件回收时,现场文件存在遗失、无法回收的情况;未回收的作废文件处于失控状态,文件上依然盖着有效受控章,若日后被找到,极可能被误用。

4.4.3 创新自下而上的文件管理方法

允许自行打印,先确认,再使用,通过创新管理方法,现场基层抽检人员可通过“文件受控码”连接文件有效性信息库,不仅可以确认自行打印文件的有效性,还可识别出现场所有文件的受控状态。对文件管理员未及时回收的失效作废文件,现场工作人员向管理员反馈;对自行打印的零散文件,使用人员通过确认有效性,可及时将失效文件清理出检测现场。文件的发放、回收等文件控制工作下沉

到检测现场, 实现受控文件的全员化管理, 提高文件管理工作的效能。

4.4.4 双向结合文件管理模式

传统文件管理模式与创新全员管理模式相结合, 可把“文件管理员负责管控, 现场人员只管使用”的单向管理, 转变为“文件管理员与使用现场均可管控, 互相监督”的双向管理, 把文件控制下沉到现场, 发挥 2 种管理模式的最大效能。对于修订频率不高、增补发情况少的受控文件, 可按传统资料管理模式进行管理; 对于数量多、更新频繁、经常需要增加发放的外来技术标准, 由使用人员自行打印, 查阅前先扫码确认文件有效性, 实施自下而上的文件管理。

4.5 加强监督

通过管理方法的优化创新, 现场打印的纸质文件、部分打印的技术标准也能符合认证认可准则要求。与此同时, 应注意加强对受控文件现场使用环节的质量监督, 尤其在实施初期, 通过现场监督, 强化抽检人员使用自行打印受控文件的规范性, 养成“先确认, 再使用”的习惯。

5 结 论

文件控制是体系管理的重要组成部分, 有效实施内外部文件的控制, 是检验检测机构管理体系运行必须高度关注的问题。CNAS-CL 01:2018、RB/T 214-2017 要求实验室所有的内部和外部文件, 应保持现行有效并易于人员取阅。传统的管理模式在实际工作中难以满足要求。在建立“文件受控码”的基础上, 放开管理渠道, 施行双向管理, 能更大程度地满足受控文件的现场使用需求, 在 LIMS 系统调取打印, 非常灵活, 便于获取。通过“文件受控码”确认有效性状态, 操作简便, 能实时监测文件受控状态, 有效地防止无效、作废文件的误用。文件管理员与现场人员均可参与管理, 起到互相监督的作用, 对于文件控制的质量更有保障, 有效落实了检验检测机构现场文件“便于取用”和“确保有效”的管理要求。

参考文献

- [1] 王爱兵, 朱小云. 中国检验检测行业发展研究[J]. 纺织检测与标准, 2019, (5): 1-5.
Wang AB, Zhu XY. Research on the development of inspection and testing industry in China [J]. Text Test Stand, 2019, (5): 1-5.
- [2] 张静静. 上海市检验检测机构资质认定现状与思考[J]. 上海计量测试, 2019, 273(2): 61-64.
Zhang JJ. Status Quo and consideration of mandatory approval of the inspection body and laboratories in Shanghai [J]. Shanghai MeasTest, 2019, 273(2): 61-64.
- [3] 聂胜洁, 赵丽萍, 洪仕君, 等. 检测实验室标准方法管理存在的问题及解决对策探讨[J]. 管理观察, 2015, 590(9): 153-154.
Nie SJ, Zhao LP, Hong SJ, et al. Discussion on problems and countermeasures of standard method management in testing laboratory [J]. Manage Obs, 2015, 590(9): 153-154.
- [4] 沈佳蓝. 检验检测机构管理体系日常运行中出现的问题和对策[J]. 检验检疫学刊, 2019 29(5): 94-96.
Shen JL. Problems and countermeasures in the daily operation of the management system of inspection and inspection institutions [J]. J Inspec Quar, 2019, 29(5): 94-96.
- [5] 马腾飞. 网点实验室交叉内审工作浅析[J]. 中国检验检测, 2019, (5): 48-50.
Ma TF. Analysis of cross internal audit in network laboratory [J]. Chin Insp Body Lab, 2019, (5): 48-50.
- [6] 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 Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval-General requirements for inspection body and laboratory [S].
- [7] CNAS-CL 01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S].
CNAS-CL 01: 2018 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [8] CNAS-CL 01-G001: 2018 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求[S].
CNAS-CL01-G 001: 2018 Application of CNAS-CL01 Accreditation criteria for the competency of testing and calibration laboratories [S].
- [9] CNAS-CL 01-A001: 2018 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明[S].
CNAS-CL 01-A001: 2018 Guidance on the application of testing and calibration laboratory competence accreditation criteria in the field of microbiological testing [S].
- [10] CNAS-CL01-A016: 2018 检测和校准实验室能力认可准则在感官检验领域的应用说明[S].
CNAS-CL01-A016: 2018 Guidance on the application of testing and calibration laboratory competence accreditation criteria in the field of sensory testing [S].
- [11] 盛翔, 高明, 高风慧. 浅谈第三方检测实验室管理体系建立和有效运行[J]. 中国检验检测, 2019, (3): 66-68.
Shen X, Gao M, Gao FH. Discussion on the establishment and effective operation of the management system of the third-party testing laboratory [J]. Chin Insp Body Lab, 2019, (3): 66-68.
- [12] 肖镜, 王青, 陈旻, 等. 药品检验机构实验室文件控制的研究[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(2): 76-79.
Xiao J, Wang Q, Chen M, et al. Laboratory document control in pharmaceutical inspection institutions [J]. Chin Health Qual Manage, 2016, 23(2): 76-79.
- [13] 孙巍巍, 尹成华, 路辉丽, 等. 检验检测机构管理体系文件的换版和实施分析[J]. 粮食科技与经济, 2019, 44(6): 147-148.
Sun WW, Yin CH, Lu HL, et al. Analysis on the revision and implementation of management system documents of inspection and testing institutions [J]. GraSci Technol Econ, 2019, 44(6): 147-148.
- [14] 蔡万山. 检验检测机构管理体系构成和控制要点[J]. 化工管理, 2016, (9): 125-126.

Cai WS. Composition and control points of the management system of inspection and testing institutions [J]. Chem Manage, 2016, (9): 125–126.

[15] 谢珊. 质控档案的规范化管理与控制[J]. 中国卫生产业, 2019, (5): 37–39.

Xie S. Standardized management and control of quality control files [J]. Chin Health Ind, 2019, (5): 37–39.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



黄秋婷, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测及质量管理。

E-mail: hqiuting@126.com