

2016—2018年某市疾控中心实验室质量管理体系 不符合项分析

赖晋锋¹, 宋天银¹, 苏勤¹, 王寅¹, 刘娅^{2*}

(1. 泸州市疾病预防控制中心, 泸州 646000; 2. 西南医科大学公共卫生学院, 泸州 646000)

摘要: **目的** 分析某市疾控中心实验室 2016—2018 年发现的不符合项, 提出改进建议。**方法** 根据 2016—2018 年质量管理活动相关资料, 对不符合项的来源、类别、频次和分布情况进行统计分析。**结果** 2016—2018 年共发现不符合项 126 项, 均为一般不符合, 类型以实施性为主, 主要来源于日常监督及内、外部审核, 主要涉及记录控制、人员能力确认和监督、管理体系文件和执行、设备和设施管理等要素, 主要分布在卫生科、理化检验科、质管科等科室。**结论** 某市疾控中心质量管理体系 2016—2018 年来运行良好, 不符合项呈减少趋势, 但在强化质量和责任意识, 完善奖惩机制和信息化建设等方面仍亟待加强。

关键词: 实验室; 质量管理体系; 不符合项

Analysis on non-conformities of laboratory quality management system in center for disease control of a city from 2016 to 2018

LAI Jin-Feng¹, SONG Tian-Yin¹, SU Qin¹, WANG Yin¹, LIU Ya^{2*}

(1. Luzhou Center for Disease Control and Prevention, Luzhou 646000, China;
2. Public Health Department of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China)

ABSTRACT: Objective To analyze the non-conformities found in the laboratory of center for disease control in a city from 2016 to 2018, and put forward suggestions for improvement. **Methods** According to the relevant information of quality management activities from 2016 to 2018, the source, category, frequency and distribution of non-conformities were statistically analyzed. **Results** From 2016 to 2018, a total of 126 non-conformities were found, all of which were general non-conformities. The implementation-oriented type mainly came from daily supervision and internal and external audit, mainly involved such elements as record control, personnel capacity confirmation and supervision, management system documents and implementation, and equipment and facility management, and mainly distributed in such departments as health department, physical and chemical clinical laboratory department, and quality control department. **Conclusion** The quality management system of a city center for disease control has been running well from 2016 to 2018, and the non-conformities are decreasing. However, it is still urgent to strengthen the consciousness of quality and responsibility, and improve the incentive mechanism and information construction.

KEY WORDS: laboratory; quality management system; non-conformities term

基金项目: 2016 年卫生事业发展省级定向财力转移支付资金(川财社[2016]39 号)

Fund: Supported by the 2016 Provincial-Level Targeted Transfer of Funds for Health Development (No. 39, Sichuan Finance Society [2016])

*通信作者: 刘娅, 硕士, 副教授, 主要研究方向为流行病与卫生统计学。E-mail: liuya_12@163.com

*Corresponding author: LIU Ya, Master, Associate Professor, Public Health Department of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China. E-mail: liuya_12@163.com

0 引言

质量管理体系中的不符合是指未满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。实验室不符合项通常是指没有满足资质认定评审准则、质量管理体系文件、客户的要求、标书和合同条款以及国家或行业有关法律、法规或标准等要求的检验检测活动或结果。不符合的信息可能来源于监督员的监督、客户意见、内部审核、管理评审、外部评审、设备设施的期间核查、检验检测结果质量监控、采购的验收、报告的审查、数据的校核等。某市疾控中心自2016年起按照《检验检测机构资质认定评审准则》^[1]的内容和要求修订了质量管理体系文件并依照执行,现将2016—2018年来发现的不符合项进行汇总分析,查找存在的问题并提出改进建议,为持续完善和改进实验室质量管理体系提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

某市疾控中心2016—2018年质量管理活动中包括日常监督(主要是对检验检测人员及相关工作进行)、质控考核(包括能力验证和实验室比对)、报告审查(主要是中心出具的检验检测报告及相关记录)、内部审核(按照评审准则及质量管理体系文件开展)、管理评审(由最高管理者组织对质量管理体系进行评价和改进)、外部评审(相关业务管理部门对中心工作进行评价和审核)等涉及人、机、料、法、环、测方面的相关资料。

1.2 统计分析

采用Excel 2016软件对所有不符合项按照年度、类型、性质、来源、要素、科室等进行统计和相关描述性分析。

2 结果与分析

2.1 不符合项的年度分布情况及类型、性质

2016—2018年共发现不符合项126项,其中2016年59项(占46.83%),2017年37项(占29.37%),2018年30项(占23.81%)。从性质上划分:体系性不符合3项(占2.38%),实施性不符合109项(占86.51%),效果性不符合14项(占11.11%)。

2.2 不符合项的来源分布情况

从不符合项来源看,日常监督最多,内部审核和外部评审次之,共占80%以上,具体分布情况见表1。

2.3 不符合项的要素分布情况

对照《检验检测机构资质认定评审准则》中评审要求的6个类别进行统计,管理体系不符合项最多,设备设施和人员不符合项次之。按照50个要素逐一进行划分,共有25个要素发现不符合项,分布较为集中的要素有“4.5.11 记录控制”“4.2.5 人员能力确认和监督”“4.5.1 管理体系文件和执行”和“4.4.2 设备和设施管理”。具体分布情况见表2。

2.4 不符合项的科室分布情况

中心从事检验检测及相关工作的科室共有11个,3年间发现有不符合项的科室有8个。其中卫生科、理化检验科、质量管理科较多。具体分布情况见表3。

3 讨论

2016—2018年发现的不符合项总体呈逐年减少趋势,所有不符合项均为偶发独立的一般性不符合^[2],表明中心质量管理体系3年来有效运行且效果良好^[3]。实施性不符合项占绝大多数说明在检验检测活动中的问题主要出现在主观因素上,即相关人员未严格按照相关规定和要求开展相应工作^[4];而效果性不符合则是受客观因素的影响较大,如人员培训不够、设备购置不及时、信息化建设滞后等^[5]。

表1 不符合项的来源分布情况
Table 1 Source distribution of non-conformities

来源/年度	2016年/项	2017年/项	2018年/项	合计/项	构成比/%
日常监督	22	11	10	43	34.13
内部审核	15	13	7	35	27.78
外部评审	11	6	9	26	20.63
报告审查	7	3	2	12	9.52
管理评审	4	3	2	9	7.14
质控考核	0	1	0	1	0.79
合计	59	37	30	126	100.00

表2 不符合项的类别和要素分布情况
Table 2 Categories of non-conformities and the distribution of elements

类别、要素/年度	2016年/项	2017年/项	2018年/项	合计/项	构成比/%
4.1 机构			1	1	0.79
4.1.4 机构及其人员公正诚信			1	1	0.79
4.2 人员	8	6	7	21	16.67
4.2.1 资格和职责	1	2		3	2.38
4.2.5 能力确认和监督	6	3	4	13	10.32
4.2.6 培训计划、实施和评价	1		2	3	2.38
4.2.7 技术档案动态管理		1	1	2	1.59
4.3 场所环境	5	2	4	11	8.73
4.3.2 工作环境	3	2	2	7	5.56
4.3.3 环境条件的监测、控制和记录			1	1	0.79
4.3.4 内务管理	2		1	3	2.38
4.4 设备设施	11	7	6	24	19.05
4.4.1 设备和设施配备	3	2	1	6	4.76
4.4.2 设备和设施管理	4	3	3	10	7.94
4.4.3 设备量值溯源和校准核查	2	1	2	5	3.97
4.4.4 设备授权操作	2	1		3	2.38
4.5 管理体系	34	21	12	67	53.17
4.5.1 管理体系文件和执行	6	4	2	12	9.52
4.5.3 文件控制	4	3		7	5.56
4.5.5 项目分包			1	1	0.79
4.5.9 不符合的处理	3	2		5	3.97
4.5.10 纠正措施和预防措施	3	1	2	6	4.76
4.5.11 记录控制	8	8	3	19	15.08
4.5.12 内部审核	1			1	0.79
4.5.14 方法控制	3		1	4	3.17
4.5.17 抽样控制	3	1	1	5	3.97
4.5.18 样品管理		2		2	1.59
4.5.19 质量控制	1		1	2	1.59
4.5.20 检验检测报告	2		1	3	2.38
4.6 特殊要求	1	1		2	1.59

表3 不符合项的科室分布情况
Table 3 Distribution of non-conformities items

科室/年度	2016年/项	2017年/项	2018年/项	合计/项	构成比/%
卫生科	10	13	9	32	25.40
理化检验科	13	7	8	28	22.22
质量管理科	12	7	6	25	19.84
微生物检验科	8	1	3	12	9.52
消杀灭科	7	4		11	8.73
预防医学门诊部	4	3	1	8	6.35
总务科	3	2	2	7	5.56
人事科	2		1	3	2.38
合计	59	37	30	126	100.00

注: 急传免规科、性艾科、结防科未发现不符合项。

从不符合项的来源看,日常监督和内、外审发现的不符合项占到 82.54%。日常监督发现的不符合项数量最多,说明过程管理仍是最重要和必要的^[6];内审发现的不符合项数量次之,说明内审工作是严格有效的^[7];外审发现不符合项再次之,是对日常监督和内审局限性的有效补充^[8]。而其他来源的不符合项较少则说明了只要在监督和审查的时候认真查找不符合项并整改到位,就会得到较为满意的产品或结果^[9]。

从不符合项的类别来看,4.5 管理体系不符合项最多,其原因可能与 2016 年、2017 年按评审准则要求连续 2 次改版质量管理体系文件对人员学习、理解、贯彻和实施有一定影响^[10-11];4.3 场所环境和 4.4 设备设施不符合项较多且与重庆市^[12]疾控中心情况相似,反映了中心在硬件配置和管理上还存在不足;4.2 人员不符合项较多则说明在人力资源的开发利用方面还做得不够,且人员档案^[13]精细化、动态化管理不到位。从要素看,“4.5.11 记录控制”不符合项最多,这与汪良枢、刘了了等^[14-15]的研究结果相同,主要表现在现场采样信息记录不规范不完整、仪器使用维护和校准核查记录不全、原始记录格式和信息记录不充分、记录更改不规范等,且易反复出现,其主要原因是相关检验检测和监督管理人员质量意识和责任心不强^[16];“4.2.5 人员能力确认和监督”和“4.2.6 培训计划、实施和评价”不符合项主要表现在个别特定领域的人员缺乏、对人员特别是新进人员的培训和监督不到位、对人员培训效果的有效性评价不足等^[17],其主要原因一是中心存在人才断层现象且人才引进不力,二是质量监督还不全面不细化不深入,三是对培训效果的有效性没有建立跟踪评价机制^[18];“4.5.1 管理体系文件和执行”不符合项主要表现在人员对体系文件的理解和执行不到位、体系文件未完全覆盖有特殊要求的领域、个别程序文件和作业指导书可操作性不强等,主要原因一是对体系文件学习理解不够深入,二是新进人员较多且经验不足导致执行不到位^[19],三是没有及时编制和更新部分体系文件;“4.4.2 设备和设施管理”不符合项主要表现在仪器维修不及时、部分现场检测仪器未按要求存放、部分设施老化和安全设施配备不足等方面,其原因更多还是受资金和场地因素所限。其他要素还存在环境条件和设备设施不能完全满足需求、文件控制不到位、纠正和预防措施实施效果欠佳等问题,其原因也是与客观条件和主观能动性有关。

从不符合项的科室分布来看,卫生科、理化检验科和质管科 3 个科室占到 67.46%,这与韩春、张晓军等^[20-21]的调查情况相近,卫生科发现的不符合项较多的主要原因一是承担了所有现场检测和大部分采样工作,二是科室专业技术人员流动频繁,三是相关人员对检验检测专业知识学习掌握不够;理化检验科发现的不符合项较多的主要原因一是承担了大部分资质认定项目和参数的检

验检测工作,二是涉及的要素较多,是每次监督审查的重点;质管科发现的不符合项较多的主要原因则是因为质量体系的所有问题都有可能最终指向的是管理上的漏洞和不足。微生物检验科、预防医学门诊部涉及的资质认定项目、参数和要素相对较少,消杀灭科仅承担部分采样工作,因此这 3 个科室发现的不符合项也相对较少。而总务科、人事科等科室职责相对单纯,涉及的要素较少,故不符合项也少。所以不符合项的多少与科室的职责、工作量和专业性密切相关,管理层应充分理解并在能力建设和资源分配上予以倾斜^[22]。

4 改进建议

根据以上统计结果,建议中心在下一步的工作中,一是要加强质量管理体系文件的宣贯和业务技术培训,提升检验检测相关人员的质量观念、质量意识和专业知识、能力水平,不定期开展理论和操作考核并将结果与年度考核、评先评优和职称晋升等挂钩;二是要完善质量管理奖惩机制,切实做到权责利相统一,利用外出培训、学习交流等方式充分调动人员的主观能动性,增强主人翁精神和责任感;三是要推进质量管理信息化系统建设,实现从合同评审到报告出具的全流程控制和涉及人、机、料、法、环、测等方面的全方位监管,提升工作质量和效率;四是要针对近年来出现的数量较多和频次较高的不符合项深入分析、举一反三,鼓励开展自查并对自查出不符合项和风险点的个人和科室予以奖励,切实做到以点带面治标治本,做好风险识别和评估,持续完善和改进质量管理体系。

参考文献

- [1] 中国国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定评审准则及释义[M]. 北京: 中国国家认证认可监督管理委员会, 2016.
China National Certification and Accreditation Administration. Accreditation criteria and interpretation for inspection and testing institutions [M]. Beijing: China National Certification and Accreditation Administration, 2016.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室认可评审不符合项分级指南[M]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
China National Accreditation Committee for Conformity Assessment. Guidelines for classification of nonconformities in laboratory accreditation [M]. Beijing: China National Accreditation Council for Conformity Assessment, 2018.
- [3] 李兴羽. 检测实验室质量管理体系的建立及其运行研究[J]. 化工管理, 2020, (35): 30-31.
LI XY. Study on the establishment and operation of quality management system of testing laboratory [J]. Chem Enterp Manag, 2020, (35): 30-31.
- [4] 刘了了, 邢红旗. 某疾控中心质量管理体系内外审结果对比分析[J]. 中国卫生质量管理, 2017, 24(2): 107-110.
LIU LL, XING HQ. Comparative analysis of the internal and external audit results of quality management system in a center for disease control

- and prevention [J]. *Chin Health Qual Manag*, 2017, 24(2): 107–110.
- [5] 华伟, 杨菲. 大数据时代下疾控机构大数据应用信息化建设思路[J]. *电子技术与软件工程*, 2019, (22): 209–210.
HUA W, YANG F. Thoughts on information construction of application of big data in disease control institutions in the era of big data [J]. *Electron Technol Softw Eng*, 2019, (22): 209–210.
- [6] ALBAN Z, TATIANA B, AGBODANDÉ, *et al.* From benchmarking to best practices: Lessons from the laboratory quality improvement programme at the military teaching hospital in Cotonou, Benin [J]. *Afr J Lab Med*, 2021, 10(1): DOI: 10.4102/ajlm.v10i1.1057.
- [7] 李伟明. 浅谈实验室内部审核的重要性和有效方法[J]. *中国检验检疫*, 2020, 28(6): 83–84.
LI WM. Discussion on the importance and effective method of laboratory internal audit [J]. *China Inspect Body Lab*, 2020, 28(6): 83–84.
- [8] 丁小磊, 陈敏, 方蕾, 等. 实验室管理体系内外部审核不符合项分析及改进[J]. *中国卫生检验杂志*, 2019, 29(3): 377–378.
DING XL, CHEN M, FANG L, *et al.* Analysis and improvement of non-conformities in internal and external audit of laboratory management system [J]. *Chin J Health Lab Technol*, 2019, 29(3): 377–378.
- [9] CATHY R, JAMES J, KATY Y, *et al.* Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems [J]. *Afr J Lab Med*, 2020, 9(1): DOI: 10.4102/ajlm.v9i1.937.
- [10] 赵春搏. 食品理化检测实验室的质量管理[J]. *食品安全质量检测学报*, 2021, 12(4): 1607–1611.
ZHAO CB. Quality management of food physical and chemical testing laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2021, 12(4): 1607–1611.
- [11] 关丽珍, 易琳. 浅谈检测实验室的文件管理工作[J]. *中国检验检疫*, 2020, 28(6): 102–104.
GUAN LZ, YI L. Discussion on document management in testing laboratory [J]. *China Inspect Body Lab*, 2020, 28(6): 102–104.
- [12] 胡黎黎, 邱宏, 顾万江. 重庆市疾病预防控制中心实验室外部审核不符合项分析[J]. *中国卫生检验杂志*, 2018, 28(24): 3060–3062.
HU LL, QIU H, GU WJ. Analysis of non-conformities in external laboratory audit of Chongqing center for disease control and prevention [J]. *Chin J Health Lab Technol*, 2018, 28(24): 3060–3062.
- [13] 李钰, 王一昊. 第三方实验室档案管理的建立及优化[J]. *实验室研究与探索*, 2019, 38(2): 263–264, 277.
LI Y, WANG YH. Establishment and optimization of the third party laboratory archives management [J]. *Res Explor Lab*, 2019, 38(2): 263–264, 277.
- [14] 汪良枢, 毛素玲, 周琦, 等. 2011–2015年某省疾控中心质量管理体系内审结果分析[J]. *预防医学情报杂志*, 2016, 32(7): 688–692.
WANG LS, MAO SL, ZHOU Q, *et al.* Internal audit results of the quality management system of a provincial CDC, 2011–2015 [J]. *J Prev Med Inform*, 2016, 32(7): 688–692.
- [15] 刘了了, 邢红旗, 姚余有. 某市疾控中心质量管理审核不符合项动态分析[J]. *中国卫生质量管理*, 2015, 22(5): 100–103.
LIU LL, XING HQ, YAO YY. Dynamic analysis of the nonconformance in quality management audit in CDC [J]. *Chin Health Qual Manag*, 2015, 22(5): 100–103.
- [16] 叶剑新, 莎日娜, 骆铁妹, 等. 全面质量管理在高校实验室气体钢瓶安全管理的应用[J]. *实验室研究与探索*, 2019, 38(8): 266–268.
YE JX, SA RN, LUO YS, *et al.* Application of total quality management in the safety management of gas cylinders in university laboratories [J]. *Res Explor Lab*, 2019, 38(8): 266–268.
- [17] 包秘, 唐昭领, 赵大庆. 实验室的质量控制管理体系分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2020, 11(3): 981–987.
BAO M, TANG ZL, ZHAO DQ. Review on quality control management of laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2020, 11(3): 981–987.
- [18] 李建慧, 路文静, 王秀锦, 等. 食品检验实验室的质量管理研究[J]. *食品安全质量检测学报*, 2020, 11(2): 623–627.
LI JH, LU WJ, WANG XJ, *et al.* Research on quality management in food inspection laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2020, 11(2): 623–627.
- [19] 谢庆楠. 整改方法和整改报告的探讨[J]. *中国检验检疫*, 2017, 25(5): 67–68.
XIE QN. Discussion on rectification method and rectification report [J]. *China Inspect Body Lab*, 2017, 25(5): 67–68.
- [20] 韩春, 杜姗. 实验室不符合项汇总及整改措施的探讨[J]. *现代测量与实验室管理*, 2016, 24(4): 59–61.
HAN C, DU S. Summary of non-conformities in laboratory and discussion of corrective measures [J]. *Mod Meas Lab Manag*, 2016, 24(4): 59–61.
- [21] 张晓军, 卢笛, 魏秀. 疾控中心实验室质量管理体系内外部审核不符合项分析[J]. *中国卫生质量管理*, 2017, 24(4): 96–98.
ZHANG XJ, LU D, WEI X. Analysis on the non-conformance terms of internal and external auditing of quality control system in center for disease control and prevention [J]. *Chin Health Qual Manag*, 2017, 24(4): 96–98.
- [22] 杨晓慧. 实验室质量管理体系运行中的改进措施[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2018, 5(37): 186, 188.
YANG XH. Improvement measures in the operation of laboratory quality management system [J]. *Electron J Clin Med Literature*, 2018, 5(37): 186, 188.

(责任编辑: 张晓寒)

作者简介



赖晋锋, 副主任技师, 主要研究方向为卫生检验检测与质量管理。
E-mail: cdclj@163.com



刘娅, 硕士, 副教授, 主要研究方向为流行病与卫生统计学。
E-mail: liuya_12@163.com