

实验室内部审核不符合项整改的措施研究

常晓敏

天津市贰拾壹站检测技术有限公司 天津 300000

摘要: 实验室安全体系构建核心关键在于落实到具体人与物的管控,以学院为一个安全单位,提供了一个承上启下的纽带,像一双有力的抓手,紧扣隐患风险,使其扼杀在摇篮中,最终形成一个全流程的闭环体系,为以后的各类实验活动提供坚实的保障。通过内部审核、外部审核和日常监督检查发现检验检测工作中的不符合工作(以下称为不符合项),实际上就是实验室存在的风险点,不符合项的严重程度反映了风险的大小。本文就此进行了探究。

关键词: 实验室审核; 内部审核; 不符合项整改

引言

实验室是进行实验的场所,是孕育科学成果的摇篮,是检验真理探索未知的主要营地,并且肩负着高校教学、科研与服务的重要职责。内部审核工作作为实验室质量管理的核心环节,对实验室的运作和检测结果的准确性具有极大的影响。通过内部审核,可以发现实验室存在的问题和不足,及时进行纠正和改进,从而保证实验室的运作更加规范、科学和准确。

一、实验室内部审核概述

(一) 内涵概述

内部审核工作则是实验室质量管理的核心环节,它通过对实验室的运作和检测过程进行全面、客观的审查和评估,旨在发现问题、纠正错误、防范风险,确保实验室的运作持续符合相关标准和规定。当前我国实验室内部审核工作仍存在一些问題,如检验检测机构人员不重视、内审员能力不足、内部审核发现不深入、纠正措施不到位等。这些问题不仅影响实验室的运作效率和检测结果的准确性,还可能对实验室的公信力造成负面影响。因此,对实验室内部审核工作的问题进行深入分析和探讨,提出有效的应对策略,具有重要的现实意义和理论价值。

(二) 内部审核的作用

通过内部审核的实施,实验室可以不断完善管理水平和提高技术能力,为公众安全和健康做出更大的贡献。(1) 保障实验室工作的顺利开展。内部审核可以确保实验室各项工作都符合相关法规和标准的要求,避免因不符合项导致整改、停工等不良后果。同时,通过内部

审核也可以提高实验室的诚信度和公信力,有利于实验室更好地开展工作。(2) 维护质量管理体系的有效性。实验室的质量管理体系是保证其工作质量和效率的重要基础。内部审核通过对质量管理体系的符合性、有效性和运行情况进行全面检查和评估,可以及时发现和纠正管理体系中存在的问题和不足,从而维护质量管理体系的有效性和持续性。(3) 促进实验室的自我改善和发展。内部审核是实验室自我检查和改进的重要手段,不仅可以发现实验室存在的问题,还可以为实验室提供自我改善的机会。通过内部审核,实验室可以了解自身在管理、技术、人员、设备等方面的不足,进而采取针对性的措施进行改善,促进实验室的自我改善和发展。

二、实验室内部审核不符合项整改的问题

(一) 不符合项统计

为了进一步提升我中心实验室的品质水平,完全消除实验室认证过程中出现的不合格现象,使不合格项目得到更多的规范化、综合性的修正与改善,现将实验室在现场评审中发现的不合格项目30条进行了汇总,并按照部门、条款分布情况进行了分类、统计。

查出的不合格项目主要集中在负责检验/监督部门,而其他功能部门如行政后勤等部门则很少发现不合格项目。检验部门的质量管理与技术工作与检验报告的质量有着直接的联系,所以,检验部门要加强部门的质量管理制度,提高自己的技术水平,使每位职工的积极性得到充分的发挥^[1]。只有在每个步骤上都有严格的控制和质量保证,才能使实验测试的结果真实可信。

(二) 塑料窗物理性能不确定度评估报告未受控

这主要是缺少评估时间、编制人、审核人和批准人

签字。测量不确定度相关人员 7.6.3 条款和未严格按照 CNAS-CLO1: 20187.6.3 条款和 JCY-2027-21《测量不确定度评定程序》的规定进行塑料窗物理性能不确定度平复, 对认可准则和程序文件理解不透彻, 执行不到位, 造成不确定度评定报告未受控。因此, 需要严格按照规定对窗物理性能加以重新测量不确定度评定, 并且加强测量工作的培训。

(三) 对作业操作流程的理解不到位

对于涂料中甲醇含量的检测方法标准 GB/T 23986-2009 中的色谱条件、样品配制等未详述环节, 实验室未指定作业指导书。GB/T 23986-2009《色漆和清漆挥发性有机化合物 (VOC) 含量的测定气相色谱法》中关于甲醇含量的检测方法, 未对色谱条件, 样品配制等详述, 检测人员已经根据公司的实验设备条件, 样品配制等环节摸索制定了简单的试验操作流程。由于检测人员对管理体系要求理解不到位, 未将试验操作流程编制成正式的作业指导书。这就需要对相关人员进行系统培训, 使其能够正确地理解操作流程, 并根据指导来完成检测工作。

(四) 过道或安全出口堆放易燃易爆物品

消防设施的完备、消防通道畅通、逃生路线规划往往是各项安全隐患检查中最重要的一环。万一发生了无法避免的事故, 这条通道将是最后的一条生路。每个实验室像蜂蜜的蜂巢一样, 巧妙构建独立又相互重叠。错综复杂的迷宫中, 只有通向出口的路径才是最佳的逃生通道^[5]。自然界中许多动物都拥有超强的领地规划本领, 并且每天坚持清理维护自己的各条逃生路线, 十分勤劳, 值得好好学习研究。及时、定期、分类、排查这几个关键点尤为重要。喷淋装置、消防物品, 必要时紧急担架电梯都使得灾难损失降低最少。检查中特别是危废品积攒不能及时清理, 胡乱丢弃在门口位置, 或者窗口下, 过道上。一旦发生紧急情况, 狭窄的过道仿佛是掐住了喉咙的一双手。

三、实验室内部审核不符合项整改的措施

(一) 制定整改计划

针对不合格发生的流程和原因, 提出有针对性的改善方案。完善的整改方案应当包含不合格项目、不合格项目的分类、确定整改责任人、整改要求; 要清楚地指出改正的截止日期与实际完成的时限, 并对结果进行确认, 并根据不一致的情况, 找出最有效的改正措施。见整改计划表, 表 1 所示。

表 1 整改计划表

| 序号 | 不符合项 | 分类 | 负责人 | 整改要求 | 整改期限 | 整改措施 | 完成时间 | 验证人 |
|----|------|----|-----|------|------|------|------|-----|
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

(二) 原因分析

对实验室不合格的原因, 从“人”、“机器”和“材料”三个方面进行分析; 法, 环, 测 (5M1E) 6 个因素的分析, 一般是指: 实验系统的文档偏离指南的要求。重要员工的责任不明确。没有很好的训练新雇员。实验人员对文件和方法的理解不够深入; 实验室没有按照文档要求严格地进行操作。实验人员对仪器的使用和使用有误。试验环境没有被监测和记录。工程师出具的试验记录和报告不符合规定等。如果是多个问题, 也要做全面的分析, 把原因分析的结果一条一条的写出来。

(三) 做好实验室风险预防工作

实验室应识别潜在不符合工作的原因和所需的改进, 并采取预防措施, 以减少不符合情况的发生。预防措施是事先主动识别风险的过程, 而不是对已发现问题的反应。如实验室定期对标准进行查新并及时下发标准查新清单, 预防检验人员使用作废标准; 监督检查中发现实验室化学试剂较多, 存在潜在安全隐患, 采取增加沙箱、灭火器、灭火毯数量的预防措施等。对大多数实验室来说, 内部审核一般一年 1 次, 外部审核不是每年都有, 质量监督检查的频率可由实验室自己制定。实验室在运行过程中, 执行院 (所) 级和科室两级监督检查, 院 (所) 级质量监督由质量管理部门组织实施, 每月至少组织实施 1 次, 重点检查实验室水暖电气的使用与安全、试剂耗材验收、人员健康防护、实验操作、仪器设备使用、标签标识、内务情况等, 对检查中发现的问题责成相关科室进行整改, 并对整改情况进行跟踪检查^[6]。科室监督检查由科室质量监督员对检验的全过程进行监督, 并重点加强对新上岗人员、转岗人员、新扩实验项目、能力验证活动等实验过程的监督。通过加强质量监督检查, 对发现的问题及时进行改进, 可有效预防风险的发生。

(四) 加强纠正措施的落实和监督

内部审核是发现并纠正问题的重要环节。检验检测机构应更加重视对问题的纠正措施的落实和监督, 以确保问题得到有效的解决, 防止其再次发生。①对于内部审核中发现的问题, 检验检测机构应及时采取纠正措施。一旦发现问题, 检验检测机构应立即对问题进行分析, 找出问题的根源, 并根据实际情况制定切实可行的纠正

措施。同时,检验检测机构还需对纠正措施的落实情况进行严格监督和跟踪,确保措施的执行力度和效果^[7]。

②为更好地推动问题的解决和检测质量的提升,检验检测机构还应建立奖惩机制。对于积极落实纠正措施并取得良好效果的部门和个人,检验检测机构应当给予适当的奖励和表彰;不重视纠正措施落实的部门和个人,则应进行相应的处理和惩罚。通过建立奖惩机制,不仅可以激励员工更加积极地参与问题的解决过程,还可以提高整个机构的检测质量和效率。

(五) 提升内部审核员的专业能力和素质

内部审核员的专业能力和素质对于检验检测机构的稳健运营和持续发展至关重要。①检验检测机构可以加强对内部审核员的培训和指导。培训和指导应该覆盖国家法律法规、内部审核标准和内部审核技术等方面,以确保内部审核员具备扎实的内部审核知识和过硬的技能^[8]。同时,机构还可以邀请行业内的专家和学者,为内部审核员进行更加专业、更加深入的培训,使内部审核员能够及时掌握最新的审核理念和审核技术。②检验检测机构应该鼓励内部审核员积极参加相关的培训和考试。不仅能够帮助内部审核员提升自身的专业素养和能力水平,还能够为检验检测机构的认证认可工作提供有力的支持。例如,内部审核员可以参加国家注册审核员培训班,或者参加国际审核员培训计划等,这两种培训方式都能够为内部审核员提供系统的、全面的培训内容,使内部审核员能够更好地掌握内部审核知识和技能。

(六) 纠正

纠正是指为了将已查明的不符合所产生的影响减少到最低限度而采取的行动,对于发生的不符合,则要根据不同的情况来进行具体的分析,其中包括:1) 不符合的影响范围。2) 对不合格品进行修正后,是否还会继续出现。3) 纠正行动是否可行。4) 所涉及的时间、资金和供应商等方面的因素。例如:“在一个检测地点,多个样本箱堆积在一个检测地点的安全出口,请马上将样本放在对应的处理区”,这种情况对实验室的影响不大,可以在现场及时纠正。

(七) 举一反三

内部审计往往采取的是一种随机抽样的方式,其质量检验程序存在着一些缺陷。所以,在进行整改时,除了要内部审计中发现的不一致点进行修正外,还要举一反三,对其他环节、其他部门和人员进行检查;若出现与其它有关的产品及其它服务,如出现同样或相似

问题,应立即予以改正,以达到消除实验室安全隐患、减少品质风险的目的。

(八) 整改证据

每个整改行动都应有适当的证据来证实并证实不合格项目在执行后是否有效。证据材料一般包括:新制定或修改的体系文件,培训记录,举一反三的核实记录;整改后的档案及相片等。所提供的证据材料要客观、真实、有效,并与矫正行动的次序一一对应,并能反映出矫正前后的变更情况。

结束语

总之,本文对实验室内部审核工作的问题进行了深入探讨,并提出了相应的应对策略和建议。实施这些策略有望解决当前内部审核工作存在的问题,进而提高实验室的质量管理水平和工作效率,为保障公众安全和健康做出更大的贡献。建议实验室结合自身实际情况,及时发现内部审核工作中的问题和不足,针对性地实施应对策略,不断优化内部审核工作机制,实现持续改进和优化,提升实验室的运作效率和检测结果的准确性。

参考文献

- [1]李伟明.浅谈实验室内部审核的重要性和有效方法[J].中国检验检测,2020,28(06):83-84.
- [2]李洁艳,郎小丽,贾海军.浅谈实验室内部审核的开展与实施[J].中国检验检测,2020,28(05):67-68.
- [3]尚翠萍,王天祺.刍议医疗器械检测实验室内部审核中的常见问题及建议[J].中国医疗器械信息,2020,26(13):171-172.
- [4]周坤.浅谈如何提高电子电气实验室内部审核有效性[J].机电信息,2020,(18):154-155+157.
- [5]薛芳.如何做好农产品检验检测实验室内部审核工作[J].新疆农业科技,2020,(01):40-42.
- [6]肖聪伟,曹璐,王磊.食品检测实验室内部审核和管理评审的区别与作用探究[J].粮食科技与经济,2019,44(11):83-84+89.
- [7]王乔,汤绿汀,贾华龙.提高实验室内部审核有效性的研究[J].起重运输机械,2019,(16):68-70.
- [8]刘琼.食品检测实验室内部审核和管理评审的区别与作用分析[J].食品安全导刊,2019,(21):37.
- [9]黄志伟.畜产品检测实验室内部审核技巧分析[J].检验检疫学刊,2019,29(03):96-97.