

浅谈化学检验检测实验室风险管理

樊松柯 韩 娜 王 勐

内蒙古自治区产品质量检验研究院 内蒙古 呼和浩特 010070

摘 要: 化学检验检测实验室在多领域发挥关键作用,其风险管理至关重要。本研究深入剖析实验室风险因素,涵盖人员、环境、样品管理、数据处理与报告等方面,人员资质不足、操作失误等均可致风险。运用头脑风暴、检查表、流程图等方法识别风险,定性与定量分析评估风险。针对风险提出规避、降低、转移策略,如合理规避超能力业务、降低人员操作风险、通过保险或合同转移风险等,旨在提升实验室风险管理水平与检测质量。

关键词: 浅谈化学检验;检测实验室;风险管理

1 化学检验检测实验室风险因素分析

1.1 人员风险

1.1.1 人员资质与能力不足风险

人员资质与能力不足风险严重影响化学检验检测实验室工作。若检验人员学历不达标、缺乏专业知识体系,或未经过系统培训,在面对复杂检测任务时,便难以准确理解和运用先进检测技术与标准方法。例如在高精度仪器操作中,因对原理和操作流程生疏,可能导致仪器参数设置错误,无法获取可靠数据。

1.1.2 人员操作失误风险

人员操作失误风险是实验室不可忽视的隐患。在日常检测流程里,如样品采集环节,若采集人员未按规定操作,可能使样品受到污染或采集部位不具代表性,导致检测数据偏离真实值。在实验过程中,由于疏忽或未严格遵循标准操作规程,如试剂添加量错误、反应条件控制不当等,会引发实验失败甚至产生危险后果。

1.2 设备与材料风险

1.2.1 仪器设备故障风险

随着使用年限增长,设备零部件老化磨损,可能突然出现故障,导致检测中断。例如气相色谱仪的电子元件损坏,会使检测无法按时完成,影响项目进度。日常维护保养若不到位,如未能及时清洁、润滑关键部件,也会增加故障发生几率。一旦设备在检测过程中发生故障,不仅可能造成正在检测的样品损坏,使之前的工作付诸东流,还可能因维修费用及时间成本,给实验室带来经济损失,降低实验室的运行效率。

1.2.2 设备校准与计量风险

设备校准与计量风险直接关系到检测数据的准确性。若校准周期不合理,过长会导致仪器测量偏差逐渐增大,数据偏离真实值;过短则增加不必要的校准成本与停机时间。校准机构资质不符,其提供的校准服务可

能不规范、不准确。当计量标准存在偏差时,如天平的称量标准不准确,即使操作无误,所测样品质量数据也会错误,进而影响整个检测结果的可靠性。

1.2.3 材料质量风险

材料质量风险在化学检验检测中不容忽视。化学试剂纯度不足,可能引入杂质干扰检测反应,使结果产生偏差。例如在痕量分析中,杂质可能造成假阳性结果。标准物质若质量不稳定,其特性量值不准确,会使以其为参照的检测失去意义。实验耗材如试管、移液器枪头质量不过关,可能吸附样品或释放物质,影响检测精度。若供应商不可靠,频繁提供劣质材料,不仅会导致实验失败,增加实验成本,还可能延误检测项目交付时间,影响实验室信誉和客户满意度。

1.3 环境风险

1.3.1 实验室环境条件控制风险

温度、湿度不适宜可能改变化学反应速率,影响样品的稳定性与仪器的性能。例如,在高温高湿环境下,某些易水解的样品会迅速变质,导致检测结果偏差。气压波动可能干扰一些对压力敏感的仪器,使测量数据失准。光照过强可能加速某些光敏性物质的分解。若通风不良,有害气体积聚不仅危害人员健康,还可能与实验样品或试剂发生反应,污染实验环境,降低实验的可靠性与可重复性,最终影响检测质量。

1.3.2 实验室安全风险

化学试剂泄漏可能引发腐蚀、中毒等事故,如强酸强碱泄漏会损坏设备并威胁人员安全。火灾风险常因电气故障、易燃试剂处理不当而产生,一旦发生,火势蔓延迅速且扑救困难。爆炸风险在涉及易燃易爆物质的实验中尤为突出,微小的失误都可能引发灾难性后果。触电事故可能因电气设备老化、违规操作而起。辐射风险若防护不到位,会对操作人员造成长期健康损害。

1.4 样品管理风险

1.4.1 样品采集风险

若采样方案设计粗糙,采样部位选取随意,就难以获取有代表性的样品,使检测结果偏离真实情况。采样工具不洁会引入杂质,运输与保存条件不当,如温度、湿度失控,可能致使样品变质或被污染,导致检测数据无效。这不仅浪费检测资源,还可能因错误数据引发后续决策失误,对相关科研、生产或监管工作产生误导^[1]。

1.4.2 样品标识与流转风险

标识不清或错误,会造成样品混淆,难以确定其来源与检测要求。在流转环节,若交接手续不全,记录缺失,可能出现样品丢失或错拿的情况。这会中断检测进程,延误项目进度,还可能因错误使用样品得出不准确结论,损害实验室信誉。尤其在多批次、多项目同时进行,此类风险更易凸显,影响检测工作的有序性与准确性。

1.4.3 样品存储风险

存储环境不符合要求,如温度、光照不适宜,可能加速样品分解、变质。存储期限过长未及时处理,会使样品特性改变,失去检测价值。若存储设施故障,如冰箱制冷失常、保险柜密封受损,也会导致样品损坏。一旦样品因存储问题出现异常,之前的采集与准备工作都将白费,还需重新采样,增加成本与时间,降低实验室工作效率。

1.5 数据处理与报告风险

1.5.1 数据记录与审核风险

记录不及时易导致数据遗漏或混淆,记录不准确则使原始数据失真。若原始记录修改不规范,缺乏必要的签名和说明,难以追溯数据变化。审核环节若把关不严,错误数据未被发现就进入后续处理,可能使整个检测报告失去价值,引发客户对实验室专业性的质疑,甚至在涉及重要决策或法规判定时,造成严重的后果。

1.5.2 数据处理与计算风险

数据处理与计算风险直接作用于检测数据的准确性。错误的数据处理方法,如错误地剔除异常值或选用不恰当的统计分析方法,会歪曲数据内涵。计算公式应用错误,例如在浓度换算或物理量计算时出错,会得出完全错误的结果。有效数字取舍不合理,可能夸大或缩小数据精度。使用未经校准的软件处理数据,其内置算法偏差会传导至最终结果,使数据可靠性大打折扣,导致基于这些数据的判断和决策失误。

1.5.3 报告编制与审核风险

报告编制与审核风险关乎实验室形象与客户满意

度。报告内容不完整,缺少关键信息如检测方法细节或样品信息,会使报告可读性与实用性降低。格式不规范影响专业性呈现。结论不准确,如误判合格与否,可能引发客户争议。签字盖章不齐全则法律效力存疑。审核流程若有漏洞,未发现上述问题,会导致错误报告流出,损害实验室声誉,在商业检测或监管检测场景中,引发法律纠纷与信任危机。

2 化学检验检测实验室风险评估方法

2.1 风险识别方法

2.1.1 头脑风暴法

组织实验室不同岗位人员,包括检验员、设备维护人员、管理人员等齐聚一堂。在主持人引导下,鼓励成员自由思考、踊跃发言,围绕人员操作、设备运行、环境条件等方面,提出各种潜在风险因素,如人员可能因培训不足导致检测失误,设备可能突发故障影响检测进度等。通过这种集思广益的方式,能全面挖掘实验室内部隐藏的风险,且激发团队协作意识,为后续制定风险应对策略提供丰富素材。

2.1.2 检查表法

依据国家相关法规、行业标准以及实验室自身质量管理体系文件,详细列出风险检查项目。例如涵盖仪器设备的校准周期、维护记录,试剂的存储条件、有效期,人员的资质证书、培训记录等内容。检查人员只需对照检查表逐一核对,就能快速确定是否存在风险。该方法操作简便、高效,可有效避免遗漏重要风险点,同时便于对风险识别结果进行整理与分析,及时发现管理体系中的薄弱环节并加以改进^[2]。

2.2 风险分析方法

2.2.1 定性分析方法

定性分析方法在化学检验检测实验室风险评估中具有重要地位。以风险矩阵法为例,它基于风险发生的可能性和影响程度两个维度进行评估。可能性可分为极低、低、中、高、极高,影响程度涵盖轻微、较小、中等、重大、灾难性。通过专家判断或团队讨论,对实验室各风险因素如人员操作失误、设备故障等进行主观评价并定位在风险矩阵相应位置,从而确定风险等级为低、中、高。这种方法操作简便,能快速对大量风险进行初步筛选与分级,为制定风险应对策略提供大致方向。

2.2.2 定量分析方法

定量分析方法为化学检验检测实验室风险评估提供精确数据支持。例如故障树分析法(FTA),它以故障事件为顶事件,通过逻辑符号构建起由底事件(如元件故障、人为错误等)组成的故障树。运用布尔代数等数学

工具计算底事件发生概率,进而得出顶事件发生概率,精准量化风险。在设备可靠性评估中,可确定关键部件故障引发整体设备故障的概率。该方法能深入剖析风险因素间逻辑关系,精确评估复杂系统风险,为资源分配和重点风险防控提供有力依据。

3 化学检验检测实验室风险应对策略

3.1 风险规避策略

3.1.1 适用情形

风险规避策略适用于化学检验检测实验室面临的特定高风险状况。当某项检测技术难度远超实验室现有能力范围,且短期内难以提升人员技能或购置设备时,强行开展可能导致结果严重偏差或无法完成任务,应予以规避。对于涉及高毒、高危化学品的检测项目,如果实验室安全防护设施无法满足要求,或缺乏专业应急处理能力,一旦发生事故将造成不可挽回的人员伤亡与环境污染,此类项目也需规避。

3.1.2 实施方法

在实施风险规避策略时,实验室需果断决策。对于超出能力的检测业务,明确拒绝客户委托,同时可推荐有资质的其他实验室。针对安全不达标项目,立即停止相关实验规划与筹备,对现有类似隐患进行排查整改,如升级安全防护装备、完善应急预案并加强人员培训。若涉及违法业务,严格遵守法规,停止一切相关行为,并组织全员学习法规知识,强化法律意识。在规避风险过程中,注重与客户、监管部门的沟通解释,维护实验室良好形象与社会关系。

3.2 风险降低策略

3.2.1 设备与材料风险降低措施

针对设备与材料风险,建立完善的设备管理制度,包括定期维护保养、校准计划,选用有资质校准机构并留存记录。采购材料时严格筛选供应商,评估其信誉与产品质量,对关键材料进行抽检。设立设备与材料管理台账,记录使用、维护、更换等信息。及时淘汰老旧设备,储备常用易损零部件,以此保障设备正常运行,材料质量合格,为检测工作提供稳定基础。

3.2.2 环境风险降低措施

降低环境风险,需安装温湿度、气压等环境监测设备,设定适宜的控制范围并实时调控。加强通风系统建设与维护,确保有害气体及时排出。制定严格的实验室安全制度,配备灭火器、急救箱等安全设施,定期组织安全演练。对特殊环境要求区域,如无菌室、恒温室等,严格执行环境标准与进出程序。通过这些举措营造安全稳定的实验环境,减少环境因素对检测的干扰与危害。

3.2.3 数据处理与报告风险降低措施

数据处理与报告风险防控,要规范数据记录格式与要求,明确记录人员责任,实行双人复核制度。采用专业数据处理软件并定期验证其准确性,数据计算遵循既定公式与规则。报告编制依据标准模板,内容完整、结论准确。设立报告审核小组,对报告进行多轮审核,包括数据准确性、格式规范性等方面,审核通过后方可盖章发布,保障数据与报告质量。

3.3 风险转移策略

3.3.1 保险转移

实验室可针对仪器设备损坏、检测样品丢失或损坏、人员意外伤害以及因检测失误导致的第三方损失等风险,购买相应的财产险、货物运输险、雇主责任险和职业责任险等商业保险。通过缴纳保费,将潜在的高额经济损失风险转移给保险公司。在风险事故发生时,依据保险合同条款获得经济赔偿,从而减轻自身财务压力,保障实验室的稳定运营。

3.3.2 合同转移

在与客户签订检测服务合同时,注明因客户提供样品有误或不完整导致检测偏差的责任由客户承担;与设备供应商签订采购合同,规定设备质量问题引发故障的维修、更换及赔偿责任归属供应商。与合作伙伴的合作协议中,也应明确各方在合作过程中的风险范围与承担方式。这样借助合同法律效力,将部分可预见风险合理转移给其他相关方^[3]。

结束语

化学检验检测实验室风险管理是一项长期且持续改进的工作。通过对风险因素的全面剖析、评估方法的合理运用以及应对策略的有效执行,实验室能在复杂多变的环境中增强抵御风险的能力。在未来,随着技术的革新与行业的发展,实验室需不断审视和优化风险管理体系,积极适应新挑战。持续提升人员风险意识与专业素养,借助先进技术提高风险监测与预警的及时性和精准性,以保障检测质量,维护实验室的权威性与公信力,为各领域提供更可靠的检测服务支撑。

参考文献

- [1]王岩,张志勇,张迎颖,等.100起实验室安全事故分析与建议[J].实验室科学,2021,24(6):221-226,230.
- [2]朱娜.高校分析测试中心质量管理的实践探索[J].实验技术与管理,2020,38(6):26-29.
- [3]吴跃峰.检测实验室质量管理体系的建立与运作[J].企业技术开发,2018,27(10):80-81.