

探究CNAS认可实验室质量安全风险管理

朱国铭

宁夏宝丰能源集团股份有限公司 宁夏 银川 750004

摘要：随着全球市场对产品质量要求的日益提升，CNAS认可实验室在确保产品质量、保障消费安全中发挥着关键作用。本文旨在探究CNAS认可实验室的质量安全风险管理机制，分析其重要性、流程以及关键控制措施。通过落实环境管理、严格报告审核、加强人员管理等多方面措施，旨在降低实验室质量安全风险，提升检测报告的准确性和可靠性，为实验室的持续发展提供坚实保障。

关键词：CNAS认可；实验室质量；安全风险

引言：在当今全球贸易环境中，产品质量与安全已成为企业竞争力的核心要素之一。CNAS认可的实验室作为产品质量检测的重要力量，承担着保障产品安全、提升市场信任度的重任。然而，实验室在运作过程中面临着诸多质量安全风险。因此，深入探究CNAS认可实验室的质量安全风险管理体系，构建科学有效的风险防控体系，对于保障实验室运行稳定、提升检测质量具有至关重要的意义。

1 CNAS 认可实验室质量安全风险管理概述

1.1 CNAS认可实验室的定义与重要性

(1) CNAS认可的标准与流程：CNAS（中国合格评定国家认可委员会）是对认证机构、实验室和检验机构等相关机构进行认可的国家权威机构。CNAS认可实验室的标准主要依据ISO/IEC17025等国际通用准则，确保实验室在技术能力、管理水平和公正性等方面达到国际先进水平。认可流程通常包括提交申请、文件审查、现场评审和后续监督等环节，确保实验室在人员、设备、环境、方法等方面均能满足CNAS的严格要求。(2) 认可实验室在质量保障中的作用：CNAS认可的实验室在质量保障体系中扮演着至关重要的角色。它们不仅为企业提供高质量的产品测试与评估服务，确保产品符合相关标准和法规要求，还通过其专业性和公正性，增强消费者对产品的信任度。此外，认可实验室还参与国际互认合作，为企业开拓国际市场提供有力支持。

1.2 质量安全风险管理的概念与必要性

(1) 质量安全风险的定义与类型：质量安全风险是指在产品检测过程中，由于各种不确定性因素导致的结果偏离预期的可能性。这些风险可能来源于实验室的人员操作、仪器设备、物料管理等多个方面。根据风险来源和影响，质量安全风险可以进一步细分为设计风险、制造风险、供应链风险和市场风险等类型。(2) 管理质

量安全风险的重要性：管理质量安全风险对于实验室的稳定运行和产品质量保障至关重要。通过有效的风险管理措施，可以降低风险发生的可能性和影响程度，确保实验室检测数据的准确性和可靠性。同时，风险管理还有助于实验室及时发现和解决潜在问题，避免质量事故的发生，保障消费者利益和公共安全。

2 CNAS 认可实验室质量安全风险防控流程

2.1 风险识别

(1) 通过外部信息分析与内部资源整理识别风险源：实验室应密切关注行业动态、法规变更、技术更新等外部信息，同时审视内部管理、操作流程、人员素质等内部资源，从中识别可能引发质量安全事故的风险点。例如，新的检测方法、试剂或仪器的引入可能带来新的操作风险，而人员流动或培训不足则可能影响检测结果的准确性。(2) 剖析风险原因及可能造成的后果：对于已识别的风险源，需深入分析其根本原因，评估其对实验室检测质量、客户信任度、法律合规性等方面的潜在影响。这有助于实验室管理层优先处理高风险项，制定针对性的防控策略。

2.2 风险分析

(1) 对风险点进行逐一溯源剖析：通过细致的调查和数据分析，追溯每个风险点的来源，明确其发生条件、触发机制和演变路径。这有助于实验室深入理解风险本质，为风险评估提供科学依据。(2) 预测风险发生的可能性，罗列影响，分析不同风险点之间的关联性：利用统计学方法或专家评估，对风险的发生概率进行量化，同时列出所有可能的影响，包括直接的经济损失、声誉损害和间接的法律后果等。此外，还需分析风险点之间的相互作用，识别是否存在连锁反应或复合风险，为制定防控策略提供全面视角^[1]。

2.3 风险评估

(1) 依托风险分析结果确定风险等级：综合考虑风险发生的可能性和潜在影响，将风险划分为不同等级，如高风险、中风险和低风险。这有助于实验室管理层合理分配资源，优先处理高风险项。(2) 挖掘和辨别新风险点：在风险评估过程中，可能会发现之前未被识别的风险点，或者原有风险点的新变化。因此，风险评估应是一个持续的过程，不断迭代更新，确保风险清单的完整性和时效性。

2.4 风险防控

(1) 制定有效的防控措施，提高风险防控力度：针对已识别的风险点，实验室应制定具体的防控措施，如优化操作流程、加强人员培训、引入更先进的检测设备等。这些措施应具有针对性和可操作性，能够有效降低风险水平。(2) 启动预案以应对不可避免的风险：尽管采取了防控措施，但仍有可能发生某些不可预见的风险事件。因此，实验室应提前制定应急预案，明确应急响应流程、责任分工和资源调配等，确保在风险事件发生时能够迅速、有效地应对，最大限度地减少损失。

2.5 风险跟踪与监控

(1) 制定跟踪监控计划，确保风险防控措施执行：实验室应建立风险跟踪监控机制，定期对防控措施的执行情况进行检查和评估，确保各项措施得到有效落实。同时，还应设立关键绩效指标 (KPIs)，如风险事件发生率、防控措施遵守率等，以量化评估防控效果。(2) 不断完善计划方案：风险跟踪与监控过程中收集的数据和信息是反馈和改进的基础。实验室应根据监控结果及时调整风险防控策略，优化防控措施，不断提升风险防控能力。此外，还应将风险防控纳入实验室的持续改进体系，确保风险防控工作的长期性和系统性。

3 CNAS 认可实验室质量安全风险管理控制措施

3.1 落实环境管理

(1) 检查水电、易燃易爆气体等风险源：实验室应定期对水电路、易燃易爆气体存储与使用区域进行检查，确保无泄漏、无老化、无违规操作现象。对于发现的安全隐患，应立即采取措施进行整改，避免风险事故的发生。(2) 安装通风设备，配备防护设施：实验室应配备足够的通风设备，确保有害气体及时排出，保持室内空气新鲜。同时，针对特定实验项目，应配备相应的防护设施，如防护眼镜、手套、口罩等，以保护实验人员的身体健康^[2]。(3) 组织安全演练，确保实验操作规范：实验室应定期组织安全演练，包括火灾、化学品泄漏等紧急情况的应对，提高实验人员的应急处理能力和安全意识。此外，还应加强对实验操作规范的培训和监督，确

保每位实验人员都能严格按照操作规程进行实验。

3.2 严格开展报告审核

(1) 审核人全面掌握试验项目，签字确认报告生效：报告审核人应对试验项目有全面的了解，包括试验目的、方法、步骤、数据记录等。在审核过程中，应仔细检查报告的完整性、准确性和合规性，确保报告内容真实反映实验结果。审核人应在确认报告无误后签字，使报告生效。(2) 仔细审核报告内容，确保客观、清晰反映检测结果：报告审核人应逐项核对报告内容，特别是数据部分，确保数据准确无误。同时，报告应使用客观、清晰的语言描述实验结果，避免歧义或误解。对于异常数据或结论，应进行深入分析，并在报告中给出合理解释。

3.3 加强实验室人员管理

(1) 强化人员档案管理，收集培训经历、资质等资料：实验室应建立完整的人员档案，包括个人基本信息、教育背景、工作经历、培训经历、资质证书等。这些信息有助于实验室了解人员的专业能力和发展轨迹，为人员管理和培训提供依据。(2) 制定常态化培训机制，提高法律意识和职业素养：实验室应定期组织培训活动，包括法律法规、职业道德、实验操作技能等方面的培训。通过培训，提高实验人员的法律意识和职业素养，增强其责任感和使命感。同时，培训还应注重实践操作技能的训练，提升实验人员的实际操作能力^[3]。

3.4 规范使用仪器设备

(1) 明确仪器设备核查程序，出具专门文件：实验室应建立仪器设备核查程序，明确核查的周期、方法、标准等。每次核查后，应出具专门的核查报告，记录核查结果和发现的问题。对于发现的问题，应立即采取措施进行整改，确保仪器设备的正常运行。(2) 采用多种方法进行设备检查，识别潜在风险：实验室应采用多种方法对仪器设备进行检查，包括外观检查、功能测试、性能评估等。通过这些检查，及时发现设备存在的潜在风险，如磨损、老化、故障等。对于发现的问题，应立即采取措施进行修复或更换，避免对检测结果造成不良影响^[4]。(3) 制定玻璃仪器清洗、烘干、晾晒流程制度，防止交叉感染：玻璃仪器是实验室常用的实验器材，其清洁程度直接影响实验结果的准确性。实验室应制定严格的玻璃仪器清洗、烘干、晾晒流程制度，确保每个仪器在使用前都经过充分的清洗和消毒。同时，还应定期对玻璃仪器进行检查和维护，及时发现并处理存在的问题。

3.5 强化试验耗材管理

(1) 建立供应商管理台账, 优先选择资质好、信誉高的供应商: 实验室应建立供应商管理台账, 记录供应商的资质、信誉、供货质量等信息。在选择供应商时, 应优先考虑资质好、信誉高的供应商, 确保试验耗材的质量和性能符合要求。同时, 实验室应定期对供应商进行评估和审核, 确保其持续提供高质量的产品和服务。

(2) 对采购的试验耗材进行严格验收和技术确认: 试验耗材到货后, 实验室应组织专业人员进行严格的验收和技术确认。验收内容应包括耗材的数量、规格、型号、包装等, 确保与采购要求一致。技术确认则是对耗材的性能、质量进行检测和评估, 确保其满足实验需求。对于验收不合格的耗材, 应立即退货或要求供应商更换, 避免对实验结果造成不良影响。

4 CNAS 认可实验室质量安全风险点分析

4.1 人员风险

(1) 检测人员理论知识与操作能力的要求: 检测人员应具备扎实的理论基础和熟练的操作技能。理论知识包括对检测方法、原理、标准等的深入理解, 而操作技能则要求人员能够准确、规范地执行检测步骤, 避免操作失误。实验室应定期对检测人员进行理论知识和操作技能的考核, 确保其具备胜任工作的能力。(2) 提高人员素质和责任意识的重要性: 除了专业知识和操作技能外, 人员的素质和责任意识同样重要。实验室人员应具备良好的职业道德、工作态度和责任心, 能够严格遵守实验室规章制度, 认真执行检测任务。同时, 人员还应具备持续学习和自我提升的意识, 不断适应新的检测技术和方法。实验室应通过培训、激励等措施, 提高人员的整体素质和责任意识, 降低因人员因素导致的质量安全风险。

4.2 仪器设备风险

(1) 仪器设备性能符合检测/校准规范的要求: 实验室应确保所有仪器设备均经过定期校准和维护, 性能符合相关检测/校准规范的要求。这包括仪器的精度、稳定性、灵敏度等方面的指标。实验室应建立仪器设备管理台账, 记录仪器的购买、验收、校准、使用、维修等信息, 以便追踪和管理。(2) 玻璃仪器使用中的交叉污染风险: 玻璃仪器在使用过程中可能存在交叉污染的风险, 特别是当检测样品具有生物活性或毒性时。实验室

应制定严格的玻璃仪器清洗、烘干、晾晒流程制度, 确保每个仪器在使用前都经过充分的清洗和消毒。同时, 对于易污染或需特殊处理的玻璃仪器, 应单独存放和使用, 避免交叉污染的发生。

4.3 物料风险

(1) 物料购买、入库、领用的规定与标准: 实验室应建立严格的物料管理制度, 明确物料的购买、入库、领用的规定与标准。在购买物料时, 应选择信誉良好、质量可靠的供应商, 并定期对供应商进行评估和审核。物料入库前应进行质量验收, 确保符合相关标准和要求。领用物料时, 应填写领用单, 明确用途、数量等信息, 以便追踪和管理。(2) 对过期或失效标准物质的及时处理: 标准物质是实验室检测工作的重要参考, 其质量和有效期对检测结果具有重要影响。实验室应定期对标准物质进行检查和校准, 确保其质量和有效期符合要求。对于过期或失效的标准物质, 应立即进行标识、隔离和处理, 避免误用对检测结果造成不良影响。同时, 实验室还应建立标准物质管理台账, 记录标准物质的购买、验收、使用、校准、处理等信息, 以便追踪和管理。

结束语

综上所述, CNAS 认可实验室的质量安全风险管理的基石。通过实施系统化的风险防控措施, 实验室能够有效识别、评估和控制各类质量安全风险, 提升整体管理水平。未来, 随着科技的不断进步和市场的持续变化, CNAS 认可实验室需不断优化风险管理策略, 强化人员培训, 引入先进技术手段, 以适应新的挑战, 为保障产品质量安全、推动行业健康发展贡献力量。

参考文献

- [1] 车磊. 浅谈实验室在申请CNAS认可时常见问题[J]. 工业计量, 2021, (03): 35-36.
- [2] 雷志斌, 柳映青. 风险管理方法在实验室建设安全管理中的应用[J]. 质量与认证, 2020, (06): 65-66.
- [3] 吕波, 高勇, 唐孔科. 采用风险管理方法推进检测实验室安全管理[J]. 中国化工贸易, 2020, (05): 48-49.
- [4] 张宝珩, 冯汝祥, 陈峰. GLP实验室人员面对的风险和安全管理[J]. 养殖与饲料, 2020, (10): 114-115.