

# 药品检测实验室质量管理体系的理论重构与优化逻辑

李 英

云南弥勒市检验检测所 云南 弥勒 652399

**摘要：**本文旨在对现有药品检测实验室QMS进行深度的理论反思与系统性重构。通过批判性分析传统体系在价值导向、风险认知、知识管理及组织文化等方面的不足，引入复杂适应系统（CAS，一种将组织视为由能自主学习和适应的个体组成的动态系统的理论）、全面质量管理（TQM，一种以顾客为中心、追求持续改进的管理哲学）和精益思想等跨学科理论视角，提出一个以“数据驱动、风险前置、知识赋能、持续进化”为核心特征的新时代QMS（Quality Management System）理论模型。在此基础上，本文进一步阐述了该模型的四大优化逻辑：从“符合性”到“卓越性”的价值跃迁、从“被动响应”到“主动预测”的风险管理范式、从“信息孤岛”到“智慧中枢”的知识整合机制，以及从“制度约束”到“文化自觉”的组织生态培育。最后，结合人工智能、物联网、区块链等前沿技术的应用场景，探讨了新模型落地实施的路径与保障措施，为我国乃至全球药品检测实验室实现高质量、高效率、高韧性的现代化治理提供理论指引与实践参考。

**关键词：**药品检测；质量管理体系；理论重构；复杂适应系统；风险管理

## 引言

药品质量关乎患者生命健康与社会福祉。全球化与科技发展使药品链条复杂，新型领域涌现，对药品质量提出更高要求。药品检测实验室作为“第三方守门人”，其出具的检测报告对企业和药监部门至关重要，构建强大质量管理体系（QMS）是保障实验室公信力的根本。ISO/IEC 17025为实验室建立QMS提供框架，但以“符合性”为目标的体系逐渐暴露结构性矛盾，陷入“为认证而认证”困境，难以应对技术变革和海量数据。且近年药品质量安全事件频发，传统QMS风险识别局限于内部，缺乏对外部因素的敏感性与整合能力。因此，对药品检测实验室QMS进行理论重构刻不容缓。这种重构并非否定既有标准，而是升级超越。需将实验室视为复杂适应系统，强调内部要素及与外部环境的高效协同、学习与进化。本文将阐述理论重构的必要性、内涵，提出优化逻辑与实施路径，为实验室高质量发展绘制蓝图。

## 1 传统药品检测实验室 QMS 的成就与困境

### 1.1 以ISO/IEC 17025为核心的体系成就

ISO/IEC 17025标准的成功在于其提供了一个普适性强、结构清晰的管理框架。它成功地将实验室的日常运营分解为若干个可控的管理要素，并通过PDCA（Plan-Do-Check-Act）循环实现了持续改进的机制化。具体而言，其成就体现在三个方面：（1）标准化与规范化：统一了全球检测实验室的基本语言和操作规范，极大提升了不同实验室间数据的可比性和互认度，促进了国际贸

易和国际合作。（2）风险初步管控：通过明确人员资质、设备校准、方法验证、样品管理等要求，有效降低了因人为失误、设备失准或方法不当导致的技术风险<sup>[1]</sup>。

（3）管理流程固化：建立了包括文件控制、记录管理、投诉处理、不符合工作控制、内审与管理评审在内的一整套管理流程，使实验室的管理活动有章可循、有据可查。

### 1.2 传统体系面临的深层困境

尽管成就斐然，但传统QMS在新的时代语境下正面临一系列深层次的挑战，其核心困境可归纳为以下四点：

#### 1.2.1 价值导向的偏移

合规优先于卓越。实验室的精力和资源大量投入到满足认证条款和应对内外部审核上，形成了“写我所做，做我所写”的机械执行模式。这种模式虽然保证了基本合规，却抑制了技术创新、流程优化和服务提升的积极性。质量管理的目标异化为“不犯错”，而非“做得更好”。

#### 1.2.2 风险管理的滞后

被动响应而非主动预测。传统QMS中的风险管理通常是事件驱动型的。只有当不符合项发生或客户投诉出现后，才会启动纠正措施。对于潜在的、系统性的风险，如新检测方法的固有缺陷、关键试剂供应链的脆弱性、或由新技术引入的未知偏差，缺乏有效的前瞻性识别与评估工具。风险管理停留在“救火”层面，而非“防火”层面。

#### 1.2.3 知识管理的割裂

信息孤岛阻碍智慧生成。在传统体系中，知识以分

散的形式存在于SOP（标准操作规程）、原始记录、内审报告、管理评审输出等各类文档中。这些信息彼此孤立，难以被有效关联、挖掘和再利用。例如，一次设备故障的根本原因分析结论，很难自动触发对相关检测项目的复核或对同类设备的预防性维护。知识未能转化为组织的集体智慧和决策资本。

#### 1.2.4 组织文化的僵化

制度约束压制文化自觉。过度依赖刚性的制度和流程，容易导致员工产生“只要按文件做就没错”的思维定式，缺乏主动思考和主人翁精神<sup>[2]</sup>。质量被视为质量管理部门的专属职责，而非全员参与的共同事业。这种文化氛围不利于创新和快速适应变化。

### 2 理论重构：迈向复杂适应系统的QMS新范式

要突破上述困境，必须从理论根基上进行重构。本文主张，应将药品检测实验室视为一个复杂适应系统（CAS），并以此为基础，融合全面质量管理（TQM）的顾客导向与持续改进理念，以及精益思想（Lean Thinking）的价值流优化原则，构建一个更具生命力、适应性和智能性的QMS新范式。

#### 2.1 复杂适应系统（CAS）视角下的实验室

CAS理论认为，系统由大量相互作用的、具有自主决策能力的主体组成，这些主体能够根据环境反馈调整自身行为，并通过非线性互动涌现出超越个体之和的系统整体特性。将此视角应用于实验室：（1）主体：包括每一位技术人员、管理人员、甚至每一台智能设备、每一个软件模块。他们都拥有一定的自主性和学习能力。

（2）互动：技术人员之间、人与设备之间、设备与信息之间、实验室与外部客户/监管机构之间存在着密集的信息交换与协作。（3）适应：系统能够感知内外部环境的变化（如新法规出台、新检测需求、技术故障），并通过内部调整（如更新SOP、培训人员、优化流程）来维持或提升其功能。（4）涌现：实验室的整体质量水平、技术声誉、创新能力等，并非简单地由各个岗位的绩效加总而成，而是源于系统内部复杂的协同效应。CAS视角启示我们，QMS的设计不应是自上而下的、刚性的指令集，而应是一个能够促进主体间高效互动、支持主体自主学习与适应、并能引导系统向更优状态演化的“赋能平台”。

#### 2.2 融合TQM与精益思想的经营理念

（1）TQM的顾客中心与持续改进：实验室的“顾客”不仅包括送检企业，更包括药监部门和最终的用药公众。QMS必须始终围绕如何更好地满足这些顾客对数据“准确、及时、可靠”的核心需求展开。同时，改

进不应仅限于纠正错误，更要追求流程的精简、效率的提升和技术的领先。（2）精益思想的价值流优化：将检测任务视为一条从样品接收到报告发出的“价值流”。QMS的目标是识别并消除这条流中的各种浪费（Muda），如等待、过度检验、不必要的移动、返工等，确保价值以最高效的方式创造出来。

综上，新范式下的QMS应具备四大核心特征：数据驱动、风险前置、知识赋能和持续进化。

### 3 新范式下的四大优化逻辑

基于上述理论重构，我们可以提炼出指导QMS优化的四大核心逻辑。

#### 3.1 价值跃迁：从“符合性”到“卓越性”

这是QMS目标的根本性转变。实验室不应满足于仅仅通过认证，而应将追求技术卓越、服务卓越和管理卓越作为最高目标。实施路径包括：（1）建立超越标准的内部标杆：在满足ISO/IEC 17025的基础上，设定更高的内部质量指标，如检测周期缩短率、客户满意度指数、方法创新采纳率等。（2）推行卓越绩效模式：引入如EFQM（欧洲质量奖）或Baldrige（波多里奇国家质量奖）等卓越绩效评价准则，从领导力、战略、顾客、测量分析与知识管理、员工、运营、结果等多个维度全面审视和提升组织绩效<sup>[3]</sup>。（3）鼓励微创新文化：设立创新基金或奖励机制，鼓励一线员工针对日常工作中发现的痛点提出小改小革，积小成大，形成持续改进的良性循环。

#### 3.2 风险管理范式：从“被动响应”到“主动预测”

将风险管理的重心前移，构建一个覆盖全生命周期、贯穿所有业务流程的主动式风险管理体系。实施路径包括：（1）构建全景式风险地图：运用FMEA（失效模式与影响分析，一种系统化地识别流程中潜在失效点及其后果的工具）、Bowtie（蝴蝶结分析，一种用图形化方式展示风险、预防措施和应急措施之间关系的模型）分析等工具，系统性地识别从样品采集、运输、接收、检测到报告签发、数据存档等全流程中的潜在风险点，并评估其可能性与严重性。（2）引入预测性分析技术：利用历史数据（如设备故障记录、人员差错类型、环境监测数据）训练机器学习模型，预测未来可能发生的设备故障、人员疲劳导致的差错高发期等，从而提前部署预防措施。（3）建立供应链韧性评估机制：对关键试剂、耗材、标准物质的供应商进行动态风险评估，建立备选方案库，以应对突发的供应链中断风险。

#### 3.3 知识整合机制：从“信息孤岛”到“智慧中枢”

打破数据壁垒，构建一个统一的、智能化的知识管

理平台，将分散的信息转化为可行动的智慧。实施路径包括：（1）建设一体化LIMS（实验室信息管理系统）：LIMS不应仅仅是电子记录工具，而应成为连接人、机、料、法、环、测所有要素的数字神经中枢。所有操作、数据、异常、审核意见都应实时、结构化地录入系统。

（2）应用知识图谱技术：构建实验室专属的知识图谱，将SOP、设备档案、人员资质、方法验证报告、历史案例、法规标准等实体及其关系进行可视化关联。当出现新问题时，系统能自动推送相关的知识节点，辅助决策<sup>[4]</sup>。

（3）推动数据驱动的决策：通过BI（商业智能，指利用数据分析和可视化工具将原始数据转化为可指导行动的商业洞察的技术）工具，对LIMS中的海量数据进行多维度分析，揭示隐藏的模式与趋势。例如，分析不同检测员在特定项目上的结果偏差，可以精准定位培训需求；分析不同批次试剂对结果的影响，可以优化采购策略。

#### 3.4 组织生态培育：从“制度约束”到“文化自觉”

营造一种人人都是质量责任人的文化氛围，让质量意识内化于心、外化于行。实施路径包括：（1）领导层的示范与承诺：最高管理者必须身体力行，将质量置于商业利益之上，在资源配置、决策制定中充分体现对质量的重视。（2）赋能一线员工：赋予一线技术人员在发现问题时暂停流程、提出改进建议的权力。建立无责备的报告环境，鼓励员工主动上报未遂事件，从中学习而非追责。（3）强化跨部门协作：打破技术、质量、行政等部门间的壁垒，通过组建跨职能项目团队，共同解决复杂的质量问题，培养全局观和协作精神。

#### 4 技术赋能：数字化转型下的 QMS 实践

理论重构与优化逻辑的落地，离不开前沿技术的强力支撑。数字化转型为新范式QMS的实现提供了前所未有的可能性。（1）人工智能（AI）：AI可用于自动化审核原始数据、识别异常模式、预测设备维护需求、甚至辅助进行复杂的数据解读（如光谱、色谱解析），极大地提升了审核效率和准确性，释放了人力资源去从事更

高价值的分析与创新工作。（2）物联网（IoT）：通过在关键设备、环境区域部署传感器，实现实时、连续的监控。温湿度、压差、设备运行状态等数据自动上传至LIMS，一旦超出预设阈值即触发警报，变事后追溯为事中干预。（3）区块链技术：利用其不可篡改、可追溯的特性，为检测数据的完整性与真实性提供终极保障。从样品接收到报告签发的每一个关键环节的操作记录都被加密上链，任何试图篡改数据的行为都将留下无法抹去的痕迹，极大增强了数据的公信力。（4）云计算与大数据平台：提供强大的算力和存储能力，支撑海量检测数据的实时处理、长期保存和深度挖掘，为知识管理和预测性分析奠定基础。

#### 5 结语

药品检测实验室质量管理体系面临历史性变革，固守传统合规模式难应对未来挑战。本文理论重构旨在将QMS从静态“合规盾牌”转为动态“卓越引擎”，引入跨学科理论构建“数据驱动、风险前置、知识赋能、持续进化”新范式，配合四大优化逻辑与前沿技术，助实验室实现从优秀到卓越的跨越。未来，实验室不仅是数据生产者，更是数据价值挖掘者、风险预见者和质量生态引领者，其QMS将成为充满活力、自我学习优化的有机生命体。这是技术升级，更是管理哲学与组织文化革命，如此方能守护公众健康，发挥战略支点作用。

#### 参考文献

- [1]徐春利,秦建兰.药品检测实验室质量管理体系优化与应用研究[J].化工管理,2025,(23):5-8.
- [2]崔敏.管理评审在食品药品检测实验室质量管理体系运行中的作用[J].现代食品,2021,(24):124-126.
- [3]周佳佳.食品药品检测实验室建设的质量控制与标准化管理[J].实验室检测,2024,2(01):88-93.
- [4]冯菲.食品药品检测实验室管理研究[J].中国食品,2023,(10):68-70.