

# 实验室质量管理体系标准化建设

王 珊

杭州艾姆西技术服务有限公司 浙江 杭州 310000

**摘 要：**实验室质量管理体系标准化建设是提高实验室质量管理水平和测试结果可靠性的重要措施。该建设的核心在于规范化和标准化运营、加强各项流程的管控和质量保障。

**关键词：**实验室；质量管理体系；标准化建设

## 1 实验室质量管理体系标准化概述

### 1.1 实验室质量管理体系标准化的定义与范围

实验室质量管理体系标准化是指为了实现实验室管理规范、运行高效、质量可控，按照国际标准要求对实验室质量管理体系进行规范化和认证的过程。实验室质量管理体系标准化是一项完整的管理体系，它对实验室各层级的管理机制、操作规程、人员素质、设备管理、文档管理、规范和标准等都提出了相应的要求。实验室质量管理体系标准化的范围包括实验室测试、分析、检验、研发等方面的全过程，以及实验室管理的各项制度和流程。实验室质量管理体系标准化可以有效提高实验室的质量管理水平和信誉度，为实验室技术提供保障，提高实验室研究成果的可重复性和可靠性，有助于推动实验室的创新，提升实验室的核心竞争力<sup>[1]</sup>。

### 1.2 实验室质量管理体系标准化的优势和必要性

实验室质量管理体系标准化的优势和必要性非常明显。首先，它可以有效提升实验室的管理水平和技术质量，确保实验室的测试、检验结果的准确性和可靠性，进而提高实验室在相关领域的竞争力和影响力。其次，在实验室质量管理体系标准化建设过程中，可以针对实验室的问题和瓶颈进行精准分析和改进，使得实验室流程更加高效顺畅。此外，实验室质量管理体系标准化可以完善实验室的相关文献资料 and 安全管理标准，保证人员健康与安全，降低实验室发生事故的风险。最后，在国际贸易环境的日趋激烈的今天，实验室质量管理体系标准化可以使得实验室能够符合国际标准，提高品牌形象和竞争力，满足客户的需求。

## 2 实验室质量管理体系标准化建设的基本要素

### 2.1 组织结构和职责分工

实验室质量管理体系标准化建设的基本要素有很多，其中组织结构和职责分工是非常重要的一项。建设实验室质量管理体系需要明确实验室内不同岗位之间的职责分工和相互协作，以保证实验室管理体系的顺畅运

作和质量控制的有效执行。在实验室质量管理体系标准化建设中，需要建立一个完整的组织机构，包括实验室主管、质量保证经理等岗位，并制定明确的职责和权利。实验室主管需要确立实验室的总体方向和目标，为实验室制定发展战略，保证管理制度的落实执行。质量保证经理需要负责实验室内部的质量管理工作，协调实验室内不同部门之间的协作关系<sup>[2]</sup>。此外，实验室内还需要设立实验员、操作工和其他相关岗位，每个岗位各司其职，共同保证实验室质量管理体系标准化的有效运行。

### 2.2 资源管理和设备控制

实验室质量管理体系标准化建设的基本要素还包括资源管理和设备控制。这两个方面在保证实验室质量管理体系实施的全面有效性方面起着至关重要的作用。在资源管理方面，实验室需要建立一个完整的资源管理体系，包括人员管理、文献管理、检测物质管理、检测方式的规范化和分析装备的完整性等。首先，要规范实验室内部的人员流动和管理，明确不同岗位的职责，确保实验室内部各个岗位能够协调配合。其次，要建立实验室内部文献资料的管理标准，保证实验室工作的准确性和及时性。还应对实验材料、标准品等的管理进行规范，设置标准化管理制度。在设备控制方面，实验室需要建立设备档案和标准操作流程，实现设备的日常维护和定期检验。同时，实验室还需要通过仪器设备质量管理，对公认的标准设备，以及自主研发和引进的仪器设备进行核查<sup>[3]</sup>。

### 2.3 核心流程和工作程序

实验室质量管理体系标准化建设的基本要素还包括核心流程和工作程序。这些是实验室内部操作流程的标准规范，对于实验室内部的测试和检查工作均有重要作用。在核心流程方面，实验室需要建立合理的实验室内部流程，包括试验前、试验中和试验后的各个环节。在试验前，对试验进行全部的评估，以确保试验的可行性，同时制定实验操作方案、成果记录和试验结果分析

方案,提高实验室的工作效率。在试验中,要严格按照实验操作流程进行操作,确保实验的可靠性和准确性。在试验完成之后,还需要对试验结果进行评估、分析和总结,以不断改进实验质量管理流程。在工作程序方面,实验室需要制定一系列工作标准和操作规范,包括工作指南、业务流程、标准测试程序和标准操作程序等等。通过这些标准规范,可以确保实验室内部工作顺畅、高效地进行,提高实验室内部测试和检验的准确性和可靠性。

#### 2.4 文件管理和记录保密

实验室质量管理体系标准化建设的基本要素还包括文件管理和记录保密。这两个方面在保证实验室工作正常进行、保护实验室质量管理体系保密性方面起着非常重要的作用。在文件管理方面,实验室需要建立规范的文件管理体系,包括正式授权的文件的审核、签署、分发和变更等控制程序。要保证所有文件均已列入文件清单、有文件责任人,并实施严格的文件审查、批准和发布程序。文件管理中还包括各类文件的留存和销毁等程序,确保实验室的文件管理工作规范、严密和安全<sup>[4]</sup>。在记录保密方面,实验室要制定明确的保密措施和保密制度,统一管理实验室内部的各项测试结果记录和检测报告。建立完善的记录保密控制程序,规定所有实验数据的记录、文档或资料的存放、备份、使用和销毁的要求,加强记录保密控制和监督制度的执行,注意保护实验室的知识产权。

#### 2.5 持续改进和内部审核

实验室质量管理体系标准化建设的基本要素还包括持续改进和内部审核。这些方面非常重要,有助于不断提高实验室的质量管理水平、发掘问题并及时改进实验室的流程和质量控制体系。实验室需要建立一个科学、有效的持续改进流程。这包括从试验过程中发现的不足之处,以及实验质量管理体系实施效果的检查和分析。通过提高内部流程和管理质量,改进实验室内部流程和设备设施、实验方案设计和操作、人员检验和质量度量等方面的问题,从而不断提升实验室的检测准确性和管理水平。在内部审核方面,实验室需要建立一个完整、科学、规范的内部审核程序,包括审核计划、审核检查、审核记录、审核治理以及处理不适宜和缺失的程序等。审核的内容包括软件和硬件环境、流程和程序、人员培训和质量度量等方面,以确保实验室内部所有的管理工作都已经到位,符合内部质量标准的要求。只有持续的审核和改进措施,才能促进实验室质量管理体系标准化建设的持续发展<sup>[5]</sup>。

### 3 实验室质量管理体系标准化建设中存在的问题

实验室质量管理体系标准化建设是对一个实验室管理系统的梳理和规范,它不仅仅能提高实验室工作的效率,提高检测、测试质量,还能为实验室走向规范化、合法化、高效化发挥积极的作用。但是,在实验室质量管理体系标准化建设的过程中也存在一些问题。(1)对标准的认知不足。有些干部、科研人员不了解或者认识不足,对质量管理规范标准的要求不高或者没有重视,导致标准意识不强,规范化程度不高,无法达到质量管理标准的要求,进而影响实验室的质量和管理水平。

(2)一些实验室在进行标准化建设时,过于注重表面功夫,即建立一些制度不到位或者不合理,未经过实际有效的调查、分析和测试,整改手法简单化、表面化,很难达到实际的应用效果,缺乏长期效应。(3)存在人员培训不足的问题。实验压力大,如果人员越缺,培训也就抓不紧,这对实验室的质量管理体系标准化建设形成较大的困难。因此,实验室工作人员需要不断的加强自己的技能和知识,保证自己的工作能够达到标准化的要求<sup>[1]</sup>。

### 4 实验室质量管理体系标准化建设的改进措施

#### 4.1 加强组织结构和职责分工的规范化

在实验室质量管理体系标准化建设过程中,加强组织结构和职责分工的规范化是一个重要的改进措施。这个措施可以有效提高实验室的内部管理效率、规范实验过程,从而推动实验室的质量管理体系标准化建设向更加规范化、高效化、科学化方向发展。实验室应该重新梳理出自己的组织结构和职责分工,将每个员工在实验室的职责及工作内容明确规定和分解,确保每个人都有明确的工作职责和工作任务,避免出现重复劳动或者职责交集等问题,从而提高工作效率。应该建立起一套完善的岗位职责和操作规范。每个岗位应该有清晰的工作职责以及操作规程,并要求每个人在工作中坚持遵循工作规程,保证工作的规范性和可操作性。另外,实验室应该加强内部沟通和协作机制的建设,完善内部的沟通流程,建立并完善各级之间的沟通与协作,遇到问题及时协调处理,并不断总结与改进。

#### 4.2 提升资源管理和设备控制的标准化水平

(1)实验室应该加强对设备和资源的管理。建立实验室设备资源管理制度,对各种设备和资源进行分类管理,以确保所有设备的使用和维护保养都符合实验室的规范要求。要定期对设备进行检修和保养,录制使用过程中的数据和材料,做好好的备案,方便之后的核查和管理<sup>[2]</sup>。(2)实验室应该进行设备控制的标准化。对实验室内部的所有设备都进行详细的规范化记录,即标准

化设备控制,这要包括设备的命名、型号、生产商、使用范围、维修记录等,以便对设备使用情况进行跟踪和查询。同时,还要注重设备的定期检测和校准,以确保仪器在正常工作范围内。(3)实验室还应采取有效措施做好资源利用的规范化管理。对所有实验室内的资源进行规范管理,如实验室用品、试剂、药品、原辅料等,确保每种物品都经过规范的采购、存储、使用、清理等流程,避免因资源管理不善而影响了实验室进行作业。

#### 4.3 完善核心流程和工作程序的标准化要求

完善核心流程和工作程序的标准化要求,是实验室质量管理体系标准化建设中的重要措施之一。流程和程序标准化的实施,可以使实验室工作规范化和系统化,避免操作中的偏差和错误,提高临床检验质量与效率。应该对实验室各个关键步骤进行详细记录,明确每个步骤的操作要求、工作流程和危险因素等,并规定操作用具、应用方法及操作注意事项等,以确保符合国家和地方有关质量管理的法规。可以借鉴第三方评估机构进行评估和整改,建立实验室流程监控系统,确保每一项任务都按照规范操作和及时纠正错误。同时,加强实验室内部员工的培训和考核工作,确保员工对标准操作规程和流程规定有清晰的理解和认识,学习并掌握能力从而做到规范操作,达到标准化和规范化的目的。实验室应及时响应和执行部门下发的有关流程和程序标准化改进的要求和指示。建立一套流程管理体系,明确流程控制和改进的工作责任人和时间表,从制定、评估、升级和实施全过程管控核心流程,确保整个过程的质量和安

#### 4.4 加强文件管理和记录保密的控制措施

加强文件管理和记录保密的控制措施,是实验室质量管理体系标准化建设的重要方面。实验室的文件和记录是保证实验室质量和合规性的基础和依据,因此加强文件管理和记录保密的控制措施,可以使实验室质量管理体系更加健全、规范和安全。制定实验室文件的命

名、编号、撰写、审批、批准、分发、归档和销毁规程以及管理流程。在制定和完善文件的过程中,应充分考虑笑容、思路的清晰、信息准确等要素,加强文件审查和核查程序,规范文件的存档和归档,建立严格的文件审批和管理制度。强化记录保密的控制措施。(1)规定操作者在进行实验操作前应明确了解实验项目的涉密程度,进行密级鉴定,并依托实验室原有的密级分级标准这方面。(2)严格控制实验数据记录,通过建立基于权限的数据访问、修改传输机制、对记录进行合理限制等来确保记录的保密性<sup>[4]</sup>。(3)文件密级标记使用及管理,在标明密级等级的文件上一般要附加一份“审查表”,记录文件的审核、批准时间、人员及事由等,工作人员必须认真填好,各级处理完后再交文印室管理。最后,设立专门的保密工作人员,对保密工作进行专门管理。保密工作人员应负责文件和记录保密的全过程管理以及设备、网络的安全控制和严密监管。

#### 结束语

实验室质量管理体系标准化建设是实验室精细化管理和提高质量的必然要求,对于保证实验室安全及通过各项验收具有重要意义。随着实验室管理文化的发展和实验室质量标准的日益完善,建立和完善实验室质量管理体系标准化建设将变得更加重要且必要。

#### 参考文献

- [1]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.实验室质量管理规范[S].2019.
- [2]董卫华.实验室质量管理体系建设及有关质量标准解析[J].现代技术与医学,2020,19(6):16-18.
- [3]许家骅.论实验室质量管理体系标准化建设[J].实验技术与管理,2020(5):140-141.
- [4]谢荣利,彭日平.实验室质量管理体系的建设[J].实验室科学,2021(3):34-36.
- [5]高剑虹,王俊杰.实验室质量管理体系标准化建设中的问题与对策[J].实验室科学,2020(1):58-60.