

浅谈利用质量管理要素实现实验室全面管理的方法

李丹凤

力鸿检验集团有限公司荆州分公司

DOI:10.12238/ems.v7i6.13803

[摘要] 随着实验室规模的发展,全国各地实验室如雨后春笋般涌现出来,在追求样品检测量的同时,实验室是否有效运行,不仅关系着实验室的信誉和未来,更关系着实验室是否能持续满足要求的数据和报告、提高市场竞争力、增强顾客满意度。文章主要从检测人员、检测设备、原材料、检测方法、环境条件等方面加强对实验室的全面管理,从而实现实验室的有效运行。

[关键词] 检测人员; 检测设备; 原材料; 检测方法; 环境条件

绪论

实验室的管理非常繁杂,要做好实验室管理这个工作并不容易,因为它牵涉到的方方面面要管的地方太多。但总体来说,实验室管理涉及到五方面的要素:检测人员、检测设备、原材料、检测方法、环境条件^①。

本文将探讨实验室管理的五要素的重要性和具体在实验室中的应用。

1. 人员是生产管理中的重点,围绕着“人”的因素,各种不同的企业有不同的管理方法。

人的性格特点不一样,那么生产的进度,对待工作的态度和对产品的质量理解也就不一样,在用人的过程中要善于发觉人的性格特点和优势,削弱性格特点的劣势,就是你要能善于用人,提高生产效率,就首先从现有人员中去发掘,尽可能发挥他们的特点,激发员工的工作热情,提高工作的积极性。所以人员管理是生产中重要的一环。

实验室人员应从能力确认、选择、培训、监督、授权,等几个方面分析确定实验室需要招聘的人员,根据CNAS-CL01《检验机构能力认可准则》6.1.1中要求检验机构应规定所有与检验活动相关的人员的能力要求,包括教育、培训、技术知识、技能和经验等要求,并形成文件。

(一)实验室人员能力确认。在实际检测工作中,只有经过能力和任职资格确认满足要求的人员才能授权其独立开展相关工作。技术负责人组织有关岗位负责人或技术人员,依据人员职责和任职资格的要求,结合对教育、培训、工作经历、人员监督和能力监控结果的审查,对相关人员在上岗前进行能力和任职资格确认,填写相应的记录,形成文件保存。

(二)实验室人员的选择。人力专员在招聘时,须参考公司《关键岗位职责和任职资格》中的任职资格选拔相应人员。从事检验检测活动的人员,不得同时在两个以上检验检测机构从业,检验检测授权签字人应当符合相关的技术能力要求。

(三)实验室人员培训。所需的培训应取决于每个检验

员以及其他与检验活动相关的人员的能力、资格和经验,也取决于监督的结果。人员培训应以公司质量方针和目标为导向,确定人员教育、培训和技能的目标,确保人员能力适应于当前和预期工作任务需要。坚持学以致用、按需培训原则,新员工应接受岗前培训,包括安全、诚信、专业知识和相关的质量体系要求等,经考核评价和能力确认合格后上岗。

(四)实验室人员监督。人员监督是在人员上岗前进行的,主要监督上岗前是否满足上岗的要求。实验室应关注对人员能力的监督模式,确定可以独立承担实验室活动人员,以及需要在指导和监督下工作的人员,负责监督的人员应有相应的检测和校准能力。要定期对上岗前员工的监督以及上岗后员工的监控,熟悉检验方法和程序的人员要监督所有检验人员以及其他涉及检验活动的人员,以确保检验活动符合要求。监督结果应作为识别培训需求的一种方式。

(五)实验室人员授权。

对经过能力和任职资格确认的人员需要签发设备授权书(适用时)、上岗证。当由于工作任务的改变或者其他原因导致对已被授权人员的能力和任职资格要求发生变化时,应及时根据新的要求,对该人员的能力和任职资格进行重新确认。

2. 检验机构应具有可获得的、适宜的、充足的设施和设备,以胜任与安全的方式,而许可开展检验活动相关的一切活动。

(一)机器设备的分类和定义

设备一般是指机器设备,它包括仪器设备、测量用具、工具等。

根据CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》中6.4.1,实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备,包括但不限于:测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

(二)机器设备的管理分三个方面,即使用、点检、保养;使用:即根据机器设备的性能及操作要求来培养操作者,使其能够正确操作使用设备进行生产,这是设备管理最基础

的内容:

点检: 指使用前根据设定完成的标准对设备进行状态及性能的确, 及早发现设备异常, 防止设备非预期的使用, 这是设备管理的关键;

保养: 指根据设备特性, 按照设定的时间间隔对设备进行检修、清洁、上油等, 防止设备劣化, 延长设备的使用寿命, 是设备管理的重要部分;

3. 实验室的标准物质和有证标准物质

(一) 实验室的标准物质和有证标准物质有多种名称, 包括标准样品、参考标准、标准标准、标准参考物质和质量控制物质。ISO 17034 给出了标准物质生产者的更多信息。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者提供的标准物质会提供产品信息单/证书, 除其他特性外至少包含规定特性的均匀性和稳定性, 对于有证标准物质, 信息中包含规定特性的标准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

(二) ISO 指南 33 给出了标准物质选择和使用指南。ISO 指南 80 给出了内部制备质量控制物质的指南。

4. 实验室的方法选择、验证和确认

(一) 方法选择。优先选择合同规定或者客户指定的检验检测方法, 如果客户没有指定检验检测方法, 应优先向客户推荐公司已经取得的 CMA/CNAS 认可的国家标准、行业标准、国际标准、区域标准, 最终使用的标准应得到委托方的认可。

(二) 方法验证。初次采用标准方法、新修订的标准方法、知名技术组织或者有关科技书籍或者期刊中公布的方法、设备制造上规定方法开展项目检测时, 技术负责人需要组织人员先对方法进行验证, 证明实验室技术能力满足方法要求, 并能够正确运用该方法, 然后才可使用。标准方法的验证要对方法的相应要素(人、机、料、法、环、测)进行验证。内容包括:

1. 人员是否具备相应的能力, 是否经培训合格。

2. 仪器设备是否配备齐全, 性能指标知否满足方法要求, 仪器是否经过检定/校准。

3. 方法需要的各类耗材配备是否齐全, 验收是否合格, 及是否具备样品保存、制备、流转的条件。

4. 被验证的标准是否是现行有效版本, 是否编制作业指导书, 是否有相应的原始记录表格。

5. 设施和环境条件是否符合标准要求。

6. 检验检测结果的重复性与准确性是否符合标准方法要求。如使用有证标准物质, 准确性以用户使用参考不确定度来衡量; 如没有标准物质, 采用实验室比来验证, 准确性

以方法的再现性来衡量。

(三) 方法确认。

1、首次使用非标准方法前, 应对方法进行确认, 确保该方法满足预期用途或者应用领域的需要、非标方法包括其他团体开发的非标准方法、本公司开发的方法、超出预期范围使用的标准方法。其他修改的标准方法。

2、所有方法、程序和支持文件, 例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据, 应保持现行有效并易于取阅。

3、实验室应确保使用最新版本的方法, 除非不合适或者不可能做到。必要时, 应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。

5. 实验室的环境条件

(一) 建立实验室的目的, 是满足检测校准的质量要求, 而影响这检测质量的因素除了检测人员的专业素质、仪器设备的精密度外, 实验室环境质量的除检测人员的专业素养、仪器设备的精密度外, 实验室环境质量的控制也尤为重要。不同功能的实验室对环境质量的要求不同, 而实验室的环境等干扰都能直接影响实验室检测结果的准确性。因此在对实验室的样品分析过程中, 要重视环境质量的控制, 对实验室的建设和使用中有重大的意义。

(二) 实验室应合理分区, 避免样品之间的交叉污染和相互干扰, 并配置必要的防护设施。有独立的采样区、实验区、办公区、各区域功能布局合理、合规。

(三) 采样的区域应由防风、防雨、除尘或温控等设施, 避免样品的损失和污染, 能保证采样设备和各部件的正常运行, 制样的区域应当配备有效的除尘、排风系统、消防和避震的设备设施, 制样区域各类设施应对实验室样品特性无显著的影响, 如果生产过程中有害气体产生, 实验室应配备有效的通风系统⁽²⁾。

(四) 标准或者规范对实验室环境有要求时或环境条件影响检测结果时。应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检测的开展时, 应停止检测活动。采样、制样和化验区域应有环境检测设备和设施(如温度检测装置、湿度监测装置)并控制及记录环境条件⁽³⁾。

[参考文献]

[1] 国家市场监督管理总局令 第 39 号 《检验检测机构监督管理办法》

[2] 中国合格评定国家认可委员会发布, CNAS-Cl01 《检验机构能力认可准则》

[3] 中国合格评定国家认可委员会发布, CNAS 技术报告 电煤检测领域实验室认可技术指南。