

基于风险的思维在检测实验室管理体系中的有效整合和应用

冯子佳

(中国地质大学(北京)珠宝学院 北京市 100083)

摘要: 为了提升检测实验室的管理水平和竞争力,文章从风险管理的视角切入,系统分析了检测实验室面临的人员、设备、检测过程和管理体系等方面的主要风险。通过明确风险管理职责、识别关键风险因素、开展风险评估、制定应对措施以及持续改进等策略,构建了全面的风险防控体系。以某综合性检测实验室为例,详细阐述了风险管理在合同评审、检测过程、人力资源等领域的具体应用,为提升检测实验室管理水平和服务质量提供了可行路径。

关键词: 检测实验室;风险管理;管理体系

引言: 随着检验检测行业的快速发展,市场竞争日趋激烈,检测机构面临着质量要求提升、技术更新加快等诸多挑战。与此同时,新版 ISO/IEC17025 和 RB/T214 标准将风险思维纳入核心理念,对实验室管理提出更高要求。在此背景下,探索风险管理与检测实验室管理体系的有效整合具有重要意义。这不仅有助于实验室防范各类风险,还能促进管理水平提升,增强核心竞争力,推动实验室高质量可持续发展。

一、检测实验室管理体系中引入风险思维的必要性

(一) 检验检测行业发展现状

近年来,我国检验检测行业快速发展,检测机构数量持续增长,据统计截至 2019 年底已达 44007 家。检验检测服务在保障质量安全、促进产业升级、服务经济社会发展中的作用日益凸显。但与此同时,行业发展也面临诸多挑战。一是市场竞争日趋激烈,同质化、低价竞争问题突出,对检测机构的生存发展构成威胁。二是客户对检验检测质量的要求持续提高,对检测数据的准确性、可靠性、公正性提出了更高期望,检测机构面临着极大的质量风险。三是新技术、新方法、新标准不断涌现,知识更新速度加快,对检测机构快速响应市场需求、加强技术创新能力提出新的挑战。

(二) 质量管理体系标准升级的新要求

2017 年,ISO/IEC17025 和 RB/T214 两项关键标准进行了新一轮修订,将基于风险的思维作为实验室运行的核心理念,对实验室提出了更高要求。一是要求将风险管理纳入实验室的战略规划,成为最高管理者必须承担的重要职责。二是要求从人员、设备、环境、方法等方面全面识别影响实验室运行的关键风险点,采取系统的方法开展风险评估。三是要求制定适当的风险控制措施,将其嵌入管理体系各项活动和全部过程,确保风险防控取得实效。可以说,新版标准从管理理念、评审要素、控制措施等方面对实验室全面系统地提出了风险管理的新要求^[1]。

(三) 提升实验室核心竞争力的内在需求

检验检测行业作为知识密集型、技术密集型服务业,其核心竞争力在于技术、人才、质量、服务、品牌等方面的综合实力。在新一轮科技革命和产业变革的背景下,市场需求不断变化,行业竞争日趋激烈,实验室必须主动出击,抢抓机遇,防范风险,加快推进科技创新、管理创新、模式创新,加速科技成果转化,提升社会服务能力,在提高市场竞争力和可持续发展能力上下功夫。而将风险管理作为实验室战略管理和全面质量管理的重要内容,可以帮助实验室及时识别内外部环境变化带来的风险因素,科学评估风险的影响和后果,在可承受范围内主动应对,化解风险对实验室发展的制约和影响。

二、检测实验室管理体系中面临的主要风险

(一) 人员管理风险

检测人员是保证检验检测质量的关键因素。检测实验室普

遍面临人员数量不足、专业结构不合理、新老交替不顺畅等问题。部分人员责任心不强、工作不细致,易发生各类差错。管理者如何有效调配人力资源,并持续提升人员技能,将直接影响检验检测的效率和质量。

(二) 设备设施管理风险

大型精密仪器设备是检测实验室的核心资产,使用和维护不当极易导致检测数据失真。部分实验室设备台账不全、使用记录缺失、期间核查走过场等问题时有发生。设备管理制度不健全、落实不到位,也会影响检测结果的准确性和可溯源性。设施环境条件不达标,同样可能导致检测过程失控。新购置的设备如何尽快形成有效产能,老旧设备如何及时淘汰更新,都需要实验室统筹考虑^[2]。

(三) 检测过程风险

检测方法是否科学合理、操作是否规范得当,直接关系到检测数据和结果的真实性、可靠性。实践中,不少实验室盲目引进新方法,缺乏充分验证和确认;取样、制样、分析测试、数据处理等各环节把关不严,控制不力;原始记录不真实、不完整,甚至弄虚作假等。如果检测全过程管理松懈,必将埋下重大质量隐患。

(四) 管理体系运行风险

目前,不少实验室对管理体系建设重视不够,存在文件不健全、流程不顺畅、责任不明晰、持续改进乏力等问题。尤其是在人员变动、业务调整等情况下,管理体系的适宜性、充分性和有效性如何及时评价和改进,将直接影响实验室的正常运转。面对上述诸多不确定性和风险因素,检测实验室必须树立忧患意识和底线思维,主动识别、系统分析、动态评价、及时应对各类风险,将其控制在可接受的范围内,基于风险的思维,正是行之有效的工具和方法。

三、检测实验室风险管理的基本流程

(一) 明确风险管理职责权限

组织应成立以最高管理者为核心的风险管理领导小组,明确各层级、各部门在风险管理中的职责分工和权限边界,建立自上而下、横向到边的责任体系。通常实验室主管全面负责,质量和技术负责人直接参与,各业务部门各司其职、各负其责。重大风险事项应及时向最高管理者汇报,由其统筹决策、协调资源。同时要充分发挥内审、管评、管委会等机制的监督问责作用。通过全员参与、各司其职、信息共享、持续改进,才能形成风险管控的长效机制。

(二) 识别关键风险因素

风险管理要从实验室内外部环境入手,客观分析有利和不利因素。一是要准确把握外部环境变化,及时掌握相关法律法规、标准规范、行业政策、市场需求等信息,明确客户和相关方的期望和要求,前瞻性研判外部环境可能带来的机遇和挑战。二是要深入剖析内部管理现状,系统梳理人员、设备、环境、

方法、采购、服务等各要素的薄弱环节,识别制约实验室发展的突出矛盾和问题。既要立足当前,更要放眼长远,既要关注共性,更要聚焦个性,做到全面系统、动态更新^[3]。

(三) 开展风险评估

根据风险识别的结果,采取定性定量相结合、静态与动态相结合的方法,对各类风险进行分析和评价。可从风险发生的可能性和造成的后果两个维度,建立风险评估矩阵,划分风险等级,确定应对的轻重缓急。要充分利用故障树分析、FMEA等工具,探究风险的成因、传导路径和影响后果,为制定应对措施提供依据。要定期开展风险再评估,根据管理体系运行和内外部环境变化情况,动态调整风险等级和管控措施。风险评估要坚持客观公正,防止主观臆断,确保评估结果真实反映实验室面临的危险状况。

(四) 制定和落实风险应对措施

针对评估出的重大风险,实验室要制定切实可行的应对预案,明确责任部门和时间节点,细化到各项具体措施。可采取回避、降低、转移、承担等不同策略。对于极高风险,要果断舍弃,防止贪大求全。对于高风险,要投入必要资源,落实针对性控制措施。对于中低风险,可权衡利弊,适度承担。同时要注重成本效益,在可接受风险水平内,兼顾管理成本和预期收益,将主要资源用于重点风险的防控。风险应对预案要周密细致,可操作性强,确保关键时刻拿得出、用得上。

(五) 监督检查和持续改进

风险管理是一项持续动态的工作,需要建立常态化的监督检查机制。一是要将风险管理的要求嵌入到管理体系的关键节点,纳入日常监督和定期评审的重点内容。二是要督促检查风险应对措施的实施情况和实际效果,对照预期目标及时评估改进。三是要高度关注内外部环境和自身管理条件的变化,评价可能引入的新风险。通过持之以恒的监督检查,才能及时发现偏差,消除隐患,不断完善管理体系的风险应对能力。只有将PDCA循环贯穿于风险管理全过程,才能实现风险管理与管理体系的深度融合、同频共振、持续改进,为实验室的长远发展提供坚实保障^[4]。

四、案例分析

(一) 实验室的介绍

某珠宝首饰教学实验中心是支撑交叉学科珠宝与矿物材料的重要科研和教学平台。实验室现有12个具有独立功能的实验室,包括光谱实验室、成分分析实验室、结构及形貌观测实验室、首饰先进制造实验室等。实验室拥有配套的宝石鉴定、钻石分级、宝石研究、首饰设计等方面的仪器设备1100多台(套),教学及研究类珠宝玉石标本12000余粒。实验室承担了多门本科及研究生专业课程教学,还长期开展国家级珠宝质检师及评估师培训、FGA国际证书培训等工作,为社会输送了大批高素质的珠宝专业人才。

(二) 具体应用

1. 项目评审中的风险管理

该实验室建立了“事前、事中、事后”全过程风险管控机制。事前,从人员能力、仪器设备、检测方法、工作量、交付期等方面,系统评估项目的可行性和风险点,对高风险项目提级审批。事中,跟踪评审结果的有效落实,监控服务过程中的各类风险。事后,定期总结项目执行情况,优化评审流程。通过严格的项目评审,有效规避了法律纠纷、信誉损失等风险,提升了客户满意度。

2. 鉴定过程中的风险管理

该实验室针对样品管理、现场检测、结果审核等关键环节,层层设防,构建了全过程质量监控体系。建立样品溯源机制,明确标识和管理要求。规范检测操作,加强过程监控,及时纠

正偏差。实行多级审核,确保数据完整、可靠、可追溯。定期评估检测方法的适用性,优化检测流程。针对突发事件如停电、信息系统故障等,制定应急预案,最小化损失。通过全面加强过程风险管理,从源头上防范了数据失真、报告延迟等质量事故,为客户提供了优质高效的鉴定服务。

3. 人力资源管理中的风险管理

该实验室高度重视人力资源风险防控,构建了全员参与的风险管理文化。严格执行上岗资格管理,定期评估人员能力,促进持证上岗。加强过程培训和考核,提升人员技术水平。完善绩效管理,健全激励机制。定期开展员工满意度调查,关注员工诉求。注重人文关怀,改善工作环境,增强员工归属感。通过系统化的人才管理,稳定了人员队伍,激发了创新活力,为应对市场变化和行业挑战提供了人才支撑。

4. 设备设施管理中的风险管理

该实验室高度重视设备设施的全生命周期质量管理,构建了从采购、验收、使用、维护到报废的全过程风险防控体系。完善设备台账,做好日常巡检。加强期间核查,确保性能稳定。建立故障报修机制,做好预防性维护。优化设备管理信息系统,提高管理时效性。定期评估设备负荷,合理调配资源。针对关键设备制定应急预案,最大限度减少故障损失。通过精细化管理,有效降低了设备故障风险,提高了资源利用效率,为宝石鉴定工作提供了硬件保障。

5. 管理体系文件中的风险管理

该实验室高度重视将风险管理嵌入管理体系文件,构建了全方位、多层次的风险管理制度体系。在质量手册、程序文件中系统阐述风险管理要求,明确风险防控的职责分工、工作机制。在作业指导书中细化风险控制措施,规范过程操作。定期开展制度评审,系统识别管理短板,持续改进管理流程。同时利用信息化手段,提高制度的执行力和风险管控的时效性。通过体系文件的系统化管理,将风险防控的要求固化到制度流程中,形成了常态化、可视化的风险管理机制。

(三) 应用成效

该宝石鉴定实验室全面整合基于风险思维的管理模式,取得了显著成效。一是内部管理更加科学规范。通过系统开展风险评估,查找薄弱环节,完善管控措施,实现了人员、设备、环境、方法等要素的最优配置,管理更加精细化、流程化。二是外部服务能力显著提升。通过风险导向的过程管控,从源头防范质量事故,有效提高了鉴定数据和证书的准确性、可靠性、及时性,切实增强了市场竞争力和教学满意度。

结束语

综上所述,风险管理已成为现代检测实验室不可或缺的重要工具。通过将风险思维融入管理体系各环节,建立系统化的风险防控机制,检测实验室能够有效应对内外部环境变化带来的挑战。未来,检测实验室应持续深化风险管理实践,加强信息化建设,优化风险评估方法,完善应急处置机制,不断提升风险防控能力,在激烈的市场竞争中实现创新发展、行稳致远。

参考文献:

- [1]陈宏,李春枝.新时代检测实验室建设管理举措探索与研究[J].品牌与标准化,2023,(01):157-159.
 - [2]黄峻,王锐刚.基于风险的思维在检测实验室管理体系中的有效整合和应用[J].中国标准化,2021,(13):204-210.
 - [3]赵盼,郭丽敏.食品检测机构样品的风险识别与应对[J].中国检验检测,2021,29(03):82-84.
 - [4]师源,吴晓晨,郭家琪,等.基于风险和机遇思维的检测实验室人员管理关键环节[J].分析仪器,2020,(02):118-122.
- 冯子佳,(1981年6月28),女,汉族,河北人,实验师,硕士,研究方向:艺术设计。