

关于农产品质量安全检测实验室管理评审工作浅析

刘露, 李佳, 阿斯亚木, 杨如箴*

伊犁州农产品质量安全检测中心, 新疆 伊宁

收稿日期: 2024年1月1日; 录用日期: 2024年1月30日; 发布日期: 2024年2月5日

摘要

实验室按照检验检测机构资质认定(CMA)或中国合格评定国家认可委员会(CNAS)要求开展活动时,应在一定时间间隔对自身管理体系进行评审,以确保体系的持续适宜性、充分性和有效性,即管理评审。目的是确保实验室管理体系持续运行的适宜性、充分性和有效性。通过管理评审,可以使实验室管理体系持续有效和不断改进,不断提升实验室检测能力。本文结合自己实验室的管理工作经验,就如何做好实验室管理评审进行了讨论。

关键词

管理评审, 组织, 实施

A Brief Analysis on the Management Review Work of Agricultural Product Quality and Safety Testing Laboratories

Lu Liu, Jia Li, Asyamu, Ruzhen Yang*

Ili Prefecture Agricultural Products Quality and Safety Inspection Center, Yining Xinjiang

Received: Jan. 1st, 2024; accepted: Jan. 30th, 2024; published: Feb. 5th, 2024

Abstract

When laboratories carry out activities in accordance with the requirements of the Inspection and Testing Agency Qualification Accreditation (CMA) or the China National Accreditation Service for

*通讯作者。

文章引用: 刘露, 李佳, 阿斯亚木, 杨如箴. 关于农产品质量安全检测实验室管理评审工作浅析[J]. 农业科学, 2024, 14(2): 127-131. DOI: 10.12677/hjas.2024.142015

Conformity Assessment (CNAS), they should review their own management systems at certain intervals to ensure the continued suitability and adequacy of the system. And effectiveness, that is, management review. The purpose is to ensure the suitability, adequacy and effectiveness of the ongoing operation of the laboratory management system. Through management review, the laboratory management system can be continuously effective and continuously improved, and the laboratory testing capabilities can be continuously improved. This article combines my own laboratory management experience to discuss how to do a good job in laboratory management review.

Keywords

Management Review, Organization, Implementation

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

实验室按照检验检测机构资质认定(CMA)或中国合格评定国家认可委员会(CNAS)要求开展活动时,应在一定时间间隔对自身管理体系进行评审,以确保体系的持续适宜性、充分性和有效性,即管理评审[1]。管理评审是确保质量体系有效和不断改进的重要环节,是实现管理体系持续改进的重要手段之一[2]。通过管理评审能够对实验室管理体系中存在的问题进行客观性的评价,并对实验室存在的问题进行及时纠正,对可能出现的问题进行及时的预防,进而对实验室的质量方针和质量目标进行有效落实,从而来提升实验室的整体工作效率和水平。

2. 管理评审的目的

管理评审是实验室管理层对实验室的管理体系和检测活动进行的评审,目的是通过评审发现问题,提出整改方案进行改进或变更,以确保实验室管理体系和检测活动持续有效,检测能力能够保障实验室质量方针和质量目标顺利实现,最终获得实验室的有效发展。

3. 管理评审的组织

3.1. 制定管理评审计划

实验室管理评审应至少每 12 个月进行一次,当遇到实验室组织机构及体制发生重大变化、发生重大事故、相关法律法规发生变化、资源发生改变或调整、内审存在严重的不符合项时,由最高管理者决定是否增加管理评审的频次。管理评审计划应明确管理评审的时间、依据、输入项、责任人、参评人员、会议流程等相关工作。一般由质量负责人制定年度管理评审计划,由最高管理者批准,管理评审计划制定好后下发至各部门或参加评审人员。

3.2. 管理评审的输入项

各相关部门和人员收到管理评审计划表后,根据计划表要求编写各自需要汇报的输入项内容。管理评审的输入应包含以下内容:

- 1) 与实验室相关的内外部因素的变化:外部变化主要指国家相关法律法规及政策的变化、上级主管

部门对工作要求的变化等；内部变化主要是关键岗位人员变化、实验室组织结构变化、实验场地变化、仪器设备变化等因素。

2) 目标实现：实验室的质量方针和质量手册中制定的质量目标的实现情况。

3) 政策和程序的适宜性：具体指现行的质量手册、程序文件、作业指导书等文件的运行情况和适宜性。

4) 以往管理评审所采取措施的情况：上一次管理评审的问题和改进措施的实施情况和效果。

5) 近期内部审核的结果：本年度的内审情况，不符合项的整改情况和验证效果。

6) 纠正措施：对实验室发现的不符合项和风险，采取的纠正措施和实施效果。

7) 由外部机构进行的评审：由外部机构开展的监督评审、飞行检查等活动或上级主管部门开展检查的情况汇报和整改结果。

8) 工作量和类型的变化或实验室活动范围的变化：近一年度实验室工作量和类型的变化情况,当发生变化时,为保证实验室的质量,实验室的设施和资源能否满足变化。

9) 客户和员工的反馈：实验室能力能否满足客户的要求，员工对实验室环境、仪器设备等的诉求情况。

10) 投诉：客户和其他方的投诉，分析实验室需要改进的地方及投诉处理结果。

11) 实施改进的有效性：实验室对纠正措施的实施情况和验证效果。

12) 资源的充分性：实验室设施、设备、人员、系统、服务等资源能否满足实验室的质量要求。

13) 风险识别的结果：实验室对风险识别的情况，改进的方法、结果等。

14) 结果质量的保障性：实验室为保证结果的有效性所开展的工作情况，包括质量控制、能力验证、实验室比对等情况。

15) 其他相关因素，如监控活动和培训：监督和培训的全面性及有效性，培训的有效性评价等[3]。

3.3. 管理评审会议

评审会议必须由实验室最高管理者主持，质量负责人、技术负责人等相关人员对涉及输入项内容进行汇报，参会人员就输入项进行分析讨论，管理层听取汇报后，对存在的问题进行讨论研究，提出意见建议，制定合理有效的改进措施，最后对涉及的评审内容做出最终结论。

3.4. 撰写管理评审报告

会议结束后由质量负责人根据输入项内容汇总完成管理评审报告，管理评审报告要包括管理评审会议的时间、范围、目的、输入项、内容、讨论的结果、作出的决定、提出的建议和意见，明确所要采取的措施，以及措施的负责人和完成时限[4]。

3.5. 落实管理评审的改进决定

根据管理评审的结果，按实验室相关程序要求，做好改进意见建议的落实，规定责任部门/人员，分析原因，提出纠正措施并制订整改计划，质量负责人组织相关人员对整改计划的实施结果及有效性进行跟踪验证。

4. 管理评审实施中常见问题

4.1. 对管理评审重视程度不够

实验室管理层及检测人员都对管理评审的重要性认识不够，管理层对开展管理评审工作的重要意义

和作用认识不足,检测人员等待领导安排管理评审工作,领导不要求也没有主动做好管理评审工作的意识。实验室在运行过程中没有按计划开展或者没有系统的策划管理评审,更多时候是为了应付飞行检查等外部审核临时补做管理评审,或为了做档案而草草开展管理评审,只为档案看起来完整,而最终导致管理评审材料不充分,对输入项的分析不全面、不透彻,象征性的提出容易整改或者改进的问题,实施改进的过程简单,后期无记录、无跟踪验证。或者对重要的问题避而不见,管理评审每年都一样,流于形式走过场,注重做好档案,没有对实际存在的问题认真整改改进,达不到提高实验室质量的最终目的。

4.2. 对管理评审理解不到位,准备不充分

实验室需参加管理评审的相关部门或关键人员对管理评审的概念理解不到位,在平时的检测活动中不注重发现问题,不会将平时开展的检测活动的具体内容融入到管理评审中去,对各自岗位上需要汇报的内容准备的不充分,针对性不强,只能发现表面问题,对环环相扣的系统性问题分析得不到位,挖掘不出深层次的问题,导致管理评审输入的内容不全面,评审不完整,效果不好。

4.3. 整改没有达到预期的效果

管理评审会议结束后,责任部门/人员对管理评审的结果没有进行系统深入的研究分析,或者列出的纠正措施不全面、不完整,在整改中也没能举一反三,对潜在的问题和风险做到预防纠正,只是为了完成提出问题的整改,达不到触类旁通的目的,整改结束后,对纠正措施的有效性没有进行跟踪验证,不能准确掌握整改的成效,也不能为下一年度管理评审提供充分有效的整改说明,问题整改的不彻底,年年改,年年犯。

5. 对做好管理评审的几点思考

5.1. 加强对管理评审的重视

提高管理层对管理评审工作的重视程度,管理评审是管理层主持召开的会议,只有管理层自身充分重视这项工作,才能带领全实验室人员共同完成好一次管理评审。管理层应全程领导组织开展管理评审工作,对管理评审计划、输入项材料、问题整改、效果验证等重点环节亲自审核把关,尤其是对输入项材料的审核和问题整改验证环节,管理层应对输入项材料进行提前审核,对输入项是否全面充分,数据是否准确完整,意见建议是否客观真实等方面进行预审,若存在问题可以提前纠正补充。管理评审也是从一个侧面对实验室管理层的工作态度、能力水平和勤勉程度的一次综合考核,也是对质量管理体系所倡导的“领导带头、全员参与”理念和宗旨践行情况的一次有效检验[5]。

5.2. 做好实验室人员分工和培训

将实验室的各项职责明确划分给个人,岗位到人,职责到人,每个人都清晰的知道自己的任务,在平时实验室的内部培训中加强对本实验室体系文件的宣贯,让每一位检测人员都能了解掌握管理评审的重要意义,并能明白根据岗位分工自己在管理评审中的角色和所承担的任务,避免在管理评审中因不明确自己的岗位职责而不能充分准备汇报材料,或不能将管理评审融入到日常的检测工作中去的情况。管理评审要建立在岗位职责明确,充分做好计划准备,并且在平时的检测工作中尽职尽责的基础上,才能在管理评审的时候发现问题并提出有依据、可行的改进方案,在问题整改时也能思路清晰地按照整改方案进行准确整改,做到不慌乱,不忙乱。

5.3. 输入项完整充分且重点突出

管理评审的计划制定后,各负责人按照管理评审计划中评审内容准备输入项汇报材料,输入项要完

整充分, 保证输入材料能覆盖实验室管理体系的所有方面, 并且要求材料准确真实, 必要时应该有统计结果或客观数据作为印证。能否提供充分详实的汇报材料, 也是体现实验室中一个部门平时工作状态和能力的一个指标, 平时工作扎实的部门, 提供的报告自然可靠详尽, 对于平时工作浮于表面的部门, 提供的报告则是零时抱佛脚, 不充分不完整。管理评审会议时应针对容易出现问题的环节或者影响实验室发展的重大问题重点讨论, 制定出管用可行的改进措施, 同时对潜存的问题也要进行研究分析, 制定出相应的预防措施, 并且应对上一年管理评审整改情况进行评价分析, 充分讨论近一年内实验室的改进变化, 通过比较分析, 提出改进建议, 确保实验室运行顺畅。

5.4. 进行有效的跟踪验证

质量负责人编制完成管理评审报告后, 实验室相关部门/人员要根据管理评审的最终决定制定相关的改进计划和措施, 计划措施要根据实验室实际情况制定, 包括人员分工、实施进度、资源需求、阶段性监控、结果验证等细节, 在制定计划措施时应深入分析问题的本质原因确保能从根源解决问题, 明确整改进度, 避免纸上谈兵避重就轻, 实施过程中定期进行检查, 发现问题及时进行调整和修正, 整改中要做好整改记录, 如会议记录、学习记录、文件表格等的修改记录等材料, 整改中应该就相似问题或者潜在的风险问题进行一并整改, 整改完成后应对整改效果进行验证、评价, 保证整改的有效性。

管理评审是质量管理体系自我完善的一个重要措施[6] [7] [8] [9], 重要的是要求实验室管理层高度重视, 加强实验室人员培训, 协调各部门有效配合, 抓紧抓实管理评审中各关键环节。实验室人员要做好平时的检测工作, 善于在平时的工作中发现问题、总结问题, 在管理评审中充分完整合理的反馈问题, 在整改中条理清晰、思路清楚地做好整改, 做好相关记录, 建立好档案, 整改完成后做好有效性跟踪验证, 为了保证整改效果的同时为下一次管理评审提供相关依据。另外管理评审应该年初做好计划, 按照计划开展时间按时开展, 而不是为了补充档案, 零时开展, 只有在准备充分的基础上才能保证管理评审的效果和质量。总的来说, 管理评审要以管理层充分重视为基础, 各部门协调配合通力合作为保障, 各关键环节有效实施为途径, 才能保证管理评审的有效性, 不断优化管理体系, 提高实验室的整体素质和能力。

参考文献

- [1] 全国认证认可标准化技术委员会. 检测和校准实验室能力的通用要求: GB/T 27025-2019 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020: 15.
- [2] 吴双. 宋娟, 等. 如何有效实施实验室管理评审[J]. 化工管理, 2018(4): 34-35.
- [3] 李文学. 检测实验室如何进行管理评审[J]. 中国检验检测, 2019, 27(2): 56-57.
- [4] 赖新传. 浅谈实验室质量管理体系管理评审存在的问题及对策[J]. 中国标准化, 2019(14): 155-156.
- [5] 方建新, 沈敏, 王彦斌, 等. 管理评审与持续改进[J]. 中国司法鉴定, 2014(1): 119-120.
- [6] 邢巍巍. 浅谈环境实验室如何有效实施管理评审[J]. 环境保护与循环经济, 2014, 34(9): 64-65+68.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-A002《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》[S]. 2018.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》[S]. 2018.
- [9] 赵永刚. 如何做好检测实验室的管理评审[J]. 中国检验检测, 2018, 26(4): 68-70.