

贵州省疾控机构实验室质量管理现状思考

宋 倩

(贵州省疾病预防控制中心 贵州 贵阳 550000)

【摘要】疾控机构承担对社会的检验检测服务,检验检测质量受到自身管理水平的影响。本文研究阐述质量管理相关理论,分析贵州省疾控机构检验检测质量管理现状,提出贵州省加强疾控机构检验检测质量管理的对策。

【关键词】疾控机构;质量管理;现状

Reflections on the Current Situation of Quality Management of Disease Control Institutions in Guizhou Province

Qian Song

(Guizhou Center for Disease Control and Prevention, Guiyang, Guizhou, 550000)

[Abstract] Disease control institutions undertake inspection and testing services for society, and the quality of inspection and testing is influenced by their own management level. This article studies and elaborates on the relevant theories of quality management, analyzes the current situation of inspection and testing quality management in disease control institutions in Guizhou Province, and proposes strategies to strengthen the quality management of inspection and testing in disease control institutions in Guizhou Province.

[Key words] Disease control institutions; Quality management; Status

引言

随着社会经济的发展,人们的生活水平不断提高,对于健康生活、食品安全等生活相关领域也愈加关注。为确保检验检测机构出具真实、客观、准确的检测数据,国家出台了《检验检测机构资质认定评审准则》及相关的法律法规对检验检测行业加以规范管理。2018年,国务院印发《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》(国发〔2018〕3号),明确把质量认证作为深化供给侧结构性改革和“放管服”改革的重要抓手,就质量认证体系建设作出全面部署。疾控机构承担食品、水、化妆品、消毒产品、环境空气、公共场所、生物样本及放射性物质等多项目的检验检测任务,检验检测质量关乎人民群众身体健康,因此加强疾控机构质量管理非常必要。为提高贵州省疾控机构检验检测能力及质量现状,贵州省卫生健康委也对贵州省疾控机构实验室能力建设提出了要求。疾控机构主要使用PDCA循环进行质量管理评价。但由于外来质量管理方法与我国管理水平不适应,疾控机构质量管理存在许多问题,贵州省作为西南地区较为落后的省份,质量管理一直处于较低水平,因此研究其质量管理现状并提出相关改进措施具有重要意义。

1 疾控机构质量管理概述

实验室质量是指实验室检测工作与相关标准、要

求等的符合程度。实验室质量管理则是由目标、方针、政策及质量管理体系构成^[1]。疾控机构主要根据RB/T214《检验检测机构资质认定能力评价—检验检测机构通用要求》及相关法律法规及行业标准要求建立质量管理体系,作为开展各项质量活动和技术活动的基本要求。每年通过组织文件评审,内、外部质控,能力验证,风险评估,内部审核及管理评审等多种方式来保证其质量管理体系正常运行。

2 贵州省疾控机构质量管理现状分析

2.1 贵州省疾控机构质量管理中的问题

一是质量管理体系运行不畅。贵州省有1家省级疾控,9个市(州)疾控及88个县(区)疾控中心。其中省疾控及9个市(州)疾控均按要求建立了质量管理体系,也开展了相关运行,但部分机构运行困难,存在未定期开展体系文件评审,风险评估及生物安全专项检查等体系运行相关工作,体系运行不畅,人员管理不到位,质量管理落实不到位,体系建立不完善。

二是未按要求建立相关质量管理体系。贵州省88个县(区)疾控中心部分按要求建立了质量管理体系,存在部分县(区)疾控尚无质量管理体系,尚未开展过质量管理相关工作,检验检测质量与安全存在较大隐患。

2.2 贵州省疾控机构质量管理问题产生原因

一是各级疾控机构承担传染病、寄生虫病、地方病、非传染性疾病等预防与控制；突发公共卫生事件和灾害应急处置；健康相关因素信息管理；健康危害因素监测与干预；健康教育与健康促进及疾病病原体检测、鉴定和物理、化学因子检测、评价等相关工作，检验检测只是其中一部分，加上人力资源配置不充分，人手较少，导致大部分疾控中心没有专门人员进行质量管理，甚至部分疾控质量管理人员是实验室检验检测人员，导致质量管理公正性存在质疑。二是在质量管理体系编写过程中，实验室没有结合自身的特点，只知生搬硬套准则条款要求，没有对自身情况进行分析，更有甚者直接照搬别的单位的体系文件，导致质量管理体系发挥不出作用，形同虚设，部分实验室虽有健全的管理体系，但是质量监督管理人员职责不清，不按程序办事，导致管理混乱、工作无序、效率低下。三是实验室整体人员缺乏质量素养，质量管理意识不强，质量控制措施落实不到位，实验人员只知做实验，对质控要求全然不知，管理人员知识不足，管控懈怠，不重视质控工作，质控科设立如同摆设，质控人员甚至不清楚该做什么工作。四是质控措施不全，从采样收样到出具报告，检测分析整个过程存在质量管理缺失，质控人员只有在出具报告时候才会参与到其中。六是内部审核和管理评审流于形式，没有对实验室进行全方位的审查，每年发现的问题均是些无关紧要的，没有分析解决问题和跟踪验证执行情况，不能起到促进质量管理提升的作用，存在应付审查的情况。

3 疾控机构质量管理对策

3.1 加强质控团队建设

疾控机构质量管理具有专业性强的特点，所以在疾控机构质量管理改进过程中，需要各疾控组建相应专家队伍建立质控团队对实验室进行专门的管理，质控人员要熟悉实验室的工作，便于对实验室各个环节把控到位，同时要拥有相应的管理能力，熟悉相关准则及标准要求。其次，各疾控应按标准建立完善本机构的质量管理体系，并能够按照本机构《质量管理体系文件》规定进行规范管理。实验室要通过资质认定并保持资质认定证书有效，有能力的情况下，申请CNAS认可，不断通过外部监督检查完善自身不足。

3.2 强化疾控机构质控意识

实验室质量管理工作不是一朝一夕就能做好的，也不是凭借个人一己之力就能完成的，需要机构实验室人员的通力配合，因此实验人员具备良好质量管理意识，对机构质量管理具有非常重要的意义。疾控机构要从中心层面重视质量管理工作，同时强化专业技

术人员操作训练及质量安全意识教育，做到规范操作，防止发生生物安全事件，保证检验检测质量。

3.3 加强人员培训

实验室检验检测人员的技术水平直接影响中心质量水平，检验检测结果的准确性是质量的保证。实验室开展的各项检测工作都离不开检测人员的操作，人员可以说是影响实验室质量管理与控制最重要的因素，处于质控中心。因此疾控机构应加强对实验室技术及管理人员的培训教育，充分发挥以人为本的管理理念。首先加强对实验室技术及管理人员的质量安全教育，促使他们形成质量安全意识，平日在工作时要及时发现并纠正检验中出现的一些缺陷，并及时采取相关措施进行完善。其次应不断加强对实验室技术及管理人员的职业能力和职业素养培训，不断地提升人员的综合能力，加强岗位培训力度，包括思想建设、业务能力、法律法规和质量管理体系等方面的培训，并结合理论知识提升人员的实际操作能力。及时邀请专家进行讲学，并外派本中心人员到管理水平先进的机构进行进修学习，提升综合水平，积极引进优秀人才。同时要合理分配实验室检测人员，持证上岗，实行老带新，双人负责检测，多人核审结果等质控措施。定期组织开展人员比对、能力验证、监督检查、实验室间比对等内外部质控活动，保证人员持续具备能力。落实技术负责人，质量负责人、内审员、质量监督员等质量管理人员的职责并定期督查，明确其质量管理任务，以促进质量管理体系有效运行。实验室可根据一系列的措施，结合绩效评估制度，评价考核发现检测人员的不足之处，督促其不断完善自我，进而促进检测质量与水平的提升。

3.4 加强设备管理

实验室主要从人、机、料、法、环等五大要素进行合理有效的内部质量管理和控制。除了人员之外，实验室通过各种设施设备，对待测物质进行分析测定，故仪器设备是影响检验检测质量的一个重点。现如今，为了保障人民群众身体健康，保障人们对美好生活的需要及对疾病防控工作的需要，保障工作更好的开展，现各疾控机构均引进或继续引进大量仪器设备，只有将先进、完备的设备科学合理的运用，才能提高检验检测效率，提升质量水平。首先要对仪器设备进行建档管理，定期开展检定校准和保养工作，并对检定校准结果进行及时确认，准确运用校准因子，保证每一台设备都能够保持精准和稳定，发挥出最大职能。可以采用三色标识管理方式对仪器进行管理，即红色为停用、绿色为合格、黄色为准用。如果发现质量问题，

及时进行维修并做好安全记录,确保仪器设备能够正常使用。要落实好责任制,对仪器设备负责人进行责任考核。要定期对设备进行更新优化,引进先进的设备及先进技术,同时配备可操作人员。要对设备运行进行完整的记录,定期进行监控,设置保护密码。不同性能的设备还需根据自身的情况进行有效的控制,设备的合理使用,有效的质控管理,是实验室内部质控的关键环节。

3.5 加强对样本、试剂、方法及环境的管理

“料”是质量管理中的一个关键要素,没有样品、检测用的试剂耗材,检测活动就不能开展。因此,要加强对样本及试剂耗材的管理,采集的样本要具真实性和可靠性,样本的流转要按照体系文件规定进行有效流转,保证其具有可追溯性。样品的处置检测要完全按照方法的要求进行。另外检验耗材要建立高效适用的验收机制,对于影响实验的关键性试剂还要制定详细的验收规程。方法是实验室实施检测工作的依据,也是质量管理与控制的依据,它既能规范检测工作,减少其随意性,又能保证检测数据合理合法合规。疾控机构在选择检测方法时,应选择通过实验室资质认定的国家标准、地方标准和行业标准,在开展新的方法之前应进行能力确认及验证。在检测活动的开展过程中要开展必要的质量控制手段^[2],如灵敏度及准确度测定、平行双样、加标分析、方法比对、留样再测及不确定度分析等措施。环境也是影响检验检测质量的关键因素,环境作为一个客观存在条件,不可忽视。对检测环境有要求的实验要严格按照要求规定监控实验室环境条件,使之满足实验及设备的需求,防止对检测结果产生影响。环境的洁净度及布局也是非常重要的。要保持实验室的送排风系统独立运行,避免交叉污染,要合理规划专用实验室,如天平室应远离震源并设置防震措施^[3]。

3.6 引入先进的管理理念

引入先进的管理理念尤为重要,目前常用的PDCA管理循环是全面质量管理体系运作的基本方法,即计划-执行-检查-处理。全面质量管理活动的全部过程是质量计划的制订和组织实施检查及完善的过程,不断重复此过程,从而不断改进管理体系的质量,检测结果的质量也得以优化^[4]。检验检测机构一般采用内部审核、管理评审、外部评审等方法发现管理体系运行的问题,进而解决问题。但是内部审核、管理评审是依靠人为的检查,与检查人员的经验和主观意识有密切相关,提出的问题常带有人为主观性;外部评

审是其他机构专家的监督检查,提出怎样的问题,怎么改进管理,全靠专家的判断,不同的专家提出的问题偏重点有很大不同。如果全靠检查去发现问题,这个管理体系的质量就不能有效提升,久而久之检验检测机构质量管理过程中被提出的问题总是历年的老问题,不能随着市场和客户的需求来提升管理体系运行的质量,检验检测业务就有被市场经济逐步淘汰的风险,因此,PDCA管理循环的利用效果因人而异。“6S”管理源于企业管理形成的一种管理理念,“6S”分别指的是整理、整顿、清扫、清洁、素养及安全。“6S”的本质是一种执行力,核心思想是注重细节、习惯的培养,作用是提高效率,保证质量,使工作环境整洁有序,预防为主,保证安全。“6S”管理能完美契合人、机、料、法、环、测的质量管控,使实验室的质量管理与控制更加合理有效^[5-6]。各疾控需结合自身实际,选择适合自己的管理方法,从而更好的做好质量管理控制。

结语

为落实质量强国战略,现国家层面及省级均出台相应要求并大力支持疾控机构质量能力建设,贵州省也要求各级疾控中心建立相应质量管理体系并通过检验检测机构资质认定,但体系建立不是终点,通过资质认定不是结束,如何保障质量,如何做好质量管理,我们任重而道远,各疾控机构应该通过分析自身质量管理现状,提出相应管理对策,不断提高实验室的检测质量,提升竞争力,提升质量管理水平,实现疾控事业的可持续发展,造福于民。

参考文献:

- [1] 赵义廷.加强实验室质量管理体系运行的措施探究[J].华东科技,2022(02):61-63.
- [2] 闫顺华,王秀霞,叶青等.实验室内外质量管理控制活动分析与探讨[J].中国卫生检验杂志,2018,28(14):1786-1789.
- [3] 关琦.理化检测实验室天平的使用、维护及故障处理[J].化学工程与装备,2013(07):197-198.
- [4] 王燕.PDCA管理循环在医院药事管理中的应用价值分析[J].中国社区医师,2022,38(06):160-162.
- [5] 冯超华,刘永刚,朱岸东等.6S管理模式在高校实验室中的研究与应用[J].广州化工,2018,46(02):170-172.
- [6] Wei W, Wang S, Wang H, et al. The application of 6S and PDCA management strategies in the nursing of COVID-19 patients[J]. Crit Care,2020,24(1):443.