

实验室检验服务中的风险因素与防范措施

陈军¹, 钱玉山², 章萍²

(1. 苏州出入境检验检疫局, 江苏苏州 215104;

2. 煤炭科学研究总院 杭州环保研究院, 浙江杭州 311201)

摘要: 随着风险社会的到来, 人类在生产方式、社会结构、生活方式、思维方式等各个方面都发生了重大变化。如何强化实验室风险管理, 确保检验安全, 是实验室管理者在风险社会背景下面临的严峻挑战。探讨了基于风险的实验室检验服务风险因素及其防范措施, 旨在为实验室管理提供了一个逻辑合理、脉络清晰的流程, 以期使实验室管理和各责任方能够更深刻地理解检验风险及相关防范措施的充分性和有效性。

关键词: 风险控制; 风险预防; 检验服务

中图分类号: X820.4

文献标识码: B

文章编号: 1006-8759(2010)06-0047-04

随着现代风险社会的来临、科学技术的革命以及资讯网络的高度发达, 我们面对着越来越多的因产品质量所释放的环境与健康风险, 这些风险在度量上所具有的不确定性可导致无从弥补的健康损害以及对贸易活动多米诺骨牌式的连锁反应。由于产品质量风险的普遍性、不确定性以及关联性, 检测机构面临的责任和风险也日趋增多。随着全球化背景下各类资源的加速流动以及各国家、人群的相互联系和依赖加强, 也使质量风险在持续扩散过程中形成连锁互动而变得难以预测和控制。在新的形势下, 如何加强风险管理, 确保检验安全, 是检验管理者所面临的新挑战。如果缺乏风险意识, 不能很好地识别、预测、评估风险和有效地规避风险, 工作中任何一个环节的失误, 都会间接或直接地引发检验质量纠纷, 本文对临床检验工作中存在的风险因素及其防范措施进行分析, 以最大限度地降低风险发生率, 为临床提供优质安全的检验服务。

1 检验服务中的风险因素

风险是特定危险事件危害发生的可能性和严重性的组合。产品质量风险, 既可能来源于产品的缺陷或瑕疵, 也可能来源于产品的检验标准或评

价方法, 二者都会对产品生产者带来经济利益上的负面效应和消极影响。产品质量风险随着科技的高度专业化分工已超出感知的层面, 一旦出现可跨越人、时、地的界限而全面扩散成为具有普及性、关联性特点的危机事件。由于产品检验过程涉及面广、影响因素多, 其风险因素十分复杂, 既有不可控制的客观因素, 也有可控制的主观因素, 笔者认为有以下风险因素。

1.1 样品分析前的主要风险因素

(1) 检验项目设置风险, 主要指检验项目设置或标准采纳不合理或缺乏评价依据。

(2) 样品风险, 包括样品采集不符合要求、人为差错、样品保存不规范、送样程序不规范、样品检验流程交接问题、以及样品前处理不规范等。

1.2 分析中的主要风险因素

(1) 仪器设备风险, 包括性能异常、未经校准、无检定(校准)程序、无标准操作规程、无使用维护记录、无准入资质证件、无档案和状态标志等。

(2) 试剂耗材风险, 包括无竞争性招标资料、无管理记录、无资质证件、无性能评价; 使用过期、变质和失效的试剂; 实验方法不符合全国临床检验操作规程, 自行配制的试剂没有质量评价和记录等。

(3) 质控风险, 如未做室内质控、质控项目不全、实验记录不完整、未参加室内质评等。

(4)文件和记录风险,如无规范统一的质量手册或作业指导书、规章制度不全、各种记录资料不完整、缺乏内部质量控制审核资料等。

1.3 分析后的主要风险因素

- (1)检验报告缺乏完整性;
- (2)检验报告未审核签字;
- (3)可疑值未及时报告;
- (4)未设定每个检验项目的误差允许范围;
- (5)人为更改检验结果或伪造检验结果;
- (6)报告单不符合卫生要求;
- (7)拒绝为客户提供检验结果的解释和咨询服务;
- (8)实验数据归档管理不善。

1.4 其他方面的风险因素

- (1)检验人员责任心和服务态度问题;
- (2)客户服务信息的隐私权和知情权问题;
- (3)检测结果的风险告知不及时、不到位;
- (5)检验收费不合理;
- (6)超出登记范围开展检验项目;
- (7)检验人员的心理因素;
- (8)各种实验室危险因素,如生物性、化学性、物理性等。

2 防范风险的策略

风险管理就是经济单位和个人在对风险进行识别、预测、评价的基础之上,优化各种风险处理技术,以一定的风险处理成本达到有效地控制和处理风险的过程。在质量风险决策过程中,风险识别是风险分析和管理的一项基础性工作,其主要任务是明确质量风险存在的可能性,为产品安全的风险测度、风险决策和风险控制奠定基础。显然,一个有效的风险监管体系,应能够对不同风险的经济社会后果做出理性的评估,让有限的政府资源与社会资源能实现最优化的配置。

随着实验室建设和检验服务规模的大幅度增长,实验室检验业务应强化风险管理意识,将风险管理纳入科室年度工作计划中,通过成立实验室风险管理小组,加强员工的风险教育和培训,查找风险管理缺陷,探索风险管理新模式,实施风险监控,切实有效地降低风险发生率。风险管理小组应明确成员职责,针对实验室内外环境的风险控制确定优先顺序和应变对策,制定各项风险管理制度,包括专业和法律知识教育、员工风险教育与

培训、实验室质量保证、差错事故处理登记、生物安全管理、化学污染控制等。

建立和完善风险预警机制是风险管理的关键所在,根据内外条件,对所识别出的各种风险,按照所给出的优先次序。围绕实验室定位与发展战略,确定风险偏好、风险承受度和风险管理有效性标准,选择适当的风险承担、风险规避、风险转移、风险转换、风险对冲、风险补偿和风险控制等风险管理工具,确定风险管理所需要的人力与物力资源的配置原则。这是风险控制的首要环节,决定着实验室风险控制的成本与效率。

实验室风险管理流程可分为以下几个方面(图 1)。

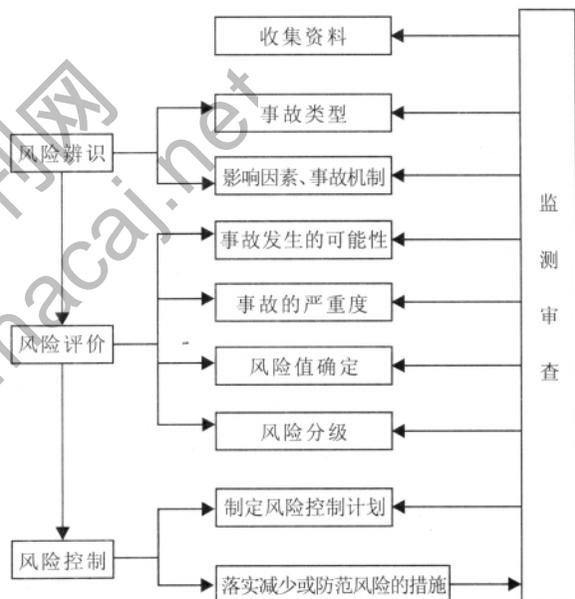


图 1 风险管理流程

(1)风险识别,实验室检验人员要仔细弄清风险存在的情况,认真进行判断、归类 and 整理,并对风险的性质进行鉴定,采取有效的防范措施,并做好风险记录。

(2)风险评价,实验室管理层应从风险发生频率、发生后所致损失的程度和自身的经济情况入手,分析科室及个人的风险承受力,估测风险可能发生的频率以及衡量风险一旦发生可能造成的损害程度,为正确选择风险的处理方法提供依据。

(3)风险控制对各种处理风险方法进行优化组合,把风险成本降到最低。目前风险控制机制有控制法和财务法两种,实验室管理层应根据实际情况选择风险处理的方法。

由于风险性质的可变性,对风险认识的阶段

性以及风险管理技术常处于不断完善之中,实验室应该定期总结和分析所制定的风险管理策略的合理性和有效性,对不适当的风险管理策略进行及时的修正或调整。此外,实验室风险控制策略还应包括建立投诉和反馈机制,开通投诉绿色通道,优化投诉流程,分析、比较已实施的风险管理技术和方法的效果与客户需求 and 实验室预期目标的契合程度,实现互动,促进沟通,有效监督实验室服务质量,降低风险发生率。

3 实验室全面风险管理体系

所谓实验室全面风险管理,是指实验室围绕总体工作目标,通过在质量管理各个环节和运行过程中执行风险管理的基本流程,培育良好的风险管理文化,建立健全全面风险管理体系,包括风险辨识、风险评价、风险控制的组织职能体系、风险管理信息系统和内部控制系统,从而为实现实验室风险管理的总体目标提供合理保证的过程和方法。全面风险管理不同于个别风险管理(如化学危害预防)。它需要对各种风险进行统一、集中的识别、排序和控制,需要建立科学的全面风险管理体系(图2),保证全面风险管理工作的有序性和有效性。从国际上看,许多国家已从制度安排上着手建立以风险容量控制为中枢的相关风险全面管理框架。从国内来看,质检总局也越来越重视风险控制,将风险管理提高到质量管理的重要位置,科学的基于风险的监管模式体现了检验检疫技术执法由微观向宏观渐进转变过程。

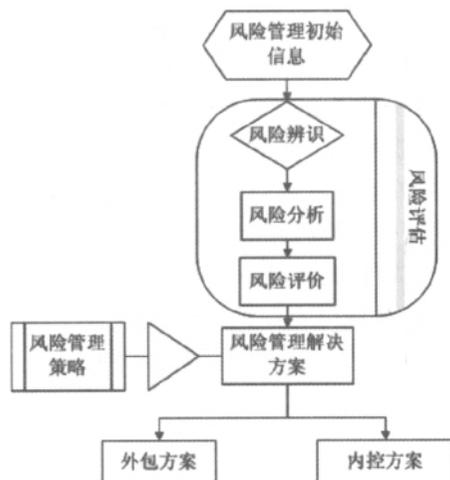


图2 全面风险管理体系

全面风险管理的一般程序包括建立综合信息框架、风险评估、制定风险管理策略、构造风险管理

解决方案、实施风险管理解决方案、监控改进风险管理的过程、贯穿于整个风险管理过程中的信息沟通等。具体的风险预防措施可分以下几个方面:

合理设置和组合检验项目。检验项目的确定要不断从市场需求的角度进行方法学研究、项目价值探讨及成本评估,尤其应根据客户的具体情况准确地选择最恰当的检验项目,避免因不必要的检验而增加了客户的经济负担,或因检验项目选择不当或标准适用错误从而产生质量事故。此外,实验室还应加强与监管部门和客户的沟通,宣传检测项目意义及国外技术壁垒的最新进展,培训样品采集人员,提高抽样代表性,杜绝人为差错。

加强仪器设备和试剂管理。仪器设备应有档案和状态标志,实行专人管理,共同维护。对商品化试剂要竞争招标,做好试剂预购计划、出入库登记及定期督查工作;对自配试剂必须进行质量评价和记录。实验室应建立标准操作规程,认真做好各种记录并妥善保存。严禁使用无准入资质证件、性能异常、未经校准的检测仪器;严禁使用无资质证件、过期、变质、失效的试剂。

做好室内质控与室间质评。由于实验方法学的不同,每个检验项目的测定值都有可接受的范围,也就是误差允许范围,即同一份样品在同一时间重复操作,其测定值可不同(但一定要在允许范围内)。优良的室内质控和室间质评成绩是发生纠纷时进行举证的重要参考依据。室内质控是监测仪器稳定性和试剂质量、保证检验结果准确的重要措施。室间质评是对实验室进行质量评价的重要方法。

规范检验报告及加强实验室数据管理。报告单书写应科学、规范、汉字化、无涂改,在发出前应分析、审核和签字。严格执行可疑值的报告制度。各种实验记录和数据应妥善保管,当发生纠纷时,这些资料与原始记录就是表明本实验室质量的证据,也是举证取胜的保证。

倡导和强化全员风险管理意识。风险管理是一项全员参与的系统工程,需要以塑造风险管理文化。风险管理文化是实验室文化的重要组成部分,其内容主要包括风险管理理念、风险控制行为、风险道德标准和风险管理环境。要在实验室内部形成风险控制的文化氛围和职业环境,通过各种途径将风险管理理念传递给每一个员工,并且内化为员工的职业态度和工作习惯。

减轻检验人员的心理压力。随着消费者(客户)维权意识日益增强,对检验质量的要求日益增高,实验室检验工作已然成为高风险行业,检验人员的工作压力和风险也越来越大。因此,实验室实施风险管理的同时要注意检验人员的心理健康,通过文化建设和心理疏导协调好内部的人际关系,使实验室的人员形成各有分工、各司其责、相互联系、相互配合的有机整体,使检验人员在劳逸结合的基础上认真细致地做好日常检验工作。

4 结论

随着我国外贸格局和出口商品结构的显著变化,社会发展对大通关势在必行的需求与检验监管资源相对不足的矛盾日益突出,如何通过合适的风险评估与风险控制决策机制实现实验室检验服务的风险控制是当下亟待解决的问题。无处不在的风险提醒提供社会服务的检测机构要有危机意识,在检验工作中要充分考虑风险,尤其是面向市场的实验室在尽最大可能考虑客户需求的同时更应围绕可能出现的风险。基于风险的检验检疫监管模式要求实验室必须形成一套系统的风险管理组织系统,构筑实验室风险管理机制,塑造风险

管理文化,增强全员风险管理意识,通过风险转移、风险规避、风险转换等策略制定有效的风险应对措施,通过合适的风险评估与风险控制决策机制实现检验检疫监管服务的转型升级。

参考文献

- [1] Elizabeth Fisher, Precaution, Uncertainty, and Principles of Good Administration[J], Water Sci. Technol., 52(2000): 19~24.
- [2] Elizabeth Fisher, Drowning by Numbers: Standard Setting in Risk Regulation and the Pursuit of Accountable Public Administration [J]. OJLS, 20 (2000) 109~130.
- [3] 张耀武,吕岩,杨悦. 质检机构检验风险管理与防范及风险责任赔偿初探[J]. 现代测量与实验室管理, 2010, 18(4):49~51.
- [4] 试论检验管理中的风险分析与防范 [J]. 中国公共卫生管理, 2005 21(5) : 33~36.
- [5] 李玉秦,刘桂枝. 浅谈检验机构质量管理科室的职能建设[J]. 中国公共卫生管理, 2005, 21(6):
- [6] 李庆平,杨洪祥,崔殿祯. 浅议检验资源的合理配置[J]. 中国卫生检验杂志, 2001, (5): 54~57.
- [7] 陈磊,程乃伟. 风险价值法 VaR 在产品质量风险管理中的应用 [J]. 沈阳航空工业学院学报, 2010, 26(1): 79~81.
- [8] 谭建国,吕恬. 风险及其商品特性分析[J]. 商业研究, 2003,45(7): 112~115.
- [9] 吴红旗. 产品质量的风险评估管理 [J]. 电子质量, 2004,26(5): 54~55.

(上接第 46 页)

表斑裂和下沉,同时加大力度对已毁土地进行恢复整治,对不积水的塌陷地进行人工整平,对塌陷积水区回填复垦,将以采矿业为主的产业结构向工、农、牧、副、养多元化产业结构过渡和调整,发展种植与养殖相结合的高效生态农业。

3.3 广泛开展循环经济的宣传教育,树立可持续发展观

组织开展形式多样的宣传培训活动,运用各种手段和舆论传媒加强对循环经济和节约型社会的宣传教育,大力宣传循环经济的理念和重大意义,普及循环经济知识、增强企业的资源忧患意识和节约资源、保护环境的责任意识,让循环经济的理念深深扎根于群众之中,把节能、节水、节材和垃圾分类回收等活动变成群众的自觉行动,逐步

形成循环型企业的价值观念、生活方式和消费模式。同时,开展环境和可持续发展的科普活动,引导公众树立现代生态价值观,增强保护环境、节约资源的自觉性和积极性,营造可持续发展的社会氛围。

3.4 用利益机制驱动企业实现“循环经济”

企业是经济的细胞,也是污染的主要源头,循环经济应从企业抓起。从本质上说,循环经济的基本原则与企业的效益原则是一致的,尤其是减量化原则,要求用较少的原料和能源投入来达到既定的生产目的或消费目的,在经济活动的源头就节约资源和减少污染,显然与企业的经营目标是统一的,企业是有动力开发新技术发展循环经济的。