·管理与改革·

环境监测实验室质量监督之管见

郭晓茆
(南京市环境监测中心站,江苏 南京 210013)

摘 要: 阐述了环境监测实验室质量监督的重要性及加强质量监督的组织保证、制度建设、工作程序和如何发挥监督作用的思考, 以期改善忽视质量监督的局面, 进一步提高监测工作质量。

关键词: 环境监测; 实验室; 质量监督; 质量保证
中图分类号: X830 文献标识码: C 文章编号: 1006-2009(2007)06-0001-03

The Opinion of Quality Supervision on Environmental Monitoring Laboratory

GUO Xiao-mao
(Nanjing Environmental Monitoring Central Station, Nanjing, Jiangsu 210013, China)

Abstract The importance was explained on quality supervision, organization guarantee, system establishment, the supervision function in environmental monitoring laboratories. The supervision will improve the situation of neglecting quality control and promote environmental monitoring.

Key words Environmental monitoring; Laboratory; Quality supervision; Quality guarantee

环境监测实验室无论大小, 基本设置了质量管理部门或专兼职的质量管理人员, 但对质量监督员一般未予考虑。开展实验室认可后, 因《检测和校准实验室能力认可准则》(以下简称《准则》)[1]和新的计量认证的评审准则[2]中有对检测和校准人员监督的条款要求, 故凡认证认可的实验室开始设置质量监督员。但准则中具体监督要求不太明确。因此, 执行中有时不得要领, 有些实验室在认证认可现场评审过程中, 提供的监督记录往往流于形式, 或实际工作中发生的监督事项未予以记录, 质量监督作用还未引起实验室应有的重视。现对质量监督的作用及如何有效发挥监督进行探讨。

1 明确监督作用, 强化监督意识

实验室质量监督是舶来品。由于机制与思维的差异, 目前对实验室质量监督的理解普遍不到位。传统的实验室管理强调自觉自律, 检测人员不习惯接受监督, 心理上存在一定障碍; 作为监督方来说, 对监督作用的认识同样不到位, 认为检测质量应该责任自负, 所以监督多是应付, 监督执行不理想可想而知。

众所周知, 监督是一项重要的管理手段。例如: 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度, 如果监督不力, 则"假冒伪劣"商品充斥市场。据《中华人民共和国进出口商品检验法》及国家有关规定, 商检机构对管辖范围内加工生产大宗的或涉及卫生、安全等重要出口商品的生产企业, 派驻质量监督员代表国家对驻在企业的出口商品质量和检验工作进行监督管理, 可以实行全过程监督。中国环境天然放射性水平调查和田湾核电站本底调查都设有权威的第三方质量保证单位, 实质是担任外部质量监督。有严密的质量保证计划, 从发标准样品考核, 到从监测结果中进行一定比例的验证性监测的全程监督保证[3]。

外部监督是建立在内部监督基础之上的。一个单位内部的规章制度, 缺少监督检查, 则质量管理往往得不到落实。美国统计学家戴明博士提出著名的 PDCA 循环反映了质量管理活动的规律: P(Plan)表示计划; D(Do)表示执行; C(Check)表示

收稿日期: 2007-07-25; 修订日期: 2007-10-13

作者简介: 郭晓茆(1946—), 女, 安徽凤阳人, 教授级高级工程师, 大学, 从事环境监测管理工作。

© 1994-2011 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

检查; A (Action)表示处理。PDCA循环是提高产品质量,改善单位工作的重要方法,是质量保证体系运转的基本方式。在 PDCA 循环中,执行 C (Check)检查任务[4]。

认证、认可准则在组织要素中要求“实验室应规定对检测和/或校准质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系”。质量监督员就其职责范围来说,就属于核查人员。所谓实验室的质量监督指的是“确保满足规定的要求,对实体的状况进行连续的监视和验证,并对记录进行分析”[5]。对环境监测站来说,监督的目的在于督促监测人员自觉执行标准规范,防止过程随时间的推移而变质或降级,防范差错事故,控制监测过程,确保监测工作的初始能力和持续能力。客户如有要求,一般也允许派代表进入相关区域直接观察(监督)为其进行的检测工作。

质量监督环节对保证实验室检测工作质量是不可或缺的。任何脱离监督的权力容易滋生腐败,同样,检测工作不接受监督也难免走样。实验室质量监督员作用相当于检测过程的检验员,其核心是控制检测工作的不符合项或防止潜在的不符合项发生。监督与检测工作是矛盾的对立与统一体,根本利益是一致的,就是减少差错。如果出了不合格检测结果,一般来说,责任人首先是检测人员,其次是监督失察,再次是质量体系本身的缺陷或管理不力。这是检测工作的管理(立法)、操作(执法)和核查人员(司法)三权分立的质量责任制。不言而喻,质量监督是质量保证体系的重要组成部分。

实验室设置质量监督人员,还有一个重要原因,是因为检测工作存在一定的风险,“一不留神”就会出错,更何况环境监测工作既重要(对人体健康安全),又复杂(检测对象的变化性与检测手段与方法的局限性)。环境监测工作从一开始就十分注重质量控制,有系统的质量保证工作程序与指南。实验室间比对、参考物质、盲样监测等都是常用的有效的外部监控手段。环境监测站设置质量监督员对检验把关,可有效降低监测工作的风险,提高监测结果的可靠性,有助于实现其质量方针目标。

思想上重视,工作中加强监督与自觉接受监督,拿出科学、正确、权威、可靠的监测结果,经得起国际、国内任何实验室比对的检验和历史的考验,这是环境监测实验室重要的工作目标。

2 质量监督的组织保证与制度设计

2.1 选择、配备适宜的质量监督人员

《准则》中质量监督员的条件是熟悉检测方法、程序、目的和结果评价,这是必要的资质条件。质量监督的作用表明,质量监督人员与内审员不同,属于技术监督的范畴,所以应该选择本监督领域的技术带头人。除了具备扎实的专业理论功底外,还应有丰富的实践经验,在所监督领域内具备敏锐地发现检测活动中存在问题、正确地判断问题对检测结果的影响、适当地解决存在问题的能力[6]。

环境监测实验室配备质量监督人员时,要充分考虑监督的实际状况,如监测人员构成、素质,监督任务的轻重。为了保证监督质量,要特别注意专业领域的覆盖性。化学分析、生物检测、物理测试,以及大型仪器分析与常规监测等分开设置质量监督人员,需要时,仪器分析中的有机分析与无机分析、空气监测与烟尘监测、电磁辐射与电离辐射、现场与实验室都可分设质量监督员。总之,选配质量监督员应该结合监督人员的专业特长与监督工作的需要全覆盖,不留“空白”与“死角”。此外,为了实施充分的质量监督,对监督人员数量比例也须适当考虑。

无疑,设置质量监督岗增加了监测成本,但是,这个成本的付出是值得的,相信管理层会综合平衡决策。

2.2 正式任命,赋予责、权、利

质量监督人员的职责、权利、任务、程序在质量体系文件中都有明确的规定,鉴于其重要作用,质量监督员在认证认可的实验室必须有正式任命。有少数环境监测站还设置了专职质量监督员,足见其重视的程度。但多数实验室,质量监督工作还只是尽义务,认为监督好坏利害不大。监督员都是技术骨干,工作压力很大,如重视不够,实际监督工作就会落空,监督的质量不能保证。

为了发挥质量监督的作用,管理层在监督制度上应采取措施,将监督责任与利益挂钩。对监督工作的责任风险与技术性应该给予充分利益上的承认(分配、专业职称晋升、培训考察等),鼓励其在监测过程中承担责任和加强控制。管理人员应定期检查质量监督人员的监督计划、记录与分析;同时,对于环保局或上级环境监测站反馈回来的监测质量问题(例如监测报告、报表数据差错与结论错

© 1994-2011 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

误)、外部客户的投诉(成立)、实验室比对和能力验证的不满意结果等问题,也应该承担相应的监督失察责任。实行问责制,可以增强质量监督员的责任心,密切质量监督员与监测人员的关系,减少监测差错。通过总结失控的经验教训,不断提高与完善监测工作质量。当然,问责制不是仅仅针对质量监督,在明确责任的情况下均应各负其责。

3 充分发挥监督作用的探讨

3.1 制定监督计划,全面履行监督职责

质量监督员根据质量手册中对质量监督员的总体职责要求和各个程序文件中规定的具体职责要求制定总体监督计划,保证监督职责的全覆盖。例如,预防措施规定的监督职责的实施,做了计划就不容易遗漏。质量监督员身处科室班组基层,了解监测工作进程和监督工作的需求,每个月结合监测工作计划和工作中的潜在监督需求(监测过程的难点、重点和可能存在的问题),制定月监督计划,进行监控。监督工作增强计划性、主动性,减少随意性,防患于未然。

3.2 对关键技术环节进行监督,增强针对性

新的计量认证的评审准则[2] 4.1.10条款中提出对检测和或/校准的关键环节进行监督,突出了监督重点,监督员就必须在日常监督工作中用心识别关键环节。

所谓关键环节,一是对监测结果影响大的环节。例如,重要的监测方案、复杂的现场监测与采样、实验室的溯源(新配制标准溶液、仪器的校准状态等)、复杂样品的干扰消除或监测方法适宜性选择、监测报告的编制等。二是重点监测工作。例如环境质量监测的基础数据、污染事故或污染纠纷、敏感工程的监督数据、司法仲裁检测等。笔者曾经作为外部监督参加过关于室内甲醛空气质量司法仲裁检测,发现无论是现场采样、实验室检测的严谨程度都有改进之处。三是监测工作中的薄弱环节。例如新进人员有可能对监测规范(或者新更换的监测项目)要求吃不透,对新型设备的某些特性了解不够(特别是进口仪器、外部借用仪器等),对新开的检测方法不熟悉,对最不利的环境条件缺乏把握性等。

针对上述环节,为加强监督,实验室应尽可能利用成熟的质量监控手段,如定期使用有证标准物质、质量控制图、质量控制样、盲样、留样复测等方法进行验证。质量控制中的"调整型方案"[7]对于质量监督人员是一种非常有价值的新思维,体现了监控工作针对性、灵活性。环境监测现场工作的重要性如何强调都不过分,复杂、重要的现场采样工作监督员必须到场[3]。

为了加强对关键场合的监督,应在必要的质量记录、技术记录表中设置质量监督员的签字确认栏目,履行其应尽的职责。

3.3 不断总结,持续改进

实验室的质量监督可以加强对过程的控制,减少检测风险,但不可能完全杜绝差错。质量监督也有一个自我完善、不断改进的过程。因此,在总结监督的成功经验时,应该特别重视外部反馈回来的失察的信息,以及内部上一个层次反馈回来的诸如检测质量控制中的不满意结果,监测方案、监测报告等存在的问题与意见。工作中不可能不犯错误,但不应该重复同样的错误。因此,必须强化质量监督意识,对质量监督记录进行分析,认真查找原因,采取得力措施,不断改进和规范检测工作,提高监测工作质量。

[参考文献]

[1] 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(ISO/IEC 17025: 2005) [S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2006.

[2] 中国国家认证认可监督管理委员会. 实验室资质认定评审准则 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.

[3] 郭晓茆. 加强监测方案管理,提高监测科学性 [J]. 环境监测管理与技术, 2005, 17(4): 6.

[4] 邓琳. 充分发挥质量监督员在过程监督中的作用 [J]. 计量与测试技术, 2006, 33(11): 48.

[5] 中国实验室国家认可委员会. 中国实验室认可注册评审员培训教程 [M]. 北京: 中国标准出版社, 2001.

[6] 肖琦. 在质量管理中充分发挥质量监督员的作用 [J]. 实用预防医学, 2005, 12(6): 1343.

[7] 徐捷, 吴诗剑, 周亚康. 国外环境分析实验室质量管理 [J]. 环境科学与技术, 2005, 28(增刊): 62

© 1994-2011 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net