

实验室公正性风险识别、评判与防控

郑万琦

(广州检验检测认证集团有限公司, 广东 广州 511447)

摘要:依据《检测和校准实验室能力的通用要求》,对实验室公正性风险的识别、分析评判、防控进行了论述,采用 LEC 定量方法使实验室可采取定量数据对公正性风险进行判断,对于实验室风险管理有借鉴意义。

关键词:实验室;公正性;风险

中图分类号:F203

文献标识码:A

文章编号:1004-7344(2023)35-0007-03

0 引言

检测行业的本质是传递信任,实验室通过所出具的检测数据的公正性保证贸易中买卖双方的利益。实验室通过质量管理体系的运作完成实验室的各项活动,质量管理的本质就是风险管理,风险管理贯穿实验室运作的始终。

公正性是实验室开展各项活动的最基本的准则,是第三方机构存在的基础^[1],也是实验室最根本的价值体现。在实验室活动中存在各种各样的风险,公正性风险不是孤立的风险点,是系统性风险,公正性涉及实验室运作的各个环节,发生在检验检测的全过程中,本文以《检测和校准实验室能力的通用要求》公正性的要求为基础,对实验室公正性风险的分析与防控进行讲述。

1 《检测和校准实验室能力的通用要求》对公正性及其风险管理的要求

《检测和校准实验室能力的通用要求》对公正性的要求(4.1.1~4.1.3):实验室应从组织结果和管理上保证实验室活动的公正性,不允许受商业、财务或其他方面的压力影响,管理层应作出公正性承诺。

《检测和校准实验室能力的通用要求》中涉及公正性风险管理的条款(4.1.4~4.1.5)实验室应持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括其活动、实验室的各种关系,或者实验室人员的关系而引发的风险。然而,这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。如果识别出公正性风险,实验室应能够证明如何消除或最大程度降低这种风险。

2 公正性风险来源

危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销(包括品牌)、支付销售佣金或其他引荐新客户的奖酬等,这在《检测和校准实验室能力的通用要求》第 4.1.4 中有明确阐述。

3 公正性风险识别

每个实验室有自己专属的组织架构及业务类型,从实验室的组织架构及性质上来看,有些实验室是独立法人机构有些是非独立法人,有些提供第三方服务,有些提供内部服务;从实验室的专业类型上分,有些是进行食品检测、有些是进行电气检测,除了专一类型的实验室外现在出现越来越多的综合性实验室,实验室的业务向大而全发展;实验室主营业务有些是以政府业务为主,有些是第三方市场委托为主,实验室的类型及活动上的差异造成公正性风险的因素也千差万别。

《检测和校准实验室能力的通用要求》并未要求实验室必须按照 ISO31000 的要求建立风险管理体系,如果实验室已经在自己的质量体系中识别了风险并且进行了有效控制,就没有必要单独建立风险管理体系。对于公正性风险来说,实验室应根据自身的实际情况对公正性进行风险识别与分析并采取适当的防控措施,使公正性风险控制可在可接受的范围内,满足实验室自身运作和实验室认可准则的要求。

风险识别的目的是发现、识别、描述可能帮助或阻止组织实现其目标的风险。相关的、适当的和最新的信息在识别风险方面很重要。组织可以使用一系列技术来识别可能影响一个或多个目标的不确定性^[2]。

下文按照《检测和校准实验室能力的通用要求》中列出的 10 个方面对实验室存在的公正性风险进行分析。

(1)所有权。非独立法人实验室,母体组织对实验室活动的干预。

(2)控制权。独立法人实验室,投资方或者主管部门通过对实验室设定的绩效指标等对实验室施加压力,或者给投资方有密切关系的组织提供服务;存在利益关系的实验室之间存在商业利益关系。

(3)管理。管理层干预检验检测活动;关键岗位和

人员的职责范围、权利等关系,如检测部门属于销售部门管理;母体组织还从事设计、研发等工作,实验室人员与这些部门未独立,或者实验室人员同时在这些部门任职。

(4)人员。对于关键活动如抽样、检测、监督、报告审核签发等非长期聘用人员;人员长期对固定客户服务;客户承担非业务检测费之外的实验室人员费用;员工的薪酬纯粹与工作量挂钩;实验室人员与客户之间的利益关系,如给予客户回扣提成或来自委托人的利益诱惑。

(5)共享资源。实验室与利益相关方共享场地、设备、人员等资源。

(6)财务。财务压力,如资金紧张或资金诱惑。

(7)合同。过分迎合客户需求;对于大客户或利益关系企业,采取不正常价格。

(8)市场营销。检测业务与其他业务之间的关联性。

(9)支付销售佣金。给予客户薪酬回扣或其他好处。

(10)其他引荐新客户的奖励。利用检测结果进行其他有偿活动,如咨询及技改等。

4 公正性风险分析与评判

实验室面临的公正性风险根据实验室的类型及开展的活动是各不相同,且分析出的每个单独的风险重要性也不同。

风险分析的目的是理解风险的性质及特性,适当时包括风险级别。风险分析包括对不确定性、风险来源、后果、可能性、事件、情景、控制及其有效性的详细考虑^[3]。

按照风险理论,风险不可能完全消除且风险的防控是有成本的。在进行风险防控前要对风险进行评判,确定实验室对风险的容许度,低风险一般是可以接受或容忍的风险,中高风险是不可接受的风险必须采取防控措施对风险进行规避、改变、消除、分担。

4.1 实验室公正性风险评判公式

要对公正性风险进行评判,首先要确定风险评判准则。每个实验室根据自己的情况确定风险评判准则,本文以大多数实验室使用的美国安全学专家格雷厄姆和金尼提出的作业条件风险评价法(LEC法)为例进行讲述。LEC法是个定量评价分析方法。给这3个因素定义不同的等级确定不同的分值,再以这3个因素的乘积D(危险性,Danger)来评价风险的大小,如式(1)所示。

$$D=L \times E \times C \quad (1)$$

式中:L——发生的可能性(Likelihood);E——暴露的频繁程度(Exposure);C——后果(Consequence);D——危险性。

根据对实验室公正性风险分析的维度,采取简化的公式,如式(2)所示。

$$D=L \times C \quad (2)$$

式中:L——风险发生的可能性;C——风险发生的严重程度;D——风险等级。

4.2 各参数的定义及取值

4.2.1 风险发生的可能性定义

风险发生的可能性赋值如表1所示。

4.2.2 风险的严重程度定义

风险的严重程度赋值如表2所示。

表1 风险发生的可能性赋值

发生频度	定义	等级
极少发生	发生概率 $\leq 0.001\%$	1
很少发生	$0.001\% < \text{发生概率} \leq 0.1\%$	2
偶尔发生	$0.1\% < \text{发生概率} \leq 1\%$	3
有时发生	$1\% < \text{发生概率} \leq 10\%$	4
经常发生	发生概率 $\geq 10\%$	5

表2 风险的严重程度赋值

严重程度	描述				严重等级
	法律法规及客户要求	人身伤害	经济损失/万元	实验室形象	
非常严重	撤销资质	死亡、截肢、骨折、听力丧失、慢性病等	财产损失 ≥ 10	重大国际、国内影响	5
严重	暂停资质	受伤需要停工疗养,且停工时间 ≥ 3 个月	$10 < \text{财产损失} \geq 5$	省内、行业影响	4
较严重	客户索赔及赔偿	受伤需要停工疗养,且停工时间 < 3 个月	$5 < \text{财产损失} \geq 0.5$	地区性影响	3
一般	被相关方质疑、有效投诉	轻微受伤,包扎即可	财产损失 < 0.5	企业及周边范围	2
轻微	一般、轻微不符合	无伤亡	无损失	不影响	1

4.2.3 风险等级定义

将风险等级对应严重不符合、一般不符合、观察项等不符合分类将风险分为高风险、风险、低风险三个级别,低风险为可接受或可容忍风险,中高风险为不可接受或不可容忍风险。风险等级对照如表3所示。

$D \leq 5$ 为低风险; $5 < D < 15$ 为中风险; $15 \leq D \leq 25$ 为高风险。

表3 风险等级对照

严重程度	发生频度				
	极少发生(1)	很少发生(2)	偶尔发生(3)	有时发生(4)	经常发生(5)
非常严重(5)	中风险(5)	中风险(10)	高风险(15)	高风险(20)	高风险(25)
严重(4)	低风险(4)	中风险(8)	中风险(12)	高风险(16)	高风险(20)
较严重(3)	低风险(3)	中风险(6)	中风险(9)	中风险(12)	高风险(15)
一般(2)	低风险(2)	低风险(4)	中风险(6)	中风险(8)	中风险(10)
轻微(1)	低风险(1)	低风险(2)	低风险(3)	低风险(4)	中风险(5)

5 公正性风险防控

应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。按照《检测和校准实验室能力的通用要求》中列出的10个方面对实验室存在的公正性风险进行分析的结果发生的频次及严重性进行赋值,并按照《检测和校准实验室能力的通用要求》的原则,按照实验室的实际运作情况

采取相应的防控措施^[9]。

公正性风险评价结果及其防控措施如表4所示。表4是按照《检测和校准实验室能力的通用要求》的公正性风险的10个方面以及LEC判定准则做的典型案例,每个实验室的运作模式不同,识别的公正性风险来源不同,所占的严重程度也不同,导致风险等级也不一样,总之公正性风险有其性的分析方向,但具体到对于每个实验室都是具有独特性的。

表4 公正性风险评价结果及其防控措施

序号	风险来源	公正性风险分析	可能性 分值	严重程 度分值	结果 分值	风险 等级	防控措施
1	所有权	非独立法人实验室,母体组织对实验室活动的干预	4	5	20	高	①母体组织的公正性声明,不干预活动声明;②实验室设置独立财务,与母体组织保持独立,明确与母体的关系
2	控制权	独立法人实验室,投资方或者主管部门通过对实验室设定的绩效指标等对实验室施加压力,或者给投资方有密切关系的组织提供服务	4	5	20	高	①建立适宜的绩效指标;②实验室公正性声明
		存在利益关系的实验室之间存在商业利益关系	4	4	16	高	财务独立核算
3	管理	管理层干预检验检测活动	3	5	15	高	管理层公正性承诺
		关键岗位和人员的职责范围、权利等关系,如检测部门属于销售部门管理	3	5	15	高	明确组织架构,检测部门独立设置,结构上保证公正性
		母体组织还从事设计、研发等工作,实验室人员与这些部门未独立。或者实验室人员同时在这些部门任职	3	5	15	高	明确组织架构,检测部门独立设置,结构上保证公正性
		实验室为母体组织中的设计、研发部门提供服务	3	4	12	高	采用实验室信息管理系统,检测流程信息化,减少人为干预
4	人员	对于关键活动如抽样、检测、监督、报告审核签发等非长期聘用人员	1	4	4	低	在制度上保证,明确关键活动人员使用长期聘用人员
		人员长期对固定客户服务	2	4	8	中	在制度上保证,人员定期轮岗,交叉服务,若不能实施,通过实验室信息管理系统通过流程保证结果公正
		客户承担非业务检测费之外的实验室人员费用	2	2	4	低	在《合同评审制度》中明确实验室该担负的费用
		员工的薪酬纯粹与工作量挂钩	4	5	20	高	建立《员工绩效制度》,员工的薪酬与工作岗位、工作质量、工作能力有关,动态管理,弱化与工作量的关系
5	共享资源	实验室与利益相关方共享场地、设备、人员等资源	2	3	6	中	对于设备、人员的共用坚决杜绝,对于场地通过合同明晰相应的职责权利以及违规责任
		财务压力,如资金紧张或资金诱惑	2	3	6	中	严格执行财务制度,明确合法收支,定期接受审计
7	合同	过分迎合客户需求	3	5	15	高	制定《客户委托合同管理规定》《服务客户制度》,明确运行程序;公示收费标准,明确让利规则权限
		对于大客户或利益关系企业,采取不正常价格	3	3	9	中	制定《客户委托合同管理规定》,明确检测业务的独立性
8	市场营销	检测业务与其他业务之间的关联性	3	4	12	中	制定《客户委托合同管理规定》,明确检测业务的独立性
9	支付销售佣金	给予客户薪酬回扣或其他好处	3	5	15	高	建立独立的业务销售部门,制定《业务拓展提成制度》与绩效挂钩
10	其他引荐新客户的奖励	利用检测结果进行其他有偿活动,如咨询及技改等	3	5	15	高	公正性声明,公正性制度明确从事检测不再做咨询及整改

6 结语

本文以《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,针对实验室运作中存在诸多风险中的最基础的公正性风险,也是实验室运作中最不能接受的风险,从公正性风险的识别、分析判定准则、防控方面对公正性风险进行了论述^[9]。实验室公正性风险的防控贯穿实验室运作的始终,实验室运作是动态的对于公正性风险的防控也要采用动态机制,采取有效措施降低或者消除公正性风险的影响,守好实验室运作底线,确保实验室的良性发展。

检测,2023,31(1):83-85,94.

- [2] 金爱咏,宣萍.浅议检验检测机构公正性风险识别与控制[J].中国检验检测,2019,27(4):54-55.
- [3] 耿雷,刘静.检验检测机构公正性风险的识别与控制[J].中国检验检测,2019,27(6):74-78.
- [4] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会.风险管理指南:GB/T 24353—2022[S].北京:中国标准化出版社,2022.
- [5] 杨克军.实验室风险管理理论与实践[M].北京:企业管理出版社,2022:127-135.

作者简介:郑万琦(1995—),女,汉族,广东广州人,硕士研究生,主要从事化妆品功效检测和实验室管理工作。

参考文献

- [1] 金晖.浅谈第三方检验检测实验室的公正性风险[J].中国检验