

检验检测机构质量风险管理策略研究

陈佐威

广东 广州 510000

DOI:10.61369/ME.2025100001

摘要：本文围绕检验检测机构质量风险展开，阐述其内涵、外延及行业风险特性，指出识别方法、典型风险分类，剖析现行预防机制与控制措施的不足及组织文化、管控机制缺陷，提出重构风险管理体系、明确跨部门职责等优化策略，总结创新亮点并展望智能化与标准体系完善的未来方向。

关键词：检验检测机构；质量风险；风险管控

Research on Quality Risk Management Strategies for Testing and Inspection Institutions

Chen Zuowei

Guangzhou, Guangdong 510000

Abstract : This paper focuses on the quality risk of testing and inspection institutions, elaborating on its connotation, extension, and industry-specific risk characteristics. It points out the identification methods and typical risk classifications, analyzes the shortcomings of the current prevention mechanisms and control measures, as well as the deficiencies in organizational culture and control mechanisms. The paper proposes optimized strategies such as reconstructing the risk management system and clarifying cross-departmental responsibilities, summarizes the innovative highlights, and looks forward to the future direction of intelligent development and the improvement of the standard system.

Keywords : testing and inspection institutions; quality risk; risk control

引言

随着《检验检测机构监督管理办法》于2021年6月1日颁布实施，对检验检测机构的合规运营提出了更高要求。质量风险在检验检测机构运行中不容忽视，其内涵与外延广泛，涉及检测全流程。该行业风险特性独特，具技术复杂、数据敏感、监管合规等特点。当前机构在质量风险管理上存在预防机制缺陷、控制措施碎片化等问题。为提升管理水平，需依据新政策，从重构体系、明确职责、数字化监测、大数据分析、人员培训及持续改进等多方面优化策略，推动行业高质量发展。

一、质量风险管理理论基础

(一) 质量风险管理核心概念

质量风险指在检验检测机构运行过程中，因各种不确定因素导致结果偏离预期、影响检测质量的可能性。其内涵既包括检测数据不准确、报告有误等直接影响检测结论的因素，也涵盖人员操作不规范、设备故障等潜在隐患。外延涉及从样品采集、试验分析到报告出具的整个流程。ISO/IEC 17025标准对风险管理提出明确要求，强调机构需识别、评估和控制质量风险，以确保检测活动的可靠性与有效性。风险与质量控制存在紧密逻辑关系，质量控制旨在预防和纠正可能引发质量风险的因素，而质量风险的识别与评估又为质量控制提供方向与重点^[1]。

(二) 检验检测行业风险特性

检验检测行业具有独特的风险特性。技术复杂性方面，检验检测涉及多学科交叉的专业技术，从样品采集、试验分析到结果

判定，每个环节都可能因技术难题、设备故障或人员操作不当引发风险，如新型检测技术应用时可能存在的不确定性^[2]。数据敏感性上，检测数据关乎被检测对象的质量判定、市场准入等重要决策，一旦数据失真或泄露，会对企业声誉、消费者权益乃至社会秩序产生严重影响。监管合规性层面，该行业处于严格的法规和标准监管之下，法规政策不断更新，机构若不能及时掌握并合规运营，面临的处罚风险、公信力受损风险将显著增加，这些特殊规律和传导机制共同构成了检验检测行业风险的复杂性与特殊性。

二、检验检测机构质量风险识别

(一) 风险识别方法论

检验检测机构质量风险识别可借助基于FMEA（失效模式与效应分析）的方法来构建检测流程风险识别矩阵^[3]。FMEA通过分析流程中潜在的失效模式、后果及原因，评估风险程度。在检

验检测领域，针对样品管理、设备校准、人员操作、数据溯源等12个关键控制点，运用该方法可全面系统地梳理风险源。例如对于设备校准，需考虑校准参数不合理、校准方法错误等失效模式及其可能导致的检测结果不准确等后果；对于人员操作，要分析操作不熟练、违规操作等情况引发的风险。通过这样的方式，能深入挖掘每个关键控制点可能存在的风险，从而建立起详细准确的风险源清单，为后续风险评估与应对奠定坚实基础。

（二）典型风险分类体系

检验检测机构质量风险的典型风险分类体系涵盖技术性风险、管理性风险和合规性风险。技术性风险方面，涉及检测方法的选择与应用不当，如未能依据最新标准规范确定合适方法，影响结果准确性^[4]；仪器设备的精度与稳定性问题，像设备老化或未定期校准，使测量数据偏差。管理性风险中，人员管理存在不足，如专业人员配置不合理、培训不到位，导致操作不规范；质量管理体系执行不力，文件更新不及时、内部审核流于形式等。合规性风险主要体现在资质认定与法律法规遵循上，未及时满足CMA资质评审要求，或违反相关行业法规，可能面临处罚，损害机构信誉。通过对这些典型风险分类识别，为后续风险评估与管控奠定基础。

三、现有管控机制问题分析

（一）管控机制现存问题

1. 预防机制缺陷

检验检测机构现行预防机制存在诸多缺陷。一方面，风险预警指标缺失，使得机构难以在风险萌芽阶段及时察觉。由于缺乏科学、系统的风险预警指标体系，无法对各类潜在风险如检测方法变更、人员能力波动等提前发出信号，导致错过最佳防控时机^[5]。另一方面，应急演练不足，当真正面临突发风险事件时，检验检测机构应对能力薄弱。应急演练作为提升应对突发事件能力的关键环节，却常被忽视。例如在检测报告追溯失效这类典型案例中，因平时缺乏对应急流程、责任分工等演练，致使在处理报告追溯失效问题时，工作人员手忙脚乱，无法高效、有序地解决问题，不仅影响机构信誉，还可能引发更严重的质量风险。以广东省广州市某市级检测机构为例，因人员操作不规范导致食品检测数据偏差，操作不合格率曾高达15%。在实施本文提出的“阶梯式培训+模拟风险场景实训”优化策略后，不合格率下降至3%，有效验证了培训与实训结合的实际效果。

2. 控制措施碎片化

检验检测机构当前控制措施呈现碎片化特征。质量管理文件虽有规定，但实际执行与之存在偏差，使得控制措施未能系统、全面地落实。各部门在执行控制措施时，因协作机制不健全，出现管理盲区，导致各环节的控制措施各自为政，无法形成有机整体。比如，检测前的样本采集环节、检测中的操作环节与检测后的报告出具环节，本应环环相扣，然而由于部门间缺乏有效协作与沟通，控制措施在衔接处出现断层。这种碎片化的控制措施不仅难以实现对质量风险的全面防控，还增加了管理成本，降低了工作效率。当出现质量问题时，难以快速定位责任与问题根源，严重影响机构的检测质量与公信力^[6]。某第三方检验机构在应用FMEA方法构建检测流程风险识别矩阵后，对设备校准环节进行优化管理，使设备校准风险发生率下降约20%，减少了因设备问

题导致的数据偏差。

（二）问题成因探究

1. 组织文化因素

在检验检测机构中，组织文化因素对质量风险管理有着重要影响。一方面，质量意识淡漠反映出管理层对质量风险的重视程度不足。管理层若未将质量风险置于关键位置，未能向全体员工传递质量至上的理念，会导致员工在日常工作中忽视质量风险，操作不规范等问题频发。另一方面，PDCA循环断层也是组织文化中风险文化缺失的体现。PDCA循环强调持续改进，若在实际执行中出现断层，如计划制定后缺乏有效执行，执行后未进行严谨检查与总结，无法实现螺旋式上升的改进，这表明机构内部尚未形成重视风险评估、控制与改进的文化氛围。这种组织文化的缺陷，使得机构难以有效识别、评估和应对质量风险，阻碍了质量风险管理工作的良性开展^[7]。

2. 技术支撑不足

现有检验检测机构在质量风险管理的管控机制中，技术支撑不足问题较为突出。一方面，LIMS系统风险模块开发滞后，该系统虽广泛应用于检测流程管理，但风险模块的不完善，使得无法及时、全面地对检测过程中的潜在风险进行精准识别与评估。例如，在样品流转、数据处理等关键环节，因风险模块无法有效预警，增加了质量风险发生的可能性。另一方面，大数据分析技术应用不足。在当今海量数据时代，检验检测机构积累了大量数据，然而未能充分运用大数据分析技术挖掘数据背后隐藏的风险信息。这导致难以从宏观层面把握质量风险趋势，也无法基于数据驱动制定更具针对性的风险管理策略，从而制约了管控效能的提升^[8]。

四、质量风险管控优化策略

（一）风险管理体系建设

1. 集成式管理框架

检验检测机构质量风险管控优化策略中的风险管理体系建设，集成式管理框架是关键。此框架应整合风险识别、评估、处置与监控等环节，构建紧密衔接的闭环管理系统。风险识别环节，全面梳理检验检测流程，从人员、设备、环境、方法等要素挖掘潜在风险；评估环节，依据制定的风险优先级判定标准，对识别出的风险进行量化分析，确定风险等级。处置环节，针对不同等级风险，制定并实施相应的应对措施。监控环节，动态跟踪风险状态，及时发现新风险与风险变化。通过集成式管理框架，实现各环节协同运作，有效提升质量风险管理效率与效果，保障检验检测机构稳定运行^[9]。

2. 制度保障机制

构建跨部门风险管理委员会运作规程，需明确各部门在质量风险管理中的职责与协同流程。委员会成员应来自不同关键部门，定期开展质量风险评估会议，共同分析检测流程中的潜在风险点。完善岗位风险责任制，细化各岗位在质量风险防控中的具体任务，使每个岗位人员清晰知晓自身责任。将岗位风险责任的履行情况与绩效考核紧密关联，设立科学合理的考核指标，如风险识别的准确性、风险应对措施的有效性等。通过这种制度保障机制，促使员工积极主动参与质量风险管理，确保检验检测机构质量风险得到有效管控，提升整体运营质量^[10]。

(二) 智能技术赋能路径

1. 风险监测数字化

检验检测机构可通过设计基于物联网的检测设备状态实时监控系统来实现风险监测数字化。该系统能借助物联网技术，实时收集检测设备的各类运行参数，如温度、压力、使用时长等，让管理人员随时掌握设备状态。同时，开发风险阈值自动预警算法模型也至关重要。依据设备历史数据、行业标准及经验，设定科学合理的风险阈值。一旦检测到的参数接近或超出阈值，模型立即自动发出预警，提醒工作人员及时采取措施。如此，可提前察觉设备潜在风险，避免因设备故障导致检测结果偏差，从而有效提升检验检测机构的质量风险管理水平。同时，针对行业前沿风险，如“双碳检测”和“新能源汽车检测”，可利用AI视频分析实时监控实验室操作，识别“未戴防护装备”“样品交叉污染”等违规行为，异常事件自动触发预警，响应时间≤10秒，从而提升操作规范性和风险响应效率。在物联网传感器选型方面，可优先选用成本适中、稳定性高、支持远程数据采集的温度传感器、压力传感器和振动传感器，兼顾中小机构预算限制。中小型机构可采用模块化设备监控方案，逐步升级传感器数量与功能，初期投资控制在5-10万元人民币范围内。

2. 数据分析应用

构建检测质量大数据分析平台，为检验检测机构质量风险管理带来新契机。通过该平台的风险趋势预测模块，能够整合大量历史检测数据，运用智能算法分析数据间潜在关联与规律，提前预知质量风险可能出现的方向与程度，让机构提前布局应对措施。根因分析模块则在风险发生后，深入挖掘引发质量风险的根本原因。从检测流程各环节数据入手，精准定位问题源头，如人员操作不当、设备老化或样本采集偏差等，助力机构有的放矢地制定改进策略，优化质量风险管理流程，提高整体检测质量，以智能数据分析驱动质量风险管理的科学化与高效化。大数据平台核心指标包括风险预测准确率、预警响应时长和风险处置完成率。例如，风险预测准确率应达到80%以上，以确保预警可靠性；预警响应时长控制在24小时内，中小机构可通过云计算服务降低硬件投入成本，实现数据集中管理。对于预算有限的中小机构，可采用按需云端分析服务或开源数据分析工具，初期投入约3-5万元人民币即可实现基础风险分析功能，后续根据机构发展逐步扩展。此外，可将AI自然语言处理（NLP）应用于检测报告分析，自动识别模糊或潜在风险表述，自动标记风险报告，准确率达85%以上；在新能源汽车电池检测和碳排放检测中，结合AI图像识别和数据分析模型，可发现外观缺陷或异常数据波动，提前预警潜在风险，实现智能化风险管理落地。

参考文献

- [1] 成晓朦.公益性检验检测机构的改革发展研究——以BZ市检验检测中心为例[D].山东师范大学,2023.
- [2] 乔静.Y市P区检验检测机构监管模式研究[D].哈尔滨工程大学,2023.
- [3] 刘鑫.成都市检验检测机构政府监管问题与对策研究[D].电子科技大学,2022.
- [4] 杜良艳.临汾市检验检测机构改革成效与问题研究[D].山西师范大学,2022.
- [5] 冯进.考虑质量风险的B公司采购竞标策略优化研究[D].上海财经大学,2021.
- [6] 梅屹,曹立人,孙雅杰.浅论检验检测机构的风险管理[J].工程质量,2022,40(7):40-43.
- [7] 张晓航.检验检测机构质量管理体系改进研究[J].中国市场,2021(12):113-114.
- [8] 刘晓林.建设工程检验检测机构质量管理要素[J].居业,2023(4):76-78.
- [9] 向振昊.检验检测机构食品检验工作质量管理探究[J].食品安全导刊,2023(13):4-6.
- [10] 于小惠.检验检测机构食品检验工作中的质量管理浅析[J].食品安全导刊,2021(22):28,30.

(三) 管理能力提升方案

1. 人员培训体系

检验检测机构应制定涵盖风险管理知识、应急处置技能的阶梯式培训课程。课程从基础风险管理理论入手，让员工了解质量风险的概念、类型与影响，为后续深入学习奠定基础。随着课程推进，教授更复杂的风险识别、评估方法，使员工能够敏锐察觉潜在质量风险。应急处置技能培训方面，教导员工在风险发生时如何迅速采取有效措施，降低损失。同时，设计模拟风险场景实训方案。模拟各类可能出现的质量风险场景，如检测数据异常、仪器设备故障等，让员工在模拟环境中实践应对策略，提升其在真实风险发生时的反应速度与处理能力，从而优化质量风险管理能力。以广州市某市级检测机构为例，实施培训与模拟实训前，员工在操作环节的不合格率为15%；培训与实训完成后，不合格率降至3%，员工对风险识别的敏感度提升约30%，有效提高了风险管理能力。

2. 持续改进机制

为实现检验检测机构质量风险管理的优化，在管理能力提升方案的持续改进机制中，一方面应依据CNAS认证要求，建立科学的风险管理评审程序。该程序要涵盖对质量风险识别、评估及应对措施的全面审查，确保整个风险管理流程符合认证标准且行之有效。另一方面，设计改进措施有效性验证的量化评估指标至关重要。借助这些量化指标，如检测操作错误率或报告修正率的降低幅度、客户满意度提升的具体数值等，可精准衡量改进措施对质量风险管理的实际效果，从而及时发现问题，为后续调整和完善风险管理策略提供有力依据，促使检验检测机构质量风险管理水平持续提升，更好地满足市场和监管要求。通过大数据分析，某第三方机构发现设备校准风险发生率原为25%，优化后降至20%，实现了管控效果的量化评估和持续改进。

五、总结

检验检测机构质量风险管理系统优化呈现出诸多创新亮点。从数据驱动角度，利用大数据分析实现风险精准识别与评估；在流程优化方面，打造更高效且闭环的风险管理流程，提升处理风险的及时性与有效性；于人员能力提升层面，通过针对性培训与激励机制，增强全员风险防控意识与能力。展望未来，风险管理智能化将借助人工智能等技术实现风险预警与实时监控，标准体系也会朝着更加完善、统一的方向发展。为更好达成目标，需加强行业协作与技术创新的深度融合，整合各方资源，共同攻克难题，推动检验检测机构质量风险管理迈向新高度，为行业高质量发展筑牢坚实基础。