

# 实验室人员能力数字化生态管理探索

潘东波, 罗卓雅\*, 何淑华 (广东省药品检验所, 广州 510663)

**摘要** 目的: 减少实验室人员能力管理质量风险点, 探究新的管理理念和模式。方法: 结合实验室认定认可准则及相关法律法规要求, 分析目前实验室人员能力管理中常见多发的问题。对比提出数字化生态管理模式的优势及创建方式。结果: 通过应用生态思维、数字思维、用户思维, 实验室人员能力数字化生态管理模式能有效地实现完备、及时、共建共享的管理效果。结论: 实验室人员能力管理难度大, 为适用新的准则法规要求, 必须转变理念、改进方法。本文提出的数字化生态管理通过模块体系、流程体系、时效体系和可视化体系有效地实现系统、科学、高效的人员能力管理效果, 进而推动实验室质量管理工作的整体改进。

**关键词:** 实验室人员能力; 数字化生态管理; 生态思维; 数字思维; 用户思维; 模块化

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)05-0570-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.011

## Study on digitalized Ecological Personnel Capability Management in Testing Laboratories

Pan Dongbo, Luo Zuoya\*, He Shuhua (Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou 510663, China)

**Abstract Objective:** To find a new management model to reduce quality risks in laboratory personnel capability management. **Methods:** Based on the requirements and standards of *Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories* (CNAS-CL01: 2018), possible deficiencies in current management mode were discussed. The advantages and realization ways of the digitalized ecological personnel capability management mode were put forward. **Results:** By employing ecological, digitalized and user-oriented thinking, this new module can reach a high degree of completeness, keep to date and become a self-improving quasi-ecosystem. **Conclusion:** Due to the difficulties of laboratory personnel capability management and strict requirements of new Criteria, new ideas and models are urgently needed. The digitalized ecological personnel capability management has the module system, procedure system, timing system and visual system that can help to achieve systematic, scientific and efficient personnel capacity management effects. This can make significant improvements in laboratory quality management.

**Keywords:** laboratory personnel capability; digitalized ecological management; ecological thinking; digital thinking; user-oriented thinking; module

实验室人员能力管理是确保实验室质量管理体系正常运行的重要一环, 是实现实验室质量目标和能力建设的核心因素。从一定意义上说, 实验室

的质量安全在很大程度上取决于人的因素<sup>[1-2]</sup>。而实验室人员能力的管理具有信息总量大、能力模块维度高、时间跨度动态化的特点。海量、多维、动

态的人员能力信息对实验室人员能力管理提出了更高要求。为做到方法维度与问题维度的匹配,本文结合各项相关准则及要求,分析人员管理中的质量风险点,以数字化生态思维为指引,探索建立共建、共治、共享、共成长的人员能力数字化生态管理模式。

## 1 实验室人员能力管理的要求

《检测和校准实验室能力认可准则》<sup>[3]</sup> (CNAS-CL01:2018) 6.2.3节要求“实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力,以及评估偏离影响程度的能力。”根据准则要求,实验室人员需要具备相关活动的的能力,且要求对能力进行持续评价,保证能力有效。《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》<sup>[4]</sup> (RB/T 214-2017) 4.2.5节也有类似的要求,即“检验检测机构应对抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释的人员,依据相应的教育、培训、技能和经验进行能力确认。”如果实验室为参照公务员法管理的单位,需遵守《中华人民共和国公务员法》<sup>[5]</sup>第六十七条“对从事专项工作的公务员应当进行专门业务培训;对全体公务员应当进行提高政治素质和工作能力、更新知识的在职培训,其中对专业技术类公务员应当进行专业技术培训。”

实验室人员需要具备相关活动的的能力,例如教育经历、职称、持证上岗、从业经验等基础能力,以及抽样、检验检测能力、仪器设备操作能力、数据分析及处理、报告书签发等专项能力,且需得到确认、长期保持、不断提升和扩展<sup>[6]</sup>。人力资源和质量管理部要对人员能力进行确认并持续评价以保证能力有效,对从事特定实验室活动的人员进行授权,同时做好全过程的记录和档案保存。

## 2 实验室人员能力管理中的质量风险点分析

### 2.1 系统化管理难度高,有能力失效、记录缺失风险

实验室人员能力个体化差异大,存在时效性,系统化管理的难度高<sup>[7]</sup>,仅靠人力资源和质量管理部跟踪管理难以做到精准和高质高效,易出现人员能力失效的质量风险。

为满足岗位职责要求进行的继续教育、能力确认和授权等工作易与常规检验检测工作交叉重复,有记录缺漏、不完整的质量风险。

### 2.2 授权时效性差,有滞后、漏授风险

实验室人员授权的传统方式是文件授权,审批流程长,涉及部门多,权限传达低效,有传达滞后的质量风险。

人员能力信息及岗位能力要求的匹配不够直观、清晰,存在漏授的质量风险。

### 2.3 记录存阅低效,有配置不及时风险

实验室人员能力管理记录主要以纸质版为载体,收集、保存与调阅耗时低效,不够直观、系统<sup>[8]</sup>。实验室人员变动及能力变化难以做到及时、准确的更新,实验室管理人员对人员能力信息掌握滞后,易造成配置不及时的质量风险。

## 3 实验室人员能力数字化生态管理的理念

### 3.1 实验室人员能力数字化生态管理理念的内涵

实验室人员能力数字化生态管理以共建、共治、共享、共成长为目标,蕴含3个方面:一是生态思维。实验室持续为每位实验员提供各扬所长、不断进步的成长环境,增强其主人翁意识,使其主动参与实验室各项管理,实验员与实验室同向、同步、同进,整个实验室形成一个有效运行并持续改进的质量管理生态体系。二是数字思维。要用数字化、信息化手段处理个人信息、信息统计、档案管理等一系列烦琐的数据,实现登记、传达、审核、统计的可视化平台新模式。三是用户思维。侧重用户思维有利于促使人员、科室、实验室3个层级共同谋划,即实验室人员信息主动及时更新、科室审核确认信息、实验室基础平台运维3个层级协作,把传统的单体智慧变成群体智慧。

### 3.2 与传统管理模式的对比

实验室人员能力数字化生态管理旨在运用先进友好的管理平台支撑人员能力和质量管理工作,与传统模式相比有3大亮点:一是能力模块从散点化转为生态化。将分散的人员能力项目整合,构建完善的模块体系、创新的流程体系、精准的时效体系、科学的统计体系的数字化生态,从运行体系上达到质量管理目标。二是从静态管理转为动态管理。在平台中设置期限和提醒功能,对新项、扩项、改项实时更新,用技术手段防控人员管理质量风险点。三是从被动转为主动。实验室人员管理是全员参与的系统工程,友好、持续改进的人员能力数字生态平台能让实验人员主动参与进来,将自身的发展和实验室的发展结合起来,踏踏实实地将工

作做细做好,从源头上减少人员管理的质量风险点。实验室人员能力数字化生态管理的理念和亮点示意图见图1。

#### 4 实验室人员能力数字化生态管理的建立思路

实验室人员能力数字化生态管理的基础平台是一个包含完善的模块体系、创新的流程体系、精准的时效体系、科学的可视化体系的数字化生态有机体。

##### 4.1 完善的模块体系

完善的实验室人员能力信息数据库是管理的基础。根据实验室人员职业生涯及质量管理要求,将散点化的基础能力模块、岗位授权模块、检测能

力模块、仪器操作能力模块、业绩成果模块、培训记录模块、监督考核模块归整到数字化生态管理平台中进行统一管理,如图2。



图1 实验室人员能力数字化生态管理示意图

个人基本资料	姓名		性别		民族	
	籍贯		出生地		年龄	
	出生年月		身份证号			
	部门		现行政职务		任现职时间	
任同级职务			任同级职务时间		2年以上基层工作经历	
	检测员	质量监督员	内审员	复核员	抽样员	建模员
岗位授权模块	授权签字人	+				
基础能力模块	全日制教育(最高)	毕业院校系		在职教育(最高)	毕业院校系	+
	(年月日-年月日)	专业		(年月日-年月日)	专业	
		学历			学历	
		学位			学位	
	来所时间		参加工作时间		工龄	
	专业技术职称	+	职称级别	+	评(认)定时间	
外语语种	+	外语能力		其他特长		
检测能力模块	药品检验	有效期至: 2020.5.10	保健食品检验	有效期至: 2020.5.10	生物制品检验	有效期至: 2020.5.10
	化妆品检验	有效期至: 2020.5.10	食品检验	有效期至: 2020.5.10		
仪器操作能力模块	液质联用仪	有效期至: 2020.5.10	气质联用仪	有效期至: 2020.5.10	+	
	高效液相	有效期至: 2020.5.10	气相色谱	有效期至: 2020.5.10		
业绩成果模块	名称		发放(出版)单位		时间	
	国家药典委员会执行委员		国家药典委员会		2019年11月	
	xxx奖励		省科技厅		2019年11月	
	xxx科研项目		省科技厅		2019年11月	
	xxx论文		中国药事		2019年11月	
	xxx专著		国家药典委员会		2019年11月	
xxx发明专利		国家知识产权局		2019年11月		
培训记录模块	培训类型	培训内容	培训单位	培训时间	培训天数	培训地点
监督考核模块	考核类别		考核结果		建议	
	年度考核					
	岗位能力考核					
	能力验证					
其他信息	其他考核					
	政治面貌		加入(党、团)时间		所在支部	
	服务场所		手机		微信	
	备注					

图2 实验室人员能力数字化生态管理中的模块体系

## 4.2 创新的流程体系

创新的流程体系是人员、科室、实验室3个层级协作完成人员能力登记、确认、授权、培训等项目的闭环管理,工作留痕并保存完整记录。

人员能力项目的新增项、扩项、改项、复审项由本人在管理系统以提交流程的方式进行登记采集,上传相关能力确认佐证材料。例如实验室比对、能力验证、见证试验、核查记录、培训记录等<sup>[9]</sup>,经科室审核人员评价确认后成功登记到管理系统。

培训工作方面,员工、科室、实验室的培训需求通过系统收集后制定出个人及实验室培训计划,培训计划分配到个人、科室界面,提醒督促按时开展培训,培训实施后进入效果评估。

人员岗位授权方面,根据实验室管理体系文件中岗位职责要求设置流程,通过流程保存授权批示人员及授权依据,保证按规定进行有效授权,出现误授时,管理系统能自动提醒。

## 4.3 精准的时效体系

实验室人员能力并非长期有效,应定期进行培训或者考核,保证人员能力的持续有效。可通过信息化手段,建立精准的时效体系。例如,对实验室人员能力设置失效提醒功能,提醒相关人员在能力失效前开展能力维护,保证实验室人员能力的持续有效;对年度培训计划及重要的培训项目设置提醒功能,保证培训工作的按期开展、落实到位;对人员授权设置失效提醒功能,督促相关工作人员在失效前重新做好授权工作,保证人员授权的持续有效。

## 4.4 科学的可视化体系

数字化生态管理平台通过可视化图表分别以个人、科室管理者、实验室管理者3个层级展示。

个人层面,管理平台按模块展示个人能力信息,并设置登记、流程入口进行能力的自我维护,可视化图表帮助员工了解自己的能力和被授权、培训及流程审批进展等信息。

科室及实验室管理者层面,可按姓名、能力模块、个别项目设置查询条件,了解员工的详细能力信息或某项能力的人员统计情况等,便于管理人

员做好人员配置。系统还可以按季度、年度生成科室或实验室人员能力汇总及变化分析报告供管理者参阅。

## 5 结语

实验室人员能力的管理始终是实验室质量管理水平提升的核心要素。实验室人员能力数字化管理的生态思维、数字思维、用户思维有助于实现实验室人员能力的系统化、科学化、高效化管理模式,从根本上提升人员能力管理和质量管理的水平和质量;有助于把人员能力管理的质量风险防控措施落到实处,从技术上消除质量风险点;有助于形成共建、共治、共享、共成长的氛围,从制度上助推实验室质量管理体系健康、高质、高效地运作,它的建立和应用将为检验检测行业高质量发展增添新的动力。

## 参考文献:

- [1] 左鹏飞, 骆海清, 周利英, 等. CNAS认可实验室质量安全管理[J]. 理化检验-化学分册, 2014, (50): 614-617.
- [2] 薛春燕, 李丽梅. 如何做好人员技术能力的评价[J]. 中国检验检测, 2018, (5): 65-66.
- [3] CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [4] RB/T 214: 2017 检验检测机构资质认定能力评价-检验检测机构通用要求[S]. 2017.
- [5] 中华人民共和国公务员法[S]. 2018.
- [6] 董亚凯, 吴占兴, 高建军. 检测实验室人员技术能力的保持[J]. 砖瓦世界 综合报道, 2018, (1): 44-47.
- [7] 孟鹰, 余来文. 企业动态能力形成的影响因素及其分析维度[J]. 统计与决策, 2007, (3) (总第233期): 150-151.
- [8] Xin Mao, Yue Yang. Gap Analysis for Chinese Drug Control Institute to Achieve the Standards of World Health Organization Medicine Prequalification[J]. Journal of Pharmaceutical Sciences, 2017, (106): 652-659.
- [9] CNAS-CL01-G001 《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求[S]. 2018.

(收稿日期 2019年12月8日 编辑 郑丽娥)