

实验室认可对食品检测实验室能力要求的 框架分析

冯克然, 项新华, 宋 钰*, 丁 宏, 张庆生

(中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘 要: 随着经济发展, 我国愈发关注食品安全问题, 食品安全已被提升到国家战略高度。我国对食品检测实验室的要求也随之逐步提高, 加之食品检测过程复杂、技术专业、涉及学科广泛, 必然对实验室的能力要求更加严格。本文介绍了我国食品检测机构资质认定的发展路径和适应国际要求开展实验室认可的情况, 着重对最新发布的 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力通用要求》中关于结构、资源、过程和管理体系等要求的 26 个主要要素有关食品检测实验室部分进行了框架分析, 关注其更新变化情况, 以期对食品检测实验室建立并运行食品安全与质量检测管理体系有所帮助。

关键词: 食品检测; 实验室; 质量管理; 认证; 认可

Frame analysis of requirements of laboratory accreditation for the competence of food testing laboratories

FENG Ke-Ran, XIANG Xin-Hua, SONG Yu*, DING Hong, ZHANG Qing-Sheng

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

ABSTRACT: With the development of economy, China has paying more attention to food safety, which has been highly promoted to one of the national strategic. Thus, China gradually increases the requirements for food testing laboratories. Combined with the process complexity, technology professionalism and wide range of subjects on food testing, the ability of laboratories is required more strictly. This paper introduced the development path of Chinese food testing certification and accreditation which is to meet international requirements, and carried out frame analysis to the 26 main elements on requirements of structure, resources, process and management system about the food testing laboratory part in the latest release of the ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Therefore, its update and supplement were paid attentions, in order to help food testing laboratories average up on food safety and quality testing management system.

KEY WORDS: food testing; laboratory; quality control; certification; accreditation

基金项目: 国家科技支撑计划(1010071511101)

Fund: Supported by National Key Technology Research and Development Program of the Ministry of Science and Technology of China (1010071511101)

*通讯作者: 宋钰, 副研究员, 主要研究方向为食品和化妆品质量与安全。E-mail: songyu@nifdc.org.cn

*Corresponding author: SONG Yu, Associate Professor, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China. E-mail: songyu@nifdc.org.cn

1 引言

食品是人类生存和发展的物质基础,随着经济飞速发展,我国越发关注食品安全问题。近年来食品生产规模的扩大、食品国际贸易的增速以及人们对食品质量安全要求的提高使食品安全问题已远超出卫生层面,其关系到国计民生、社会稳定、国家对外形象和国际声誉,已成为我国经济平稳发展、社会和谐稳定的重要保障^[1]。中国共产党第十九次全国代表大会报告中指出,实施食品安全战略,让人民吃得放心^[2],这种顶层设计上的治理思路意味着食品安全已被提升到国家战略高度。随着对食品安全问题的不断重视,我国对食品安全与质量检测实验室(本文简称为实验室)的要求也越来越高^[3]。食品检测过程复杂,对专业技术水平要求高,涉及食品科学、化学、生物、物理、毒理学、功效学、放射学等不同学科领域,有些是常量检测,有些是微量甚至痕量检测^[4],对实验室的能力要求严格。

纵观我国发展路径,从20世纪80年代的产品质量检验机构计量认证^[5],到2006年开始实施的检验检测机构资质认定^[6,7],到2010年提出的食品检验机构资质认定^[8,9],最后到国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)加强食品检验工作规范^[10],可以看出,我国对实验室能力的要求正在随着时代的变迁、社会的发展、监管和市场的需要悄然发生变化^[11]。与此同时,为适应国际社会的要求,国家认证认可监督管理委员会(Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China, CNCA)根据认证认可条例^[12]等的规定批准设立并授权中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)独立开展认可活动,统一负责实验室认可工作。获得实验室认可,表明具备了按相应认可准则^[13]开展检测服务的技术能力;可增强市场竞争能力,赢得政府部门、社会各界的信任;同时获得了签署互认协议方国家和地区认可机构的承认;有机会参与国际合格评定机构认可的双边、多边合作交流;可在认可范围内使用CNAS国家实验室认可标志和国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)互认联合标志;被列入获准认可机构名录,可提高社会知名度。CNAS依据认可准则等文件开展实验室认可工作,认可准则等同采用ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力通用要求》(本文简称2005年版)^[14],2005年版的修订于2015年2月正式启动,最终版本于2017年11月30日正式发布^[15]。目前,ILAC已明确ISO/IEC 17025:2017(本文简称2017年版)的过度转换期为3年,因此CNAS必须在2020年11月30日前完成所有认可实验室

的认可证书换发工作,这给认可机构和相关实验室同时提出了挑战。

较之2005年版,2017年版在结构和条款分布上发生了重大变化,共分为前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求(公正性和保密性)、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、附录和参考文献等部分,这些变化应是实验室修改、制定管理体系文件必须关注到的。考虑到12年来实验室已更广泛的使用电子信息管理系统、测量不确定度评定技术的日益成熟等因素,2017年版将部分条款的具体内容调整的更加灵活,以适应实际运作的不同情况。但ISO/IEC 17025终究是对实验室能力的通用要求,其广泛应用于计量校准、轻工纺织、机械汽车、材料冶金、石油化工、电子电气、食品药品、环境医疗等各个领域,因此实验室在实践中存在一定困难,需要在具体应用领域得到更加清晰的描述。本文结合我国食品检测实际和法规中的特色要求对2017年版中结构、资源、过程和管理体系等要求的各主要要素进行框架分析,并梳理其与2005年版的区别,以帮助建立既符合中国国情又能应对国际组织要求的食品检测质量管理体系。

2 框架分析

2.1 结构要求

结构要素是实验室存在的基础,法律实体应能独立承担法律责任,由管理层对实验室全权负责。非独立法人食品检测机构应当由其法人机构的法定代表人或其授权人员负责并承担责任^[8]。此外,承担复检工作的食品检测机构应当按照我国《食品安全法》^[16]规定取得食品复检机构资格。2017年版在表述上不再强调“技术管理者”和“质量主管”等人员概念,并以“管理层”取代“最高管理者”,只要求明确其职责、权力和相互关系。在以社会主义市场经济为主体的存在环境下,作为提供服务的机构,实验室应主动识别需要满足的对象(食品监管部门、认可机构、资质认定管理部门和客户等)及其需求,只有如此才能够生存和发展,这是质量管理的要求,也是社会发展的必然。

2.2 资源要求

实验室应获得管理和实施认可活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

2.2.1 人员

所有可能影响实验室活动的人员应行为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作,2017年版不再区分在培员工、长期雇佣人员和签约人员,统一纳入“人员”这一表述。对于人员要素,我国对食品检测实验室的要求更为严格,即食品检测实验室应当使用正式聘用的检

验人员并且只能在一个食品检测机构中执业^[8],不得聘用相关法律法规禁止从事食品检测工作的人员^[10]。此外,2017年版删除了对特定技术领域人员资格以及对检测报告所含意见和解释负责的人员的注释,统一表述为实验室应将影响其检测活动结果的各职能的能力要求制定成文件,这与“从事国家规定的特定检验工作的人员应当取得相关法律法规所规定的资格^[10]”并不冲突。人员是实验室的第一要素,其能力水平直接影响到检测结果的准确性和客观性,如何确保人员能力持续符合要求是实验室管理的重要内容^[4],因此实验室应特别关注人员的选择与能力要求、培训与授权、监督与能力监控等。

2.2.2 设施和环境条件

设施和环境条件应适合于实验室活动,不应对其有效性产生不利影响。实验室应确保对相互影响的检测区域有效隔离,防止干扰或交叉污染;当环境条件影响结果有效性时应进行监控并记录。开展动物实验的实验室空间布局和环境设施还应满足国家关于相应级别动物实验室管理的要求^[8,17]。ISO/IEC 17025不包含实验室运作中应符合的安全要求,因此特别强调微生物实验室和毒理学实验室生物安全等级管理应符合国家相关规定^[18]。

2.2.3 设备

实验室应获得正确开展活动所需的能影响结果的设备,并可识别(唯一性标识)及清晰表明设备状态,应有处理、运输、储存、使用和维护设备的程序。2017年版特别强调下列情况下测量设备应进行校准,一是当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性时;二是为建立结果的计量溯源性而需要进行校准时。计量溯源性是食品检测的基本要求,即使根据不确定评定,设备对结果的影响比较小,考虑到最终结果是溯源至该设备特性值这个因素,也应对该设备进行校准。即使设备不需要校准,在投入使用前也应进行满足检测方法、安全生产要求等的合规验证;在后续的使用过程中实验室也需要根据使用情况和其稳定性确定设备是否有必要进行核查(包括期间核查)。可见,对于实验室保持对设备性能及测量结果的信心这一点,2017年版有更为详细的描述。

2.2.4 计量溯源性

ISO/IEC Guide 99:2007^[19]将计量溯源性定义为测量结果的特性,结果可以通过形成文件的不间断的校准链与参考标准相关联,每次校准均会引入测量不确定度。2017年版直接采用了“计量溯源性”,用于取代2005年版的“测量溯源性”,并将关于该条款的大量注释以资料性附录的形式进行保留,以便实验室更好的理解和实施相关要求。对于食品检测实验室,计量溯源性要素主要侧重强调仪器设备和标准物质,实验室应尽可能确保测

量结果可溯源到国际单位制(system international, SI),具体实现方式有:具备能力的实验室提供的校准;具备能力的标准物质生产者(reference material producer, RMP)提供并声明计量溯源性至SI的有证标准物质(certified reference material, CRM)的标准值;SI的直接复现,并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。当技术上计量无法溯源到SI时,则要求能够溯源到诸如有证标准物质(参考物质)、约定方法或协议标准等。

2.2.5 外部提供的产品和服务

外部提供的产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质等;服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务等。实验室对于采用的产品和服务应有预定的要求、选择和评价、验收和监控及再次评价等,应确保影响活动的外部产品及服务的适宜性。2017年版将2005年版中“检测和校准的分包”与“服务和供应品的采购”合并为此要素,因为不论是实验室自己使用的产品和服务还是将检测活动分包给另一个实验室,都是从外部获得的。作为通用要求,2017年版对外部产品的存储和使用几乎没有表述,而根据《资质认定评审准则》^[7]要求,实验室对供应品的存储等要进行控制以确保检测结果质量。

2.3 过程要求

实验室质量控制可大体概括为人(人员)、机(设备)、料(外部提供的产品和服务)、法(开展活动的方法)、环(环境设施)等要素,过程要求着重描述的是“法”,而上文分析的资源要求则涵盖了其他几方面。

2.3.1 要求、标书和合同的评审

实验室应建立评审客户要求和合同的程序,该程序在客户申请检测时启动,是整个检测活动的第一道工序,是为满足动态客户需求而提供合格服务的一种技术性活动。合同评审程序中应明确规定评审的范围、要求、内容、评审时机、评审方法、参与评审人员及其各自职责,以确保实验室和客户间的有效沟通^[20]。客户的要求或标书与合同之间的任何差异,应在合同评审时予以解决。实验室应特别关注评审新的、复杂的活动或食品监管部门下达的食品检测任务。对合同的变更、偏离和分包应保存相关记录并通知所有受影响的人员。2017年版首次提出客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果有效性。

2.3.2 方法的选择、验证和确认

(1)方法的选择和验证

实验室应确保使用最新有效版本的方法和程序开展所有活动。对于仪器设备的使用方法,实验室应制定操作规程加以固化以确保操作一致性;对于检测方法,当客户未指定时,实验室应优先选择食品安全国家标准、

食品监管部门批准的补充检测方法、由知名技术组织或文献公布的方法、国际食品法典(Codex Alimentarius Commission, CAC)标准等,对于方法中的可选择步骤或操作性不详之处,则有必要制定补充文件。在引入某方法前,实验室应验证能够适当运用该方法以确保能实现所需的方法性能;如果方法发生了实质变化,应在所需程度上重新验证。系统适用性是大多数检测方法的必要部分,如果系统适用性满足标准方法要求就可以开始检测活动了,但应尤其注意当连续分析大量样品时,系统适用性实验应贯穿于整个检测之中以证明分析过程可控。另外,目前普遍认为方法偏离是处理不能满足要求的特殊情况,是负面的,需要预先进行技术判断,获得授权并被客户接受后才可使用。

(2)方法确认

实验室应对非标准方法、自拟方法、超范围使用或经改进的标准方法等进行确认,以证实该方法的预期用途。确认的技术方式一般包括标准物质校准、对影响因素的系统性审评、改变控制参数以考察方法稳健性、方法间比对、实验室内比对、测量不确定度评定等。方法确认的性能对象有线性范围、测量不确定度、检出限、定量限、选择性、重复性或复现性、稳健度、灵敏度和偏倚等。当修改已确认的方法时,应首先进行评估,当发现影响原有确认时,应重新确认。

2.3.3 抽样

2017年版在“术语和定义”中明确了适用于该要求的是从事检测、校准、与后续与检测或校准相关的抽样活动的实验室,并在全文用“实验室活动”来取代“检测、校准和抽样”。在进行抽样前,实验室应有抽样计划和方法,计划应尽可能在合理的范畴内基于适当的统计学方法,方法应明确控制因素。在我国,第一方实验室经常承担国家或地方政府委托的食品安全抽检监测任务,甚至是由“政府购买服务”方式进行委托的第三方实验室也需要承担此类工作,为此,CFDA对抽样有着更具体的工作要求^[10,16,21],食品监管部门可以委托具有资质的食品检测机构承担抽样工作。

2.3.4 检测物品的处置

实验室应有检测样品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还程序,应注意避免样品丢失或损坏;应有清晰的样品标识系统并贯穿整个样品保管期间;接收检测样品时实验室应注意样品的异常情况,尤其关注与规定的保存条件之间的偏离;如样品需在规定环境下储存,应保持、监控并记录环境条件;样品数量应当满足检测和复检工作需要^[8]。食品样品常见的形态有固体样品、液体样品、肉蛋禽和水产类样品、新鲜果蔬类样品,应根据检测标准要求制定“二次抽样”作业指导书,按规定进行拆分制备^[22]。

2.3.5 技术记录

实验室应确保每项活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息、每项活动及其审查的日期和负责人;原始的观察和计算结果应在当时给以记录并可以识别出特定任务;技术记录的修改应可追溯,包括更改日期、更改人员和更改的内容。2017年版将技术记录作为一个单独的要素提出,表述上进行简化,但具体要求没有放松。

2.3.6 测量不确定度的评定

实验室应识别测量不确定度的贡献,根据检测方法和数学模型分析不确定度来源,2017年版还特别提出要来自抽样的贡献,同时要求开展检测工作的实验室应评定测量不确定度,即使由于方法的原因难以严格评定,也应基于对原理的了解或实践经验来进行评估。对于何时应报告测量不确定度,见2.3.8。

2.3.7 确保结果的有效性

实验室应监控检测结果的有效性,尽量采用统计技术发现结果数据的发展趋势,从而可提示实验室查找分析原因,如果发现结果超出预定的要求,则应采取防止检测报告不正确。2017年版分别阐述了参加能力验证或实验室内比对的外部质控计划和实验室内质量监控活动,应分别策划并实施。对于内部质控活动,我国则直接要求实验室应当定期采取但不限于加标回收、样品复测、人员比对、仪器比对、空白试验、对照试验、使用有证标准物质或质控样品、通过质控图持续监控等方式,加强结果质量控制,确保检验结果准确可靠^[10]。

2.3.8 报告结果

ISO/IEC 17025用最长的篇幅来规定报告结果的要求^[15],检测报告书作为实验室的最终产品,其重要性毋庸置疑。报告应准确、清晰、明确和客观的出具结果,在发出前应经审查批准。对于检测实验室,在下列情况下报告应包含测量不确定度,一是测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时;二是客户有要求时;三是测量不确定度影响到规范限量的符合性时。2017年版只要求报告中应有客户联系方式而不再要求客户地址,只要求批准人可识别而不再要求其职务和签字等,体现了随着时代的发展要求更加灵活;同时,要求报告中不但要有检测日期还应有签发日期,要求实验室对报告中的所有信息负责(由客户提供的除外),要求对报告的修改必须标识修改内容,体现了经过多年的实践要求更加严谨。此外,针对我国行政管理的特点,我国要求食品检测实验室应当建立食品安全风险信息报告制度,当发现食品存在严重安全问题或高风险问题,以及区域性、系统性、行业性食品安全风险隐患时,应当及时向所在地县级以上食品监管部门报告^[10]。

2.3.9 投诉

实验室应有文件规定来接收和评价投诉并对投诉

做出决定, 利益相关方有要求时可以知晓对投诉处理的过程。实验室负责收集验证投诉信息, 对投诉的处理至少应包括确认和调查以及采取处理措施的说明、跟踪并记录投诉、确保已解决了投诉。对于投诉处理的独立性, 2017 年版明确要求应由与实验室活动无关的人员做出审查和批准投诉处理结果; 但对规模较小的实验室, 可能很难满足独立性要求, 此时可请外部人员帮助。

2.3.10 不符合工作

当实验室活动或结果不合规时, 应有程序对不符合工作进行管理, 首先要明确管理的职责和权力, 评价问题的严重性(包括分析对先前结果的影响), 确定不符合工作的可接受程度, 采取的措施要以风险水平为基础, 必要时取消该工作, 并规定批准恢复工作的职责。实验室应进一步分析发生不符合工作的根本原因, 甚至调查管理运行体系, 及时启动纠正措施或预防措施(详见本文 2.4.4~2.4.6)。

2.3.11 数据控制和信息管理

实验室用于数据收集、处理、记录、报告、存储、检索的信息管理系统在投入使用前应进行功能确认(未修改过的常用商业成品软件除外), 当信息管理系统发生变化时应先进行确认并被批准, 相关人员易于获取使用说明书。对信息系统的管理要求有: 访问需经授权, 可防止篡改和丢失信息, 符合运行环境, 维护时应确保信息完整性, 并强调系统失效时应进行记录并采取紧急措施和纠正措施。我国对食品检测计算机信息系统有更为明确的要求^[10], 实验室应从数据完整性和准确性、系统安全性、系统有效性和适用性等方面对信息系统进行确认。

2.4 管理体系要求

实验室应建立、实施并保持其质量管理体系, 以持续满足能力要求并保证结果质量。按照国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)和合格评定委员会(ISO's Committee on Conformity Assessment, CASCO)的要求, 管理要素等同采用 ISO 9001 质量管理体系要求^[23], 因此 2017 年版提供了实验室实施管理体系的两种方式, 即方式 A 和方式 B, 并在正文部分描述了方式 A 的情形, 而对按照 ISO 9001 运作的方式 B 则在附录中给予解释。本文将对方式 A 进行介绍。

2.4.1 管理体系文件

实验室管理层应确立体现实验室能力、公正性和运作一致性的方针和目标, 并确保在组织内得到各级人员的理解和执行, 质量方针是一个实验室的价值观, 价值观正确才能引领该组织统一步伐向着质量目标迈进, 为此, 管理层应对建立和实施管理体系以及持续改进做出承诺。2017 年版去除了质量手册、程序文件等概念, 只要求管理体系应包含、引用或链接与满足能力要求相关

的所有文件、过程、系统和记录, 且参与人员应易获得其职责范围内的体系文件。我国则描述文件可分为四类: 质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录表格^[7]。

2.4.2 管理体系文件的控制

实验室应对内部和外部文件均加以控制, 为此应确保授权批准发布、定期审查更新、识别更改状态、在使用地点可获得、控制发放数量、有唯一性标识、防止作废后使用等。特别注意文件的形式多种多样, 可以是政策声明、程序规范、说明书、表格图表图纸、书籍、张贴品、通知计划、备忘录等; 在文件形态上, 我国描述文件可承载在各种载体上, 可以是数字存储设施如光盘、硬盘等, 或是模拟设备如磁带、录像带或磁带机等, 还可以采用缩微胶片、纸张、相纸等^[7]。

2.4.3 记录控制

2017 年版将技术记录放入过程要求进行表述, 对于一般记录, 则要求实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足能力要求, 应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置进行控制, 同时保存期应符合合同要求。记录应易于获得, 但需符合保密要求。

2.4.4 应对风险和机遇的措施

引入风险管理的理念和模式是 2017 年版的重点关注点, 其声明实验室应策划和实施相应措施来应对识别出的风险和机遇, 这将提升质量管理体系的有效性、改进结果和防止负面效应, 由实验室负责决策对哪些风险和机遇应采取的措施。事实上 ISO/IEC 17025 本身已比较充分的考虑了风险管理因素, 比如人员监督、环境监控、设备校准、标准物质溯源、质控活动计划等都要求实验室根据活动范围、客户要求和技术的复杂性等考虑风险因素, 提出应对风险的策略。

2.4.5 改进

质量管理本身就是一个质量不断提高、管理不断改进的过程, 实验室应识别和选择改进机会并采取必要措施, 可通过获取客户反馈、评审操作程序、审核质量方针与目标、审查检测结果、采取预防纠正措施、开展管理评审、听取人员建议、关注风险评估、进行数据分析、参加能力验证等方式识别改进机遇。

2.4.6 纠正措施

当不符合工作发生时, 实验室首先应采取控制措施和纠正不符合, 并处置后果; 进一步应分析不符合发生的原因, 确定是否存在或可能发生类似情况, 最终采取措施消除产生不符合的原因, 但要注意纠正措施应与不符合产生的影响相适应, 不要采取过度的纠正措施妨碍效率。

2.4.7 内部审核

实验室应按照策划进行内部审核, 以验证其运作持续符合质量管理体系的要求。2017 年版去除了内审应

覆盖体系的全部要素、质量主管负责策划和组织内审、内审应由经过培训具备资格的人员执行、内审员应独立于被审核的活动等具体细则,而只要求实验室在策划内审方案时应考虑认可活动的重要性、实验室的变化、以前审核的结果等,可根据实际情况规定内审频次、审核范围,并确保管理层了解内审结果,及时采取纠正和纠正措施。

2.4.8 管理评审

实验室管理层应按照策划的时间间隔(2017年版去除了“管理评审的典型周期为12个月”)对质量体系进行管理评审。管理评审的输入包括:实验室相关的内外部变化、质量目标的实现、政策程序的适宜性、以往管理评审所采取措施的情况、近期内审结果、纠正措施、近期外审结果、实验室活动的变化、客户和员工的反馈、投诉、改进有效性、资源充分性、风险识别结果、确保结果有效性的输出、监控活动和培训等。2017年版增加了管理评审的输出,包括:体系及其过程的有效性、实验室活动的改进、提供所需的资源、所需的变更。

3 结 语

本文简述了我国食品检测机构资质认定的发展路径和适应国际要求开展实验室认可的情况,介绍了2017年版的发布情况并对其变化更新进行了关注,随后结合我国政策法规对食品检测实验室的特色要求将2017年版主要要素进行了框架分析。与2005年版相比较,在经历了12年全世界范围的广泛生动实践后,随着时代的发展、检测技术与信息技术的进步、管理理念的更新,2017年版对实验室能力的要求更加灵活宽泛,表述更为简洁意赅,但同时也给实验室的实际运作带来疑惑和困扰。本文对2017年版26个要素(1个结构要素、6个资源要素、11个过程要素和8个管理体系要素)进行了介绍、分析与解读,适当引入我国相关法规要求作为补充介绍,此26个要素是实验室质量管理的核心。食品行业发展迅速,社会对食品安全与质量的广泛关注要求检测实验室必须跟上整个行业的发展。食品安全与质量检测实验室应根据自身特点强化检测技术管理的科学性,满足国际国内对其能力的要求,构建可控的质量管理体系,希望本文能对食品检测实验室建立并运行食品安全与质量检测管理体系有所帮助。

参考文献

- [1] 张慧丽,杨松,蒋坤,等.我国食品安全体系主要问题研究进展[J].食品安全质量检测学报,2013,4(2):596-603.
Zhang HL, Yang S, Jiang K, *et al.* Current situation and prospects of food safety systems in China [J]. *J Food Saf Qual*, 2013, 4(2): 596-603.
- [2] 新华社.中国共产党第十九次全国代表大会报告[EB/OL]. [2017-10-18].
http://www.gov.cn/zhuanti/2017-10/27/content_5234876.htm
Xinhua News Agency. Report of the 19th national congress of the communist party of China [EB/OL]. [2017-10-18]. http://www.gov.cn/zhuanti/2017-10/27/content_5234876.htm
- [3] 武焯,何义刚,苏亮.食品检测实验室质量监督工作的实施[J].计量技术,2014,(12):70-71.
Wu X, He YG, Su L. The implementation of quality supervision of food laboratories [J]. *Meas Tech*, 2014, (12): 70-71.
- [4] 郭京君,刘培海,李大伟,等.浅谈食品检测实验室的质量监督[J].食品安全质量检测学报,2017,8(11):4115-4119.
Guo JJ, Liu PH, Li DW, *et al.* Review on quality supervision of food testing laboratory [J]. *J Food Saf Qual*, 2017, 8(11): 4115-4119.
- [5] 中国国家认证认可监督管理委员会.为社会提供公证数据的产品质量检验机构计量认证[EB/OL]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/xz/xk/zljy/jglr/z/201203/t20120320_38105.shtml
Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA). Metrological certification of product quality inspection agencies to provide notarial data for the society [EB/OL]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/xz/xk/zljy/jglr/z/201203/t20120320_38105.shtml
- [6] 国家质量监督检验检疫总局.检验检测机构资质认定管理办法[EB/OL]. [2015-4-9]. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2015/201504/t20150414_436367.htm
State Administration for Quality Supervision and Inspection and Quarantine (AQSIQ). Qualification confirmation management method of inspection agencies [EB/OL]. [2015-4-9]. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2015/201504/t20150414_436367.htm
- [7] 中国国家认证认可监督管理委员会.检验检测机构资质认定评审准则[EB/OL]. [2016-5-31]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201606/t20160602_51597.shtml
Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA). Accreditation criteria for qualification confirmation of inspection agencies. [EB/OL]. [2016-5-31]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/gwxx/2016/201606/t20160602_51597.shtml
- [8] 国家卫生和计划生育委员会.食品检验机构资质认定条件[EB/OL]. [2010-3-4]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/wtwj/201304/12f3441ca535467a8869df1e1478df01.shtml>
National Health and Family Planning Commission. Qualification confirmation criteria of food inspection agencies. [EB/OL]. [2010-3-4]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/wtwj/201304/12f3441ca535467a8869df1e1478df01.shtml>
- [9] 国家质量监督检验检疫总局.食品检验机构资质认定管理办法[EB/OL]. [2010-8-5]. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/20092010/201210/t20121016_239330.htm
State Administration for Quality Supervision and Inspection and Quarantine (AQSIQ). Qualification confirmation management method of food inspection agencies [EB/OL]. [2010-8-5]. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/20092010/201210/t20121016_239330.htm
- [10] 国家食品药品监督管理总局.食品检验工作规范[EB/OL]. [2016-12-30]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/168286.html>
China Food and Drug Administration (CFDA). Specification of food inspection work [EB/OL]. [2016-12-30]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/168286.html>

- [11] 姜怡. 认证认可与食品检验机构发展的研究[J]. 食品工业, 2017, 38(12): 226-227.
Jiang Y. Research on certification and accreditation and development of food inspection institutions [J]. Food Ind, 2017, 38(12): 226-227.
- [12] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国认证认可条例[EB/OL]. [2016-2-6]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/flyzcyj/zcfg/200809/t20080925_36655.html
State Council of the People's Republic of China. Regulations of the People's Republic of China on accreditation [EB/OL]. [2016-2-6]. http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/flyzcyj/zcfg/200809/t20080925_36655.html
- [13] CNAS-CL01: 2006 检测和校准实验室能力认可准则[S].
CNAS-CL01: 2006 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [14] ISO/IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [15] ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [16] 中华人民共和国食品安全法(主席令第二十一号) [EB/OL]. [2015-4-24]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm
Food Safety Law of the People's Republic of China (No.21 Order of the President of the PRC) [EB/OL]. [2015-4-24]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm
- [17] 中华人民共和国国务院. 实验动物管理条例[EB/OL]. [2017-1]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5219148.htm
State Council of the People's Republic of China. Regulations for administration of experimental animal [EB/OL]. [2017-1]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5219148.htm
- [18] GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求[S].
GB 19489-2008 General requirements for laboratory biosafety [S].
- [19] ISO/IEC Guide 99: 2007 International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM) [S].
- [20] 董建明. 浅谈检测实验室食品合同评审的建立与实施[J]. 现代测量与实验室管理, 2008, (2): 55-57.
Dong JM. Review on the establishment and implementation of food contract evaluation in food testing laboratory [J]. Adv Meas Lab Manag, 2008, (2): 55-57.
- [21] 国家食品药品监督管理总局. 食品安全抽样检验管理办法 [EB/OL]. [2014-12-31]. <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/223172.html>
China Food and Drug Administration (CFDA). Administrative measures for sampling and inspection of food safety [EB/OL]. [2014-12-31]. <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/223172.html>
- [22] 闫顺华, 杨文菊, 尹薛荣. 食品理化检验原始记录控制要求[J]. 中国药事, 2017, 31(11): 1289-1292.
Yan SH, Yang WJ, Yin XR. Control requirement for original records of food physical and chemical testing [J]. Chin Pharm Aff, 2017, 31(11): 1289-1292.
- [23] ISO 9001: 2015(en) Quality management systems-Requirements [S].

(责任编辑: 姜 珊)

作者简介



冯克然, 硕士, 助理研究员, 主要研究方向为食品和化妆品质量与安全。
E-mail: fengkeran@nifdc.org.cn



宋钰, 硕士, 副研究员, 主要研究方向为食品和化妆品质量与安全。
E-mail: songyu@nifdc.org.cn