

食品理化检测实验室的质量管理

赵春搏*

(黑龙江省药品检验研究中心, 哈尔滨 150010)

摘 要: 食品种类与数量丰富的当今社会, 繁荣发展的食品理化检测实验室不仅维护了食品行业的公平竞争, 也为广大人民的食品安全保驾护航。因此, 全方位地提高食品理化检测实验室的检验能力对食品质量的提升具有至关重要的作用。本研究在长期食品理化检测实验室中工作和学习的基础上, 参考《实验室质量控制规范食品理化检测》、《食品检验机构资质认定条件》建立一套科学、有效、可靠、全面的实验室质量管理体系, 分析归纳食品理化检测实验室的管理要素, 提出有效措施, 以期提高实验室检测人员的检测能力, 从而全面提高实验室管理能力, 减少风险。

关键词: 食品理化检测实验室; 质量管理与控制; 食品检测

Quality management of food physical and chemical testing laboratory

ZHAO Chun-Bo*

(Heilongjiang Provincial Center for Drug Test and Research, Harbin 150010, China)

ABSTRACT: In today's society with rich food types and quantities, the prosperous development of food physical and chemical testing laboratories not only maintains the fair competition in the food industry, but also protects the food safety of the majority of the people. Therefore, it is of vital importance to improve the ability of food physical and chemical testing laboratories in an all-round way. Based on the long-term work and study in the food physical and chemical testing laboratory, this study established a set of scientific, effective, reliable and comprehensive laboratory quality management system with reference to *laboratory quality control specifications for physical and chemical testing of food* and *qualification accreditation conditions for food inspection institutions*, analyzed and summarized the management elements of food physical and chemical testing laboratory, and put forward effective measures to comprehensively improve the testing ability of laboratory testing personnel, so as to comprehensively improve the laboratory management ability, and reduce the risk.

KEY WORDS: food physical and chemical testing laboratory; quality management and control; food test

0 引 言

随着 2018 版《中华人民共和国食品安全法》^[1]修正案和食药监科〔2016〕106 号《食品检验机构资质认定条件》^[2]的施行, 各地食品检验机构的质量管理能力有明显的提升。食品理化检测实验室质量管理对食品检测十分重

要。本研究在长期食品理化检测实验室中工作和学习的基础上, 参考《实验室质量控制规范食品理化检测》^[3]、《食品检验机构资质认定条件》, 从食品实验室文件管理、人员培训、仪器管理、质量控制、过程控制等方面进行分析, 建立一套科学、有效、可靠、全面的实验室质量管理体系, 以期提高实验室的管理能力, 减少风险。

*通信作者: 赵春搏, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品安全检测。E-mail: zhaobaobao@126.com

*Corresponding author: ZHAO Chun-Bo, Master, Engineer, Heilongjiang Provincial Center for Drug Test and Research, No.711, Wanggang Road, Daoli District, Harbin 150010, China. E-mail: zhaobaobao@126.com

1 食品理化检测实验室质量管理关键点

食品理化检测实验室拥有较多的质量管理关键点,《食品检验机构资质认定条件》中涵盖8个要素,《实验室质量控制规范食品理化检测》中涵盖4个关键要求。因此结合食品检测的特点,食品理化检测实验室质量管理的关键点应涵盖管理体系文件要求,仪器设备的管理、人员要求、内外部质量控制、过程要求和环境控制要求。

2 加强实验室质量管理的措施

为加强实验室的质量管理,确保食品检测结果的公正、客观、有效、准确,实验室可根据以下要素采取有效措施提高实验室质量管理水平^[4]。

2.1 建立系统性管理体系文件

科学、完善、规范的质量管理体系文件是食品理化检测实验室日常平稳运作的理论基础。只有建立科学、完善、规范的实验室规章管理制度,落实责任与要求,并确保食品检验实验室质量管理是科学、系统、标准、规范、有效的,才能保证食品检验实验室实施有效地管理^[5],保证检验结果真实可靠。

食品理化检测实验室应根据实验室日常实际工作并结合自身特点,建立一套系统的管理体系文件:管理体系文件应涵盖食品检测过程所有影响检测结果的关键点,比如仪器的采购与验收、标准品的购买与确认、样品接收与处置、检验过程、数据处理、报告撰写和数据填报等,同时规范标准化操作规程与记录等文件内容,以建立食品理化检测实验室系统性的文件管理程序。

2.2 加强设备仪器管理

实验设备仪器是食品理化检测实验室实验活动正常运作的基础,实验室应根据承检样品和检测项目的需要,配备相适应的仪器设备。而加强设备仪器的管理则对后续开展检测起到至关重要的作用。

2.2.1 建立设备仪器记录与档案

食品理化检测实验室应根据实验室承检样品和检测项目的需求,依据检测方法的要求,配备与检测活动相适应的仪器设备和器具。建立设备档案、台账,并保持台账相符。给予唯一性编号,制定大型仪器的操作程序和维护作业指导书,加贴仪器状态标签,并严格依照相应文件与指导进行操作。实验室需为必要的仪器配备仪器使用记录,实验员需如实记录使用仪器的时间、使用情况和和其他必要记录信息。当仪器设备发生故障或出现异常情况时,仪器使用人员应立刻停止仪器使用,追溯相应故障或异常可能影响的检测项目,仔细分析产生问题的原因,采取排除故障的措施,进行维修并做好记录,重新检定后方能使用。

2.2.2 仪器设备的检定与校准

实验室应对检测结果有效性和准确性有关键影响的测量设备,在投入使用前应按照既定的检定校准计划按时进行检定校准(送检或内部校准),确保仪器设备的配制满足量程匹配,并能达到检测所需的灵敏度、准确度和其他必要的技术参数,以保证检测结果的量值溯源性与可靠性。实验室应将检定校准证书和内部校准记录受控、归档并妥善保管。实验室不得使用未检定校准的仪器设备^[6]。

2.2.3 开展仪器设备的期间核查

食品检测机构日常检测样品数量较多、种类复杂,检测仪器使用的频率较高,容易产生故障的风险较大。所以实验室应定期开展仪器期间核查,核查仪器设备的系统漂移,以确保仪器校准状态的置信程度,从而保证检测仪器正常和平稳的运行状态,确保实验室出具的检测结果真实、可靠、准确和可追溯。

2.3 重视人员要求

在检验技术不断提高的背景下,食品理化检测实验室对化验员自身的检验能力也有了更高的要求,优秀的实验人员应对完整的实验流程和质量体系具有适度的理解,并对量值传递具有一定的敏感度。《实验室质量控制规范食品理化检测》和《食品检验机构资质认定条件》要求实验室技术人员应当熟悉《食品安全法》及其相关法律法规以及有关食品标准和检验方法的原理,掌握检验操作技能、标准操作规程、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等,并应当经过食品相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核(食品检验机构资质认定条件)。因此,食品理化检测实验室应当要求实验室检测人员拥有食品检测相关教育工作背景,接受食品检测相关技术培训,并严格依照有关法律、法规的规定,按照食品标准和食品检验工作规范对食品进行检验,尊重科学,恪守职业道德,保证出具的检验数据和结论客观、公正,不得出具虚假检验数据和报告^[7]。食品理化检测实验室应结合现代人力资源管理新理念,加强实验室内部高素质人才梯队的建设,依据实验室日常实际工作情况和检测需求制定具有针对性的季度、年度人员培训计划,并实时形成纸质版培训记录归档保存^[8-10],通过持续、有效和科学的培训使检测人员基本符合食品理化检测实验室对人员的要求。培训内容与实际工作相符,比如实验安全防护常识与知识、抽样的基本流程、样品的处置方法、理化基础实验操作、实验仪器的使用和维护、检测相关法律法规的宣讲、检测标准的理解和数据处理、结果填报的能力。了解掌握影响实验结果的关键点,从而全方位地提高检测人员的检测能力。实验室应定期开展人员考核评价,制定科学合理的绩效考核管理办法,从而建立专业化食品检测团队。除此之外,实验室还需时刻注重实验安全的教育培训,培养建立实验室安全意识与观念,了解掌握突发事件的处理处置流程与方法,从而最大程度降低实验安全隐患与

风险。实验室应保存所有技术人员的有关教育、培训、专业资格、工作经历和能力的记录待查。

2.4 完善质量控制

质量控制是食品理化检测实验室必不可少的环节之一,只有控制样品检测的众多关键点,样品检测的误差便是可控的。实验室的质量控制由内部质量控制和外部质量评估构成。食品理化检测实验室应加强内部质量控制,积极参与外部质量评估,从而进一步加强实验室全方位的质量控制。

2.4.1 加强实验室内部质量控制

食品理化检测实验室应当依据科室内部具体工作情况策划季度、年度内部质量控制计划,加强实验室内部质量控制与管理。实验室应根据既定的计划与时间安排定期开展内部质量控制,其方式涵盖仪器设备和方法的检出限、检测项

目的线性回归方程的标准曲线、空白试验、留样再测、加标回收率、实验室内部比对、有证对照品核查等^[11-13]。

2.4.2 加强实验室外部质量控制

实验室应积极参加国内外实验室认证认可机构组织的能力验证活动和主管单位或机构组织的比对项目,参与国际、国内组织开展的检验检测机构间比对活动^[14],从而评估实验室现有检测水平。

2.5 加强过程控制

食品理化检测实验室过程控制的关键点包涵合同评审、抽样、样品的处置、方法及方法确认、检测和分包、数据处理与控制、结果报告。因此实验室应从样品接收到分析测试,到数据处理和报告签发的全过程都应有清晰的流程控制。食品理化检测实验室工作流程控制图见图 1。

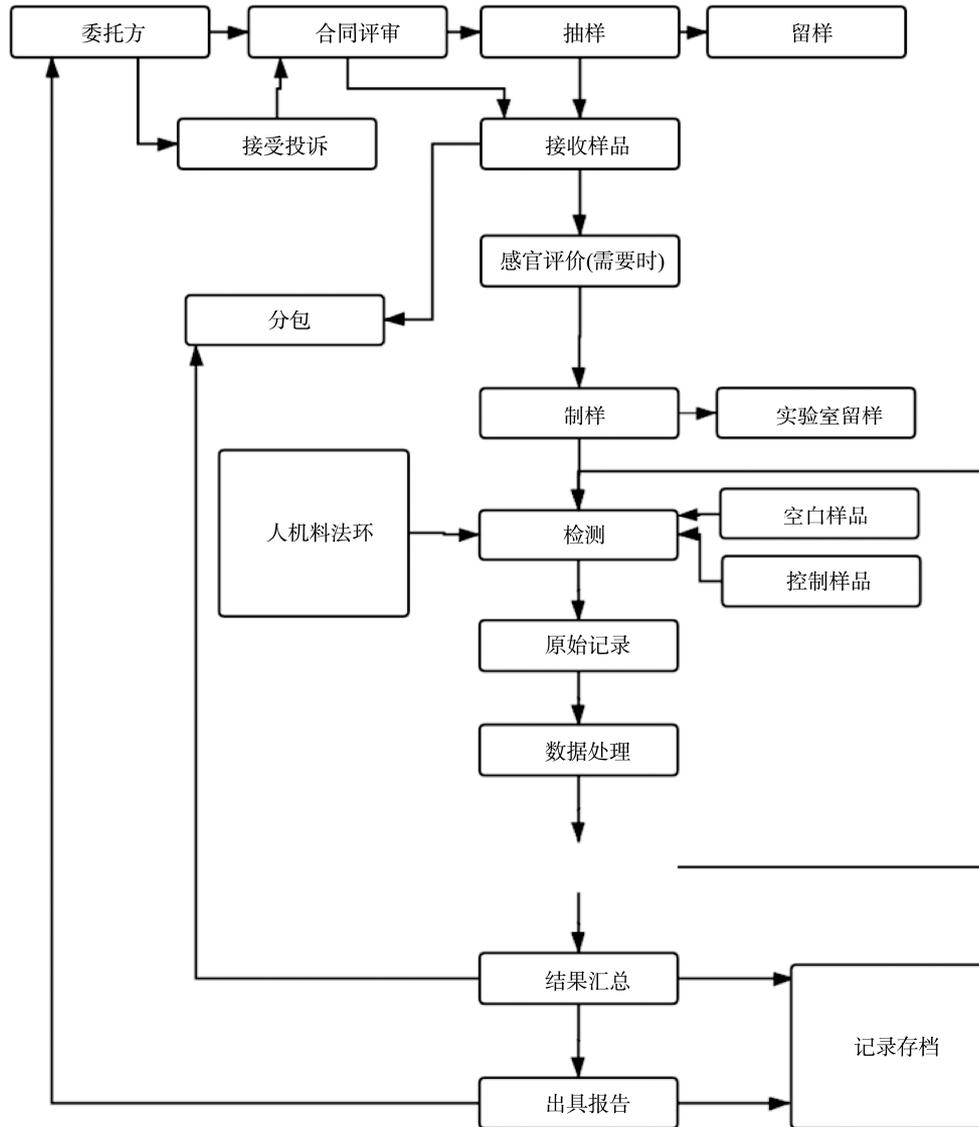


图 1 食品理化检测实验室工作流程控制图
Fig.1 Control chart of food physical and chemical testing laboratory

合同评审是检测过程的初始阶段,食品理化检测实验室的合同评审应以有效和可行的方式进行,应当建立和实施合同评审的政策和程序,确保实验室所具有的能力和资源可以满足客户的需求,明确规定所用方法的内在要求,并形成易于理解使用的文件。合同评审应保存好评审记录,详细记录评审阶段发生的重大变化和合同执行期间与客户进行的相关讨论^[15-17]。

科学规范的抽样程序对检测结果有着至关重要的影响。实验室应明确抽样的基本要求:抽样方案应当建立在数理统计学的基础上,抽取的样品必须具有代表性,能够代表样本总体的特征,且抽样量足以满足初检、留样与复检的需要。实验室应制定抽样过程控制程序,内容涵盖抽样目的与原则、抽样的方法、抽样的过程(图1)以及抽样的记录^[18]。抽样人员应熟练掌握抽样的理论与方法,抽样时应记录样品的数量、重量、包装完整情况、抽样地点、日期和所抽样品的保存条件,将相关抽样信息详细填写在抽样单上,并让被抽样人员及时在抽样单上签字确认。

样品的处置是实验室开始检测前的接收、确认、处理与分发,不仅起到再次确认的作用,更是实验室能够顺利开展检测工作的前提保障^[19]。实验室应制定样品管理的作业指导书和程序,根据自身开展工作的实际情况配备样品管理员,负责样品的接受、制备、传递、保留和处置等工作,保证样品的原始性。样品接收时应认真检查样品的包装与状态,核对抽样单信息,并着重确认送样量能否满足检验需求。之后样品应编号登记,编制唯一性标识,并配备正确、清晰的状态标识,以确保处于不同检测阶段的样品不会被混淆。样品在感官评定完成后应在预设或独立区域开展制样处理,处理时着重注意样品的均一性,且处理期间应使用洁净的制样工具。样品制成后应盛装在洁净的塑料袋或离心管中,立刻封口,张贴样品标识,并将样品置于规定的温度环境中进行保存待测。

方法和方法确认关乎实验检测方法的选择是否正确合理。实验室首次使用标准方法时,应开展方法验证,验证后发现标准方法叙述不足影响检测结果的,应将详细操作步骤编写成作业指导书,经审核批准后作为补充检测方法。同时实验室也应加强检测方法的控制,定期跟踪检查标准方法的时效性,确保实验室使用的检测方法真实有效^[20]。

检测是整个食品检测的核心环节。检测人员应按照检测方法和就业指导书的要求开展检测工作,必要时随同样品测试做空白实验、样品加标回收或质控样品的回收实验,以确保质量控制。检测人员在检测过程中应及时、真实的填写原始记录,字迹清晰、格式规范,保证记录的原始性、准确性、完整性、真实性。并且原始记录和计算结果应经自较、复核或审核^[21]。

数据处理是检测结果的分析与总结。检测人员应当正确理解检测方法中的计算公式,保证检测结果的计算和单

位转换正确无误,计算结果应当进行复核确认。检测结果应按照检测方法和《数值修约规则与极限数值的表示和判定》的要求进行有效位数的修约^[22]。

结果报告是食品检测的最终收尾阶段。实验人员应将原始记录、结果计算与检测图谱等记录编纂装订成册,编制页码等必要信息,经复核人复核、授权签字人审核后签发。授权签字人应着重审核报告和相关原始记录的原始性、一致性、准确性。实验室应将检测报告与相应原始记录归档保存,确保报告中的结果都存有相应经过校对的原始记录,减少偏移发生的概率^[23]。

2.6 加强环境控制

环境因素对食品检测的结果有着至关重要的作用。良好的环境条件是检测结果真实、有效、可靠的必要保障。食品理化检测实验室应该注意对是检验结果有效性有不利影响的因素,比如:微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、温湿度、供电、震动和声音等。实验室应将实验室运行所必需的环境条件的要求形成文件,并实时监控、控制和记录环境条件。

3 结束语

食品理化检测实验室的质量管理对食品检测十分重要,实验室应立足于日常实际工作,挖掘自身优势,广泛吸取先进的实验室管理知识与理念,建立一套完整的、具有指导示范意义的食品理化检测实验室质量管理体系,从而进一步提高实验室人员能力、检验检测技术、风险管理与安全意识、确保实验室管理体系平稳运行,检测数据与结果真实、有效。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. The Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the people's Republic of China [Z].
- [2] 食品药品监管总局国家认监委. 食品检验机构资质认定条件[Z]. The Qualification requirements for food inspection institutions [Z].
- [3] GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范食品理化检测[S]. GB/T 27404-2008 Quality control specification for food physical and chemical examination laboratory [S].
- [4] 顾龙权. 检测实验室质量管理体系的建立及其运行[D]. 南京: 南京理工大学, 2008. GU LQ. Establishment and operation of quality management system for testing laboratories [D]. Nanjing: Nanjing University of Science and Technology, 2008.
- [5] 肖镜, 王青, 陈旻, 等. 药品检验机构实验室文件控制的研究[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(2): 76-79. XIAO J, WANG Q, CHEN M, *et al.* Study on the control of laboratory documents in drug testing institutions [J]. China Health Qual Manage, 2016, 23 (2): 76-79.
- [6] 王太荣, 宋健, 徐春祥. 食品检测实验室中仪器设备的分类与检定校

- 准需求分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2013, 4(1): 269-272.
- WANG TR, SONG J, XU CX. Analysis on classification and calibration requirements for instruments and equipment in food testing laboratories [J]. J Food Saf Qual, 2013, 4(1): 269-272
- [7] 肖镜, 殷悦, 李景云, 等. 药品检验机构实验室质量管理体系内的人员管理[J]. 中国医药导报, 2016, 13(10): 154-157.
- XIAO J, YIN Y, LI JY, *et al.* Personnel management in the laboratory's quality management system for drug inspection institutions [J]. China Pharm Guide, 2016, 13(10): 154-157
- [8] 肖光胜. 现代经济下人力资源管理与人事管理区别分析[J]. 商讯, 2020, (23): 195-196.
- XIAO GS. Analysis on the differences between human resource management and personnel management in modern economy [J]. Business news, 2020, (23): 195-196
- [9] 李文琴. 现代经济下人力资源管理与人事管理的区别初探[J]. 现代经济信息, 2012, (7): 20.
- LI WQ. The difference between human resource management and personnel management in modern economy [J]. Mod Econ Inf, 2012, (7): 20.
- [10] 曾建权. 人力资源管理理论与实务研究[D]. 天津: 天津大学, 2003.
- ZENG JQ. Research of theory and practice on human resource management [D]. Tianjin: Tianjin University, 2003.
- [11] 郑鑫. 药品检测实验室质量控制研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(93): 194.
- ZHENG X. Study on quality control of drug testing laboratory [J]. Electronic J Clin Med Literature, 2019, 6(93): 194
- [12] 鲁黎昕. 药品检测实验室质量控制探析[J]. 科技展望, 2016, 26(35): 240.
- LU LX. Analysis on quality control in drug testing laboratories [J]. Sci Technol Outlook, 2016, 26(35): 240.
- [13] 姜伟. 药品检测机构理化实验室质量控制管理[C]. 中国药学会. 中国药学会第二届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编. 中国药学会: 中国药学会, 2015: 123-125.
- JIANG W. Quality control management of physical and chemical laboratories in drug testing institutions [C]// Chinese Pharmaceutical Association. Data collection of the second symposium on quality management of drug testing of China Pharmaceutical Association. Chinese Pharmaceutical Association: China Pharmaceutical Association, 2015: 123-125.
- [14] 赵艳. 食品检测实验室质量控制及管理探究[J]. 现代食品, 2019, (5): 152-155.
- ZHAO Y. Quality control and management of food testing laboratory [J]. Mod Food, 2019, (5): 152-155.
- [15] 李建丽, 冯春艳. 浅谈食品检验检测机构如何做好政府委托检验任务的合同评审[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(8): 3263-3267.
- LI JL, FENG CY. Discussion on how food inspection and testing institutions do a good job in contract review of governments' entrusted inspection tasks [J]. J Food Saf Qual, 2017, 8(8): 3263-3267.
- [16] 薛宇锋, 胡美桂, 林茂华. 浅谈检测实验室委托检验的合同评审[J]. 中国纤检, 2017, (7): 80-82.
- XUE YF, HU MG, LIN MH. Discussion on contract review of inspection entrusted by testing laboratory [J]. China Nat Fiber Inspect, 2017, (7): 80-82.
- [17] 曹娟娟. 实验室的检测合同评审[J]. 现代测量与实验室管理, 2014, 22(4): 30, 43-44.
- CAO JJ. Evaluation of laboratory's testing contract [J]. Mod Measur LabManag, 2014, 22(4): 30, 43-44.
- [18] 林针松, 吴洪添. 浅谈实验室抽样程序及质量控制[J]. 中国纤检, 2017, (4): 68-69.
- LIN ZS, WU HT. Discussion on laboratory sampling procedure and quality control [J]. China Fiber Inspect, 2017, (4): 68-69.
- [19] 高明, 李文倩, 高风慧. 浅谈检验检测机构样品处置[J]. 中国检验检测, 2019, 27(6): 67-68.
- GAO M, LI WQ, GAO FH. Discussion on sample disposal in inspection and testing institutions [J]. China Inspect Test, 2019, 27 (6): 67-68.
- [20] 李梅, 王晴, 李树贵, 等. 浅谈实验室检测方法的验证与确认[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(23): 6305-6308.
- LI M, WANG Q, LI SG, *et al.* The verification and confirmation of laboratory test methods [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(23): 6305-6308.
- [21] 吴昱景. 食品药品检验的质量控制及对策研究[J]. 中国医药科学, 2020, 10(4): 280-282, 286.
- WU YJ. Quality control and countermeasures for food and drug inspection [J]. Chin J Med Sci, 2020, 10(4): 280-282, 286.
- [22] GB/T 8170-2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定[S].
- GB/T 8170-2008 Rules for rounding off numerical values and expression and determination of limit values [S].
- [23] 黄东杰. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J]. 中小企业管理与科技, 2019, (8): 101-102.
- HUANG DJ. Study on the causes and quality control of results deviation in drug inspection [J]. Manage Technol Small Med Sized Enterpr, 2019, (8): 101-102.

(责任编辑: 王欣)

作者简介



赵春搏, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品安全检测。

E-mail: zhaobaobao@126.com