

出口食品生产企业自检自控实验室现状分析

姜涛¹, 王妮辰¹, 杨茜¹, 刘坤², 刘娟¹, 楼阁¹, 张敏¹, 王伟^{1*}

(1. 天津出入境检验检疫局动植物与食品检测中心, 天津 300461; 2. 宝坻出入境检验检疫局, 天津 301800)

摘要: 充分了解宝坻出入境检验检疫局辖区内出口食品生产企业自检自控实验室现状, 针对存在的问题, 从高标准建设企业实验室, 建立科学管理体系, 开展实验室间比对, 企业间实验设备和检测人才共享, 监管部门加强服务指导培训、实施分类管理等方面提出了合理化建议。

关键词: 出口食品生产企业; 实验室; 自检自控; 建议

Analysis for self-controlled laboratory of export food production enterprises

JIANG Tao¹, WANG Wei-Chen¹, YANG Xi¹, LIU Kun², LIU Juan¹, LOU Ge¹, ZHANG Min¹, WANG Wei^{1*}

(1. Animal, Plant and Foodstuffs Inspection Center, Tianjin Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Tianjin 300461, China; 2. Baodi Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Tianjin 301800, China)

ABSTRACT: The current situation about the self-controlled situation of laboratory in Baodi Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau district export food production was investigated. In view of the existing problems, the suggestions were given to improve the standard construction of enterprise laboratories, to establish a scientific management system, to carry out the laboratories intercomparison, to share the experimental equipment and testing personnel between enterprises, to strengthen the guidance and training services of the supervision department, and that to perform the classified management on enterprises.

KEY WORDS: export food production enterprises; laboratory; self-controlled; suggestions

安全卫生是对食品的基本要求, 受到国际社会的普遍重视^[1]。近年来, 我国进出口贸易快速增长, 然而出口食品质量安全问题时有发生, 国外针对中国出口食品的技术性贸易壁垒逐年提高, 这对中国对外贸易产生了不利影响。

企业自检自控实验室能力是指与生产相配套的实验室检测技术能力。包括原料验收检测能力, 生产加工过程中卫生控制检测能力, 成品安全质量检测能力以及根据检测结果作出反馈及控制纠正行为的能力。出口食品生产企业实施实验室自检自控能够有效降低食品中微生物和药物残留等质量安全风险, 使影响食品安全的因子从原料进厂到产品出厂环节得以化解^[2]。

食品生产企业自检自控实验室的配备和完善与否, 直接关系到食品产品的安全卫生^[3]。为提高辖区内出口食品生产企业质量安全自检自控水平, 降低出口食品安全风

险, 宝坻出入境检验检疫局对辖区内出口食品企业自检自控实验室状况进行调研, 重点摸排企业实验室体系建设、检测人员和仪器设备管理等情况, 针对存在的问题进行了分析, 同时提出了合理化建议。

1 企业自检自控实验室现状

本研究共调研企业49家, 结果显示, 46家企业建立了实验室, 但各企业在实验室方面的投入和建设情况参差不齐; 33家企业需要借助外部检测机构的实验室进行相关检测; 8家企业实验室检验人员配置不足; 15家企业未参加过实验室检测能力验证; 各企业实验室管理情况良莠不齐。

从实验室规模看, 企业普遍倾向于建立以感官检验为主的简易实验室, 需要高额仪器设备以及技术含量较高

*通讯作者: 王伟, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测。E-mail: wangw@tjciq.gov.cn

*Corresponding author: WANG Wei, Senior Engineer, Animal, Plant and Foodstuffs Inspection Center, Tianjin Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No.158 Jingmen Road, Free Trade Zone, Tianjin Port, Tianjin 300461, China. E-mail: wangw@tjciq.gov.cn

的检测项目多数委托第三方检测机构。只有个别大型企业斥巨资用于自检自控实验室的建设。从实验室检测项目看,直接关系到生产过程中卫生质量控制等时效性较强的检验项目较少,对输入国要求的最终产品合格评定检测项目较多。

2 企业自检自控实验室存在的问题

2.1 企业对自检自控的理解存在偏差

企业管理者大多不能正确理解监管部门的检验和企业自检自控的关系,认为监管部门检验合格的,企业没有必要再进行检验。而事实情况是,企业的自检自控是一种评定产品是否合格的基础条件,同时也是评定是否可以作为产品销售流通的先决条件,监管部门的检验是一种监督性的检验,作用是验证企业的产品质量,而不是替代生产企业的检验。我国的《食品安全法》^[4]《产品质量法》^[5]《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》^[6]《食品生产许可管理办法》^[7]《食品生产许可审核通则》^[8]《食品生产许可审查细则》^[9]和产品标准等相应法律法规要求对食品企业出厂产品进行检验把关,明确出厂检验行为是每个企业保障合格产品流向市场的必要义务。《进出口商品检验法实施条例》^[10]中规定,检验检疫部门必须在生产企业自行检验合格的基础上进行检验。

2.2 实验室体系文件不健全

多数企业只重视实验室硬件设备的配置,而忽视了实验室体系文件的建设,实验室日常管理不规范。具体表现在,实验人员对实验室体系文件不熟悉,日常管理随意性较大;体系文件内容老旧,不能及时更新,形同虚设;实验人员实验步骤不标准,经常即兴更改;仪器设备的使用状态不能得到有效控制,同时通过仪器进行的量值溯源不能有效进行下去,从而使检测结果的质量控制得不到有效保障^[11];对检测样品无留样或留样无标识,实验结果溯源困难等。这些做法都偏离了实验室体系文件的管理,使实验室质量控制存在很大的隐患^[12]。

2.3 实验室认证认可不充分

多数企业的实验室为自行建立,没有经过任何权威组织认证。实验室检测项目多数限于感官、微生物、理化和部分药物残留检测。从调研结果看,大部分企业虽然建立了实验室,但实验室检测能力并不能满足企业自检自控需要,部分检查项目需第三方检测机构进行检测。被调研的企业中,48家企业与通过CNAS(中国合格评定国家认可委员会)认证的社会检测机构签订了委托检测协议。

2.4 缺乏专业检测人员

被调研的企业中,除部分企业聘请专业检测人员外,大部分企业的实验人员不是专业人员或只接受过实验能力

基础培训。这些实验人员对检测原理不熟悉,实验操作不熟练,在实验过程中按标准生搬硬套,以致引起实验结果偏差。实验人员检测技术的滞后与不断增长的检测需求已形成强烈的反差。

2.5 仪器管理和试剂管理不规范

由于多数食品企业没有建立实验室管理体系,实验室对仪器和试剂缺乏科学管理。部分实验室对仪器设备没有进行定期计量检定,导致仪器出具结果存在较大偏差。对精密仪器缺乏专业维护和保养,也没有进行定期核查。实验试剂不按规定存放,试剂标签不规范甚至标签丢失。

2.6 缺少定期的实验室间比对实验等校准手段

实验室间的比对实验可以验证和确认实验室所参与比对项目的技术能力,是实验室能力验证的主要方法。方法比对、室间比对和能力验证是最基本、最有效消除偏差的手段,有利于纠正或证明实验室的检测数据和检测方法,对结果起到校准作用。本次调研的企业中,仅有4家企业定期组织实验室间比对实验,多数企业实验室对外交流较少。

3 对策及建议

3.1 企业需转变观念高标准建设自检自控实验室

加强实验室建设,提高企业自检自控能力的关键就是要积极科学规划,设立专项资金,完善实验室的基础设施和检测环境,购置性能好、配置高、功能全的仪器设备,为食品安全检测提供硬件支撑。食品实验室的建设要高标准、严要求,水、电供应要畅通无阻,排污设施与安全措施齐全,微生物实验室和理化实验室设计布局要合理,要选在光照充足、通风顺畅、整洁安静的地方。在购置检验检测仪器设备时,不仅要仔细查看生产仪器设备的企业资质,确保采购仪器设备的可靠性和安全性,还要对列入计量器具管理的设备进行计量检定。这样可以确保仪器设备的精确性,从而保证检测环节数据的准确性。

3.2 企业需建立和完善实验室管理体系

对自检自控实验室管理体系比较薄弱的企业,由宝坻出入境检验检疫局成立帮扶专家组,按照IEC/ISO17025:2005^[13]或CNAS-CL01:2006^[14]的要求帮促企业建立有效的质量管理体系文件,对现有人员进行合理分工,建立和落实岗位职责,建立监督员和内审员岗位,使企业实验室内部形成完整的实验室检测梯队,高、中、低人才合理分工,人员分布逐渐趋于完善,检测队伍实力得到加强^[1]。

3.3 企业需积极开展实验室的比对,有效消除检验检测偏差

实验室间的比对试验可以验证和确认实验室所参加比对项目的技术能力,是实验室能力验证的一种主要方法

[15]。把开展实验室间比对和能力验证作为企业质量控制的重要因素。通过比对活动,既可以及时地与检验机构建立良性互动关系,又可以有效地减少检验检测环节中出现的偏差。通过对实验比对结果的分析 and 总结,企业可逐步提高质量检测能力和控制能力。

3.4 企业间实验设备和检测人才共享

由政府相关部门协调,督促规模较小的出口食品生产企业签订企业间实验设备和检测人才共享联用协议。由政府相关部门引导,集合各企业人员和设备资源,按照就近原则,在相对集中的区域联合建立一定规模的实验室,作为区域中心实验室。建立区域中心实验室既可以实现检验资源的合理配置,保证检验资源有效运转,又能确保出厂检验工作的有效落实,实现企业现有内部资源和人员的共享。这样不但减轻了企业负担,而且也一定程度上解决了小微企业自检自控能力不足的难题。

3.5 监管部门加强服务性指导培训

实验室管理人员和检测人员的素质是实验室检验工作质量保证的最重要因素,也是企业实验室对自身产品自检自控的关键。这次调研对企业实验室人员素质有了初步了解,在以后的工作中,宝坻出入境检验检疫局将组织相关专家进行现场指导,针对企业实验室人员存在的问题加强培训。培训内容为技术能力培训和质量主体责任意识培训,使实验人员不仅熟练掌握检测方法和原理,而且充分认识产品质量的重要性,将质量意识贯穿到工作的各个环节。

3.6 监管部门对企业实验室实施分级管理

以企业自检自控实验室能力和检测项目风险等级为分类依据,对企业实验室实施分类管理,并定期开展实验室间对比试验和实验室分类定级活动。对通过自检自控实验室能力认可的企业,加大自检结果采信力度。通过分级管理,不仅能够减轻企业负担,而且能够提高监管效率,节约检验资源。对未通过自检自控实验室能力认可的企业加强监管和帮扶力度,鼓励规模较小、检测需求量不大的企业委托有资质的实验室进行检测,这样避免了企业实验室硬件的重复投入,降低了企业的管理成本,同时能够使实验室结果控制有保障。

4 结 语

经过整顿改革,宝坻出入境检验检疫局辖区内出口食品生产企业实验室建设水平和检测能力得以提升,实验室对生产过程和产品质量安全的监控作用得以发挥,企业自检自控水平有了明显提高,降低了出口食品安全风险。

参考文献

[1] 陈启昕,陈莹,吴文凡,等. 福清出口食品生产企业实验室的现状和改

进措施[J]. 检验检疫科学, 2007, 17(5): 63-64.

Chen QZ, Chen Y, Wu WF, *et al.* Status and measures of analytical test laboratory in export food enterprises in Fuqing [J]. *Inspect Quarant Sci*, 2007, 17(5): 63-64.

[2] 刘洋. 目前我国食品安全存在的主要问题及对策[D]. 长春: 吉林大学, 2005.

Liu Y. The main issues and strategies in the current food safety in China [D]. Changchun: Jilin University, 2005.

[3] 杨辉. 我国食品质量安全管理体制的现状和改革建议[J]. 中国卫生质量管理, 2006, 2: 19-20.

Yang H. The current situation of our country's food quality security management system and the reform suggestion [J]. *Chin Health Qual Manag*, 2006, 2: 19-20.

[4] 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]. 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2009.

The Standing Committee of the National People's Congress. Food Safety Law of The People's Republic of China [Z]. Beijing: China Human Resources and Social Security Publishing Press, 2009.

[5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国产品质量法[Z]. 北京: 中国法制出版社, 2000.

The Standing Committee of the National People's Congress. Product Quality Law of The People's Republic of China [Z]. Beijing: China Legal Publishing House, 2000.

[6] 中华人民共和国国务院. 国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定[Z]. 北京: 中国法制出版社, 2007.

The State Council of the People's Republic of China. Special provisions of the State Council on strengthening the supervision and management of the safety of food and other products [Z]. Beijing: China Legal Publishing House, 2007.

[7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品生产许可管理办法[Z]. 北京: 京华出版社, 2010.

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. Management Methods of Food Production License [Z]. Beijing: Jinghua Press, 2010.

[8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品生产许可审核通则[Z]. 2010.

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. General principles of food production license review [Z]. 2010.

[9] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可审查细则[Z]. 2004.

China Food and Drug Administration. The rules of food production permit review [Z]. 2004.

[10] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国进出口商品检验法实施条例[Z]. 北京: 中国标准出版社, 2006.

The State Council of the People's Republic of China. The People's Republic of China import and export commodity inspection rules for its implementation [Z]. Beijing: Chinese Standards Press, 2006.

[11] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T27404-2004 实验室质量控制规范 食品理化检测[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine. Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T27404-2004 The Laboratory Quality Control Procedure Food

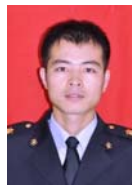
- Physical-chemical Inspection [S]. Beijing: Chinese Standards Press, 2008.
- [12] 国家质量监督检验检疫总局. 中国国家标准化管理委员会. GB/T27025-2008 检测和校准实验室能力的通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine. Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T27025-2008 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. Beijing: China Standard Publishing Press, 2008.
- [13] 中国实验室国家认可委员会. IEC/ISO 170 25:2005 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- China National Accreditation Board for Laboratories. IEC/ISO 170 25:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. Beijing: China Standard Publishing Press, 2005.
- [14] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01:2006 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL01:2006 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories[S]. Beijing: China Standard Publishing Press, 2005.

- [15] 鲁闽, 栾晶, 许红岩, 等. 出口食品生产企业自检自控实验室现状和改进建议[J]. 食品研究与开发, 2013, 11: 98-101.

LU M, Luan J, Xu HY, *et al.* Current situation and improvement suggestions of export food production enterprises self-controlled laboratory [J]. Food Res Dev, 2013, 11: 98-101.

(责任编辑: 张宏梁)

作者简介



姜 涛, 助理工程师, 主要从事农产品品质研究。

E-mail: jiangt@tjciq.gov.cn



王 伟, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测。

E-mail: wangw@tjciq.gov.cn