

食品检验机构的风险分析与对策研究

章瑜*, 胡国英, 胡文斌

(江西省食品检验检测研究院, 南昌 330001)

摘要: 《中华人民共和国食品安全法》、《检验检测机构资质认定管理办法》和《检测和校准实验室能力认可准则》等法律法规和标准中都多次提到了“风险”一词, 要求检验检测机构应策划应对风险的措施, 消除风险源, 改变风险的可能性或后果, 分担风险, 或通过信息充分的决策而保留风险。本文从食品检验检测机构的风险点识别着手, 分别对抽样、检验检测物品的处置、检验检测过程的控制、报告的编制与管理和其他等5方面分析了检验检测的全过程可能存在的风险源, 并提出风险评估、风险管理(保留、消除、转移或降低)和风险监控的方式, 为检验检测机构的风险分析与管理提供了参考意义, 对有效地构建质量管理体系具有借鉴作用, 有助于提升检验检测机构的质量和数据的权威性。

关键词: 检验检测; 风险; 评估; 管理; 监控

Risk analysis and countermeasure research of food inspection agency

ZHANG Yu*, HU Guo-Ying, HU Wen-Bin

(Jiangxi Institute of Food Inspection and Testing, Nanchang 330001, China)

ABSTRACT: The term "risk" is mentioned several times in the *Food Safety Law of People Republic of China, Measures for the administration of inspection body and Laboratory mandatory approval and the accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories*. It is required that the inspection and testing institutions should plan measures to deal with risks, eliminate risk sources, change the possibility or consequences of risks, share risks, or retain risks through informed decision-making. Starting from the identification of risk points of food inspection and testing institutions, this paper analyzed possible risk sources in the whole process of inspection and testing from 5 aspects, including sampling, disposal of inspection and testing items, control of inspection and testing process, preparation and management of reports, and others, and also proposed ways of risk assessment, risk management (retention, elimination, transfer or reduction) and risk monitoring. This article provides a reference for the risk analysis and management of inspection and testing institutions, the effective construction of quality management system and helps to enhance the quality and data rights of inspection and testing institutions.

KEY WORDS: inspection and testing; risk; evaluation; management; monitor

1 引言

“民以食为天, 食以安为先”, 食品安全是关系国计民

生的大事, 食品检验机构是事后监管的有力支撑, 不合格产品的评判离不开检验检测机构的不懈努力, 《中华人民共和国食品安全法》(中华人民共和国主席令 第二十一

*通讯作者: 章瑜, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品质量管理。E-mail: zhangyu.melody@163.com

*Corresponding author: ZHANG Yu, Master, Engineer, Jiangxi Institute of Food Inspection and Testing, Nanchang 330001, China. E-mail: zhangyu.melody@163.com

号)^[1]第三条规定,“食品安全工作实行预防为主、风险管理、全程控制、社会共治,建立科学、严格的监督管理制度。”《检验检测机构资质认定管理办法》(总局令第 163 号)^[2]中第三十四条规定,“资质认定部门根据检验检测专业领域风险程度、检验检测机构自我声明、认可机构认可以及监督检查、举报投诉等情况,建立检验检测机构诚信档案,实施分类监管。”《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01:2018)^[3]也多次提到“风险”一词,尤其强调:实验室应策划应对风险的措施,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。这些法律法规和标准都对检验检测机构的风险管理提出了明确的要求。本文从食品检验检测机构的风险点识别着手,从安装抽样、检验检测物品的处置、检验检测过程的控制、报告的编制与管理和其他等检验检测流程涉及的多个方面分析了检验检测可能存在的风险源,并提出风险评估、风险管理(保留、消除、转移或降低)和风险监控的方式,为检验检测机构的风险分析与管理提供了参考意义,对有效地构建质量管理体系具有借鉴作用,有助于提升检验检测机构的质量和数据的权威性。

2 食品检验机构风险分析

2.1 抽 样

检验检测过程由抽样开始,样品直接影响检验检测结果,抽样过程存在的风险点主要包括:抽样人员的技术水平不足,抽样随意性大;对抽样文件要求和样品状况的理解程度不足,现场抽取样品的方法不符合标准要求,来自流通环节的样品存在一定的不确定性,样品不具有代表性,未按要求混匀后分成检样备样,样品非同一批次,小型企业库存量小导致抽取的样品批次数目不一致,不满足检验用量,错误判定样品类别归属^[4],样品信息缺失或无法辨识,抽样单信息填写错误或漏填样品等级等信息,抽样单缺少被抽检单位人员签名或盖章,样品封条破损或未有效密封样品,样品已过保质期,样品无法满足检验时仍在有效期内的要求,抽取后的样品储存和运输未冷藏、冷冻等,泄露被抽样单位的信息。

2.2 检测物品的处置

检测物品到达实验室后样品的接收未进行严格的合同评审,尤其是接收由客户直接提供的样品,未对样品信息进行复核,在合同中未明确免责条款,样品的检测项目不在实验室资质认定或实验室认可的范围内,分包方不符合要求或未对分包方进行评价,检测项目实施 100%分包。样品有破损、过期、变质等导致检测工作不能顺利进行,样品数量无法满足复查、复检的需要^[5],样品未加贴唯一性标识或编号填写错误导致样品混淆,样品的前处理操作过程不一致,样品的分发、样品的保管未按照存储条件,如

避光、通风、恒温恒湿、冷藏、冷冻等,未做好相应的记录,存储样品的标签丢失或无法辨识,样品存放混乱,查找困难^[5]。

食品在加工工艺过程中,经食品配料或者辅料带入的添加剂,由于环境污染、原辅料污染、包装材料迁移、动植物生长过程中代谢产生、加工过程中微生物代谢生成等食品本地带入情况对检验检测结果和判定的干扰^[6]。

2.3 检验过程的控制

2.3.1 检测人员

检验检测人员能力的要求,检测人员不能胜任检验检测工作,检验检测机构对人员的培训不足,未进行人员的监督、授权和监控,特别是新上岗人员的监督。人员的素质、能力、责任心、服务态度、职业道德等不能满足客户需求,操作人员人为更改检验结果或伪造数据,行政干预检验公正性。

2.3.2 环境和设施

检测环境、设施不符合检验方法的要求,如洁净区不达标或者环境监控不到位。未进行有毒有害气体或液体的安全防护,造成人员的人身伤害,实验室各类废弃物未按规定的要求处理,导致环境污染,未严格控制洁净区域,导致结果偏离^[7]。

2.3.3 仪器设备

仪器设备的管理不足,设备的验收、调试不符合要求,未及时安排设备的检定/校准/期间核查,对检定/校准的结果未进行计量确认,得到的修正值、参考值、修正因子未得到有效应用,使用的软件未纳入设备管理范畴,仪器设备陈旧、老化、精度低,产生故障或超检定周期运行,使用未经检定/校准/核查的仪器设备,未使用有证标准物质,标准物质失效,标准物质未进行核查,未监测实验用水,试剂、消耗品的供应商资质评价不到位,存在使用过期或者不合格产品^[7,8]。

2.3.4 检验过程

一些随着存储条件会发生变化的检验指标,未优先进行检验;某些指标本身不稳定的项目,未在短时间内尽快进行检验,导致指标值发生变化;样品基质复杂或存在干扰的项目,未加强净化或采用不同的基体改进剂和抗干扰剂,影响结果的准确性^[9]。部分检验用的溶液未现用现配,或存放较长时间,或超过检测期限的试剂、标准物质等^[10]。

检验检测结果中未考虑不确定度因素的影响,如:称样、回收率、稀释度、定容体积、分取样品溶液体积、试样重复因子、标准曲线、标准物质的纯度、仪器的精密度等^[11]。

2.3.5 技术记录的管理

技术记录表格使用混乱,人为更改或伪造检验检测数据,记录填写潦草,涂改不符合要求,无法追溯到修改

前信息, 计算过程引用的数据缺少可追溯性^[12], 结果计算错误, 原始记录信息填写错误, 未实时记录检测数据, 采用从草稿纸上转抄或誊抄的方式。

2.3.6 检验方法

委托检验时客户未明确检验方法的选择, 采用了已过期、作废的检验方法; 未办理标准变更的情况下, 直接超范围使用新方法开展检验检测业务; 采用非标方法没有跟客户达成协议, 未在使用前进行确认^[13]; 对标准的理解不到位, 操作出现偏差; 对可疑数据不敏感, 未进行分析和评价; 对临界值的处理不到位, 未进行复核和进行不确定度的评估; 企业标准未纳入受控文件管理。

2.4 报告的编制和管理

2.4.1 报告的编制

报告使用错误格式, 信息录入错误, 未按规定进行数据修约, 报告与原始记录数据不统一, 中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)、中国计量认证(China Metrology Accreditation, CMA)、审查认可(验收)的授权(China Accreditation Laboratory, CAL)标志、检验检测专用章未按要求加盖。报告缺乏唯一性标识。结果判定错误或判定不规范, 检验结论描述错误或描述不符合要求。

2.4.2 报告的审批

非授权签字人或者授权签字人未在授权的专业领域签发报告。审批人未仔细核对检验依据、方法的检出限、检验数据的计算和修约、检验原始记录的正确性、报告格式的完整与正确性、环境条件是否符合要求。

2.4.3 报告的管理

报告的发送超时, 未经同意曝光检测结果。随意拆分检测报告, 将“满足规定”的结果与“不满足规定”的结果分别出具检验检测报告, 或者只报告满足规定的检验检测结果^[8]。报告的更改未履行相应的手续, 报告的储存不满足年限要求。

2.5 其他

2.5.1 法律法规风险

检验检测机构未及时关注法律、法规的变化, 对新的要求和规定没有及时作出反应, 如 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》增加的抽样要求“应记录抽样日期和时间、抽样所用的设备的识别”等^[14], 但机构仍然按照旧的准则执行。

2.5.2 公正性风险

区别对待受检单位, 未独立开展检验工作, 受外来因素的干扰。干预检验工作, 影响检验工作的公正性, 检验检测人员直接受理检验业务, 或者从事直系亲属所在单位的任何检验工作。检验检测人员参加影响公正性的产品开发、咨询工作。

2.5.3 保密性风险

泄露受检单位的样品信息、技术资料、检验数据和在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息。

2.5.4 服务客户

对于客户的投诉抱怨未足够重视, 相关人员态度恶劣、缺乏耐性; 获得的客户资料未遵守保密协议, 随意泄露; 无原则的满足客户的要求。

2.5.5 数据控制和信息管理

信息管理系统权限不明, 资料受控不到位; 检验检测的电子数据未及时备份和更新, 数据中毒后泄露或丢失。

2.5.6 安全风险

易制毒品未按要求实行管理, 有毒有害气体或液体未进行防护, 消防设施老化或丧失功能, 实验室废弃物随意丢弃, 污染环境。

3 食品检验机构的风险控制

3.1 风险识别

实验室应从检验检测的全过程识别存在的风险源, 包括抽样、合同评审、样品管理、检验检测、技术记录管理、报告管理、档案管理、客户申投诉、数据控制和信息管理等。

定期从文献、网络、监管部门、同行专家、检验检测机构等渠道收集风险信息, 纳入实验室的风险管理。

3.2 风险评估

针对发生的可能性, 可能造成的后果的严重程度如内部影响或外部影响、影响范围, 处理的方式, 造成损失的大小等对识别出来的风险点进行分级。直接影响检验结果的列为高风险, 如: 伪造检验检测数据、随意分包、超范围出具检验检测报告等违反法律法规要求的; 影响检验结果但是可以补救的列为中风险, 如报告信息录入错误, 审批时发现后纠正; 不影响检验结果的可以立即改正的列为低风险, 如数据未及时备份。

3.3 风险管理

3.3.1 保留风险

为寻求机遇承担风险, 通过信息的充分决策而保留风险, 检验检测机构为谋求更多的业务, 偶尔可能需要接收一定的风险, 在没有办法阻止风险发生时, 可采取措施使得影响降到最低, 如标准变更等使得原有设备闲置停用, 积极考虑对设备进行改造或更换^[15]。

3.3.2 消除风险

找到风险点, 采取相应的措施消除风险, 改变风险的可能性或后果。

如定期进行设备的期间核查, 定期检修, 开展有效的质量监督和监控计划, 定期查新标准, 并及时办理相关扩项或者变更手续等方式提前预防风险的发生。

发挥质量监督部门的作用, 制定完善的人员监督和监控计划, 充分利用内审、管理评审、质量控制、外部检查等方式发现实验室存在的漏洞, 加强检验检测的全过程管理。

选择方法时, 首选资质能力批准使用的食品标准(国家、地方、行业), 或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法, 设备制造商规定的方法, 实验室制定或修改的方法中选择。当客户在委托时选定了检测方法, 应采用客户指定的检验方法(应在本院资质能力范围内)。在引入标准方法前, 应验证能够正确运用该方法, 以确保有能力按照标准方法开展检测校准工作。如果发布机构修订了方法, 应在所需的程度上重新进行验证。对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法应进行确认^[3]。

实验室在作出合格与否判定时, 需充分考虑与所用判定规则相关的风险水平(如错误接受、错误拒绝以及统计假设), 并应用判定规则^[3]。如果数据的不确定度扩展范围超出了最高/最低限时, 需综合评判结果判定为合格/不合格的风险水平, 如通过不确定度评定后正好处于合格与不合格之间的临界数据, 应结合具体情况具体分析, 必要时进行复核, 或者采取比对的方式验证。

结果判定时应全面考虑和掌握影响产品质量的全部因素, 除对产品内部特性的检测结果外, 还要包括产品包装、运输和储存条件等, 带入原则和食品本底影响, 否则容易出现错判、误判结果的情况。

3.3.3 转移风险

通过与相关方签订合同、转换供应商或者发布免责声明等方式转移部分或全部风险。如某厂家的仪器设备性能不是 100% 符合要求, 可采取购买另一厂家的设备来替代来转移风险^[13]; 又如: 分包协议中明确分包方需要承担的责任。

采取向第三方保险机构每年缴纳一定的费用, 由其承担不可预见的一些风险^[16]。

3.3.4 降低风险

通过建立规章制度和关键岗位的作业指导书, 定期组织全体检验检测人员, 尤其是关键岗位的人员参加风险培训和岗位技能培训, 提高风险防控与责任意识, 识别本岗位的风险源, 提高技术水平, 积极有效地应对和控制风险^[17]。

启用实验室信息管理系统, 用仪器设备代替人员操作, 降低人为差错率, 包括信息录入、结果计算等方面^[18]。

建立风险危机应对机制, 制定实验室的风险危机应急预案和风险管理责任制, 明确各个检验检测环节的人员责任, 一旦发生重大的检验检测事故, 立即启动, 迅速排查风险原因, 评估影响程度, 采取有力措施降低风险影响。

3.4 风险监控

根据风险的控制措施的有效性, 对风险进行动态管理, 将机构分析出来的风险点制定控制措施, 并定期评估, 评估结果为可稳定良好地控制或者消除的风险源, 可在下一次的风险评估中降低风险等级; 评估结果显示检验检测机构不能有效地控制风险, 应及时提高风险等级, 并制定更为严密的控制计划。同时, 针对检验检测机构的发展, 法律法规标准等的变化不断识别新的风险源, 制定新的管理措施。

4 结 语

检验检测机构的风险与机遇是并存的, 对风险的管理是检验检测机构的必然要求, 是质量管理体系的重要内容, 是全体检验检测人员共同参与的系统工程。有效地制定风险防控机制, 识别、分析、评估和控制风险源, 动态监控风险控制效果, 对提高检验检测的准确性、保障人民群众的饮食安全有着重大意义^[19]。

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(中华人民共和国主席令 第二十一号)(2015-10-1)[Z]. Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China (Decree No. 21 of the President of the People's Republic of China) (2015-10-1) [Z].
- [2] 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》(总局令第 163 号)(2015-8-1) [Z]. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. Measures for the administration of inspection body and laboratory mandatory approval (Order No. 163) (2015-8-1) [Z].
- [3] CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则(2018-9-1)[Z]. CNAS-CL01:2018 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories (2018-9-1) [Z].
- [4] 吴遥, 李越凡. 试论食品抽样工作的风险与防控[J]. 现代食品, 2018, (4): 11-14. Wu Yao, Li YF. Discussion on the risk and prevention of food sampling [J]. Mod Food, 2018, (4): 11-14.
- [5] 李梦川, 黄雪影. 浅析食品检验机构样品管理现状及应对措施[J]. 现代食品, 2017, (24): 13-15. Li MQ, Huang XY. Analysis on the samples management and present situation of food inspection institutions [J]. Mod Food, 2017, (24): 13-15.
- [6] 国家食品安全风险评估中心. GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》实施指南[M]. 北京: 中国质检出版社/中国标准出版社, 2015. China National Center for food safety risk assessment. GB 2760-2014 National Food Safety Standards the Use of Food Additives implementation guidelines [M]. Beijing: China Quality Inspection Press/China Standards Press, 2015.
- [7] 刘超晔, 应月, 黄孟丽. 食品检测实验室检验过程风险评估和控制[J]. 现代食品, 2017, (9): 59-62.

- Liu CY, Ying Y, Huang ML. Food testing laboratory testing process risk assessment and control [J]. *Mod Food*, 2017, (9): 59–62.
- [8] 邢俊生, 董晓娟. 浅谈食品药品检验质量管理中风险防控体系的建立[J]. *中国合理用药探索*, 2018, (2): 76–80.
- Xing JS, Dong XJ. Preliminary analysis of the establishment of risk prevention and control system in quality management of food and drug inspection [J]. *China J Rat Drug Use*, 2018, (2): 76–80.
- [9] 吴红波. 食品检验准确性的控制因素浅析[J]. *科技创新导报*, 2017, (30): 182.
- Wu HB. Analysis of control factors for accuracy of food inspection [J]. *Sci Technol Innov Herald*, 2017, (30): 182.
- [10] 刘畅. 食品检验准确性提高的控制因素分析[J]. *农业科技与信息*, 2016, (11): 33–35.
- Liu C. Analysis of control factors for improving accuracy of food inspection [J]. *Agric Sci Technol Inf*, 2016, (11): 33–35.
- [11] 柯明月, 崔倩, 潘志斌, 等. HPLC 法测定食品中山梨酸的不确定度评估[J]. 2013, 29(2): 175–178.
- Ke MY, Cui Q, Pan ZB, *et al.* Uncertainty evaluation for determination of sorbic acid in food by HPLC [J]. 2013, 29(2): 175–178.
- [12] 朱一军, 黄星海. 检验机构检测过程风险分析与对策[J]. *中国质量技术监督*, 2012, (9): 53–55.
- Zhu YJ, Huang XH. Risk analysis and countermeasures in inspection process of inspection organizations [J]. *China Qual Superv*, 2012, (9): 53–55.
- [13] 张亚冬. 粮食质量检验检测实验室风险识别和预防探讨[J]. *黑龙江粮食*, 2017, (9): 47–48.
- Zhang YD. Discussion on risk identification and prevention of grain quality inspection and testing laboratory [J]. *Heilongjiang Grain*, 2017, (9): 47–48.
- [14] 舒晓莲, 朱宏声, 潘晨言. 从《上海市检验检测条例》看技术机构如何做好风险防范[J]. *上海计量测试*, 2017, (1): 55–56.
- Shu XL, Zhu HS, Pan CY. From the view of the *inspection and testing regulations of Shanghai* to see how the technical institutions do well in risk prevention [J]. *Shanghai Measur Test*, 2017, (1): 55–56.
- [15] 陈淑贤, 张赞, 俞洪水, 等. 食品药品检验机构仪器设备风险管理与风险控制[C]. *中国药学会会议论文集*, 2016: 51–56.
- Chen SX, Zhang Z, Yu HS, *et al.* Risk management and control of instruments and equipment in food and drug inspection institutions [C]. *Proceedings of the Chinese Pharmaceutical Association*, 2016: 51–56.
- [16] 张耀武, 吕岩, 杨悦. 质检机构检验风险管理与防范及风险责任赔偿初探[J]. *现代测量与实验室管理*, 2010, (4): 49–51.
- Zhang YW, Lv Y, Yang Y. Inspection risk management, prevention and risk liability compensation in quality inspection agency [J]. *Adv Measur Lab Manag*, 2010, (4): 49–51.
- [17] 周静, 范汉杰, 王林, 等. 风险管理在医疗器械检验机构应用初探[J]. *中国医疗器械信息*, 2014, (1): 40–44.
- Zhou J, Fan HJ, Wang L, *et al.* Early exploration of risk management application in the medical instrument testing institution [J]. *China Med Devic Inf*, 2014, (1): 40–44.
- [18] 朱文洁. 检验机构对产品质量检测风险的控制与管理[J]. *现代测量与实验室管理*, 2013, (2): 47–50.
- Zhu WJ. Control and management of product quality inspection risk by inspection bodies [J]. *Adv Measur Lab Manag*, 2013, (2): 47–50.
- [19] 成晓英. 食品卫生管理检验体系风险控制初探[J]. *中国药物与临床*, 2018, 18(7): 1239–1240.
- Cheng XY. Risk prevention and control of inspection system in food hygiene management [J]. *Chin Remed Clin*, 2018, 18(7): 1239–1240.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



章 瑜, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品质量管理。

E-mail: zhangyu.melody@163.com