

影响食品检测方法标准实施有效性的 风险分析及对策

钟慈平, 李琰歆, 成长玉, 杜 钢, 余晓琴, 陈 燕*

(四川省食品药品检验检测院, 成都 611731)

摘 要: 食品检测为食品安全监管提供技术支撑, 是确保食品安全的关键一环, 最严谨的标准需要在实验室中科学有效的应用才会更好地服务于最严格的监管。本文主要分析了影响实验室食品检测方法标准实施有效性的因素, 剖析了检测过程中人、机、料、法、环、测 6 个方面可能存在的风险因子, 通过风险识别、风险分析评价和风险应对, 确保检测方法有效实施和检测数据准确可靠, 为监管机构和社会大众提供客观、公正和科学的依据。

关键词: 食品检测; 标准; 风险分析; 质量控制

Risk analysis and countermeasures of effectiveness of food inspection methods and standard implementation

ZHONG Ci-Ping, LI Yan-Xin, CHENG Chang-Yu, DU Gang, YU Xiao-Qin, CHEN Yan*

(Sichuan Institute for Food and Drug Control, Chengdu 611731, China)

ABSTRACT: Food inspection provides technical support for food safety supervision which is a key part of ensuring food safety. The most rigorous standards need to be scientifically and effectively applied in the laboratory to better serve the strictest regulations. This paper mainly analyzed the factors affecting the effectiveness of the implementation of laboratory food testing method standards, and discussed the risk factors existing in 6 aspects of human, machine, material, method, environment and measurement in the process of testing. Through risk identification, risk analysis and evaluation and risk response, the effective implementation of detection methods and the accuracy and reliability of test data can be ensured, in order to provide objective and fair for regulatory agencies and the public positive and scientific basis.

KEY WORDS: food inspection; standard; risk analysis; quality control

1 引 言

食品是人们赖以生存的基本保障, 近年来随着我国食品工业突飞猛进的发展, 食品更成为了国民经济重要支柱之一。食品安全不仅关系着每个消费者生命财产安全, 也会影响社会稳定和谐发展。习近平总书记在中央政治局

第二十三次集体学习时发表重要讲话, 要求切实加强食品药品安全监管, 用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责, 加快建立科学完善的食品药品安全治理体系, 坚持产管并重, 严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。目前我国重点采用监督抽检监管模式, 检测机构食品检测方法地有效实施显得尤为重要,

*通讯作者: 陈燕, 高级工程师, 主要研究方向为实验室质量管理。E-mail: 592730787@qq.com

*Corresponding author: CHEN Yan, Senior Engineer, Sichuan Institute for Food and Drug Control, Chengdu 611731, China. E-mail: 592730787@qq.com

最严谨的标准只有得到科学的实施才能带来后端最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责^[1-5]。

2018年3月1日,中国合格评定国家认可委员会正式发布了CNAS-CL01:2018《检测校准实验室能力认可准则》^[6],对资源、过程和管理等内容作了详细阐述。准则更是明确要求实验室策划并采取措施应对风险和机遇,此过程是提升管理体系有效性、取得改进效果、以及预防负面影响的基础。本文主要综述了食品检测过程中各个环节可能存在的风险,特别是影响标准实施有效性的关键因子,以期通过风险识别、风险分析评价和风险应对的模式科学有效使用检测标准,最大限度降低食品检测风险,从而提高食品检测质量,为政府监管和社会大众消费服务。

2 影响食品检测方法标准实施有效性的风险因素分析

影响食品检测方法标准有效实施的风险贯穿于检验过程每一个环节,从最初的标准方法验证到检测活动开展和报告签发,特别是在人员、设备、物料、环境、方法和测试等方面,风险均无处不在。因此,及时识别各个环节可能存在的风险,对保障最终检测方法有效实施至关重要^[7-15]。

2.1 人 员

检测人员即检测方法的使用者,如果没有获得系统地培训(包括上岗培训、法律法规培训、检测方法解读、方法验证培训和仪器使用维护培训等),可能直接导致检测工作无法顺利进行。主检人员、授权签字人等报告签发人对标准不熟悉也可能带来误判,产生无效报告。另外,如果管理者对人员检测活动缺乏进一步的监督和评价,将很难保证长期高品质和稳定的检测质量。

2.2 设 备

仪器设备是开展检测的要素之一,基本要求是要能满足检验方法需求,保证一段时间范围内较高的精密度和稳定性。实验室会定期对仪器检定(或校准)和期间核查,但也会存在一些风险,如仪器超周期检定、漏检部分设备,例如液相的荧光检测器、气相的电子俘获检测器(electron capture detector, ECD)、氢火焰离子化检测器(flame ionization detector, FID)、火焰光度检测器(flame photometric detector, FPD)等、检定期内没获得满意检定结果前使用设备、未按标准确认检定结果、未使用校正因子、设备维修后未确认仪器状态、检定仪器的机构未依法取得资质等。另外,租用其他机构检验设备时未关注其检定结果也会直接影响检测结果的准确性。

2.3 物 料

检测方法中的物料一般涉及样品和耗材(前处理设

备、试剂)。样品抽取、运输、受理、制备和保存等过程操作规范多、要求高,风险存在于从抽样人员抽样开始到样品处理结束整个检测活动,常见的问题如下:

- 1)抽取样品不符合委托任务指定范围和要求,抽样均匀性和代表性、抽样量、抽样人员廉洁公正性不符合要求;
- 2)样品运输过程未得到有效保障:冷链、避光、剧烈振荡等;
- 3)样品的受理未及时完成,未准确核实样品批次、类别、状态、属性和封签等内容;
- 4)无实验室样品唯一性标识,待检、正检、已检和复试样未分区域按规定条件储存;
- 5)未按照检验方法和相关标准正确制样,制样过程均匀性和代表性未得到保证,甚至引入交叉污染;
- 6)不同检验环节的样品未按要求在对应的温湿度环境下保存,导致部分指标异常。

实验过程使用的物料包括试剂试药、前处理设备、耗材(净化、分离和浓缩等)和实验器皿(移液管、容量瓶)等,每一项都会直接影响最后实验结果的准确性,常见的问题如下:

- 1)未按时对标准品、纯水、试剂、萃取净化柱进行验收和评估。无动态的进出库和消耗记录,未及时确认配制的标准品和试剂有效期。过期试剂无后处理程序;
- 2)未按时确认前处理设备如加热器、均质器、离心机、超声仪、震荡仪、消解仪和浓缩设备等工作状态;
- 3)缺失称量设备和定量器皿(天平、移液管、移液器、容量瓶等)的检定。

2.4 环 境

实验过程的环境至关重要,各项参数不仅影响检验结果的准确性,严重者甚至会带来实验室安全隐患。例如缺少对水、电、火、高低温、粉尘、噪音和有害气体等涉及健康、安全、环境方面的风险识别;缺失废液、废水及废弃物的处理程序;未设置专用的避光、防震实验区域;未制定紧急情况下安全操作规程等。另外,试验区域未合理设置和科学布局会带来较大干扰,直接影响实验工作效率。办公区域、样品储存区域、有机实验区域、无机实验区域和废弃物区域等没有按照规定严格分开设置,会给理化分析带来极大不便甚至交叉污染。物理实验台、化学实验台、特别是生物实验台未独立设置,极易造成相互干扰。大型精密仪器未单独放置,未实时监控环境温湿度变化,采集数据过程也会出现偏差。

2.5 方 法

检测方法是检测活动开展的基本要素,也是确保实验结果一致性、合法性和准确性的基本保障。如果检测方法的风险未进行及时有效排查和纠正,如未按指定的检测方法进行检测、未对检测方法进行验证,尤其是对于非标

方法的证实、擅自使用未经客户同意的偏离方法、使用过期的检验标准和判定标准、超范围和超时使用检验资质、在检验方法资质证书颁发前使用并发布具有法律效应的检测报告、未在规定检验时间内进行有效复核和审批授权,这样得到的实验结果很有可能存在问题。

2.6 测试

检测测试过程的风险更多是在于质量控制和检测活动风险识别能力的维持方面,往往是系统性的和长期性的潜在风险。常见的风险如下:

- 1)检测过程中未按标准要求进行定时地有效质量控制;
- 2)质量负责人未制定相关质量监督计划,或者监督内容未按计划覆盖检验项目和检验人员;
- 3)未按时组织能力验证和能力维持评估;
- 4)发现风险但未及时采取有效纠偏措施;
- 5)缺失对保密性和公正性的关注。

3 保证食品检测方法标准有效实施的对策

在食品检测方法标准实施过程中,需要对上述潜在风险进行有效识别和及时评估。实验室需根据风险评估结果,确定风险等级,同时建立相应的风险应对措施,避免风险事件的再次发生,预防或减少检测活动中不利影响和潜在的失败,实现管理体系的持续改进,最终确保实验室检测结果科学有效。

3.1 加强培训

定期开展对检测人员业务能力的培训,一方面包括检测体系涉及的基本法律法规,例如《食品安全法》及其实施条例、《食品安全抽样检验管理办法》《食品检验工作规范》《检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求》、ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力认可准则》等。另外需要对不同岗位、不同能力人员有计划地提升能力素质,包括理化试验基本操作、仪器操作和维护、检测标准和判定标准解读、开展检验经验交流和检测能力大比武、实验室安全防护等。同时,针对报告审核人员、后勤辅助人员、技术负责人和质量管理人员都需要有明确的内部和外部培训计划。最后,培训质量效果评价不容忽视,建立科学的培训质量评价体系,对培训效果进行有效评估,并将结果反馈至实际应用中,形成培训-提升-再培训-再提升的良性闭环。此外,CNAS-CL01:2018^[6]6.2.5中明确规定不但要进行人员培训,还需要保存相关记录。

3.2 质量控制和监督

质量管理和监督是降低检验检测实验室风险、有效提升综合能力、保证检测方法标准有效实施和确保检测结果准确可靠的重要保障。质量负责人需依托实验室单位的质量管理体系(质量手册、程序文件和作业指导书)制定质量

管理计划。RB/T 214-2017《检验检测机构通用要求》^[7]要求覆盖检测活动的全要素,包括人员培训计划、仪器设备检定/校准计划、仪器设备期间核查、质量监督计划、质量控制计划、实验室能力验证/比对计划、内部审核、管理评审等。

3.2.1 监督计划

监督计划需要全要素覆盖检测活动,包括人员操作监督、检测环境监督、检测方法应用监督、仪器设备使用监督、溯源性监督、样品管理监督、原始记录和报告审核监督。同时还需要注意监督的频次,特别是检测方法实施过程中风险较大的环节。

3.2.2 质量控制

检测机构能力的外部评价一般采用现场评审和参加能力验证,一般条件下,实验室自主的有效手段更多的是参加各种组织方开展的能力验证,以此来判定检测机构的技术能力以及其稳定性。

内部质量控制方式更为丰富灵活,可以有计划有针对性地开展实验室间比对、留样再测、检测过程质量控制(质控样、加标回收、空白实验、人员比对、仪器比对、方法比对)等方式。

不管是外部能力评价还是内部质量控制,应当及时记录有效数据,分析实验室检测质量和风险发展趋势,若发现偏离,可采取有效措施纠正,保证检测能力可持续性。

3.2.3 内审和外审

内部审核是内审小组依据质量管理预先制定好的质量评审工作,周期性的对检验检测活动展开全面的内部审核工作。可以及时发现风险并帮助纠正和规范,使管理体系进一步完善。外审是外部专家对本实验室一切检测过程的全方位评审,能有效发现系统性的风险并提出科学合理的整改措施,它是内审的进一步补充。积极地参加内部审核和外部审核可保证体系有效运行。

3.3 质量管理持续改进

针对发现的风险应及时识别和验证产生问题的根本原因,建立有效改进的措施。同时进一步跟踪评价改进的结果,形成规范的良性循环。

4 结论

本文对影响食品检测方法标准实施有效性的风险进行了分析,并提出相应的对策。食品检验检测活动难度大、风险多、涉及面广且复杂,检测方法标准的有效实施需要每一个环节准确、科学、可控、合理地有效运行。只有系统性、全面性、有效性和适应性的质量管理体系从“人、机、料、环、法、测”6个方面进行风险识别、风险分析评价和风险应对,才能确保检测方法有效实施和检测数据准确可靠,为监管机构和社会大众提供客观、公正和科学的依据。

参考文献

- [1] 孙宝国, 王静. 中国食品产业现状与发展战略[J]. 中国食品学报, 2018, 18(8): 1-7.
Sun BG, Wang J. The status of food industry in china and development strategy [J]. J Chin Inst Food Sci Technol, 2018, 18(8): 1-7.
- [2] 戴小枫, 张德权, 武桐, 等. 中国食品工业发展回顾与展望[J]. 农学学报, 2018, 8(1): 125-134.
Dai XF, Zhang DQ, Wu T, et al. Historical review and future prospect of China's food industry development [J]. J Agric, 2018, 8(1):125-134.
- [3] 申慧娟, 梁世圆. 中国食品安全监管面临的挑战及对策[J]. 食品安全导刊, 2018, (6): 19-20.
Shen HJ, Liang SY. Challenges and countermeasures of food safety supervision in China [J]. Chin Food Saf Magaz, 2018, (6): 19-20.
- [4] 卢江. 最严谨的标准是我国食品安全的基本保障[J]. 中国食品卫生杂志, 2019, 31(3): 195-198.
Lu J. The most rigorous standards is the essential element of national food safety system [J]. Chin J Food Hyg, 2019, 31(3): 195-198.
- [5] 罗杰, 密忠祥, 宫殿荣. 我国食品安全战略解析与建议[J]. 食品科学, 2018, 39(11): 263-268.
Luo J, Mi ZX, Gong DR, et al. Analysis and suggestions on food safety strategy in China [J]. Food Sci, 2018, 39(11): 263-268.
- [6] CNAS-CL 01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S].
CNAS-CL 01:2018 Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [7] 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].
RB/T 214-2017 Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval-Genaral requirements for inspection body and laboratory [S].
- [8] RB/T 215-2017 检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求[S].
RB/T 215-2017 Requirements for food inspection institutions to evaluate the qualification of inspection and testing institutions [S].
- [9] 席少华. 提高食品检验结果准确性的有效途径分析[J]. 现代食品, 2016, (3): 123-125.
Xi SH. An effective way to improve the accuracy of food inspection results [J]. Mod Food, 2016, (3): 123-125.
- [10] 陈彩云. 食品检验实验室管理与检验质量控制的强化初探[J]. 现代食品, 2018, (19): 18-20.
Chen CY. Preliminary study on the management and quality control of food inspection laboratory [J]. Mod Food, 2018, (19): 18-20.
- [11] 鲁秋宏. 在食品检验实验室管理中如何强化质量体系作用浅析[J]. 轻工科技, 2017, 33(4): 142-143.
Lu QH. How to strengthen quality system in the food inspection laboratory management [J]. Light Ind Sci Technol, 2017, 33(4): 142-143.
- [12] 闫顺华, 杨文菊, 尹薛荣, 等. 食品检验工作质量控制的实践[J]. 中国药事, 2017, 31(9): 1000-1006.
Yan SH, Yang WJ, Yin XR, et al. Practice of quality control of food testing [J]. Chin Pharm Aff, 2017, 31(9): 1000-1006.
- [13] 王少伟. 浅析实验室质量管理工作[J]. 中国检验检测, 2018, 26(2): 65-66, 17.
Wang SW. Analysis on laboratory quality management [J]. Chin Inspect Body Lab, 2018, 26(2): 65-66, 17.
- [14] 黄敏. 实验室质量管理监督体系中存在的问题及对策[J]. 中国检验检测, 2018, 26(5): 56-59.
Huang M. Problems and countermeasures in laboratory quality management supervision system [J]. Chin Inspect Body Lab, 2018, 26(5): 56-59.
- [15] 李少斐, 何宁. 浅析如何建立实验室风险控制措施[J]. 中国检验检测, 2018, 26(6): 68-70.
Li SF, He N. Analysis on how to establish laboratory risk control measures [J]. Chin Inspect Body Lab, 2018, 26(6): 68-70.

(责任编辑: 李磅礴)

作者简介



钟慈平, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品安全与质量、食品理化分析。
E-mail: 646594253@qq.com



陈燕, 高级工程师, 主要研究方向为实验室质量管理。
E-mail: 592730787@qq.com