

实验室质量控制与标准物质研究动态

张 磊

(天津阿尔塔科技有限公司, 阿尔塔(天津)标准物质研究院, 天津 300457)

Trends in the laboratory quality control and reference materials research

ZHANG Lei

(Alta Scientific Co., Ltd., Alta Institute for Reference Materials, Tianjin 300457, China)

食品安全关系到大众的身体健康和生命安全, 我国的食品安全仍面临不少困难和持续的挑战。现代实验室检测是食品安全生产之外保障食品安全最重要的手段, 不仅可以有效保障食品的质量, 检测食品和食品链中有益成分如糖、维生素、氨基酸、蛋白质、生物碱、微量元素等, 而且可以灵敏的检测有害成分如细菌、毒素、农兽药残留、重金属等。尤其是随着现代农牧渔业和食品加工工业的发展, 大量化工产品的生产和应用, 如农业生产中广泛使用的杀虫剂、杀菌剂、除草剂、植物生长调节剂等农药及残留物, 畜牧和水产养殖业大量使用的抗生素、抗菌剂、生长激素等兽药及代谢物, 食品加工过程中添加食用色素、甜味剂、防腐剂、抗氧化剂等, 食品加热处理过程中成分的改变如美拉德反应, 和包装过程中接触性材料如塑化剂的浸出转移等, 都会在食品链条的某一环节对食品质量和食品安全造成影响。另外来自环境的持久性化学污染物、土壤和水质中农药和兽药残留、工业污染物排放等也对食品安全带来很大的隐患。特别是不法商贩违法生产和使用违禁农兽药、非法添加或过量添加或不合格添加剂使用等行为, 为食品安全带来许多不可预知的风险。

实验室质量控制是一项系统性的、全员参与、环环相扣的工作。相关机构在满足最基本的质量管理要求如 GB/T19001 认证, 不同行业还要在此基础上满足相关的质量管理要求, 如分析检测行业 CNAS-CL01 (ISO 17025) 认可的通用要求、标准物质生产者 CNAS-CL04 (ISO 17034) 认可的通用要求等。无论获得相关质量管理体系的认证认可与否, 达到其要求都是保障机构良性运转和质量控制的最基本条件。食品检测实验室的质量管理与控制体现在: (1) 人, 包括最高管理层的重视与严格检查监督、管理人员的素质、技术人员的水平、各部门的协调与无缝衔接、各级人员的执行力、持续的内外培训与能力提升。(2) 机, 分析检测与配套仪器的质量、按要求进行定期的维护、调谐和校准, 保证仪器设

备处于最佳运行状态。标准物质的选择、采购、检测、使用、储存、核查、记录也是保证检测合法合规、正确性和准确性的极为重要的组成部分。(3) 料, 待测物料的取样、抽样、前处理、保存、记录关系到结果的合法合规性、代表性和准确性。(4) 法, 检测方法的合理性、准确性、灵敏性、重复性、原始记录与数据处理都是实验室质量控制的重要重要因素。(5) 环, 适当的实验室操作环境如温湿度、洁净度、接触性材料及空气中污染成分的控制、某些情况下光线的控制, 都对实验室质量控制造成一定的影响, 应根据待测物的物理化学生物性质在检测前提前做出预判、制定实施计划, 避免可能的风险。总之, 在实验室质量控制中“人”始终是第一位的, 实验室的技术水平、非流于形式的管理、执行能力、风险的提前评估与控制、及时发现问题并制定合理的解决方案, 甚至团队文化, 都是人的因素, 是软实力的体现。相对于实验室硬件设施的提高, 软实力在实验室质量控制中扮演更为重要的角色, 其水平的提高也更加漫长而艰难, 应避免将高学历、高职称、工作时间长简单等同于高水平。

2018 年我国食品检测机构数量为 3389 家, 在达到 2017 年峰值的 3456 家后开始减少, 同比减少 1.9%, 同期食品检测行业营业额接近 160 亿元, 比 2017 年同比增长 8%, 似乎说明食品检测行业的市场集中度正在提高, 开始由扩张走向优胜劣汰, 这给食品检测实验室特别是规模较小且质量管理欠佳、技术和团队水平不良的单位带来了挑战, 同时也有利于提高我国食品检测实验室的整体管理水平、检测技术水平、人才队伍水平, 有利于我国长期的食品安全保障。在食品检测的巨大需求下, 作为分析检测标尺的标准物质在我国也得到了快速的发展。以中国计量科学研究院为代表的国家标准物质研制机构仍然是我国标准物质生产的主力军, 民营标准物质研发企业在国产标准物质数量和质量上不断提高, 涌现出市场认可、质量优良的国产标准物质研发生产企业。目前

我国获得中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)认可的检测和校准实验室、合格评定-能力验证的机构、标准物质生产者企业(Reference Material Producer, RMP)、获得中国计量认证(China Metrology Accreditation, CMA)的机构, 每年均有较快增加, 体现了我国食品检测实验室质量管理意识、质量控制水平和标准物质研发快速提高的可喜现状。然而, 与国际先进食品检测实验室和标准物质研发生产机构相比, 我国的相关机构仍有相当大的发展空间, 尤其是在质量管理队伍的规模、质量管理人才的数量和水平、检测人员的整体水平、标准物质的数量和质量及研究和生产的整体水平、对质量管理体系的认知和日常活动的落实执行等方面的提高将极大的提高我国食品检测实验室和标准物质研究的整体水平。

本期“食品实验室质量控制与标准物质”专题聚焦分析检测实验室, 包括食品检测实验室的管理、质量控制、标准物质研究等领域, 按照《食品安全质量检测学报》的创新性、科学性、实用性标准, 筛选了来自国内高等院校、科研院所、检测机构和公司、标准物质研发公司等科研论文和综述文章 32 篇, 展现了我国在实验室管理、质量控制、检测方法开发与不确定度评定、标准物质研究与应用等各领域的最新研究成果。其中, 涉及实验室与标准物质管理 17 篇、基体标准物质研究 9 篇、基体中目标物检测方法研究 8 篇、有机标准物质与同位素标记化合物研究 2 篇; 涉及无机元素及水分检测 5 篇、有机化合物检测 14 篇, 其中农残检测 6 篇、兽残检测 1 篇、真菌毒素检测 1 篇。

本期专题收录的 32 篇文章内容广泛, 水平较高, 基本反映了我国食品质量管理与控制、标准物质研究与应用的现状与水平。专题里实验室质量管理类文章涉及风险管理与控制、标准物质的质量控制与管理、仪器设备管理、食品抽样与复检问题与对策、食品快检等。在研究类文章中, “气相色谱-四

极杆/飞行时间质谱快速筛查紫甘蓝中 406 种农药残留及其在欧盟能力验证中的应用”是农药质谱数据库在农残快速筛查应用, 是食品中农残和兽残的非靶向筛查(non-targeted screening)的又一成功案例。“芹菜中 7 种农药及其代谢物基体标准物质的制备”采用冷冻干燥、多农药混标添加工艺和多实验室联合定值, 成功制备了芹菜基体多农残标准物质, 有效填补国家标准物质空白。“染料木苷纯度标准物质定值及不确定度评估”详细描述了染料木苷国家标准物质的质量平衡法与定量核磁法定值研究与不确定度评估, 方法严谨、定值准确可靠, 不确定度评估合理。稳定同位素标记化合物(stable isotope labelled compounds)作为质谱检测内标物在食品检测中有效减低基质干扰、增加量值准确性, 在本专题也得到体现。碳-13 标记的 5-羟甲基糠醛在“蜂蜜中 5-羟甲基糠醛标准物质的定值研究”中作为同位素稀释质谱法(isotope dilution mass spectrometry)定量方法关键试剂, “稳定同位素标记化合物二氢吡啶- $^{13}\text{C}_4$ 的合成与表征”则首次披露了新型稳定同位素标记化合物, 期望在动物源食品检测中得到更多应用。总体而言, 无论是充分利用现代高端分析仪器和方法使用多组分混标溶液进行农兽药残留及有毒物质的靶向高通量筛查(targeted high-throughput screening), 还是非靶向高通量筛查(non-targeted high-throughput screening)的研究, 拟或是稳定同位素内标的应用研究, 与欧美国家食品检测实验室相比较稍显不足。

希望本刊专题的出版能够促进食品检测实验室质量控制与标准物质的研究与应用相关科技人员与技术的交流, 持续提高我国实验室质量控制与管理水平、分析检测实验室和技术人员技术水平、以及基体标准物质、纯度标准物质和稳定同位素标记化合物研究水平和应用推广, 从而全面支撑我国食品安全检测日益扩大的需要, 保障我国的食品质量和食品安全。



张磊, 化学博士, 天津阿尔塔科技有限公司及阿尔塔(天津)标准物质研究院创始人、董事长兼首席科技官, 天津市千人计划专家。1985 年毕业于南开大学化学系有机化学专业, 1988 年获南开大学元素有机化学研究所硕士学位后留校任助教、讲师。1996 年获西班牙奥维多大学化学学院博士学位, 1999 年后任美国麻州州立大学医学院博士后, 生物制药公司资深研究员。长期从事有机化学、药物化学、高纯度有机试剂与标准物质、稳定同位素标记化合物研究。2011 年创建天津阿尔塔科技有限公司及阿尔塔(天津)标准物质研究院, 聚焦国产有机标准物质与稳定同位素标记化合物研究, 多组分与超多组分混合标准物质与混合标准溶液的研究。承担天津市重点支撑项目一项, 参加国家重点研发计划重点专项一项。获得国内外发明专利 8 项, 发表国外期刊文章 17 篇, 中文期刊文章 1 篇, 参编《世界常用农药核磁谱图集》专著一部。南开大学化学学院专业硕士校外指导教师、中国分析测试协会标准化委员会委员、中国化学试剂工业协会团体标准委员会委员、AOAC 中国分会专家委员会委员、《化学试剂》编委、《食品安全质量检测学报》编委。