

论食品实验室管理标准化

谌瑜

(新会市出入境检验检疫局, 广东 新会 529100)

摘要: 本文根据国家标准、规范对实验室标准化的要求, 结合实际工作经验, 提出食品实验室管理标准化的建议和理由, 旨在提高检验结果的准确性和有效性, 增强实验室间检测结果的可比性。

关键词: 实验室; 质量管理; 标准化

中图分类号: R115; 文献标识码: A; 文章篇号: 1673-9078(2007)12-0071-04

Standardization of Food Lab Management

CHEN Yu

(Xinhui Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Xinhui 529100, China)

Abstract: According to the national standards and criterions, and our own work experience, suggestions on the standardization of Food laboratory management were addressed in this paper in order to improve the accuracy and efficiency of the test results and enhance the comparability of detection data in different laboratories.

Key words: laboratory; quality management; standardization

管理标准化是将先进的管理经验和知识文件化的过程, 它是提高实验室管理水平的重要手段, 使实验室出具的检测报告数据科学、准确并且在不同的检验机构可以相互比较, 使国际互认性成为可能。因此, 检验检疫食品实验室必须认清行业特点, 正视存在的问题, 找出管理的关键控制点, 依照 ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》^[2]进行规范。

1 食品实验室管理标准化存在的主要问题

1.1 试剂没有按规定进行处理或进行配制和标定

主要体现在: ①配制试剂没有用规定等级的试剂; ②试剂没有按规定的要求进行处理, 例如烘烤; ③配制试剂的溶剂没有按要求处理, 例如重蒸馏; ④试剂没有按规定进行标定; ⑤试剂的标签不符合要求, 例如不写有效期; ⑥试剂的浓度没有按要求进行配制和校正, 例如配成整数等。

1.2 基本操作不规范

这是一个比较普遍的问题。例如: 天平称量应戴手套; 读滴定管的数字时, 应拿住滴定管的顶部悬空, 然后水平读数; 滴定管读“0”时应先将滴定液装到滴定管的“0”位, 然后放约 20 s 后再读数; 滴定完后读数

也应同样操作并读两次; 再如: 分光光度计在实验前应该进行波长的校正, 比色皿必须用镜头纸轻轻擦拭, 仪器必须预热 20 min 才能进行操作等; 这些虽然是小问题, 但对分析检验的结果有影响。

1.3 实验室布局不合理

比较突出的有: 冷热源布局; 水、电线路走向; 安全设施位置; 药品摆放位置; 通风设施; 动静设备位置摆放等等。

1.4 仪器的使用和保养、维护不规范

例如: 不按规定安装、调试、使用仪器; 使用完以后不按规定进行维护; 没有及时清洗仪器有关部件或清洗不彻底; 没有按要求让仪器在规定的条件下工作等等。

1.5 仪器校正有疏漏

有些必须进行配套校正的没有进行, 玻璃器皿等没有按规定进行校正。原因: 一是认为单台设备已进行校正, 配套校正不需要进行; 二是玻璃器皿在实验室为数不少, 多数实验室都是规定自校, 校正工作本身比较繁琐、费时。

2 食品实验室质量管理标准化的关键控制点

2.1 人员

检测实验室的各类工作人员配备应当适当。即实验室的管理人员、技术人员以及辅助人员的比例要适当, 具有高级职称、中级职称、初级职称人员的配备比例

收稿日期: 2007-07-24

作者简介: 谌瑜(1968-), 女, 广东江门人, 学士, 工程师, 主要从事管理体系认证工作

要适当。这些人员具备与其履行的职责相适应的学历、知识、能力和经验^[3]。同时，制订各类人员的岗位职责和相应的考核办法，每年按照岗位职责和岗位职责考核办法对各类人员进行考核评定。各级各类技术人员必须保持常年的、持续的培训和继续教育，以适应专业发展的需求。应建立各级各类人员定期考核制度，并建立档案。档案主要包括技术人员学习经历、资格证书、职工培训和继续教育情况和考核情况、技能、工作经历以及科研、获奖情况记录等等。工作人员操作精密仪器设备必须经过专门培训，由专业主管考核合格并经实验室主任批准后方可上岗。

2.2 仪器设备

仪器设备是实验室重要组成部分。随着科学技术发展，自动化、智能化、高速化是检验技术发展的必然趋势。近年来，检验工作对仪器设备的依赖越来越大，而传统的崇尚个人技艺的检验模式正逐渐成为过去。仪器设备的管理是实验室质量管理的重要内容。

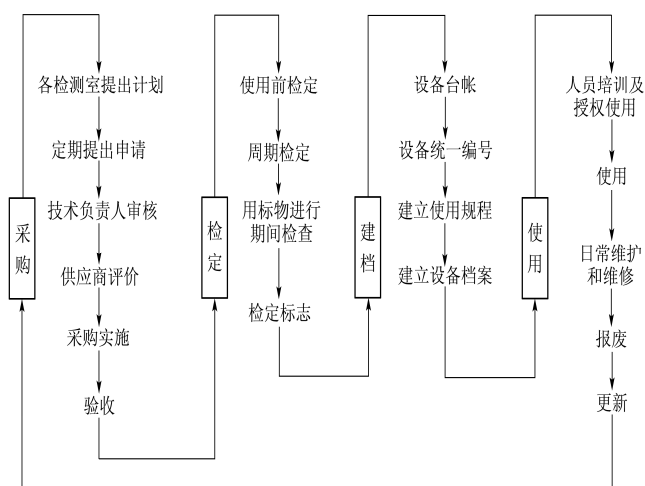


图1 设备管理流程图

要根据工作需求正确配备仪器。应具备受检范围内各种检测用仪器设备，国家级实验室的仪器设备要齐全，精度也要满足相关技术标准的要求；要对仪器设备的采购、验收、流转进行控制。并根据仪器设备运行特点，确定仪器设备不同部位维护周期，并建立维护记录。精密仪器使用时严格按照程序操作；操作人员对仪器要定期保养维护，并有保养维护记录；仪器要有明显的状态标示（使用、维修、停用）；专业主管定期检查。所有的计量仪器设备都要按检定周期送外校准或自校（应贴有明显的标记）。实行标志管理。对于玻璃器皿、天平等自校准量器、仪器要建立相关校准规程，并保持记录。要确定维修人的资质。仪器使用人员未取得维修人的资质，不得擅自拆修仪器。要建立仪器设备档案。档案的内容包括设备的铭

牌资料，到货/使用日期，说明书，调试记录，验收报告等。要建立仪器设备使用记录。包括使用日期、使用时间、检验项目、环境条件（温度、湿度等）、仪器参数、仪器工作状态等等。

“工欲善其行，必先利其器”，对一个实验室来说，设备的性能、状态至关重要。笔者将设备管理的方法作了一个简图（如图 1），从设备的采购、检定，到设备档案的建立、设备的使用进行全过程、闭环管理，使设备处于良好状态。

2.3 检测程序

检测工作程序是实验室管理体系的要素在整个检测活动中的具体体现。工作程序标准化主要是指通过文件和框图的形式实现管理信息的传递，找到在检测方法选择、检测过程推进、检测结果报告等方面统一的最佳流程^[4]。根据 ISO/IEC17025:2005 标准要求，结合日常检测工作的实际，笔者专门制订了食品实验室检测工作流程图（见图 2），将整个检测活动过程信息用清晰明了的路径明确和固定下来，以作参考。

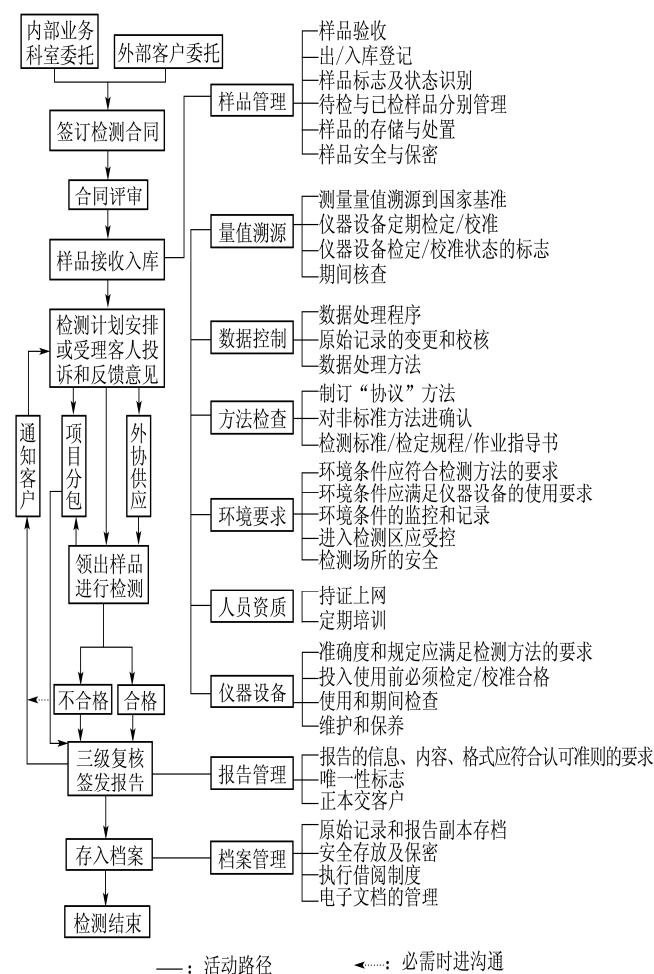


图2 检测工作流程图

2.4 检验方法的选用

检验方法是指导检验工作进行的重要依据,正确的选用检验方法是保证检验工作质量的前提之一。ISO/IEC17025:2005 在标准和规范方面要求十分严格,要求实验室在其申报的检测项目方面有齐全有效的相应标准,涉及到管理和技术要求的通用、基础标准、产品质量标准、抽(采)样标准和检测方法标准。所谓有效是指现行有效版本。因此实验室管理中要了解检测项目所需配备标准的内容并且要动态跟踪相应标准的更新,避免使用已经淘汰的无效版本标准。另外对一些检测项目相适应的标准需要分析,由于有的产品类别存在多种产品标准或多个检验方法标准,因此科学合理的采用适用标准就需要事先研究确定。选用检验方法主要参考^[5]:如果客户指定的检验方法适用有效,可采用客户指定的检验方法;如果客户未指定检验方法或指定的方法不适用或失效时,实验室应优先采用国家、国际、区域、行业发布的最新有效标准方法。在没有有效标准方法时,可选用知名的技术组织、权威文献杂志公布的方法,但须经过方法确认和实验室技术主管确认;无论因何种原因产生的检验方法偏离或采用非标方法时,应经过技术判断、授权批准、客户同意这样的程序。

2.5 不确定度

不确定度是对检测结果进行科学评价的一项必要内容。在 ISO/IEC17025:2005 标准中规定如果客户要求时,检测单位应当对检测数据给出不确定度。并且标准要求质量管理体系中需要建立评定不确定度的方法。不确定度给出是对检测数据进行比较科学的完善表达,同时也在某种程度对检测机构进行了责任保护。有的检测项目评定不确定度的难度比较大,因此不确定度的评定也是一项科学研究的过程。在经过实验、推导和分析工作的基础上,科学地评定检测结果的不确定度是可以做到的。

2.6 方法之间、实验室之间比对和能力验证

标准化管理的目的为了得到科学准确的数据,比对和能力验证都是最基本、最有效消除偏差的手段,有利于纠正或证明本实验室的检测数据结果,对分析结果起到校准和复核作用。通过能力验证,对该检测项目做到心中有数,检测的数据可以放心发出。在进行完比对和能力验证工作后,要注意对其结果进行科学评价和总结,有助于提高实验室的检测水平。

2.7 量值溯源与期间核查

量值溯源是指通过一条不间断的具有规定不确定度的比较链,将测量结果与国家标准、国际标准或自然常数联系起来。量值溯源对于保证测量或检验的准

确度具有不可取代的作用。量值溯源是通过实施计量检定来完成^[6]。ISO / IEC 17025:2005 标准要求“用于检测和(或)校准的所有设备,包括对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的辅助测量设备(例如用于测量环境条件的设备),在投入使用前应进行校准”。对于量值溯源的实施和要求为制订和实施年度检定/校准计划。凡对测量结果的准确性产生影响的检测检验仪器设备必须强制检定。比如:分析天平、气相色谱仪等。在实际工作中应当分析检测设备和计量器具对分析测试结果的影响。特别要注意小型设备、计量器具、标准物质和标准样品都要有可溯源的校准链。比如:金相显微镜的标尺等。

期间核查。这是考察两次检定间仪器是否持续稳定可靠的一种检查方式。仪器期间核查不等同于量值溯源,它不需要复杂的检定过程,一般是仪器管理者或使用者实施。采用一种合理、简便、可靠的实验方式证明仪器是否持续稳定可靠。仪器期间核查可采用如下方法:使用有证标准物质;实验室间比对实验;实验室内两台仪器比对;留样再测试。

2.8 实验室设施和环境条件

为保证检验工作质量,实验室设施和环境条件必须满足检验工作的需求,实施“5S”(整理、整顿、清扫、清洁、素养)^[7]管理,主要考虑实验室工作区域合理布局、宽敞明亮、空气流通、消毒方便;温湿度、洁净度符合要求;应有专用的供电、供水设备。各实验室标志醒目,污染区与非污染区要求严格区分,应有符合有关规范要求的工作环境和室外环境。对于电气设施、供水供气系统、化学药品、压力容器以及各种火源应按有关规定采取安全防范的措施。对于“三废”(废水、废气、废渣)应分类收集、存放和集中处理,尽可能采用废物回收、固化以及焚烧等方法处理,不可随便丢入垃圾桶或倒入下水道,防止污染物扩散、污染^[8]。电源的稳定性、可靠接地、电磁屏蔽、无菌条件等等是否符合检验工作质量管理的需求。同时应考虑停水、停电、防火、防盗对实验室安全的重要性,并给予充分保障。实验室应建立运行“设施和环境条件控制”程序,落实责任人,做好监测、控制和记录。

2.9 样品的采集和保管

样品的采集和保管是实验室质量管理中非常重要的一环。没有把好这一关,此后检验过程中所有的质量管理都将失去意义。食品实验室应有取样、制样和存贮样品的条件和能力,有接受、登记、识别、传递和按期处理样品的明确规定,对存贮的样品需要抽验或复验时能够及时拿到,不出差错。它涉及取样点正

确选择, 取样量的正确确定, 样品的标识、流转、保管等等。必须按照科学的方法选择采样点, 根据国家标准、检测目的、方法灵敏度等等综合考虑样品取样量和取样部位。样品的标识应具唯一性。实验室在接受样品时应对样品的状态、数量、是否破损、产地、批号、客户名称等重要样品信息作详细记录, 并具备符合样品管理要求的样品库, 以免样品在检验过程或保管过程中发生丢失、变质、损坏。

3 结束语

食品实验室管理的标准化, 标志着实验室管理能力和技术水平达到了一个新的高度。只有深刻理解 ISO/IEC17025:2005 标准的内涵, 持续不断地改进和提高实验室管理水平, 规范办事程序, 提高检测工作质量, 食品实验室才能以先进的管理、精湛的技术、准确的结果为客户提供优质服务。

参考文献

- [1] 兰影. 出入境检验检疫报检与检务实务[M]. 北京: 中国对外翻译出版公司, 2000: 1-3
- [2] 中国实验室国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则.[S]. ISO/IEC17025:2005
- [3] 刘耀威. 中国出入境检验检疫[M]. 北京: 北京大学出版社, 1999: 271-273
- [4] 郭碧坚. 重点实验室高绩效运行的组织行为[J]. 科学研究, 1999, 17(3): 95-102
- [5] 谢桂红. 国家重点实验室创新的五条对策[J]. 科技进步与对策, 2000, 17(13): 21-22
- [6] 王延乔, 朱琪平, 唐新安. 综合实验室管理体制与建设研究[J]. 实验室研究与探索, 2004, (11): 94-96
- [7] 姚渝春, 王兆利. 将现代企业的“5s”理念引入到高校实验室管理中[J]. 高等建筑教育, 2002, 43(2): 99
- [8] 黄剑锋, 吴秀登. 理化检验实验室废弃物的一般处理方法[J]. 广西预防医学, 2002, 8(4): 245

休闲食品市场酝酿新机会

全行业前十名只占三成销售份额。

根据国际市调公司的调查显示, 在 2005 年的时候, 中国糕点休闲食品市场的销售收入已经超过 1140 亿元。但另一个问题也凸显出来——虽然市场增长迅速, 中国人均消费量在糖果上却仅为 0.6 kg, 远低于发达国家人均消费 2.6 kg 的消费水平; 饼干类只有 1 kg 的平均消费量, 远低于排名次低的日本的 18 kg; 烘焙类糕点也仅有 3.2 kg。

我国休闲食品人均消费量如此偏低, 这对市场人士来说无疑是个利好, 因为它昭示着糕点休闲食品市场未来巨大的增长潜力。

虽然目前中国生产休闲食品的企业已达数十万家之多。但为数不多的外资企业却占据了我国休闲食品市场超过半数的销售收入和利润总额, 许多内资企业在庞大市场机会面前却发展得举步维艰。另外, 由于食品企业数量繁多, 休闲食品的“价格战”此起彼伏, 市场竞争越演越烈, 这给休闲食品企业带来发展机遇的同时, 也面临着巨大的挑战。

倡导“新年糖果文化”、打造“生活糕点”概念的广东东莞徐福记总裁徐乘认为, 对众多休闲食品企业来说, 市场机会均等, 能否快速做大市场规模, 主要取决于对该市场领域的理解和把握。

据徐乘介绍, 徐福记建厂之初就倡导“新年糖果喜庆的文化概念”, 这也是国内第一家提倡新年喜庆糖果文化的企业。目前, 东莞徐福记在国内已经拥有 88 家销售分公司, 超过 13500 个直接管控的终端零售点, 市场的年销售总额已经超过 30 亿元, 其生活糕点系列产品超过 100 个款式品种。

“我们正是看准了休闲食品市场和品牌沉淀的机会, 所以决意坚持打造全新的食品概念。”对于徐福记在休闲食品行业的发展前景, 徐乘踌躇满志。

在徐乘看来, 中国的人口基数大、消费层次丰富, 休闲食品正酝酿着许多新的市场机会, 消费潜力巨大。然而, 从另一个层面观察发现, 由于休闲食品种类繁多, 休闲食品行业市场集中度并不高, 全行业前十名企业只占三成销售份额, 休闲食品市场还处在完全竞争状态, 没有领导品牌, 远未形成像方便面, 食用油和饮料等食品品类垄断竞争的市场格局。

(新闻来源: 金融界)