

食品药品检测实验室建设的质量控制 与标准化管理

周佳佳*

(江苏经贸职业技术学院, 南京 211100)

摘要: 本文通过采用清单式评价和可追溯性管理等质量控制方法, 对实验室的设备管理、人员培训、质量控制等方面进行全面评估。以某食品检测实验室为例, 定量分析其质量管理, 给出实验室的设备管理、人员培训、质量控制等方面的评估和改进建议。同时, 在建立可追溯的管理体系的过程中, 也应该加强对质量控制的管理, 提高检测的准确性和可靠性。通过实验室的改进和完善, 不仅可以提升检测实验室的整体质量水平, 还有利于维护社会公共安全和健康。

关键词: 实验室建设、实验室管理、食品药品检测、关键作用

The critical role of laboratory construction and management in food and drug testing

ZHOU Jia-Jia*

(Jiangsu Economic and Trade Vocational and Technical College, Nanjing 211100, China)

Abstract: In this paper, the equipment management, personnel training and quality control of the laboratory are comprehensively assessed by adopting quality control methods such as checklist evaluation and traceability management. Taking a food testing laboratory as an example, it quantitatively analyzes its quality management and gives the evaluation and improvement suggestions on equipment management, personnel training and quality control of the laboratory. Meanwhile, in the process of establishing a traceable management system, the management of quality control should also be strengthened to improve the accuracy and reliability of testing. Through the improvement and refinement of the laboratory, it can not only enhance the overall quality level of the testing laboratory, but also contribute to the maintenance of social public safety and health.

Keywords: laboratory construction, laboratory management, food and drug testing, key role

0 引言

当前社会经济的发展已经推动了人们对于高品质健康生活的期待, 这导致了食品药品安全成为了人们普遍关注的问题。对于食品药

品检测实验室来说, 其检测质量的高低直接关系到食品药品的质量安全, 因此需要得到可靠的保障。这就需要实验室有一套精确且有效的质量管理体系, 以此来保证食品药品检测的准确性和可靠性。

*通信作者: 周佳佳, 硕士, 助理研究员, 研究方向为食品检验检测、食品药品监督管理. E-mail:306365711@qq.com

*Corresponding author: Zhou Jia-Jia, Master, Assistant Researcher, Jiangsu Economic and Trade Vocational and Technical College, Nanjing 211100, China. E-mail:306365711@qq.com

实验室检测范围的不断扩展和工作人员的流动,使得实验室工作复杂化,这也使得检测误差的可能性增大,甚至可能带来人身安全和环境污染的风险。因此,实验室需要制定并执行标准化的质量管理评价方法,这样既可以保证实验室的安全,也可以使实验室的工作更加规范和公正。质量管理指标体系主要包括产品质量、行业发展和工作标准等。食品药品检测实验室的质量管理标准化工作主要包括标准制定、标准试点和标准制度保障等几个方面。这些都是为了使食品药品检测实验室能够更好地执行工作,提高检测质量。所有的标准化工作指标都需要依据行业标准来制定。食品药品检测实验室的标准化工作内容应该根据行业标准来设置,以此来保证实验室工作的质量和效率。食品药品检测实验室的质量管理需要结合实验室的具体管理流程来展开。这样可以提高实验室的工作效率,同时也可以更好地保障实验室的工作质量。

1 开展食品药品检测实验室管理的必要性

食品和药品是人们日常生活中不可或缺的物质,而对其质量的保证是保障公众健康的重要环节。食品药品检测实验室的建设与管理对于确保产品质量和安全性,防止公众健康风险的发生具有关键作用。

首先,食品药品检测实验室能够提供准确可靠的检测结果。通过科学仪器和技术手段,实验室能够对食品和药品中的成分、质量和安全性进行全面地检测分析。实验室的建设和管理能够确保仪器设备的正常运转和维护,保证检测过程的准确性和可靠性。实验室管理还可以提供人员培训和质量控制指导,确保检测人员具备专业技能和知识,能够正确操作和解读检测结果。

其次,食品药品检测实验室管理能够实施质量控制措施,防止产品质量问题的发生。通过建立标准化的质量控制体系,实验室能够规范检测过程中的操作规程和流程,并通过控制参数和指标,对产品进行全面评估和分析,确保产品达到相应的质量要求。实验室管理还可以确定质量控制的关键点,制定相应的控制措施和纠正措施,及时发现和解决检测过程中的

问题,防止不合格产品的流入市场。

最后,食品药品检测实验室管理能够建立起可追溯的管理体系,保证检测结果的可信度。通过追踪记录样品处理、数据记录和结果分析等过程,实验室能够确保检测结果的准确性和可靠性。可追溯的管理体系能够提供对检测结果的有效跟踪和回溯,能够主动发现和纠正检测过程中的错误和不准确之处,提高检测结果的可信度和可靠性。

2 实验室建设与管理在食品药品检测中的关键作用

2.1 实验室质量控制体系

2.1.1 实验室设备和仪器

实验室建设的第一步是选择和配置适当的设备和仪器。这些设备和仪器需要具备高度的精确性和稳定性,以确保检测结果的准确性。同时,实验室还需要保持设备和仪器的良好维护,并进行定期的校准和验证。

2.1.2 样品收集和处理

实验室质量控制体系还包括对样品的收集和处理过程的严格管理。样品的正确收集和处理是确保检测结果准确性的基础。实验室应建立标准的样品采集流程,并采取适当的保存和处理方法,以确保样品的完整性和一致性。

2.1.3 方法验证和标准化

实验室质量控制体系还包括对检测方法的验证和标准化。验证检测方法是确认方法的准确性和可靠性的过程。标准化方法是确保不同实验室之间的结果具有可比性的重要手段。实验室应根据标准化要求对检测方法进行验证,并参照国家和国际标准制定相应的检测流程和标准操作规程。

2.1.4 质量控制和质量保证

实验室质量控制体系还应包括对质量控制和质量保证的管理。质量控制是通过采用适当的样品处理和质控样品的检测,以确保检测结果的准确性和可靠性。质量保证是通过制定合理的管理措施和流程,确保实验室操作的一致性和稳定性。

2.2 实验室质量控制体系的运行

实验室质量控制体系的运行在食品药品检测中起到了关键作用。一个有效的实验室质

量控制体系能够保证实验室的测试结果准确可靠,同时也能够提高实验室的工作效率和管理水平。

首先,实验室质量控制体系包括了一系列的标准操作程序(SOP)和质量手册。这些文件规定了实验室内的所有操作流程,包括样品接收、检测分析、数据记录等环节,确保各个操作的准确性和一致性。同时,质量控制体系也规定了实验室内的质量标准和要求,确保实验室的工作符合相关的法规和准确性要求。

其次,实验室质量控制体系还包括了实验室设备的校准和维护管理。各种分析仪器和设备在使用之前需要经过准确的校准,以保证测试结果的准确性和可靠性。同时,实验室还需要对设备进行定期的维护和保养,以确保设备的正常运行和稳定性。这些措施能够有效地减少仪器偏差和故障,提高实验室的工作效率和数据的可信度。

此外,实验室质量控制体系还包括了对实验室环境的控制和监测。实验室的环境条件(如温度、湿度等)对于实验结果的准确性和可靠性有着重要的影响。因此,实验室需要对环境进行监测并进行必要的控制,在符合要求的条件下进行测试和分析工作。

最后,实验室质量控制体系还包括了人员的培训和管理。实验室工作人员需要接受专业的培训,掌握正确的实验操作技能和质量控制意识。同时,实验室还需要做好工作人员的绩效管理 and 素质提升,以确保实验室内工作人员的专业素质和工作态度。

实验室质量控制体系的运行对于食品药品检测具有重要的意义。通过建立和有效运作实验室质量控制体系,可以保证实验室测试结果的准确性和可靠性,提高实验室的工作效率和管理水平,为食品药品检测提供可信的数据和结果。

2.3 实验室质量控制体系的保障

一个高质量的实验室质量控制体系是实验室建设与管理中至关重要的一部分。实验室质量控制体系的实施可以确保实验室的准确性、可靠性和可重复性,提高实验室的分析能力和检测结果的可信度。

2.3.1 质量保证体系

质量保证体系是指实验室建设与管理过程中采取的一系列措施,用于确保实验室工作的质量和可靠性。这些措施包括建立合理的实验室管理制度和操作规程,制定严格的质量控制标准和指南,开展定期的内部和外部质量评估,建立有效的不合格品控制和改进措施等。通过这些措施,实验室可以全面提高其工作的质量和可靠性,确保实验室工作的准确性和可重复性。

2.3.2 校准和标准化

校准和标准化是实验室质量控制体系中重要的一环。校准是指通过与国家标准物质进行比对,确定实验室仪器的准确度和精确度。标准化是指制定和使用标准方法、标准操作程序和标准试剂,以确保实验室在不同时间和不同操作人员之间的结果具有可比性和可靠性。通过校准和标准化,实验室可以准确地进行样品分析和检测,提高数据的可信度和可靠性。

2.3.3 质量控制和质量保证

质量控制是实验室质量控制体系中的核心环节,它包括实验室中所有实验过程的质量控制、数据管理和数据评估。质量控制的目的是确保实验过程中的质量和可靠性,防止任何可能影响结果的误差和偏差。实验室通过建立合理的质量控制方案和质量控制指标,进行日常的质量控制检测和质量控制记录,并采取相应的纠正措施和改进措施,确保实验室工作的准确性和可靠性。

质量保证是指一系列的措施和方法,用于确保实验室的工作质量和检测结果的可靠性。质量保证包括实验室建设和管理的各个环节,如设备采购和维护、人员培训和管理、实验室环境和安全管理等。通过质量保证,实验室可以提高工作的质量和可靠性,确保实验室工作的准确性和可重复性。

2.3.4 外部质量评估

外部质量评估是实验室质量控制体系中的重要环节。外部质量评估是指实验室通过参加国家或地区组织的质量评估活动,接受独立的检查、验收和评估,以评估实验室的工作质量和可靠性。通过外部质量评估,实验室可以了解自己在技术水平、质量标准和管理方面的不足之处,并采取相应的措施进行改进和提高。

3 实验室建设与管理在食品药品检测中的关键作用实例

3.1 实验室概况

食品药品检测实验室位于食品科学与工程学院的实验室面积约为 100 平方米,拥有高效液相色谱仪、气相色谱仪、质谱仪、原子吸收光谱仪等常用的食品药品检测仪器。实验室共有 10 名员工,包括实验师、研究助理和技术支持人员。

3.2 实验室建设方案设计

在确定实验室建设需求时,首先要明确食品药品检测的需求和实验室的功能。根据这些需求,进行设备采购,以确保实验室配备先进、高质量的仪器设备。实验室的设计和装修方案需要根据实验室的面积和功能需求进行,以确保实验室的安全性和操作便利性。同时,招聘具有相关专业背景和实验室经验的人员,并进行培训,提高其食品药品检测的专业水平和操作技能。

在具体的建设方案中,需要进行合理的布局和装修,例如:将样品处理区域与仪器分析区域分开,以避免样品之间的交叉污染;确保实验室内的通风和照明良好,以保证实验人员的健康和安全;为实验人员提供充足的储物空间和设备操作空间,以提高工作效率。

3.3 实验室质量控制体系

实验室质量控制体系是确保食品药品检测结果准确性和可靠性的关键要素之一。以下是在构建实验室质量控制体系时需要考虑的关键要素:

1. 仪器设备的校准与维护:为了确保仪器设备的准确性和稳定性,必须进行定期的校准和维护。这可以包括请专业机构进行仪器设备的校准、定期检查设备的运行状态、对设备进行保养等。

2. 样品管理与处理:样品的质量是食品药品检测结果准确性的重要保障。因此,必须建立样品采集、储存和处理的标准操作程序(SOP),并严格执行。例如,采集样品时需要使用适当的容器和储存方式,储存过程中需要对样品进行分类和标识等。

3. 标准品和参考物质的使用:在食品药品检测中,使用标准品和参考物质是非常重要的。因此,必须从可靠的供应商或认证机构购买标准品和参考物质,并建立严格的管理程序,确保其质量和可靠性。

4. 质量控制样品的使用:为了验证检测结果的准确性,需要使用质量控制样品。这需要制定质量控制样品的使用程序,并定期参加外部质量评估活动。例如,使用已知浓度的标准品进行检测,以评估仪器的准确性和稳定性;参加国家或行业组织的质量控制评估等。

5. 人员培训与管理:人员素质是实验室质量控制的重要因素之一。因此,需要定期进行人员培训,提高实验人员的专业水平和操作技能。同时,建立人员管理制度,包括考核、激励和纪律处分等,以确保实验人员的敬业精神和工作纪律。例如,定期进行员工培训和技术考核;对员工的工作表现进行评估和奖励;对违反工作规定的员工进行纪律处分等。

4 检验检测质量控制的具体措施

4.1 加大资金投入提高人员素养

实验室建设与管理在食品药品检测中扮演着关键的角色。为了保证食品和药品的质量和安全性,实验室需要拥有适当的设备和设施,并配备专业的技术人员进行检测和分析。实验室建设需要加大资金投入。食品药品检测涉及广泛的实验室设备和仪器,这些设备的购置和维护需要大量的资金支持。通过加大资金投入,实验室可以购买先进的仪器设备,提高检测效率和准确性。此外,资金投入还可以用于培训实验室人员,提高他们的专业素养和技术能力。实验室管理也是确保食品药品检测质量的关键因素。管理团队需要制定科学合理的实验室管理制度和流程,确保实验室的正常运行和高效工作。这包括从实验室人员的选拔和培训、设备的维护和校准、样品的管理和追踪等方面进行管理。通过良好的管理,可以保证实验室的工作质量和结果的可靠性。实验室建设和管理对食品药品检测至关重要。只有投入足够的资金并实施科学合理的管理,实验室才能具备强大的检测能力和精确的分析结果,为保障食品和药品质量作出重要贡献。

4.2 创新食品药品检测质量的控制思路

随着科技的进步,新的检测技术不断涌现。实验室可以积极应用这些新技术,提高食品药品检测的准确性。例如,利用基因检测技术可以准确识别食品中的杂质和添加剂,提高食品检测的精准性。食品药品检测问题是全球范围内的共同挑战,加强国际合作和信息共享对于提高食品药品检测的质量控制至关重要。实验室可以与国内外的同行进行交流合作,分享技术和经验,共同提升食品药品检测的水平。

4.3 质量管理体系的运行

质量管理体系的运行在实验室建设与管理中扮演着关键的角色,尤其在食品药品检测领域。一个有效的质量管理体系能够确保实验室工作的准确性、可靠性和可追溯性,从而保证其测试结果的准确性和可靠性。

首先,质量管理体系提供了一套标准化的操作程序和工作指南,确保实验室工作的一致性和规范性。这些操作程序和工作指南涵盖了从样品采集、仪器设备校准和维护、实验操作、数据记录、数据分析、结果报告等各个环节,确保每一项工作都按照严格的标准进行。这样可以降低人为误差和实验误差,提高实验可重复性和准确性。

其次,质量管理体系要求实验室建立和维护一套完整的质量保证体系,包括质量控制措施和质量保证计划。质量控制措施包括质量控制样品的使用、质量控制实验的进行和结果的监控等,用于评估实验室的准确性和可靠性。质量保证计划则包括实验室内部的质量审核、外部质量评估和认证等,用于确保实验室的质量管理体系符合国家和国际标准要求。

此外,质量管理体系还要求实验室建立有效的数据管理系统和质量记录体系。数据管理系统包括对实验数据的采集、存储、处理和分分析,以及对数据的保密和备份等措施。质量记录体系则包括对实验操作和结果的全面记录和归档,以及对记录和归档的管理和审查等。这些系统和体系的建立和运行能够保证实验的可追溯性和数据的可靠性,为实验结果的评估和复现提供依据。

5 结 语

实验室建设与管理在食品药品检测中起着关键作用,对于保障食品药品质量和安全具有重要意义。实验室建设是保证检测准确性和可靠性的基础。一个好的实验室必须具备先进的设备和仪器,以及精确的检测方法和操作规范。只有具备这些条件,实验室才能准确地检测食品药品中的成分和污染物,确保产品符合质量标准。同时,实验室管理是保证检测结果可信度的关键。实验室管理涵盖了实验室人员的素质培养、实验室质量控制体系的建立和运行、数据的准确性和可追溯性等方面。只有通过严格的管理,实验室才能保证检测数据的真实性和可靠性,提高检测结果的可信度。实验室建设和管理对于食品药品监管体系的完善和提升起到重要推动作用。一个规范、高效的实验室能够为监管部门提供准确、快速的检测服务,帮助监管部门及时发现和处理食品药品中的安全问题,保障公众的利益和健康。

综上所述,实验室建设与管理在食品药品检测中的作用不可忽视。只有通过不断加强实验室建设和管理,我们才能更好地保障食品药品质量和安全,为社会经济发展和公众健康作出贡献。

参考文献

- [1] 冯菲. 食品药品检测实验室管理研究[J]. 中国食品, 2023, (10): 68-70.
- [2] 吴金盈. 高效液相色谱法在食品药品检测中的应用思考[J]. 现代食品, 2023, 29(08): 101-103.
- [3] 冯韵鸾, 佟明慧, 李清, 等. GC-IMS 在食品药品检测方面的研究进展[J]. 沈阳药科大学学报, 2023, 40(01): 115-123.
- [4] 温馨. 影响食品药品检测报告质量的常见问题及质量提升策略[J]. 食品安全导刊, 2022, (30): 159-161.
- [5] 赵晓宇, 田东昕, 王晓兵. 食品药品检测实验室质量管理标准化的评价方法[J]. 中国标准化, 2022, (10): 129-131.
- [6] 鞠志刚. 气相色谱仪在食品药品检测中的应用及其维护[J]. 食品安全导刊, 2022, (01): 171-173.
- [7] 崔敏. 管理评审在食品药品检测实验室质量管理体系运行中的作用[J]. 现代食品, 2021, (24): 124-126.
- [8] 支敏. 食品药品检测实验室的风险管理研究[J]. 食品安全导刊, 2021, (27): 48,50.
- [9] 徐大玮, 毕玉琦. 食品药品检测实验室质量管理标准化评价方法[J]. 化学分析计量, 2021, 30(08): 75-79.

- [10] 宋媛. 食品药品检测实验室的风险管理研究[J]. 食品安全导刊, 2021, (21):57-58.
- [11] 邢军, 卞艳晶. 食品药品检测机构人员监督问题的分析探讨[J]. 中国标准化, 2021, (13): 211-213.
- [12] 朱玉玲. 仪器分析技术在食品药品检测中的应用[J]. 现代食品, 2021, (05): 48-50.
- [13] 米雪. 高效液相色谱在食品药品检测中的应用[J]. 甘肃畜牧兽医, 2021, 51(02): 17-19.
- [14] 王蕾, 王春, 王宇佳, 等. 浅谈影响食品药品检测报告质量的常见问题及质量提升建议[J]. 食品安全导刊, 2021(06): 55-56.
- [15] 刘英. 试论信息化技术对食品药品检测体系的影响[J]. 信息记录材料, 2021, 22(02): 46-47.
- [16] 张军鹏. 如何提高食品药品检验检测实验室质量管理工作[J]. 食品安全导刊, 2021, (03): 48,50.
- [17] 徐雪梅, 续艳丽, 周斌, 等. 基于检验过程管理的食品药品检测实验室风险评估和控制[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(21): 8079-8085.
- [18] 吴淑芳. 实验室设备管理优化策略[J]. 食品安全导刊, 2016, (30): 68-69.
- [19] 周志敏. LIMS 系统在食品药品检测实验室质量管理中的应用[C]//中国药学会.中国药学会第三届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编. 中国药学会第三届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编, 2016: 63-64-637.
- [20] 杨德忠, 阮桂平, 陈旻. 探讨食品药品检测实验室管理体系文件的编制[J]. 中国药事, 2015, 29(11): 1141-1144.
- [21] 陈旻, 阮桂平. 食品药品检测实验室的风险管理探讨[J]. 中国药房, 2014, 25(33): 3090-3093.
- [22] 王冬梅, 王林, 屈小丽, 等. 以科学检验精神指导提升实验室管理水平[J]. 实验室研究与探索, 2014, 33(03):245-248.
- [23] 张华. 基于模糊层次分析法的食品药品检测设备管理研究[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(07): 30-32,46.

(责任编辑: 吴华)

作者简介



周佳佳, 硕士, 助理研究员, 研究方向为食品检验检测、食品药品监督管理。
E-mail: 306365711@qq.com