

食品检验检测实验室操作规范与管理

王文晓*, 李 林

(烟台市食品药品检验检测中心, 烟台 264003)

摘 要: 实验室操作规范程度和管理科学水平会直接关系到检测结果的精确程度。样品管理需规范接收、流转以及储存等多个环节, 前处理与检测工作需明确称样、提取、净化、定容的技术要点, 质量控制需借助空白试验、平行双样、加标回收等方式保障数据有效性, 数据处理与报告编制工作需确保结果能够准确呈现, 人员管理需构建科学合理的评价体系, 仪器设备需按照规定定期进行校准和维护, 环境与物资管理工作需保障各项适宜的客观条件, 文件记录及信息化管理需实现全过程可追溯。

关键词: 食品检验; 实验室操作规范; 质量管理体系; 质量控制; 持续改进

0 引言

食品安全和民众生命安全以及社会和谐密切相关, 食品检验检测机构是守护食品安全的根本技术保障。ISO/IEC 17025: 2017《实验室管理体系检测和校准实验室能力的一般要求》为检测单位规范运作提供全面性国际标准。但部分实验室的操作流程仍存在不规范的情况, 质量控制手段也存在明显不足, 管理体系还有待进一步完善, 这些问题导致实验室同一研究结果可能存在较大差异, 缺少参考意义, 所以制定标准化操作流程并建立科学管理体系十分必要。

本文从操作规范与管理体系2个维度, 系统梳理样品管理、检测流程、质量控制、人员配置、仪器维护等关键要素, 结合典型案例与持续改进机制进行探讨, 以期对相关实验室提供参考。

1 食品检验检测实验室操作规范

1.1 样品管理操作规范

样品管理操作规范在检测全过程, 直接关联着检测结果的准确性与可靠性。接收样品时要核对其名称、数量、状态以及包装完整性, 确保信息和委托单能够相符, 不符合要求的样品应该拒收并且记录下拒收理由^[1]。样品经过唯一编号之后进入流转流程, 依托实验室信息管理系统全程追踪流转轨迹。样品储存必须依据稳定性要求来设定储存条件, 易腐样品要按需进行冷藏或者冷冻处理, 挥发性物质应该密封并且放在避光的地方进行保存。检测后的样

品要按照标准进行留样, 留样期限通常不会少于15 d。处置环节需要区分普通样品和危险样品, 危险废物必须按照相关规定进行无害化处理^[2]。

1.2 样品前处理与检测操作规范

样品前处理与检测规程作为确保检测结果准确的核心步骤, 操作人员必须按照标准方法来执行。制备样品时需要根据其特性选取合适的均质方式, 称重时必须使用校准合格的分析天平^[3]。提取净化过程中溶剂用量、振荡时长、离心转速等参数要控制在指定范围, 防止人为因素导致系统偏差出现。浓缩定容必须使用检定合格的容量器具, 并且要在规定温度下完成操作。仪器检测之前应当制作标准曲线, 线性相关系数通常不能低于0.999, 同时实施质控样品平行测定机制。检测全程需要如实完整记录原始数据, 内容涵盖仪器参数、样品检测时间、色谱图或光谱图等, 任何数据修改都需保留痕迹并说明修改原因^[4]。

1.3 检测过程质量控制操作规范

检测过程质量控制操作规范是保障检测结果准确可靠的重要手段, 每批样品检测均需同步实施质量控制措施。空白试验用于评估可能由试剂、器皿、环境等因素而造成的污染, 空白值需要低于方法检出限, 以农药残留检测为例, 当检出限为0.01 mg/kg时空白值应小于这个数值^[5]。平行双样检测通过对同一样品进行两次独立测定来评估测量精密性, 当测定值在0.1~1.0 mg/kg范围内时相对偏差不得超过15%, 测定值大于1.0 mg/kg时相对偏差要控制在10%以内。加标回收试验通过向样品中加入已知浓度的标准物质来评估方

法准确度,回收率应该保持在80%~120%之间^[6]。质控样品测定需采用有证标准物质或内部质控样品,测定值必须落在控制限范围内,各项质量控制技术指标如表1所示。

1.4 数据处理与报告编制规范

数据处理与报告编制规范确保检测结果的准确表达与科学判定,原始数据记录应字迹清晰、内容完整,包括样品信息、检测条件、仪器参数、测定数值等要素^[7]。数据计算过程需遵循标准方法规定的计算公式,采用正确的修约规则,结果保留的有效数字应与方法检出限或定量限的数量级相匹配。测量不确定度评定应识别样品制备、标准溶液配制、仪器测量等主要不确定度来源,采用A类评

定与B类评定相结合的方法量化各分量不确定度。合成标准不确定度计算见公式(1):

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2 + u_5^2} \quad (1)$$

式中: u_c 为合成标准不确定度; u_1 、 u_2 、 u_3 、 u_4 、 u_5 分别为各分量不确定度。

扩展不确定度计算见公式(2):

$$U = k \times u \quad (2)$$

式中: U 为扩展不确定度; k 为包含因子,置信水平95%时, $k=2$ 。结果判定需将测定值与标准限量值进行比较。检测报告应包含样品信息、检测依据、检测结果、判定结论等必要信息,授权签字人签发后方可出具正式报告

表1 质量控制项目技术指标要求

质控项目	控制目的	判定标准	测定频次	不合格处理
空白试验	评估污染	空白值<检出限	每批次	查找污染源,重新检测
平行双样	评估精密度	相对偏差≤15%	每批次	重复测定
加标回收	评估准确度	回收率80%~120%	每批次	检查方法,重新检测
质控样品	评估系统稳定性	结果在控制限内	每10批次	暂停检测,采取纠正措施

2 食品检验检测实验室管理体系

2.1 人员配置与能力建设

实验室管理的关键之处在于人员配置和能力建设,其直接影响了检测工作的质量。实验室管理过程中应依据检测任务的具体类型以及工作量情况,科学合理安排检测、质量和技术支持人员,关键岗位必须配备具有相应学历及专业技术能力的人员^[8]。人员能力评估要从学历专业、培训考核结果、质控样品表现和检测工作质量等多方面进行综合衡量^[9]。培训内容包含岗位基础、方法标准、仪器操作以及质量管理等方面。考核采用理论和实际操作相结合的方式,实操环节通过盲样测试、比对试验等方式验证操作能力,考核达标之后由技术负责人批准才能独立承担检测任务。

2.2 仪器设备校准与维护

仪器设备校准与维护确保测量结果的准确性与可靠性,是实验室技术能力的重要保障。每台检测设备应建立唯一性标识与设备档案,档案内容包括设备名称、型号规格、购置日期、技术参数以及历次校准维修记录等信息^[10]。依据国家计量法规,设备可分成两类,即强制检定设备与非强制检定设备。强制检定设备必须按法定周期送检,期间核查要采用有证标准物质或稳定样品来定期验证设备的性能指标情况,关键设备像气相色谱-质谱联用仪等,每季

度必须开展设备性能核查工作,若核查结果超出了允许偏差范围,应立即停用设备并排查具体原因^[11]。维护工作可分为日常与定期两种,日常维护由操作人员使用后清洁保养,主要检测设备校准与维护管理要求如表2所示。

表2 主要检测设备校准与维护管理要求

仪器名称	校准周期	核查频次	核查方法	允许偏差
气相色谱质谱联用仪	1年	每季度	标准物质测定	±10%
液相色谱串联质谱仪	1年	每季度	有证标准物质	±10%
原子吸收光谱仪	1年	每季度	标准溶液	±10%
分析天平(0.1 mg)	1年	每月	标准砝码	±0.2 mg
pH计	1年	每周	标准缓冲液	±0.02

2.3 环境设施与物资保障

实验室的环境和物资是检测工作的基础支撑要素,直接影响检测结果准确性与人员安全状况。依据功能对实验室区域进行科学划分,包含样品接收、前处理、仪器分析、微生物检测、高温实验以及天平室等不同区域。环境参数要按照检测项目设定温湿度与洁净度的标准,例如天平室温度需保持在(20±2)℃、湿度在45%~65%,微生物区要达到万级洁净度的标准^[12]。试剂与标准物质必须进行分

类存放管理,易燃易爆品要存放在防爆柜中,强酸强碱品需存放在耐腐蚀柜里,剧毒品要执行双人双锁的严格管理措施。每月都要对试剂有效期进行核查,及时清理过期物资并按照危废规定进行无害化处置^[13]。

2.4 文件记录与信息化应用

实验室规范运行的制度保障主要体现在文件记录和信息化应用方面,这为检测活动提供了技术依据和可追溯的凭证。质量管理文件体系由质量手册、程序文件和作业指导书3个层级构成,其中质量手册明确了实验室质量方针、组织架构和职责权限,程序文件规范了样品处理、仪器操作、质量控制等环节的流程和标准,作业指导书提供了仪器操作方法和检测细节等具体操作指引^[14]。文件管理采用受控发放模式,如图1所示。编制完成后需经技术负责人审核、最高管理者批准才可发布执行,记录控制要求所有检测过程必须形成真实且完整的记录,记录要涵盖样品信息、检测环境、原始数据、计算方法和质控结果等关键要素。信息化建设通过实验室信息管理系统实现了样品登记、任务调度、数据采集和报告生成等功能的数字化管理^[15]。

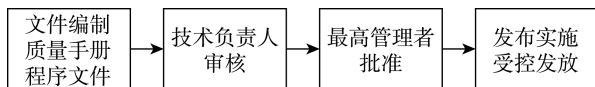


图1 文件编制与发布流程图

3 食品检验检测实验室质量保证与持续改进

3.1 典型案例分析

某省级食品检验检测中心在例行抽检中发现一批次芹菜样品毒死蜱残留量为0.35 mg/kg,超过国家标准限量0.05 mg/kg的规定要求。该中心立即对留样进行复检,复检结果为0.33 mg/kg,确认超标。使用液相色谱串联质谱法验证性检测结果为0.34 mg/kg,且3次检测数据保持一致,质控审查显示空白试验没有检出、平行样偏差为5.9%、加标回收率达到92%、质控样品数据均符合标准,这证明检测过程是规范的。测量不确定度分析表明扩展不确定度为0.04 mg/kg,扣除误差之后实测值仍然达到0.30 mg/kg,明显超出标准。通过实验室信息系统追溯能够发现,该批次芹菜在采收前7 d使用了毒死蜱,没有遵守14 d安全间隔期规定,从而导致残留量超标,监管部门依据这些情况对种植户实施处罚并且组织农药安全使用培训。

3.2 质量控制与外部质量评价

上述案例充分展示了质量控制体系在保障检测结果

准确性中的核心作用,完善的质量控制措施是发现问题、验证结果、追溯原因的重要保障。内部质量控制与外部质量评价相结合,形成完整的质量保证网络。该中心内部质量控制合格率均在97%以上,质控措施覆盖率达到100%,质量管理体系运行有效。外部质量评价方面,参加15项能力验证计划全部获得满意结果,Z比分值均在±1范围内,表明检测能力达到行业先进水平。见表3。

表3 某省级食品检验检测中心质量控制统计数据

质控项目	实施批次	合格批次	合格率/%	主要控制指标
空白试验	1256	1253	99.8	空白值<检出限
平行双样	1256	1248	99.4	相对偏差≤15%
加标回收	628	615	97.9	回收率80%~120%
质控样品	126	124	98.4	结果在控制限内
能力验证	15	15	100	Z比分值<2

3.3 持续改进机制

实验室的管理水平依靠计划-执行-检查-处理(Plan-Do-Check-Act, PDCA)循环体系来持续进行优化,进而形成完整的闭环管理模式,在计划这个环节当中。依据质量方针来确立每一年的质量目标,像是内部质控合格率要大于等于98%、能力验证满意度需达到100%、客户投诉率要小于等于0.5%、检测报告准确率要大于等于99.5%等量化指标。实施环节借助定期开展人员培训考核、进行仪器设备校准核查、实现样品检测流程标准化、执行数据报告双重审核等措施来落实质量管理工作。检查环节依托月度质控统计、季度内部审核、年度管理评审以及外部能力验证等方式跟踪质量目标的达成情况。改进环节针对质控不合格批次、内部审核发现项以及管理评审风险点制定纠正与预防措施,前者用于消除现存不符合情况的原因,后者用来防范可能出现的潜在问题,通过措施有效性验证之后把成熟的经验转化为管理制度。

4 结束语

食品检验检测实验室要实现规范化运作与多维度管理,就得统筹好样品处理、检测流程、质量管控、人员配置、仪器维护、环境条件以及数据系统等关键环节。要制定标准化作业指导书,把样品接收、预处理、分析测试以及结果处理等步骤的技术指标细化,以此来规范操作行为。需健全管理制度体系,加强对人员培训考核、仪器设备定期校准、实验环境监控以及文档记录追溯,

确保检测体系高效稳定地运行。通过采取内部质控措施、参与外部能力验证以及建立持续改进机制,不断优化检测技术水平,为食品安全保障和公众健康防护提供可靠的技术支撑。

参考文献

- [1] 王宁. 食品检验机构加强检验工作质量管理的探讨[J]. 产品可靠性报告, 2025(12): 113-114.
- [2] 王生涛, 张学军, 陈立云. 基于低代码平台的检验检测设备管理系统的研究与实现[J]. 实验室检测, 2025, 3(24): 138-140.
- [3] 金萌萌, 冒维维, 陈桂芳, 等. 农产品检测机构实验室仪器设备管理的常见问题与优化策略[J]. 上海蔬菜, 2025(6): 93-95, 106.
- [4] 王强. 基于食品检验技术的食品质量管理保障研究[J]. 现代食品, 2025(23): 120-122, 131.
- [5] 戚建忠, 朱绍吉, 王智, 等. 食品检验检测机构的质量管理问题优化研究[J]. 中外食品工业, 2025(23): 89-91.
- [6] 黄锦云. 针对药品微生物检验实验室质量控制对策分析[J]. 实验室检测, 2025, 3(13): 166-168.
- [7] 杨凤贤. 浅析质量管理体系在食品检验实验室中的重要作用[J]. 食品安全导刊, 2025, (17): 57-59.
- [8] 张新杰. 食品检验实验室信息化管理系统的优化与实践[J]. 食品界, 2025(4): 105-107.
- [9] 刘建强. 全面质量管理在检验检测中的应用分析[J]. 轻工标准与质量, 2025(2): 48-50.
- [10] 杨文清. 新时期下的食品标准化检验检测体系构建初探[J]. 中国标准化, 2024(22): 174-176.
- [11] 汤晓欣. 食品检验检测机构管理体系的优化措施[J]. 现代食品, 2024, 30(21): 99-102.
- [12] 陈浩. 食品检验检测的质量控制及细节问题分析[J]. 食品界, 2024(10): 42-44.
- [13] 顾艳. 全面质量管理在食品检验检测中的应用[J]. 食品安全导刊, 2024(26): 10-12.
- [14] 吴兴菊. 食品检验检测中质量安全控制细节问题及处理策略[J]. 中国食品工业, 2024(14): 150-152.
- [15] 冯杰. 食品检验检测的质量控制及细节问题初探[J]. 中外食品工业, 2024(12): 55-57.