

镇江市食品药品监督检验中心 CMA 资质 认定扩项评审的经验与思考

邓晓鸿¹, 仲国维^{2*}, 严莹¹

(1. 镇江市食品药品监督检验中心, 镇江 212000; 2. 南京医科大学公共卫生学院, 南京 211166)

摘要: 食品检验检测机构要向社会出具有证明作用的数据、结果, 就需要取得相应的资质认定。熟悉 CMA 资质认定评审流程是食品检验检测机构正常运行的条件。本文以镇江市食品药品监督检验中心食品检验实验室 CMA 资质扩项现场评审为案例, 依据 RB/T214-2017 和 RB/T215-2017 等规范和检验检测标准要求, 对不符合项进行原因分析和针对性改进。同时, 也从人员素质、仪器设备性能、体系文件的完备性、环境设施的合规性以及方法验证等多个方面总结了一些宝贵的经验与反思, 旨在为相关从业人员和实验室开展 CMA 资质认定评审提供参考和借鉴。

关键词: 食品检验检测机构; CMA 资质认定扩项评审; 不符合项; 改进

Reflections and experiences from the CMA qualification extension review at Zhenjiang food and drug supervision inspection center

DENG Xiao-Hong¹, ZHONG Guo-Wei^{2*}, YAN Yin¹

(1. Zhenjiang Center for Products Quality Supervision & Inspection, Zhenjiang 212000, China; 2. School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

ABSTRACT: Food inspection and testing institutions need to obtain corresponding qualification recognition in order to provide verifiable data results to society. Familiarity with the CMA qualification recognition and review process is a condition for the normal operation of food inspection and testing institutions. This article is based on the requirements outlined in RB/T214-2017, RB/T215-2017, and related norms and testing standards. Using the example of the on-site assessment of the CMA qualification extension for the food testing laboratory at the Zhenjiang Food and Drug Supervision Inspection Center, this article conducts an analysis of non-conformities and proposes targeted improvements. Additionally, it summarizes some experiences and reflections in areas such as personnel, instrumentation, system documentation, environmental facilities, and method validation. These insights are intended to serve as a reference for relevant personnel and laboratories in their pursuit of normal operations and conducting CMA qualification assessment reviews.

KEY WORDS: food inspection and testing institutions; extension evaluation of CMA qualification recognition; non-conformance; improvement

基金项目: 2021年度镇江市社会发展指导性科技计划项目《基于深度卷积神经网络的产毒霉菌的形态学鉴定》(FZ20211053)。

Fund: Supported by 2021 Zhenjiang City Social Development Guidance Science and Technology Plan Project 《Morphological identification of toxin producing fungi based on deep convolutional neural networks》(FZ20211053).

*通信作者: 仲国维, 博士, 副教授, 主要从事卫生微生物检验新技术研究和生物安全实验室日常管理。

E-mail: zgwmvp@163.com

*Corresponding author: ZHONG Guo-Wei, Ph.D, Associate Professor, School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China. E-mail: zgwmvp@163.com

0 引言

食品检验检测机构在维护食品安全方面具有重要使命。2009年《食品安全法》第五十七条明确规定食品检验机构须在获得国家认证认可资格之后方可从事食品检验活动。2011年起,我国正式启动了食品检验机构的资格认证工作。《食品安全法》详细规范了检测单位、检测人员和检测行为,并建立了相应的资格认证体系。

当前食品检验检测机构应当依据《检验检测机构资质认定管理办法》、RB/T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》、RB/T215-2017《检验检测机构资质认定能力评价食品检验机构要求》以及《食品检验机构资质认定条件》(国家食品药品监督管理总局食药监科〔2016〕106号)等评审准则以保证实验室质量管理体系的有效运行及检验检测数据结果的真实性、客观性和准确性^[1-4]。

镇江市食品药品监督管理局主要职能是:(1)依法承担食品、药品、化妆品、食品添加剂、医疗器械、药包材、洁净室(区)等监督检验、评价性检验和委托检验工作;(2)监制辖区内药品和化妆品引发的不良反应,医疗器械相关不良事件,并对药物滥用进行评价报告;(3)开展食品药品质量和检验技术等科学研究,提供相关技术指导、培训和服务。本次食品检验实验室CMA资质认定扩项评审过程可为其他食品检验机构在资质认定评审中提供宝贵经验。

1 食品检验实验室资质认定前期准备工作和评审结果

1.1 前期准备工作

根据中国国家认监委发布的《检验检测机构资质认定管理办法》文件规定,镇江市食品药品监督管理局从管理水平、能力水平、仪器设备和资料整理等方面做了详细的准备工作^[5],并于2023年3月23日向江苏省市场局提交了资质认定扩项申请相关材料。本次食品

资质认定扩项共涉及107个参数,包括扩项104个参数,标准更新3个参数。参数分为七类:食品理化指标、食品中添加剂、食品中金属元素、食品中农药残留、食品中非法添加物质、食品中真菌毒素及食品中污染物。本次食品CMA扩项评审涉及不同的方法标准共72个。

1.2 现场评审及结果

1.2.1 现场评审内容及方式

评审小组按照规定流程依次执行了以下步骤:准时到达评审现场→召开评审组预备会→召开首次会议→进行现场参观→进行现场评审→查阅相关文件→进行座谈考核→考核授权签字人→检查管理体系运行情况→开具不符合项报告→召开末次会议→整理并封存评审材料。本次实验室检验采用了多种方法,包括“盲样测试、人员比对、方法比对、见证试验、加标回收、留样再测”等方式,准备了58个样品共104项参数来进行现场试验。这一全面和客观公正的审查过程旨在评估镇江市食品药品监督管理局评审准则的符合性,以及对应的管理体系的有效性和食品检验检测能力等方面的情况。

1.2.2 现场评审结果

现场评审专家得出如下结论:现场盲样考核结果准确,人员操作符合要求。授权签字人具备资格,检测区域内标牌清晰可辨、布局合理,内务整洁有序,各种设施配置能够满足当前食品检验检测项目的需求、管理体系运行效果良好。

2 现场评审中发现的主要问题、原因及改进措施

本次实验室现场评审开出了三处不符合项。针对不符合项,实验室开展专题讨论查找原因,制定了有效的整改措施,进一步规范对实验室仪器和文件的管理。

2.1 存放于食品检测仪器室的某高效液相色谱仪无设备状态标识

该问题产生的原因是 RB/T214-2017 中 4.4.3 设备管理项内容认识有偏差,忽视了仪

器设备的状态标识管理。因此,我们修订仪器设备管理程序,增加设备状态管理标识的使用。设备状态管理标识包括设备名称、型号、编号、责任人等内容,安装在设备的显眼位置,便于检验人员查看和维护。仪器状态分为下列几种:运行——设备正在正常使用,现处于运行状态(底色为绿色);待机——设备可以正常使用,现处于待机状态(底色为黄色);检修——设备出现故障在检修,请勿使用(底色为红色);调试——新购买的仪器正在调试中,请勿使用(底色为灰色)。各科室按照修订后程序文件要求张贴仪器状态标识(如图1所示)。



图1 设备状态管理标识

Fig. 1 Symbol for equipment status management

2.2 食品实验室存放标准物质的冰箱有温度监控记录,但记录中缺少保存温度要求

该问题产生的原因是对RB/T214-2017中4.4.6标准物质项内容理解不到位,在标准物质存放比较多的情况下,忽视了对冰柜的温度是否满足样品自身性能存放要求而进行有效的监控记录。因此,我们修订标准物质管理程序中的相关条款。即标准物质验收合格后,标准物质管理员应在台账登记,内容包括品名、规格、批号、数量等。根据标准物质不同的化学性质选择适合的贮存条件,专柜贮存。如标准物质要求特殊的贮存条件,应按《实验室设施与环境控制程序》要求对该标准物质的贮存环境条件进行监控。更新自动温(湿)度记录仪数据确认表(如图2所示)。

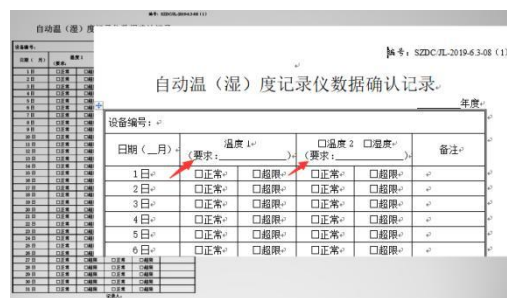


图2 自动温(湿)度记录仪数据确认记录

Fig.2 Confirmation record of automatic temperature (humidity) data logger

2.3 在《文件控制程序》中未对文件定期审核做出规定

该问题产生的原因是对RB/T214-2017中4.5.3文件控制项内容学习不足,忽视了对新标准和新规范的查新学习以及对《文件控制程序》的定期审核和维护。因此,我们修订文件控制程序中的条款-审核方法:(1)外部法律法规、质量管理标准等,由质保科负责跟踪其现行有效性;(2)外部技术文件,要建立跟踪查新渠道,包括国家标准化委员会网站、国家卫生健康委网站、食品伙伴网等,至少两个月进行一次查新,由业务管理科负责查新后的处理,并每年定期审查文件的现行有效性;(3)内部文件,由各科室对本单位的管理体系文件的适用性,特别是在本科室的适用情况上进行审核,应针对一些表述不清、操作性不强或存在风险的环节进行识别,加以细化和规范。

3 评审准备工作中的一些经验思考

从本次现场评审中出现的以上三点不符合项中可以看出,实验室设备的标识、样品保存记录的温度要求、文件控制程序的维护更新等能够体现出数据结果的可靠性、可溯源性的细节方面在现场评审中特别重要。实验室设备的标识问题是评审中出现的普遍性问题,而对特定样品差异化保存温度要求和文件控制程序及时特定的更新是在本实验室评审中发现的,因此准备工作要做到全、细、新。

在本次现场评审中专家组也列出了其他一些需要关注和改进的项。其中, (1) 有些需要注意的问题在其他检验检测机构也同样存在^[10-13], 具体包括: ① 实验室里标识不规范, 食品、药品、化妆品功能区间未通过标识体现分开管理。该问题在一些人、机、料、法、环等资源相对薄弱的基层检验机构中较为常见; ② 对人员能力的监控要有持续能力评价表, 以确保溯源性更好; ③ 在结果有效性方面, 应该找几家检验机构做比对以加强质量控制; ④ 实验室在引用新的标准方法之始就应进行方法验证, 其中关键验证参数包括精密密度、线性范围、回收率、检出限、定量限、人员比对和仪器比对, 比如本次食品扩项测定茶多酚(GB/T 8313-2018)的方法缺少验证报告; ⑤ 检验原始记录中, 要对样品状态(液、固、气)有清晰描述, 检测日期与审核日期要有所区别, 检验结果数据修约要正确。(2) 也有些需要注意的特定改进项, 具体包括: ① 资质能力申请表术语中, 每项检验能力的申请用语要优先按照标准方法的术语描述, 而不是全部按照监督抽查规范来表述; ② 动物性水产制品寄生虫(GB10130-2015)的方法验证方式和过程: 由于平时水产品检样是通过相关寄生虫的网络图片来做的方法确认且从未检出过绦虫裂头蚴、吸虫囊蚴和线虫幼虫, 本次现场实验的阴性检验结果无阳性对照品, 专家认为缺少说服力。因此, 这里涉及到一个问题就是如何获取绦虫裂头蚴、吸虫囊蚴、线虫幼虫这样的活体标准样品。我们采取的方案是通过在水产品市场中大量采购样品, 最终在部分青蛙和鱼身边发现这三种活体寄生虫并带回实验室完成验证。

除此之外, 我们在实验室评审准备工作中也有一些经验体会。① 文件控制程序方面: 质保科需要组织人员定期对本中心的体系文件进行评审, 保障体系健康有效运行; ② 方法的选择、验证和确认项: 有的科室实验人员只关注了标准方法验证而没有自制方法的使用与确认; ③ 设施设备方面: 有的科室存

在烘箱未校准新标准使用的温度点而使用的情况; ④ 人员方面: 办公室及检检科时加强对新进人员的监督、培训及授权问题, 并做好人员的上岗授权工作; ⑤ 场所环境: 对个别大型仪器可能存在多个科室使用的情况, 要提供有效的措施避免交叉污染; ⑥ 其他方面: 全体人员而不仅仅是质保科、检验科应及时归纳运行过程中的主要风险点识别、分析、评价、应对。

4 结 语

食品检验机构资质认定评审是一项客观评估实验室设施条件、检验检测能力以及人员技术水平的过程。在检验检测机构资质认定工作中, 现场评审的重要性在于确保每一项数据的可追溯性, 以及确保每项工作都有充分的依据和记录支持^[14-15]。

针对现场评审发现的重点改进项, 我们建议机构在日常工作中持续改进质量管理体系文件。这包括对现有文件的定期审查、修订和更新, 以及积极宣讲质量体系文件的内容。此外, 特别重要的是注重工作人员尤其是新仪器或新项目的操作人员, 要及时进行业务的培训和授权, 同时建立好监督和监控机制, 以及及时进行能力评价。总之, 需要全面监管人员、设备、材料、方法、环境和测量等各个方面, 以合格的检验机构作为技术支持, 增进工作品质并提升工作效能, 从而保障食品安全。

参考文献

- [1] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定评审准则. [EB/OL]. [2023-06-01]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/rkjcs/art/2023/art_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html. [2023-09-15]
- [2] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求: RB/T 214-2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [3] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定能力评价食品检验机构要求: RB/T 215-2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [4] 《检验检测机构资质认定管理办法》(国家质量监督

- 检验检疫总局令 第163号)。[EB/OL]. [2015-04-09].https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2878230.htm. [2023-09-15]
- [5] 程邦进,叶泗洪,刘方志,等.检验检测机构资质认定现场评审的前期准备及应对措施[J].中国检验检测,2022,30(1):70-72.
- [6] CNAS发布《现场评审不符合项案例集》[J].中国计量,2016,(3):36.
- [7] 刘艳,赵赤鸿.国家级卫生检验检测机构资质认定现场评审不符合项分析[J].中国卫生质量管理,2020,27(3):114-117.
- [8] 杨红娟,陈雄裕.食品药品检验实验室在资质认定评审中的不符合项分析[J].海峡药学,2022,34(8):167-169.
- [9] 杨舒雅,杨在罡.检验检测机构CMA资质认定评审中的薄弱环节及改进方法[J].中国标准化,2022,(20):159-161.
- [10] 叶海云,俞国珍,金玲亚.基层食品检验检测机构资质认定关键点控制分析[J].中国检验检测,2020,28(2):48-50.
- [11] 张璇,李秋莹,钟克利,等.混合溶液中茶多酚、植酸含量的分光光度法测定及干扰消除[J].中国食品学报,2020,20(10):262-267.
- [12] 王梦颖,崔小宇,韩睿婧.检验检测实验室标准方法验证工作程序浅析[J].中国标准化,2022(16):152-156.
- [13] 张周建,张卫兵,赵荣梅,等.动物性水产品中寄生虫检验方法的研究与思考[J].食品工程,2015,(04):45-47.
- [14] 吴彦颀,冯慧珍.浅谈检验检测机构如何准备资质认定扩项评审[J].中国检验检测,2021,29(4):89-90.
- [15] 陈程.浅谈检验检测机构资质认定工作中现场考核方式选择和应用[J].中国检验检测,2023,31(02):87-89.

(责任编辑:吴华)

作者简介



邓晓鸿,高级工程师,硕士研究生,研究方向为食品检验检测。

E-mail:dengl406@163.com



仲国维,博士,副教授。主要从事卫生微生物检验新技术研究和生物安全实验室日常管理。

E-mail:zgwmvp@163.com