

# 关于食品药品检验检测实验室质量管理工作的现状分析及相关措施

贾 剑

山西省检验检测中心 山西 太原 030000

**摘 要：**食品药品安全性紧急事件的不断涌现导致了全员对食品药品安全关心。在我国依次颁布了《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》等法律条文，那些对策变成处理食品药品安全隐患的主要驱动力。食品药品检验受各种因素危害，检验环节中存有众多风险性。因而，怎样清楚地评估风险，搭建风险防控体系，变成检验部门及检验人员的重中之重。

**关键词：**食品药品；检验；质量管理；风险防控；体系

## 引言

食品药品检验检测是食品药品监管技术保障，能够为分辨食品药品品质提供参考，是预防食品药品质量隐患、确保投入市场的食品药品安全必然选择。针对食品药品检验检测而言，能力验证是检验本身技术实力和检测品质的前提条件。检验检测必须深入分析并对能力验证执行质量管理时的工作思路，合理确保其能力验证得到的结果，确保检测具备更高一些的业务能力，可以更加有效地检测食品药品，确保检测过程的准确性合理性，为下一步工作的井然有序开展营造良好的标准，从而确保实验室持续发展的切实推进。

## 1 实验室建设原则以及内容

### 1.1 设计规范与方法合理布局

食品药品品质检测实验室设计和基本建设理应坚持不懈精确有效、资源整合共享、经营规模适当、资源开发最大程度地标准。与此同时，因为不同类型的实验室具备不同类型的经营性质，必须在大规模内设定不一样属性的实验室，防护不兼容活动的邻近范围，并采取有力措施避免影响或交叉感染。根据对特性相同或者相近的实验室开展规范化管理，能够最大程度地节约项目资金和后期管理方法运作花费。

### 1.2 实验室的重要内部构造

实验室的建立应使用通用性公共服务平台的建设规范，创建统一的管控模式。正规规范实验室通常需要有试品储放区、试品称重区、样品制备区、预备处理区、废弃物处理区、仪器设备储放区、实验装置区这些<sup>[1]</sup>。

## 2 质量监督的要点

看不一样档次的实验室检验管理体系是不是完善，尤其是检验设备和检验环境是否满足相对应档次的规

定，期内是不是对参加检验相关工作的仪器设备开展安全检查，确保定期校正、维护保养日常保养，以确定是否满足检验和检测的需求。(2)为确保取样全过程的高效监管，应查验实验室的取样规划和计划方案、试品的处理方式、检验流程和储存标准。监管检测声明中的信息，核查原始记录和记录数据，确保新项目测算值在指定范围之内。

## 3 影响实验室检测质量的主要因素

### 3.1 技术因素

近些年，由于科技的迅速发展与国家食品药品管控标准化的不断提升，食品药品实验室检测内容、方法与规定也产生了明显转变，技能知识还在不断提升。而大多数检测专业技术人员并没有积极学习实验室检测的专业基础知识，造成本身专业技能落伍，不能满足目前实验室检测的需求，进而影响检测品质。除此之外，因为检测机器设备与技术更新最快、早期服务项目力度不强、专业能力不够等多种因素，许多检测专业技术人员存有专业能力严重不足的问题，造成操作过程不合规或操作差错率高，进而严重危害实验室检测的效率和效果<sup>[2]</sup>。

### 3.2 设备因素

在系统完备性层面，为了实现新形势下对食品药品检测的需求，进一步提高实验室检测工程项目的涉及面、检测过程的准确性检测全过程效率，实验室务必配置更多检测仪器设备及设备。可是，因为受到项目投资、场地设施、能力素质等多种因素限制，许多实验室在实验仪器配置中存在非常大艰难，难以保证实验仪器配备的整体性，进而影响自己的检测水平和品质。(2)在系统多功能性层面，受管理模式、资金分配等多种因素限定，在我国许多食品药品检验实验室存有设备升级不

到位、维护保养不到位状况,造成设备性能落伍、常见故障高发、作用出现异常等诸多问题,严重危害实验室检测品质。

### 3.3 质量管理体系不够完善

现阶段,在我国食品药品检验检测实验室的总体水平与专业化、规范性还有一定差别。原因是并未产生完备的质量认证体系,相关人员工作流于形式,不可以彻底解决。责任人日常检查不符合实际,敷衍塞责,实验室的管理方案并没有运用到具体的检测工作上。检测工作人员不认真,安于现状,不追求结果的精确性,进而导致食品药品检测结论与客观存在误差。实验室的检测流程是不全面的,因此检测人员严格执行检测步骤检测食品药物;实验室并没有科学合理的管理机制,都没有实际的描述考核制度。不知道是谁应当担负实际义务。实验室内部管理制度很不健全,即便我国颁布了有关政策,结合实际也难以真真正正贯彻落实<sup>[3]</sup>。

### 3.4 检测人员素质参差不齐

在一些食品药品检验检测中,存有人员流动性大、检测工作人员水平参差不齐的情况。除此之外,假如制度不完善、工作不到位,检测工作人员入岗的时候会发生实验仪器错误操作、检测步骤不合规的现象,危害检测过程的精确性。

## 4 食品药品检验检测实验室质量管理措施

### 4.1 加强食品药品检验检测实验室的责任管理

质量控制是实验室检验和实验的关键执行点。为了确保测试任务可以保证质量井然有序进行,必须明确岗位职责,明确每日任务测试相关事宜和责任者。从经理到小组长,先后明确岗位职责,加强实验室成员使命感责任感,推动全体人员践行个人职责,避免因为岗位职责搞混造成质量检验未达标。

### 4.2 强化食品药品检验检测实验室的领导层态度

为了能建立一个管理体系适度、品质固定不动、运作规范有序实验室管理模式,要确保实验室外部资源的完美和检测环境稳定,以推动检测实验室各类管理与操作流程的里外协作。做为检验检测实验室的管理者,上级部门干部和基层领导党员干部都需要承担法律责任义务。决策细节决定了下级单位的思想意识与执行。仅有领导人员拥有确立态度和方位,才能更好的确保检验检测实验室的管理办法和机制不容易变成一纸空文,才可以促进管理方案在实验室检测中充分发挥。

### 4.3 保证试剂质量

在开展试验活动时,试剂耗材质量对实验结论具备关键性的功效。因而,针对检测所需的化学药品、生物

试剂及其实验耗材等,一定要确保其质量,可以从正规方式去进行购置,并且在购置后,按照有关的要求再度对自己所选购的资料进行质量、特性的检测,把住检测工作上最后应用原材料的质量关,为检测过程的精确性打牢基础。针对选购的资料进行工程验收时,在接受前必须严苛查验其外包装箱,关键是以样品运输工具、数据存储方式、形状总数等多个方面严苛查验,假如发现的问题,需要与组织方及时通知。与此同时,针对检验合格的原材料,必须按说明书的标准进行存放,确保原材料正常的性能<sup>[4]</sup>。

### 4.4 改进仪器设备

在现代科学技术快速发展的环节中,检测仪器设备还在不断创新,食品药品检验平台在提升能力验证时,也要开拓创新,全方位筹措资金,引入最先进检测机器设备,创建现代化实验室。在实验仪器及时后,分配更专业的员工进行组装,并且为检测为其提供应用科技的具体指导,确保能够运用更有效的实验仪器,确保检测过程的精确性。相关人员必须对比计量检定手册或技术根据规定,确定有关机器设备的实际主要参数。与此同时,还要严苛根据日程和要求程序流程审查参考物质、参考依据、工作要求和标准,确保主要参数校正情况具有很高的置信水平,使有关实验仪器一直处于最好的状态。定期维护实验仪器性能,如发现的问题,务必立即进行修复,确保实验仪器针对检测结论呈现出来的精确度。

### 4.5 检测环境风险控制

对于检测环境存有的风险性,产品质量检验务必严苛遵循实验室仪器设备对具体环境中的规定,同时也要达到实际检测项目所需的独特标准,有效整体规划实验室的生活环境。比如,针对彼此之间很容易产生影响检测项目,可以通过彼此之间防护的方式去做到降低影响的效果。为了能更为清晰地纪录实验室检测环境,应配备专门环境监测仪器设备,并组织专职人员实际操作监管仪器设备,及时更新监控录像。

### 4.6 实施风险复查

对其检测风险性开展风险管控后,产品质量检验和检测人员还需要对风险管控实际效果进行实时监督全面点评,不断认证开展的风险管控措施是不是也起到了有效管理风险功效。对于有取得效果的风险管控措施,一定要再次查明原因,并立即制订解决控制方法,直到风险降低或清除。对已经处理进行风险,也不能松懈,还是得进行监督管理方法,防止风险性再次出现。

### 4.7 完善监管体系

在实验室的质量监督管理方面,一定要建立和完善

的监督机制,才可以确保质量监督、协调工作和审批质量达到基本上标准及有关要求,确保实验室检测结果的普遍性,确保检测标值的精确性,确保全部监督流程的公平公正及其质量检测工作人员的专业能力。伴随着质量监督相关工作的多元性不断增长,健全监督机制是质量监督管理者相关工作的首要任务之一,也是不可或缺的检测根据和工作准则,食品药品安全的实验室质量监督工作中处在随时变化状态,因而,质量管理体系也要保持动态性水准,在实验室质量检测运作的过程当中,需要不断进行调整、不断更新,确保稳定平衡,确保全部质量监督体系适用范围和目的性,以确保实验室质检工作的有序开展。随之,在质量监督机制中,还需要确立实验室各个部门、各个岗位有关质量监督工作人员的工作职责和管理权限,根据贯彻落实岗位责任制,确保权责分明,为此来预防义务交叉式和没有人承担等状况。在健全监督机制的过程当中,还需要强化对重要风险性节点监督与控制。在食药监的检测和实验室质量监督环节中,需要重点强化对实验室检测仪器设备及设备的监管、对试品储放状况的监管、对检测供应品的管理及检测环境客观原因控制<sup>[5]</sup>。

#### 4.8 做好整体规划

在设计实验室质量监督工作的时候,要以本年度质量监督方案为依据,以此标准有关监督工作人员的工作任务和工作定位,与此同时,还需要进一步细化监督工作中内容,确立各项任务视频的监督规定,提升监督方式的合理性和高效性,使质量监督管理人员能够根据本年度的整体监督方案开展一系列工作中,确保监督工作中及时性和可行性分析。总体规划不但要紧紧围绕本年度监督工作规划,还需要确立具体实验室监督方式,对于重点检测新项目明确提出有针对性的监督规定,根据质量有效管理体制,逐步完善和改进监督,能够产生一系列具体质量监督纪录工作表格,确保质量监督管理者在开展有关监督和质量检测工作中里能如影随行、有章可依,在涉及实际检测项目的时候能有一定的偏重于,真真正正将动态性监督管理方面贯彻到实验室检测各个环节的各个方面,确保切实落实,防止出现形式化的现象。除此之外,还需要就目前实验室质量监督中常见的现象,采用有针对性的解决对策,比如存有某些检测方式欠缺合理化、质量检测根据不全面、随机性比较大等诸多问题,为减少实验室监督相关工作的开展摩擦阻力,及早发现在质量检测中存在的问题,还要不断优化和优化总体规划,进一步加强对质量检测和监督人员的

专业技术培训,确保进一步把握新形势下实验室监督相关工作的各个方面要点。

#### 4.9 做好质检记录

针对实验室质量检测而言,工作内容的运动轨迹追溯十分注重监督与控制。在食药监的检测和实验室质量监督环节中,需要重点强化对实验室检测仪器设备及其设备的监管、对试品储放状况的监管、对检测供应品的管理及检测环境客观原因控制。

#### 4.10 实验方法的确认

一般情况下,在一次实验中工作人员经常会采用多种多样实验方案展开分析,最后计算平均值做为实验结论。国家标准对实验方案实效性作出了如下所示界定:根据某类检测方法最后得到此方法达到预计应用规范的用处。总的来说,不难发现针对要求的办法,其基本概念早已通过确定,主导者只需针对定义标准开展区别。可是也存在着有一部分比较特别的现象,比如一些新找到的检测方式都还没获得业内的广泛认同或没有被输入到所规定的检测方式中,人员在试验阶段必须就精确测量精准度、应用领域、试验实际效果等方面进行纪录剖析,如果需要,制订标准安全操作规程<sup>[6]</sup>。

### 5 结束语

总的来说,食品药品安全检测组织以及相关专业技术人员应深入意识到了实验室质量操纵工作的意义和必需性,并且在充分了解实验室检测质量相关因素的前提下,根据搞好人员及质量管理、搞好实验室设备维护、搞好实验室环境安全管理等举措,对实验室检测质量进行有效管理,为此确保食品药品安全实验室检测的严谨性和精确性,确保许多人在食品药品安全应用层面安全性。

#### 参考文献

- [1] 黄海霞,陆柔,韦植元,等.食品检验中标准物质管理及改进措施的探讨[J].食品安全质量检测学报,2020,11(18):6297-6303.
- [2] 王海璐,熊薇,李兆阶.食品抽样工作现存问题及解决建议[J].食品安全质量检测学报,2020,11(17):392-395.
- [3] 徐静娴.谈如何有效提高食品质量检验检测的准确性[J].中国标准化,2019(10):231-232.
- [4] 吴昱景.食品药品检验的质量控制及对策研究[J].中国医药科学,2020,10(4):290-292,296.
- [5] 苑艳飞,刘广文.药品检验检测机构开展能力验证的质量控制要点[J].质量安全与检验检测,2021,31(4):70-71.
- [6] 王兴.浅谈检验检测机构如何做好能力验证[J].中国计量,2020(4):54-55.