

食品药品检验检测实验室质量控制研究

张文萌 李杰 申应德

临沂市检验检测中心

DOI:10.12238/fcmr.v3i1.4619

[摘要] 食品药品检验事关我国人民的食品安全,事关食品药品安全的保障,事关我国食品医药行业的长治久安。为此,国家政府继续加强食品药品检验,委托检验实验室进行食品药品成分鉴定和质量鉴定。本文分析了食品药品检验实验室的建设原则和内部构成体系,研究了实验室质量控制的具体措施和管理,以不断提高食品药品检验实验室的工作质量,希望不断推动检验行业的发展进步。

[关键词] 食品药品; 检验检测; 实验室质量

中图分类号: R115 **文献标识码:** A

Quality Control Research of Food and Drug Inspection and Testing Laboratory

Wenmeng Zhang Jie Li Yingde Shen

Linyi Inspection and Testing Center

[Abstract] Food and drug inspection is related to the food safety of our people, the guarantee of food and drug safety, and the long-term stability of China's food and pharmaceutical industry. To this end, the national government continues to strengthen food and drug inspection and entrusts inspection laboratories to conduct food and drug composition identification and quality identification. This paper analyzes the construction principles and internal composition system of food and drug inspection laboratory, and studies the specific measures and management of laboratory quality control, so as to continuously improve the work quality of food and drug inspection laboratory and hope to continuously promote the development and progress of inspection industry.

[Key words] food and drug products; inspection and testing; laboratory quality

目前,食品药品检验实验室主要负责各地食品药品的监督抽查工作。能否快速、高效、准确地提供食品药品检验信息,将对我国食品药品质量控制的效果产生重大影响。基于长期实践的发展,食品药品检验涉及多个学科,包括药学、化学、生物学等。实验室建设的重点是实验室设计。近年来,中国政府主管部门发布了《食品药品检验实验室建设规范》及相关问题说明,并对食品药品检验实验室建设做出了相关的高水平设计规定,但具体细节尚未完全澄清。本文详细说明了食品和药品检验实验室中存在的质量问题,以满足相关工作需要。通过提高检测水平,它为同行提供了一定的基准。

1 食品药品检验检测实验室建设内容与原则

1.1 设计准则与布局

为了更好地促进食品药品检验实验室的建设和发展,制定的基本政策必须正确、合理、规模足够、资源共享,尽可能消除重复建设的问题。具体来说,首先,对于同一类型的实验室,将实验室与许多需要清洁的项目管道和实验室网络结合起来。其次,将有隔振标准的实验室设置在下层;再其次,将有毒性物质生成的实验室整合在一块儿;最后,实验室需要尽可能地设置在靠窗位置,保证其有充足的光照。

1.2 实验室公用机与实验室的安排

根据方案设计的基本原则,相关人员必须将实验室建设在公共实验的基本“平台”上,建立统一的管控模式。具体而言,相关人员应在样品预处理区、理化

分析室、仪器室、微生物实验室、动物实验室、制水区、中心库房以及污水处理站等等。

2 食品药品检验检测实验室质量控制工作面临的问题

2.1 实验室检测水平未达标

目前,我国食品药品检验实验室整体水平达不到体系标准,主要原因是质量管理体系不完善,员工工作态度不认真。开发的管理系统尚未应用于实际监测。检测人员对于工作应付了事,检验结果严密性不高,致使最终的检测结果不符合实际。实验室检验流程不系统,食品药品检验流程不符合相应标准。缺乏科学合理的管理方法和不完善的评价体系。

2.2 实验室检验试剂错乱

合理使用试剂的前提是确保测试结果正确。在实际工作过程中,经常会出现试剂定位错误的现象。如果测试试剂放置错误,其他测试人员在测试过程中很容易使用错误的试剂,这将影响测试结果的正确性。一些检验人员专业水平低,不能完全区分试剂的功能和类型,不能正确放置试剂。食品和药品检验中经常使用错误的试剂。

2.3 实验室设备未能及时更新

食品和药品作为人们日常生活中不可缺少的东西,更新速度非常快,但由于一些内部因素,实验室检测硬件设备无法及时更换。一方面,在设备的使用中,它具备了连续使用的条件,但与最新的检测设备相比,检测速度和实际效果都很差。而另一方面,在为实验室提供资金方面,国家支持承担部分成本投资。然而,对于需要通过科技升级和交换的机器和设备来说,这仍然是杯水车薪。

3 食品药品检验检测实验室质量控制优化方法

3.1 完善质量监管体系

在实验室的监督和质量管理中,必须确保质量监督、组织、协调和审核符合基本规范和相关要求,确保实验室检测结果的客观性,确保检测值的准确性,确保整个监督过程的公平性和质检员的专业性。随着质量监督工作的日益复杂,完善监督管理体系不仅是质量监督管理人员的主要任务之一,也是检查和指导工作的重要依据。食品和制药实验室的质量监督正在发生变化。因此,质量体系也应保持动态水平。在实验室质量检验运行过程中,应不断调整和及时更新,以确保质量控制体系的动态平衡性、通用性和准确性,确保实验室检验的有序进行。因此,在监督和质量管理体系中,必

须明确实验室和实验室各部门质量主管部门的职责和权限,通过实施实验室责任制,确保权责明确,以避免责任重叠和无责任。在完善监管体系的过程中,我们需要加强对重要风险节点的监管。在食品药品检验和实验室质量监督过程中,要重点加强实验室检验工具和设备的管理,加强样品储存管理,检验用品的管理和检验环境客观条件的控制。

3.2 制定合理的检验流程

食品和药品的实验室检查是一项极其严肃和细致的工作。应采用严格的工作流程和严格的程序限制,以确保实验室工作检查的质量。首先,选择具有丰富检验经验的人员,确保工作流程有序,减少因原因不明导致的无效错误率,并对检验结果和质量安全负责。然后仔细检查所有信息。一般来说,在食品和药品检验之前,实验室应提前彻底检查样本信息,以避免信息差异和检验结果的一致性。检验人员严格遵守实验室检验管理标准和检验规程,规范设备的操作和使用,认真记录检验过程和数据相关信息。严格审核最终检验结果,避免出现异常结果,确保检验质量。

3.3 对仪器与设备进行确认

第一,采购和评估。实验室设备每天都在广泛使用。实验室人员监督这些设施和设备的管理和维护,主要包括采购、安装、使用质量检查和后续维护。关于采购活动,该活动主要关注用户需求和机械指标。同时,它也是区分合格供应商质量的一个重要因素。为了确保设备的质量,买方必须首先明确实验室的需求,然后向制造商提出明确的指标要求,以确保设备到货后的参数符合预期标准。接下来是验收和调试。设置并确认大型设备或移动设备使用后的关键功

能。不同实验设备的检测标准不同,不同实验室的室内环境和基础设备也不同。在检查中,它可能不同于一般规则,应该细分。考虑到机械设备等固定资产的折旧属性,在一定时期内使用时不可避免地会出现几个问题。设备的验收和确认也已完成,并定期记录。设备安装后,大部分时间处于运行状态。为确保正确运行,必须定期检测和调整运行效果。验收后应进行检查。只有在制造商提出责任后,才能证明设备运行中的具体问题。性能检测是设备运行中一项非常重要的任务。此活动应与活动指南中记录的绩效高度一致。如果被检查的设备不符合规定的性能检查标准,必须由专业技术人员操作,并由质量控制服务机构进行维护。

4 结束语

近年来出现的各种食品安全问题,已经对人们的身体健康造成了严重的威胁。为了保障人们的身体健康,应该加强对食品安全的监督和管理。为了全面把控食品安全问题,应该对食品的源头、生产加工、流通以及市场销售等环节进行质量检验检测。针对不同的食品种类,制定相应的检测检测规范标准,并且保证标准的贯彻落实,切实提升食品检测质量,保障民生安全。

[参考文献]

- [1]刘颖.应用细节管理提升食品药品检验实验室质量管理效果[J].中国食品,2019,(11):132-133.
- [2]王楠楠,苏军.基于SWOT分析法的基层食品药品检验检测机构改革发展现状研究[J].中国药事,2019,33(5):499-502.
- [3]吴晓平.临海市食品药品检验检测中心建设和运行模式的实践与思考[J].中国药事,2015,29(02):153-157.