

质量控制检验检测机构中关键作用与实践探讨

莫承林 唐宁* 蒋平香
桂林市食品药品检验所

DOI:10.32629/etd.v7i4.20280

[摘要] 质量控制作为确保检验检测数据质量的核心手段,在机构运营中起着不可忽视的作用。本文采用文献综述和文献分析法,旨在为检验检测机构优化质量控制体系、提高检测服务质量提供有益参考,促进行业健康发展。研究表明,虽然检验检测行业发展迅速,质量控制备受关注,但还是存在着质量人员意识不强、操作存在不合规行为,逐渐落后的技术和设备也对质量控制造成困扰。可以看出现有的质量控制手段难以满足社会日渐复杂的质量需求,未来仍需不断强化质量控制意识、改进质量控制措施,检验检测机构才能在复杂市场环境中稳健发展,为经济社会高质量发展提供有力支持。

[关键词] 质量控制; 检验检测机构; 关键作用; 实践探讨

中图分类号: O213.1 文献标识码: A

Discussion on the Key Role and Practice of Quality Control in Inspection and Testing Institutions

Chenglin Mo Ning Tang* Pingxiang Jiang

Guilin Institute for Drug Control

[Abstract] Quality control, as the core means to ensure the quality of inspection and testing data, plays a crucial and undeniable role in the operation of inspection and testing institutions. This article adopts the methods of literature review and literature analysis, aiming to provide useful references for inspection and testing institutions to optimize their quality control systems and improve the quality of testing services, thus promoting the healthy development of the industry. The research results show that although the inspection and testing industry is developing rapidly and quality control has received much attention, there are still issues such as weak awareness among quality personnel, non-compliant operation behaviors, and the gradually outdated technologies and equipment that also pose troubles to quality control. It can be seen that the existing quality control means are gradually becoming difficult to meet the increasingly complex quality requirements of society. In the future, it is necessary to continuously strengthen the awareness of quality control and improve quality control measures so that inspection and testing institutions can develop steadily in the complex market environment and provide strong support for the high-quality development of the economic society.

[Key words] Quality Control; Inspection and Testing Institutions; Key Role; Practical Exploration

1 绪论

1.1 引言

检验检测机构作为把控产品质量和安全的关键,提供的检测结果是用来判定产品是否合规并满足市场需求的重要依据,在国际贸易与市场监管以及企业生产决策等诸多领域发挥着不可或缺的作用^[1]。

现代社会检测行业蓬勃发展,检验检测机构面临着前所未有的挑战。其一是全球贸易规则与质量标准对检测结果的准确性、可靠性和时效性提出了更高要求;其二是科技的快速革新促使新产品、新技术不断涌现,这就需要检验检测机构来持续更新检测方法和技术手段,适应复杂多变的检测需求^[2]。

检验检测机构为有效应对以上挑战,确保机构质量检测工作达到国际标准,必须采取一系列科学有效的控制措施。本文将围绕质量控制的作用、意义、方式方法以及关键控制点等内容展开讨论,详细阐明实施的具体策略与重要意义,期待为检验检测机构提升检测质量、增强市场竞争力提供有益的参考以及借鉴。

1.2 本综述的结构与研究方法

本综述的结构组成,可分为前言主体结论和参考文献四个部分,所采用的研究方法主要包括文献综述和文献分析法。通过对知网、质量手册、维普、万方、全球学术快报、百度百科、微博、公众号等在线平台收集整理大量的文献与质量控制方面的资料,分析归纳与本课题相关的研究内容。

1.3 质量控制的基本概念

质量控制(quality control, QC)简称质控,是指为满足质量要求所采用的专业技术和活动,涉及到实验室和相关部门采取的行政与技术上的各种有效的措施和方法,包括实验室设施和环境、检验方法、仪器和检测系统的建立和确认、校准、室内质量控制、室间质量评价、纠正措施和质量控制记录等。就单个检测项目来说,其质量控制一般分为内部质量控制(IQC)和外部质量评估(EQA)^[3]。IQC也称室内质控,意思是达到质量要求实验室内部所采取的操作技术和活动。EQA也就是称室间质评,是指为客观比较某一实验室的测定结果与靶值的差异,由外单位采取一定的方法,连续、客观地评价实验室的结果,发现误差后及时通知该实验室进行校正,使各实验室之间的结果具有可比性。质量控制的目的是寻找和发现检测分析过程中的误差和产生误差的原因,从而保持检测结果准确并稳定。一是保证不同时间同一实验室检验结果的一致性,二是保证不同实验室检验结果的可比性。

1.4 检验检测机构行业现状

根据国家相关机构数据统计,我国的检验检测行业近年来呈现出显著的发展势头,截至2022年底通过了资质认定的检验检测机构数量总计就有五万多家,2023年我国检验检测行业共拥有各类仪器设备约1027万台套,同比增长7.28%,仪器设备资产原值五千多亿元,同比增长11.26%。这一个趋势反映了我国对质量监管的不断加强对社会对检验检测服务的持续需求^[4]。

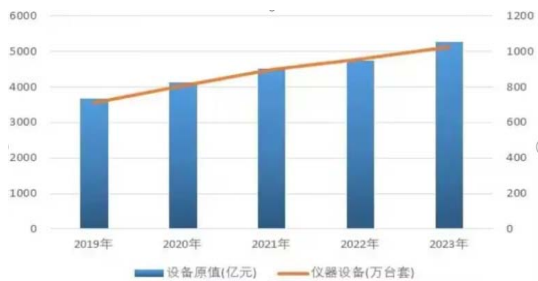


图1 我国检验检测行业仪器设备情况(资料来源:普华有策)

虽然当下质量控制热度很高,可检验检测仍存在着质量问题。我们目前的检验检测机构的质量控制和质量管理体系缺乏科学性与系统性,各环节的质量标准不一且控制力度不足,难以保证监督数据的准确性^[5]。检测机构的设备陈旧问题导致检测效率低下^[6],日渐复杂的检测市场也需要技术的更新迭代,部分检测人员缺乏专业质量控制培训而对质量控制工作的重要性认识不足^[7]。针对存在的质量控制问题,国家也出台一系列相应政策解决。2024年7月24日,市场监管总局办公厅发布《关于深入实施检验检测促进产业优化升级行动的通知》,提出推动检验检测与产业融合发展,打造高水平检验检测服务平台;开展检验检测关键共性技术和仪器设备协同攻关,为我国质量检验检测行业发展提供了良好的政策环境。

1.5 研究目的与意义

本综述研究目的是以质量控制的作用、方式方法以及关键

控制点等内容为中心,探讨影响质量控制的各类因素,如操作人员质控水平等,分析检验检测机构中质量控制的意義,为优化检测流程以及提升数据质量提供理论支撑。并结合大量真实案例的教训和启示,期待着能为检验检测机构提升检测质量以及增强市场竞争力提供有可借鉴可操作的实践指导。

2 质量控制在检验检测机构中的关键作用

2.1 确保检测数据的准确性和可靠性

严格的质量控制措施能够显著降低检测误差,确保数据的精准性和可靠性。质量控制涉及检测过程的各个环节,如样品接收、测试操作、数据记录、结果分析以及报告发布等全过程,都会对检测结果的可靠性产生影响。以实验室检测食品中的农药残留量为例,气相色谱仪如果没有定期校准,可能会导致峰面积计算偏差使检测出的农药残留数值失真,上述例子可通过定期对气相色谱仪进行检验校准、仪器比对、质控样等手段,确定仪器设备的状态,从而确保检测数据的准确、可靠。因此实验室质量控制是确保检测结果准确性和可靠性的关键环节,实验室的质量控制手段与效果,直接影响其活动的正确性、过程的合规性和数据的准确性。

2.2 促进技术进步和创新

质量控制不仅是对现有检测方法与流程的监督与优化,更是激发检验检测机构技术创新的重要因素。在日常质量控制过程中,机构通过方法比对、能力验证以及盲样测试等手段,能敏锐捕捉到现有技术和方法的局限性。

在新型污染物检测需求日益复杂的环境监测领域中,质量控制过程中检测能力短板慢慢暴露出来,促使着检验检测机构继续加大研发投入。用微塑料检测这个例子来看,当质量控制数据显示传统显微镜计数法存在误差大、难以区分微塑料种类的问题时,科研人员就会结合光谱分析以及色谱质谱联用等新技术,同时进行方法比对即新开发的方法与旧方法的检验结果进行比对,以此验证新方法的准确性,这样不仅填补检测技术空白还推动了行业整体技术水平的提升。

另外质量控制过程中形成的标准化操作流程加数据评估体系,都为技术创新提供了坚实的基础和规范^[8]。机构可基于这些成果进一步探索跨领域技术融合,可以将人工智能算法引入检测数据处理环节实现异常数据的智能识别与预警;或者利用物联网技术搭建设备远程监控与智能校准系统来推动检验检测技术向智能化自动化方向迈进,争取在激烈的市场竞争中占据技术制高点为行业发展注入新的活力。

3 检验检测机构质量控制的实施实践

3.1 质量控制的具体技术和方法

检验检测机构进行质量控制需要用到的具体技术与方法包括内部质量控制、外部质量控制,其中内部质量控制指实验室为确保检测结果的有效性而利用自身资源在实验室内部实施的质量控制,一般包括标准物质监控、人员比对^[9]、方法比对、仪器比对、留样复测、空白测试、重复测试、回收率、校准曲线的核查与质量控制图,下面主要介绍标准物质监控、重复测试与质

表1 影响检验结果准确性的各种因素

影响因素分类	具体影响因素
人员因素	1. 检测人员未经过专业培训、资质不足或对标准方法理解偏差 2. 未严格按照标准流程操作 3. 操作过程中疏忽大意
仪器设备因素	1. 仪器精度不足、稳定性差(如天平称量波动、色谱仪基线漂移) 2. 设备未定期校准/检定、校准过期或维护不当(如润滑不足、部件老化) 3. 选用的仪器规格或功能不符合检测方法要求(如量程不足、分辨率不够) 4. 突发故障(如电源不稳、传感器失灵)未及时发现或处理
环境因素	1. 温湿度超出方法要求(如高温导致试剂挥发、低湿度引发静电干扰)、振动/电磁干扰影响仪器稳定性 2. 空气中污染物(如粉尘、腐蚀性气体)导致样品污染或仪器腐蚀 3. 无菌/洁净环境不达标(如微生物检测中气溶胶污染)
检测方法因素	1. 未使用标准方法或方法偏离未经验证(如自行简化步骤、替换关键试剂) 2. 对标准方法中的细节(如反应时间、试剂添加顺序)解读错误 3. 检测方法未针对样品特性优化(如复杂基质样品未做前处理验证)

量控制图。外部质量控制是利用实验室以外的质量控制手段来保证检测结果所采取的方式,主要分为能力验证和实验室间比对。

3.1.1 内部质量控制

①标准物质监控。用有证标准物质或内部标准样品与样品同流程检测来验证结果准确性,适用于仪器状态、检测过程控制以及各类比对,虽然可靠性高但成本也高。例如在食品实验室用奶粉中蛋白质标准物质与日常检测奶粉样品同步检测来核查检测准确性。

②重复测试。同一实验室与人员等条件下对同一样品多次检测,可用在监测样品制备仪器、方法人员等因素。比如食品实验室对同一份肉制品脂肪含量进行平行样测试后评估检测稳定性。

③质量控制图。用于检测过程的质量控制效果。在进行试样测定之前,可以先对质控样品进行测定,计算质控样品测定结果的平均值、极差以及标准偏差后再在控制图上画点,可以直观明了地反映实验室分析工作的质量^[10]。药品实验室就会绘制片剂含量检测质量控制图来监控检测稳定性和趋势。

3.1.2 外部质量控制

①能力验证。利用实验室间比对按预定准则来评估实验室能力的外部质量控制活动,其结果可以用于评估检测数据的可靠性,有助于实验室发现技术缺陷并采取适当纠正措施来提升

实验室的检测能力^[11],也是认可机构加入并维持国际互认协议的必备条件。实验室每年可在中国合格评定国家认可委员会(CNAS,以下称CNAS)官网查询年度计划报名参与项目,完成检测后提交结果等组织机构分析并出具报告以此来评价自身检测能力。其评价参数量值比对用 En , $|En| < 1$ 为满意, $1 < |En| \leq 2$ 为可疑, $|En| \geq 3$ 为不满意。若结果不满意需分析原因并纠正,对可疑结果则视情况采取措施。以某食品实验室参加奶粉中三聚氰胺检测的能力验证为例,根据 En 值判断检测方法的准确性,如果结果不通过便对仪器校准与人员操作等环节排查整改。

②实验室间比对。是多个实验室对相同或类似样品进行检测并组织评价^[12],希望能发现问题和差异在哪里。这种方法可自主组织或参与他人组织的比对,但是自主组织时需要选权威实验室编制含有方法、项目、数据处理等内容的比对方案并达成共识后形成比对报告。实验室间比对与能力验证相比更灵活,因此是常用的外部质控手段。拿某药品实验室为例,自主组织与三家已获CNAS认可的实验室,对同批次片剂的含量测定进行比对,通过分析结果差异优化自身检测流程并提升检测准确性。

3.2 质量控制的关键点

检测实验室质量关键控制需从人员、设备、样品、方法、环境、数据及质控方法等维度(参见表1)系统把控^[8],来确保检测结果准确可靠。

续表1 影响检验结果准确性的各种因素

影响因素分类	具体影响因素
样品因素	1. 采样过程不规范 (如采样位置、频次、工具不当) 导致样品偏离实际特性 2. 保存条件不当 (如温度、避光性不足导致样品变质)、运输过程中污染或损失 3. 制备过程 (如研磨、溶解、稀释) 引入误差 (如混匀不充分、称量/移液不准确)
试剂与耗材因素	1. 试剂纯度不足、过期变质、配制错误 (如浓度计算错误、溶剂污染) 2. 容器/器具未清洗干净 (如残留清洁剂、前样品残留)、一次性耗材质量不合格 (如移液枪头漏液) 3. 标准品/质控品溯源性不足、配制过程误差 (如梯度稀释错误)、储存不当导致浓度变化
数据处理与记录因素	1. 公式错误、有效数字修约不当 (如四舍五入规则误用)、单位换算错误 2. 原始记录漏记、错记 (如手写模糊、仪器数据转录错误)、数据篡改或随意修改 3. 未考虑方法检出限/定量限、异常值处理不当 (如盲目剔除或保留离群数据)
质量控制因素	1. 未按要求做空白试验、平行样、加标回收, 或质控结果超范围未及时纠正 2. 未参与能力验证或实验室间比对, 无法验证结果的可靠性 3. 质量手册/程序文件未覆盖关键环节、不符合项整改不到位
其他偶然因素	1. 断电、停水、仪器软件崩溃等导致检测中断或数据丢失 2. 多项目检测时未有效隔离样品或试剂, 导致相互干扰 (如质谱检测中的残留离子)

下面主要介绍人员、样品管理与质量监控。

①人员管理。通过技术档案与资格确认等方式核查人员教育背景与专业能力, 对于特殊的岗位需专项培训授权。制定覆盖全员的培训计划并结合鉴定、考核等方式评估培训的效果。还需要明确监督人员资质, 针对新老员工及关键岗位开展盲样考核、操作演示等多形式监督。用食品药品实验室为例, 新入职的微生物检测员要经专业培训考核后才能授权上岗, 并定期开展培养基配制盲样考核。

②样品管理。严格验收样品包装与状态, 实施唯一性编号防止样品混淆。制备样品时避免杂质混入与污染, 规范标准物质和试剂的全生命周期管理, 确保存储与使用都是合规的。比如食品实验室接收奶粉样品时检查包装密封性, 编号登记后在无菌环境下制备样品、低温保存标准品。

③质量监控。通过标准物质分析、人员仪器比对等方式开展内部质控, 同时参与实验室间比对和能力验证来强化外部质量监督。例如食品实验室每月用黄曲霉毒素标准物质进行内部核查, 每年参加省级食药监局组织的能力验证。

4 质量控制在检验检测机构中的实践案例

4.1 质控图在乳粉中左旋肉碱检测内部质控中的应用

广州市食品检验所以有证标准物质作为控制样品, 依据 GB29989-2013《食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中左旋肉碱的测定》检测其中左旋肉碱的含量, 选取均值图和极差图用作分析。统计了27组乳粉中左旋肉碱的检测结果, 得出乳粉中左旋肉碱的平均值为 16.80 mg/100 g, 标准偏差为 0.96mg/100g, 极差的平均值为 0.45 mg/100g, 极差的标准偏差为 0.40 mg/100 g。质控图表明, 实验室乳粉中左旋肉碱的检测方法受控。质量控制图操作简便, 有助于实验室及时发现失控情况。但实验室要注意对控制数据的长期评估, 以匹配实验室当前的检测情况。

4.2 鸡蛋中氟喹诺酮类药物检测实验室能力验证

福建省农产品质量安全检验检测中心为提升实验室检测技术, 组织全省兽药残留检测实验室开展鸡蛋中氟喹诺酮类药物检测的能力验证, 根据中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 要求开展本次能力验证。进行样品均匀性和稳定性试验, 采用回收率对参与检测机构的检测结果进行评价, 参加本次能力验证的

28个兽药残留检测实验室考核均合格。表明进行兽药残留检测的机构具有较强的检测能力。

5 检验检测机构质量控制的挑战与未来发展方向

5.1 质量控制面临的主要挑战

5.1.1 技术复杂性带来的质量控制难题

科技不断发展促使检测技术复杂性不断的攀升,使得质量控制面临多重难题^[13]。检测产品结构与机制复杂,加上检测项目与流程繁琐^[14],传统的检测手段难以覆盖风险。且研发周期与市场压力压缩检测时间,质量标准滞后于技术迭代,企业、行业及供应链各方标准不一,这些都对人员跨学科技术能力要求提高。但是目前复合型人才稀缺、培养困难;数据管理与分析又因为数据量大、格式多样而难度很大;供应链环节众多,信息共享差,质量追溯与协同控制困难。举食品药品实验室的例子来说,新型功能性食品或创新药物研发常融合生物技术、纳米技术等,检测的时候既要分析成分含量,又要评估复杂工艺产生的新物质安全性,并且目前没有统一标准界定功效与安全性。这使得检测人员需要同时掌握化学、生物学等知识,难度非常大。

5.1.2 人员流动与培训难度的影响

在质量控制领域,人员流动和培训难度成为制约质量管控的关键瓶颈。人员频繁流动易导致质量控制断层^[15],如资深质检员离职后,新员工因交接不足难以把握食品微生物检测的关键控制点,致使产品微生物超标风险增加。核心技术人员的流失更会带走药品成分分析等关键经验,进一步影响新产品质量稳定性。培训方面则是随着检测技术与设备快速更新,培训既要覆盖复杂的检测原理、实操规范,又要紧跟法规变化,课程开发难度大大增加。例如药品检验机构引入高效液相色谱新设备后,员工因为生产任务重就只能参与碎片化培训,难以系统的掌握设备维护知识、精准操作及数据解读技能,很大程度上会降低药品成分检测的效率与准确性,威胁整体质量控制水平。

5.2 未来质量控制体系的优化方向

在技术复杂性不断攀升以及人员流动与培训难度较大的背景下,检验检测机构技术人员可从以下方向进行质量控制优化:首先是加强复合型人才的培养。针对检测技术日益复杂、跨学科要求高的现状,制定专门的人才培养计划,鼓励技术人员跨学科学习,掌握多领域知识技能以满足复杂检测需求。

其次优化人员培训体系。鉴于检测技术和设备更新快,应构建系统的培训课程体系避免碎片化培训。在引入新设备时,合理安排培训时间,确保员工全面掌握设备维护、精准操作及数据解读技能,提升检测效率与准确性。

最后建立人员激励与稳定机制。为应对人员频繁流动问题,建立科学合理的激励机制,提高技术人员待遇、给予职业发展空间,增强员工的归属感吸引和留住优秀人才,减少关键经验流失,保障质量控制工作的稳定性。

6 结论

围绕检验检测机构质量控制展开研究,通过分析行业现状、探讨关键作用、实施实践、案例,剖析挑战与方向,得出质量控

制是机构核心,对数据、竞争力和行业发展意义重大,需持续优化改进的结论。

从关键作用来看,质量控制是检测数据质量的坚实保障。准确可靠的检测数据是检验检测机构的生命线,质量控制通过对人员、设备、环境、方法等各个环节的严格把控,最大程度地避免了数据偏差与错误的产生,使得检测结果能够真实反映被检对象的特性,为客户、监管部门及社会各界提供了可信赖的决策依据。同时质量控制也是机构竞争力的重要来源,检验检测机构如果具备完善质量控制体系,更容易在日益激烈的市场竞争环境下赢得客户的信任与认可,这有助于机构拓展业务范围、提升市场份额,树立良好的品牌形象。质量控制还对行业健康发展起到了积极的促进作用,有助于规范市场秩序,推动整个检验检测行业朝着专业化、标准化、规范化的方向迈进。

实践探讨过程中,众多检验检测机构积累了丰富的经验,也发现了一些有待改进的问题。在人员管理方面得持续加强专业培训与考核,提升人员的质量意识和操作技能,建立起科学合理的激励机制来吸引和留住优秀人才。方法选择与确认环节则是要紧跟行业技术发展趋势,及时采用先进、适用的检测方法,并严格按照标准规范进行方法确认,保证检测方法的有效性。同时还得构建全面的内部质量控制体系,灵活运用能力验证等多种质量控制手段,及时发现和纠正检测过程中的异常情况。加强外部质量控制,积极参与实验室间比对和认证认可活动,不断提升机构的质量管理水平。

质量控制是检验检测机构永恒的主题,只有不断强化质量控制意识,持续改进质量控制措施,才能在复杂多变的市场环境中稳健发展,为经济社会的高质量发展提供更加优质、高效的检验检测服务。

[参考文献]

- [1]韩建书.质量基础设施助力产业高质量发展的思考[J].中国标准化,2025,(07):247-251.
- [2]周欣睿等.检验检测机构信息化建设的实施方法、现存问题及对策[J].食品安全导刊,2025,(10):88-91.
- [3]高飞.浅谈检测实验室的质量控制[J].化工管理,2025(7):10-13.
- [4]张秋丽.质量计量检验检测工作强化路径分析[J].中国标准化,2024,(18):154-158.
- [5]王玲玲.水质监测质量管理中存在的问题及对策探究[J].绿色中国,2025,(05):152-154.
- [6]董林昌.做好农药检测工作助力农业循环发展[J].中国品牌与防伪,2025,(04):59-61.
- [7]刘艳.浅析食品检测对保障食品安全的意义[J].食品安全导刊,2024,(33):18-20+67.
- [8]刘秀雯.食品检测实验室质量控制体系的构建与优化策略[J].食品安全导刊,2025,(10):39-41.
- [9]周美芳等.提升兽医实验室业务能力的方法建议[J].猪业科学,2025,42(03):98-99.

[10]RAVICHANDRAN J. Control chart for high-quality processes based on Six Sigma quality[J]. International Journal of Quality & Reliability Management, 2017, 34(1): 2.

[11]SOOK HK, HANA C, SUNG WH, et al. APMP-APLAC joint proficiency testing programs for elemental analysis in food with metrological reference values: Assessment of participants' performance considering measurement uncertainties[J]. Talanta, 2023, 255: 124184.

[12]闻艳红. 2015—2024年食品微生物能力验证的结果分析与探讨[J]. 粮油与饲料科技, 2025, (01): 131-133.

[13]刘洋. 基于中药制造测量技术的白术饮片微生物快速

检测智能装备开发[J/OL]. 中国中药杂志, 1-11[2025-4-26].

[14]刘璐. 做最美“守岁人”[N]. 韶关日报, 2025-02-07(A02).

[15]方军毅. 排污单位自行监测与信息公开存在问题及解决对策[J]. 中华纸业, 2025, 46(01): 59-61.

作者简介:

莫承林(1991--), 男, 汉族, 广西桂林荔浦人, 本科, 桂林市食品药品检验所, 工程师, 主要从事食品药品质量分析与控制研究工作。

*通讯作者:

唐宁(1974--), 女, 汉族, 大学本科, 主管药师, 主要从事食品药品质量分析与控制研究工作。