

浅谈检测实验室的质量控制

0. 前言

2012年，食品安全事件接踵而至，从“苏丹红”、“瘦肉精”、“三聚氰胺奶粉”，再到近期被曝光的“毒胶囊”、“皮鞋果冻、酸奶”，食品安全问题再次被推到舆论的风口浪尖，牵动着每个人的神经，引起了民众对食品安全的恐慌。质量监督部门、第三方检测机构以及企业内部的检测实验室应该承担不可推卸的责任。然而湖南农大营养与食品安全检测中心曝光美赞臣、惠氏、雅培3大品牌1阶段婴幼儿奶粉添加香兰素，随后又称是误判，严重损害了检测机构的公信力，引起了社会不必要的恐慌。从中国合格评定国家认可委员会获悉，该委坚持严格认可，截至2012年6月底，累计暂停了626家认证机构、实验室或检查机构的认可资格，累计撤销了327家认可资格，注销了413家认可资格。检测机构的检测质量是其赖以生存的保证；是占领检测市场的必备武器；是为客户提供准确检测结果的前提；是衡量其的质量管理、技术能力的标尺。为了保证检测结果的准确性，检测过程的质量控制显得尤为重要。

1. 质量控制的关键点

1.1 建立质量管理体系

一个完善的质量管理体系是质量控制的基础，质量管理体系对所有岗位人员和所有操作流程进行了规范化和标准化的定义，按照CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》和《实验室资质认定评审准则》建立实验室的质量管理体系，向CNAS申请并通过认可，提高实验的管理水平和技术能力。按照管理体系的运行制订质量计划，进行质量监督、质量考核，对发现的问题进行持续改进，不断完善管理体系，保证行为科学公正，检测准确及时。

1.2 人员

人员是决定实验室检测的正确性和可靠性的第一个因素。为了保证检测质量，首先要招聘具有相关教育背景、具备一定的专业技能、具有相关工作经验、能够信任工作岗位的人员。CNAS-CL10:2006《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》中5.2.1规定：“实验室授权签字人应具有化学专业

本科以上学历，并具有三年以上相关技术工作经历。如果不具备上述条件，应具有足够的化学相关领域检测工作经历（至少十年）。”《实验室资质认定评审准则》中5.1.6规定：“实验室技术主管、授权签字人应具有工程师以上（含工程师）技术职称，熟悉业务，经考核合格。”所以为了保证检测结果的准确性，我们必须具备一支具有高素质的检测队伍。对每个检测岗位的成员，必须建立技术档案，通过培训并考核，确认其资质，授权其上岗操作。质量监督人员应该按照质量监督计划，监督各检测岗位及各检测环节，发现不符合项，应采取纠正及预防措施，不断改进和完善，提高检测人员的检测能力。

1.3 仪器设备

仪器设备的稳定性和准确性会直接影响到检测结果的准确性。在关于仪器设备的质量控制方面，我们应该侧重于仪器设备的日常使用、维护保养、维修、校准及期间核查。

每一台仪器设备应该建立仪器设备档案，都应有唯一性标识（编号）。仪器设备档案应包括仪器设备的所有相关记录：仪器设备采购申请记录、安装验收记录、日常使用记录、维护保养记录、维修记录、校准（检定）证书、期间核查记录等。

仪器设备的日常使用、维护保养及期间核查，应该编写作业指导书，规范化和标准化所有程序及细节，让操作人员有章可循。

实验室应该选择有资质的校准单位定期校准仪器设备，确认校准证书的准确性，根据校准证书加贴仪器设备的状态标志：合格、准用、停用。

实验室应该根据仪器设备的使用频率、数据争议程度、仪器设备的新旧程度和仪器设备的稳定性确定仪器设备期间核查的周期，按照期间核查作业指导书定期对仪器设备进行期间核查，以确保仪器设备在两次校准之间稳定准确可靠。

1.4 样品及消耗品

样品和消耗品也是影响检测结果的关键因素。

实验室在抽样时必须制定合适的抽样方案，明确抽样的数量和抽样方式。实验室在二次抽样时应该考虑到样品的均匀性和代表性。

在接收样品时应该给样品一个唯一性标识，样品标识上应该标明样品状态：待检、在检、已检、留样、退样。让样品在实验室的传递过程中可以追溯。

在样品的制备过程中应该避免样品的分解和样品的交叉污染。特别注意所使用的制样工具，不得含有所测试的成分，在制备两个样品之间，应保证制样工具清洁无污染。

消耗品的购买应该选择合格供应商，对供应商的评价应包括：供应商的质量保证能力、信誉、供应品合格率、价钱、售后服务态度、交货及时性、证书数据完整性等。建立合格供应商名录，从合格供应商购买消耗品，以保证消耗品的品质。

消耗品的常规验收应该包括：标签、规格等级、外观、有效期、批次、储存环境等。消耗品的技术性验证可采用色谱、光谱、质谱、化学常规分析等多种方法，具体可采用与原有标准物质比对、浓度检测、保留时间验证、峰纯度鉴别、官能团鉴别、分子离子峰检索等技术。

标准物质应该选用证标准物质。标准物质应该根据其有效期进行期间核查，核查应该包括其外观和浓度确认。

1.5 检测方法

实验室所使用的检测方法都应该编制作业指导书，检测人员必须按照作业指导书来进行操作。实验室应定期对所使用的方法进行查新和跟踪，以确保所使用的方法都是最新有效版本。所使用的方法都应该经过方法确认和不确定的评估。如果采用非标方法或者标准方法出现变更和偏离，应该组织人员进行验证，经过审批以后方可使用。方法的确认和验证，应该考虑人、机、料、法、环等资源和条件满足标准要求的能力，以及操作标准的实际能力。方法确认试验应该包括：测量结果的不确定度；检出限；方法的选择性；线性；重复性限；复现性限；抵抗外来影响的稳健度；抵抗来自样品的基体干扰的交互灵敏度。

1.6 设施和环境

实验室的检测场所应该有足够的空间和合理的布局，不同类型的仪器设备应该分区域隔离。实验室应该根据检测标准对设施和环境条件的要求、仪器设备的使用要求、标准物质和试剂耗材的储存要求，建立满足要求的设施和环境控制目标，根据控制目标采取监控手段、方法和配置监控设施或设备。检测人员应在检测开始、检测中间、检测完成后检查和记录环境监测参数，避免环境条件发生偏离后给检测结果造成不良影响。

2. 质量控制的实施

实验室日常检测质量控制方法应包括：空白样品（试机空白和方法空白）测试、平行样品测试、留样再测、参考物质验证测试、加标回收率测试。

根据质量控制样在相同的测试条件下测定 n 次的结果，计算其平均值 \bar{X} 、偏差 S ，制作质量控制图。当控制样测定结果在 $\pm 1s$ 之间时，结果为满意；当控制样测定结果在 $\pm 1s-2s$ 之间时，结果为可疑；当控制样测定结果 $> \pm 2s$ 时，结果为不可接受。通过质量控制图来发现实验测试结果的趋势，当出现不符合时，应进行原因分析，跟踪改进结果。

实验室可以组织实验室内部的人员比对、方法比对、仪器比对，组织参加实验室间比对、测量审核和能力验证。运用 T 检验法、F 检验法、 E_n 值和 Z 比分数等统计技术对测试结果进行统计评价（统计技术有很多专家有专门论述，这里不做详细介绍），以判断结果是否符合要求，不满意的结果应该进行原因分析，采取纠正、纠正措施或预防措施。

3. 结论

现在检测实验室越来越多，检测项目也越来越多，包括食品、药品、化妆品、电子电器产品、玩具、纺织品等等。实验室的质量体系应该符合认可标准的要求，一切活动处于可操作、可控制、可追溯、可重现的状态。认真落实好质量控制的各个环节，保证检测结果的准确性，树立检测结构的公信力和权威性。生产企业要做有良心的企业，检测机构及质量监督部门应承担自己的社会责任，保证进入市场的都是合格产品，让消费者买得放心，为社会和谐作出贡献。

作者：蒋扬卫（20121023）



东莞市天纺检测技术有限公司
东莞市天龙化工实业有限公司检测中心

蒋扬卫 经理/质量主管

Mobile: 13798782421

地址：广东省东莞市洪梅镇河西工业区（523160）

电话：0769-88847691 传真：0769-88847691

E-mail: justin17025@163.com QQ: 34264161

主要检测项目：

纺织品及纺织品助剂中的重金属、可分解有害芳香胺、邻苯二甲酸酯、甲醛、烷基苯酚类及烷基苯酚聚氧乙烯类、pH 值、拉伸断裂强力、色牢度等

主要检测设备：

AAS、AFS、GC、GC-MS、UV、HPLC 等