

DOI: 10.16210/j.cnki.1007-7561.2022.02.020

王利丹, 王佳雅. 粮油检测实验室质量和技术要求分析[J]. 粮油食品科技, 2022, 30(2): 167-175.

WANG L D, WANG J Y. Analysis of quality and technical requirements of grain and oil test laboratories[J]. Science and Technology of Cereals, Oils and Foods, 2022, 30(2): 167-175.

粮油检测实验室质量和技术要求分析

王利丹¹, 王佳雅²✉

1. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100162;
2. 国家粮食和物资储备局科学研究院, 北京 100037)

摘要: 随着我国粮食质量监管及检测工作进入新的发展时期, 对粮油质量安全问题的不断重视, 我国对粮油安全与质量检测实验室的要求也越来越高。粮油及其产品检测过程复杂, 专业技术水平要求高, 涉及不同学科领域, 对实验室的能力要求更加严格。通过介绍我国粮油检测实验室开展 CNAS 认可的情况, 着重对 CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025:2017) 中关于结构、资源、过程和管理体系等要求的主要要素有关粮油检测实验室部分进行了框架分析, 并基于 CNAS 实验室认可对粮油检测体系建设提出建议, 以期对粮油检测实验室建立并运行粮油安全与质量管理体系有所启示。

关键词: 粮油安全与质量; 实验室; 检测; 认可; 质量管理

中图分类号: TS201.6 文献标识码: A 文章编号: 1007-7561(2022)02-0167-09

Analysis of Quality and Technical Requirements of Grain and Oil Test Laboratories

WANG Li-dan¹, WANG Jia-ya²✉

1. China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Beijing 100162, China;
2. Academy of National Food and Strategic Reserves Administration, Beijing 100037, China)

Abstract: With our grain quality supervision and testing work being promoted to a new period of development, China has paying the continuous attention to the quality and safety of grain and oil, and the requirements for grain and oil safety and quality testing laboratories are becoming gradually higher. Because of the testing process complexity, the high requirement on professional and technical level, and the wide range of grain and oil to be tested, we require more strictly on the ability of laboratories. This paper introduces the CNAS accreditation of grain and oil testing laboratories in China, focusing on the analysis of the requirement on the structure, resources, process and management system about the grain and oil test laboratory in CL01:2018《Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories》(ISO/IEC 17025: 2017). Based on CNAS laboratory accreditation, we propose suggestions for the construction of grain and oil testing system, in order to help the grain and oil testing laboratories improve grain and oil safety and quality testing management system.

收稿日期: 2021-11-15

基金项目: “十三五”国家重点研发计划(2019YFC1606604); 中央级公益性科研院所基本科研业务费院重点课题(JY2006)

Supported by: National Key Research and Development Project of the 13th five-year plan, China (No.2019YFC1606604); Fundamental Research Fund of non-profit Central Institutes (No.JY2006)

作者简介: 王利丹, 女, 1980 年出生, 硕士, 高级工程师, 研究方向为生物化学。E-mail: wangld@cnas.org.cn.

通讯作者: 王佳雅, 女, 1984 年出生, 硕士, 副研究员, 研究方向为粮油品质分析。E-mail: wjy@ags.ac.cn.

Key words: safety and quality of grain and oil; laboratory; testing; accreditation; quality control

根据财政部和国家粮食与物资储备局 2019 年发布的《关于深入实施“优质粮食工程”的意见》及《粮食质量安全检验监测体系建设实施指南》提出的发展目标,随着优质粮食工程深入实施,各地健全粮食质量安全检验监测体系,提升国家、省、市、县四级 1 500 余个粮食质检机构功能,国家粮食质量监管及检测工作进入了新的发展时期。如何守护好“舌尖上的安全”第一道防线,充分发挥检测体系功能作用,大力拓展第三方服务,使各级粮食检测机构适应粮食收储制度和储备制度改革的新形势、新要求,从而提升粮油检测实验室的服务意识,拓宽服务领域,创新服务方式,以达到提升农民种粮收益,服务产业高质量发展和保障消费者健康权益的目的,成为各级粮食检测机构面临的新机遇和挑战。由于对粮油质量安全问题的日益关注,为粮食产购储加销全链条提供高质量检验服务的需求不断升级,我国对粮油安全与质量检测实验室(本文简称粮油检测实验室)的管理和技术能力也提出了更高的要求。粮油及其制品检测操作复杂,受检测人员专业及试验场地条件影响较大,涉及感官、化学、物理、转基因、微生物等多类型参数检测,甚至多学科交叉,所以持续建设和提升粮油实验室的管理和技术能力十分重要。

中国合格评定国家认可委员会(英文缩写为:CNAS)是根据《中华人民共和国认证认可条例》^[1]的规定,由国家认证认可监督管理委员会(英文缩写为:CNCA)批准成立并确定的认可机构,统一实施对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。根据 ISO/IEC 17000《合格评定 词汇和一般原则》^[2],认可是“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明”。其中,实验室认可是认可机构依据法律法规和特定标准,对实验室的管理能力和技术能力进行评价,并向社会公告评价结果以正式承认其能力的一种认可活动。实验室在获得认可资格后,不但其能力为政府所承认,结果也广泛被社会和贸易双方所信任和使用。不仅如此,通过认可,实验室还极大地提升了自身管理

能力和技术能力,不断实现自我改进和完善,降低市场风险,增强适应市场要求的能力^[3]。

近年来,越来越多的实验室陆续推行认可工作。截止 2021 年 11 月,CNAS 认可的实验室中以“粮食”为检测对象的实验室有 211 家;以“动植物油脂”为检测对象的实验室有 94 家。实验室属性主要包括海关技术中心、各省级检测院、各级粮油检测体系内实验室、央企、国企、民营、外资企业实验室等。其中包括 2 家省级粮油检测实验室,1 家市级粮油检测实验室,1 家区县级粮油检测实验室,16 家粮油加工企业实验室和 3 家粮油收储企业实验室。其能力范围主要包括:粮油的物理参数、化学参数、有害元素、营养物质、添加剂、毒素、农药残留、转基因、感官及蒸煮品质评价等。已获认可的粮油检测实验室,均依据 CL01《检测和校准实验室能力认可准则》^[4]及相关应用说明文件的要求建立了与之相适应的质量管理体系,但 CL01《检测和校准实验室能力认可准则》是对实验室能力的通用要求,其广泛应用于各个领域实验室,因此实验室在实践中存在一定困难,需要在具体的应用领域得到更加清晰的描述^[5]。本文结合我国粮油检测实验室认可概况、难点和相关法规中的特色要求,分析该准则中对实验室结构、资源、过程和管理体系等各主要要素的具体要求,以期帮助广大粮油检测实验室建立符合要求的粮油检测质量管理体系,提升各级粮油检测实验室管理和技术水平。

1 CNAS 对粮油检测实验室能力要求分析

1.1 结构要素

结构要素是实验室存在的基础,实验室应具有明确的法律地位,具备承担法律责任的能力^[6]。按照 CL01:2018 第 5 条款的要求,实验室需要向 CNAS 提交能证明其有效法律地位的相关文件,如事业单位法人证书、营业执照、法人代表授权文件(非独立法人机构)等;同时为确保实验室活动实施统一性和结果有效性,实验室需要建立相关文件以明确机构管理层的职责、权力及相互关系。另外,根据《国家粮食质量检验监测机构

管理暂行办法》^[7]第五条规定的国家粮食质量检验监测机构基本条件的要求, 粮油质检实验室必须为独立法人。科研院所、大专院校的粮食检验机构等属于非独立法人的, 须经本单位法人代表授权, 能够承担相应的法律责任; 同时其计量认证应在有效期内, 并建立了相适应的质量管理体系^[7]。作为质量管理的基本要求, 粮油检测实验室还应主动识别需要满足的对象(粮食监管部门、资质认定管理部门、认可机构和客户等)及其需求。

1.2 资源要素

粮油检测实验室应获得管理和实施认可活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务^[4]。作为国家粮食质量检验检测机构也应具有与其承担的粮食检验监测任务相适应的人员、检验仪器设备、配套设施和环境及场所等条件^[7]。

1.2.1 人员

人员是实验室的第一要素, 其能力水平直接影响到检测结果的准确性和客观性, 如何确保人员能力持续符合要求是实验室管理的重要内容^[8]。根据 CL01 第 6.2 的要求, 实验室需要制定“影响实验室活动结果的各职能的能力要求”文件, 文件内容包括“确认能力要求、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权、人员能力监控”, 并要求有完整有效的相应记录^[4]。另外, CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》^[9]、CNAS-CL01-A002:2020《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》^[10]、CNAS-CL01-A024:2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》^[11]和 CNAS-CL01-A016:2018《检测和校准实验室能力认可准则在感官检测领域的应用说明》^[12]中对粮油检测机构所涉及的化学、微生物及转基因等相关检测领域的关键检测人员和授权签字人的教育背景、学历、工作经历等也分列出了明确要求。《国家粮食质量检验监测机构管理暂行办法》要求国家监测机构的管理与检验技术人员不得在粮食经营企业兼职。同时实行检验技术人员考核制度。规定检验技术人员每年参加业务培训和技能培训时间不少于 80 个学时^[7]。所有可能影响实验室活动的人员应行

为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作, 因此实验室应特别关注人员的选择与能力要求、培训与授权、监督与能力监控等^[5]。这里需要注意的是人员监督强调的是授权上岗前对能力的监督确认; 人员能力监控强调的是上岗后能力的持续性。已通过认可的实验室在对于人员能力监控方面产生的不符合项比较多。实验室可通过建立人员能力和执行文件, 并根据检测技术复杂性、检测方法稳定性、人员教育背景及工作经历、客户要求、工作量及其他变化情况, 使用风险分析建立相适应的监控方案。实施人员能力监控的措施包括现场见证、调阅记录、并结合质量控制如盲样、内部质控结果及外部实验室间比对和能力验证结果等手段, 同时保存有效记录。

1.2.2 设施和环境条件

实验室设施和环境应适合于其检测活动, 不应对其结果有效性产生不利影响^[4]。CL01 第 6.3“设施和环境条件”条款规定“将实验室活动必须的设施和环境条件要求制定成文件”, 该文件也应包含影响实验结果的实验室固定设施外的环境条件, 包括永久控制之外的地点和设备, 如客户现场和租借的设施, 需制定监控并定期评审控制设施和环境条件措施的相应文件^[4]。根据粮油检测实验室检测业务特点, 存在粮油收储现场进行快速检测等情况, 因此需要对非固定场所的设施环境进行监控并保存相关记录, 以确保检测数据可追溯性。鉴于粮油及相关产品检测参数的不同, 实验室可以通过有效隔离不相容检测活动区域, 有效控制检测活动区域、避免相互干扰污染影响等措施对设施环境进行有效控制及监控。

CNAS 认可应用准则文件 CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》^[9]及 CNAS-CL01-A024:2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》^[11]对实验室空间布局和环境设施提出了相应的管理要求。如为减少和避免潜在的污染和生物危害, 微生物检测室的布局设计应遵循“单方向工作流程”原则; 为减少对样品污染及对人员的危害, 转基因检测室应设分隔工作区域, 实现样品在工作区内单向流动等。另外, 粮油检测实验室检测任务中涉及物理检测、

感官、蒸煮焙烤品质等相关参数。因其特殊性,不能以应用准则文件 CNAS-CL01-A016:2018《检测和校准实验室能力认可准则在感官检验领域的应用说明》^[11]的相关规定作为其环境设施布局和管理依据,但实验室可通过相关标准如 GB/T 15682《粮油检验 稻谷、大米蒸煮食用品质感官评价方法》^[13]、GB/T 20569—2006《稻谷储存品质判定规则》^[14]、GB/T 20570—2015《玉米储存品质判定规则》^[15]、GB/T 20571—2006《小麦储存品质判定规则》^[16]、GB/T 35991—2018《粮油检验 小麦粉馒头加工品质评价》^[17]中对环境设施的要求,如温湿度、光线、检验区、样品准备区及评价小间和集体工作区等环境设施条件制定相应文件并进行监控和记录。

CL01 文件中不包含实验室运作中应符合的安全要求,因此粮油检测实验室环境设施还需要满足相关国家规定和 CNAS 相应认可应用准则文件的相关规定对化学、微生物和转基因领域实验室的安全管理要求。如:具备相关的安全防护装备及设施,如洗眼及紧急喷淋装置、烟雾报警器、毒气报警器、个人防护装备、灭火器等;具备妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度;为进入微生物或转基因检测室人员提供有效的生物安全防护等安全措施。

1.2.3 设备

CL01 第 6.4“设备”范围除了检测或测量仪器之外,还包括了软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置等^[4]。其中标准物质和有证标准物质包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质,可按照选择标准物质生产者,按照 CNAS-GL004:2018《标准物质/标准样品的使用指南》^[18]使用。粮油检测实验室关键检测设备应为自有设备。检测设备为实验室自有,能更好的保证设备配置数量,保证校准计划、人员操作技能培训、设备维护和设备使用前核查等工作的有效开展。这一点在《国家粮食质量检验监测机构管理暂行办法》^[7]第五条款中也有明确规定。实验室应建立对设备处理、运输、储存、使用和维护等程序文件,并用为设备建立唯一性标示以便能清晰表明其状态。

CL01 规定两种情况下应对测量设备进行校准,一是当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性时;二是为建立结果的计量溯源性而需要进行校准时^[4]。计量溯源性是粮油及相关产品检测的基本要求。有的设备不需要校准,但在投入使用前也需要进行验证以满足检测方法要求;且在后续使用过程中,为保证设备的稳定性,需要根据其使用情况进行必要的核查(包括期间核查)。可根据设备随机说明书和有关技术资料建立其可接受标准、维护和验证的程序,确定期间核查频次。

由于粮油检测实验室包括大量化学领域的检测,实验室应对标准溶液或标准物质制备建立相关文件,内容应包括标定、验证、有效期、注意事项或危害、制备人、标识等要求,同时保留标准溶液配制的逐级稀释记录^[10]。实验室应依据 GB/T 601-2016《化学试剂 标准滴定溶液的制备》^[19]的要求配制或标定的标准溶液,关注标定记录是否包括极差值判定是否准确;基准试剂称重量是否按要求选用量程适宜的天平;制备标准滴定溶液的浓度是否在规定浓度的 $\pm 5\%$ 范围内等。实验室应关注试剂和标准物质储存条件如温湿度、通风、防震、避光等要求,并严格按照化学品安全技术说明书(MSDS)要求进行存放。此外,还应关注试剂和标准物质的配制和使用过程中的安全性,如挥发有毒物的危害、环境影响、配制的容器要求(如棕色玻璃瓶)、现配现用等。实验室应根据实际情况对标准物质进行期间核查,建立包括核查方法和评价标准等的相关文件,并保留核查记录。对易分解、易氧化的标准物质还应制定相应核查计划。针对粮油检测实验室在蒸煮焙烤品质评价试验中所使用面粉、大米等标准样品,需特别关注其储存条件及保质期内品质的变化,以确保检测数据的准确。

1.2.4 计量溯源性

CL01 第 6.5“计量溯源性”条款明确实验室可直接或间接与国际标准比对溯源到 SI 单位^[4]。对于粮油检测实验室,计量溯源性要素主要侧重强调仪器设备和标准物质,实验室应尽可能确保量结果可溯源到国际单位制(SI)。CL01 规定的确保测量结果溯源到国际单位制的方式有三个:

1) 具备能力的实验室提供的校准; 2) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值; 3) SI 单位的直接复现^[4]。大多数粮油检测实验室采用有证标准物质的方式以满足对计量溯源性的要求。另外, 实验室应对所选择的校准机构或标准物质生产者进行定期评价并保留相关文件, 还可按照标准方法中对设备的校准测量范围对其校准证书进行核查, 确定校准结果能覆盖相关参数的测量范围。

1.3 过程要求

CL01 第 7 条款是对实验室开展实验室活动从起始的合同到最终结果报告及后续反馈的要求, 即与实验结果有关的所有过程, 过程要求的 11 条要求的顺序即是开展实验室活动过程的顺序^[4]。

1.3.1 要求、标书和合同的评审

CL01 第 7.1 条款规定了客户要求的内容, 包括客户建议的方法、需对检测报告作出解释和偏离的要求等; 对客户要求、标书和合同进行评审的程序还包括外部供应商的要求; 并规定合同修改时需将所有修改内容通知与所有影响的人员沟通修改的内容等^[4]。实验室应建立评审客户要求和合同的程序文件, 是为满足客户动态需求而提供服务的技术性活动。CL01 准则还明确提出客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果有效性^[4]。如果实验室未制定当客户要求对检测作出与规范或标准符合性的声明时, 应采取的规定规范或标准以及判定规则, 其对报告作出的符合性声明可以按照 CNAS-GL015:2018《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》^[20]进行。

1.3.2 方法的选择、验证和确认

粮油检测实验室一般不采用非标方法, 主要采用国标及行标。实验室对方法选择和验证时应重点关注两个方面: 一是了解方法规定的适用范围, 包括方法的浓度范围和样品基体, 并确保能在限量的附近给出可靠结果等。二是应对首次采用的检测方法进行技术能力评估, 包括检出限、回收率、准确度和精密度等的验证^[10]。实验室在开展新方法验证时, 应评价人员技术能力、设备配置情况、试剂或耗材验收的符合性、环境条件符合标准规定等适宜性。除了在方法开发的过程中进行定期评审, 还应保存验证记录; 关注标准

方法更新情况, 如标准进行了修订, 需重新验证方法。

实验室对方法确认应从两个方面来考虑: 一是任何对方法的修改都必须进行确认。如超出检测范围、不同的适用基体、使用替代技术、使用原理不同的分析仪器和检测环境条件变化等情况, 均要求进行方法确认。二是指明实验室确认方法性能特性时所采用的技术手段, 包括检出限、精密度、回收率、适用的浓度范围和样品基体验证、有证标准物质验证、回收率或与标准参考方法比对试验等^[10]。如果标准方法中包括未能详述的检测环节, 可通过编写作业指导书进行补充。实验室还应保存方法确认记录, 其内容应包括使用的确认程序、规定要求、确定方法特性、确认结果、方法有效性声明等。

1.3.3 抽样

CL01 第 7.3 条款对实验室实施抽样作出了相应规定, 实验室应有抽样计划和方法、抽样方法描述内容; 并提出了实验室应将抽样记录作为检测或校准工作的一部分保留记录, 并增加在记录中明确日期和时间、识别和描述样品的数据(如编号、量名称)、所用设备的识别、运输条件等内容^[4]。目前已获得认可的粮油检测实验室一般都不在管理体系文件中涉及抽样的相关内容。但实际工作中, 粮油检测实验室往往承担国家或地方政府委托的粮食安全抽检检测任务, 同时粮食主管部门对抽样也有着更具体的工作要求。

1.3.4 检测物品的处置

CL01 第 7.4 条款要求实验室应有被测样品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还程序, 内容还应包括样品返还的规定; 实验室还应注意避免样品丢失或损坏; 应有清晰的样品标识并贯穿整个样品流转及保管期间; 接收检测样品时实验室应注意样品的异常情况, 尤其关注与规定的保存条件之间的偏离, 当被测样品偏离了规定条件, 客户仍要求进行检测或校准时, 实验室应在报告中作出免责声明, 并指出偏离可能影响的结果等^[4]。粮油检测实验室所检样品的常见形态包括固态、液态、粉末态等, 样品有保质期或时效要求。实验室应规定根据保质期要求规定其最长保留时间并在规定时间内完成检测;

样品保管人员应被授权,且样品存放区域应有监控措施记录;对超出储存期的样品应有处置记录;检测工作中常有一份样品需要检测多个参数的情况,为避免对样品造成污染,实验室应有相应文件规定检测流程或根据检测标准要求制定“二次抽样”作业指导书。对样品进行拆分制备时需要关注以下三个方面:一是保留样品表示以免混淆,确定二次抽样样品能代表原始样品;二是为避免对样品造成污染,应选择适宜的包装容器及提取设备;三是样品的均匀性。

1.3.5 技术记录

CL01 第 7.5 条款“技术记录”包括每项该实验室活动(检测、校准、抽样)以及审查数据结果的日期和责任人^[4]。简单来说技术记录从检测人员、设备、样品、采用标准、所用试剂、方法要求的关键技术手段、环境条件等方面确保检测记录的溯源性、实时性、唯一性等。随着信息技术在实验室活动中应用的广泛,实验室应建立相关文件控制电子技术记录,以确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动,识别影响测量结果及其测量不确定度的因素。

1.3.6 测量不确定度的评定

CL01 第 7.6 条款“测量不确定度的评定”明确了测量不确定度的贡献增加了来自抽样的贡献;测量不确定度的表达可参照 ISO/IEC 指南 98-3^[21]、ISO 21748^[22]和 ISO 5725-1^[23], ISO 5725-2^[24], ISO 5725-3^[25], ISO 5725-4^[26]和 ISO 5725-6^[27]系列标准。实验室应识别测量不确定度的贡献,根据检测方法和数学模型分析不确定度来源^[12]。CNAS 不要求实验室对每个项目或参数都进行不确定度评定,但对不同类型或方法的检测项目或参数均需要进行不确定度评定^[28]。

1.3.7 确保结果的有效性

CL01 第 7.7 条款对实验室质量控制工作提出了相关要求。质量控制目的是把分析测试的误差控制在允许的范围内,保证分析的准确度和精密度,它贯穿于实验室全部质量活动的始终。质量控制可以分为外部质量控制和内部质量控制。CNAS 相关文件中对内部质控方式、制定内部质控计划和程序都有相应的规定。如:内部质控方式可包括统计过程控制(质量控制控图方式)、有

证标准物质、加标回收试验、比对试验(包括人员比对、方法比对、检测设备比对)、留样再测、样品不同特性的相关性检测、标准曲线的绘制、空白试验、平行双样试验等多种方式。内部质控计划应覆盖到所有检测技术和方法。对没有合适标样和标样成本较高,实验室可采用加标计算回收率和使用内部控制样方法进行监控,同时考虑被测样本的数量以确定平行检测频次和标样数量等。对外部质控, CNAS 相关文件规定实验室应尽可能参加能力验证或实验室间比对,其频次应与其工作量相匹配。同时指出 CNAS 公布的 CNAS-RL02:2018《能力验证规则》^[29]附录 B《能力验证领域和频次表》只是 CNAS 对能力验证的最低要求。粮油检测实验室除了上述外部质控方式,需要参加粮食监管部门对其技术能力考核及组织实验室间比对等质控活动。

1.3.8 报告结果

检测报告作为实验室的最终产品,其重要性无可置疑。报告应准确、清晰、明确和客观的出具结果,在发出前应经审核批准^[4]。依据 CL01 的规定,报告信息应包括客户的联络信息、报告的发布日期、对方法的补充、偏离和删减;规定了当客户提供的信息可能影响结果有效性时,报告中应免责声明;当实验室不负责抽样(如样品由客户提供)应在报告中声明结果,应在报告中声明结果仅适用于收到的样品;如果实验室负责抽样活动,当解释结果需要时,报告内容应增加评定后续检测或校准不确定度所需的信息;当作出与规范或标准符合性声明时,实验室应考虑所用判定规则相关的风险水平,并清晰标识符合性声明适用的结果,满足或不满足规范、标准或其中的部分、应用的判定规则;当表述意见或解释时,只有授权人员才能发布意见和解释,意见和解释基于被检测或校准物品的结果(不包含分包的数据结果),以对话方式直接与客户沟通解释和意见时,应保存对话记录^[4];当修改已发布报告时,应在报告中清晰标识修改的信息,适当时标注修改原因;对报告作出的符合性声明可以根据 CNAS-GL015:2018《声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》^[20]进行。

此外,粮食检测机构在开展粮食质量安全风

险监测过程中,发现问题应及时向主管部门报告。粮油检测实验室同时也承担着大量承担粮食行政管理部委托的检测业务,应履行检验数据保密义务。

1.3.9 投诉

实验室应有文件规定来接收和评价投诉,并对投诉做出决定。利益相关方有要求时可以知晓对投诉处理的过程^[4]。CL01 第 7.9 条款提出了投诉处理过程中的 3 个要素和方法^[4];实验室应收集并验证所有必要信息并要求记录投诉过程,有效投诉采取纠正措施,无效投诉采取预防措施,确保已解决了投诉。CL01 还明确要求应由与实验室活动无关的人员作出审查和批准投诉处理结果,并通知投诉人的处理结果^[4]。

1.3.10 不符合工作

CL01 第 7.10 条款规定发生不符合工作时,所应采取的程序应包括“基于实验室建立的风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告)并记录不符合工作和规定措施”^[4]。即实验室应建立管理不符合工作的程序文件。所采取的纠正措施应风险水平为基础,并重点关注对不符合工作严重性的评价。其中包括对检测结果造成影响的分析,不符合工作的可接受程度等方面。

1.4 管理体系要求

CL01 第 8 条款提出实验室应按方式 A 或 B 实施管理体系^[4]。因为实验室实施方式 B,并不证明实验室在技术上具备出具有效的数据和结果能力^[4],粮油检测实验室均以方式 A 建立、编制、实施和保持管理体系。管理层应建立实验室方针和目的,以体现实验室能力、公正性和运作一致性,并对实验室人员进行宣贯或培训,确保其在组织内得到理解和执行。管理层还应对所建立和实施管理体系的持续改进做出承诺。目前,大多数粮油检测实验室的体系文件是由质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录表格四层级文件构成。实验室可通过对文件授权批准发布、定期审查更新、识别更改状态、在使用地点可获得、控制发放数量、有唯一性标识、防止作废后等方面进行文件规定并保存记录,实现对内部和外部文件的控制,以确保文件使用的有效性。实

验室还可通过对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期(应符合合同要求)、处置、保密要求等方面进行文件规定并保存记录,证明其技术能力满足要求。

CL01 准则文件中引入风险管理的理念和模式,面对风险和机遇提出 4 个要求,2 个策划和应对措施的要求,实验室可按照 GB/T24353—2009《风险管理 原则与实施指南》^[30]风险管理;根据文件要求,粮油检测实验室编制风险控制管理相关文件时应充分考虑与实验室活动相关的机遇和风险,策划应对风险措施并评价其有效性等。

CL01 的第 8.8 和 8.9 条款分别对实验室内部审核和管理评审作出相应规定。为证明实验室管理体系的运行持续符合要求,应对内部审核进行有效策划。实验室的内审应关注以下几点:1)内部审核的周期是否按照策划的时间间隔;2)内部审核计划是否包括实验室活动的重要性,影响变化和以前审核结果;3)是否明确内部审核策划的要求并确保将内部审核结果报告相关管理层;4)内部审核记录是否包含准则在相关领域的应用说明等。实验室管理层还应按照策划的时间间隔对质量体系进行管理评审。管理评审应关注以下几点:1)是否对定期管理评审的时间间隔明确量化;2)管理评审的输入是否全面完整,如实验室相关的内外部变化、质量目标的实现、政策程序的适宜性、以往管理评审所采取措施的情况、近期内审结果、纠正措施、近期外审结果、实验室活动的变化、客户和员工的反馈、投诉、改进有效性、资源充分性、风险识别结果、确保结果有效性的输出、监控活动和培训等;3)管理评审的输出,包括:体系及其过程的有效性、实验室活动的改进、提供所需的资源、所需的变更等。

2 基于 CNAS 实验室认可对粮油检测体系建设的建议

截止 2021 年 9 月,我国已达到建立 1 000 家粮食质量安全检验监测机构的目标,由国家粮食和物资储备局局授权挂牌的国家粮食质量监测机构也已经达到了 365 家。国家建立了以上述粮食检测机构为主要依托的全国粮食质量检验监测体系。借鉴 CNAS 对实验室认可的要求和机构管理

的方式,对粮油检测实验室管理有以下几点思考。

2.1 信息化管理

在互联网迅速发展的时代,信息化技术不断创新和发展,给社会、经济以及人民生活诸多方面带来了前所未有的变化。而信息化技术在粮油检测实验室管理中的应用,将有助于优化管理业务流程,提高工作效率。对授权机构相关内、外部数据采用处理大数据的方式进行梳理、通过数据的制定、管理维护和使用,实现对粮油检测实验室信息数据的治理,使数据规范化,然后利用梳理好的数据进行统计,提高工作效率和服务水平,比如实现授权机构状态、能力范围等情况的实时查询等功能,为领导决策提供支撑依据。

2.2 完善粮油检测实验室分级管理机制

根据目前已建立的以省粮油检测站为中心、省辖市粮油检测站为骨干,县级粮油检测站和粮油加工企业化验室为基础的分级管理机制,进一步明确各级实验室能力要求,梳理实验室质量管理的核心,提出更加灵活宽泛的管理要素,为实验室的实际运作提供指导性文件要求。粮油检测实验室应根据自身特点强化检测技术管理的科学性,构建可控的质量管理体系,满足政府主管部门对其检测能力的要求。

另外,粮油加工企业及粮油收储企业实验室的快速发展也成为我国粮油检测体系中不可或缺的检测力量。将其中管理规范、技术能力强的实验室纳入粮油检测体系,可通过采信资质认定、CNAS 认可结果,采信企业实验室的检测结果,充分发挥生产企业实验室在成品粮油质量把关中的重要作用。

3 结语

2020 年 5 月 23 日,习近平总书记在看望参加政协会议的经济界委员时的讲话中提到“对我们这样一个有着 14 亿人口的大国来说,农业基础地位任何时候都不能忽视和削弱,手中有粮、心中不慌在任何时候都是真理”^[31]。习近平总书记审时度势、高瞻远瞩,对保障国家粮食安全作了深刻阐述,提出明确要求,充分体现了党中央对国家粮食安全的高度重视。近年来,粮食质量监管制度不断完善,政府和人民对粮食安全与质量

的广泛关注,各级粮食质量检验机构高速发展,检测技术与信息技术不断进步,实验室管理理念也随之更新,检验检测行业高质量发展已成为重要的时代课题。认可服务对政府监管和贸易发展的支撑作用日益增强。随着政府职能的转变和行政体制的改革,认可服务政府监管和贸易发展的支撑作用日益增强,认可制度的应用全面提升实验室管理和技术水平,检验检测服务标准化,在疫情和国内外复杂形势下应对风险的效果,提供了满足发展需要的技术依据,推动了行业发展。本文简述了我国粮油检测实验室 CNAS 认可的情况,并结合我国粮食监管部门相关管理规定和粮油领域特色要求将 CL01 认可准则主要因素进行了阐述,针对质量管理体系运行中存在的普遍问题提出改进意见。粮油安全与质量检测实验室应根据自身特点强化检测技术管理的科学性,以满足粮食监管部门和社会对其能力的要求,构建科学、系统的质量管理体系。期望本文能对粮油检测实验室建立体现行业特点、满足认可要求的粮油安全与质量管理体系有所启示,为质量管理体系的持续改进提供参考。

参考文献:

- [1] 《中华人民共和国认证认可条例》(2020 年修订版)[EB/OL]. [2020-11-20]. Regulations of the People's Republic of China on Certification and Accreditation (revised version in 2020).
- [2] 合格评定——词汇和通用原则: ISO/IEC 17000:2020[S]. Conformity assessment-Vocabulary and general principles: ISO/IEC 17000:2020[S]. Switzerland: International Standards Organization, 2020.
- [3] 宋桂兰. 实验室认可领域分类(CNAS-AL06:2015)理解与应用指南[M]. 北京:中国质检出版社,2015: 1-2. SONG G L. Laboratory Accreditation Field Classification (CNAS-AL06:2015) Guide to understanding and application[M]. Beijing: China Quality Inspection Press, 2015: 1-2.
- [4] 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01:2018[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2018. Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories: CNAS-CL01:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [5] 冯克然,项新华,宋钰,等. 实验室认可对食品检测实验室能力要求的框架分析[J]. 食品安全质量检测学报,2018, 9(7): 1711-1717. FENG K R, XIANG X H, SONG Y, et al. Frame analysis of requirements of laboratory accreditation for the competence of food testing laboratories[J]. Journal of Food Safety & Quality, 2018, 9(7): 1712-1716.

- [6] 实验室认可规则: CNAS-RL01:2019[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2019.
 Rules for the Accreditation of Laboratories: CNAS-RL01:2019 [S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2019.
- [7] 《国家粮食质量检验监测机构管理暂行办法》[EB/OL]. [2010-11-23].
 Interim Measures for the Administration of State Grain Quality Inspection and Monitoring Institutions[EB/OL]. [2010-11-23].
- [8] 郭京君, 刘培海, 李大伟, 等. 浅谈食品检测实验室的质量监督[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(11): 4115-4119.
 GUO J J, LIU P H, LI D W, et al. Review on quality supervision of food testing laboratory[J]. J Food Saf Qual, 2017, 8(11): 4115-4119.
- [9] 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明: CNAS-CL01-A001:2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
 Guidance on the application of testing and calibration laboratory competence accreditation criteria in the field of microbiological testing: CNAS-CL01-A001:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [10] 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: CNAS-CL01-A002: 2020[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2020.
 Guidance on the Application of Testing and Calibration Laboratories Competence Accreditation Criteria in the Field of Chemical Testing: CNAS-CL01-A002: 2020[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2020.
- [11] 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明: CNAS-CL01-A024: 2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
 Guidance on the application of testing and calibration laboratory competence accreditation criteria in the field of gene amplification testing: CNAS-CL01-A024:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [12] 检测和校准实验室能力认可准则在感官检验领域的应用说明: CNAS-CL01-A016:2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
 Guidance on the application of testing and calibration laboratory competence accreditation criteria in the field of sensory testing: CNAS-CL01-A016:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [13] 粮油检验 稻谷、大米蒸煮食用品质感官评价方法: GB/T 15682—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
 Inspection of grain and oils-Method for sensory evaluation of paddy or rice cooking and eating quality: GB/T 15682—2008[S]. Beijing: China Standard Press, 2008.
- [14] 稻谷储存品质判定规则: GB/T 20569—2006[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
 Guidelines for evaluation of paddy storage character: GB/T 20569—2006[S]. Beijing: China Standard Press, 2006.
- [15] 玉米储存品质判定规则: GB/T 20570—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
 Guidelines for evaluation of maize storage character: GB/T 20570—2015[S]. Beijing: China Standard Press, 2015.
- [16] 小麦储存品质判定规则: GB/T 20571—2006[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
 Guidelines for evaluation of wheat storage character: GB/T 20571—2006[S]. Beijing: China Standard Press, 2006.
- [17] 粮油检验 小麦粉馒头加工品质评价: GB/T 35991—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
 Inspection of grain and oils-Steamed buns of wheat flour processing quality evaluation: GB/T 35991—2018[S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [18] 标准物质/标准样品的使用指南: CNAS—GL004:2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
 Guidance on Using Reference Materials: CNAS—GL004: 2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [19] 化学试剂 标准滴定溶液的制备: GB/T 601—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
 Chemical reagent-Preparations of reference titration solutions: GB/T 601—2016[S]. Beijing: China Standard Press, 2016.
- [20] 声明检测或校准结果及与规范符合性的指南: CNAS-GL015: 2018 [S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
 Guidelines on Stating Test or Calibration Results and Compliance with Specification: CNAS-GL015:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [21] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995).
- [22] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation.
- [23] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 1:General principles and definitions.
- [24] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [25] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [26] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [27] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [28] 测量不确定度的要求: CNAS-CL01-G003:2021[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2021.
 Requirements for Measurement Uncertainty: CNAS-CL01-G003: 2021[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2021.
- [29] 能力验证规则: CNAS-RL02:2018[S].
 Rules for Proficiency Testing: CNAS-RL02:2018[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2018.
- [30] 风险管理 原则与实施指南: GB/T 24353—2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
 Risk management-Principles and guidelines on implementation: GB/T 24353—2009[S]. Beijing: China Standard Press, 2009.
- [31] 任路生. 对减少粮食损失浪费的思考[J]. 中国粮食经济, 2021, 1(1): 17-18.
 REN L S. Thoughts on reducing food loss and waste[J]. China Grain Economy, 2021, 1(1): 17-18. ㊟