

食品理化检验原始记录控制要求

闫顺华, 杨文菊, 尹薛荣 (新疆维吾尔自治区食品药品检验所, 乌鲁木齐 830004)

摘要 目的: 为保证食品理化检验原始记录的完整性、准确性、及时性和溯源性, 制订了食品理化检验原始记录控制要求。方法: 按照CNAS-CL10《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》要求, 从11个方面对食品理化检验原始记录的内容进行了探讨。结果与结论: 通过建立食品理化检验原始记录控制要求, 保证了食品理化检验原始记录内容的真实性、完整性、原始记录书写和更改的规范性、检验数据的准确性和溯源性。

关键词: 食品理化检验; 原始记录; 要求

中图分类号: R155.5 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)11-1289-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.012

Control Requirement for Original Records of Food Physical and Chemical Testing

Yan Shunhua, Yang Wenju, Yin Xuerong (Xinjiang Uygur Autonomous Region Institute for Food and Drug Control, Urumqi 830004, China)

Abstract Objective: In order to ensure the integrity, accuracy, timeliness and traceability of original records of food physical and chemical testing, a control requirement for the original records was developed. **Methods:** In accordance with the requirements of *Guidance on the Application of Testing and Calibration Laboratories Competence Accreditation Criteria in the Field of Chemical Testing* (CNAS-CL10), the contents of original records of food physical and chemical testing from 11 aspects were discussed. **Results and Conclusion:** The established control requirements for the original records of food physical and chemical testing can ensure the authenticity and integrity of the original records, the normalization of writing and modifying original records, as well as the accuracy and traceability of testing data.

Keywords: food physical and chemical testing; original records; requirement

原始记录是对已完成的食品检验工作各环节的真实记载, 是出具食品检验报告的唯一依据, 是食品检验活动的见证性文件, 其必须能够再现检验人员的实验过程。原始记录的质量是食品检验工作质量的保证和基础, 原始记录必须符合规范性、表格性、简洁性要求, 内容完整、齐全, 使用签字笔, 书写工整、清晰、整洁^[1]。

1 食品检验原始记录的构成

本文从11个方面对构成食品理化检验原始记录的内容进行论述^[2]。

1.1 样品信息记录

检验原始记录上应有样品名称和样品的唯一性标识 (即样品编号)。

1.1.1 样品的流转信息记录

包括包装的完好性及样品的交接、验收、流转、使用和留样记录等。

1.1.2 样品二次拆分、制备记录

样品制备人员应该按照检测标准要求,对常见的4种状态食品(固体样品、液体样品、肉蛋禽和水产类样品、新鲜果蔬类样品)进入实验室后,制定《食品二次抽样(拆分)作业指导书》,按作业指导书的规定对样品进行拆分、制备。对制备好的待测样品加贴唯一性标识,将其存放于样品柜中,做好样品制备(预处理)记录。

如检测标准中对样品的处理有特殊要求(如感官、净含量、标签等),可以先行检验,检验后的样品退回样品前处理室,再按《食品二次抽样(拆分)作业指导书》进行二次抽样(拆分)。

样品制备记录中应包含样品编号、验样描述、预处理设备的名称和唯一性编号、样品制备过程、制备份数、储存条件和制样人员签名等内容。

1.1.3 感官检验记录

感官检验是指通过眼观、鼻嗅、品尝以及手触等方式,以文字、符号或数据等形式,对食品的色、香、味、形、质地、口感等各项指标做出评价。

感官检验记录应包含样品编号、检验项目、检验描述和检验结果等内容。

1.1.4 净含量检验记录

净含量检验是按照JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》^[3]的要求,对食品标签上注明容器或包装内食品的重量进行测定,并给出合格与否的判定。

净含量检验记录应包含样品编号、样品毛重、样品皮重、样品标明净含量、实际测定值和判定结果等内容。

1.1.5 标签检验记录

按照GB 7718《预包装食品标签通则》和《食品标识管理规定》^[4-5]的要求,对食品包装上的文字、图像、符号以及一切说明内容进行核查,对标签是否规范、完整,标签的内容是否齐全、真实做出判断,并做好记录。

如产品标准对标签检验有特殊要求的,按产品标准的规定执行。

1.2 环境条件记录

当仪器设备或检测方法对环境条件有要求

时,应对实验室的温、湿度进行控制^[6],认真填写《实验室温度、湿度记录表》,内容包括实验室名称、温(湿)度计的唯一性编号、记录日期、温度、湿度、记录人等,不能少填或漏填。如果实验室的温度、湿度出现异常情况,应在备注栏中做好记录,查找原因,及时解决。

检验原始记录上的温度、湿度记录应与当天实验室温度、湿度记录表一致,以保证检测环境条件的可溯源性。

1.3 仪器设备使用维护记录

应对检验过程中所使用的仪器设备做好使用登记,认真填写《仪器设备使用维护记录》,内容包括仪器设备名称、唯一性编号、使用日期、样品编号、使用时间、使用状态、结束状态、结束时间、使用人、备注等信息。仪器使用登记本应易于获得,方便检验人员取用^[7-8]。

检验原始记录上应标明所使用的仪器设备名称及其唯一性编号,且使用日期能够溯源到该仪器的使用登记本上。

冰箱、冰柜等设备的温度监控应按《温控设备的监控》作业指导书执行,并做好《温控设备温度监测记录》。应关注温度的异常点,确保温控设备正常运转。

1.4 试剂溶液配制记录

根据检测方法和每批/次样品的数量,估算每次实验所需各种试剂溶液的用量并按要求进行配制,做好试剂溶液的配制记录。

试剂溶液配制记录,包括试剂名称、规格/等级、生产厂家、批号/生产日期、配制方法、配制浓度、配制体积、配制用途、储存容器、存放条件、建议有效期、配制时间、配制人等。通过配制记录,使试剂溶液的配制和使用具有可追溯性,能够帮助分析和查找检验数据的偏差问题。

1.5 标准溶液配制记录

1) 建立标准物质(对照品)台账^[9],做好领用登记。其内容包括标准物质名称、批号、标准值/含量/纯度、规格、生产单位、有效期、入库数量、领用数量、领用人签名等。

2) 配制标准溶液时,应对标准物质(对照品)称量、配制标准贮备液、逐级稀释配制标准溶液系列、制备标准曲线等过程和储存条件、保存期限有详细记录。

3) 标准溶液包括标准贮备液和标准应用液, 二者的编号应能溯源到所使用的标准物质批号。

4) 在检验原始记录上, 应注明所使用的标准物质批号, 以便需要时能够溯源。

1.6 检验依据记录

检验原始记录中应写明所使用的标准号及标准全称。还应注意以下问题:

1) 应采用产品标准中规定的检验方法开展检验。

2) 检测标准中如有两个以上检验方法时, 可根据条件选择使用, 以第一法为仲裁法。

3) 应确认所使用的检测标准是否现行有效。

4) 应结合标准修改通知单或部门公告使用标准。

5) 所使用的标准应在实验室资质认定的能力范围内。如果超范围检验, 则应在原始记录中注明, 且该检验报告不能加盖检验检测机构资质认定标志(China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval, 简称CMA)公章^[10]。

1.7 检验操作过程记录

1) 样品称量记录: 应有样品的称取质量和量取体积记录。

2) 样品前处理记录: 应有样品溶解性、溶剂选择、不溶性样品的消化处理过程、定容步骤等记录^[11]。

3) 仪器检测状态记录: 应有光谱、色谱条件等内容的记录。

4) 测定记录: 应有标准曲线、检测的原始图谱等记录。

5) 计算公式: 应列出计算公式以及相应符号的具体含义。

6) 原始记录中应给出方法检出限、有效数字保留位数、使用的标准曲线编号、所用字母及字符的含义等^[11]。

1.8 原始图谱、标准曲线记录

1) 使用大型仪器绘制的标准曲线、测定样品的原始图谱以电子文件形式记录、保存。标准曲线的使用引用标准曲线唯一性编号。应有标准曲线的日常校准记录。

2) 大型仪器连接的检测用计算机应设置开机密码、屏保密码和软件系统登录密码, 非授权人员不得使用。

3) 保存于检测用计算机的数据应由食品检验室指定专人定期备份, 备份周期不得大于3个月,

并做好备份记录。

1.9 质量控制与评价记录

在食品检验过程中, 我所一般采用以下14种方式对样品检测的分析过程进行质量控制: (1) 平行双样; (2) 试剂空白; (3) 留样复测; (4) 阴性样品对照; (5) 阳性样品对照; (6) 样本+对照品(加标回收); (7) 人员比对; (8) 方法比对; (9) 仪器比对; (10) 实物对照品测试(质控样); (11) 实验室比对; (12) 标准曲线校准; (13) 不确定度; (14) 其他技术核查方法。要求每批(次)检测时, 必须选用上述3种以上质量控制方式, 对检测结果的有效性进行控制。只有当质量控制数据均符合要求时, 检测结果才是可靠的。当发现质量控制数据超出预定判据时, 则采取措施纠正问题, 防止报告错误的结果。食品检验原始记录中应包含与其相对应的《食品检验质量控制原始记录》附页。

1.10 检验数据记录

产品标准、客户要求或检验方法标准中, 对读取数值的位数有具体规定的, 按规定或要求执行; 没有具体规定的, 若仪器设备自动显示数据的, 按其显示的数据读取并记录; 非自动显示数据的仪器, 一般读至最小分度后再估读一位^[12]。

1.11 检验结果的表示及判定

1) 根据产品标准或方法标准的规定, 用测定值(或其计算值)、测定值的算术平均值等表示相应参数。

2) 凡检验标准中规定采用修约值比较法的, 应将测量值或计算值按GB 8170《数值修约规则与极限值的表示和判定》^[13]要求, 修约到与标准规定的极限数值位数一致, 然后再与标准规定的极限数值进行比较、判定^[14]。

3) 凡检验标准中未作规定的, 均采用全数值比较法, 将检验所获得的测量值或计算值不经修约, 用数值的全部数字与标准规定的极限数值进行比较、判定。

2 原始记录校核

1) 检验原始记录填写的规范性。

2) 确认使用的检测标准是否现行有效, 检测方法的选用是否正确。

3) 确认标准物质信息录入是否正确、齐全。

4) 确认使用的仪器设备和环境条件是否满足

标准的检测要求。

5) 检查公式的引用是否正确。

6) 检验原始记录数据计算是否准确、数据处理是否符合规定。

7) 校核人对发现的问题应与主检人协商认定后, 由主检人更正。

8) 校核人校核完毕后应在指定位置上签名。

3 原始记录的更改

原始记录不得随意改动, 如确需更改, 应遵循“谁有错, 谁更改”的原则, 用斜线杠改(被划改内容仍应清晰可见), 在其上方写上正确值, 并加盖修改人名章^[5]。

4 检验原始记录的管理

检验原始记录随检验报告一起传递, 由业务管理科临时保存并定期交办公室归档, 保存期限同检验报告一样均为6年。检验原始记录的保密、借阅、销毁按规定执行。

5 结论

我所食品检验室是新成立的科室, 检验人员大部分是近几年新招录的研究生, 理论知识丰富, 学习和创新能力较强, 但是食品检验工作的经验相对较少。通过制定食品检验原始记录控制要求, 开展食品检验原始记录管理工作, 规范了检验人员日常检测工作中的记录习惯, 使原始记录内容完整、信息齐全、数据准确、描述科学、用语严密。通过日常监督, 进一步强化了检验人员填写原始记录的责任心, 确保食品检测数据的准确性。

参考文献:

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL10 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[S]. 2015.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2006.

[3] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则[S]. 2006.

[4] 中华人民共和国卫生部. GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则[S]. 2011.

[5] 国家质量监督检验检疫总局. 质检总局令第123号 食品标识管理规定[S]. 2009.

[6] 傅德慧, 冯慧珍. 实验室记录的编制与设计[J]. 现代测量与实验室管理, 2014, (6): 55-56.

[7] 刘利容, 王定国, 张玉华. 检验原始记录的规范性[J]. 职业卫生与疾病, 2013, 28(3): 176-177.

[8] 赵丽生, 许春斌. 理化检测原始记录书写格式和内容要求的讨论[J]. 中国卫生检验杂志, 2005, 15(6): 748-749.

[9] 李莎, 彭兵. 药品检验报告书底稿及检验原始记录书写质量分析[J]. 中国药事, 2010, 24(2): 153-154.

[10] 国家质量监督检验检疫总局. 国家质量监督检验检疫总局令第163号 检验检测机构资质认定管理办法[S]. 2015.

[11] 刘华, 徐新风, 刘敏晴. 如何让原始记录经得起检验[J]. 中国质量技术监督, 2015, (12): 56-57.

[12] 籍浩南. 检测机构如何规范原始记录[J]. 认证技术, 2013, (8): 50-51.

[13] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 8170-2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定[S]. 2009.

[14] 王青芬. 浅议检验结果原始记录的管理[J]. 医学动物防制, 2010, 26(4): 390-391.

[15] 黄伟. 对完善检验原始记录错误信息更改规定的思考[J]. 中国质量技术监督, 2013, (3): 58-59.

(收稿日期 2016年12月20日 编辑 王萍)