

启动风险和机遇的控制措施对能力验证结果的分析 and 探讨

覃 洁

广西壮族自治区轻工产品质量检验站, 广西 南宁

收稿日期: 2022年2月21日; 录用日期: 2022年3月13日; 发布日期: 2022年3月23日

摘 要

CNAS-CL01:2018引入了实验室应对风险和机遇的要求, 如何更好地运用在实验室的质量体系管理当中。本实验室参加《矿泉水中大肠菌群的检测能力验证》检测结果一个满意, 一个可疑, 在能力验证工作中及时启动风险和机遇的控制措施, 从人、机、料、法、环、测等关键环节查找原因, 发现不符合原因, 并实施纠正措施, 经再次参加测量审核验证纠正措施的有效性, 使实验室开展活动满足质量要求, 以保证检测数据准确可靠, 并让实验室拥有更强的竞争力。

关键词

大肠菌群, 能力验证, 不符合检测工作, 控制措施, 风险和机遇

Start Risk and Opportunity Control Measures to Analyze and Discuss the Results of Capability Verification

Jie Qin

Guangxi Zhuang Autonomous Region Light Industry Product Quality Inspection Station, Nanning Guangxi

Received: Feb. 21st, 2022; accepted: Mar. 13th, 2022; published: Mar. 23rd, 2022

Abstract

CNAS-CL01:2018 introduces the requirements of the laboratory to deal with risks and opportunities, and how to better use it in the quality system management of the laboratory. Our laboratory to participate in the mineral water coliform bacteria detection ability of validation test results a

satisfaction, a suspicious, in the ability to verify work timely response measures to control the risks and opportunities of from man, machine, material, method, ring, measuring key link to find the reason, found the reason of nonconformity, and implementation of corrective actions, verification by measuring the effectiveness of the corrective actions again. The laboratory activities to meet the quality requirements, to ensure that the test data is accurate and reliable, and let the laboratory have a stronger competitiveness.

Keywords

Coliform Group, Ability Verification, Non-Conformance Testing, Control Measures, Risks and Opportunities

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

天然水体中含有多种微生物，要判断水质中是否含有病原微生物、需检测每一种病原微生物，由于种类多和检测困难的原因，实际工作中很难做到。针对病原微生物的一些共同特征，选取大肠菌群为病原微生物的指示菌之一，水中大肠菌群含量的多寡，可在一定程度上反映水质受病原微生物污染的状况，大肠菌群定量检测作为矿泉水常规检测项目，在水质卫生学评价时具有重要意义。由于微生物在食品中存在的随机性，在 GB4789.1-2016《食品安全国家标准食品微生物检验总则》中明确指出，检验结果报告后剩余样品和同批产品不进行微生物项目的复检[1]。因此，准确而快速地检测矿泉水中大肠菌群污染情况，对于保障人民饮水安全和评价工厂检测能力显得尤为重要。能力验证即通过实验室间的比对，按照预先设定的标准规则来评价参加者的能力[2]。实验室可以利用能力验证的方法对检测人员能力、方法验证、数据或结果的准确性和不确定度进行评价，对于满足检验机构检验准确性具有重要意义。

2. 材料与方法

2.1. 材料

2.1.1. 测试样品

由中国检验检疫科学研究院测试评价中心提供，矿泉水中大肠菌群的检测能力验证 ACAS-PT1116 (2021)，样品编号：21-G788，21-K889。

2.1.2. 试剂及培养基

氯化钠，批号：20210304，规格：500 g/瓶，广东光华科技股份有限公司；乳糖胆盐发酵培养基，批号：191114，规格：250 g/瓶，北京陆桥技术股份有限公司；亮绿乳糖胆盐培养液，批号：201114，规格：250 g/瓶，北京陆桥技术股份有限公司；实验用水，本实验室自制的二级水。

2.1.3. 仪器设备

超净工作台，SW-CJ-IFD，苏州市安泰空气技术有限公司；生物安全柜，BHC-1300II A/B3，苏州市安泰空气技术有限公司；数显式电热恒温培养箱，HHBII420-BS-II，上海跃进医疗器械厂；生物显微镜，CX31 型，日本奥林巴斯株式会社；立式压力蒸汽灭菌器，YXQ-LS-50 SII 型，厂家：上海博讯实业有限

公司；红外线种环灭菌器，Elle-Ray，合肥艾本森科学仪器有限公司；电子天平 JJ600 型，0.01 g/600g，常熟市双杰测试仪器厂。

2.2. 方法

GB 8538-2016《饮用天然矿泉水检验方法》[3]中 55.1 多管发酵法。

3. 结果与分析

3.1. 能力验证结果

样品 21-G788 检测报出结果：4900 MPN/100mL，检测结果对数形式 $3.690 \log_{10}$ MPN/100mL；样品 21-K889 检测报出结果：3300 MPN/100mL；检测结果对数形式 $3.519 \log_{10}$ MPN/100mL。虽然结果 2 的 Z 值为-0.3， $|Z| < 2.0$ 为满意结果，但结果 1 的 Z 值为-2.3，检测结果偏低， $2.0 < |Z| < 3.0$ 为可疑结果。

3.2. 启动应对风险和机遇的控制措施

开展实验室活动，过程中所涉及的要素包括人员、设备设施、样品、检测方法、环境条件及记录报告等[4]。能力验证检测结果一个满意、一个可疑，属于潜在不符合，对管理体系运行未造成重要影响，但要采用应对风险和机遇的措施，识别和规避威胁，消除风险源，促使实验室开展活动范围，赢得更多客户的信赖，以满足客户的需求。

首先按照不符合工作控制程序的要求，暂时停止该项目的检测工作，对已识别的潜在风险进行原因分析，从人、机、料、法、环、测等关键环节查找原因，并对纠正措施跟踪验证，并评价其有效性。

3.3. 关键环节的原因分析

3.3.1. 人

从事矿泉水中大肠菌群能力验证的两位检验人员都是从事微生物检验工作 5 年以上、相关专业大学本科以上学历，具有丰富经验，每年都持续参加继续教育，多次参加 CNAS 微生物检验项目的能力验证结果均为满意。没有出现检验人员由于技术上的生疏和缺乏经验的原因，意识不到位的现象[5]。

这两位检验员均具备的专业知识和操作技能，符合岗位技能要求，经过相关培训考核合格方持证上岗，每年都持续参加专业知识继续教育，能力胜任，工作严谨；能严格执行单位质量手册程序文件等要求，严格按照作业指导书操作，本次检测操作没有违章行为；平在本次能力验证检验中，能够在接到样品后及时确认并完成能力验证的检验工作，做好检验原始记录，按时在规定的时间内提交上报。检验人员能力条件满足，排除人员因素对本次能力验证检测结果有效性的影响。

3.3.2. 机

微生物实验室按要求配备了培养箱、水浴锅、菌种用冰箱、冷冻样品缓化用的冰箱、试剂用的冰箱、均质器、显微镜等。其中培养箱的配制应考虑到用途、控温范围、控制精度和数量的要求。使用的设备均按照程序文件《仪器设备和标准物质管理程序》进行管理，受控的设备设施运行正常，有定期维护保养记录，期间核查均无异状，对仪器设备检定、校准结果包括对结果有重要影响的仪器的关键值进行了确认，确保检定/校准设备的参考值或修正因子得到及时和正确的使用。所用仪器设备、量器具、工具均符合或达到使用要求，排除仪器设备对本次能力验证检测结果有效性的影响。

3.3.3. 料

测试样品：收到样品当天进行了样品确认，样品状态完好，并及时开展了检验工作。

试剂及培养基：试剂和商品化培养基采购有验收记录，在有效期内使用，开封日期有明确的标识，标识清晰，配制记录和灭菌记录齐全，质量问题可追溯。

实验用水：实验室用水的质量经过相应指标检验合格后方可使用，并有相关记录，符合 GB/T 6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》[6]标准中二级水规格；有定期检查水净化系统的性能以确认制备的水满足检测要求的记录。

综上所述，样品、试剂及培养基、实验用水等性状、标识均符合要求，不是此次能力验证结果偏低的原因。

3.3.4. 法

GB 8538-2016《饮用天然矿泉水检验方法》[3]中大肠菌群有两个检测方法，一是多管发酵法，二是滤膜法，考虑到样品稀释的原因，实验室本次能力验证选择了多管发酵法，在对检测方法技术线路的逐条分析梳理中发现，检验人员严格按照标准方法开展检验，样品处理使用能力验证参试指导书，所执行的程序、文件、标准、细则无误，符合本次能力验证的要求，排除方法因素对本次能力验证检测结果有效性的影响。

3.3.5. 环

微生物实验室使用的无菌工器具和器皿应能正确进行灭菌措施，无菌工器具和器皿应有标识便于和非无菌工器具和器皿加以区别。微生物实验室遵循了“单方向工作流程原则”，有效防止潜在的交叉污染。样品处理及检测选择具有百级洁净度报告的无菌室，阳性标准菌株复苏和接种使用生物安全柜，定期对无菌室的洁净效果进行了监控。能力验证的双样在相同的环境下操作完成检验，环境条件符合，排除外来干扰源对环境干扰、影响，排除环境因素对本次能力验证检测结果有效性的影响。

3.3.6. 测

按照能力验证参试指导书对样品进行处理，样品需要用 520 mL 无菌水再水化。样品 1、样品 2 均为西林瓶真空包装，收到样品并确认后就即刻放置冰箱冷藏保存。将样品 1 从冰箱中取出，在生物安全柜内将样品 1 的西林瓶打开，立即加入 10 mL 无菌水进行再水化，待溶解后，吸出放入无菌瓶中，再反复用余下的无菌水清洗西林瓶内壁，回收清洗液放入上述无菌瓶中，充分混匀，此溶液即是待测样品原液。对样品 2 处理方法相同。

样品 2 的检测结果为满意而样品 1 的检测结果偏低，分析原因在处理完样品 1 和样品 2 后，立即对样品 1 进行检测取样，由于样品经过快递过程及冷藏，恢复室温时间不足导致未能充分活化，就会影响到检测结果偏低，而样品 2 在样品 1 取完样后才检测，比样品 1 推迟了十几分钟，恢复室温时间充足，活化充分，因此样品 2 的检测结果满足。

3.4. 纠正措施及验证

找出不符合原因后，参加中国检验检疫科学研究院测试评价中心组织的测量审核《ACAS-21-MA-B-4570 矿泉水中大肠菌群的检测》，在样品处理的时候，先将样品 1 从冰箱取出恢复室温，按照能力验证参试指导书对样品进行处理，待样品 1 同样用 520 mL 无菌水再水化制成待测样品原液 1 时，静置约 15 min，立即取样检测。待样品 1 检验完毕，再以相同步骤处理样品 2。

测量审核报出结果：14,000 MPN/100mL，检测结果对数形式 $4.146 \log_{10}$ MPN/100mL；Z 值为 2.0。指定值(对数形式) $3.598 \log_{10}$ MPN/100mL，能力评定标准差： $0.273 \log_{10}$ MPN/100mL，评价结果满意。因此，证实所采取的纠正措施已消除了产生不符合工作的因素，通知相关部门恢复工作。

4. 结论

4.1. 大肠菌群的繁殖

微生物具有极高的生长和繁殖速度。影响指数微生物代时长短的因素很多,主要有:菌种、营养成分、营养物浓度、培养温度等。GB 4789.3-2016《食品安全国家标准食品微生物学检验大肠菌群计数》7.1.5规定:从制备样品匀液至样品接种完毕,全过程不得超过15 min [7]。但食品中营养物普遍较高,细菌繁殖速度较快,要及时对其进行检测,以掌握细菌数量的变化情况[8]。因此,对于经快递几天又在收货后立即存放冷藏的样品不能如此对待,在按照能力验证参试指导书对样品进行用520 mL 无菌水再水化后,既要注意稍微停留一段时间以供微生物的复苏活化,同时又不能时间过长,这样又会导致微生物繁殖太快超过代时,从而检测数据太大而偏离。本次检测复苏活化时间约15~20 min,因此检测结果达到上限的边缘值,应以不超过15 min为宜。

4.2. 应对风险和机遇措施的运用

在CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》中也首次对实验室应对风险和机遇提出了要求,8.5.1规定:实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇[9]。实施有效的应对风险和机遇的措施可以消除潜在的不符合情况,可以化解可能要发生的风险,避免出现质量风险和其他不期望的结果对实验室和客户利益的损害。实验室无论在技术方面还是在管理体系方面,都应主动寻找潜在的不符合,分析原因,采取应对风险和机遇的控制措施。

潜在风险和机遇的信息来源包括:市场调查、行业信息、政府文件、媒体报道、内审、外审、管理评审、质量趋势及客户和社会的要求和期望、实验室间比对或能力验证结果等方面。各部门、岗位人员应就质量管理和技术运作各环节与相关的管理工作,收集、报告潜在风险和机遇的有关信息。实验室应经常分析可能存在的潜在原因,考虑与实验室活动相关的风险和机遇,以确保管理体系能够实现其预期结果,增强实现实验室目的和目标的机遇。

食品检测实验室必须要加强风险防范的意识,将风险的管理融入到检测过程的各个环节中。通过对实验室风险进行的识别和评估,对预防食品检验存在的质量风险起到了积极的作用[10]。应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。对风险所采取的应对措施应考虑尽可能消除风险。在无法消除,或者采取消除风险的方法成本高出风险存在时造成的损失时,再选择采取降低风险或者风险接受的风险应对方法[11]。

5. 展望

中国合格评定国家认可制度在国际认可活动中有着重要的地位,其认可活动已经融入国际认可互认体系,并发挥着重要的作用。能力验证作为其中一种合格评定活动,不仅可为合格评定机构从事特定的检测、校准和检验活动的 ability 提供客观证据,识别合格评定机构管理和技术能力可能存在的问题和风险,其也是认可机构加入和维持国际相互承认协议(MRA)的必要条件之一,并与内部质量保证共同构成合格评定机构技术能力的质量保证体系。持续参加能力验证有利于对本实验室能力的持续维持。CNAS-CL01:2018引入实验室应对风险和机遇,在能力验证工作中及时引用应对风险和机遇的措施,发现不符合情况及潜在的不符合情况,促使实验室开展活动范围中,寻找到机遇赢得更多客户的信赖,以满足客户的需求,从而让实验室拥有更强的竞争力。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准食品微生物学检

- 验总则: GB 4789.1-2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [2] 中国食品药品检定研究院. 食品检验操作技术规范(微生物检验) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2019.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准饮用天然矿泉水检验方法: GB 8538-2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [4] 陈盼, 覃业欣, 李迎, 谭建锡. 应对风险和机遇措施在食品微生物检验活动中的应用[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(22): 7806-7811.
- [5] 张明君, 哈丽旦, 苏莱曼, 顾金花, 等. 食品菌落总数检测人员检测过程与结果比对分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(13): 29-30.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 分析实验室用水规格和试验方法: GB/T 6682-2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准食品微生物学检验大肠菌群计数: GB 4789.3-2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [8] 辛双阳. 浅析食品中大肠菌群检测能力验证的质量控制[J]. 食品安全导刊, 2021(15): 72, 74.
- [9] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01: 2018 [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/jbzz/2020/04/09/1586421694787081255.pdf>, 2019-02-20.
- [10] 刘超晔, 应月, 黄孟丽. 食品检测实验室检验过程风险评估和控制[J]. 现代食品, 2017, 5(9): 59-62.
- [11] 刘婷婷, 倪敏, 袁砚, 等. 基于风险评估的环境类实验室安全体系的建设[J]. 实验技术与管理, 2018, 35(11): 259-262.