

食品质量控制手册

12. 食品微生物控制实验室 中的质量保证



联合国
粮农组织
罗马

中国农业科学技术出版社

食品质量控制手册

12. 食品微生物控制

实验室中的质量保证

中国农业科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品质量控制手册. 12, 食品微生物控制实验室中的质量保证 / 联合国粮农组织编著; 房子敬译. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2002. 10

(食品营养与宏观经济文集系列)

ISBN 7-80167-474-X

I. 食… II. ①联…②房… III. ①食品标准—质量控制—手册②食品检验: 微生物检定 IV. TS207-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 080435 号

责任编辑	刘晓松
责任校对	李刚
出版发行	中国农业科学技术出版社 邮编:100081 电话:(010)68919711 传真:68919698
经 销	新华书店北京发行所
印 刷	北京晨光印刷厂
开 本	787mm×1092mm 1/16 印张:8
印 数	1~3000 册 字数:167千字
版 次	2002年10月第1版 2002年10月 第1次印刷
定 价	(全套6种) 90.00元

内容提要

食品的质量安全是关系到国计民生的大事,每个国家都不遗余力地加强控制。食品的质量控制包括许多方面。在本手册中主要对食品微生物实验室如何加强质量控制提出指导性意见。内容主要包括:微生物实验室如何加强管理;如何建立质量保证程序;进行实验室设计时需注意的方方面面;如何进行实验室人员的选择和培训;实验样品在采集、存储、处置、包装和运输中要注意的事项;常用实验设备的维护和校准;实验室使用的药品、培养基、试剂在配制、保存和使用中应注意的问题;参考菌种的订购、配制和应用;实验方法的选择等等。此外在书后面还列出了26个附录,为食品微生物检验工作者提供了很多参考资料。

本书是为食品微生物实验室质量控制而作,但是也可为其它类型的微生物工作者参考。

CPP/00/45

这本出版物中使用的名称和介绍的材料,并不表示联合国粮农组织对任何国家、领土、城市或地区或其当局的法律地位,或对其边界或边界的划分有任何看法。

版权所有。未经版权所有者事先许可,不得以电子、机械、照相复制等任何方法或其它程序全部或部分翻印本书或将其存入检索体系,或发送他人。申请这种许可应写信给联合国粮农组织出版司司长(意大利罗马 Via delle Terme di Caracalla)。

中国农业科学院科技文献信息中心
根据其同联合国粮农组织协议出版

特别声明

本手册讲述的实验室程序所面向的对象应是训练有素的试验人员,实验室中也应配备适当的实验设备。

类似于其它各种实验室,这些试验人员可能会面对许多危险的试验材料。

为了能够正确、安全地执行本手册中的这些程序,实验室的工作人员必须遵循标准的安全预防措施。

尽管 FAO 为这本手册做了大量的准备工作,但 FAO 对于用户在使用这些程序中所造成的任何损失不承担任何责任。

也不要因为质量保证程序被列入了本手册而将其看成官方文件。

前 言

食品的安全与质量控制是国家发展计划的一个组成部分。建立国家食品监控系统的目的是为了消费者的健康与福利,同时也是为了促进食品及粮食制品贸易的发展。保护食品生产加工者或市场销售人员的正当利益,防止不诚实、不合理的竞争。重点是防犯食品生产过程中掺假或错误生产规程所造成化学及生物污染的危害。保持总体食品的质量也是它的重要内容。

国家食品质量控制系统的主体部分是分析实验室。典型的食品检测实验室应既能进行化学分析也能进行微生物分析。每一种技术领域有不同的要求和工作程序以保证完成高质量的分析工作。

本手册是一本关于如何建立食品微生物检测实验室质量保证体系的实用手册。它的最终目标是确保这些微生物实验室能够提供出高质量的分析结果,同时还能提供一套连贯的,清楚、准确、明白详实的包括分析各个阶段的文档材料。另一本与本手册相似的有关化学分析实验室的质量保证手册也正在准备之中。

本手册主要为微生物实验室的管理人员和分析人员使用,但是对主管当局,或其他对此关心人士可以对建立和实施“食品微生物检测实验室质量保证体系”过程中出现的问题,有较深的认识,并获得有益信息。

FAO 感谢美国华盛顿食品和药品管理局(FDA)微生物部的 Wallace Andrews 博士所做的贡献,本手册正文由他完成。对本书作出贡献的其他 FDA 的工作人员还有 Lois Tomlinson 女士,她完成本书的技术编辑工作,Donna Alesia Newman 女士完成草稿的录入工作,也同样在此感谢。另外林恩的 Peter Martin 先生,英格兰伯克郡里丁的马丁和瑞德福德两位公共分析师也为本书提供了部分正文。

印度迈索尔中心食品技术研究所主任 B. Amla 博士、尼泊尔加德满都农业部中心食品研究试验室主任 T. Karki 博士、德国柏林 Robert Von Ostertag 研究所,国际科学合作部主任 H. Leonhardt 博士、荷兰乌得勒支市国家食品检验局退休主任 H. Mol 博士,都对本手册的草稿进行过审阅。FAO 对以上人员表示感谢。

本出版物可用于团体和个人。在本手册的最后还列出了 FAO 发表的有关菌类毒素的出版物和文章。对该出版物未来可能再版的建议请寄送:

意大利 罗马,00100 联合国粮农组织,食品政策与营养部,食品质量与标准处主任。

目 录

1. 管理	(1)
1.1 实验室目标	(1)
1.2 质量保证及质量控制的定义	(1)
1.3 质量保证程序的优点	(2)
1.4 职责的界定	(3)
管理者的职责	(3)
质量保证小组的职责	(4)
化验员的职责	(5)
1.5 参考资料	(6)
2. 质量保证程序	(7)
2.1 定义	(7)
2.2 准备工作	(7)
2.3 质量保证手册	(8)
2.4 落实	(9)
2.5 参考资料	(9)
3. 实验室	(10)
3.1 实验室的设计	(10)
总则	(10)
微生物实验室	(10)
3.2 实验室环境监测	(12)
总则	(12)
微生物实验室	(12)
3.3 内务管理	(13)
3.4 参考资料	(13)
4. 实验室人员	(14)
4.1 人员的选择和条件	(14)
4.2 培训	(14)
4.3 员工评价	(15)
总则	(15)
样品测试程序	(16)
4.4 参考资料	(17)
5. 样品	(18)

5.1	样品说明	(18)
5.2	样品标识和样品完整性	(19)
5.3	采样	(19)
5.4	样品保存和处置	(20)
5.5	包装和运输	(20)
5.6	参考资料	(21)
6.	设备	(23)
6.1	保养与修理	(23)
	培养箱	(23)
	水浴锅	(23)
	电冰箱和冷柜	(23)
	高压灭菌器	(24)
	热风干燥箱	(24)
	天平	(25)
	酸度计	(25)
	搅拌器	(25)
	层流净化台	(25)
	显微镜	(26)
	保养与修理程序	(26)
6.2	校准	(26)
	培养箱	(26)
	水浴锅	(27)
	冰箱和冰柜	(27)
	高压灭菌器	(27)
	热风干燥箱	(27)
	天平	(28)
	酸度计	(28)
	搅拌器	(28)
	层流净化台	(28)
	显微镜	(28)
6.3	性能检查	(28)
	培养箱	(28)
	水浴锅	(29)
	冰箱和冰柜	(29)
	高压灭菌器	(29)
	热风干燥箱	(30)

天平	(30)
酸度计	(30)
搅拌器	(30)
层流净化台	(31)
显微镜	(31)
6.4 玻璃器皿	(31)
6.5 参考资料	(32)
7. 化学药品、培养基、和试剂	(33)
7.1 说明和定货	(33)
7.2 配制和使用	(33)
7.3 保存期限和存储条件	(35)
7.4 性能指标	(35)
7.5 参考资料	(38)
8. 标准菌种	(39)
8.1 说明和定货	(39)
8.2 配制和使用	(39)
8.3 保存期限和存储条件	(39)
8.4 性能指标	(40)
纯净度	(40)
形态	(40)
生化反应	(40)
血清反应	(41)
8.5 参考资料	(41)
9. 试验方法	(42)
9.1 方法的选择	(42)
9.2 对照物	(43)
采样对照物	(43)
阳性分析对照物	(43)
阴性分析对照物	(43)
玻璃器皿无菌对照物	(44)
水浴锅菌种对照物	(44)
9.3 方法确认	(44)
9.4 参考样品	(45)
9.5 参考资料	(46)
10. 实验动物的使用	(47)
10.1 个人卫生	(47)

10.2	订货和检疫	(47)
10.3	动物舍	(47)
10.4	小动物笼	(48)
10.5	动物的照料和喂养	(48)
10.6	实验动物的选择	(48)
10.7	对小白鼠的把握和注射方法	(48)
10.8	小白鼠的处置	(49)
11.	文档(件)	(50)
11.1	可追溯性	(50)
11.2	样品收集记录	(50)
11.3	化验员工作单和化验员报告	(52)
11.4	其他文档	(54)
12.	稽查与质量保证评审	(56)
12.1	当前工作的评审	(56)
12.2	追溯评审	(56)
12.3	认证	(57)
12.4	下一步行动	(58)
12.5	参考资料	(58)
附件	(59)
附件 1	质量保证手册样例	(59)
附件 2	表面监测—擦拭接触法	(64)
附件 3	表面监测—琼脂压印法(RODAC)	(65)
附件 4	样品说明记录样例	(66)
附件 5	样品封条样例	(67)
附件 6	食品样品的储存	(68)
附件 7	部分浸入温度计的校准	(74)
附件 8	显微镜校准方法	(75)
附件 9	紫外灯杀菌效力的测定	(76)
附件 10	实验室玻璃器皿表面残留消毒剂测试	(77)
附件 11	微生物培养基和试剂用水的测定	(78)
附件 12	窄种培养物的保存	(81)
附件 13	动物健康证书样例	(88)
附件 14	老鼠的固定和腹膜注射方法	(89)
附件 15	老鼠安乐死的方法	(90)
附件 16	实验室检验样品递交流程图	(91)
附件 17	采样报告样例	(92)

附件 18	化验员工作单	(93)
附件 19	细菌结果概要	(94)
附件 20	细菌记录	(96)
附件 21	沙门氏菌记录	(99)
附件 22	志贺氏菌纪录	(100)
附件 23	罐装食品续表	(101)
附件 24	肉毒杆菌连续表单	(102)
附件 25	贝类食品细菌记录	(103)
附件 26	质量保证评审核查表	(104)

1. 管理

1.1 实验室目标

管理者对实验室的目标应明确地作出说明而且尽可能简单地表达。对这些目标明确地定义非常重要,因为它们是实验室一切活动的基础。实验室主任在接受了建议和指示以后应对目标进行说明。他陈述所涉及内容应该包括最终完成任务的质量,完成的期限和成本效益等。目标有可能被划分为几部分来陈述。实验室与之有关的所有关键性的方面都应该包括在内,但是应避免涉及的太细。

实验室的首要目标是要得出可信赖的测试结果,但是要得出这样的结果需要付出很大的精力。确实,实验室作为任何一个政府机构中的一部分,产生出不可靠的结果是不可能让人接受的。对分管结果质量的保证不是一项额外的负担,也不是一项可有可无的事情,对于实验室主任及其工作人员来说这是实现他们所要做的任何事情的基础。

工作的质量必须看得和实验室的其他目标一样实际。实验室的常规工作可能是在一定期限内和一定成本范围内得出足够精确、可信赖的分析数据。

对质量目标的追求应该是:尽可能保证所取得结果最接近正确值。对这句话需要进行分析。什么是“尽可能保证”?它是指对于结果必须有把握,即使以后证明是错误的,问题也不会出在实验室员工的正直、诚实和技术能力上。什么是“结果最接近正确值”?它是指所得到的结果足以满足需要。如果一种样品在某种特殊的分析物中数量非常少,那么这种东西准确度在整个分析物中的实际作用就不是非常重要,就像执行法律程序或拒绝某项委托一样。当分析物的数量接近法定限制时,所作分析的精度比方法的精准更重要。直到被分析物达到一定程度,此时的结果更接近规定的限度。对这种边缘样品的准确性和精度都要大于那些远离标准或界限的样品。

对分析结果的质量保证(QA)是管理功能的一部分,将保证结果的质量。这种功能应该落实得恰到好处,不多也不少,成为日常基本管理工作的一个完整组成部分。应当引起高度重视的是:不但要取得准确的分析结果,而且能够对这个结果进行证明,并能提供有关结果的文字证据。实验室内第一次引入 QA 程序在人们观念上是被视为一种巨大的变化。当以正确方式引入 QA 以后,它可以让人们的结果赢得信心从而提高士气并且为能得到准确结果而高兴。质量保证所关注的是实验室日常的活动及员工的培训需求,帮助全体员工发展他们的技能和他们未来的事业。

1.2 质量保证及质量控制的定义

虽然“质量保证”这个词似乎不需要解释,但是它常与另一个词“质量控制”相混淆和替换使用。加菲尔德(8)把质量控制定义为“对行为的规划系统,其目的是提供高质量的产品。”针对食品控制实验室情况,这个高质量的产品就应该是一个有效的分析结果。他把质量保证定义为“对行为的规划系统,其目的是能够保证质量控制程序得以有效实施。”加菲尔德使用“质量保证”这个术语涵盖了这两项定义。

泰勒(6,9)使用了稍微不同的术语和定义,它所陈述的质量保证程序的目标是把误差降到可以接受的程度并保证提供的数据具有较高的合格概率。更深一层,两个独立的概念包括其中:“质量控制”,在泰勒的定义中为“控制误差的机制”。而“质量保证”定义为“检验机制,以保

证系统运行在可以接受的限度之内”。

另一个由国际实验室鉴定协会(7)定义的术语是“质量系统”，它被定义为“由组织结构、责任、行为、资源、及事件等一起共同提供有条理的程序和实现方法，以确保一个组织满足其在质量上的需要。”其中强调指出：质量系统包含了质量控制和质量保证中的全部成分。

因而，这时的质量控制可能认为是系统、程序、行为、指令、审查等诸项的结合，这种结合控制并改善了所完成工作的质量。然而，质量保证是一个行为系统，它给管理者以信心，它让质量控制处于合适的位置，并能产生最好质量的分析结果。

1.3 质量保证程序的优点

运行良好的质量保证程序有几个优点。

首先，它提供了一组跟踪记录以确保样品完整。通过文档可以检验实验室的设备是否工作正常，试验数据依据相应规程记录在案。这样的文档在管理实验室中特别重要，在那里它们的分析结果必须经受得起法律程序的严格检查。

第二个优点是节省了分析的时间和成本。虽然质量保证程序在刚开始似乎降低了实验室的效率，但从长远看，实际上它节省了分析时间并降低了成本。因为如果能够第一次就拿到正确结果效率是最高的。

第三个优点是质量保证程序能够帮助确定哪些化验员需要进行培训。这种培训不只是那些新员工需要，对那些技能表现有欠缺或知识需要更新的员工同样需要。

第四个优点是出于化验员知道结果是可信的因而增强了自信心，而这增强的信心又会提高士气和工作成绩。

质量保证程序的其它优点包括：

减少误差或使其最小化。消除全部误差是不可能的，但可以保证检验结果在离开实验室以前绝大多数严重误差都被排除掉。

保证法律上的可信度。通常在法律上有种惯例，要将测试的结果应用于法庭。科学上发展所依据的有效标准是严格的但并不意味着其可应用于法律或被理解为它就是法律。例如：如果依法的检测结果为“毫无疑问”，法庭也很难将这个结果等同于概率的统计信息。

管理者应当保证在出现查询或争议的情况下，对产生的结果具有信心。这种信心来自大量的一点一滴的对实验室得到结果数据的积累。

应当保证在出现疑问、争议或出现错误的情况下能够拿出文档记录可以解决问题。这些文档记录应当保存一段相当长的时间，通常为六年时间。

对出现的缺点、错误和申诉进行评议，并系统地采取一些补救措施，就能够使实验室的工作得到根本改善。

确保资源得到最优利用。这通常是一个比较慢的过程，但随着实验室信息的不断积累，实验室利用资源效率的评估工作就会变得较为容易了。例如，保证使用的试剂是有效的和保证这些试剂始终是在有效期之内就是件比较容易做到的事。

提供充分可靠的结果用于数据库的建设，这些数据可用于食品控制、公共健康与营养以及其他与食品相关地区、国家和国际政策的制定。这些数据库成为监控食品生产的非常有价值的资源。它可在食品质量发生变化后很容易被发现，而且对化验结果的比较工作变得非常容易。如果数据库里所含的是些不可信的信息，那么很容易导致错误的结论。

1.4 职责的界定

管理者的职责

不幸的是实验室运作过程中质量保证中的内容往往得不到足够的重视,或不能得到很好的协调。比如,质量保证的内容制订得非常详细,几乎许多细节内容都被包括在其中。虽然这样看起来似乎很吸引人,也有不少优点,但这样的程序对于实验室工作人员来说可能会感到精神上压抑和沮丧。结果是质量保证程序起初作为一项值得赞美的事而开始,最终却在令人气馁和失去任何意义中结束。另一个极端是这些质量保证程序被订的如此简短,里面真没有多少内容,这样的质量保证程序没有什么意义。对某一个特定的实验室,通过对其进行成本效益的分析,在此基础上对这个实验室的质量保证程序的范围和先后次序作出合理安排应是管理者的任务。一旦这个质量保证程序被确定下来以后,管理者就要对它全面地支持,使其得以贯彻落实,得以维护并形成所有工作人员的一种概念。如果管理者让人感到没有支持质量保证程序,那么全体实验室员工也不可能投入全部力量到质量保证程序里去。

一旦质量保证程序成为日常工作的一部分,管理者必须调动一切资源加强对质量保证程序的支持,并建立一个质量保证小组以便使质量保证程序的条例得以实施。管理者必须把质量保证程序设计为正面形象。不应该让人们把这些程序看成被迫的、对立的或是一些不得不做的多余东西。相反,这些程序应该成为能够改进职工工作表现的一种手段,是证明和奖励优异工作表现的一种机制。

正如我们现在所了解的那样,许多化验员在开始他们实验室工作生涯时那里的质量保证程序并不是十分完善。虽然这样的实验室的数量在逐渐减少,但至今还有一定数量的实验室是按照这种旧的模式工作的。因此从某些方面来说,一个化验员必须改变他的工作作风,建立一种对质量保证的积极态度。目前要做到这点还存在不小的障碍。

这些化验员由于他们过去的工作在这种新的系统中不被接受,因而感到他们所有过去工作都成了问题。在启动质量保证程序的最初阶段是很耗费时间的。化验员可能觉得在每天的工作中他们的工作已经很满,他们决不再做那些不重要的事。因此新工作方式是不能实现的,也是没有必要的,新工作方式费时更多。管理工作很容易由于个人技术水平低、缺少参与和缺乏理解等因素增加负而感觉。很不幸,质量保证概念的引人往往是迫于外部压力,比如资质鉴定的需要或由于错误被媒体曝光或实验室的名声被损坏以后。

质量保证的概念不但要向实验室内部进行宣传,还要说服实验室外部能够接受它。首先必须将这些概念向那些对实验室提供资金产生影响的人进行宣传。要说服行政官员和立法委员接受这些概念可能会有些困难,由于受到技术知识方面的限制,他们可能认为这些是一笔额外的开支。人们会对新系统的引进产生争论:实验室的旧系统已经运行这么久了,而且看来似乎令人满意,一些多出来的支出又得不到很好解释。

周围的情况是在不断变化的,这种变化的情况要不断向员工们说明。对实验室检测结果提出质询的风险是永远存在的,但当其他实验室引入了质量保证体系、引进更先进的技术和更好的管理手段以后更增加了自己实验室的这种风险。决策者必须要不断地宣传,引导人们改变在技术利用方面的陈旧观念。增加自动化和计算机化的应用,改变效率低下,枯燥乏味的操作方式,确保行政和管理中大量数据处理对质量的要求。实验室内部的环境也要发生相应的变化,这些变化包括从随机抽样到抽样程序,从个别或少样品取样到同一种产品的最佳批次

取样,从分析技巧到对最终结果的质量保证,从对一些事件的反应到食品法律强制政策的执行。系统化的管理方法带来了一系列的好处:比如成本效益方面所带来的利益以及资源得到了更合理利用等。这些都离不开质量保证因素所发挥的作用。

质量保证小组的种类和大小应视管理工作情况而定。在大型多学科实验室中的质量保证小组可能有两个或两个以上的人组成,他们唯一的责任就是监督质量保证程序的执行情况。在小型实验室,从管理角度出发可能并不希望建立单独的质量保证小组。采取的做法可能是指派一名化验员来完成这项工作,他(她)占用一部分工作时间来确保实验室的工作符合一套经核准的质量保证程序。

多长时间进行一次正式的稽查来确保实验室的工作符合质量保证程序也是管理者要决定的一件事。有些管理人员可能选择一个季度,甚至一个月进行一次稽查。有些人可能一个季度作一次小型稽查,然后年终作一次全面稽查。无论稽查次数多少,管理者会对质量保证小组发现的问题进行复查并对所提建议作出反应。管理者还可以作出决定对那些在质量保证方面做得好的员工予以奖励。例如“功绩奖金”的概念正在日益被接受,用以评定员工的业绩表现。建立“功绩奖金”的一种出发点就是为了质量保证体系的顺利实施,管理者通过建立这种管理机制来激发员工在落实质量保证程序上的热情。如果什么地方出现违背质量保证程序的情况,管理者就应当使用纪律处分来确保程序得到落实。

除应该对质量保证小组所提建议进行评估,管理者还应该定期地对质量保证政策和质量保证程序进行复议。尽管质量管理的政策和规定应该严格履行,但也应该允许有一定的灵活性,对原有的质量保证程序过于详细或不够详尽的部分可以有合理的改变。如果这种改变过大,那么说明质量管理程序本身可能也需要进行更改。管理者应当不断地对质量保证的政策和程序进行评估,并对相应部分进行必要的修改。

概括起来说如果没有管理者的承诺和努力,质量保证不可能在一个单位里得以真正地实施。在撰写质量保证手册初始阶段,在生成质量控制数据和质量控制系统的投入运行阶段有大量工作要做。管理者在此阶段给予的支持至关重要,可以采取鼓励、建议等方式,也可以提供适当的资金进行支持。如果管理者在完成一项临时任务时又采用了老的工作方式,可能会给质量管理带来很坏的名声。比如迫于某种压力对一个检测样品草草地就给出了检测报告。这是一种典型的酿成出错的机会。管理者必须严格地遵守定时稽查和质量评审制度,并采取积极的贯彻落实行动,这些都是他们对质量保证程序所作承诺的最好体现。在实验室里进行稽查,以及在查出问题后采取相应措施,这些现象的出现都代表质量保证机制已经建成,这同时也反映了机制的有效性。

质量保证小组的职责

组建质量保证小组的第一步一般是给质量保证小组的组长批准一定的预算资金,将他所需要的员工从实验室现有的员工调人,并将其所需的其他资源转到这项工作中来。这个质保小组组长最好应具有正式的质量保证资格,但这并不一定是必需的。最好指派一名化验员来担当这项工作,并让他自己进行一些必要的学习,参加一些培训等等。这个化验员应具备一定的资历,工作能力较强,他的化验技能应当受到同事们的尊重。这个组长必须对质量保证的原理有深刻的理解,并能正确地加以应用。

质量保证小组组长下面需要一些稽查员,稽查员一般是从化验员中选派。在一个小型实

实验室有两个质量保证小组已经够用,可以对实验室的任何部分进行稽查,包括对行政管理部分的稽查,但不能包括他们自己。在一个大型实验室中质量保证组长有自己的质保工作人员,但这里的质保小组一般也不大。一个质保组员负责十到二十个化验员可能就够用了。所承担化验范围越宽,总体经验水平越低,质量保证所需的人越多。

书面质保计划或质量保证手册由质量保证小组负责制订完成,并确保实验室的员工能够遵守这些程序。质量保证小组在管理者和实验室所有员工间建立联系,管理者调配资源以确保项目得以成功实施,而实验室员工则实际落实实验室的质量保证程序。质量保证小组依靠全体员工、实验室的高级专家、小组的领导共同提供技术意见来制定质量保证计划。

质量保证小组直接对管理者提交评审报告。质保人员除制定评审计划、实施具体评审,还应向管理者提出对评审结果的建议。他们还应为质量保证政策提出建议并帮助使其形成制度,确定员工的培训需求,并提供质量保证程序得以遵守的所有方面的指导方针。

体现管理者对质量保证工作支持的一个方面是积极地关注质量评审报告以及后续为质量改进所采取的措施。质量保证小组是一个常设的正式机构,它制定必要的纪律以维护质量保证程序的正常运转。质保组长或质保小组其他人员必须能够直接接触实验室主任或其下属代表。对每份评审报告或出现的异常事件就能够迅速得到讨论,并能尽快采取补救措施。

一年应该举行一到两次质量评议会。在这个会上管理者与质检组长及高级化验员们共同磋商,讨论政策和质量保证程序的修订。当质量稽查明显显示需要对它们作修改时就应该作必要的修正。

化验员的职责

化验员在质量保证运行程序中扮演着关键角色。训练有素的高级科研人员负责数据的质量及实验室的相关活动,他们最有可能首先发现分析系统的故障。化验人员必须能够区分什么是正常的随机波动,什么造成了非正常的现象。

无论管理者还是质量保证小组都希望化验人员对质量保证程序的规划提供技术支持和提出建议。可能会有选择地挑选一些化验员,邀请他们撰写部分质量保证计划、评审一些项目,然后由质量保证小组和管理人员对它批准。他们的工作应该被包括进质量保证计划,这就能成为一种促进因素,给这些员工一种感觉,使他们觉得自己也为创建质量保证程序做了一份贡献。

实验室里的工作人员要遵守已获批准的质量保证计划中的相关规定。质量保证计划成功与否最终要看化验员们的表现。在实验室的高级化验员实际上处于质量保证程序管理的首层位置,他们负责正确地完成化验工作,建立文档,并对其进行评审以确保所做的工作能达到可以接受的标准。

因此这个树型小组(做化验的员工、质量保证小组、管理人员),三者中的每一部分都要进行适当的努力才能使质量保证程序成功运行。从事化验的员工从专业技术的角度为质量保证计划做好准备,并在日常工作中遵照这个计划进行工作。

质量保证小组监督员工遵守计划落实情况,根据质量评审报告向管理者提出建议。而管理者则评估质量保证小组所提出的报告并对所提建议采取相应的行动。

1.5 参考资料

The following non - text references provide general background on management of Quality Assurance programmes:

1. NAMAS Executive **1989**. General criteria of Competence for Calibration and Testing Laboratories. National Physical Laboratory, Teddington, TW11 OLW, U. K.
2. Uelner, A. F. **1984**. The Watchdog of the Industry, Concepts, Toxicol. **1** (93 ~ 102) Karger, Basel
3. Kilshaw, D. Quality Control & Assurance, MLW, June **1986**, pp 25 and 26
4. Loftus, P. **1986**. Quality Assurance. Water Bulletin Supplement **21.3.86**, pp 3 and 4
5. Waddell, A. **1988**. The Importance of Quality, International Good Laboratory Practice Conference, Stratford, England
6. Taylor J. K. The Quest for Quality Assurance, American Laboratory, October **1985**, 67~75
7. Anonymous. **1984**. Report of Task Force "D" at the International Laboratory Accreditation Conference, London, U. K. Department of Trade and Industry, London, U. K.
8. Garfield, P. M. **1984**. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA
9. Taylor, J. K. **1987**. Quality Assurance of Chemical Measurements, Lewis Publishers, Inc. , Chelsea, MI
10. Weatherwax, J. , and P. G. Martin. **1986**. Manuals of Food Quality Control. **1**. The Food Control Laboratory, 2nd ed. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy