

摘要

T 公司食品检测实验室质量控制的改进研究

近年来，食品质量问题频发，已经成为人们和社会关注的焦点。通过加强食品检测，可以有效杜绝有问题的食品流入到市场当中。因此，必须提高食品检验检测实验室的检测技术水平和质量控制水平，保证食品检测结果的准确性和有效性。从而为食品安全提供多一重保障，使食品行业朝着更安全的方向发展。

T 公司是一家食品添加剂的生产企业，T 公司实验室的食品检测在质量控制过程中存在着许多问题，如检测结果差错率偏高、设备试剂管理不规范、检测方法管理不到位、检测环境管理无条理和检测报告不规范等。只有解决了这些问题，T 公司实验室才可能在日益激烈的同类型检测实验室中保持优势，为实验室本身和公司都争取到市场的话语权。

本研究针对 T 公司食品检测实验室质量控制过程中发现的问题和深入分析出的原因，运用全面质量管理理论、PDCA 循环理论及 ISO17025 标准和实验室的实际情况相结合，提出了一系列的改进方案。首先，优化人员培训流程，制定确保检测结果有效性的质量监控措施；其次，健全仪器设备和试剂耗材的管理制度；第三，加强检测方法的管理；第四，提高实验室的环境和风险管理意识；最后，提高检测报告的规范性。同时，对各种改进或优化方案进行了有效地落实，并持续跟踪确认了各项方案的实施效果。

本研究希望在帮助 T 公司实验室提升检测技术能力和质量控制水平的同时，也能够为其他同类型实验室的质量控制和质量保证提供一些参考，期望大家共同提升食品检测实验室的技术能力，从而为社会提供质量更加可靠的安全的食品产品。

关键词：食品检测实验室，质量控制，全面质量管理，检测结果有效性，设备期间核查

Abstract

Research on the Improvement of Quality Control of T Company's Food Testing Laboratory

In recent years, food quality problems occur frequently and have become the focus of people and society. By strengthening food testing, we can effectively prevent problematic food from entering the market. Therefore, it is necessary to improve the testing technology level and quality control level of the food inspection and testing laboratories to ensure the accuracy and effectiveness of food detection results. So as to provide more guarantees for food safety, and make the food industry develop in a safer direction.

T Company is a manufacturer of food additives. There are many problems in the process of quality control of food testing in the laboratory of T company, such as high error rate of test results, non-standard management of equipment and reagents, inadequate management of test methods, disorganized management of test environment and non-standard test reports. Only by solving these problems, the laboratory of T Company may maintain its advantages in the increasingly fierce similar testing laboratories, and win the right to speak in the market for both the laboratory and the company.

Aiming at the problems found in the process of food testing quality control in T Company's laboratory and the reasons for in-depth analysis, this study combined total quality management theory, PDCA cycle theory and ISO17025 standard with the actual situation of the laboratory, and put forward a series of improvement programs. First, optimize the personnel training process and develop quality control measures to ensure the effectiveness of the test results. Secondly, improve the management system of equipment and reagent; Third, strengthen the management of test methods; Fourth, improve the awareness of laboratory's environment and risk management; Finally, improve the standardization of the test report. At the same time, various improvement or optimization schemes have been effectively implemented, and the implementation effect of each scheme has been continuously tracked and confirmed.

This study hopes to not only help T Company's laboratory to improve its testing technical ability and quality control level, but also provide some references for the quality control and quality assurance of other similar laboratories. It is expected that we can improve the technical ability of food testing laboratory together, so as to provide the society with more reliable and safe food products.

Keywords: Food Testing Laboratory, Quality control , Total quality management, Effectiveness of the test results, Period verification of equipment

目 录

第 1 章 绪论.....	1
1.1 选题的背景及研究意义.....	1
1.1.1 选题的背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	2
1.2 国内外研究综述	2
1.2.1 国外研究综述.....	2
1.2.2 国内研究综述.....	3
1.3 研究内容	4
1.4 研究方法	4
1.5 技术路线图	5
第 2 章 质量控制的相关概念和理论	7
2.1 质量控制的相关概念	7
2.2 质量控制的相关理论	8
2.2.1 全面质量管理理论.....	8
2.2.2 PDCA 循环理论	10
2.3 质量控制的相关标准	11
第 3 章 T 公司食品检测实验室质量控制的现状及问题分析	13
3.1 T 公司及食品检测实验室的基本情况	13
3.1.1 公司简介及组织架构.....	13
3.1.2 实验室简介及组织架构.....	14
3.2 T 公司食品检测实验室质量控制的现状	15
3.3 T 公司食品检测实验室质量控制的主要问题	16
3.3.1 检测人员技术能力不足.....	16

3.3.2 检测结果差错率偏高.....	17
3.3.3 设备试剂管理不规范.....	20
3.3.4 检测方法管理不到位.....	22
3.3.5 检测环境管理无条理.....	23
3.3.6 检验报告内容不规范.....	23
3.4 T 公司食品检测实验室质量控制主要问题原因分析	25
3.4.1 专业人员招募困难和人员教育培训不规范	26
3.4.2 检测结果有效性不足.....	27
3.4.3 设备试剂管理制度不健全.....	27
3.4.4 缺乏有效的检测方法管理机制	28
3.4.5 环境及风险管理意识欠缺.....	31
3.4.6 对检验报告的规范性要求缺乏了解	31
第 4 章 T 公司食品检测实验室质量控制的改进措施	33
4.1 提高检测人员技术能力	33
4.2 制定确保检测结果有效性的质量监控措施.....	34
4.3 健全设备试剂管理制度	36
4.3.1 完善仪器设备管理台账.....	36
4.3.2 优化仪器设备检定校准方案.....	37
4.3.3 开展仪器设备期间核查计划.....	38
4.3.4 改进试剂耗材管理制度.....	40
4.4 加强检测方法的管理	43
4.4.1 检测标准定期查新.....	43
4.4.2 开展检测标准的方法验证和确认	44
4.4.3 确保作业指导书的规范有效.....	45

4.5 提升实验室环境及风险管理意识	45
4.5.1 运用 5S 科学管理方法进行现场管理	46
4.5.2 开展实验室的风险评估和应急管理	48
4.6 提高检验报告的规范性	50
4.6.1 设计满足标准要求的检验报告模板	50
4.6.2 运用信息化技术提高检验报告质量	52
第 5 章 质量控制改进措施的实施保障和效果评价	53
5.1 质量控制改进措施的实施保障	53
5.1.1 思想意识保障	53
5.1.2 管理制度保障	54
5.1.3 资源保障	55
5.2 质量控制改进措施效果评价	56
5.2.1 检测结果有效性	56
5.2.2 客户满意度	57
5.3 质量控制的持续改进	58
5.3.1 持续改进的来源	58
5.3.2 改进措施的实施	59
第 6 章 全文总结与展望	61
6.1 全文总结	61
6.2 未来展望	62
参考文献	63
致谢	66

第1章 绪论

1.1 选题的背景及研究意义

1.1.1 选题的背景

食品质量与人们的生活质量和生命安全息息相关，随着经济的不断发展，生活中的食品种类不断增多，安全问题也层出不穷。近年来发生的众多食品质量安全事件，如苏丹红、地沟油、三聚氰胺、塑化剂等，使得人们对食品质量安全问题提出了越来越多的质疑，要发现和解决这些问题，就需要依靠快速、准确的检测手段。食品检测实验室是开展食品检测工作的职能部门，承担着对食品进行农药残留、重金属、微生物检测等重要任务，实验室质量控制工作的有序开展就直接影响其工作效能。

TH 有限公司成立于 2006 年 8 月，占地 50,393 平方米，总投资额约 5 亿人民币，是日本 TH 株式会社在华投资的一家独资企业。TH 日本 TH 株式会社是一家拥有百年历史的全球香精香料行业的知名企业，在日本拥有两处生产基地，在中国也有两处生产基地，在美国和印度尼西亚也建造了工厂。总公司的主要产品有食品香精、日化香精和烟草香精，客户遍及食品、饮料、调味品、香水、化妆品、日化品和烟草等多个行业。

T 公司生产的主要产品有四大类，食用香精香料包括粉末香精、液体香精、膏状香精、乳化香精；复配食品添加剂（复配着色剂）；食品固体调味料以及茶制品。T 公司继续发扬了日本总公司的制造技术优势，始终坚持“技术是公司之本，创新是发展之源”的发展理念，并以“为客户提供可以放心使用的产品”为质量管理方针，注重可持续发展，承担社会责任，运用享誉全球的日本质量管理模式，将历史积累与精心缔造的技术成果融合于产品，确保为客户提供优质、安全、可靠的产品和服务。

T 公司实验室建立于 2008 年，经过十多年的发展，已拥有一批食品和化学专业的高级人才，以及多台领先的分析仪器和设备。本文通过分析 T 公司食品检测实验室质量控制的现状，分析其存在的问题以及问题产生的原因，对 T 公司食品检测实验室的质量控制进行优化改进，提高并完善现有的质量管理模式，从而提升食品检测实验室的质量控制水平和检测技术能力，出具公正、可靠、真实准确的检验报告，更好地保证公司产品的质量，获得更高的客户满意度。

1.1.2 研究意义

人们在追求生活水平提升的同时,也在逐步加强食品安全的需求。加强食品检验检测实验室的质量控制和管理水平,可以促进检验检测质量的提升,保证食品检测的准确性和有效性,从而为食品安全提供多一重保障。

本文通过分析 T 公司食品检测实验室质量控制的实际情况,通过各种方法分析现行质量控制存在的问题及问题产生的原因,提出优化改进方案或措施,旨在帮助 T 公司实验室提升食品检测技术能力和管理水平,使实验室质量控制持续不断改进。从而提升 T 公司实验室在行业的影响力,为 T 公司创造效益。同时,本文的研究也是新版 17025 标准在食品企业实验室的进一步理解和运用,也能为其他同类型实验室完善质量控制方案带来一定的参考意义。

1.2 国内外研究综述

1.2.1 国外研究综述

20 世纪 30 年代,产品质量管理进入了统计质量控制阶段,运用概率论和数理统计方法以及统计工具对产品生产制造的过程进行质量控制。美国数理统计学家休哈特的质控图和 PDCA 循环(计划-执行-检查-行动)被戴明等人广泛推广使用,一直延用至今。20 世纪 60 年代,美国电气工程师费根堡姆首次提出全面质量管理概念,随后,在被日本引入后得到全面的发展和创新,开创了全面质量管理的时代。

国外各学者从各个领域对全面质量管理进行了各种研究,主要包括管理理论与原料采购过程、与产品生产过程以及与消费者之间的关系等。Agariya 等通过对印度汽车行业的一系列研究,提出用供应商关系管理(SRM)指数来评价印度汽车行业的供应商。同时指出,供应商的选择、开发、合作以及原材料的采购策略等对企业质量管理的效果有着重要影响^[1]。Vasile Dinu 认为通过各种质量控制措施,包括开发设计、过程控制和持续改进来进行全面质量管理,可以确保产品达到质量目标^[2]。Anil and Satish 对印度 260 家制造企业进行了问卷调查,通过对收集到的实证数据进行深度分析,发现全面质量管理的实施效果显著影响着顾客满意度的高低^[3]。Kwame Owusu Kwateng 认为全面质量管理过程中最注重的是培养组织的质量文件、发挥领导的作用以及对关键生产过程的控制与改善等^[4]。

随着经济的发展，国外不仅出现了各种质量管理和质量控制的理论和质量工具，还产生了各类的国际质量标准 and 规范，如 ISO9000 体系标准和 ISO17025 标准。ISO17025 标准是由国际标准化组织/合格评定委员会（ISO/CASCO）于 1999 年发布，最新版为 ISO/IEC17025:2017。该标准是实验室建立健全质量管理体系，规范实验室管理的依据。新标准的结构和要求对实验室的质量控制提出了更高的要求，同时也为实验室检测数据的真实性、准确性和有效性提供了更全面的保障。Lopes 等研究了一个获得 17025 实验室认可的典型案例，深刻分析了该实验室的质量管理体系及质量控制活动，为其他同类型实验室提供了管理方法和改进措施上的参考^[5]。Merimi 等认为用于测试或分析的实验室声明产品符合规格数据的测试结果，为了确保其可靠性，重复性测试是必不可少的^[6]。Mekonnen 等对一系列实验室的检测质量和服务质量进行了深入研究和分析，发现质量管理不仅可以提高实验室的检测质量，还是服务质量的重要途径^[7]。

1.2.2 国内研究综述

我国针对质量管理及质量控制的研究起步较晚，1978 年从日本引进了全面质量管理的方法，90 年代从国际上引入了 ISO9000 系列标准。在国家相关部门的倡导下，全面质量管理和 ISO9000 系列标准被普遍推广，在国内工业界形成了一项质量运动，对推动我国企业质量控制的现代化发展发挥了重要的作用。

在企业质量控制领域，范锋、梁栋等认为全面质量管理是全面的、全员参与的和全过程的，关键是过程的质量控制。企业建立了 ISO 9001 质量管理体系，并不意味着实施了全面质量管理，实施全面质量管理需要企业全员拥有较高的质量意识以及企业高层要发挥“领导作用”^[8]。李全喜等以 137 家制造类企业为样本，研究了质量管理、组织绩效和组织创新三者之间的关系。研究结果表明质量管理可以影响组织创新从而影响组织绩效^[9]。何学玲、高刚认为在化工行业中，质量控制不仅影响产品的质量，还决定了企业的发展。企业从上到下全体员工都应该重视质量控制，把质量控制贯彻到生产流程的每个环节^[10]。张松寒等分析了质量体系、制造过程及最终检验对汽车零部件质量的影响，提出了优化设计理念、采用先进制造技术和在线自动化检测技术、统一质量检验标准等质量控制措施，以提高产品的质量^[11]。

在实验室检测质量控制领域，陈华根认为，应用全面质量管理可以指导实验室的整体工作，包括优化质量管理体系、实施质量控制和提供质量保证等，可以提高实验室检测结果的有效性和可靠性^[12]。姜秀琴、李佩林认为实验室内部质量控制并非是对检验

结果的百分之百的确保,而是检验过程是否处在受控监管的状态^[13]。舒晴认为,在实验室质量控制的实际工作中,相关人员要根据各项检测工作可能出现的各种问题进行原因分析,并制定质量控制计划,对人员、设备等进行质量控制,保证人员、设备在检测过程中符合要求,对食品检测设备的使用情况进行记录,并根据需要进行日常维护和功能核查等工作^[14]。李岩、刘红冉分析了食品检测实验室质量控制过程中普遍存在的问题,提出了质量控制提升的策略,包含建立标准化检测流程、加强仪器设备维护、提高检测人员专业能力和素养等几个方面^[15]。

1.3 研究内容

对于一个生产食品添加剂的企业,企业食品检测实验室质量控制的作用是非常重要的。一个企业如果想拥有持久的战斗力和市场竞争力,需要从组织建设、制度完善和人员管理上层层把关。

本文以 T 公司食品检测实验室为研究对象,在阅读中外学者专家有关质量管理和质量控制、实验室组织、食品检测等大量资料后归纳总结,将理论知识与实际工作紧密结合。通过分析 T 公司食品检测实验室质量控制的现状,找到管理过程中存在的问题,并对问题产生的原因进行深度分析,从提出问题、分析问题再解决问题的思路着手,将质量控制相关方法理论与食品企业的质量需求相结合,对 T 公司食品检测实验室的质量控制进行优化改进,建立质量控制的标准流程,提高食品检测质量,从而提高该实验室的技术能力和质量控制水平,为企业战略提供质量保障。

食品检测质量控制帮助实验室从样品接收、合同评审、实施检测和出具检验报告形成闭环管理,通过对实验室食品检测过程中的每一个环节实施监控和管理,保证检测结果的有效性,保障公司提供给客户的产品质量过关、安全过关,进一步最大程度地保障公司产品满足客户的要求,实现公司与客户的双赢合作,增强企业的市场竞争力。

1.4 研究方法

本文主要运用了以下四种研究方法,从 T 公司食品检测实验室质量控制的现状出发,找到问题分析原因,提出解决或改进措施,并跟踪实施及评价效果,寻找有效的改进方案。

(1) 案例分析法。本文主要以 T 公司食品检测实验室为研究对象，围绕其质量控制的实际情况和存在的问题，运用各种方法理论展开分析研究。

(2) 文献研究法。通过查书籍、期刊、论文等相关资料，对国内外有关质量控制、实验室质量控制的相关概念和理论进行学习，了解质量控制的发展历史及当前研究现状。其次对质量控制的相关标准进行学习，进一步熟悉相关标准的内容，为本文提供理论支撑和理论依据。

(3) 统计研究法。通过对 T 公司食品检测实验室质量控制过程中的各种异常情况，包括检测数据异常及设备异常情况的统计等，分析质量控制的现状及存在的问题。

(4) 对比分析法。对比 T 公司食品检测实验室的质量控制改进措施实施前后的检测质量和管理水平，评价改进措施实施后的效果。

1.5 技术路线图

本文介绍了 T 公司食品检测实验室质量控制的现状和问题，并深入分析了问题产生的原因，然后针对问题产生的原因提出了一系列改进方案或措施。

最后进行总结与结论，在研究过程中摸索出适合同类型实验室的普遍适用的方法，不仅解决了本公司食品检测实验室质量控制过程中遇到的问题，提高了实验室质量控制的能力，也可为同类型检测实验室提供参考依据。

本文的技术路线图如图 1.1 所示。

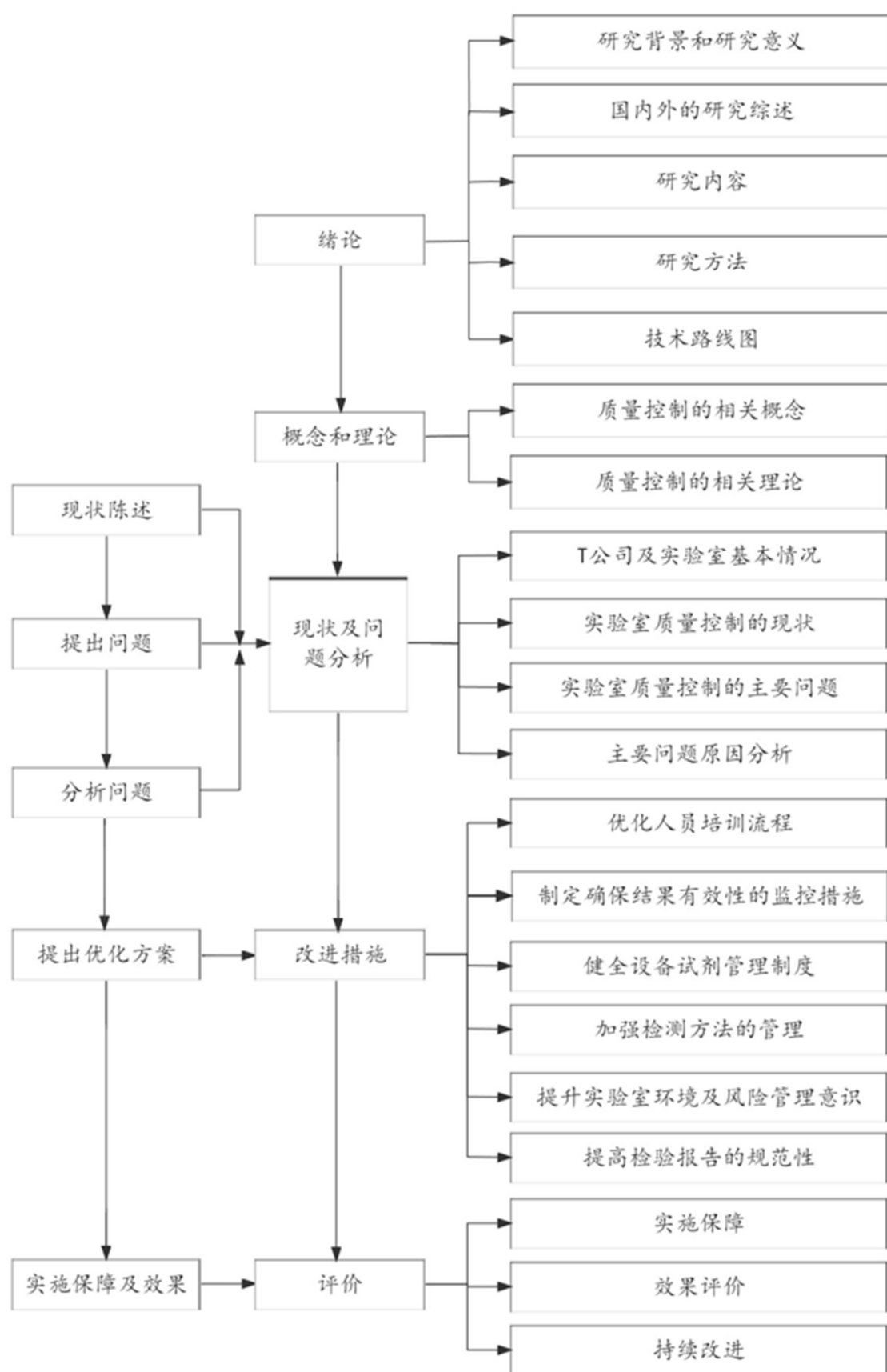


图 1.1 技术路线图

第2章 质量控制的相关概念和理论

2.1 质量控制的相关概念

(1) 质量

ISO9000:2015 中质量是指“客体的一组固有特性满足要求的程度”。质量可以使用优秀、好、差等形容词来修饰。一般以满足要求的程度来衡量质量的好坏，如果满足了要求，质量就被评价为比较好；如果不满足要求，则被认为质量比较差。

质量定义中的客体泛指可以感知或可以想象到的任何事物，既可以是产品、服务、人员、体系或过程，也可以是组织、活动或人以及上述各项的任何组合。

质量的关注点是质量的固有特征。质量的固有特征是指事物或产品本身就有的，是产品、过程或体系的内在属性。

一个关注质量的组织倡导一种满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值的文化，这种文化将反映在其行为、态度、活动和过程中^[16]。

一个组织的产品和服务的质量取决于其满足顾客的能力和对相关方的有意和无意的影响。产品和服务的质量不但包含其预期的功能和性能，而且还涉及到客户对价值和受益的感知。

世界著名的质量管理专家朱兰博士认为“质量应该从顾客的角度出发”，并提出了著名的“适用性”观点。费根堡姆博士认为“质量与顾客完全满意有关”。日本质量管理专家石川馨提出要“达到顾客满意的质量。”

(2) 质量控制

ISO9000:2015 中质量控制是指“质量管理的一部分，致力于满足质量要求”^[16]。

质量控制通过设定标准、测量结果、判定和采取各种措施对各个过程实施控制，以预防不合格产品的产生。质量控制是一种过程性、纠偏性和把关性的质量管理活动，实施质量控制时，应识别影响人员、技术和管理三方面的因素，通过深入分析找出起主导作用的因素并加以控制。

质量形成的全部过程都应该有质量控制活动。质量控制目的是控制不符合情况的发生，主要以预防为主，通过制订相应的计划和程序，对可能影响产品质量的因素和环节进行控制，及时处理发现的问题和不合格情况，并进一步采取有效的预防措施。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/178003004133006043>