

标准化方法对计量检测过程的质量控制策略探讨

郭燕珍

成武县市场监督管理局

[摘要]以标准化方法在计量检测领域的有关应用为切入点,分析我国标准化方法境况下的计量检测现状、问题及其成因,探究以实现资源整合、跨区域协同、需求机制更新、科技含量提升等为核心内容的质量控制效能管理优化路径。

[关键词]标准化;方法;计量;检测;质量控制

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2020.03.671

引言

在我国,为了消除主观因素对食品、药品等的计量检测误差影响,有关部门先后就一些检测内容颁行了实用且适宜的标准化方法,这对于规范检验检测人员的检验检测行为,规范检验检测试剂的使用、规范检验检测仪器设备的操作等起到了巨大的积极效用。但是,这些标准化方法对计量检测过程中的质量控制,仍旧存在一些突出问题。因此,梳理标准化方法对计量检测领域的有关应用,概括我国目前的标准化方法计量检测的过程应用,分析其中存在的一些突出问题,提出标准化方法对计量检测过程的质量控制优化路径,为广大标准化方法计量从业者提供一点参考。

一、标准化方法在计量检测领域的有关应用

计量检测的标准化,缘起于20世纪90年代的美国,其计量标准化的实施目的主要是为了克服非必要的主观因素影响,保障计量的准确水平。由于在实施标准化之前,很多国家和地区对于食品、药品等的计量检测,大多是根据监督管理机构或者是监督管理人员的经验作为判断主导标准,因而不同行政区划内不同食品药品类别之间的计量检测标准差异很大。

标准化方法的制定和实施,涉及食品、药品等各个类别的客观标准一般控制,比如食品药品的质量计量标准就包含可食用计量标准化、无公害计量标准化、有机计量标准化、保健计量标准化、辐照计量标准化等等;又比如食品的检验检测计量标准化就包含食品理化检验计量标准化与微生物学检验计量标准化;再比如食品药品等的流通就包含包装材料与容器的检验计量标准化以及运输和贮存的检验计量标准化等。

标准化方法在我国食品药品计量检测的应用和发展,目前也比较成熟,已经初步形成比较完善的标准化方法制度、标准化方法操作规程。近些年随着科技的进步,不少计量机构开始探索使用电算化软件等对标准化方法下获取的检测数据进行电算分析,大大提升了计量的速度和效率。

二、我国标准化方法对计量检测的过程应用

在我国,标准化方法对计量检测的过程应用,其主要步骤有标准化的收发过程、标准化的检定过程、标准化的校准过程以及标准化的结论报告过程。

(一) 标准化的收发过程

所谓标准化的收发过程,指的是国内目前各食品、药品质量检验检测机构样品试件的标准化搜集、送检以及检测数据标准化的记录与计算。但是这种标准化的实施,从行为主体的参与角度来看有些差别,主要体现在主动送检和被动抽检两方面。主动送检的标准化试件搜集与送检单位是食品、药品的生产加工以及销售企业,被动抽检的标准化试件搜集和送检单位是承担市场监督管理职责的政府部门或者机构,这也就造成试件在标准化的收发过程中存在一个参与主体和参与客体之间质

量控制的管理过程。在这个过程中,试件取样既需要随机性的要求,又要符合代表性的需求,试件取样人员的操作需要严谨规范,试件送样的过程中需要尽量避开交通运输对其的影响。另一方面,检测人员的标准化记录与计算,需要使用标准规格的试剂,使用标准一致的设备,进行标准规范的试验数据记录与计算方式一致的标准运算,以获取食品、药品的有关理化指标参数及其微生物指标参数。^[1]

(二) 标准化的检定过程

标准化的检定过程是标准化方法在计量检测应用中的核心。其关键业务就是对计量数据开展统计分析。以食品添加剂的计量检测统计分析方法为例,国内外常用的食品添加剂计量检测方法主要有气象色谱法、气相色谱串联质谱法、液相色谱法、液相色谱串联质谱法、离子色谱法、毛细管电泳法等等。上述每一种针对食品添加剂的计量检测方法,其检定过程都各有特点,有些方法(如气相色谱法、液相色谱法、离子色谱法、毛细管电泳法)之间还存在较大的差异,因而造成不同的方法之间检定过程差异也比较大。在我国的当前阶段,没有对标准化方法的选择做出统一的指定或规定,因此各地区、各部门、各机构之间采取的检定方法和检定过程也不太一致。

(三) 标准化的校准过程

虽然标准化的方法是没有差异的,但是使用标准化方法开展标准化计量检测的人是有差异的,而且受专业技术能力、工作经验、操作环境的影响也很大。为了避免标准化计量检测的质量效果出现错误,还需要对计量检测的结果进行标准化的校准。这种校准包含对于试样样品是否符合试验需求进行校准、计量检测方法是否满足试样的理化特性及微生物分析需求进行校准、对计量检测人员的统计分析过程是否严谨规范进行校准,最后对计量检测结果的误差进行校准。不过目前国内对于人员行为、试验方法的校准普遍借助痕迹管理资料和操作行为视频监控,对计量检测结果的校准普遍较为依赖误差的参考范围值,再加之各地各有关机构的日常计量检测任务量较大,使得这种标准化的校准过程有些流于程序。

(四) 标准化的结论报告过程

标准化的结论报告,是标准化检定和标准化校准的最终结果。具体体现在报告内容信息(包含数据、格式、符号、标点等)的标准一致性以及报告结果的发布、修改、补发、备份、存档等标准化管理。由于这一过程需要向被检测单位出具检测结果,所以这一过程的标准化职能分工特别重要。我国的质量检测机构在标准化的结论报告出具过程中,一般都是通过职能分工的形式,将报告的数据结果录入、报告的编辑拷贝打印、报告的签章送发等落实到一一对应的职能管理人员身上,以此方便对于报告结论和报告过程数据的倒查。

三、我国标准化方法在计量检测领域存在的突出问题

虽然我国在制定和执行标准化方法方面,进行了不少积极地探索与实践,但是仍然存在一些突出问题,比如标准化方法的计量检测过程控制资源水平不一、标准化方法的计量检测过程控制数据互认难、标准化方法的计量检测过程控制行政化倾向偏重等。

(一) 标准化方法的计量检测过程控制资源水平不一

标准化方法的计量检测过程控制手段不一,主要指的是在同一种计量检测方法之下,使用的试剂品质不同,或者是使用的仪器、计算分析设备精度不同,就会造成计量检测质量效果准确度的不同。出现这种问题的主要原因是地区经济发展水平差异导致试剂、仪器、计算分析设备的购置使用差异。以同一实验样品的计量检测为例,区县一级的计量检测结果准确度一般低于市级计量检测机构,市级计量检测机构的检测结果精度一般低于省级、国家级计量检测机构。都是同样的标准化计量手段,都是同样的标准化计量操作规程,出现这种差异的深层次原因不仅是行政上的级别影响,而是行政级别越高的计量检测机构,其资源更丰富,在检测试剂、检测仪器、计算分析设备的购置使用上,品质更优,因而从客观环境和客观条件上,导致不同层级的计量检测机构结果质量控制的资源水平不一。^[2]

(二) 标准化方法的计量检测过程控制数据互认难

标准化方法的计量检测过程控制数据互认难,一般是出现在跨行政区域额的计量检测数据成果相互认可上。即在某一行政区划内,明明已经根据有关要求开展了标准化的计量检测工作,获得了相应的结论报告,但是到了另一个行政区划内结论报告却不被认可,只得再从新进行计量检测。出现这种在标准化方法指导下,跨行政区划计量检测过程控制数据及其成果互不认可的深层次原因,主要是不同行政区划内计量检测机构的协同水平低,以至于出现跨行政区划时,计量检测数据及其结果仅作参考不作为结论的重复计量检测和资源浪费现象。

(三) 标准化方法的计量检测过程控制行政化倾向偏重

截至目前,我国标准化方法指导下的计量检测,其过程控制受行政机构和行政部门的影响较大,所有的标准化方法一般都是由行政主管部门发布施行。但是,市场上的计量检测需求更新换代速度很快,因受行政体制机制中的一些消极因素影响,导致行政指导下的标准化方法与市场一些新兴的计量检测需求之间不协调、不适应,这是近些年出现的一个新问题。

四、标准化方法对计量检测过程的质量控制优化路径

根据我国标准化方法对计量检测的过程应用以及我国标准化方法在计量检测领域存在的突出问题,要进一步实现标准化方法对计量检测过程的控制效能提升,本文认为应从有效整合计量检测的资源配置、有效推进计量检测结果的跨区域协同互认、有效推进以市场为需求的标准化机制更新路径、有效推进标准化方法的计量检测科技含量等角度,优化标准化方法对计量检测过程的质量控制管理路径。

(一) 有效整合计量检测的资源配置

标准化方法境况下针对计量检测的资源配置整合,就是要使得同一行政区划内区县级、地市级、省级和国家级的计量检

测机构,在计量试剂、计量仪器、计量设备的性能精度层面实现一体化。这就需要实施标准化方法计量检测的试剂、仪器以及计算分析设备等进行统一的货源采购管理和分配,或者是对供货商的供货品质以及精度作统一的要求,这样便能逐步减少不同行政层级之间计量检测机构因受资源差异限制而导致的计量检测结论精度范围不同。

(二) 有效推进计量检测结果的跨区域协同互认

标准化方法下计量检测过程的质量控制数据以及计算结论,要实现跨区域之间的协同互认,需要实现跨区域不同行政层级计量检测机构线上系统平台的数据共享。这就要求全国各地不同行政层级的计量检测机构实现线上系统平台的共同建设和数据维护。通过一致统一的线上平台路径,实现不同区域不同层级机构计量检测数据与结论的输入、输出,遂而实现全国各地对于计量检测结果的跨区域互认。

(三) 有效推进以市场为需求的标准化机制更新路径

目前,标准化方法对于计量检测的过程质量控制以及结论认定等,有比较重的行政化依赖倾向。各地各不同行政层级的计量监督管理机构以及计量检测机构,定时定期开展市场计量需求调查,以调查统计作为标准化方法适时改进完善的依据,从跟踪市场计量检测需求的角度,逐步降低对于行政管理部门的行政化依赖程度。

(四) 有效推进标准化方法的计量检测科技含量

近些年来,电算化已经成为开展标准化方法计量检测的新手段,电算化对于提升计量检测的计算分析效率很有助益。但是电算化计算设备及其软件的运行成本较高,有效大面积推广计量检测的电算化,需要一定的资金支持。政府及有关主管部门,加大对于计量检测电算化的资金支持力度,通过电算化提升计量检测的科技含量,是未来加强标准化方法对计量检测过程质量数据准确性控制的有利途径之一。

五、结语

梳理自上世纪90年代以来,标准化方法在国际国内计量检测领域的有关应用,概括我国标准化方法在计量检测收发过程、检定过程、校准过程、结论报告过程中的应用,分析标准化方法境况下计量检测过程控制资源水平不一、计量检测过程控制数据互认难、计量检测过程控制行政化倾向偏重等突出问题及其成因,探究以有效整合计量检测的资源配置、有效推进计量检测结果的跨区域协同互认、有效推进以市场为需求的标准化机制更新、有效推进标准化方法的计量检测科技含量为核心内容的优化路径,从而为我国的标准化方法计量检测效能提升提供一点参考。

参考文献:

- [1]侯雯,赵鹏.论标准化方法对计量检测过程的质量控制[J].科技风,2018(28):98.
- [2]罗路明.浅议标准化方法对计量检测过程的质量控制[J].计量与测试技术,2018,45(02):80-83.

作者简介:姓名:郭燕珍,出生年月:1983.6,性别:女,民族:汉,籍贯:山东省成武县,学历:大学,目前职称:助理工程师,研究方向:质量管理、检验检测、计量、标准化。