

食品药品检测实验室内部质量控制结果评价与分析

肖 扬

十堰市食品药品检验检测所 湖北十堰

【摘要】内部质量控制是食品药品检测实验室保证检测结果准确可靠的核心手段。本研究汇总某食品药品检测实验室 2024 年度内部质量控制数据，包括加标回收实验、平行样测定、质控样品考核及空白实验四大类，共计 486 组数据。通过对各控制指标的合格率、分布特征及偏差趋势进行统计分析，识别出质量控制体系中的薄弱环节：部分项目加标回收率偏高或偏低、个别检测人员平行样精密度控制不足、空白值存在季节波动。针对上述问题，提出了加强人员操作培训、优化标准物质管理、完善质控图预警机制等改进措施。本研究为基层食品药品检测实验室内部质量控制体系的持续改进提供了数据支撑和实践参考。

【关键词】食品药品；检测实验室；内部质量控制；加标回收；质控图

【收稿日期】2026 年 8 月 10 日 **【出刊日期】**2026 年 9 月 1 日 **【DOI】**10.12208/j.jafs.20260012

Evaluation and analysis of internal quality control results in food and drug testing laboratories

Yang Xiao

Shiyan Municipal Institute for Food and Drug Control, Shiyan, Hubei

【Abstract】 Internal quality control is the core means for food and drug testing laboratories to ensure the accuracy and reliability of test results. This study summarized the internal quality control data of a food and drug testing laboratory in 2024, including four categories: spiked recovery experiments, parallel sample determinations, quality control sample assessments and blank tests, with a total of 486 sets of data. Through statistical analysis of the pass rate, distribution characteristics and deviation trends of each control indicator, the weak links in the quality control system were identified: spiked recovery rates of some items were too high or too low, some technicians had insufficient precision control in parallel sample determinations, and blank values showed seasonal fluctuations. In response to these problems, improvement measures were proposed such as strengthening personnel operation training, optimizing standard substance management, and improving the early warning mechanism of quality control charts. This study provides data support and practical reference for the continuous improvement of internal quality control systems in primary food and drug testing laboratories.

【Keywords】 Food and drug; Testing laboratory; Internal quality control; Spiked recovery; Quality control chart

引言

检测结果的准确性与可靠性是食品药品检测实验室的核心竞争力。食品安全监督抽检与药品质量评价的监管结论均以检测数据作为判定基础，检测数据的偏差可能导致不合格产品流入市场或合格产品被误判，两种情形均会造成严重后果。因此，建立并维持有效的检测质量监控体系，是每个实验室必须面对的基础性课题。

内部质量控制通过有计划地开展加标回收实验、平行样测定、质控样品考核及空白实验等操作，能够及时甄别检测过程中存在的系统误差与随机误差，评估检测方法的受控状态^[1]。然而，质控措施的落实仅是第一步，对积累的质控数据进行系统评价与深度分析，从中提炼规律性问题并驱动质量改进，才是内部质量控制的核心价值所在。

当前，涉及食品药品检测实验室内部质量控制

作者简介：肖扬（1988-）男，湖北十堰人，汉，本科，职称：质量中级，研究方向：食品药品检验检测。

的研究多聚焦于单一方法的具体应用,对多维度质控手段综合数据的回顾性分析相对匮乏^[2]。本研究对某地市级食品药品检验检测所 2024 年度全部内部质量控制记录进行汇总,从加标回收率、平行样相对偏差、质控样品测定值及空白值四个维度展开统计分析,旨在评价检测工作整体质量水平,识别薄弱环节并提出改进建议。

1 数据来源与方法

1.1 数据来源

数据来源于某食品药品检验检测所 2024 年 1 月至 12 月的内部质量控制记录。该实验室主要承担辖区内食品、保健食品及药品的监督抽检与委托检验,检测范围涵盖食品添加剂、重金属、农药残留、微生物指标及药品含量测定等领域。

全年累计获得内部质量控制数据 486 组:加标回收实验 218 组,涉及 26 个检测项目;平行样测定 156 组,覆盖食品与药品两类基质;质控样品考核 68 组,包括有证标准物质测定与盲样考核;空白实验 44 组,涵盖主要检测方法的前处理空白与仪器分析空白。

1.2 评价依据与判定标准

加标回收实验:回收率的可接受范围依据各检测方法标准的具体规定,未明确规定的参照 GB/T 27404-2008,以 80%~110%判定为合格。平行样测定:食品理化检测以相对偏差不超过 10%为合格,药品含量测定以不超过 2%为合格,微生物计数以对数值差值不超过 0.25 为合格。质控样品考核:测定值处于标准值 $\pm$ 不确定度范围内为合格。空白实验:测定结果低于方法检出限为合格。

1.3 统计方法

采用 Excel 软件进行数据分类汇总与统计分析。计数资料以合格数与合格率表示,计量资料以平均值、标准差及极值表示。不同类别间合格率差异比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 总体情况

486 组数据总合格率为 93.8%。各类型控制措施的合格率:加标回收实验 96.3%,质控样品考核 95.6%,平行样测定 90.4%,空白实验 88.6%。不同检测领域:食品理化检测类 94.7%,药品含量测定类 95.2%,食品微生物类 91.5%,重金属类 92.8%。

2.2 加标回收实验结果

218 组加标回收实验中,回收率范围 72.5%~118.3%,平均值 96.8%,合格 210 组(96.3%)。按项目细分:食品添加剂类平均回收率 98.2%,合格率 97.5%;农药残留类 95.6%,合格率 95.8%;重金属类 94.3%,合格率 94.6%;药品含量测定类 99.1%,合格率 98.7%。

回收率低于 80%的 5 组涉及蔬菜中农药残留与食品中砷的测定;高于 110%的 3 组涉及酱腌菜中苯甲酸与药品成分测定。不合格原因方面,回收率偏低与复杂基质前处理损失有关,偏高与色谱分析中的基质效应相关^[3]。

2.3 平行样测定结果

156 组平行样数据中合格 141 组(90.4%)。食品理化检测相对偏差 0.3%~12.5%,平均 4.8%;药品含量测定 0.1%~3.2%,平均 1.3%;微生物计数对数值差值 0.02~0.35,平均 0.12。

不合格 15 组中,相对偏差超标的 12 组,微生物对数值差值超标的 3 组。前处理操作不规范是主要致因。不同检测人员的合格率分布于 75%~100%,其中 4 名低于 85%,主要从事农药残留与重金属检测,方法操作步骤多,对熟练度要求较高^[4]。

2.4 质控样品考核结果

68 组质控数据中合格 65 组(95.6%)。有证标准物质测定 48 组合格 47 组(97.9%),盲样考核 20 组合格 18 组(90.0%)。不合格 3 组:1 组大米粉中镉测定值偏离标准值下限,2 组盲样中苯甲酸、山梨酸测定结果偏大。

2.5 空白实验结果

44 组空白数据中合格 39 组(88.6%)。超标 5 组分布于总砷消解空白(2 次)、农药残留溶剂空白(2 次)和微生物培养基空白(1 次)。超标集中于 7、8 月份,与高温条件下试剂挥发加速、杂质富集有关^[5]。

3 分析与讨论

3.1 质量控制体系整体评价

全年总合格率 93.8%表明检测工作整体受控。四个维度的合格率排序为加标回收>质控样品考核>平行样测定>空白实验。这一排序反映了不同质控手段的灵敏度差异:加标回收在操作规范下较易达标,空白实验对环境与试剂质量变化更为敏感^[6]。

3.2 存在的主要问题

第一,部分项目加标回收率处于边缘状态。蔬

菜基质中农药残留回收率偏低,与色素和蜡质成分对目标物的包裹有关;酱腌菜中苯甲酸回收率偏高,提示存在基质增强效应,需采用基质匹配校准或标准加入法校正^[7]。

第二,个别检测人员平行样精密度控制不足。复杂基质样品处理中平行样差异较大,反映操作熟练度和对方法关键控制点的理解尚有提升空间。固相萃取柱使用中淋洗与洗脱流速的控制对一致性要求较高。

第三,空白值存在季节性波动。夏季高温条件下有机试剂空白值上升,直接影响检出限附近的测定结果,对低含量样品的判定构成不确定性。

3.3 改进措施

加强人员培训与考核。对精密度控制不足的人员安排专项培训,重点规范前处理关键步骤,培训后实施实操考核。建立质控档案,将个人合格率纳入绩效评价。

优化标准物质和试剂管理。高温季节增加有机试剂验收频次,对已开瓶试剂定期核查。易受温湿度影响的试剂采取分装小份、充氮密封等措施。

完善质控图预警机制。对高频检测项目建立质量控制图,设定警告限与行动限。质控数据连续两次接近警告限或单次超出行动限时,自动触发原因排查与纠正措施。依据 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》^[8],检验检测机构应建立并保持记录管理程序,确保记录的标识、储存、保护、检索、保留和处置符合要求。

3.4 局限性及展望

本研究仅汇总了一个年度和一个实验室的数据,结论可能存在局限。不同实验室的检测领域、人员结构与样品基质各异,质控特点也有所不同。后续可扩大至多年度或多个实验室进行横向对比,以获得更具普适性的结论。

4 结论

该实验室内部质量控制总体水平良好,总合格率 93.8%,各类型质控措施合格率均在 88%以上。加标回收与质控样品考核合格率较高,平行样测定

与空白实验为薄弱环节。检测人员操作熟练度、样品基质复杂程度及环境温湿度是影响质控结果的主要因素。加强人员培训、优化试剂管理、建立质控图预警机制可有效提升质控水平。本研究为基层食品药品检测实验室内部质量管理提供了数据支撑与实践参考。

参考文献

- [1] 张红艳,王建国. 食品检测实验室质量控制体系的构建与实践[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(8): 2543-2548.
- [2] 刘伟,陈静. 实验室内部质量控制的统计方法与评价指标[J]. 中国检验检测, 2019, 27(4): 52-56.
- [3] 李明辉,赵小燕. 食品基质效应对色谱定量分析的影响及校正策略[J]. 分析化学, 2020, 48(10): 1345-1352.
- [4] 周建华,王慧. 检测人员操作差异对农药残留测定结果的影响研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(5): 1896-1901.
- [5] 孙秀芳,张磊. 环境温湿度对实验室痕量分析空白值的影响[J]. 现代测量与实验室管理, 2019, 27(6): 41-44.
- [6] 吴国平,赵敏. 实验室空白实验在质量控制中的作用及数据分析方法[J]. 中国食品添加剂, 2020, 31(12): 215-220.
- [7] 陈丽华,王建. 酱腌菜基质中苯甲酸测定的干扰与消除方法[J]. 食品与机械, 2019, 35(11): 78-83.
- [8] 国家认证认可监督管理委员会. RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

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



OPEN ACCESS