

湖北省4家种子检验机构运行情况及存在的问题

高国文¹ 高明鑫² 王惠¹ 胡君² 刘斌¹ 杨斌¹

(¹湖北省宜昌市种子监督站,宜昌 443000; ²湖北省种子管理局,武汉 430070)

摘要:通过对湖北省宜昌市五峰县、当阳市、襄阳市谷城县、十堰市郧阳区4家农作物种子质量检验机构的复评审,发现4家机构质量体系运转正常,近3年参加农业农村部能力验证的结果均为合格,能够胜任授权范围内开展种子质量监督检验和委托检验的相关工作,但也存在诸如对评审依据文件等认识上的偏差,对标准查新不及时,体系文件受控不科学,仪器状态标识不准确,样品流转不规范等一些共性和个性的问题。对农作物种子质量检验机构的运转情况进行了分析,指出了问题,分析了原因,并提出改进建议。

关键词:种子质量;检验机构;运行;问题;原因;建议

Operation and Existing Problems of Four Seed Inspection Institutions in Hubei Province

GAO Guo-wen¹, GAO Ming-xin², WANG Hui¹, HU Jun², LIU Bin¹, YANG Bin¹

(¹Yichang Seed Supervision Station, Yichang 443000, Hubei; ²Hubei Provincial Seed Administration Bureau, Wuhan 430070)

种业市场净化行动是国家种业振兴五大行动之一,种子质量监督检验实验室的正常运行是实现种业市场净化行动的体系保障。近年来,湖北省农业农村厅十分重视种子质量监督检验实验室的机构认可工作,将检验机构的认可做为确保用种安全和实施种业振兴行动的重要抓手。2022年9月至2023年2月湖北省种子管理局受省农业农村厅委托受理了宜昌市五峰县、当阳市、襄阳市谷城县、十堰市郧阳区4家农作物种子质量监督检验站的机构认可复评审申请,并组成专家组对4家检验机构的质量体系文件进行了函审,对其质量体系运行情况进行了现场评审,因新冠肺炎疫情影响,现场评审时间被推迟到2023年2月进行。从评审情况看,4家机构担负起了各自辖区种子质量安全把关的责任,但对照2022年1月7日农业农村部令《农作物种子质量检验机构考核管理办法》(以下简称《管理办法》)和中国国家认证认可监督管理委员会发布的《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》(以下简称《通用要求》)还存在需要改进的地方。本文将4家机构的运转情况及存在的问题进行介

绍,对产生问题的原因进行分析,并提出改进意见,以期给检验机构提供借鉴,帮助检验机构的质量体系全面符合《管理办法》的各项要求。

1 4家机构质量体系建立与运行情况

1.1 机构设置相对合理 4家机构法律地位明确,机构设置相对合理,职责规定较明确,行为公正诚实,能公正、独立、客观地开展检验范围内的检验工作。

1.2 检验资源满足检测要求 4家机构实验区域面积均超过100m²,布局合理,能够保证检验要求的环境条件^[1];检验站仪器设备的性能、准确度符合相关检测项目范围要求,硬件设施设备能够开展检测工作;检验站人员培训计划实施到位,有效保证了人员能力的持续保持。

1.3 过程控制基本有效 近5年来4家机构共完成监督检验1031批次,接受委托检验样品209份。从4家检验机构已完成的监督抽查和委托检验报告来看,能较好地应用方法标准;检测过程基本控制有序,样品管理、信息管理、报告管理有序,完整性基本得到保证;质量控制措施基本健全,近3年4家机构均参加了国家农作物种子质量检验中心组织的能力

验证,结果合格。

1.4 管理体系能够正常运转 4家检验机构质量体系有较好的适应性和有效性,每年均开展了内部审核和管理评审,质量记录与技术记录控制有效。

2 存在的共性和个性问题

2.1 体系文件上存在的问题

2.1.1 对文件受控认识模糊 具体体现在3个方面:一是受控文件记录的受控信息不充分,如虽在受控文件上使用受控章标记受控文件,但受控章内没有完整填写相关信息,业务室也没有对发放的受控文件进行登记备案,未形成受控的闭环;二是体系文件已修改,但没有在修改页留下记录;三是不必出示受控文件的场合也使用受控文件,如外部评审时不必给评审专家提供受控文件。

2.1.2 文件、技术标准未及时查新 如农业农村部已将《农作物种子质量检验机构考核准则》废止,但相关文字仍在检验机构的体系文件中留存,并同时保留了如“对检验员获检验员证后持证上岗”的要求等原考核准则相关的内容;在技术标准方面,未及时查新,如GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》应更新为GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》。

2.1.3 人员分工上不尽合理 存在检验员兼职出检验报告、在质量手册中最高管理者直接分工为授权签字人的记录的情况,而应该在质量手册中明确的授权签字人的岗位职责反而没有出现在质量手册中。

2.2 对仪器如何控制的认识模糊 对检定校准认识不准确,如对应该强制检定的仪器,如天平、温度计等用校准替代^[2];期间核查频次过低,有的1年才核查1次;存在仪器无状态标识的情况。

2.3 样品流转不规范、体系文件的相关规定不方便操作 一是从业务室流入检验室的任务单上出现了不应有的信息,如品种名称、扦样编号等信息;二是进入检验室的样品普遍采用“未检□”“在检□”“检毕□”进行标识,不能显示所需检验项目的完成状态,不同的检验员不能依据流转标识准确判定“在检”样品还有哪些项目需要检验。

2.4 对内审和管理评审的认识模糊 在内容和管理评审的记录上,除题目不同、计划不同外,其他内容基本相同,且评审的结果也没能在体系文件上得到相应反映。

3 问题产生的原因分析

3.1 对质量体系缺乏认识 检验站及其上级领导对检验机构的认识停留在检测上,对检验站质量体系建设重视不够。4家机构的上级领导均没有从事过检验机构管理工作的经历,机构的行政负责人对质量体系的运行也很少过问,行政领导更关心监督检验结果及其时效性。因此,检验站的工作人员在本轮机构改革中被不断压减,不少熟悉检测业务的工作人员被调往其他岗位。

3.2 降低了对检验从业人员的准入门槛 取消准入条件前,要获得检验员资格需参加由省农业厅举办的检验人员从业资格考试,参考人员可单独或同时报考扦样员证、室内检验员证和田间检验员证,参试人员不仅要参加闭卷的笔试,笔试合格后还要参加面试,回答考官的提问,有一定难度,有些同志报考多次都未能通过;取消检验员证后,由于没有准入门槛,也未参加相关检验培训,一些新入职的检验员检验能力堪忧。

3.3 检验员教材未及时更新 《农作物种子检验员考核学习读本》是全国农作物种子检验工作人员在参加检验工作前学习的基本教材,也是从事检验工作的基本遵循。该书于2006年1月出版,但未随着我国种业不断变化的新形势而进行修改再版,部分内容时效性、操作性、指导性变弱^[3]。

3.4 评审标准混淆了内审和管理评审边界 《通用要求》等国内标准将内审定义为:“检验机构应建立和保持管理体系内容审核的程序,以便验证其运作是否符合管理体系和本标准的要求,...内审通常每年进行一次,由质量负责人策划内容并制定审核方案”。将管理评审定义为:“管理评审通常12个月一次,由管理层负责,管理层应确保管理评审后,得出的相应变更和管理措施得以实施,确保管理体系的适宜性、充分性和有效性”。从定义来看,内审和管理评审至少有3个方面容易让人混淆:一是周期、策划人员基本相同,内审和管理评审周期均为一年,内审的策划人员为质量负责人,同样也是管理评审中管理层人员;二是没有分清内审和管理评审的目的,内审应该是检查机构运行与本机构的质量体系文件的符合性,管理评审则是检查与《管理办法》《通用要求》的符合性,但《通用要求》却将内审和管理评审对照的依据混淆为几乎同样的内容;三是《通用要求》对外文的翻译让读者难以理解,“得出的相应

变更和管理措施得以实施,确保管理体系的适宜性、充分性和有效性”建议修改为“通过管理评审,发现质量体系中不符合《通用要求》规定的内容并对体系文件予以修改,实现检验室既符合《通用要求》的规定又利于开展各项工作的目的”。

4 几点建议

4.1 体系文件

4.1.1 做好文件受控工作 一是明确受控范围,纳入质量体系的文件必须受控,包括质量手册、程序文件、作业指导书及相关检验标准、判定标准;二是掌握受控方法,既要在受控文件上做好标记,如盖受控章并填写相关信息,又要将受控文件发放信息在业务室登记备案;三是做好受控文件回收与重新发放工作,当受控文件修订后或相关标准查新后,务必收回旧版本并按程序发放新版本文件。

4.1.2 对不符合《管理办法》的体系文件进行修改

一是当检验范围缩小后,与之对应的超范围的相关体系文件内容应删除,如真实性快速检测、种子纯度检测的相关描述宜删除;二是岗位职责要明确且确保不兼容,岗位人员互不兼职,如技术负责人、质量负责人、检验室主任、业务室主任、内审员、药品管理员、仪器设备管理员、检验员、原始记录校对、复核人、检验报告编制人等各岗位职责要明确到人,且务必注意不兼容岗位的人员设置,如技术负责人不能同时兼任质量负责人,业务室主任不能兼任检验室主任,检验员不能兼任检验报告编制人等。

4.1.3 定期开展文件、标准查新 为避免文件、标准更新不及时,应确定专人,如技术负责人,定期6个月到市场监督管理局开展标准查新工作、到农业农村部官网或湖北省农业农村厅官网开展文件查新工作,并制作查新记录表录入作业指导书受控,将查新情况形成查新记录归档保存。查到新文件、新标准后按文件受控程序及时处理。

4.2 人员

4.2.1 充实并稳定检验队伍 严格按检验室三签和检验报告三签,以及检验室人员和业务室人员分开的要求,每个种子质量监督检验实验室至少安排5名工作人员,确保种子检验的公平性和公正性。

4.2.2 恢复检验员上岗前培训考核工作 修订《农作物种子检验员考核学习读本》时,重点将实验室质量体系管理的内容按新要求充实到教材中,增强

操作性,并按新修订教材组织种子检验员培训与考核,获证后方可上岗,以确保检验工作的科学性。

4.2.3 提高检验员待遇 一方面,种子检验员从事的检验工作需长期接触包衣种子等有毒有害物质,应给予检验人员有毒有害津贴;另一方面,有毒有害津贴标准偏低且长期固定不变,建议每年将津贴标准上调,以提升检验人员的获得感和自豪感。

4.3 做好仪器控制 确保非受控仪器不用于检验工作。一是新购仪器投入检验工作前必须通过检定或校准并贴上合格标志;二是即将过有效期的仪器必须提前通知计量检定部门进行检定,自校仪器必须提前自校合格并粘贴合格标志后方可投入检验工作;三是及时开展期间核查,在2次检定或校准期间必须开展1次以上的期间核查,检查仪器运行是否正常;四是量器、衡器必须通过强制检定合格后才能用于检验工作。

4.4 修改样品流转办法 要做好两方面改进,一是要明确样品流转是确保实现公平公正的工作程序,因此样品从业务室进入检验室前必须重新编号,切不可将扦样编号和品种名称等信息在任务通知单上出现;二是要方便检验员从流转标识上获悉样品检验状态,因此建议将“未检□”“在检□”“检毕□”的状态标识改为“水分□”“净度□”“芽率□”标识,检完一项在对应方框内勾选一项,一目了然。

4.5 重新定义内审和管理评审的内涵 建议修改《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》,将内审的重点放在检验机构运行是否符合本机构质量体系文件的规定上,而将管理评审的重点放在质量体系是否符合《管理办法》和《通用要求》上,把质量体系运行中不合规定的地方进行修改,或把符合规定但运转中不方便操作的内容予以改进。将从外文直译过来的“确保管理体系的适宜性、充分性和有效性”等让人费解的表述删除。

参考文献

- [1] 农业农村部. 农作物种子质量检验机构考核管理办法. (2022-01-07) [2023-04-10]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/CYZCFG/202201/t20220127_6387848.htm
- [2] 国务院. 中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法. (1987-04-15) [2023-04-10]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/25/content_5574075.htm
- [3] 潘显政. 农作物种子检验员考核学习读本. 北京:中国工商出版社, 2006

(收稿日期: 2023-04-10)