

# 卫生检验理化实验室质量控制策略

张玉芬

(云南省怒江州疾病预防控制中心, 云南怒江 673100)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.075

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)15-2283-03

疾控机构的卫生理化实验室是为卫生行政部门制定疾病预防控制策略及采取措施,为卫生监督提供实验室技术支持,为社会日益增长的卫生需要提供卫生技术服务的检测机构,卫生检验质量的高低,每个检验数据的准确与否,都关系到执法者对国家法规的贯彻执行,关系到人民群众的健康与生命安全。实验室所出的每个检验数据都必须做到科学、公正、准确。为达到这一点,实验室必须进行严格的质量控制管理,采用有效的实验室质量控制方法,才能保证检验数据的准确可靠。应从质量控制前的准备、分析方法的质量控制、检测过程的质量控制、检测结果的质量控制四个方面搞好卫生理化实验室质量控制工作。

## 1 质量控制前的准备工作

**1.1 培训实验室工作人员** 在开展质量控制前,每个实验室工作人员都应应对质控的重要性、基础知识、一般方法有较充分的了解,并在质控的实际过程中不断进行培训提高,在实际工作中培养一些质控工作的技术骨干。

**1.2 做好实验室分析前的质量控制** 进行实验条件的保证:(1)核对检测项目和指标,查阅标准分析方法,熟练掌握各项操作规程;(2)做好标准、试剂的配制,标准溶液的标定;(3)根据仪器设备作业指导书对仪器进行检查、校准,确保仪器设备正常运行。(4)检测环境设施、仪器设备、实验用水、试剂、玻璃量器及洗涤等均应满足检测项目及质量控制要求。

## 1.3 开展检测溯源工作

**1.3.1 对标准物质进行管理** (1)购置和使用有证且在有效期内的国家标准物质,并按相关规定进行管理。配制的标准溶液按《滴定分析用标准溶液的制备》GB601和《标准溶液的制备》GB602要求用基准物质或一级标准物质标化或对比,定值结果应给出不确定度;(2)严格管理标准溶液,所有标准物质(溶液)的定值结果或校准曲线的制备必须有详细记录,必须有操作人员和校对人员签名,归档保存;各种标准溶液必须按其化学性质进行配制和保存,并有监控及记录。配制好的标准溶液应使用能密塞的硬质玻璃瓶或塑料瓶贮存,不得长期保存在容量瓶中。工作标准溶液应在每次实验时现行稀释,一次性使用不保留;(3)贮备标准溶液(水溶液)应在低温保存,用前充分摇匀,适量倾出于干燥洁净的容器中,置室温下平衡温度后使用。剩余部分应弃去,不得倾回原瓶;用有机溶剂配制的贮备标准溶液不宜长期大量存放在冰箱内,以免相互污染或发生危险;对光敏感的标准贮备溶液应贮存在棕色容器内,密塞后保存于阴凉避光处;(4)标准溶液的容器标签上必须准确标注配制日期、浓度和配制人姓名。一般的标准溶液不宜长期保存,应随时检查发现有变质或异常现象(如瓶口破损,瓶塞松动标签模糊、涂改或损毁,溶液量有不明原因增加或减少等)时,即废弃

不用。

**1.3.2 对仪器设备进行管理** 对所用国家规定的强检仪器如天平、分光光度计、量具等要定期进行计量检定。对测定仪器要按一定要求进行校准,校准时要选择合适的(配套的)标准品;如有可能,校准品应能溯源到参考方法或/和参考物质;对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频度。

**1.3.3 开展期间核查** 根据测定仪器设备的使用频率,应适时开展期间核查。期间核查(运行检查)为在两次校/检间对测量设备、检验仪器进行等精度的检查。(1)核查目的:核查仪器校准状态的可信度和可靠性。(2)核查重点:不太稳定、容易产生漂移、损坏、不能保证在有效期内正确可靠的仪器。(3)核查方法:用参考标准进行核查;参加能力验证或其他实验室之间的比对;使用有证标准物质核对;使用相同仪器比对;对同一样品用不同仪器检测结果的比对;对保留样品的再检测。

**1.3.4 玻璃量器检定后使用** (1)购置 A 级玻璃量器和至少一套检定合格的玻璃量器;(2)按规定对所有涉及标准及样品配制的玻璃量器进行检定,合格者才可使用;(3)按要求对使用中的玻璃量器进行清洗、存放。

**1.3.5 环境条件** 应进行有效监控,确保满足工作要求并防止污染。

**1.4 校核方法** 采取技术校核确保检查结果准确可靠。根据质控目的选择适宜的质控方式,如用标准物质或质控样品核查,用人员比对、方法比对、仪器比对、留样复测、质量控制图等;可根据具体检测项目选择 1、2 种校核方法,其中采用标准物质或质控样核查应为首选,如果校核发现结果可疑应及时查找原因,采取整改措施,直至结果满意。

## 2 分析方法的质量控制

**2.1 确定适宜的分析方法** 方法是分析测试的核心,每个分析方法各有其特性和适用范围,不适宜的方法所致的影响是严重的。应优选标准分析方法;使用标准分析方法之外的其他方法时,必须先做等效实验,验证报告应由上级批准。

**2.2 常用质控指标** (1)标准曲线至少 6 个点(包括空白),相关系数应大于 0.998;(2)精密度测定:在方法测量范围内对高、中、低 3 个浓度各进行大于 6 批重复测定,其相对标准偏差均应小于 5%;(3)加标回收率要求在 85%~115%,常量分析应在 95%~105%;方法检出限应符合规定要求。

**2.3 准确度验证方法** (1)用标准物质来验证;(2)用标准方法来验证;(3)用加标回收率测定来验证。

**2.4 检出限** (1)是在一定置信水平范围内,高于分析过程产生的噪声的最小可检测量,即指所用方法在给定的可靠程度内,可以从零浓度样品中测到待测物质的最小浓度或最小量。所谓零浓度样品,是指具有与样品组成完全相同而不含待测物

质的样品,这种样品在客观上无法获得,通常用纯水代替;(2)仪器检出限:信噪比  $N/S \geq 3$ (或 2)时的浓度值;(3)方法检出限:用外推法求  $S_0$ ,定义  $3S_0$  为方法的检出限( $S_0$  为零浓度时空白样品的标准偏差)(此为理论值推导,意义不大);(4)样品检出限:即相对于空白可检测的最小样品含量。定义为三倍空白标准差,即  $3S_{空}$ (此在实际中有意义)。

**2.5 空白值** 一个分析方法的空白值的大小及其分散程度,直接影响着这个方法的检出限和实验的精密度。空白实验值在一定程度上反映着实验室的基本状况和分析人员的技术水平。例如,纯水的质量、试剂的纯度、试液配制的质量、玻璃器皿的清洁度、精密仪器的灵敏度及精密度、仪器的使用和操作、实验室的洁净状况、分析人员的操作水平和经验等,都可能集中反映在空白实验值上。对于空白实验值的控制,要求平行双样测定结果之间的相对差值  $R$  不得大于 50%。空白质的来源如下。(1)环境:特点是幅度大,难控制。实验室空气和周围环境必须保持清洁;(2)试剂:特点是空白值较稳定。样品处理中用量最多的是水和酸,应尽量选用杂质少的试剂;(3)器皿:贮存和处理样品所用的一切器皿(如烧杯、瓶子、过滤器、研钵等)由于材质不够纯或者未洗涤干净均可能玷污样品。须按分析方法要求的清洗程序清洗;(4)分析者:触摸样品可带入许多元素的玷污,如  $Na$ 、 $K$ 、 $Pb$ 、 $Ca$ 、 $Mg$ 、 $Cl^-$ 、 $NH_4^+$ 、 $SO_4^{2-}$ 、 $PO_4^{3-}$  等;化妆品引入,如  $Al$ 、 $Be$ 、 $Ca$ 、 $Cu$ 、 $Cr$ 、 $K$ 、 $Fe$ 、 $Mn$ 、 $Tl$ 、 $Zn$  等,染发剂中含铅,涂眉剂中含汞,口红中含铋和镉,粉中含铋等,长发、手饰、抽烟等。对分析者来说不但要具有正确熟练的操作技能,更应知道自身对样品可能会带来什么玷污,加强预防,采取消除玷污的必要措施。针对空白来源,控制各个环节,尽量避免空白值的引入。

### 3 检测过程的质量控制

**3.1 严格执行标准操作规程** 操作中每一步骤均严格按照国家标准方法、实验室制定的作业指导书进行,不得随意增加或减少步骤;实验室改进的分析方法需通过验证和批准方可用于样品测定;注意标准方法中加入标准及试剂量的精度。

#### 3.2 样品的质量控制

**3.2.1 重视采样前的准备** (1)实验室应有用于检测样品的抽取、运输、接收、处置、保护、存储、保留和清理的程序,采样人员采样前应熟知程序文件。(2)采样人员根据工作需要确定检验依据,检验项目、样品采集种类,制定采样计划;(3)采样人员根据采样计划,认真做好采样前的准备:采样容器、采样工具等。(4)准备采样记录表,记录表编制应有样品采集的基本信息(样品名称、样品数量、样品性状和包装、生产批号、厂家等)。

**3.2.2 规范样品采集和样品接收** 样品管理贯穿在样品采集、接受、流转、储存、处理及样品的识别等环节。样品的代表性、有效性和完整性直接影响检测结果的准确性。样品的采集过程是保证样品质量的关键环节,整个过程涉及采样时间、样品的代表性、采样容器的要求、样品采集量等。采样要求如下:

(1)确保采集的样品具有代表性、完整性、公正性,采集的样品数量应符合检验要求;(2)选择合适的采样容器;(3)样品采集后尽快送达实验室进行检测;(4)对送检的样品做好接收和登记工作,有专人负责样品的接收登记,填写样品委托书(检测合同),检查样品,由接样人将样品编号后送实验室交检验人员,填写样品交接单。(5)按照相关技术规范或者标准实施样品的

抽取、制备、传送、贮存、处置等。

**3.2.3 每批次样品的测定** 对于不稳定的方法,每次测样须同时带一条校正曲线;对可以在一段时间内使用的校正曲线,每批(次)测试时应测定接近下限和上限的 2 个浓度标样和二份空白的平行样,测量值应在回归线误差范围内或在相应的质量控制图上检验,合格者样品测定值有效,否则应寻找原因,重新测定至合格。

**3.2.4 每份样品的检测** 必须做平行样,平行样减差值在平行样测定相对偏差容许限时取均值报告结果,否则需重新取样复测。

**3.2.5 加标控制** 每批(次)样品取 10%~20% 进行加标回收试验,回收率应在控制限内;否则应查明原因。有条件的实验室可用标准物质进行监控。

### 4 检测结果的质量控制

**4.1 记录的质控要求** (1)每个实验都应有详细记录,原始记录可复现完整的实验过程;(2)原始记录应字迹清楚、端正,不得涂擦;(3)改正记录时,要在错误的数字上划双横线(杆改),再在其上方写上正确的数据;(4)根据量器及仪器的精度来确定原始数据的有效数字,只保留一位可疑数字,不得随意增添或删除有效数字;(5)记录数据单位均用我国法定计量单位;(6)对平行样品分析,其结果用平均值表示;(7)当测定值小于分析方法的最低检出限时,以小于最低检出限值报结果;(8)数据结果的修约必须按《数字修约规则》和《极限数值的表示方法和判定方法》规定。

**4.2 数据的质量分析** 分析数据的质量指标如下:(1)数据的偏性和精密度:综合起来即数据的准确度。只有低偏性和高精密度的结果是准确的;实验室偏性是实验室平均回收值和真值之间的差。在分析过程中偏性可产生于几个方面,比如样品称重的准确与否,分析仪器产生的结果是否可靠,所用试剂的质量发生变化,萃取不完全等,属系统误差范畴,产生异常值;(2)方法的检测限及代表性:当分析结果不能代表样品或样品不能代表总体,则数据无用。若分析方法的检测限不能满足样品检测需要,数据也无用。

**4.3 检测结果报告的要求** 检测工作完毕后,对原始记录、数据、报告进行质量审核,综合检测结果,正确及时的发出检测报告是一项重要的工作。围绕数据质量指标对各项检测数据进行重点审核。(1)认真审核原始记录:检测人和复核人要注意标准溶液浓度、线性参数、空白值、检出限、平行样、样品稀释、处理等是否符合要求,计算公式、运算结果、单位、有效数字修约是否有错等;(2)认真审核检测报告:审核应由实验室管理人员负责,审核重点是报告信息的完整性,数据、结果、单位与原始记录是否相符,检验报告的评价要符合数据结果、语言规范,校对无误后有审核人和报告签发人签字,盖章后方可发出检测报告。

### 5 讨论

综上所述,疾控机构卫生理化实验室内部的质量控制,是整个检验质量控制中的关键环节,每个检测人员及实验室人员通过做好检测前的质控、检测方法的质控、检测过程的质控、检测结果各环节的质量控制,采取有效的质量控制措施才能保证检测数据的准确可靠。只有通过采取有效的质控措施,才能达到提升实验室检测能力和质控水平,促进质量体系良好运转,

确保检测结果准确可靠的目的。今后理化实验室检测工作中,将通过加强理化实验室内部的质量控制,进一步促进实验室质量管理体系的改进与完善,促进检测工作更加规范、细致,才能确保检验结果的准确、可靠,才能为社会提供公正数据,为疾病预防控制工作决策和卫生监督执法提供科学依据<sup>[1-2]</sup>。

## 参考文献

[1] 李成,罗益群,李兴根.浅谈实验室管理的质量控制工作[J].现代

• 检验科与实验室管理 •

测量与实验室管理,2011,19(3):58-59.

[2] 陈勇,胡响响.浅谈检测实验室中管理的作用[J].现代测量与实验室管理,2010,18(6):42-43.

(收稿日期:2015-03-25)

# 质量体系文件管理信息系统的应用体会

欧阳熊妍<sup>1</sup>,黎美君<sup>1Δ</sup>,骆展鹏<sup>1</sup>,代华友<sup>1</sup>,尹崇珍<sup>1</sup>,王娟娟<sup>1</sup>,邹晓萍<sup>1</sup>,姚勇<sup>2</sup>,李 彧<sup>2</sup>

(1.重庆市血液中心,重庆 400015;2.广东穿越医疗科技有限公司,广东汕头 515000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.076

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)15-2285-02

随着“一法两规”和相关规程标准的颁布实施,质量管理已经成为血站管理工作中的核心部分,而质量体系文件的编写、审批、发布、实施、监控、持续改进是血站质量管理体系的一个重要环节。目前,大多数血站的质量体系文件的管理还是使用人工管理的手段,存在着成本较高、管理复杂、修改发行时间相对较长等缺点。随着计算机使用的普及,希望寻求一种质量管理体系管理软件,它可通过明确的流程和权限控制,以及对历史操作的自动化记录,达到既可提高零散文件管理的效率,又能有效的实施、反馈并进行持续改进。

虽然目前市面上有不少针对文件管理的软件,但还没有专门针对于采供血机构的质量管理软件,在经过与一些通用类软件公司沟通后,发现直接采购其现有软件存在以下两个不足:一是几乎均采用企业通用的模式,没有采供血机构的管理特色,不能与目前所使用的信息系统兼容,如若选择还需进行较大的修改;二是较多管理系统还结合有其他功能,其成本和维护费用较高,且质量管理模型也并不完善。

基于以上两点,本中心与目前使用的主业务信息系统开发商(穿越公司)合作,参照 GB/T 18894-2002《电子文件归档与管理规范》等标准的要求。先期开发了一套质量体系文件管理信息系统(以下简称“文件管理信息系统”),经过近 1 年的调试和试运行,基本达到预期效果,现将本中心运行文件管理信息系统以来,质量体系文件管理上的改进以及经验汇报如下。

## 1 管理更加方便、有效

当管理员对不同文件、不同人员进行分级授权,并根据发布流程发放经过审批的最新文件后,授权的人员即可看到该文件的最新版本,其历史版本也会自动失效并隐藏保存。客户端通过用户名和密码进入后,根据权限能查看授权范围内的最新有效文件,且不同文件的操作权限也不一致,如质量手册、程序文件和工作手册仅可查阅,不能下载或打印;记录表单可查阅,可打印;而外来文件既可查阅、打印还可下载。如此分级管理,不仅确保了员工随时能够查看到最新有效的管理体系文件,也方便了使用,同时还可避免以前纸质版文件管理时存在

的误用表单等问题。文件管理信息系统实施后,员工对表单可以即打即用,不需复印旧的表单,就不会存在表单更改后还使用复印旧版本的情况,真正实现了文件管理的有效,符合《血站质量管理规范》对质量体系文件管理的要求。

## 2 与现有业务系统兼容

这是本中心选择与穿越公司合作开发文件管理信息系统主要原因之一,它继承了现有的主业务系统(穿越 SPRING 系统)中的账号、人员、科室等授权体系。所有人员登录直接使用穿越 SPRING 系统的账号和密码,自动获取用户的组织结构与授权体系。无论前期的试运行,还是后期使用过程中的维护、人员管理及升级等,都可和主系统一并进行,而且后期开发的其他版块还可能调取主系统中的一些业务数据,因此大大方便并提升了该信息系统的应用效果和质量。

## 3 员工可随时查阅质量管理体系文件

相较纸质版文件管理,文件管理信息系统运行后,员工只需输入用户名和密码,即可在任意一台装有穿越信息系统的电脑上查看其授权范围内的所有质量体系文件,只要有可操作的终端,无论多少人均可在线查阅、使用文件,就避免了当大家都需要查阅文件时,工作现场文件数量不够,不方便及时查阅的情况。同时,中远期的目标是,员工经过授权后能在所有可使用 Internet 的电脑上查阅体系文件,尤其是一些外来文件,如标准规范等,方便了大家随时学习。

## 4 查找方便快捷

与纸质版文件的查找相对不方便相比,文件管理信息系统使用后,当要查找一个文件时,只需通过快速检索功能在系统界面输入文件名进行模糊查询,或者通过文件编号进行快速定位;也可以通过排序翻页的方式直接浏览,就可以很快找到需要查找的文件。比如需要查阅最近实施的文件时,只需轻点“实施时间”排序栏,即可查找到目的文件。此外,本中心还计划设置高级搜索功能,通过多种条件进行组合查询,比如输入一个文件名或者词段,文件管理信息系统便能检索出所有包含该文件名或者词段的全部文件,如此当一个文件有(下转封 3)