

现代化学检测实验室质量控制方法与应用研究

黄春媚*, 韦佳萍, 汤文军, 周华俏

(广西惠莱生态科技有限公司, 南宁 530000)

摘要: 现代化学检测实验室质量控制对保证检测结果的准确性、可靠性起着重要的作用。质量控制方法及应用的探讨, 包括人员能力提高、设备校准维护、标准物质管理等。分析质量控制方法在不同检测场景中的应用, 例如环境、食品、药品检测等。经过有效的质量控制之后, 可以提高实验室检测水平, 给有关领域的决策提供科学依据。

关键词: 现代化学检测实验室; 质量控制方法; 应用研究

0 引言

随着科技进步与产业升级, 化学检测已广泛应用于环境、食品、药品等多个关键领域, 其检测结果是行业监管、决策制定、产品评价的核心依据, 而质量控制是保障检测数据准确可靠的理论基础与核心支撑, 符合 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力通用要求》等相关标准规范的核心要求^[1]。当前, 现有质量控制研究多聚焦单一环节, 缺乏全流程系统性梳理, 且不同检测场景的适配性不足, 难以满足现代实验室精准化、规范化的检测需求, 因此开展质量控制方法与应用研究具有迫切必要性, 本文旨在完善实验室质量控制体系, 提升检测质量与效率^[2]。本文重点梳理人员、设备与环境、标准物质与试剂的质量控制方法, 分析其在不同检测场景的应用要点, 为现代化学检测实验室质量管控提供实践参考, 对推动行业规范化发展、保障检测数据公信力具有重要意义。

1 现代化学检测实验室质量控制概述

现代化学检测实验室质量控制就是实验室为保证检测结果的准确性、可靠性、重复性和可比性, 依据有关标准规范和技术要求, 建立完善的控制体系, 采取一系列针对性的措施, 对检测全过程进行全方位的监督、调控和优化的系统性工作^[3]。其核心内涵不单是对检测结果的最终检验, 还包含检测活动的各个环节, 包括人员资质、设备状态、环境条件、标准物质和试剂管理、检测操作流程等, 构成全链条、闭环式的质量管控体系。质量控制的本质就是用科学的方法识别并规避检测过程中各种误差、风险,

保证检测数据能够真实反映被检测对象的特性, 为后续决策制定、产品评价、合规判定等提供可信依据, 保证实验室检测工作的规范化、标准化运行^[4]。

2 人员相关质量控制方法

2.1 人员培训与资质认证

人员是化学检测实验室质量控制的关键因素, 人员培训、资质认证是保证检测人员具备合格专业能力的重要手段。实验室要建立健全人员培训体系, 对新入职人员进行岗前培训, 内容包含实验室规章制度、检测标准规范、操作流程、安全知识、质量控制要求等, 考核合格后方可上岗开展检测工作^[5]。对在职人员, 要定期组织持续培训, 及时更新其专业知识、技能, 以适应新的检测技术、标准规范、设备仪器, 培训内容包括新技术应用、标准更新解读、误差控制技巧等。同时严格实行人员资质认证制度, 所有检测人员必须具有相应的专业学历背景和从业资格, 按照有关规定参加资质考核和复审, 保证其具有从事对应检测工作的专业能力^[6]。

2.2 人员操作规范与监督

人员操作规范和监督属于防止人为误差、保证检测过程规范性的质量控制手段。实验室根据有关标准和检测项目的特点, 制定详细的人员操作规范, 明确各个检测项目的操作步骤、关键控制点、注意事项等, 要求所有检测人员严格按照规范进行操作, 杜绝违规操作行为。操作规范主要包括样品处理、仪器使用、试剂添加、检测过程控制、数据记录等各个环节, 保证检测全过程有章可循^[7]。健全质量监管制度, 设置质量监管岗位, 指定有丰富经验、专

业能力的人员担任质量监督员,对检测人员的日常操作进行定期检查、不定期抽查,主要核查操作流程是否规范、操作手法是否正确、关键步骤是否把控等。对监督过程中发现的问题及时提出整改意见,跟踪整改落实情况,做好记录存档,形成监督、整改、复查的闭环管理,降低人为操作带来的质量风险^[8]。

3 设备与环境质量控制方法

3.1 设备采购与验收标准

设备是化学检测工作开展的重要物质基础,设备采购与验收标准的制定与执行是保障设备质量符合检测需求的首要环节。实验室在设备采购之前,要根据检测项目特点、标准规范要求、实验室发展规划等各方面因素来确定设备的技术参数、性能指标、精度要求、兼容性等主要需求,制定出详细的采购方案^[9]。采购过程中严格筛选供应商,优先选择有合法资质、信誉好、技术实力强的供应商,对供应商的资质证明、产品认证、售后服务能力等进行全方位的核查。设备到货后按照验收标准进行全面验收,验收内容包含设备外观检查、技术参数检测、性能检测、操作功能检测等,邀请专业技术人员、质量监督员、设备使用人员共同参与验收。验收时详细记录有关数据和情况,对符合要求的设备办理入库手续并建立设备档案,对不符合要求的设备及时与供应商沟通退换货事宜,保证采购的设备能满足检测工作的质量要求^[10]。

3.2 设备校准与期间核查

设备校准和期间核查是保证设备一直处在合格状态、保证检测数据准确性的主要质量控制手段。实验室要建立设备校准管理制度,按照有关标准规范的要求,确定各类设备的校准周期、校准机构、校准项目等,定期将设备送至具有法定资质的校准机构进行校准,保证设备的精度、误差等指标符合检测要求^[11]。校准完成后及时收集校准证书,核对校准结果,校准合格的设备粘贴合格标识并记录存档,校准不合格的设备立即停止使用,组织维修或者报废处理,严禁不合格设备投入检测工作。同时为了避免设备在两次校准期间由于磨损、老化、环境影响等因素造成性能下降,需要进行期间核查工作,根据设备的稳定性、使用频率、检测重要性等因素来制定期间核查计划,用比对测试、标准物质验证等方法定期核查设备性能,核查结果及时记录存档,发现问题及时处理,保证设备持续满足检测质量要求。

3.3 实验室环境条件控制

实验室环境条件直接影响检测结果的准确性、稳定性,环境条件控制属于质量控制工作的一部分。实验室根据检测项目的特性及要求,确定各类检测区域的环境控制指标,即温度、湿度、洁净度、通风状况、电磁干扰、振动等,对

不同的检测项目设置专门的检测区域,防止交叉污染和环境干扰。在检测区域设置温湿度计、洁净度检测仪、通风压力表等环境监测设备,对环境条件进行实时监测并做好记录,监测数据要完整、准确、可追溯。建立环境条件异常处理机制,对发现环境条件超出控制范围的情况立即停止有关检测工作,及时开启空调、除湿机、通风设备等措施,待环境条件恢复正常并检验合格后方可继续检测。定期校准环境监测设备,对检测区域进行清洁和维护,保持环境整洁有序,防止环境因素对检测质量产生不利影响。

4 标准物质与试剂质量控制方法

4.1 标准物质与试剂管理

标准物质和试剂是化学检测工作的核心耗材,质量的好坏直接影响检测结果的准确性,科学地选择和使用是质量控制的关键环节。实验室在选择标准物质时,要严格按照相关性、准确性、溯源性原则,根据检测项目的标准要求 and 检测方法,选用有法定资质机构出具的标准物质,保证标准物质的量值准确可靠并且可溯源。使用标准物质前需要核对标准物质的有效期、外观状况、储存条件等,保证符合使用要求之后再领取使用,使用过程中严格按照标准规范操作,控制用量和使用环境,防止标准物质变质或者被污染。试剂选择要根据检测项目要求选用符合纯度等级、性能指标的试剂,首选知名品牌、质量稳定的试剂产品,并核对试剂生产厂家、生产日期、有效期等信息^[12]。

4.2 试剂质量把控与保存

试剂质量控制和保存是保证试剂性能稳定、防止由于试剂问题造成检测质量下降的重要措施。实验室需要建立试剂质量把控体系,试剂入库前要对试剂的外观、标签、检验报告、有效期等全面检查,必要时进行抽样检测,确认试剂质量合格后才能入库。入库后对试剂进行分类管理,按照试剂的化学性质、危险特性、储存要求等进行分区存放,强酸、强碱试剂分开存放,易挥发、易燃试剂存放在通风橱或专用储存柜中,防止试剂之间发生反应或者污染。另外还要建立试剂的保存管理制度,对各种试剂的储存条件做出规定,比如温度、湿度、避光、密封等要求,配备相应的储存设备(如冷藏柜、冷冻柜、避光储存柜等),并定期对储存环境条件进行检测和记录^[13]。

4.3 标准物质与试剂的溯源

标准物质和试剂的溯源是保证检测结果具有可比性、有效性的关键质量控制要求,核心目的就是使标准物质和试剂的量值能够追溯到国家或者国际基准。实验室要建立完善的标定物质溯源体系,所用标准物质必须来自有法定资质的机构,具有有效的校准证书或者检验报告,明确特性量值的溯源途径,保证标准物质的量值准确可靠并可追

溯。对于自配制的标准溶液, 必须严格按照标准规范配制, 使用具有溯源性的标准物质进行标定, 标定过程详细记录, 保证标准溶液的量值可以追溯到原始标准物质。试剂溯源方面需要保存试剂生产厂家的资质证明、检验报告等资料, 保证试剂的生产过程符合相关标准规范, 质量可以追溯。

5 质量控制方法的应用

5.1 在环境检测中的应用

质量控制方法在环境检测中的应用核心就是全流程控制, 保证环境检测数据的准确性、可靠性, 为环境质量评价、污染治理决策等提供科学依据。人员管控上, 根据环境检测项目多样、复杂的特点对检测人员进行专项培训, 重点提高样品采集、前处理、检测分析等环节的专业技能, 严格执行资质认证和操作监督制度, 防止人为误差。设备和环境控制上, 制定严格的校准、期间核查计划, 保证环境检测仪器设备精度满足检测要求, 控制实验室环境条件, 避免温湿度、电磁干扰等因素对检测结果的影响, 对于现场检测设备, 还加强了运输、使用过程中的防护及校准。标准物质与试剂管控方面, 严格选择符合环境检测标准的标准物质和试剂, 加强储存、使用环节的质量控制, 保证溯源性。检测全流程采用平行样检测、空白试验、加标回收等方式来检验检测结果, 保证环境检测数据能真实反映大气、水、土壤等环境介质污染状况, 给环境管理工作提供可靠支撑^[14]。

5.2 在食品检测中的应用

质量控制方法在食品检测中的应用直接影响食品安全和公众健康, 其核心是通过严格的全流程控制, 防止食品安全风险, 保证食品质量符合相关标准。食品检测人员要具备扎实的专业知识和丰富的实践经验, 实验室定期开展食品安全检测标准、操作规范、风险防控等培训, 严格执行操作监督和绩效考核制度, 保证检测人员规范操作。在设备与环境控制上, 对食品检测中常用的检测仪器建立完善的校准、期间核查体系, 重点控制样品前处理设备和检测仪器的性能稳定性, 严格控制实验室洁净度、温湿度等环境条件, 防止样品污染、交叉污染。在食品检测工作中, 针对标准物质与试剂的管控需秉持严格标准, 精准筛选食品检测专用的标准物质和试剂, 保证其纯度、性能符合检测要求, 加强溯源管理和保存管理, 杜绝不合格试剂投入使用。在检测过程中, 采用样品重复检测、盲样考核、质量控制样品比对等方式来保证检测结果的准确性, 从而准确地识别出食品中的污染物、添加剂等指标, 给食品安全监管提供可靠的数据支持^[15]。

5.3 在药品检测中的应用

质量控制方法在药品检测中的应用是保证药品质量

和疗效、保障公众用药安全的重要手段, 应贯穿药品检测全过程, 严格遵守药品检测的相关标准规范。药品检测人员应具备专业的药学知识及检测技能, 经过严格的资质认证和持续的培训, 掌握各种药品检测的方法及操作规范, 实验室建立严格的操作监督机制, 重点控制药品检测过程中的关键操作环节, 防止人为误差对检测结果造成影响。从设备与环境控制角度讲, 为满足药品检测的高精度要求, 需定期校准仪器并开展期间核查, 保证仪器精度与性能的稳定性。实验室环境要满足药品检测的洁净度、温湿度、无菌等要求, 建立环境条件实时监测及异常处理机制, 防止环境因素对检测结果造成影响。标准物质和试剂管控上使用药品检测专用标准物质, 严格实行溯源管理, 保证量值准确可靠, 试剂的选择和保存要符合药品检测的纯度和稳定性要求, 防止试剂污染或者变质。检测时通过平行样检测、加标回收实验、对照实验等质量控制方法, 从各方面保证检测结果的准确性和可靠性, 保证药品有效成分含量、杂质限值等重要指标的准确控制, 为药品研发、生产和监管提供可靠的质量保障^[16]。

6 结束语

综上所述, 现代化学检测实验室质量控制方法不仅丰富多元, 更具备关键意义。对人员、设备、标准物质等各方面进行有效的控制, 可明显提高检测质量。用这些质量控制方法来对各个行业的检测进行质量控制, 可以保证各行业的数据准确性。未来要不断改进质量控制体系来适应检测需求的发展。

参考文献

- [1] 周华俏, 邓惠珠, 陆志芳, 等. 化学实验室检测结果质量控制的影响因素及对策[J]. 实验室检测, 2025, 3(24): 204-206.
- [2] 罗松贵, 叶光清. 基于方法比对的化学检测实验室质量控制[J]. 实验室检测, 2025, 3(16): 101-103.
- [3] 潘娟, 朱亚娟. 基于 AI 的化学检测实验室质量控制方法[J]. 化学工程与装备, 2025(1): 124-126, 159.
- [4] 杨绍辉. 基于方法比对的化学检测实验室质量控制策略探讨[J]. 化工管理, 2024(28): 47-49.
- [5] 司灏. 论化学分析实验室检测结果的质量控制探究[J]. 当代化工研究, 2024(5): 28-30.
- [6] 康文娟. 化学检测实验室的质量控制[J]. 中国石油和化工标准与质量, 2023, 43(13): 17-19.
- [7] BIJAYA M, LAL KBD, AHMED SK, *et al.* Knowledge of internal quality control for laboratory tests among laboratory personnel working in department of biochemistry in a tertiary care center: A descriptive cross-sectional study [J]. Journal of the Nepal Medical Association, 2023, 61(258): 167-170.
- [8] 黄中琦, 姚岚. 化学实验室检测结果质量控制的影响因素及对策[J]. 安徽冶金科技职业学院学报, 2022, 32(4): 96-98.
- [9] 于春来. 分析化学实验室检测结果质量控制系统 V1.0.[Z]. 四川省食品检验研究院, 2022-08-03.

- [10] 周娟. 化学实验室检测结果的质量控制策略探析[J]. 冶金管理, 2021(17): 189-190.
- [11] TONY B, CURTIS P. Letter to the editor on article Dimech W, Karakaltsas M, Vincini G. Comparison of four methods of establishing control limits for monitoring quality controls in infectious disease serology testing. Clin Chem Lab Med 2018; 56: 1970-8 [J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2019, 57(5): e71-e72.
- [12] 周芳芳. 化学实验室检测结果质量控制的影响因素及控制对策[J]. 化工设计通讯, 2022, 48(7): 98-100.
- [13] 张瑞金, 吴玉璘, 周青, 等. 孕前优生实验室临床化学检测项目分析性能评估[J]. 中国生育健康杂志, 2023, 34(2): 131-137.
- [14] 张云丽, 王鑫, 曲波, 等. 应用质量目标指数和西格玛多规则提升临床实验室干化学检测质量[J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(11): 1974-1979.
- [15] 薛亚平. 化学检测实验室质量控制及其评价方式[J]. 广东化工, 2019, 46(13): 85, 97.
- [16] 张明华, 李艳梅, 杨昌跃. 高校化学化工类实验室空气质量调查与研究[J]. 山东化工, 2022, 51(2): 182-183, 195.