

实验室人员培训与技能提升对质量管理的影响研究

刘培香*, 邹冬英, 王蕾, 程金晖, 姜鹏

(威海德生技术检测有限公司, 威海 264200)

摘要: **目的** 本研究旨在探讨实验室人员培训与技能提升对质量管理的影响。**方法** 通过分析实验室质量管理的关键要素, 强调标准操作程序、质量控制与保证措施的重要性, 并突出专业培训和伦理教育的必要性。**结果** 采用上海某药物代谢动力学实验室为案例, 研究发现, 目标培训程序显著提高了实验数据的准确性、减少了变异性, 并提升了研究质量。**结论** 研究结果强调了系统培训和技能发展在实现有效质量管理中的关键作用, 对推动科学研究发展具有重要意义。

关键词: 实验室质量管理; 人员培训; 技能提升; 标准操作规程

Research on the influence of laboratory personnel training and skill upgrading on quality management

LIU Pei-Xiang*, ZOU Dong-Ying, WANG Lei, CHENG Jin-Hui, JIANG Peng

(Weihai Desheng Technology Testing Co., Ltd., Weihai 264200, China)

ABSTRACT: Objective This study aims to investigate the impact of laboratory personnel training and skill enhancement on quality management. **Methods** By analyzing key elements of laboratory quality management, it emphasizes the importance of standard operating procedures (SOPs), quality control (QC) and assurance (QA) measures, and highlights the necessity of professional training and ethical education. **Results** Utilizing a case study from a pharmacokinetics laboratory in Shanghai, the research finds that targeted training programs significantly improve the accuracy of experimental data, reduce variability, and enhance research quality. **Conclusion** The results underscore the critical role of systematic training and skill development in achieving effective quality management, making a significant contribution to the advancement of scientific research.

KEY WORDS: laboratory quality management; personnel training; skill improvement; standard operating procedures

0 引言

实验室质量管理是保证科研数据真实可靠、实验过程规范有序的关键。高水平的实验室必须拥有专业化的人才队伍, 而人员培训与技能提升则是其中不可或缺的重要环节。本文通过分析实验室质量管理的关键要素, 总结构建高质量实验室体系的人员专业化培训与技能提升要点, 并结合实际案例, 探讨实验室人员培训与技能提升对质量管

理的影响, 以期为实验室质量管理体系的完善提供参考。

1 实验室质量管理的关键要素分析

实验室质量管理是一个系统性工程, 涉及诸多关键要素。第一, 实验室必须建立完善的标准操作规程, 明确实验操作流程、数据记录与处理方法、仪器设备维护保养等各个环节的具体要求, 如使用高效液相色谱仪进行样品分析时, 需严格控制流动相配比、柱温、进样量等参数, 确

*通信作者: 刘培香, 中级工程师, 研究方向: 质量工程。E-mail: 814750494@qq.com

*Corresponding author: LIU Pei-Xiang, Engineer, Weihai Desheng Technology Testing Co., Ltd., Weihai 264200, China. E-mail: 814750494@qq.com

保结果的准确性和重现性^[1]。第二,实验室需实行严格的质量控制与质量保证措施,定期开展能力验证、内部审核、管理评审等活动,持续改进质量管理体系,如通过参加空间比对,评估检测结果的准确性和可比性。第三,实验室应重视人员素质与技能培养,定期开展职业培训、继续教育等,提升人员专业水平与责任意识,如组织人员学习掌握新的基因测序技术,提高实验效率与质量。第四,实验室需强化科学伦理与学术诚信教育,杜绝学术不端行为,恪守科研道德,如严格遵守人体样本知情同意原则,保护受试者隐私。只有全面落实以上关键要素,实验室质量管理才能取得实效,为高质量科研工作提供有力保障。

2 构建高质量实验室体系的人员专业化培训与技能提升要点

2.1 高精度实验技术操作指导

高精度实验技术操作是保证实验结果准确可靠的前提。实验室应针对不同类型的实验项目,制定详细的操作指导规程,明确关键步骤的操作要求与质量控制点。以单细胞RNA测序(scRNA-seq)为例,实验过程涉及细胞分离、文库构建、上机测序等多个环节,每一步都需严格控制操作条件,如细胞分离时需使用无RNA酶的工作环境,避免内源性RNA酶对样品质量的影响^[2];文库构建时需选择合适的引物设计方案,优化反转录与PCR扩增条件,提高文库多样性与复杂度;上机测序时需合理设置测序深度与读长,确保数据量足够覆盖细胞转录组的多样性。同时,实验室应定期开展操作技能培训与考核,通过理论学习、实践演示、能力评估等方式,提升人员的实验操作水平。如组织人员参加高通量测序技术的专业培训,系统学习测序原理、样本处理、文库制备、生物信息学分析等内容,并通过实际操作考核,检验人员的技术掌握情况。只有通过系统化、规范化的操作指导与技能训练,才能确保人员掌握高精度实验技术,获得可靠的实验结果,为构建高质量实验室体系奠定基础。

2.2 合规性与质量控制体系深入贯彻

合规性与质量控制是实验室管理的核心要素,需要全体人员的深度参与和贯彻执行。实验室应建立完善的质量管理体系,明确质量方针、目标和程序文件,涵盖标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)、人员培训、设备管理、样品控制、数据分析、审核检查等各个方面。如在药物非临床安全性评价研究中,需严格遵循良好实验室规范(Good Laboratory Practice, GLP)要求,对研究过程中的关键环节进行全程监控和记录,确保数据的完整性、准确

性和可追溯性^[3]。同时,实验室应定期开展内部质量审核和管理评审,对质量管理体系运行情况进行全面评估,识别潜在风险并持续改进^[4]。如采用实验室信息管理系统对实验数据进行电子化管理,通过系统权限控制、审计跟踪、电子签名等功能,有效防范数据篡改、伪造等不当行为。质量管理体系的有效运行离不开全体人员的参与和支持,实验室应加强质量文化建设,通过入职培训、在职教育、技能竞赛等多种形式,提高人员的质量意识和责任心,使其充分认识到自身工作对实验室整体质量的影响。如定期召开质量月会,分享质量改进案例,表彰质量管理先进个人,营造追求卓越、持续改进的良好氛围^[5]。只有将合规性与质量控制理念深度融入实验室管理的方方面面,并转化为全体人员的自觉行动,才能真正构建起高质量的实验室体系。

2.3 先进科学仪器应用及维保技术深化研修

现代实验室依赖先进的科学仪器开展各项研究工作,因此实验人员必须深入掌握仪器的应用原理、操作技能和维护保养方法。实验室应针对不同类型的仪器设备,开展有针对性的专业化培训和研修项目^[6]。如对于液质联用仪,需系统学习色谱分离和质谱分析的基本原理,掌握电喷雾电离、大气压化学电离等离子源的工作机制和适用范围,了解四级杆、离子阱、飞行时间等质量分析器的结构特点和性能参数,熟练应用多反应监测、全扫描(Full scan)、二级质谱等扫描模式,优化离子传输、碰撞诱导解离等参数,提高目标分析物的灵敏度、选择性和定量准确性^[4]。同时,要掌握仪器的日常维护和故障排除技能,如离子源清洁、真空度检查、质量轴校准等,确保仪器的稳定运行^[7-8]。对于基因测序仪,需理解测序化学反应的基本原理,如合成测序法、单分子实时测序、纳米孔测序等,优化制备条件,提高测序通量和准确性。此外,还需掌握测序数据的质量控制和生物信息学分析方法,如序列比对、变异检测、基因组装等。通过深度的理论学习和实践训练,实验人员才能真正掌握先进科学仪器的应用和维护技术,发挥其在科学研究中的重要作用,产出高质量的实验数据,推动相关领域的创新发展^[5]。

3 实验室人员培训与技能提升对质量管理的影响案例实践

3.1 案例背景

本案例选取上海浦东新区某高校生物医学研究院下属的药物代谢动力学实验室为研究对象。该实验室主要开展新

药物的体内外代谢、药代动力学特征和药物相互作用等研究,配备了液相色谱-串联质谱联用仪(Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometer, LC-MS/MS)、超高效液相色谱仪(Ultra Performance Liquid Chromatograph, UPLC)、全自动液液萃取系统等先进分析仪器,实验人员包括博士生导师2名,博士后3名,在读博士生和硕士生15名。实验室建立之初,虽然硬件设施先进,但由于人员技术背景差异较大,缺乏规范的质量管理制度和人员培训体系,导致实验数据质量参差不齐,如药物浓度线性范围覆盖不足($r^2 < 0.99$),日内和日间精密度超过15%,基质效应干扰显著($> 20\%$)等,严重影响了研究结果的可靠性和可重复性。因此,实验室亟需建立完善的质量管理体系和人员培训机制,提升整体技术水平和工作效率,以保证高质量的科研产出。

3.2 实验室人员培训与技能提升过程

针对上述问题,实验室制定了系统的人员培训与技能提升计划。首先,成立了由博士生导师和资深博士后组成的质量管理小组,负责制定标准操作规程(SOP)、培训方案和考核标准。在SOP文件中,详细规定了各项实验操作的关键参数和质量控制指标^[9-10],如样品处理的回收率需达到85%以上,仪器检出限和定量限需低于0.1 ng/mL和0.5 ng/mL等。同时,质量管理小组每季度组织一次全员培训,内容涵盖实验设计、样品前处理、色谱条件优化、质谱参数设置、数据分析等各个方面。以制备血浆样品为例,重点讲解了蛋白沉淀、液液萃取、固相萃取等方法的优缺点和适用情况,强调了萃取溶剂的选择、pH值控制和基质效应时间错误、采血时间偏差等,经过培训后,实验人员对受试者的指导更加规范清晰,受试者脱落率降至6.8%。总之,系统的培训提高了实验操作的标准化水平,降低了

应评估的重要性,并通过实例演示了如何优化萃取条件,将绝对回收率提升至90%以上。在仪器分析环节,质量管理小组传授了调谐离子源、优化多反应监测参数、评估基质效应等关键技术,确保定量结果的准确性和重现性^[11-12]。培训后,质量管理小组定期对人员的操作技能进行考核,采用理论知识测试和实际操作评估相结合的方式,重点检查关键参数的设置是否合理,如质谱采集时间段是否覆盖目标分析物的保留时间,碰撞能量是否达到最佳解离效果等,对于考核不合格的人员,质量管理小组会进行针对性的辅导和再训练,直至完全掌握相关技术为止^[13]。通过以上循序渐进、严格规范的培训和考核过程,实验室人员的整体技能水平得到显著提升。

3.3 质量管理效果评价

为定量评估实验室人员培训与技能提升对质量管理的影响,本研究选取培训前后各6个月内完成的3个有代表性的药代动力学研究项目进行对比分析。评价指标包括主要药代动力学参数的变异系数(CV%)、生物等效性统计检验的置信区间(90%CI)、临床受试者的依从性等,具体结果如表1所示。培训后,各项目主要药代动力学参数如AUC、C_{max}等的CV%显著降低,由培训前的23.6%-39.5%减小至8.2%-14.3%,提示数据精密度明显提高,个体间差异减小。另外,培训后BE检验的90%CI也更加集中,完全落在80%-125%的等效限内,而培训前有些参数的90%CI下限低于80%或上限高于125%,说明生物等效性评价质量更加稳定可靠^[14]。此外,受试者的依从性也有所改善,培训前平均脱落率为15.2%,主要原因包括漏服药物、服药数据的离散度和偏倚,保证了药代动力学研究的整体质量,为新药临床研究提供了可靠的试验依据^[15]。

表1 人员培训前后3个药代动力学研究项目的质量评价指标对比

Table 1 Comparison of quality evaluation indicators for 3 pharmacokinetic research projects before and after personnel training

评价指标	培训前	培训后
主要PK参数CV(%)	23.6%-39.5%	8.2%-14.3%
BE检验90%CI	72.5%-136.8%	87.3%-119.2%
临床受试者依从性	脱落率15.2%	脱落率6.8%
数据总体质量评价	有待提高	明显改善

注: PK, 药代动力学; BE, 生物等效性; CI, 置信区间; CV, 变异系数。

4 结束语

实验室质量管理是一项系统工程,需要从技术、制度、人员等多方面入手。本文通过分析实验室质量管理的关键要素,提出了加强人员专业化培训与技能提升的对策,并

结合实际案例,证实了培训对提高实验数据质量和可靠性的重要作用。实验室应持续完善质量管理体系,强化人员培养机制,切实提升科研水平和创新能力,为相关领域的发展做出更大贡献。

参考文献

- [1] 刘艳琴, 高魁. 兽医实验室人员培训、考核的实施[J]. 兽医导刊, 2020, (11): 126.
- [2] 洮南市加强兽医实验室人员业务技能培训[J]. 吉林畜牧兽医, 2020, 41(05): 111.
- [3] 孙维娟. 人员能力评估在检测实验室质量管理中的实施分析[J]. 中国质量监管, 2023, (09): 80-81.
- [4] 胡舒. 加强高校实验室安全教育培训的对策分析[J]. 中国资源综合利用, 2022, 40(11): 41-43.
- [5] 刘琦. 二级生物安全实验室备案评价体系的构建与应用研究[D]. 新疆医科大学, 2022.
- [6] 赵红心, 杜娟, 张瑞丹, 等. 传染病研究生教学中生物安全教育体系的构建与实践[J]. 继续医学教育, 2023, 37(12): 129-132.
- [7] 徐晶卉, 张天弛. 从实验室走向应用场, AI 秀出新技能[N]. 文汇报, 2023-07-06 (011).
- [8] 陈伟, 曾俐, 李竞婧, 等. “实验室技能培训课程”课程思政的探索与实践[J]. 眼科学报, 2022, 37(12): 962-969.
- [9] 刘春宝, 张昇. 基于互联网+化工实验大赛的教学改革与探索——评《世界技能大赛化学实验室技术培训》[J]. 化学工程, 2022, 50(12): 83.
- [10] 李均熙, 郝越, 孙雅茹. 高校实验室安全技能大赛的实践研究与展望[J]. 实验技术与管理, 2022, 39(06): 210-213.
- [11] 袁俊斋, 田廷科. 筑牢实验室安全意识强化实验室安全技能[N]. 中国出版传媒商报, 2021-12-24 (014).
- [12] 王清清, 刘芳, 朱美林, 等. 实验室开放项目对药学类学生专业技能培养的促进作用[J]. 蚌埠医学院学报, 2021, 46(09): 1323-1325.
- [13] 康振宁. 提高医学生实验室生物安全知识与技能水平的实践[J]. 现代盐化工, 2021, 48(04): 122-123.
- [14] 刘平安, 陈沙, 吴冷钰, 等. 医教协同背景下中医技能智慧实验室对中医学专业人才培养的实践研究——以湖南中医药大学为例[J]. 湖南中医药大学学报, 2021, 41(05): 797-799.
- [15] 薛松, 赵冰清, 詹悦, 等. 临床技能实验室信息化管理的现状与优势[J]. 品牌与标准化, 2021, (03): 96-98.

作者简介



刘培香, 中级工程师, 研究方向: 质量工程。