

实验室内部质量控制的技术方法指南 实验室认可资质 贯标集团

产品名称	实验室内部质量控制的技术方法指南 实验室认可资质 贯标集团
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

实验室内部质量控制的技术方法包括采用标准物质监控、人员比对、方法比对、仪器设备比对、留样复测，空白测试、重复测试、回收率试验、校准曲线的核查以及使用质量控制图等。

1标准物质监控

1.1、质控过程

通常的做法是实验室直接用合适的有证标准物质或内部标准样品作为监控样品，定期或不定期将监控样品以比对样或密码样的形式，与样品检测以相同的流程和方法同时进行，检测室完成后上报检测结果给相关质量控制人员，也可由检测人员自行安排在样品检测时同时插入标准物质，验证检测结果的准确性。

1.2、适用范围

一般可用于:仪器状态的控制、样品检测过程的控制、实验室内部的仪器比对、人员比对、方法比对以及实验室间比对等。这种方法的特点是可靠性高，但成本高。

2人员比对

2.1、质控过程

由实验室内部的检测人员在合理的时间段内，对同一样品，使用同一方法，在相同的检测仪器上完成检测任务，比较检测结果的符合程度，判定检测人员操作能力的可比性和稳定性。实验室进行人员比对，比对项目尽可能检测环节复杂一些，尤其是手动操作步骤多一些。检测人员之间的操作要相互独立，避免相互之间存在干扰。

通常情况下，实验室在监督频次上对新上岗人员的监督高于正常在岗人员，且在组织人员比对时zuihao

始终以本实验室经验丰富和能力稳定的检测人员所报结果为参考值。

2.2、适用范围

实验室内部组织的人员比对，主要目的是评价检测人员是否具备上岗或换岗的能力和资格，因此，主要用于考核新进人员、新培训人员的检测技术能力和监督在岗人员的检测技术能力两个方面。

3方法比对

3.1质控过程

方法比对是不同分析方法之间的比对试验，指同一检测人员对同一样品采用不同的检测方法，检测同一项目，比较测定结果的符合程度，判定其可比性，以验证方法的可靠性。

方法比对的考核对象为检测方法，主要目的是评价不同检测方法的检测结果是否存在显著性差异。比对时，通常以标准方法所得检测结果作为参考值，用其他检测方法的检测结果与之进行对比，方法之间的检测结果差异应该符合评价要求，否则，即证明非标方法是不适用的，或者需要进一步修改、优化。

3.2、适用范围

方法比对主要用于考察不同的检测方法之间存在的系统误差，监控检测结果的有效性，其次也用于对实验室涉及的非标方法的确认。

整体的检测方法一般包括样品前处理方法和仪器方法，只要前处理方法不同，不管仪器方法是否相同，都归类为方法比对。但是，如果不同的检测方法中样品的前处理方法相同，仅是检测仪器设备不同，一般将其归类为仪器比对。

4仪器比对

4.1、质控过程

仪器比对是指同一检测人员运用不同仪器设备(包括仪器种类相同或不同等)，对相同的样品使用相同检测方法进行检测，比较测定结果的符合程度，判定仪器性能的可比性。仪器比对的考核对象为检测仪器，主要目的是评价不同检测仪器的性能差异(如灵敏度、精密度、抗干扰能力等)、测定结果的符合程度和存在的问题。所选择的检测项目和检测方法应该能够适合和充分体现参加比对的仪器的性能。

4.2、适用范围

仪器比对通常用于实验室对新增或维修后仪器设备的性能情况进行的核查控制，也可用于评估仪器设备之间的检测结果的差异程度。进行仪器比对，尤其要注意保持比对过程中除仪器之外其他所有环节条件的一致性，以确保结果差异对仪器性能的充分响应。

5留样复测

5.1、质控过程

留样复测是指在不同的时间(或合理的时间间隔内)，再次对同一样品进行检测，通过比较前后两次测定结果的一致性来判断检测过程是否存在问题，验证检测数据的可靠性和稳定性。若2次检测结果符合评价要求，则说明实验室该项目的检测能力持续有效；若不符合，应分析原因，采取纠正措施，必要时追溯前期的检测结果。事实上，留样复测可以认为是一种特殊的实验室内部比对，即不同时间的比对。留样复测应注意所用样品的性能指标的稳定性，即应有充分的数据显示或经专家评估，表明留存的样品赋值

稳定。

5.2、适用范围

留样复测作为内部质量控制手段，主要适用于：有一定水平检测数据的样品或阳性样品、待检测项目相对比较稳定的样品以及当需要对留存样品特性的监控、检测结果的再现性进行验证等。采取留样复测有利于监控该项目检测结果的持续稳定性及观察其发展趋势；也可促使检验人员认真对待每一次检验工作，从而提高自身素质和技术水平。但要注意到留样复测只能对检测结果的重复性进行控制，不能判断检测结果是否存在系统误差。

6空白测试

6.1、质控过程

空白测试又称空白试验，是在不加待测样品(特殊情况下可采用不含待测组分，但有与样品基本一致基体的空白样品代替)的情况下，用与测定待测样品相同的方法、步骤进行定量分析，获得分析结果的过程。空白试验测得的结果称为空白试验值，简称空白值。空白值一般反映测试系统的本底，包括测试仪器的噪声、试剂中的杂质、环境及操作过程中的沾污等因素对样品产生的综合影响，它直接关系到最终检测结果的准确性，可从样品的分析结果中扣除。通过这种扣除可以有效降低由于试剂不纯或试剂干扰等所造成的系统误差。

6.2、适用范围

实验室通过做空白测试，一方面可以有效评价并校正由试剂、实验用水、器皿以及环境因素带人的杂质所引起的误差；另一方面在保证对空白值进行有效监控的同时，也能够掌握不同分析方法和检测人员之间的差异情况。此外，做空白测试，还能够准确评估该检测方法的检出限和定量限等技术指标。

7重复测试

7.1、质控过程

重复测试即重复性试验，也称为平行样测试，指的是在重复性条件下进行的两次或多次测试。重复性条件指的是在同一实验室，由同一检测人员使用相同的设备，按相同的测试方法，在短时间内对同一被测对象相互独立进行检测的测试条件。

7.2适用范围

重复测试可以广泛地用于实验室对样品制备均匀性、检测设备或仪器的稳定性、测试方法的精密度、检测人员的技术水平以及平行样间的分析间隔等进行监测评价。需要注意的是，随着待测组分含量水平的不同，检测过程中对测试精密度可能产生重要影响的因素会有很大不同。

8回收率试验

8.1、质控过程

回收率试验也称“加标回收率试验”，通常是将已知质量或浓度的被测物质添加到被测样品中作为测定对象，用给定的方法进行测定，所得的结果与已知质量或浓度进行比较，计算被测物质分析结果增量占添加的已知量的百分比等一系列操作。该计算的百分比即称该方法对该物质的“加标回收率”，简称“回收率”。通常情况下，回收率越接近100%，定量分析结果的准确度就越高，因此可以用回收率的大小来评价定量分析结果的准确度。

8.2、适用范围

回收率试验具有方法操作简单，成本低廉的特点，能综合反映多种因素引起的误差，在检测实验室日常质量控制中有十分重要的作用，主要适用范围包括：各类化学分析中，如各类产品和材料中低含量重金属、有机化合物等项目检测结果控制、化学检测方法的准确度、可靠性的验证、化学检测样品前处理或仪器测定的有效性等。

9校准曲线的核查

9.1、过程概述

校准曲线是用于描述待测物质浓度或量与检测仪器相应值或指示值之间的定量关系。通过使用标准溶液按照正常样品检测程序作简化或完全相同的分析处理，而绘制得到的校准曲线则相应称为标准曲线和工作曲线。

为确保校准曲线始终具有良好的精密度和准确度，就需要采取相应的方法进行核查。对精密度的核查，通常在校准曲线上取低、中、高3个浓度点进行验证。对准确度的核查，通常采用加标回收率试验的方法进行控制。

9.2、适用范围

校准曲线法是实验室仪器分析中经常采用的方法，通常待测样品组分浓度波动较大，且样品批量较大。而在检测过程中采用的校准曲线的精密度和准确度会受到实验室的检测条件、检测仪器的响应性能、检测人员的操作水平等多种因素的影响。定期的核查一方面可以验证仪器的响应性能、检测人员的操作规范稳定程度等，另一方面也可以同时得到绘制曲线时所用标准溶液的稳定性核查信息。

10质量控制图

10.1、质控过程

为控制检测结果的精密度和准确度，通常需要在检测过程中，持续地使用监控样品进行检测控制。对积累的监控数据进行统计分析，通过计算平均值，极差，标准差等统计量，按照质量控制图的制作程序，确定中心线，上、下控制限，以及上、下辅助线和上、下警戒线，从而绘制出分析用控制图。通过分析用控制图，判断测量过程处于稳定或控制状态后，就可以将分析用控制图转换为控制用控制图，并将日常测定的控制数据描点上去，判断是否存在系统变异或趋势。

10.2、适用范围

质量控制图适用于如下范围：

当希望对过程输出的变化范围进行预测时；

当判断一个过程是否处于统计受控状态时；

当分析过程变异来源是随机性还是非随机性时；

当决定怎样完成一个质量改进项目时—防止特殊问题的出现，或对过程进行基础性的改变；

当希望控制当前过程，问题出现时能察觉并对其采取补救措施时。

总结

质量控制图无疑是质量控制活动中的一种重要的评价方法，但需要注意的是，这个方法的结论评价是依托于其他质控样品的检测数据而存在的，是通过对质控数据的统计分析而实现质量控制的目的。因此，相比其他质量控制方法而言，它更倾向于作为一种评价质量控制数据的工具，在这一点上它与其余的实验室内部质量控制方法还是有所区别的。