

# 能力验证与实验室质量管理实践研究

林立民\*, 刘萍萍, 马文丽, 宋晓东

(内蒙古蒙牛乳业集团有限股份公司, 呼和浩特 011517)

**摘要:** 能力验证是利用实验室比对来确定实验室检测或校准能力的活动, 它是实验室认可机构和实验室的用户评定实验室校准和检测能力的主要依据之一, 也是实验室用以自我评定的重要尺度, 本文对能力验证及在实验室管理中的作用作了阐述和分析。

**关键词:** 能力验证; 实验室管理; 概念; 运作和评价

## Study on proficiency testing and laboratory quality practices

LIN Li-Min\*, LIU Ping-Ping, MA Wen-Li, SONG Xiao-Dong

(Inner Mongolia Mengniu Dairy Industrial Co. Ltd., Hohhot 011517, China)

**ABSTRACT:** Proficiency testing is used to assess calibration laboratory capacity by laboratory comparison testing. It is not only a basis for the laboratory accreditation agencies and users of the laboratory to assess laboratory calibration and testing capabilities but also a scale for one of the main basis for laboratory self-assessment. This paper analysed the ability to verify and describes the role of laboratory management.

**KEY WORDS:** ability verification; laboratory management; concept; operation and evaluation

## 1 引言

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)按照ISO/IEC17043等国际通行要求开展能力验证活动。实验室和检查机构等可以通过利用能力验证这种外部质量保证(EQA)工具, 识别与同行机构之间的差异, 补充其内部质量控制技术, 为自身的持续改进和质量管理提供信息; 实验室的用户、监督和管理机构、评价机构等可通过利用CNAS能力验证结果, 判断实验室和检查机构等是否具有从事校准/检测活动的能力, 以及监控他们能力的持续状况<sup>[1]</sup>。目前本公司在全国已有11个实验室通过CNAS认可, 通过认可实验室占总实验室的30.56%。通过积极参加CNAS认可机构组织的能力验证活动, 不断的发现

问题并及时改进, 促进实验室检测能力水平不断提升, 将检验工作质量真正做到“统一化、规范化、专业化”管理。

积极参加能力验证活动是每一个获得认可实验室应承担的义务责任<sup>[2]</sup>。能力验证是确保实验室维持较高的校准和检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活动, 是多种外部质量控制方法之一<sup>[3]</sup>。对监控实验室的持续能力, 增加实验室用户的信心, 识别实验室间的差异, 并使实验室出具的数据可靠客观, 延展了实验室检测能力的广度和深度, 并且通过能力验证来补充实验室的内部质量控制, 因此如何充分合理地使用能力验证结果, 最大限度地发挥它在实验室管理体系中的应用价值, 需要我们认真总结不断探索。

\*通讯作者: 林立民, 工程师, 主要研究方向为实验室质控。E-mail: linlimin@mengniu.cn

\*Corresponding author: LIN Li-Min, Engineer, Inner Mongolia Mengniu Dairy Industrial Co. Ltd., Hohhot 011517, China. E-mail: linlimin@mengniu.cn

## 2 能力验证的作用

### 2.1 补充和完善实验室内部质量控制

能力验证是判断和监控实验室能力的有效手段, 是实验室通过外部措施补充其内部质量控制方法的技术, 是确保实验室质量管理体系持续改进的有效措施之一<sup>[4]</sup>。参加能力验证, 可以及时发现实验室存在的问题, 以便制定相关的补救措施, 对实验室的质量控制及管理起到补充、纠正和完善的作用。例如: 公司分析中心实验室自 2009~2012 年参加由国内外认可机构组织的近 70 个项目的的能力验证(测量审核)活动, 实验室的检测能力和管理水平得到了明显的提高。2012 年 8 月份通过食品中铁含量检测英国 FAPAS 国际能力验证。通过能力验证分析中心不断得到持续改进, 内部质量控制不断补充和完善, 提高了实验室的知名度和信誉度。

### 2.2 发现差距, 分析原因, 积极解决

通过能力验证可以加强实验室的监督管理, 发现并找出自身与其他实验室存在的差距, 分析原因并及时采取纠正措施, 解决能力验证中出现的问题, 从而不断提高检验机构的检验技术水平, 保证检验数据准确可靠。例如: 2012 年分析中心实验室参加由环境保护部标准样品研究所组织的 IERM T12-07 水中 pH、电导率检测能力验证, 其中电导率的检测结果 ZW 值为-3.42, 说明随机误差偏大。对此, 我们进行了仔细分析, 在排除了其他可能性之后, 将怀疑的重点集中在 250 mL 容量瓶上。发现因为没使用经过校准的 250 mL 容量瓶。因此, 在检测过程这个原因导致样品在稀释过程中浓度变化较大, 致使检测结果不成梯度, 从而造成样品的实验室内的随机误差偏大, 使得检测结果不满意。在重新分析梳理检测过程中使用的玻璃仪器, 对需要计量校准的仪器进行计量校准、需要比对的玻璃仪器进行比对。并于 2013 年 5 月 2 日报名参加了环境保护部标准样品研究所水质电导率测量审核, 检测中使用剂量过的玻璃仪器进行定容、转移, 最终出具检测结果, 结果符合要求, 通过测量审核。

### 2.3 提升技术人员技能

通过参加能力验证使得实验室有许多人员参加了这项活动, 人员的技术能力得到锻炼和提高。例如: 本公司分析中心实验室自 2010 年连续三次参加乳粉

中三聚氰胺的能力验证时, 每次分别由不同的人员进行测试工作, 让更多检测人员在实际检测中经受锻炼和考验, 参加三聚氰胺能力验证活动的所有检测人员都能认真对待这项工作, 严格按照作业指导书的要求控制检测过程, 发挥了较好的水平, 三次均获得满意结果。通过多次参加同一项目的的能力验证活动, 检测人员的检测能力得到锻炼和提升, 同时实验室人员整体的技术水平也得到提升。其次本公司经常参加一些难度较大的能力验证活动, 例如: 本公司 2012~2013 年组织公司 39 个实验室参加了通标标准技术服务(上海)有限公司(SGS)组织的铅、砷、黄曲霉毒素 B1、三聚氰胺专场能力验证、FAPAS 组织的营养元素能力验证国际比对、中国检验检疫科学研究院综合检测中心与财团法人日本冷冻食品检查协会(JFFIC)联合主办中日微生物检测技能验证计划。通过比对了解国内外实验室的检测技术状况, 并从满意结果中证实检测人员有较高的检测技术水平, 保持实验室的检测能力及技术在国内始终处于领先地位, 同时也印证了实验室在开展前沿检测工作的技术能力和水平。最终实验室人员的技术能力和素质得到很好的锻炼和提升。

### 2.4 加强公司对实验室检验能力的信任, 增强了实验室的自信心

开展实验室比对试验和能力验证可以不断提高和促进实验室的检测能力, 并且能监控实验室的持续能力, 识别实验室可能存在的问题并制定相应的纠正措施, 从而可以不断实现持续改进、进一步加强了客户对实验室可持续出具可靠的检验结果能力的信任, 与此同时也增强了实验室的自信心。

## 3 能力验证实施情况

从公司实验室近五年参加各类能力验证的情况来看, 有以下几点实践结果总结和大家一起交流和探讨。

### 3.1 正确认识参加能力验证目的

能力验证是实现实验室质量保证的一种手段, 是一种外部质量控制措施, 它可以对实验室内部的质量控制措施起到有效的补充作用。通过参加能力验证活动, 能够发现实验室存在的问题, 帮助实验室不断改善技术和管理水平, 还能增加客户对实验室的信任程度。因此, 实验室不能因为有文件规定而不得

已才参加能力验证,而是应该自觉主动参加各种能力验证。对此,本公司内部进行了持续的质量意识宣贯,让大家认识到能力验证在质量管理中的重要作用,消除了大家对能力验证的误解;同时还制定了奖励制度,对参加能力验证并且获得满意结果的人员采取适当的物质鼓励,因此,本公司实验室未出现分析人员不愿意甚至避免参加能力验证,人人都愿意积极参加。

### 3.2 合理选择能力验证计划

通常,对于已经获得认可或计量认证的实验室,在每一获得认可的主要领域的主要子领域,每1~2年至少应参加一些适当的能力验证活动。对于1~2年内已经参加过的能力验证的项目,实验室可以根据自身的实际情况决定是否再次参加。若实验室认为某个项目有潜在的不符合趋势的时候,虽然已经在1年内参加过能力验证了,此时也可以通过再次参加的方式来发现潜在的问题;当实验室的主要人员或者认可范围发生重大变化时,也应该根据情况缩短参加能力验证活动的时间间隔。因此,1~2年是最大的时间间隔要求。

### 3.3 熟悉能力验证活动的实施方式,合理安排资源,充分反映实验室的水平

目前我国化学分析领域的能力验证活动通常会提供成分和浓度都相近的一对样品(a样和b样),采用四分位稳健统计技术对各参加实验室的检测能力状况进行判断。在对各实验室的检测能力进行判断时,除了考虑a、b样品检测的准确性外,还要考虑检测时的随机误差是否在可接受的范围内,如果随机误差较小,那么a、b两个样品的检测结果应该会同时偏大或者同时偏小,且偏离幅度相差不大。因此,参加能力验证时,可以考虑以下技术细节,尽量减小“实验室间Z比分数(ZB)”和“实验室内Z比分数(ZW)”值,提高获得“满意”结果的机会:ZB值主要反映系统误差。为了尽量降低ZB值,应尽量减少检测的系统误差,如仪器性能要控制在正常状态,实验所需的环境条件必须满足,标准溶液要配制准确,所用试剂、纯水、纯气的纯度要符合要求。ZW值主要反映随机误差。为了尽量降低ZW值,应尽量减少检测过程的随机误差,因此最好将a、b两个样品尽量安排在相同的技术条件下检测,如最好由同一人员进行操作,两个样品使用同一台仪器设备(气相色谱分

析时最好使用同一支进样针),按照相同的检测方法,在相同的环境条件下检测,使用同一批次的试剂和纯水,测量时间尽量控制不要相隔太长,等等。有的实验室为了保证结果更准确,安排了不同的分析人员分别检测a、b样,殊不知这样做的结果很可能适得其反,因为不同人员之间操作习惯、读数习惯等方面的差异而引起ZW值偏大。

### 3.4 结果评价总结分析

每次能力验证完成后都要进行认真总结,对不满意的结果尤其要认真整改,查找原因,提出纠正措施和预防措施,帮助实验室提高质量管理水平。这也正是我们参加能力验证的重要目的。能力验证中反映出来的问题,往往是我们平时工作中最容易忽略的问题。由于能力验证属于比较重要的质量活动,本公司还规定,若能力验证结果出现高比例的不满意结果时,要进行附加评审,以及时有效查找并处理工作中出现的问题,防止质量管理失控。

### 3.5 不能仅仅重视能力验证活动

能力验证是质量控制手段的其中一种,其目的也和其他质控手段一样,都是为我们的实际工作服务,都是为了帮助我们更有效地进行质量控制,发现问题,以便更好地完成各项检测工作。就像其他任何一种质控措施一样,能力验证也有其局限性,例如:每年举办能力验证的次数和检测项目都有限,而且每次能力验证活动的周期所需时间较长,往往不能及时发现具体监测工作中存在的问题。因此,我们不能将注意力仅仅集中在能力验证上,仅仅满足于能力验证取得满意的结果,这样才能真正提高实验室的质量管理水平。也更有助于实验室在能力验证中获得满意的结果。对于一个单独的不满意结果有许多可能的原因,其中包括统计上的概率。一个单独的不满意结果并不代表实验室的全部能力表现,同样一个单独的满意结果也代表不了实验室的全面能力表现。从理想上来说,水平测试结果应该经长时间监测,以发现异常的偏差,或者反复地出现不满意结果这很可能就归因于内部的能力表现。

## 4 结 语

公司实验室通过参加能力验证提升了检测工作的科学性、严谨性,使实验室检验负责人能够快速、准确、全面了解实验室检测能力水平,以便于及时作

出决策, 应对由于实验室检测能力水平不达标导致的食品安全事故发生。

通过积极参加能力验证活动, 获得很多能力验证满意结果。充分应用能力验证结果, 使我们公司实验室的检测技术水平一直保持在国内较先进的行列, 然而要把所有的能力验证结果都用于实验室管理体系中, 我们还要进行深入的研究和探讨才能取得更好的成效<sup>[5]</sup>。

#### 参考文献

- [1] GBT 15483.1-1999 利用实验室间比对的能力验证 第1部分: 能力验证计划的建立和运作 [S].  
GBT 15483.1 1999 Laboratory proficiency testing by interlaboratory comparisons Part 1: Establishment and operation of proficiency testing program [S].
- [2] CNAS RL02:2010 《能力验证规则》.  
CNAS RL02:2010 Rules for Proficiency Testing.
- [3] 宋琦, 李宽亭, 李小菲. 2011 年实验室质控及能力验证的经验探讨[J]. 中外医疗, 2013, (4): 176-177.  
Song Q, Li KT, Li XF. Discussion on validation of proficiency

test and laboratory quality control in 2011 [J]. China Foreign Med Treat, 2013, (4): 176-177.

- [4] 席静, 张思群, 刘静宇, 等. 论能力验证活动对实验室能力建设的作用和意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(6): 1576-1576.  
Xi J, Zhang SQ, Liu JY, et al. Significance of validation of proficiency test in laboratory capabilities construction [J]. Chin J Health Lab Technol, 2011, 21(6): 1576-1576.
- [5] GBT 15483.1-1999 利用实验室间比对的能力验证 第2部分: 实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用 [S].  
GBT 15483.1 1999 Laboratory proficiency testing by interlaboratory comparisons Part 1: Selection and use of proficiency testing schemes in laboratory accreditation bodies [S].

(责任编辑: 张宏梁)

#### 作者简介



林立民, 工程师, 主要研究方向为实验室质控。  
E-mail: linlimin@mengniu.cn