

渔业检测实验室样品管理质量控制

谢宗升, 黎小正, 吴祥庆, 陈静, 周靓婧, 黄玉柳, 黄玉英 (广西水产研究所, 广西南宁 530021)

摘要 [目的] 为了对渔业检测实验室样品管理进行有效的质量控制。[方法] 运用要素控制的方法, 对样品管理过程中样品管理员和样品的采集、运输、接收、制作、贮存、流转、处置及样品的安全和保密等要素和环节进行质量控制研究。[结果] 通过对各要素、环节进行严格的质量控制, 实现了样品的有效管理。[结论] 该研究为实现检测结果的合法性、准确性、有效性奠定了坚实基础, 确保了渔业检测实验室质量管理体系的有效运行。

关键词 渔业检测实验室; 样品管理; 质量控制

中图分类号 S951 **文献标识码** A **文章编号** 0517-6611(2013)08-03344-02

Quality Control of Sample Management in Fishery Testing Laboratory

XIE Zong-sheng et al (Fishery Institute of Guangxi, Nanning, Guangxi 530021)

Abstract [Objective] The research aimed to carry out the effective quality control of sample administrator, management of fisheries laboratory. [Method] Using elements of control method for sample management in the process of sample administrator, collection, transport, storage, receiving, production, transfer, disposal and samples of safety and security and other elements and aspects of the quality control were studied. [Result] Through strict quality control of all elements of the link, the effective management of samples for accuracy was realized. [Conclusion] The results laid a solid foundation for the validity, accuracy and effectiveness to ensure the effective operation of the quality management system of fishery testing laboratory.

Key words Fishery testing laboratory; Sample management; Quality control

关于样品管理, 不少实验室狭隘地将它理解为样品的贮存和处理, 从而使检测样品在流通过程中的某些环节处于失控状态, 直接影响到检测数据的合法性、准确性和可靠性。对于具有第三方资质的实验室来说, 样品管理是实验室质量活动的一个重要环节。样品管理包括采样控制、运输过程管理、样品接收、样品标识管理、样品贮存管理、样品准备与确认、样品流转过程管理、样品处置以及样品安全和保密管理等。因此, 凡样品检测前的各个环节和过程均应属样品管理范畴。

样品管理贯穿于实验室整个检测流程的开始和结束环节, 是实验室质量体系运作的中枢环节。检测样品的有效性和完整性直接关系到检测结果的合法性和准确性。因此, 必须对样品管理员和样品的采集、运输、接收、制作、贮存、流转、处置及样品的安全和保密等环节实施有效的质量控制, 确保实验室质量管理体系的正常运行。为了有效地实现样品管理, 应紧紧抓住样品管理过程中各个关键要素和环节实施质量控制。

1 样品管理员

样品管理员是实现样品管理工作的基础要素, 因此渔业检测实验室样品管理员应具备相关的渔业检测专业素质, 并有较好的敬业精神和认真负责的工作态度。同时, 熟悉相关的样品管理规范 and 具体要求, 特别是对常规检测项目样品的基本要求了如指掌; 熟悉实验室质量管理体系及其相关文件, 明确岗位职责任务, 在整个实验室质量体系中担当承上启下的作用。

2 采样控制

在样品管理中, 样品采集是一个重要的环节。采集样品

首先要根据相关标准和任务文件, 确定样品采集实施方案。在采样过程中, 应严格按照采样规范进行, 并做好信息记录。为了确保样品采集的有效性, 在采样实施过程中应确保所采样品具有代表性和完整性, 同时遵照随机原则。

在样品采集过程中应注意以下几点。①选择适当的采样工具。如在采集水样过程中, 根据检测项目选择合适的容器, 包括大小和材质, 比如对于金属, 一般选择 500 ml 白色塑料瓶(P); 对于 COD, 选择 500 ml 棕色玻璃瓶(G); 对于石油类, 选择 2 个 500 ml 白色玻璃瓶(G)。采集微生物的玻璃容器需经灭菌、封瓶口, 并冷藏。②确保样品具有代表性, 如在水产品产地监督抽查抽样过程中, 根据水产品采样要求, 成品鱼应随机抽取 3 尾以上, 成品虾应抽取 10 尾以上, 而不能因为样品个大只取 1 尾鱼或几尾虾。③确保样品的可追溯性和有效性。一些具有执法性质的抽样更要确保抽样程序的合法性。如在水产品产地监督抽查现场抽样过程中, 被抽样人、抽检人和执法人员须在样品包装封条和抽样工作单上签字确认抽样信息, 将样品均匀分 3 份, 并贴好封条, 其中一份留被抽样人保存, 其余 2 份由检测机构带回实验室, 其中一份留样, 另一份用于检测^[1]。④做好样品标识。在样品采集过程中, 应贴好样品标识, 避免样品混乱, 确保样品标识唯一性。

3 运输过程管理

在样品运输过程中要确保样品的完整性, 应根据样品的状态、特性和检测要求选择合适的包装形式、保存方式和运输工具, 并控制运输时间。同时, 避免样品在运输过程中损坏和变质。

4 样品接收管理

在样品接收过程中, 样品管理员必须对样品数量、状态、规格和性质等进行认真、详细的检查和确认, 确保样品符合检测要求, 并进行认真登记, 对特殊样品要做特别备注。对

于外来委托样品,要求客户认真填写《检验委托单》,并核对、确认相关信息。委托单位若未按规定要求使用适当的容器或添加试剂固定的样品,样品管理员要如实记录在委托单上,并告知委托单位,同时对样品进行必要的补充处理^[2]。当样品接收完毕后,样品管理员要对样品进行分类、标识,并根据检测要求和样品性状进行分类贮存。

5 样品制作

对于未能进行直接检测的样品,应进行预加工处理。加工必须严格按照实验室《程序文件》样品制作处理方法进行。在做到样品符合检测要求的同时,避免样品受到污染,保证样品检测质量不变。比如,在制作鱼样品时,首先要根据检测要求明确取肌肉、内脏还是其他部位做样品。对于鱼肌肉样品,应在至少取 3 尾清洗后,取两侧肌肉,去皮,用匀浆机绞碎混合备用,试样量为 400 g,平均分 2 份,一份用于检验,另一份留样。在制样前后应将直接与样品接触的刀具、匀浆机刀片和容杯等工具清洗干净。在制作批量样品时,必须避免样品交叉污染,同时保持制样室内干净整洁、通风良好。对于用于微生物检验的样品,应在洁净室或超净工作台进行样品制作。

6 样品流转

样品入库后,业务室应及时向检测室下达《检测任务通知单》,并交接样品。检测室主任与业务室样品管理员交验样品,查看样品是否与通知单内容相符,是否符合检测要求。对于不符合检测要求的样品,由业务室与客户联系,取得进一步认可,符合要求后再进行交接并检测。

在样品流转中一定要做到及时、准确,特别是 24 h 内分析的样品。同时,一定要及时下单,避免耽误检测分析。在任务交接时,要认真核对通知单上的信息,包括样品名称、样品状态、样品数量、分析指标、检验依据、检测人员和要求完成时间等,保证信息准确。在样品交接时,领样人应填写《样品流转登记表》,以确认样品已交接完成。

样品在流转过程中要做好样品检验状态的标识。样品在下达检测任务前为“未检”状态,样品管理员在样品标签“未检”栏打“√”,将样品放样品室“未检”区域;检测室对样品检测完毕后,将标识为“已检”样品返回业务室,业务室样品管理员将其放置在“已检”区域,并在《检测退样单》上记录退样信息,以备下一步处理,防止样品在流转过程中丢失或损坏^[3]。

7 样品贮存

7.1 环境控制 环境控制主要是为了防止样品损坏和变质。实验室应设置专门的样品贮存场所,配备样品架(柜)、冰箱、空调、除湿机、温度计和湿度计。样品室应安全,无腐蚀,清洁干燥,通风良好。样品管理员应每天记录样品室的温度和湿度,当湿度 $\geq 80\%$ 时开启抽湿机,当温度过高时开启空调降温,以避免冰箱等设备高温损坏。对于要求在特定

环境下贮存的样品,应严格控制环境条件,如水样必须存放冷藏冰柜中,并控制温度在 $0\sim 4\text{ }^{\circ}\text{C}$;水产品应存放 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷冻柜中;干货、干燥底泥等固体样品应分类存放在干燥箱内或柜子内,并控制湿度 $\leq 80\%$ 。

7.2 分区保管 为了防止样品混淆,要根据样品的性状、检验状态分类,依区存放,方便查找。渔业检测实验室样品室一般分为固体和液体两大区,两大区再细分为“未检”、“已检”和“留样”三区,并且明确标识。实验室亦可根据实际情况再细分,如可根据任务类型不同再细分区。对于已检但尚在保存期内的样品,则要做好“留样”标识,依类存放在“留样”区。样品室由样品管理员专门负责管理。非样品管理员未经许可不得进入。

8 样品处置

样品处置要做到安全、无污染。样品保存期一般不少于报告申诉期(出具检验报告起 15 d,不易保存样品除外,必要时向客户说明)。对于特殊样品,根据要求另行商定。根据与客户签订有关协议,样品处置分以下几种。①对于客户要求领回样品,出具检验报告后,留样期满前,客户应携送样时与实验室签署的协议(委托单)附联前来办实验室业务室办理退样手续。客户领回样前,应签注“对本样品检验报告无异议”,方可办理退样。②对于客户不要求领回,但有利用价值的样品和报废、报损的样品,样品管理员分类填写《样品处理申请表》,说明处理方式,由业务室主任审核,技术负责人批准后方可处理。样品管理员必须按规定办法监护处理样品,防止污染环境,填写监护记录。③对于客户暂不领回但已过期的样品,样品管理员与客户协商处理。

9 安全与保密

实验室与客户签订委托协议后,要严格执行《技术资料信息保密制度》,对客户的产品、附件及有关信息要保密。对于留样期内的样品,不得以任何理由挪作他用。对于客户要求担保的样品,应根据客户的特殊要求作出相应安排,包括样品的接收、流转、贮存、处置及相关资料的管理,采取安全防护措施,确保样品及样品信息的完好性和机密性。

10 结语

通过对样品管理过程中样品管理员和样品采集、运输、接收、制作、贮存、流转、处置及样品的安全和保密等要素和环节实施有效的质量控制,确保实验室检测数据的合法性、准确性和有效性,保证实验室质量管理体系的正常有效运行,提高实验室管理水平,以更好地服务客户,服务社会。

参考文献

- [1] 马翠琴,吴慧琴.在质量控制工作中如何做好检验样品管理的探讨[J].现代预防医学,2008,5(4):724.
- [2] 熊英.食品检测样品管理的方法与应用[J].商品与质量:学术观察,2012(11):60.
- [3] 陈小培.浅谈实验室检测样品的质量控制[J].哈尔滨医药,2010(4):31.