
揭阳职业技术学院
生物工程系

授 课 教 案

2025 -- 2026 学年度第二学期

课程名称 检测实验室管理与运行

班 级 食检 251、食检（3+）251

教 研 室 食品教研室

授课教师 林俊虹

项目一 检测实验室的安全管理

授课章节	项目一 检测实验室的安全管理				
课时安排	2	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
教学主要内容： 任务一 化学药品的安全管理与使用 任务二 电、气安全管理 任务三 检测实验室防火、防爆及外伤救治 任务四 检测实验室生物安全管理 任务五 实验室废弃物的处理					
教学目的、要求： 知识目标 <ol style="list-style-type: none">1.熟悉检测实验室潜在的主要危险因素。2.掌握化学药品安全储存方法，熟悉常用危险品的毒性及防护方法。3. 熟悉实验室微生物危害等级及生物安全实验室水平。4. 培养良好的实验室安全意识。 能力目标 <ol style="list-style-type: none">1.能够运用实验室防火、防爆、防触电、防外伤及相关急救知识处理实验室事故。2.能够对检测实验室产生的废弃物进行适当处理。 素养目标 <ol style="list-style-type: none">1.通过学习实验室安全知识，树立安全意识、责任意识。2.通过学习实验室安全管理，养成规范操作习惯，强烈的环保意识。 思政元素 <p>树立安全意识、责任意识。</p> <p>养成规范操作习惯，强烈的环保意识。</p>					
教学重点、难点： <ol style="list-style-type: none">1.熟悉检测实验室潜在的主要危险因素。2.掌握化学药品安全储存方法，熟悉常用危险品的毒性及防护方法。					

3.熟悉实验室微生物危害等级及生物安全实验室水平。

教学过程:

【读与思】甘肃张掖耀邦化工科技有限公司“9·14”中毒事故

【课程思政】实验操作中须严格遵守操作规程,做好个人防护。操作中的每一步都要认真、细致,不得有半点马虎。

问题导入

如果你是一家检测公司的安全管理员,你如何制定检测公司的安全管理方案并培训检测公司的员工?

检测实验室是通过各类化学试剂及相关辅助电气设备实现和完成试验全过的场所。检测实验室客观潜在危险性因素主要有;化学药品中毒、火灾、触电、外伤、辐射及病原微生物感染等。因此,分析检测实验室的工作人盘必须有充分的安全意识、丰富实用的防护救护知识和实验室安全文明道德的责任感。

任务一 化学药品的安全管理与使用

在使用化学药品之前,必须对其安全性能,如是否易燃易爆、是否有腐蚀性是否有毒、是否有放射性、是否有致癌性等有一个全面了解。这样在使用时才能有针对性地采取一些安全防范措施,以免由于使用不当对实验室人员及实验室设备造成危害。

一、化学药品的管理

化学药品要根据其性质分类存放,具体要求如下。

- (1)易爆试剂应贮于铁柜中,柜顶部要有通风装置。严禁在实验室内存放大于 20L 的瓶装易燃液体。易燃易爆药品不要放在冰箱内(防爆冰箱除外)。
- (2)强氧化性物质和还原性物质不能混放,以防相互混合或接触后产生激烈反应、燃烧、爆炸、放出有毒气体等。
- (3)腐蚀性试剂宜放在塑料或搪瓷的盘或桶中,以防因玻璃瓶破裂造成事故。
- (4)要注意化学药品的存放期限,一些试剂在存放过程中会逐渐变质,甚至形成危害物。
- (5)药品柜和试剂溶液均应避免阳光直晒及靠近暖气等热源。
- (6)确保试剂瓶上的标签清晰、完好无损。对无标签或标签无法辨认的试剂都要

当成危险物品重新鉴别后小心处理，不可随便乱扔，以免引起严重后果。

(7)剧毒药品应锁在专用的毒品柜中，建立双人登记签字领用制度。

二、中毒和毒物的分级

中毒是指某些侵入人体的少量物质引起局部刺激或整个机体功能障碍的任何疾病。把能够引起中毒的物质称为毒物。根据毒物侵入的途径，中毒分为呼吸中毒、接触中毒和摄入中毒三种。

(1)呼吸中毒 毒物经呼吸道吸入后产生中毒。经呼吸道吸入的毒物多半是有毒的气体、烟雾或粉尘。

(2)接触中毒 当毒物接触到皮肤时，便穿透表皮而被吸收引起中毒。经皮肤吸收的毒物有脂溶性毒物，如苯及衍生物、有机磷农药等，以及可与皮脂的脂酸根结合的物质，如汞和砷的氧化物。

(3)摄入中毒 毒物经口服后引起中毒。这是中毒最常见的一种形式。

中华人民共和国国家职业卫生标准 GB/Z230-2010《职业性接触毒物危害程度分级》，是以毒物的急性毒性、扩散性、蓄积性、致癌性、生殖毒性、致敏性刺激与腐蚀性、实际危害后果与预后等9项指标将毒物分为轻度危害(W级)、中度危害(III级)、高度危害(II级)和极度危害(I级)4个等级。该标准是在 GB 5044-1985《职业性接触毒物危害程度分级》基础上首次修订。

2.毒物

3.中毒的预防

中毒的预防主要有以下几种方法。

(1)实验室工作人员一定要熟知本岗位的检验项目以及所用药品的性质。

(2)所用的一切化学药品必须有标签，剧毒药品要有明显的标志。

(3)严禁试剂入口，用移液管吸取试液时用吸耳球操作，不能用嘴。

(4)严禁用鼻子贴近试剂瓶口鉴别试剂。正确做法是将试剂瓶远离鼻子，以手轻轻地煽动嗅闻其味即可。

(5)对于能够产生有毒气体或蒸气的实验，必须在通风橱内完成。

(6)使用毒物实验的操作者，在实验过程中，一定严格地按照操作规程完成实验结束后，必须用肥皂充分洗手。

- (7)采取有毒试样时，一定要事先做好预防工作。
- (8)装有煤气管道的实验室，应经常注意检查管道和开关的严密性，避免漏气。
- (9)尽量避免手与有毒物质直接接触，严禁在实验室内饮食。
- (10)实验过程中如出现头晕、四肢无力、呼吸困难、恶心等症状，说明可能中毒，应立即离开实验室，到户外呼吸新鲜空气，严重的送往医院救治

4.常见有毒化学药品的毒害作用与防护急救措施

实验中所用的有毒药品应有专人负责收发，并向使用者提出必须遵守的操作规程。使用有毒药品应谨慎小心，在接触固体或液体有毒药品时，必须戴橡皮手套，操作后立即洗手，切勿让有毒药品沾及五官或伤口。用后的有毒药品要妥善保管，不许乱放，实验后的有毒残渣必须做妥善而有效的处理，不准乱丢。在反应过程中可能生成有毒或有腐蚀性气体的实验应在通风橱内进行，使用后的器皿应及时清洗。

检测实验室常见化学毒物的毒害作用与防护急救措施见表 10-1。

任务二 电、气安全管理

一、用电安全

实验室工作离不开电，经常接触电气设备和分析仪器，如果对用电设备和仪器的性能不了解，使用不当就会引起电器事故。此外，加上实验室某些不良环境如潮湿、腐蚀性气体、易燃易爆物品等危险因素的存在，故更易造成电气事故因此保障电气安全对人身及仪器设备的保护都是非常重要的。触电事故主要指电击，电击的防护措施如下。

- (1) 电器设备完好、绝缘好，并有良好的保护接地。
- (2) 操作电器时，手必须干燥。因为手潮湿时，电阻显著减小，容易引起电击，不得直接接触绝缘不好的设备。
- (3) 一切电源裸露部分都应有绝缘装置，如电线接头应裹以胶布。
- (4) 修理或安装电器设备时，必须先切断电源，不允许带电工作。
- (5) 已损坏的插座、插头或绝缘不良的电线应及时更换。
- (6) 不能用试电笔去试高压电。
- (7) 使用漏电保护器。

二、气瓶的安全使用

气瓶在实验室中主要作为气相色谱分析和原子吸收分析时提供载气、燃气和助燃气的气源。为了保证压力气瓶的安全使用,保护工作人员和国家财产的安全,检验人员必须掌握气瓶安全使用知识。气瓶的存放及安全使用要求如下。

- (1) 气瓶必须存放在阴凉、干燥、远离热源的房间,并且要严禁明火,防暴晒。
- (2) 使用气瓶时要直立固定放置,防止倾倒。
- (3) 搬运气瓶应轻拿轻放,防止摔掷、敲击、滚动或剧烈振动。搬运前瓶嘴戴上安全帽,以防不慎摔断瓶嘴发生事故。
- (4) 使用期间的气瓶应定期进行检验,不合格的气瓶应报废或降级使用。
- (5) 气瓶的减压阀要专用,安装时螺扣要上紧(应旋进7圈螺纹,俗称吃七牙),不得漏气。开启高压气瓶时,操作者应站在气瓶出口的侧面,动作要慢,以减少气流摩擦,防止产生静电。
- (6) 易起聚合反应的气体钢瓶,如乙炔、乙烯等,应在储存期限内使用。
- (7) 氧气瓶及其专用工具严禁与油类物质接触,操作人员也不能穿戴沾有油脂或油污的工作服、手套进行工作。
- (8) 装有可燃气体的钢瓶如氢气瓶等与明火的距离不应小于10m。
- (9) 瓶内气体不得全部用尽,一般应保持0.2~1MPa的余压(备充气单位检验取样所需及防止其他气体倒灌)。
- (10) 气瓶使用前应进行安全状况检查,注意气瓶上漆的颜色及标字,对盛装气体进行确认。
- (11) 严禁在气瓶上进行电焊引弧,不得进行焊接修理。
- (12) 液化石油气瓶用户,不得将气瓶内的液化石油气向其他气瓶倒装,不得自行处理气瓶内的残液。
- (13) 气瓶必须专瓶专用,不得擅自改装,以免性质相抵触的气体相混发生化学反应而产生爆炸。
- (14) 气瓶使用的减压阀要专用,氧气气瓶使用的减压阀可用在氮气或空气气瓶上,但用于氮气气瓶的减压阀如用在氧气瓶上,必须将油脂充分洗再用。

任务三 检测实验室防火、防爆及外伤救治

一、防火

防火的基本原则是使火源与溶剂尽可能离得远些。加热易燃试剂时,必须用水浴、

油浴、沙浴，或用电热套，绝对不能使用明火，具体要求如下。

(1)检测实验室内应备有灭火用具和个人防护器材。检测实验室工作人员要熟知这些器材的使用方法。

(2)禁止用火焰在煤气管道上寻找漏气点，应该用肥皂水来检查漏气。

(3)操作、倾倒易燃液体时应远离火源，瓶塞拔起困难时，切忌用火加热或敲打。

(4)加热易燃溶剂必须在水浴或严密的电热板上缓慢进行，严禁用火焰或电炉直接加热。

(5)点燃煤气灯时，必须先关闭风门后，划着火柴，再开煤气，最后调节风量。停用时要先闭风，后闭煤气。不依次序，就有发生爆炸和火灾的危险。还要防止煤气灯内燃。

(6)使用酒精灯时，灯内酒精切勿装满，应不超过容量的 $2/3$ ，灯内酒精不足 $1/4$ 容量时，应灭火后再添加酒精。燃着的灯焰应用灯帽盖灭，不可用嘴吹灭，以防引起灯内酒精起燃。酒精灯应用火柴点燃，不应用正燃的酒精灯来点，以防着火。

二、灭火

实验中使用的有机溶剂大多是易燃的，因此，着火是有机实验中常见的事故检测实验室一旦发生火灾，检测实验室工作人员要临危不惧，冷静沉着，及时采取灭火措施。若局部起火，应立即切断电源，关闭煤气阀门，用湿抹布或石棉布覆盖熄灭；若火势较猛，应根据具体情况选用适当的灭火器进行灭火，并立即与有关部门联系，请求救援。常用的灭火器类型和适用范围见表 10-2。

三、防爆

爆炸是因为容器内和大气间的压力差增大或减少到容器壁不能承受时，容器壁突然被压碎的现象。爆炸形成的碎片很容易致人伤，所以在实验过程中要十分小心。爆炸往往比着火造成更大的危害，实验室内产生爆炸的原因通常有下列两种。

(1)器皿内和大气间压力差逐渐增大。例如器皿内部的压力减小时由于器皿壁的坚固性不够，仪器被压碎而爆炸。

(2)实验过程中迅速生成大量气体或放出大量热的化学反应。例如可燃性气体与空气或氧气混合，再遇明火就易爆炸。部分化学药品单独存放或使用比较安全，但若与其他药品混合，就会变得十分危险。

四、外伤的救治

实验室外伤是指意外受到的烧伤、创伤、冻伤和化学灼伤等。

1. 化学灼伤

化学灼伤是由于操作者的皮肤触及腐蚀性化学药品所致。这些试剂包括：强酸类，特别是氢氟酸及其盐；强碱类，如碱金属的氢化物、浓氨水、氢氧化物等；氧化剂，如浓的过氧化氢、过硫酸盐等；某些单质如溴、钾、钠等。常见化学灼伤的救治方法如下。

- (1) 碱类(氢氧化钠、氢氧化钾、氨、碳酸钾等) 立即用大量水冲洗，然后用 2%乙酸溶液冲洗或撒敷硼酸粉或用 2%硼酸水溶液洗。
 - (2) 碱金属氰化物、氢氰酸先用高锰酸钾溶液冲洗，再用硫化铵溶液冲洗。
 - (3) 用 1 体积 25%氨水加 1 体积松节油加 10 体积 95%乙醇的混合液处理。
 - (4) 氢氟酸先用大量冷水冲洗直至伤口表面发红，然后用 5%碳酸氢钠溶液洗，再以(2+1)甘油与氧化镁悬浮液涂抹，用消毒纱布包扎；或用冰镇乙醇溶液浸泡。
 - (5) 铬酸先用大量水冲洗，再用硫化铵稀溶液冲洗。
 - (6) 黄磷立即用 1%硫酸铜溶液洗净残余的磷，再用 0.01%高锰酸钠溶液湿敷，外涂保护剂，用绷带包扎。
 - (7) 苯酚先用水冲洗，再用 4:1 的乙醇(70%)-氯化铁(1mol)混合溶液洗。
 - (8) 硝酸银 先用水冲洗，再用 5%碳酸氢钠溶液洗，涂上油膏及磺胺粉。先用大量水冲洗，再用碳酸氢钠溶液
 - (9) 酸类(硫酸、硝酸、盐酸等)冲洗。
 - (10) 硫酸二甲酯，不能涂油和包扎，让灼伤处暴露外面任其挥发。眼睛一旦被化学药品灼伤时，应立即用流水缓慢冲洗。如果是碱灼伤，再用 4%硼酸或 2%柠檬酸溶液冲洗；如果是酸灼伤，可用 2%碳酸氢钠溶液冲洗，然后送至医院进行诊治。
- 烧伤包括烫伤及火伤。急救的目的在于减轻疼痛的感觉和保护皮肤的受伤表面不受感染。烧伤的救治迅速将伤者救离现场，扑灭身上的火焰，再用自来水冲洗掉烧坏的衣服，并慢慢地用剪刀剪除或脱去没有被烧坏的部分，注意避免碰伤烧伤面，对于轻度烧伤的伤口可用水洗除污物，再用生理盐水冲洗，并涂上烫伤油膏(不要挑破水泡)，必要时用消毒纱布轻轻包扎予以保护，对于面积较大的烧伤要尽快送至医院治疗，不要自行涂敷油膏，以免影响医院治疗。

3. 冻伤处理

中等程度的冻伤会产生水泡，严重的冻伤会使伤处溃烂。处理冻伤常用的方法是将冻伤部位浸入 40~42℃ 的温水中浸泡，或用温暖的物、毛毯等包裹，使伤处温度回升。对于没有热水或冻伤部位不便浸水，如耳等部位，可用体温将其暖和。严重冻伤经上述处理仍得不到恢复，应送至医院治疗。

4. 创伤处理

创伤主要是来自机械和玻璃仪器破损造成的伤害。常见的创伤有割伤、刺伤撞伤、挫伤等。

处理创伤常用的方法是用消毒镊子或消毒纱布机械地把伤口清理干净，然后用碘酊擦抹伤口周围(碘酊具有消毒作用，也可以使毛细管止血)，对于创伤较轻的毛细管出血，伤口消毒后即可用止血粉外敷，最后用消毒纱布包扎处理。

创伤后不论是毛细管出血(渗出血液，出血少)、静脉出血(暗红色血，流出慢)，还是动脉出血(喷射状出血，血多)都可以用压迫法止血，即直接压迫损伤部位进行止血。注意:由玻璃碎片造成的外伤，必须先除去碎片，否则当压迫止血时，碎片也被压深，这会给后期处置带来麻烦。

任务四 检测实验室生物安全管理

由于生物检测类实验室可能涉及多种具有传染性的病原微生物，在此类实验室中从事检测活动的工作人员和其他相关人员存在被病原微生物的危险，并且可能引起实验室内病原微生物的泄露、扩散而造成相关传染疾病的发生与流行，从而危害人类健康与生活严重情况下甚至引起社会动荡、经济停滞等后果。因此加强此类实验室的生物安全管理尤为重要。实验室生物危害标志如图 10-1。

一、微生物的危害等级

根据生物因子对个体和群体的危害程度，将微生物分为 4 级，即危害等级、II、III、IV，其中 I 级危害程度最小，IV 级危害程度最大。这里的 I 到 IV 级生物因子大概可以分别归入我国新发布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》中的第四条 一类病原微生物。

二、生物安全水平

根据所操作的微生物的危害等级，需要相应的实验设施、安全设备以及实验操作和技术，而这些不同水平的实验设施、安全设备以及实验操作和技术就构成了不同等级的生物安全水平。GB19489-2004《实验室生物安全通用要求》、《病原微

生物实验室生物安全管理条例》以及国际通用规定均将生物安全水平分为四个级别，一级防护水平最低，四级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平；以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示动物实验的相应生物安全防护水平。

1. 一级生物安全水平 (BSL-1)

BSL-1 的操作、安全设备以及实验设施的设计和建设适用于进行基础的教学和研究以及处理那些已经熟悉其特征、通常对健康成人不致病的生物因子。枯草杆菌、耐格里原虫、传染性猫肝炎病毒是需要 BSL-1 防护的代表微生物。

BSL-1 代表生物安全防护的基本水平，实验人员需严格依照标准微生物操作规范进行实验。

2. 二级生物安全水平 (BSL-2)

BSL-2 的操作、安全设备以及实验设施的设计和建设适用于临床、诊断、教学和处理其他具有中等危险的当地生物因子。BSL-2 条件下的主要危险是意外经皮肤或黏膜接触或摄入感染性物质，采用良好的微生物技术，就可以在开放实验台进行 BSL-2 操作。

二级防护设施包括生物安全柜、有密闭转头的离心机以及个人防护设备(手套、实验室工作服、面具等)。为防止环境污染，二级防护设施内必须有洗手池和高压灭菌器。

乙肝病毒、HIV、沙门菌属以及弓形虫类等级是 BSL-2 防护的代表微生物。物理遏制设备中进行。BSL-2 适用于对人血液、体液、组织或原代人细胞系等可能存在未知感染性生物因子标本进行的操作。

3. 三级生物安全水平 (BSL-3)

结核分枝杆菌、圣路易斯脑炎病毒以及贝纳柯克斯体等是 BSL-3 防护的代表微生物。BSL-3 条件下的主要危险源为皮肤破损处意外接种、经口摄人以及吸入感染性气溶胶。BSL-3 的防范重点在于通过一级和二级防护屏障来保护实验操作人员避免受感染性气溶胶的污染。

4. 四级生物安全水平 (BSL-4)

BSL-4 的操作、安全设备以及实验设施的设计和建设

适用于进行非常危险的外源性生物因子或未知的高度危险的致病因子的操作。这些生物因子对个体具有高度危害性，并且可以气溶胶传播，感染剂量低，能导致

严重的甚至致命的感染对这些微生物造成的感染，通常没有可预防的疫苗或可治疗的药物。要求有独立建筑，与其他研究设施分开，周围完全密闭，要经过气压试验进行验证。实验人员要穿正压服，或者在 3 级生物安全柜中操作。废气、废液、废物要在专门设施内灭菌处理后才能排放。

有些危险的外源性病原，具备因气溶胶传播而导致实验室感染和导致生命危险疾病的高度个体风险，有关工作应在 BSL-4 实验室中开展，在该级别的连续工作和低级别的工作中得到足够数据的病原除外。实验室成员应在处理特别危险的传染源方面受过特殊和全面的训练，应了解标准和特殊操作中一级和二级遏制的作用、遏制设备、实验室设计性能。实验由在有关病原方面受过训练，并由有工作经验的、有资格的科学工作者监督。实验室主任应严格控制人员进入。设施应在独立的建筑物内，或在建筑物的一个控制区内，但和建筑物内的其他区域完全隔离。应制定、实施特殊设施操作手册。在设施的工作区内，所有工作应限制在三级生物安全柜中，或在二级生物安全柜中，但要使用装备生命支持系统的一体正压防护服。BSL-4 实验室经过特殊设计，可以防止微生物向环境中扩散。

三、实验室生物安全操作

1. 实验室工作人员的资格和培训实验室的工作人员必须是受过专业教育的技术人员，并要每年接受最新的生物安全培训，以掌握预防暴露后的处理程序。在进入实验室前，必须接受生物安全委员会与生物安全负责人安排的生物安全操作规范培训，以及实验室工作危险的告知与安全教育，自愿从事实验室工作；并且在独自开始工作前，必须到达实验室高级实验室技术人员上岗培训的合格标准；进入实验室的工作人员必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程。

2. 实验室准入与出入登记实验室必须建立准入与出入登记制度。实验室工作人员、外来合作者、进修学习人员等在进入实验室及其岗位之前，必须经过实验室主任的准入批准；非实验室有关人员和物品不得带人实验室；有关人员进入实验室时必须明确进入和离开实验室的程序，进行出入登记。

3. 实验室人员的生物安全防护

不同等级的生物安全实验室在建立基本的生物安全操作规程基础上，必须建立针对不同的微生物及其毒素的特殊的生物安全操作规程，并在生物安全手册中列明，要求严格执行。实验室必须为实验室工作人员配备必要的个体防护用品如防

护服、手套、口罩等。三级和四级生物安全实验室的工作人员在开始前必须建立档案，并保留本底血清进行有关检测以及定期复检；必要时，需要进行疫苗的免疫注射。

4. 实验室生物安全设备

实验室必须配置生物安全设备，制定生物安全操作规范，建立实验室工作人员与病原微生物等直接接触的一级屏障。生物安全柜 (Biological safety cabinet, BSC) 是最重要的安全设备与防护屏障，应按要求配备、II、III级生物安全柜。不得用超净工作台替代生物安全柜。所有可能使病原微生物及其毒素溅出或产生气溶胶的操作，除实际上不可实施外，都必须在生物安全柜内进行。实验室所配备的离心机应在生物安全柜以及规定的其他安全设备中使用，或使用安全密封的专用离心杯。必要时实验室应配备其他安全设备，如设置配有排风净化装置的排气罩等，或采用其他不使致病微生物逸出确保安全的设备。

5. 感染性物质的生物安全操作

在进行感染性样本处理、感染性材料的组织培养，以及有可能产生感染性气溶胶的操作时，必须使用生物安全柜以及个体防护设备。当不能安全有效地将气溶胶限定在一定范围时，应使用保护装置。在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服和手套，离开实验室必须脱下并留在实验室内，不得穿戴外出，用过后应在实验室中消毒后集中废弃。感染性物质的操作必须在生物安全柜或其他物理设备中进行，实验结束后，尤其在感染性物质溢出和出后，应由专业人员进行消毒和清理、在废弃或重新使用前，所有废弃物或物品必须消毒，培养基、组织、液及其他废弃物必须放在防漏的容器中储存及运输。禁止用手直接对污染的利器如用过的针头、刀片或破碎的玻璃器具进行操作，应将其放在不锈钢容器或厚容器中，必须进行高压灭菌后废弃。

6. 感染性样本的采集

进行感染性样本的采集必须具有：

- (1) 所需要的与生物安全防护水平相适应的设备；
- (2) 掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；
- (3) 有效防止病原微生物扩散和感染的措施；
- (4) 保证病原微生物样本质量的技术和手段等基本条件

7. 高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的运输

运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本,应当经过省级及以上卫生主管部门或兽医主管部门批准。按照国家规定要求,选择合适的运输途径与方式,用符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压要求的密封包装容器,并在容器或包装材料表面标记生物危害标志、警告用语和提示用语。应当由不少于2人专人护送,并采取相应的防护措施,严防发生被盗、被抢、丢失、漏等事件。

8. 实验室突发事故处理

为避免和处理源于不安全操作引起的突发事故,必须建立实验室事故和暴露的应急处理预案与事故报告制度,并进行有效的事前培训和模拟训练,包括紧急救助或专业性保健治疗的措施。如工作人员在操作过程中发生了针刺和切伤、感染性标本污染体表皮肤和口鼻眼内、衣物或试验台面等情况,应严格执行操作规范立即进行紧急处理,详细记录事故经过和损伤的具体部位和程度等,并向实验室负责人和上级管理部门汇报。同时按规定填写正式的事故登记表,报告给国家相应级别的卫生主管部门。

任务五 实验室废弃物的处理

一、理化实验室废弃物处理

实验室的废弃物主要指实验中产生的废气、废水和废渣(简称三废)。由于各类实验室检验项目不同,产生的三废中所含化学物质的危害性不同,数量也有明显的差别。为了防止环境污染,保证检验人员及他人的健康,对排放的废弃物,检验人员应按照有关规章制度的要求,采取适当的处理措施,使其浓度达到国家环境保护规定的排放标准。

1. 废气处理

废气处理,主要是对那些实验中产生的有危害健康和环境气体的处理,如一氧化碳、甲醇、氨、汞、酚、氧化氮、氯化氢、氟化物气体或蒸气等。实际上,进行这一类的实验都是在通风橱内完成的,操作者只要做好防护工作就不会受到任何伤害。在实验过程中所产生的有害气体或蒸气,直接通过排风设备排到室外这对少量的低浓度的有害气体是允许的。因为少量的有害气体在大气中通过稀释和扩散等作用,危害能力大大降低。但对于大量的高浓度的废气,在排放之前必须进行预处理,使排放的废气达到国家规定的排放标准。实验室对废气预处理最常用

的方法是吸收法，即根据被吸收气体组分的性质，选择合适的吸收剂(液)。例如，氯化氢气体可用氢氧化钠溶液吸收，二氧化硫、氧化氮等气体可用水吸收，氨可被水或酸吸收，氟化物、氰化物、溴、酚等均可被氢氧化钠溶液吸收，硝基苯可被乙醇吸收等。除吸收法外，常用的预处理方法还有吸附法、氧化法、分解法等。实验室废液的处理意义很大，因为排出的废液直接渗入地下，流入江河，直接污染水源、土壤和环境，危及人体健康，检验人员必须引起高度重视。实验室废液一般应分类收集，并由有处理资质的机构进行集中处理。

2. 废液处理

废弃的有害固体药品或反应中得到的沉淀严禁倒在生活垃圾上，必须交由有资质处理的机构进行处理。废渣处理方法是先解毒后深埋。首先根据废渣的性质选择合适的化学方法或通过高温分解方式等，使废渣中的毒性减小到最低限度然后将处理过的残渣挖坑深埋掉。

二、感染性废弃物处理

实验过程中产生的感染性生物材料废弃物，需要随时放入盛有适宜消毒液的防碎裂的容器中浸泡，以进行污染清除处理。消毒液在使用时需要新鲜配制。废弃物应保持和消毒液直接接触的状态，并根据消毒剂的种类与特点选择浸泡时间，然后将消毒液及废弃物分别置于合适的容器内进行高压灭菌或焚烧处理。盛装废弃物的容器可以在高压灭菌锅灭菌并洗净后再次使用。所有感染性材料都应该装入可高压灭菌的黄色塑料袋，并置于防渗漏的容器内进行高压灭菌处理后，放到运输容器内以备运输至焚烧炉。可重复使用的运输容器应防渗漏，并附带密闭的盖子，运输容器在送回实验室重新使用前要进行消毒并清洗干净。

思考题

1. 检测实验室潜在的危险有哪些？
2. 检测实验室常见有机毒物有哪些？如何预防？
3. 检测实验室存放药品及其使用应注意哪些事项？
4. 简述微生物危害等级的特点。
5. 简述感染性物质的生物安全操作要求

项目二 检测实验室设计与建设

授课章节	项目二 检测实验室设计与建设				
课时安排	4	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
教学主要内容： 任务一 检测实验室设计标准及相关概念 任务二 检测实验室规划的内容、设计流程及要求 任务三 检测实验室设计和建设范例--食品实验室 任务四 检测实验室环境条件的建立与监控					
教学目的、要求： 知识目标 1.了解检测实验室设计相关规范与标准。 2.熟悉实验室设计的内容及设计流程。 3.掌握检测实验室的规划与设计的基本要求。 能力目标 1.能读懂检测实验室设计图纸。 2.能根据要求设计相关的检测实验室。 素养目标 1.通过学习检测实验室设计标准，培养学生标准意识。 2.通过学习检测实验室规划设计内容、流程及要求，培养学生以人为本绿色可持续发展理念。 3.通过学习检测实验室环境条件的建立与健康，培养学生环保意识。 思政元素 培养标准意识、以人为本绿色可持续发展理念、培养环保意识。					
教学重点、难点： 1.了解检测实验室设计相关规范与标准， 2.熟悉实验室设计的内容及设计流程。					

3.能读懂检测实验室设计图纸。

教学过程：

问题导入

1. 设计一个检测实验室，应该参考哪些标准?考虑哪些因素?
2. 如果要设计一个 500m²的第三方食品检测实验室，你该如何设计?

思政元素：绿色实验室建设减少环境污染，提高资源效率，助力科研可持续发展。通过合理规划、节能设备、废弃物管理、能源和水资源管理、人员培训等措施，实现环保与科研双赢。

任务一 检测实验室设计标准及相关概念

一、国内有关检测实验室相关的规范与标准

GB/T 32146.1-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分:通用要求》

GB/T 32146.2-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求第2部分:电气实验室》

GB/T 32146.3-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求第3部分:食品实验室》

ISO/IEC 17025:2017 及其有益补充

ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》标准是由ISO/CASCO(国际标准化组织/合格评定委员会)制定的实验室管理标准，该标准的前身是ISO/IEC 指南 25:1990《校准和检测实验室能力的要求》，国内对应标准为GB/T 27025-2008《检测和校准实验室能力的通用要求》。实验室获得ISO/IEC 17025 标准认证与认可是对其能力的肯定，是实验室能力与结果得到保证的必要条件。

ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》主要分为结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求。其中资源要求包括总则、人员、设施和环境条件、设备、计量溯源性、外部提供的产品和服务 6 个方面。其中设施和环境条件的主要内容如下：

(1)设施和环境条件应适合实验室活动，不应对其结果有效性产生不利影响。注:对结果有效性有不利隐形的因素可能包括但不限于:微生物污染、灰尘、电磁干扰辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。

- (2)实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。
- (3)当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应检测、控制和记录环境条件。
- (4)实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于：
- ①进入和使用影响实验室活动区域的控制；
 - ②)预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
 - ③有效隔离不相容的实验室活动区域。
- (5)当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验活动时，应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求。

三、相关概念

1.检验检测实验室(Inspection and testing laboratory)

从事检验检测工作的实验室。

注:检验是通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个活动。

2.灵活性(Flexibility)

实验室要便于改扩建，能够迅速适应重新组合和其他变化，允许多种用途的能力。

3.(绿色)可持续性[(Green)Sustainability]

通过降低实验室对外部生态环境的影响，特别是建筑本身在整个生命周期内(即从材料开采、加工运输、建造、使用维修、更新改造直到最后拆除)各个阶段对生态环境的影响，使实验室达到保护外部生态环境，降低对自然环境的干扰，同时提高室内环境质量，促进人员的健康状态。

4.实验室信息管理系统(Laboratory information management system)由计算机硬件和应用软件组成，能够完成实验室数据和信息的收集、分析报告和管理的系统。

5.实验室安全预警系统(Laboratory safety pre-warning system)

以实验室被防护对象的防护等级及安全防范管理工作的要求为依据，综合运用安全防范技术、电子信息技术和信息技术等，构成的具有安全预警作用的系统。

四、检测实验室的分类

根据实验室服务对象所在的具体行业，并考虑检验检测领域约定的分类原则可以分为电气、食品、纺织、石油、化工、机械、检疫等。

任务二 检测实验室规划的内容、设计流程及要求

一、检测实验室规划设计的内容

实验室规划设计首先需要进行目标需求分析,确定实验室建设的性质,结合国家政策、法律法规及相关资料,编制规划设计任务书,以提升实验室内部环境质量降低实验室外部环境污染与可能引起的风险。主要内容如下。

目标需求分析:掌握实验室功能相关需求,

建设性质:新建、扩建或改建。

建设的目的依据及规模:根据检验检测任务,确定实验室功能及其发展规模建筑物。

要求及内容:如结构形式、层数、建筑标准以及各种工程管网的类型。

参考资料:参考同类型实验室建设方案和国内外文献资料,以及当地公用设施和环境状况等资料。

抗震、防空措施:按照国家相关规定。

公害预防:对废气、废液、固废、噪声、辐射、振动等的预防和处理。

建筑面积:新建实验室的总建筑面积;单项工程的建筑面积。

二、检测实验室设计的流程

实验室设计流程包括规划设计、系统设计及深化设计,如图 2-1 所示。规划设计是实验室设计的首要环节,其内容涵盖:实验室设计建设的目的任务建设性质(如:新建、改建、扩建)、法律依据、规模、工艺条件、环境适应性。系统设计是实验室设计中的重要环节。包括:选址、平面布局、建筑布局、实验室功能与空间标准、公害预防与处理、灵活性规划、绿色可持续性规划、信息化和智能化。深化设计主要针对实验室设计中的布局,包括:房屋配件、实验辅助设施、实验用房及辅助用房、实验室系统工程、实验室建筑的规划细节。

三、检测实验室的规划与设计的要求

为保证检测/校准结果准确、可靠、一致、可比,检测实验室的基础设施和环境条件应符合标准/规范所规定的要求,所用仪器设备规定的工作条件以及实验人员必需的生理环境条件。

(一)系统设计

1. 选址在符合国家法律法规的前提下,实验室选址宜优先考虑基础设施完善、交

通便利、通信良好的地区，并满足发展用地的需求。同时根据实验室的功能，避开化学、生物、噪声、振动、强电磁场等易对检测结果造成影响的污染源及易燃易爆场所。对于在检验检测过程中，易对外界环境造成影响的实验室，在选址时考虑减少公害，如布置在下风方向及下游地段，并采取绿化隔离、远离人群等措施。

2. 平面布局

(1) 实验室用房对于实验室用房的总体布局形式如下。

- ① 独立式：整个建筑配置集中在一栋楼内独立设置，适用于较小的分析实验室。
- ② 主楼式：以一栋实验楼为主，配以附属建筑，建筑规划较为规则。
- ③ 单元式：又称细胞式。用一个简单的单元或细胞组成多样的形式，形成各种不同的空间，有利于推行建筑模数和标准化，便于施工。

(2) 实验室区域

3. 平面规划

实验建筑平面设计除了遵循一般建筑物平面设计原则外，还需遵循组建筑物底层规划、建筑物顶层规划及其他规划原则。

(1) 组合规划组合规划宜遵循如下原则。

- 同类型实验室宜组合在一起；
- 工程管网较多的实验室宜组合在一起；
- 有隔振要求的实验室宜组合在一起，宜设于底层；
- 有洁净要求的实验室宜组合在一起；
- 有防辐射要求的实验室宜组合在一起；
- 有毒性物质产生的实验室宜组合在一起；
- 有相同层高要求的特殊设备宜组合在同一层。

(2) 建筑物底层规划建筑物底层规划宜遵循如下原则。

- 大型或重型设备宜布置在建筑物的底层；
- 较大振动的设备宜布置在建筑物的底层；
- 噪声较大的设备宜布置在建筑物的底层；
- 对振动很敏感的精密测量仪器宜布置在建筑物的底层；
- 待测试件较重或较大的，或重复性检测项目频繁的实验室宜布置在底层；

检测过程需大量酸碱液的实验室宜布置在建筑物的底层；

需做设备基础或防振基础的实验室宜布置在建筑物的底层；

需设置建筑防护设备的实验室宜布置在建筑物的底层。

4. 建筑布局：

单通道设计、双通道设计、单元组合平面设计等。

(1)单通道设计单通道设计为实验建筑中最常见的平面形式，该形式型简洁，便于施工，造价较低，易于布置管网，特别适宜于用自然通风、采光的普通实验室。但通道过长时，通行噪声会有一定的影响。因外墙较多，故不宜空气调节、洁净要求较高的实验室。

(2)双通道设计在主要实验室与辅助实验室之间设置了两条通道，辅助实验室设置在两条通道之间，主要实验室设置在两条通道的外侧，辅助实验室的深度比主要实验室的深度浅。其特点有利于空调面积较多的实验室，可以节约能室内温度波动小。同时由于建筑物加大了进深，可以节约用地，建筑物内管网易于集中，各实验室间交通相对缩短。它的特殊形式是环形通道，适宜于洁净要求高的高纯度实验室，同时也有利于事故发生时人员疏散。

(3)单元组合平面设计单元组合平面设计是为了适应实验室扩展需要，利于提高实验室建筑灵活性所采用的另一种布置形式，它有利于实验室及其管的相对集中。实验室扩建时，可以根据实际需要增加若干单元，既可以单向扩展也可以多向扩展，而不影响建筑的完整体形。

5. 实验室功能与空间标准

(1)净高 当不设置空气调节时，常规实验室的室内净高不宜低于 2.8m；置空气调节时，不宜低于 2.4m。走道净高不宜低于 2.2m，特殊功能的实验室室净高按照实验室仪器设备尺寸、安装及检修的要求确定，超高设备宜统筹规划在同一楼层。

(2)开间 常规实验室标准开间由实验台宽度、布置方式及间距决定，应符合 JGJ91-1993《科学实验建筑设计规范》的规定。实验台平行布置的标单元，其开间不宜小于 6.6m，特殊功能的实验室开间按照实验室仪器设备尺安装及检修的要求确定。

(3)进深 常规实验室标准单元进深由实验台长度、通风柜及实验仪器设布置决定，且不宜小于 6.6m。无通风柜时，不宜小于 5.7m，具体应符合 JGJ91 规定。

6. 公害预防与处理

实验室公害预防与处理应符合国家相关法律法规，并满足以下要求。

(1) 对于使用有放射性、爆炸性、毒害性、生物危险和污染性物质的实验室在系统设计时应符合有关安全、防护、疏散、环境保护等规定。

(2) 对于实验室用房中规定的分散式布局，实验区域宜与办公等其他功能房分开设置，不同类型的实验室建筑宜独立设置，合理分区。实验室建筑宜处最小风频上风向。

(3) 公用设施区域在总平面中的位置应符合节能和环境保护等要求。如，配电室、冷冻站等宜设置在对周围环境干扰最少且靠近使用负荷中心处。当实验室工作有防振要求时，可根据其防振距离要求进行布置，在无法保证防振距离时采取必要的防振措施。

(4) 环境设计应符合当地主管部门的绿化要求，且宜适当提高绿化率。绿化植物品种的选用应有利于净化空气、防止污染。

7. 实验室灵活性规划灵活性最大化一直是实验室建筑设计或改造的重点，灵活性可以保证实验室具有良好的实用功能，还可以在重大改造或新建中，保证建筑设施的重组使用率高，减少人力物力的浪费。

(1) 设施的灵活性在设计与建设完成之后，实验室还会根据实际检测的需求进行重组和改造，按照工程量的划分，主要方式如下。

①保留工作台面，调整人员和设备。②保留墙面，更换工作台，重新布置设备设施。③重建墙面和系统工程。

4 实验室整体新建或重建。

在设计时，应采用模块化设计方法，充分考虑各实验室墙体和工作台的通用性，减少墙面及工作台更换产生的费用。

(2) 系统工程的灵活性实验室的系统工程灵活性包括：

①能在墙和顶棚上进行方便的连接或断开，宜考虑快速、便利的连接。

②宜采用能够调整的通风柜，选用尺寸能够适应实验室变化的管道系统，以及独立的专用通风管道。

③功能通道，顶棚和竖井的设计，应考虑未来采暖、通风、空调和电力的需要。

④公用设施区域的管网应综合布置，并与室外环境设计相结合，做到安全可靠、

经济合理、方便使用和维护，并留有发展余地。

⑤在总体设计阶段，实验室系统工程的设计，在满足初始需求的前提下，宜设置足够的余量以适应预计的未来规划。

(3) 实验室内部的灵活性

①在实验室内部，应配备有设备、可移动辅助设施、固定工作台或其中任意组合的活动设备区，能够快速应对实验室功能的变化。同类型实验室宜安装同样的系统工程和实验室辅助设施。

②充分利用实验室内的空间，或采用灵活隔断进行布置。

8. 实验室可持续性

在保证实验室工作正常进行的前提下，宜采用相应的措施保证检测实验室环境、建筑、工程及其他方面的可持续性。

9. 实验室智能化

实验室智能化包括实验室信息管理系统、安全预警系统等，实现对各智能化子系统的协同控制和对设施资源的综合管理。实验室应根据建筑物的规模和功能需求等实际情况，选择配置相关的系统，同时还应配备远程通信设施或预留接口实验室智能化系统的功能应符合下列要求。

(1) 满足检验检测要求的能源供应和实验室环境的控制及管理。

(2) 提供检验检测工作和实验室管理所需的信息通信的基础条件。

(3) 符合节能和降低成本的要求。

(4) 提供建筑物所需的信息化管理。

(二) 深化设计

1. 房屋配件、实验室辅助设施

(1) 窗 实验室窗包括：固定窗、可开关的窗、双层窗、密闭窗、屏蔽窗隔声窗。可根据不同的需求选用。如实验室要求水平遮阳或垂直遮阳，需选用有遮阳功能的窗，如百叶窗。

(2) 门由 1/2 个标准单元组成的实验室的门洞宽度不宜小于 1m，高度不宜小于 2.1m。由一个及以上标准单元组成的实验室的门洞宽度不宜小于 1.2m，高度不宜小于 2.1m。

实验室的门扇应设观察窗。有特殊要求的房间的门洞尺寸应按具体情况确定如经

常进出大型试件或设备的房间，可设置无门槛的卷帘门。在爆炸危险的房间内应设置外开门，在有隔声、保温、屏蔽需求的实验室可选用具备相应功能的门还可视需求选用弹簧门、推拉门或自动门。

(3)墙面要求 实验室墙面总体要求为方便清洁，不得采用带有强反光性质的饰面材料，对于冷藏室墙面要求隔热；有些实验室在实验时有酸碱气体逸出要求设计耐酸碱的涂层墙面；对于会产生噪声的实验室，墙面应布置吸声材料；有抗电磁波干扰要求的房间，墙面需做屏蔽处理。

实验室墙裙高度应离地面 1.2~1.5m，便于清洁，如瓷砖墙裙、油漆墙裙等。

(4)地面要求 实验室地面应坚实耐磨、不起尘、不积尘，并能够防水、防滑、防放射性污染、防静电。实验室防振应考虑实验本身或精密仪器本身所提出的防振要求，以及实验所产生的振动。使用强酸强碱实验室所布置地面应具有腐蚀性。用水量较多的实验室地面应设地漏。

(5)顶棚 除了有严格防尘需求的实验室以外，实验室不宜设置吊顶，对于某些具有吊顶需求且无严格密封要求的空间，可采用活动板块式吊顶。

(6)走道 走道应直接通向出口的方向，以便危险发生时人员的撤离，因此应避免设计成无规则的形状。走道地面有高差时，当高差不足二级踏步时，不得设置台阶，应设坡道，其坡度不宜大于 1:8。实验室宜设置缓坡坡道供货运车辆通行。应根据使用过程中具体情况来确定走道的宽度和高度设计。

(11)楼梯与电梯 楼梯设计应符合国家现行法律法规的规定，并合理设计梯宽度。科研实验人员经常通行的楼梯，其踏步宽度不应小于 0.28m，高度不应大于 0.17m。四层及以上的实验室建筑宜设电梯。有条件的实验室可根据自身工作需要设货梯和客梯。

2. 实验用房及辅助用房

(1)实验室仪器设备室根据实验室常用仪器设备对环境及安装的需求，采用先进成熟的设计方案，以适应实验室运行的需要。

(2)业务受理室业务受理室应综合考虑业务流程，方便接收确认样品。宜布局在首层，采用开放式柜台办公，柜台高度不应高于 0.8m。业务受理室宜设置受理、检验报告收发、检验样品收发、收费区域。业务受理室宜设置供客户咨询查询的设施。

(3)样品仓库样品仓库应根据样品特点进行布局,环境条件应符合样品存储规定;样品仓库应通风、防潮、防雨、防鼠、防虫,对于特殊要求的样品仓库如低温、防爆,建筑设计应采取相应的技术措施。样品仓库宜设立在货梯附近并便于样品出入库,必要时可设立装卸货平台。样品仓库应配置相关安防和消防设施。

3. 实验室系统工程

(1)给排水 给水系统的选择,应根据检验检测、生活、消防各项用水对水质、水温、水压和水量的要求,并结合室外给水系统等因素,经技术经济比较后确定。水龙头及其他卫生器具给水的额定流量、当量、支管管径等,应符合 GB50015-2003 《建筑给水排水设计规范》规定。实验仪器的循环冷却水水质应满足各类仪器对水质的不同要求。

下行上给式的给水横干管宜敷设在底层走道上方或地下室顶板下;上行下给式的给水横干管宜敷设在顶层管道技术层内或顶层走道上方。不结冻地区可敷设在屋顶上。恒温、恒湿实验室的给水管道穿墙和楼板时应采取密封措施。

进行强酸、强碱、剧毒液体的实验并有飞溅爆炸可能的实验室,应就近设置应急喷淋设施,当应急洗眼器水压大于 1MPa 时,应采取减压措施。室外排水应符合 GB50014-2006(2016 年版)《室外排水设计规范》规定含菌污水应经高温高压消毒或化学消毒后才可排放至市政污水排放公用系统。

酸、碱污水应进行中和处理。中和后达不到中性时,应采用反应池加药处理。

实验室污、废液应和生活污水分质排放。腐蚀性污水的排水系统应采取防腐措施。

(2)空调 实验室空调系统应符合 GB50019-2015 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》及国家其他相关规定。

实验室空调房间无特殊要求时,室内计算温度宜冬季 18~20℃、夏季 26~28℃;室内相对湿度小于 80%。专用实验室的空气调节室内计算参数应按工艺要求确定。

(3)通风和净化 实验室通风应符合 GB50019-2015 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》及国家其他相关规定。实验室净化应符合 GB50073-2013 《洁净厂房设计规范》、GB50991-2014 《埋地钢质管道直流干扰防护技术标准及国家其他相关规定。对于具有生物安全要求的实验室,还应符合 GB50346-2011 《生物安全实验室建筑技术规范》的规定;对于实验动物设施,还应符合 GB50447-2008 《实验动物设施建筑技术规范》的规定。实验室环境要求允许开窗通风换气时,应优

先利用自然通风。当自然通风不能满足实验室室内的卫生要求、工艺要求或在技术经济上不合理时，宜设置机械通风系统。

实验室通风系统宜满足实验室功能使用、工艺使用时间频率要求条件，设置有工作模式和值班模式的切换控制方式。

产生有毒有害物质的工艺操作宜在通风柜内进行或在工艺操作点根据工艺要求宜设置局部排风设备，如万向排气罩、原子吸收罩、排气罩等。实验室排风系统应优先采用局部排风；当局部排风不能满足要求时，宜采用全面排风。

(4) 采光 实验室宜利用天然采光，房间窗地面积比不应小于 1:6。利用天然采光的实验室窗地面积比不应小于 1:5。

(5) 隔声 通用实验室允许噪声级不宜大于 55dB(A 计权声压级)；阅览室允许噪声级不应大于 50dB(A 计权声压级)。产生噪声的公用设施等用房不宜与实验室贴邻，否则应采取隔声及消声措施。

(6) 隔振 产生振动的公用设施等用房不宜与有隔振要求的试验区域贴邻且宜设在底层或地下室内，其设备基础等应采取隔振措施。设在楼层或顶层的空调机房、排风机房等，其设备基础等应采取隔振措施。

(7) 通风柜 实验室内危险的操作通常在通风柜内进行，出于安全考虑，通风柜的位置应远离主实验室出口，可以减少工作人员经过它的机会，以及人员对设备的不利影响。通风柜应符合 JB/T 6412-1999《排风柜》，JG/T 222-2007《实验室变风量排风柜》及国家其他相关规定。实验室通风柜操作口处的面风速，可按表 2-1 进行选取，对于特殊的有害气体应根据相关的使用数据要求确定。

任务三 检测实验室设计和建设范例——食品实验室

一般来说，实验室设计分为功能设计和布局设计。与一般办公、民用建筑不同的是，实验室功能设计和布局设计是在建筑设计之前结合检测技术要求提出并确定的，是建筑设计的依据之一。它体现了实验室使用、管理者的意图，应与建筑设计单位讨论、沟通，达成一致意见。

一、系统设计

食品实验室的系统设计除需考虑 GB/T32146.1-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求》中关于检测实验室系统设计部分相关的内容外，还应需考虑以下几方面。

1. 一般要求

食品实验室的系统设计还应满足以下要求。

(1) 若实验用房包含不同性质的实验室且条件允许，在实验楼中自上而下宜按毒理、理化、微生物、分子生物学实验室依次布置。

(2) 对于容易造成交叉污染又难以有效隔离的实验室，不宜设置在同一区域或邻近区域。

(3) 大型仪器室应避免阳光直射，需要供气的仪器在满足工作流程的情况下宜集中摆放。用于滴定、比色等操作的化学分析室要求应光线良好。

(4) 气瓶室宜设在少人走动的阴凉角落位置，可燃气体和不可燃气体应分开放置。

(5) 洗涤功能区应安排在有上下水的角落位置，但不宜与高温室或较强电磁干扰的房间相邻。

(6) 易爆实验室以及易爆物品贮存室应远离机械振源及热发生源。

(7) 在无技术夹层的实验室、大型精密仪器的实验室和恒温恒湿房间的正上方，不应布置涉及化学腐蚀性物质的房间。

(8) 安装特殊仪器的实验室，应按照特殊仪器要求进行单独设计。

(9) 化学分析室应安装紧急洗眼器、紧急淋浴器等安全设施。

(10) 对于具有洁净要求的实验室，还应符合 GB50073-2013《洁净厂房设计规范》中 4.1 的规定；对于具有生物安全要求的实验室，还应符合 GB50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》中 4.1.1 的规定；对于实验动物设施，还应符合 GB50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》中 4.1 的规定。

2. 特殊要求

食品感官分析实验室的设计与建设的特殊要求应符合 GB/T13868-2009《感官分析，建立感官分析实验室的一般导则》的规定。食品微生物实验室、食品分子生物学实验室和食品毒理学实验室设计与建设的特殊要求参见附录一~附录三

3. 实验室功能区划分

实验室应合理划分出相对独立的区域，以便于实现总体功能，达到安全、合理、科学、方便和节能的要求。

实验室宜采用标准单元组合设计，单元可设计成室或区。在同一室设分区应对相

互影响的相邻区域采取有效的隔离措施，防止实验交叉污染以及分析仪器之间、人员之间相互干扰。建设技术要求相似的实验室宜集中设置；办公室、会议室、阅览室、资料室和更衣室等辅助区域宜集中设置。实验室宜以室规划功能区域，一般应包括以下全部或部分单元：业务受理室、样品室、前处理室、仪器室、药品室、气瓶室等。

食品理化实验室食品微生物实验室、食品分子生物学实验室、食品毒理学实验室的典型布局图见附录四。

由标准单元组成的具有特殊要求的实验室，其空间尺寸应按实验室功能、仪器设备规格、安装及维护检修的要求确定。

4. 实验室前台后台设计

实验室应进行前台后台设计。实验室前台是指实验室工作人员与服务对象接触的場所，一般为检测任务受理和样品接收区域。实验室后台是指实验室技术实施的場所，即为检测活动实施区域，应从实验室管理和技术要求的角度考虑，与前台隔离，设置门禁系统，与实验无关人员不可随意进入。

5. 给排水和废气、废液、固废处理

实验室废水按废水性质、成分及污染的程度应进行不同的处理，污水排入地面水体或城市排水系统时，应符合 GB50015-2016《建筑给水排水设计规范》第4章、CB 8978-1996《污水综合排放标准》、GB 20425-2006《皂素工业水污染排放标准》中的规定。含有放射性核素的废水处理，应符合 CB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定。对地表有腐蚀性影响的废水防处理应执行国家相关规范。

实验室有机废气排放宜设置炭吸附系统，无机废气的处理宜设置水喷淋系统处理后的实验室废气应符合 GB16297-2017《大气污染物综合排放标准》及 14554-1993《恶臭污染物排放标准》中的规定。

对于具有洁净要求的实验室，还应符合 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》中 7.2、7.3 及 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》中第 7 章的规定。对于具有生物安全要求的实验室，还应符合 GB50346-2011《生物安全实验室建技术规范》中 6.1、6.2 和 6.3 的规定。对于实验动物设施，还应符合 GB50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》中第 6 章的规定。

二、深化设计

食品实验室的深化设计除需考虑 CB/T32146.1-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求》中关于检测实验室深化设计部分相关的内容外,还需考虑以下检测实验室设计与建设几方面。

1. 房屋配件、实验室辅助设施

(1) 门窗有空气洁净要求的房间设置外窗时,宜为双层密闭窗。各房间的门应保证人员、设备进出方便。

(2) 地面实验室要求防尘、防腐蚀,地面材料应平整、耐磨、易清洁,并按需要采取防静电措施,可用陶瓷板地面、聚氯乙烯(PVC)地面等。仪器分析实验室若采用一般的固定地板,管线可通过服务性柱从天花板往下走线;对于大型精密仪器分析实验室,也可采用架空地板。

(3) 隔断、天花板实验室应选用易清洁、不起尘的难燃材料,墙壁和天花板表面应平整,减少积尘面,要有保温、隔声和吸声效果,除固定隔断外,最好采用灵活隔断,以适应仪器更新及改扩建的需要。

室内各种管线宜暗敷,当管线穿楼板时宜设技术竖井。室内色彩宜淡雅柔和不宜用大面积强烈色彩。视觉作业处的家具和房间内宜用无光泽或亚光表面。室内天花板上安装的风口、灯具、火灾探测器以及墙上的各种箱盒等应协调布置做到整齐美观。

(4) 其他要求对于具有洁净要求的实验室,应符合 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》中第4章、GB50687-2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》中第5章及 CB50073-2013《洁净厂房设计规范》中5.3的规定,对于具有生物安全要求的实验室,还应符合 GB50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》中4.2的规定;对于实验动物设施,还应符合 GB50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》中4.3和9.2的规定。

(5) 实验室家具实验室家具除符合 GB24820-2009《实验室家具通用技术条件》的要求外,还应符合以下要求。

① 实验台可采用钢木结构即金属框架与木制柜体组成。实验台台面按使用性质不同应具有相应的绝缘、耐磨、耐腐、耐火、耐高温、防水及易清洗等性能,一般实验台宜采用环氧树脂板,洁净实验室和无菌生物实验室宜采用不产生二次污染

的台面。

②标准实验台的宽度为 750mm，精密仪器台的深度宜为 800~1000mm；高度一般为 760mm 和 840mm 两种，760mm 高的实验台适合坐姿操作，840mm 高的实验台适合站立操作；实验台的长度宜为 750mm 的倍数。

③安全储存柜可分为毒品柜、防爆柜、酸柜、挥发性试剂柜等。毒品柜用于储存有毒物品，需配双锁，能调节温湿度；防爆柜用于储存易燃易爆的物品，配自动闭门器、防爆门；酸柜用于储存酸性试剂，宜用聚丙烯材料；挥发性试剂柜用于储存挥发性试剂，宜在试剂柜上部配备过滤器与小型风机。

④药品柜主要放置化学试剂，化学试剂需按固体、液体、有机、无机、酸、碱、盐等分类放置，便于查找和确保安全。药品柜可设置玻璃门，柜体也应具有一定的承重能力和防腐蚀性。药品柜分为抽屉式、阶梯层板式或可升降层板式。

⑤样品柜用于放置各类实验样品，可有分格且可贴标签的隔板，便于存放样品和查找样品。

⑥器皿柜用于存放洗净后的玻璃器皿，一般设有层板，层板宜采用抗倍特层板，层板用导轨与柜体固定，层板上开孔，可根据器皿尺寸大小调节位置。器柜应通风良好，易于清洁干燥。

⑦气瓶柜用于放置气瓶，气瓶柜一般采用钢制产品，配备报警器，根据气体不同分为可燃性报警器与非可燃性报警器，最好具备防爆功能，并在柜子上方设泄爆口。

⑧通风柜与墙壁的距离为 300mm，通风柜侧对门建议最小开间为 1000mm，通风柜正对门摆放最小距离为 1800mm，人背对门操作通风柜最小距离为 1500mm 两台通风柜对放时建议空间不小于 3000mm，通风柜与中央台间距宜不小于 1800mm，通风柜与对墙时的空间不小于 1800mm，通风柜应留有 1000mm 的非干扰区及建议 1000mm 的走道。

2. 实验用房及辅助用房

(1) 一般要求 由标准单元组成的具有特殊要求的实验室，其空间尺寸应按实验室功能、仪器设备规格、安装及维护检修的要求确定。

(2) 业务受理室业务受理室应综合考虑业务流程，方便接收确认样品。宜布局在首层，采用开放式柜台办公，柜台高度宜不高于 800mm，宜设置信息登记检验样

品收发、检验报告收发和收费区域。宜设置供客户咨询、查询的设施。宜放置样品短期储存装置。

(3)样品室 样品室分为样品制备室和样品储藏室(区),样品制备室应包含样品制备所用的设备、操作台及洗涤池,样品储藏室(区)包括单独设置的样品储藏室以及未单独设室的样品储藏区。样品制备室的操作台应紧邻洗涤池,宽度宜为 500~800mm,高度宜为 760~840mm。样品储藏环境分为常温和低温两种条件。常温环境宜采用储物架存放;低温环境宜采用冰箱或冰柜保存样品。如条件许可,宜设置整体式的冷库。样品储藏室(区)要求通风、避光、一定的温湿度,能防虫、防蝇、防鼠。易燃、易爆和有毒的危险品宜设置单独放置区域。

(4)前处理室 样品前处理室分为无机前处理室和有机前处理室,两室应单独设计并分开设置。无机前处理室消化过程需在通风柜中进行,通风柜应耐强酸腐蚀。有机前处理室应配备通风柜或桌面通风罩,通风柜设在远离出口且靠近管的位置。前处理室应设有通风换气装置。前处理用设备如旋转蒸发器、氮吹仪微波消解仪、离心机、浓缩仪等有挥发溶剂或刺激性气体的装置应放在通风柜中。实验台面应耐强酸强碱腐蚀,耐高温及耐有机溶剂,宜采用环氧树脂台面及环氧树脂水槽。试剂柜、器皿柜等功能高柜设在靠墙位置,器皿柜应尽量靠近水槽,试剂柜宜设置抽风装置。试剂架可采用磨砂玻璃或实心理化板等防腐层板的钢制试剂架,高度可调节,也可在试剂架配品柜。烘箱台设置应远离使用或储存有机溶剂的位置。

(5)仪器分析室

①一般要求:仪器分析室一般分为大型精密仪器室和小型仪器室。一般要求防震、防尘、温湿度相对稳定。同类仪器尽量集中,需要供气的仪器靠近气瓶间。对于放置不需要用水的大型精密仪器的房间,可不安装供水设施,仪器摆放尽量远离水源。②小型仪器室:食品实验室可能用到的小型分析仪器主要包括红外分光光度计、紫外分光光度计、电位滴定仪、阿贝折光仪、浊度计、旋光仪、黏度计、pH 计、生物培养箱、显微镜、基因扩增仪、酶标仪等。小型仪器宜沿墙放置,环境条件应满足仪器的要求,如红外光谱仪、旋光仪要求恒温恒湿。小型仪器室的仪器台可按普通实验边台或中央台设计并提供足够电源插座即可;仪器台应稳固可采用全钢结构或钢木结构台面等。③大型精密仪器室:大型精密仪器室按仪

器的类型，一般分为光谱室、气相色谱室和液相色谱室。安装大型仪器的实验室应安装专门的制冷设备，以保证室温的控制。色谱室室内要有良好的通风，宜配备万向排气罩。管路由气瓶间进入室内，室内总管线通过稳压阀分向每一台仪器。在管路设计时应充分考虑所用的气体，宜预留适当的管路。

食品实验室可能用到的大型精密分析仪器主要包括原子吸收光谱仪、原子荧光光谱仪、测汞仪、电感耦合等离子体发射光谱仪、电感耦合等离子体质谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、液相色谱质谱仪、气相色谱质谱仪、定氮仪、基质辅助激光解析飞行时间质谱仪等。

光谱室一般放置原子吸收光谱仪、原子荧光光谱仪、等离子体发射光谱仪等质谱仪等光谱仪器，不宜和液相色谱、气相色谱放在同一个房间。此类仪器可能用到的气体包括乙炔气、空气、气、氧气、一氧化二氮等，应充分考虑所需气路的设计。等离子体发射光谱仪和等离子体质谱仪宜隔间单独放置。

气相色谱室主要放置气相色谱仪和气相色谱质谱仪，该类仪器可能用到的气体有氢气、氮气、氦气、氩气、空气等，氢气可由氢气发生器提供。液相色谱室一般放置液相色谱和液相色谱质谱仪，该类仪器可能用到的气体有氮气、氦气、氩气、空气等。放置液相色谱质谱仪的房间室温宜低于 25℃，大型精密仪器室的仪器台一般宽度宜为 800~1000mm，高度宜为 760~840mm。

任务四 检测实验室环境条件的建立与监控

一、建立实验室环境条件控制标准

实验室的环境条件不应影响检测结果的有效性或所要求的准确度，环境条件要求和控制的依据是检测/校准方法及所配置的仪器设备使用要求。

1. 实验室应根据检测/校准方法及所配置的仪器设备使用要求，针对如温度湿度、尘埃、噪声、照度、振动、室内气压、换气率、电压稳定度、谐波失真度电磁干扰、接地电阻等各项环境因素，建立如表 2-2 所示的实验室环境条件要求
2. 根据检测/校准方法的规定，确定样品室的环境条件要求。例如，某些疾病控制和微生物检验样品需要在低温条件下保存。
3. 当需要在实验室外部现场进行检测/校准时，特别要注意需满足的环境条件。例如，进行环境空气采样时要符合大气压力和空气温度的要求，微生物检验样品采样要进行无菌操作等。

二、实验室环境条件的监控

不同的检测/校准项目对环境条件的要求有很大差异，根据认可准则的规定“相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件”。对环境条件比较敏感的检测/校准项目，实验室必须满足相关要求并进行监测、控制和记录。例如在纺织品检测实验室中，物理指标(如强力、伸长、捻度、细度、纺织材料静电性能静电压半衰区的测定等)检测时环境条件必须符合标准规定，检测区域内必须配置温湿度自动记录仪(或温湿度自动监控装置)，并且保留工作期间的连续监控记录。

三、检测/校准区域的控制

四、实验室的 5S 管理

5S 管理为有效利用实验室空间、降低资源消耗、减少寻找时间、提升设备性能、提高工作效率，进而增加顾客信心提供了标准。5S 管理源于日本，指的是在生产现场，对材料、设备、人员等生产要素开展相应的整理、整顿、清扫、清洁教养等活动，为其他管理活动奠定良好的基础。整理、整顿、清扫、清洁、教养的罗马文拼写的第一个字母都为 S，所以称之为 5S。

1. 整理(Seiri)：区分需要和不需要的东西，去除不必要的东西。即在检测/校准区内不得放置、储存非必需的测量设备、零配件、工具等物品，而仅放置目前或近期使用的物品。

2. 整顿(Seiton)：将整理后需要的物品，安排成有序的状态。每件都有固定的存放处，以便随时取用。检测/校准完毕，仪器设备及时放回原处。

3. 清扫(Seiso)：清洁仪器设备和打扫地面，以便随时检查和发现任何异常之处。

4. 清洁(Seiketsu)：将干净的理念延伸到个人，关注是否正确穿着工作服，是否正确操作仪器设备，是否持续地进行整理、整顿和清扫工作，并视为每日例行工作的一部分。

5. 教养(Shitsuke)：明确规定每一个人的 5S 职责，建立自律以及养成从事 5S 的习惯。

思考题

1. 简述检测实验室规划设计的内容
2. 请画出实验室设计的流程示意图。

3. 实验室建筑布局分为哪几种，各有何特点？
4. 实验室智能化包括哪些内容？实验室智能化系统的功能应符合哪些要求
5. 简述实验设计的房屋配件、实验室辅助设施包括哪些内容？
6. 简述实验室电气设计包括的内容。
7. 如何有效控制实验室的环境？
8. 简述实验室 5S 管理的作用及内涵。

项目三 检测实验室管理标准认知

授课章节	项目三 检测实验室管理标准认知				
课时安排	2	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
<p>教学主要内容：</p> <p>任务一 认识实验室资质认定与实验室认可</p> <p>任务二 学习检测实验室认可流程。</p> <p>任务三 理解检测实验室管理的常用术语与定义</p>					
<p>教学目的、要求：</p> <p>知识目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.了解实验室认可与实验室资质认定的内涵与发展历程。 2.熟悉实验室认可流程。 3.熟悉检测实验室管理相关的术语与定义。 <p>能力目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.能够区分实验室认可与实验室资质认定。 2.能够正确使用 CNAS、CMA 和 CATL 标志。 3.能正确策划实验室申请认可的方案。 <p>素养目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.通过学习检测实验室资质要求，树立合规意识。 2.通过学习实验室认可和检验检测机构资质认定的区别，树立守法意识。 					

3.通过学习实验室认可流程，树立规范意识。

思政元素

树立合规意识、守法意识、规范意识。

教学重点、难点：

- 1.实验室认可与实验室资质认定的内涵与发展历程。
- 2.实验室认可流程。
- 3.检测实验室管理相关的术语与定义。

教学过程：

问题导入

- 1.如果你要创办一家检测公司，需要申请哪些基本资格评定，如何申请？
- 2.作为实验室负责人,如何规范实验室行为,提高工作效率和市场竞争能力?

【读与思】践行社会主义核心价值体系典型人物一-质检卫士何仁洋

【思政元素】何仁洋主任深入艰苦地区,扎根检验一线,搞检验、攻克检验难题、制定检验标准,他的吃苦耐劳,敬业奉献精神是检测人的楷模。

任务一 认识实验室资质认定与实验室认可

一、实验室资质认定及其发展

(一)产品质量检验机构计量认证(CMA)的起源和发展

(二)产品质量监督检验机构审查认可(验收)(CAL)的起源和发展

(三)评审准则的统一

(四)资质认定管理办法和准则的发布

(五)《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》发布

二、实验室认可及其发展

三、ISO/IEC 17025 标准的发展历程

四、CMA 资质认定标准和认可准则的新变化

五、实验室资质认定与实验室认可的区别

(1)两者基本性质不同

(2)两者审核依据不同

(3)两者实施对象范围不同

(4)两者的地位和作用不同

六、实验室认可的作用和意义

(1)表明实验室具备了按有关国际认可准则开展校准和检测服务的技术能力。

(2)增强实验室的市场竞争能力,赢得政府部门、社会各界的信任。

(3)获得与中国合格评定国家认可委员会(CNAS)签署互认协议方国家和地区实验室认可机构的承认。

(4)参与国际间实验室认可双边、多边合作,得到更广泛的承认。

(5)通过实验室认证可以规范实验室内部管理。

【读与思】

CNAS 认可助力冬奥医疗保障

任务二 学习检测实验室认可流程

一、认可条件

二、初次认可流程

1.意向申请

2.正式申请和受理

3.文件评审

4.组建评审组

5.现场评审

一般情况下,现场评审的过程:①首次会议;②现场参观(需要时);③现场取证;④评审组与申请人沟通评审情况;⑤末次会议。评审组长在现场评审末次会议上,将现场评审结果提交给被评审实验室。对于评审中发现的不符合,被评审实验室应及时实施纠正,需要时采取纠正措施,纠正/纠正措施通常应在 2 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证,纠正/纠正措施验证完华后,评审组长将最终评审报告和推荐意见报 CNAS 秘书处。

6.认可评定

7.发证与公布

三、认可受理的要求

【读与思】

CNAS 专项监督和投诉调查实验室整改及提升工作典型案例通报(摘录)

任务三 理解检测实验室管理的常用术语与定义

一、管理术语

二、技术术语

思考题

- 1.简述实验室认可的意义。
- 2.比较实验室认可与实验室资质认定的异同点。

项目四/五 检测实验室建立与资源管理

授课章节	项目四 检测实验室建立				
课时安排	8	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
教学主要内容： 任务一 学习检测实验室通用要求 任务二 学习检测实验室结构要求 任务三 学习检测实验室资源要求——人员 任务四 学习检测实验室资源要求——设施和环境条件 任务五 学习检测实验室资源要求——设备 任务六 学习检测实验室资源要求——计量的溯源性 任务七 学习检测实验室资源要求——外部提供的产品和服务					
教学目的、要求：					

知识目标

- 1.熟悉检测实验室建立过程中的通用要求、结构要求及资源要求相关准则条文(CNAS-CL01:2018《检测实验室能力认可准则》)。
- 2.理解检测实验室管理的通用要求、结构要求及资源要求的含义。

能力目标

- 1.能够将认可准则条文应用检测实验室建立过程之中。
- 2.能够树立检测实验室公正性、保密性意识及法律责任。
- 3.能够掌握组建一家检测公司的基本要求和基本资源。

素养目标

- 1.通过学习公正性要求，培养学生诚信意识。
- 2.通过学习设施与环境条件要求，培养学生安全与环保意识。
- 3.通过学习校准、检定与计量溯源性要求，培养学生严谨求实的态度。

思政元素

培养诚信意识、安全与环保意识、严谨求实的态度。

教学重点、难点：

- 1.熟悉检测实验室建立过程中的通用要求、结构要求及资源要求相关准则条文(CNAS-CL01:2018《检测实验室能力认可准则》)。
- 2.理解检测实验室管理的通用要求、结构要求及资源要求的含义。
- 3.能够掌握组建一家检测公司的基本要求和基本资源。

教学过程：

问题导入

如果你拟成立一家检测公司，你知道检测公司有哪些通用要求？

你如何设计检测公司的组织结构，该检测公司应具备哪些资源？

任务一 学习检测实验室通用要求

一、准则条文

4 通用要求

4.1 公正性（思政元素）

4.1.1 实验室应公正地实施实验室活动，并从组织结构和管理上保证公正性。

4.1.2 实验室管理层应作出公正性承诺。

4.1.3 实验室应对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险这些风险应包括其活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。

注:危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销(包括品牌)、支付销售佣金或其他引荐新客户的奖酬等。

4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大程度降低这种风险。

4.2 保密性

4.2.1 实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户。除客户公开的信息，或实验室与客户有约定(例如:为回应投诉的目的)，其他所有信息都被视为专有信息，应予保密。

4.2.2 实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。

4.2.3 实验室从客户以外渠道(如投诉人、监管机构)获取有关客户的信息时，应在客户和实验室间保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方(来源)保密，且不应告知客户。

4.2.4 人员,包括委员会委员、合同方、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。

二、条文理解与应用说明

1.公正性是检测实验室开展业务的前提

2.检测实验室对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任

三、应用案例

1.公正性声明

2.保密性承诺

[读与思]

认可委(秘)[2018]45号

CNAS 关于实验室和检验机构不诚信问题的典型案例通报

任务二 学习检测实验室结构要求

一、准则条文

5 结构要求

5.1 实验室应为选律实体,或法律实体中被明确界定的一部分,该实体对实验室活动承担法律责任。

注:在本准则中,政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。

5.2 实验室应确定对实验室全权负责的管理层。

5.3 实验室应规定符合本准则的实验室活动范围,并制定成文件。实验室应仅声明符合本准则的实验室活动范围,不应包括持续从外部获得的实验室活动。

5.4 实验室应以满足本准则、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织要求的方式开展实验室活动,这包括实验室在固定设施、固定设施以外的地点、临时或移动设施、客户的设施中实施的实验室活动。

5.5 实验室应:

a) 确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置,以及管理、技术运作和支持服务间的关系;

b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系;

c) 将程序形成文件的程度,以确保实验室活动实施的一致性和结果有效性为原则。

5.6 实验室应有人员(不论其他职责)具有履行职责所需的权力和资源,这些职责包括:

a) 实施、保持和改进管理体系;

b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离;

c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离;

d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求;

e) 确保实验室活动的有效性。

5.7 实验室管理层应确保:

- a) 针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通;
- b) 当策划和实施管理体系变更时, 保持管理体系的完整性。

二、条文理解与应用说明

1. 实验室应该是有法律地位、能承担法律责任的实体
2. 实验室应确定对实验室全权负责的管理层
3. 实验室行为责任的要求
4. 实验室的活动场所
5. 实验室组织管理的要求
6. 实验室人员的职责

三、应用案例

任务三 学习检测实验室资源要求——人员

一、准则条文

6 资源要求

6.1 总则

实验室应获得管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

6.2 人员

6.2.1 所有可能影响实验室活动的人员, 无论是内部人员还是外部人员, 应行为公正、有能力、并按照实验室管理体系要求工作。

6.2.2 实验室应将影响实验室活动结果的各职能的能力要求制定成文件, 包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。

6.2.3 实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力, 以及评估偏离影响程度的能力。

6.2.4 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。

6.2.5 实验室应有以下活动的程序, 并保存相关记录。

- a) 确定能力要求;
- b) 人员选择;
- c) 人员培训;
- d) 人员监督;
- e) 人员授权;

二、条文理解与应用说明

1. 检测实验室管理层应确保各岗位职责的能力要求并将其文件化
2. 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录

三、应用案例

[读与思]

CNAS 专项监督和投诉调查案例通报

任务四 学习检测实验室资源要求—设施和环境条件

一、准则条文

6.3 设施和环境条件

6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动, 不对结果有效性产生不利影响。

注:对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于:微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。

6.3.2 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。

6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时, 或环境条件影响结果的有效性时, 实验室应监测、控制和记录环境条件。

6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施, 这些措施应包括但不限于:

- a) 进入和使用影响实验室活动区域的控制;
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响;
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

6.3.5 当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时, 应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求。

二、条文理解与应用说明

1. 设施和环境条件应适合实验室活动, 不对结果有效性产生不利影响
 2. 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件
 3. 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时, 或环境条件影响结果的有效性时, 实验室应监测、控制和记录环境条件
 4. 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施
- 这些措施包括但不限于下面几种。

(1)进人和使用影响实验室活动区域的控制 如可采用门禁卡,需要进人的
人员发门禁卡进人;没有条件的实验室可在有影响的区域门口贴醒目的提示语加
以控制。

(2)预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响。

(3)有效隔离不相容的实验室活动区域。

5. 当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时,有关设施和
环境条件的要求与永久控制之外的地点或设施中一致

三、应用案例

任务五 学习检测实验室资源要求——设备

一、准则条文

6.4 设备

6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备,包括但
不限于:测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅
助装置。

注 1:标准物质和有证标准物质有多种名称,包括标准样品、参考标准、校准标准、
标准参考物质和质量控制物质。ISO17034 给出了标准物质生产者的更多信
息满足 ISO17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足 ISO17034 要求
的标准物质生产者提供的标准物质会提供产品信息单/证书,除其他特性外至少
包含规定特性的均匀性和稳定性,对于有证标准物质,信息中包含规定特性的标
准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

注 2:ISO 指南 33 给出了标准物质选择和使用指南。ISO 指南 80 给出了内部
制备质量控制物质的指南。

6.4.2 实验室使用永久控制以外的设备时,应确保满足本准则对设备的要求。

6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序,以确保其
功能正常并防止污染或性能退化。

6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前,实验室应验证其符合规定要求。

6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和(或)测量不确定度
以提供有效结果。

6.4.6 在下列情况下,测量设备应进行校准。

——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；

——为建立报告结果的计量溯源性, 要求对设备进行校准。

注:影响报告结果有效性的设备类型可包括:

——用于直接测量被测量的设备, 例如使用天平测量质量;

——用于修正测量值的设备, 例如温度测量;

——用于从多个量计算获得测量结果的设备。

6.4.7 实验室应制定校准方案, 并应进行复核和必要的调整, 以保持对校准状态的可信度。

6.4.8 所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识, 使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。

6.4.9 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时, 应停止使用。这些设备应予以隔离以防误用, 或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用, 直至经过验证表明能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响, 并应启动不符合工作管理程序。

6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时, 应按程序进行核查。

6.4.11 如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子, 实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用, 以满足规定要求。

6.4.12 实验室应有切实可行的措施, 防止设备被意外调整而导致结果无效。

6.4.13 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录。适用时, 记录应包括以下内容:

a) 设备的识别, 包括软件和固件版本;

b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识;

c) 设备符合规定要求的验证证据;

d) 当前的位置;

e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期;

f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期;

g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护;

h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

二、条文理解与应用说明

(一) 实验室设备配备与要求

1. 基本要求

3. 实验室使用永久控制以外的设备的要求

(二) 预防设备的污染或性能退化

(三) 设备使用要求

(四) 测量设备的校准与期间核查

(五) 设备状态标识

(六) 设备管理档案

三、应用案例

[读与思]

市场监管总局全面加强标准物质监管

任务六 学习检测实验室资源要求——计量的溯源性

一、准则条文

6.5 计量溯源性

6.5.1 实验室应通过形成文件的不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联,建立并保持测量结果的计量溯源性,每次校准均会引入测量不确定度。

注1:在 ISO/IEC 指南 99 中,计量溯源性定义为“测量结果的特性,结果可以通过形成文件的不间断的校准链与参考对象相关联,每次校准均会引入测量不确定度”。

注2:关于计量溯源性的更多信息见附录 A。

6.5.2 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制(SI):

a) 具备能力的实验室提供的校准;或

注1:满足本准则要求的实验室被视为是有能力的。

b) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值;或

注2:满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。

c) SI 单位的直接复现,并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

注3:SI 手册给出了一些重要单位定义的实际复现的详细信息。

6.5.3 技术上不可能计量溯源到 SI 单位时,实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象,如:

- a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值;
- b) 描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果,其测量结果满足预期用途,并通过适当比对予以保证。

二、条文理解与应用说明

1. 计量溯源性的含义及其意义

2. 需要进行校准的测量设备

根据 CNAS-CL01 第 6.4.6 条的规定,在下列情况下,测量设备应进行校准:

- (1) 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性时。
- (2) 为建立所报告结果的计量溯源性时。

注:影响报告结果有效性的设备类型可包括:

- ① 用于直接测量被测量的设备,例如使用天平测量质量;
- ② 用于修正测量值的设备,例如温度测量;
- ③ 用于从多个量计算获得测量结果的设备。

3. 溯源计划的制定与溯源机构的选择

溯源计划的制定主要包括:被校准设备名称及型号、溯源参数、校准周期外部溯源机构、核查周期等。

溯源机构的选择主要考虑三个方面:

- (1) 资格按照本准则通过认可,或通过计量指标考核的校准实验室。
- (2) 测量能力 测量不确定度满足校准链规定的要求。
- (3) 溯源性 测量结果能溯源到国际或国家标准(也可以是非所在国的国家计量院标准)。

校准周期的选择主要从以下几个方面进行考虑制定。

- (1) 设备制造厂家建议周期。
- (2) 设备稳定性和精密度。
- (3) 特定法规规定的校准周期。
- (4) 设备使用频率。

4. 其他注意事项

(1) 实验室根据日常检测工作质量控制或自校准使用的参考标准, 包括校准用测量设备和有证标准物质(参考物质)均作为比较难对检测设备进行校准, 所以在购置、使用时, 必须经过能够提供溯源机构定期进行校准, 并证明其能够在使用外部校准服务时有资格、有测量能力和有溯源性的依据。计量用参考标准仅限用于校准, 除非实验室能证明用于其他目的, 不会造成参考标准性能的失效或下降, 而影响量值溯源。

(2) 实验室应储备开展检测工作项目范围内的所有能够溯源到 SI 测量单位或有证标准物质(参考物质)。这些标准物质(参考物质)通常作为对实验室测量使用、配制和标定的内部标准物质的核查。

(3) 实验室应定期对参考标准、标准物质(参考物质)、传递标准或工作标准进行核查, 以保证其校准状态的置信度。

三、应用案例

[读与思]

计量溯源性评审突出问题案例

任务七 学习检测实验室资源要求外部提供的产品和服务

一、准则条文

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性, 这些产品和服务包括:

- ①用于实验室自身的活动;
- ②部分或全部直接提供给客户;
- ③用于支持实验室的运作。

注:产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。

6.6.2 实验室应有以下活动的程序, 并保存相关记录:

- a) 确定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求;
- b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则;
- c) 在使用外部提供的产品和服务前, 或直接提供给客户之前, 应确保符合实

实验室规定的要求,或适用时满足本准则的相关要求;

d)根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

6.6.3 实验室应与外部供应商沟通,明确以下要求:

a)需提供的产品和服务;

b)验收准则;

c)能力,包括人员需具备的资格;

d)实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。

二、条文理解与应用说明

1. 外部提供产品和服务的主要内容

产品主要包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。这些产品和服务主要用于:

①用于实验室自身的活动;

②部分或全部直接提供给客户;

③用于支持实验室的运作。

通常情况下,实验室至少采购3种类型的产品和服务。

(1)易耗品 耗品可包括培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿。适用时,实验室应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。对商品化的试剂盒,实验室应核查该试剂盒已经过技术评价,并有相应的信息或记录予以证明。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时,实验室应考虑更换该产品的品牌或制造商。

(2)设备及维护 选择设备时应考虑满足检测、校准或抽样方法以及CNAS CL01的相关要求;应单独保留主要设备的制造商记录;对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商,实验室应考虑更换供应商。

(3)校准服务、标准物质和参考标准 选择校准服务、标准物质和参考标准时,应满足CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》以及检测、校准或抽样方法对计量溯源性的要求。

2. 可能影响实验室活动的用于支持实验室运作的产品和服务类型

主要包括能力验证、审核或评审服务。

3. 如何选择外部提供的服务

当实验室需从外部机构获得实验室活动服务时, 应尽可能选择相关项目已获认可的实验室(经 CNAS 认可或其他签署 ILAC 互认协议的认可机构认可)。对于实验室自身没有能力而需从外部获得的实验室活动, CNAS 不将其纳入认可范围。

注 1: CNAS 仅认可通常是由实验室独立实施的实验室活动。对于实验室具备能力但自己不实施, 而是长期从外部机构获得的项目不予认可。

注 2: 如果实验室通过租赁合同将另一家机构的全部人员、设施和设备等纳入自身体系管理, 则这部分能力视为由外部机构提供, 不予认可。

三、应用案例

思考题

1. 简述检测实验室公正性主要内容。
2. 实验室活动场所包括哪些?
3. 检测实验室人员管理内容是什么?
4. 检测实验室对设施的基本要求是什么?
5. 简述校准与检定区别。
6. 简述计量溯源性的概念、目的和途径。
7. 外部提供的产品和服务包括哪些内容?

项目六 检测实验室过程管理

授课章节	项目五 检测实验室过程管理				
课时安排	6	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
<p>教学主要内容：</p> <p style="padding-left: 40px;">任务一 要求、标书和合同评审</p> <p style="padding-left: 40px;">任务二 方法的选择、验证和确认</p> <p style="padding-left: 40px;">任务三 抽样</p> <p style="padding-left: 40px;">任务四 检测物品的处置</p> <p style="padding-left: 40px;">任务五 技术记录</p> <p style="padding-left: 40px;">任务六 测量不确定度的评定</p> <p style="padding-left: 40px;">任务七 确保结果有效性</p> <p style="padding-left: 40px;">任务八 报告结果</p> <p style="padding-left: 40px;">任务九 投诉</p> <p style="padding-left: 40px;">任务十 不符合工作</p> <p style="padding-left: 40px;">任务十一 数据控制和信息管理</p>					
<p>教学目的、要求：</p> <p>知识目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.熟悉认可准则对检测过程中各环节的要求。 2.理解检测过程中认可准则的含义。 3.理解方法的选择、验证和确认要求。 4.理解抽样、检测或校准物品的处置要求。 5.理解技术记录、报告结果要求。 <p>能力目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.能够将认可准则条文应用到具体的检测过程管理之中。 2.能正确制定检测方法验证试验方案。 3.能正确开展抽样和检测物品的处置。 4.能规范完成技术记录、报告结果。 5.能够根据认可准则来管理检测全过程。 					

素养目标

- 1.通过学习抽样要求，树立公正性意识。
- 2.通过学习确保结果有效性要求，树立科学求真意识。
- 3.通过学习技术记录、报告结果要求，培养严谨的工作作风。
- 4.通过学习投诉、不符合工作要求，培养良好的合作精神。

思政元素

培养立公正性意识、科学求真意识、严谨的工作作风、良好的合作精神。

教学重点、难点：

- 1.熟悉认可准则对检测过程中各环节的要求
- 2.能够将认可准则条文应用到具体的检测过程管理之中
- 3.理解技术记录、报告结果要求

教学过程：

问题导入

如果你是一个检测机构的新进员工或新上任的部门主管，你知道样品从招标到出具结果报告的每一个环节吗？每一个环节有何规范性要求，如何确保你的检测结果是准确的？

任务一 要求、标书和合同评审

准则条文

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

思政元素

培养立公正性意识、科学求真意识、严谨的工作作风、良好的合作精神。

7.1.1 实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保：

- a)明确规定要求，形成文件，并被理解；
- b)实验室有能力和资源满足这些要求；
- c)当使用外部供应商时，应满足6.6条款的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意；

注 1:在下列情况下，可能使用外部提供的实验室活动：

-实验室有实施活动的资源和能力，但由于不可预见的原因不能承担部分或全部活动:

--实验室没有实施活动的资源和能力。

d)选择适当的方法或程序，并能满足客户的要求。

注 2:对于内部或例行客户，要求、标书和合同评审可简化进行。

7.1.2 当客户要求的方法不合适或是过期的，实验室应通知客户

7.1.3 当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时(如通过/未通过，在允许限内/超出允许限)，应明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。

注:符合性声明的详细指南见 ISO/IEC 指南 98-4。

7.1.4 要求或标书与合同之间的任何差异，应在实施实验室活动前解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。

7.1.5 与合同的任何偏离应通知客户。

7.1.6 如果工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并与所有受影响的人员沟通修改的内容。

7.1.7 在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室应与客户或其代表合作。

注:这种合作可包括:

a)允许适当进入实验室相关区域，以见证与该客户相关的实验室活动，b)客户出于验证目的所需物品的准备、包装和发送。

7.1.8 实验室应保存评审记录，包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或实验室活动结果与客户的讨论，也应作为记录予以保存。

二、条文理解与应用说明

1.实验室应建立并保持对要求、标书和合同的评审程序

2.合同评审过程要求

3.合同偏离与修改要求

4.与客户及其代表合作

三、应用案例

1.某检测公司

[读与思]

第三方检测机构的作用是什么

任务二 方法的选择、验证和确认

一、准则条文

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动，适当时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

注:本准则所用“方法”可视为是 ISO/IEC 指南 99 定义的“测量程序”的同义词。

7.2.1.2 所有方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，应保持现行有效并易于人员取阅。

7.2.1.3 实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做。

必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。

注:如果国际、区域或国家标准或其他公认的规范文本包含了实施实验活动充分且明确的信息，并便于实验室操作人员使用时，则不需再进行补充或改为内部程序。对方法中的可选择步骤，可能有必要制定补充文件或细则。

7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时，实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐使用以国际标准、区域标准或国家标准发布的方法，或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法。实验室制定或修改的方法也可使用。

7.2.1.5 实验室在引入方法前，应验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应在所需的程度上重新进行验证。

7.2.1.6 当需要开发方法时，应予以策划，指定具备能力的人员，并为其配备足够的资源。在方法开发的过程中，应进行定期评审，以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更应得到批准和授权。

7.2.1.7 对实验室活动方法的偏离，应事先将该偏离形成文件，做技术判断获得授权并被客户接受。

注:客户接受偏离可以事先在合同中约定。

7.2.2 方法确认

7.2.2.1 实验室应对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面,以满足预期用途或应用领域的需要。

注1:确认可包括检测或校准物品的抽样、处置和运输程序。

注2:可用以下一种或多种技术进行方法确认:

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度;
- b) 对影响结果的因素进行系统性评审;
- c) 通过改变控制检验方法的稳健度,如培养箱温度、加样体积等;
- d) 与其他已确认的方法进行结果比对;
- e) 实验室间比对;
- f) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验,评定结果的测量不确定度。

7.2.2.2 当修改已确认过的方法时,应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时,应重新进行方法确认。

7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时,应确保与客户需求相关,并符合规定要求。

注:方法性能特性可包括但不限于:测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚:

7.2.2.4 实验室应保存以下方法确认记录:

- a) 使用的确认程序;
- b) 规定的要求;
- c) 确定的方法性能特性;
- d) 获得的结果;
- e) 方法有效性声明,并详述与预期用途的适宜性。

二、条文理解与应用说明

1. 检测方法选择与偏离要求

2. 检测方法验证

3. 检测方法开发

4. 检测方法确认

三、应用案例

任务三 抽样

一、准则条文

7.3 抽样

7.3.1 当实验室为后续检测或校准对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的因素，以确保后续检测或校准结果的有效性。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。

7.3.2 抽样方法应描述：

a) 样品或地点的选择；

b) 抽样计划；

c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，以作为后续检测或校准的物品
注：实验室接收样品后，进一步处置要求见 7.4 条款的规定。

7.3.3 实验室应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存。相关时，这些记录应包括以下信息：

a) 所用的抽样方法；

b) 抽样日期和时间；

c) 识别和描述样品的数据(如编号、数量和名称)；

d) 抽样人的识别；

e) 所用设备的识别；

f) 环境或运输条件；

g) 适当时，标识抽样位置的图示或其他等效方式；

h) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

二、条文理解与应用说明

1. 抽样概述

2. 抽样方法的描述

3. 抽样记录的信息

三、应用案例

[读与思]

《食品安全抽样检验管理办法》

任务四 检测样品的处置

一、准则条文

7.4 检测或校准物品的处置

7.4. 实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检测或校准物品的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利自需要的所有规定。在处置、运输、保存/等候、制备、检测或校准过程中，应避免物品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随物品提供的操作说明。

7.4.2 实验室应有清晰标识检测或校准物品的系统。物品在实验室负责的间内应保留该标识。标识系统应确保物品在实物上、记录或其他文件中不被混淆适当时，标识系统应包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递。

7.4.3 接收检测或校准物品时，应记录与规定条件的偏离。当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果。当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。

4. 7.4.4 如物品需要在规定环境条件下储存或调置时，应保持、监控和记录这环境条件。

二、条文理解与应用说明

1. 检测实验室应制定程序保护样品的完整性
2. 检测实验室应有清晰标识检测或校准物品的系统
3. 在接收样品时应及时记录异常情况或偏离
4. 样品储存和处置环境的监测、控制和记录

三、应用案例

任务五 技术记录

一、准则条文

7.5.1 实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和背景信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素、并确保尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。技术记录应包括每项实验重测日期及审查数据结果的日期和责任人。原始的观察结果、数据和计算应在观察或需时予以记录，并按特定任务予以识别。

7.5.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察记录要应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改热警机重责修改的人员。

二、条文理解与应用说明

1. 技术记录的内涵

2. 技术记录的要求

三、应用案例

任务六 测量不确定度的评定

一、准则条文

7.6 测量不确定度的评定

7.61 实验室应识别测量不确定度的来源。评定测量不确定度时，应关马通当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献

7.62 开展校准的实验室，包括校准自有设备，应评定所有校准的测量不确定度

7.63 开展检测的实验室应评定测量不确定度，当由于检测方法的原因难以一格评定测量不确定度时，实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的安全经验进行评估。

注1:某些情况下，公认的检测方法对测量不确定度主要来源规定了限值，规定了计算结果的表示方式，实验室只要遵守检测方法和报告要求、即满足7.63条款的要求，

注2:对一特定方法，如果已确定并验证了结果的测量不确定度，实验室下夏证明已识别的关键影响因素受控，则不需要对每个结果评定测量不确定度

二、条文理解与应用说明

1. 测量不确定度的重要性

2. 测量不确定度通用要求

3. 对检测实验室的要求

4. 检测实验室测量不确定度评估所需的严密程度检测实验室副量不确定度评估所需的产密程度取决于:检测方法的要求, 用户的要求、用来确定是否符合某规范所依据的误差限的宽窄

5. 检测报告中报告必须给出测量结果的不确定度的几种情况

三、应用案例

任务七 确保结果有效性

一、准则条文

7 确保结果有效性

7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现装发展息势, 如可行, 应采用统计技术审意结果。实验室应对监控进行象。适当时, 监控应包括但不限于以下方式:

a) 使用标准物质或质量控制物质;b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;

c) 测量和检测设备的功能核查;d) 适用时, 使用核查或工作标准, 并制作控制图:

e) 测量设备的期间核查;

f) 使用相同或不同方法重复检测或校准;

8) 留存样品的重复检测或重复校准;

h) 物品不同特性结果之间的相关性;

i) 审查报告的结果;

j) 实验室内比对;

k) 盲样测试。

7.7.2 可行和适当时, 实验室应通过与其他实验室的结果比对监控能力水平监控应予以策划和审查, 包括但不限于以下一种或两种措施:

a) 参加能力验证;

注:GB/T27043 包含能力验证和能力验证提供者的详细信息。满足 GB/T27043 要求的能力验证提供者被认为是有能力的。

b) 参加除能力验证之外的实验室间比对。

7.7.3 实验室应分析监控活动的数据用于控制实验室活动, 适用时实施改进如果

发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。

二、条文理解与应用说明

1. 实验室应有监控结果有效性的程序

2. 外部质量控制要求

3. 实验室应分析监控活动的数据用于控制实验室活动，适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。

三、应用案例

任务八 报告结果

一、准则条文

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 结果在发出前应经过审查和批准。

7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果，并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果(例如检测报告、校准证书或抽样报告)。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。

注 1: 检测报告和校准证书有时称为检测证书和校准报告。

注 2: 只要满足本准则的要求，报告可以硬拷贝或电子方式发布。

7.8.1.3 如客户同意，可用简化方式报告结果。如果未向客户报告 7.8.2 至 7.8.7 条款中所列的信息，客户应能方便地获得。

7.8.2 (检测、校准或抽样)报告的通用要求

7.8.2.1 除非实验室有有效的理由，每份报告应至少包括下列信息，以最大限度地减少误解或误用的可能性。

a) 标题(例如“检测报告”“校准证书”或“抽样报告”);

b) 实验室的名称和地址;

c) 实施实验室活动的地点，包括客户设施、实验室固定设施以外的地点、相关的临时或移动设施;

d) 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识, 以及表明报告结束的清晰标识:

e) 客户的名称和联络信息;

f) 所用方法的识别;

g) 物品的描述、明确的标识以及必要时物品的状态;

h) 检测或校准物品的接收日期, 以及对结果的有效性和应用至关重要的抽样日期;

i) 实施实验室活动的日期;

j) 报告的发布日期;

k) 如与结果的有效性或应用相关时, 实验室或其他机构所用的抽样计划和抽样方法;

l) 结果仅与被检测、被校准或被抽样物品有关的声明;

m) 结果, 适当时, 带有测量单位;

n) 对方法的补充、偏离或删减;

o) 报告批准人的识别:

P) 当结果来自外部供应商时, 清晰标识。

注: 报告中声明除全文复制外, 未经实验室批准不得部分复制报告, 可以确保报告不被部分摘用。

7.8.2.2 实验室对报告中的所有信息负责, 客户提供的信息除外。客户提供的信息应予明确标识。此外, 当客户提供的信息可能影响结果的有效性时, 报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样(如样品由客户提供), 应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。

7.8.3 检测报告的特定要求

7.8.3.1 除 7.8.2 条款所列要求之外, 当解释检测结果需要时, 检测报告还应包含以下信息。

a) 特定的检测条件信息, 如环境条件;

b) 相关时, 与要求或规范的符合性声明(见 7.8.6);

“”) 拥用时、在下列情况下, 带有与被测量相同单位的测量不确定度成。相对那式的测量不确定度(如百分比):

-测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时：

--客户有要求时；

--测量不确定度影响与规范限的符合性时。

d) 适当时，意见和解释(见 7.8.7)；

e) 特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息。

7.8.3.2 如果实验室负责抽样活动，当解释检测结果需要时，检测报告还须满足 7.8.5 条款的要求。

7.8.4 校准证书的特定要求

7.8.4.1 除 7.8.2 条款的要求外，校准证书应包含以下信息：

a) 与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度(如百分比)：

注：根据 ISO/IEC 指南 99，测量结果通常表示为一个被测量值，包括测量单位和测量不确定度。

b) 校准过程中对测量结果有影响的条件(如环境条件)；

c) 测量如何计量溯源的声明(见附录 A)：

d) 如可获得，任何调整或修理前后的结果；

e) 相关时，与要求或规范的符合性声明(见 7.8.6)；

1) 适当时，意见和解释(见 7.8.7)。

7.8.4.2 如果实验室负责抽样活动，当解释校准结果需要时，校准证书还应满足 7.8.5 条款的要求。

7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含校准周期的建议，除非已与客户达成协议。

7.8.5 报告抽样--特定要求

如果实验室负责抽样活动，除 7.8.2 条款中的要求外，当解释结果需要时，报告还应包含以下信息：

a) 抽样日期；

b) 抽取的物品或物质的唯一性标识(适当时，包括制造商的名称、号或类型以及序列号)；、标示的型

c) 抽样位置，包括图示、草图或照片；

d) 抽样计划和抽样方法;

e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息;

f) 评定后续检测或校准测量不确定度所需的信息。7.8.6 报告符合性声明

7.8.6.1 当作出与规范或标准符合性声明时,实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平(如错误接受、错误拒绝以及统计假设),将所使用的判定规则制定成文件,并应用判定规则。

注:如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则,无需进一步考虑风险水平。

二、条文理解与应用说明

1. 检测结果报告的总体要求

2. 检测报告的信息内容

3. 检测报告符合性声明

4. 检测报告意见、解释和修改

三、应用案例

任务九 投诉

一、准则条文

7.9.1 实验室应有形成文件的过程来接收和评价投诉,并对投诉做出决定。7.9.2 利益相关方有要求时,应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后,实验室应确认投诉是否与其负责的实验室活动相关,如相关,则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。

7.9.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法。

a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;

b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;

c) 确保采取适当的措施。

7.9.4 接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息,以便确认投诉是否有效。

7.9.5 只要可能,实验室应告知投诉人已收到投诉,并向其提供处理进程的报告和结果。

7.9.6 通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出,或审

查和批准。

注:可由外部人员实施。

7.9.7 只要可能,实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕。

二、条文理解与应用说明

1. 要正确理解投诉的意义
2. 实验室应制定投诉的处理程序
3. 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法
4. 处理投诉应注意的几个问题

三、应用案例

任务十 不符合工作

一、准则条文

7.10 不符合工作 7.10.1 当实验室活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求(例如,设备或环境条件超出规定限值,监控结果不能满足规定的准则),实验室应有程序予以实施。该程序应确保:

- a) 确定不符合工作管理的职责和权力;
- b) 基于实验室建立的风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作以及发报告);
- c) 评价不符合工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
- d) 对不符合工作的可接受性做出决定;
- e) 必要时,通知客户并召回;
- f) 规定批准恢复工作的职责。

7.10.2 实验室应保存不符合工作和 7.10.1 条款中 b) 至 f) 规定措施的记录。

7.10.3 当评价表明不符合工作可能再次发生时,或对实验室的运行与其管体系的符合性产生怀疑时,实验室应采取纠正措施。

二、条文理解与应用说明

不符合工作的情况如下。

(1) 实验室常见的不符合工作包括(但不限于)实验室环境条件不满足要求试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、质量监控结果过规定的限制、能力验证或实验室间比对结果不满意等。实验室所有人员均应悉不符合工

作控制程序，尤其是直接从事检测、校准和抽样活动的人员。实验室在内部审核中应特别关注不符合工作控制程序的执行情况。(2)实验室应保存不符合工作和 7.10.1 条款中 b) 至 f) 规定措施的记录。(3)当评价表明不符合工作可能再次发生时，或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时，实验室应采取纠正措施。

三、应用案例

任务十一 数据控制和信息管理

一、准则条文

7.11 数据控制和信息管理 7.11.1 实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统在投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当对管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施前应被批准、形成文件并确认。

注 1:本准则中“实验室信息管理系统”包括计算机化和非计算机化系统中的据和信息管理。相比非计算机化的系统，有些要求更适用于计算机化的系统。注 2:常用的现成商业化软件在其设计的应用范围内使用可视为已经过充分的

7.11.3 实验室信息管理系统应：

- a)防止未经授权的访问；
- b)安全保护以防止篡改和丢失；
- c)在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行，或对于非计算机化的系提供保护人工记录和转录准确性的条件；
- d)以确保数据和信息完整性的方式进行维护；
- e)包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。

7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营商符合本准则的所有适用要求。

7.11.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手和参考数据。

7.11.6 应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。

二、条文理解与应用说明

-
1. 实验室信息管理系统
 2. 实验室信息管理系统运行要求
- 三、应用案例

思考题

1. 要求、标书和合同的含义是什么？
2. 方法的选择和验证有什么要求？
3. 方法确认有哪些技术手段？
4. 抽样有哪些基本要求？
5. 你如何进行检测物品处置？
6. 请简述记录的特点与作用。
7. 什么情况下检测报告必须出具不确定度？
8. 内部质量控制有哪些方式？
9. 出具检测报告有哪些要求？
10. 投诉处理的程序是什么？
11. 实验室信息管理系统有哪些基本要求？

项目七 测量不确定度的评定与应用

授课章节	项目九 测量不确定度的评定与应用				
课时安排	2	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
教学主要内容： 任务一 认识测量不确定度 任务二 学习评定测量不确定度方法 任务三 评定标准不确定度 任务四 计算合成标准不确定度 任务五 确认扩展不确定度与不确定度报告 任务六 评定检测实验室常见不确定度分量					
教学目的、要求： 知识目标 1.熟悉测量不确定度评定的基本方法。 2.熟悉检测实验室常见测量不确定度的评定方法。 能力目标 1.能够领会检测实验室对测量不确定度的要求。 2.能够完成检测实验室常见测量不确定度的评定。 素养目标 1.理解误差总是存在的，养成精益求精的职业习惯。 2.树立科学评价检测结果的意识。 3.理解测量不确定度理论的科学性。 思政元素 养成精益求精的职业习惯。 树立科学评价检测结果的意识。					
教学重点、难点： 1.熟悉测量不确定度评定的基本方法。 2.熟悉检测实验室常见测量不确定度的评定方法。					

教学过程:

问题导入

- 1.如何评判某检测实验室测试结果质量呢?
- 2.如何科学地评价分析结果的质量?
- 3.如何表示某实验室的校准能力和测量能力呢?

任务一 认识测量不确定度

思政元素

养成精益求精的职业习惯。树立科学评价检测结果的意识。

一. 术语与定义

为了正确理解和掌握检测实验室不确定度评定的理论和方法,必须了解与不确定度评定有关的常用术语及定义。这些术语的详细解释参见 JF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、ISO/IEC GUIDE99:2007《国际通用计量学基本术语》和 GB/T3358.1-2009《统计学词汇及符号第1部分:一般统计术语与用于概率的术语》以及 GB/T3358.2-2009《统计学词汇及符号第2部分:应用统计》等标准本教材项目一至任务三收录了测量不确定度的常见术语与定义。

二、《认可准则》对测量不确定度的要求

《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01:2018 以下简称《认可准则》)等同采用《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2017)。《认可准则》要求:①当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性情况下,测量设备应进行校准(6.4.6)。②实验室应通过形成文件的不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联,建立并保持测量结果的计量溯源性,每次校准均会引入测量不确定度(6.5.1)。③方法的选择和验证中规定,实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动,适当时,包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析(7.2.1.1)。④方法确认中规定,实验室应对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法进行确认。⑤可以根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验评定结果的测量不确定度(7.2.2.1)。⑥当按预期用途评估被确认方法的性能特性时,应确保与客户需求相关,并符合规定要求。方法性能特性可包括但不限于:测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性

等(7.2.2.3)。⑦技术记录中规定，实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动(7.5.1)。⑧实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时,应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献(7.6.1)。⑨开展校准的实验室，包括校准自有设备，应评定所有校准的测量不确定度(7.6.2)。0 开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估(7.6.3)。⑩《检测报告》应包含评定测量不确定度的声明。当测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时，或客户有要求时，或测量不确定度影响与舞理团的符合性时、(投副报售》应都有与 078 年相门美位的测最不确定的局批配的芑合局置不动定慶(组百分比)相对式 0 日《校准进书)成 3 量西贤君高单宿鹤为最不遗定度或被测量相对形式的测盘不确定度(如(7.8.4.1)。

三、为什么要用测量不确定度评定来代替误差评定

司讯设差与测最不确定度是检测实验室两个非常重要的概念。它们直接到调撒结梁的准确可靠程度。不确定度的概念是误差理论的应用与拓展，而理论则是不确定度的理论基础。

澳差多数情况下是指测量误差，它的传统定义是测量结果与被测量真值之#通常可分为两类:系统误差和偶然误差。误差是客观存在的，它应该是一个的值，但由于在绝大多数情况下，真值是不知道的，所以真误差也无法准确知我们只是在特定的条件下寻求最佳的真值近似值，并称之为约定真值。

测量不确定度表征被测量的真值所处量值范围的评定。它按某一置信概率给出真值可能落人的区间。它可以是标准差或其倍数，或是说明了置信水准的区间的半宽。它不是具体的真误差，它只是以参数形式定量表示了无法修正的那部分误差范围。它来源于偶然效应和系统效应的不完善修正，是用于表征合理赋予的被测量值的分散性参数。不确定度按其获得方法分为 A、B 两类评定分量。A 类评定分量是通过观测列统计分析作出的不确定度评定，B 类评定分量是依据经验或其他信息进行估计，并假定存在近似的“标准偏差”所表征的不确定度分量。

为了便于理解测量误差与测量不确定度的内涵，表 8-1 给出了测量误差与测量不

确定度的比较。

任务二 学习评定测量不确定度方法

一、评定测量不确定度方法

JJF 5009.1-2012《测量不确定度评定与表示》中关于测量不确定度评定的方法是采用国际标准 ISO/IEC Guide 98-3:2008《测量不确定度表示指南》所规定的方法，测量不确定度表示指南的原文“Guide to the Uncertainty in Measurement”，缩写为 GUM，称其为 GUM 法。GUM 法是采用“不确定度传播率”得到被测量估计值的测量不确定度的方法。

二、评定测量不确定度的流程

测量不确定度的评定与应用

GUM 法评定测量不确定度的流程如下，

- (1) 明确被测量的定义；
- (2) 明确测量方法、测量条件以及所用的测量标准、测量仪器或测量系统；
- (3) 建立被测量的测量模型，分析对测量结果有明显影响的不确定度来源；
- (4) 评定各输入量的标准不确定度；
- (5) 计算合成不确定度；
- (6) 确定扩展不确定度；
- (7) 报告测量结果。

三、分析测量不确定度的来源

(一) 测量不确定度来源分析

由测量所得的测得值只是被测量的估计值，测量过程中的随机效应和系统效应均会导致测量结果的不确定度。在实际测量中，有许多可能导致测量不确定度的来源，主要包括：

- (1) 被测量的定义不完整；
- (2) 被测量定义的复现不理想；
- (3) 取样的代表性不够，即被测样本可能不完全代表所定义的被测量；
- (4) 对测量受环境条件的影响认识不足或对环境条件的测量不完善；
- (5) 模拟式仪器的人员读数偏移；
- (6) 测量仪器的计量性能(如最大允许误差、灵敏度、鉴别力、分辨力、死区及稳

定性等)的局限性,会导致仪器的不确定度;

(7)测量标准或标准物质提供的标准值的不准确;

(8)引入的常数或其他参考值的不准确;

(9)测量方法和测量程序中的近似和假设;

(10)在相同条件下,被测量重复观测值的变化。

不确定度的来源必须根据实际测量情况进行具体分析,影响测量结果不确定的因素通常包括测量仪器、测量环境、测量人员、测量方法、试剂或易耗品、参考标准或标准物质、抽样的代表性等,特别要注意对测量结果影响较大的不确定度来源,应尽量做到不遗漏、不重复。修正仅仅是对系统误差的补偿,修正值是具有不确定度的。在评定已修正的被测量的估计值的测量不确定度时,要考虑修正引入的不确定度。只有修正值的不确定度较小,且对合成标准不确定度的贡献可以忽略不计的情况下,才可不予考虑。

测试中的失误或突发因素不属于测量不确定度的来源,在测量不确定度被评定中,应删除测得值的离群值(异常值)。离群值的删除应通过对数据的适当检验后进行。

注:离群值的判断和处理方法参照 GB/T4883-2008《数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理》。

(二)测量不确定度的因果图绘制

测量不确定度的来源分析可以借助因果图的方法,因果图分析不确定度来源直观、系统、不遗漏、不重复。

因果图又称鱼骨图。以被测量为因果图的主支;数学表达式包含的变量(或参数)是影响测量结果不确定度的主要因素,分别构成因果图的各主要分支;增加其他因素(如重复性、回收率、环境条件等)构成因果图的新增主要分支。在主要分支上增加有贡献的影响因素为次要分支,在次要分支上增加有贡献的影响因素为再次要分支,直至影响因素变得足够小,并对不确定度的影响可以忽略不计。

任务三 评定标准不确定度

测量不确定度一般由若干分量组成,每个分量用其概率分布的标准偏差估计值表征,称标准不确定度。用标准不确定度表示的各分量用 u_i 表示。测量不确定度按其评定方法分为 A 类评定和 B 类评定两类。根据对 X 的一系列测得值 x_i 得到实

验标准偏差的方法为 A 类别评定;根据有关信息估计的先验概率分布得到标准偏差估计值的方法为 B 类评定。

在识别不确定度来源后,对不确定度各个分量做一个预估是必要的,测量不确定度评定的重点应放在识别并评定那些重要的、占支配地位的分量上。

一、评定 A 类标准不确定度

(一)A 类评定的流程

对被测量进行独立重复观测,通过所得到的一系列测得值,用统计分析方法获得实验标准偏差 $s(x)$,当算数平均值 \bar{x} 作为被测量估计值时,被测量估计值的 A 类标准不确定度按式(8-7)计算。

(二)A 类评定的方法

1. 贝塞尔公式法

2. 极差法评定

一般在测量次数较少时,可采用极差法评定。在重复性条件或复现性条件下,对 X_i 进行 n 次独立重复观测,测得值中的最大值与最小值之差称为极差,用符号 R 表示。在 X_i 可以估计接近正态分布的前提下,单个测得值 X_i 的实验标准差可按式(8-12)近似地评定。

二、评定 B 类标准不确定度

1. B 类标准不确定度的评定流程

根据有关的信息或经验,判定被测的可能值区间,假设被测量值的概率分布,根据概率分布和要求的概率 p 确定 k ,则 B 类标准不确定度可由式(8-14)计算。

2. 确定区间半宽度

区间半宽度一般根据以下信息确定

- (1) 以前测量的数据;
- (2) 对有关技术资料和测量仪器特性的了解和经验
- (3) 生产厂提供的技术说明书;
- (4) 校准证书、检定证书或其他文件提供的数据;
- (5) 手册或某些资料给出的参考数据;
- (6) 检定规程、校准规范或测试标准中给出的数据;
- (7) 其他有用的信息。

3. 确定置信因子 k

已知扩展不确定度是合成标准不确定度的若干倍时，该倍数就是包含因子 k 。假设为正态分布时，根据要求的概率查表 8-3 得到 k 。假设为非正态分布时，根据概率分布查表 8-4 得到 k 。

4. 关于概率分布

概率分布按以下不同情况假设。

(1) 被测量受许多随机影响量的影响，当它们各自的效应同等量级时，不论各影响量的概率分布是什么形式，被测量的随机变化近似正态分布。

(2) 如果有证书或报告给出的不确定度是具有包含概率为 0.95、0.99 的扩展不确定度 U ，此时除非另有说明，可按正态分布来评定。

(3) 当利用有关信息或经验估计出被测量可能值区间的上限和下限，其值在区间外的可能几乎为零时、若被测量值落在该区间内的任意值处的可能性相同，则可假设为均匀分布(或称矩形分布、等概率分布)；若被测量值落在该区间中心的可能性最大，则假设为三角分布；若落在该区间中心的可能性最小，而落在该区间上限和下限的可能性最大，则可假设为反正弦分布。

(4) 已知被测量的分布是两个不同大小的均匀分布合成时，则可假设为梯形分布。

(5) 对被测量的可能值落在区间内的情况缺乏了解时，一般假设为均匀分布。

(6) 实际工作中，可依据同行专家的研究结果或经验来假设概率分布。

任务四 计算合成标准不确定度

一、认识不确定度传播律

二、计算合成标准不确定度

(一)当各输入量间均不相关或弱相关时，合成标准不确定度的计算。

(二)当各输入量间强相关时，合成标准不确定度的计算。

任务五 确认扩展不确定度与不确定度报告

一、确认扩展不确定度 U

扩展不确定度是被测量可能值包含区间的半宽度。扩展不确定度分为 U 和 U_p 两种。在给出测量结果时，一般情况下报告扩展不确定度 U 。

二、测量不确定度的报告与表示

(一)测量不确定度报告

完整的测量结果应报告被测量的估计值及其测量不确定度以及有关的信息。报告应尽可能详细，以便使用者可以正确地利用测量结果。只有对某些用途，如果认为测量不确定度可以忽略不计，则测量结果可表示为单个测得值，不需要报告其测量不确定度。

(二)测量不确定度报告的表示

1. 合成标准不确定度 $u_c(y)$ 报告的表示
2. 扩展不确定度报告的表示
3. 报告不确定度时的其他要求

任务六 评定检测实验室常见不确定度分量

检测实验室测试结果不确定度分量按评定方法的不同分为A类评定和B类评定两类。A类评定首先要求由实验测量得到被测量的观测值，并根据需要由观测值计算被测量估计值的标准不确定度，可能是单次测量结果的标准偏差，也可能是若干次重复测量结果平均值的标准偏差。而B类评定则是通过其他已有的信息(例如检定证书或校准证书等)进行评估。无论采用A类评定或B类评定最后均有标准偏差来表示不确定度，并且在得到合成标准不确定度时，两者的合成方法完全相同，因此由两种评定方法得到的标准不确定度并无本质差别。所谓A类评定和B类评定并不是对不确定度本身进行分类，而仅是对不确定度评定方法的分类。

一、天平称量不确定度评定

二、体积(计量玻璃器具)不确定度评定

三、试剂与标准溶液不确定度评定

四、标准溶液配制过程中不确定度的评定

思考题

1. 测量结果的完整表述中为什么要包括测量不确定度及有关影响量的取值范围?
2. 列表表示测量不确定度的分类。
3. 测量误差与测量不确定度有哪些区别?
4. 标准不确定度A类与B类有哪些差异?
5. 什么是标准不确定度的A类评定，简述贝塞尔法评定过程。

6. 什么是标准不确定度的 B 类评定。
7. 已知扩展不确定度 U 和包含因子 k 时，如何评定其标准不确定度？
8. 用增量法称量试样，若分析天平的 MPE 为 0.5mg，试计算试样质量的标准不确定度。
9. 试验温度为 23℃，试评定 50mLA 级容量瓶的标准不确定度(仅考虑校准和温度影响)，已知校准温度为 20℃。
10. 由高纯金属铅 (Pb) 配制 500mg/L 的标准溶液，试计算标准溶液配制过程中引入的不确定度，并出具不确定度报告。

项目八 检测实验室质量控制

授课章节	项目八 检测实验室分析质量控制与质量保证				
课时安排	6	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
<p>教学主要内容：</p> <p style="padding-left: 40px;">任务一 了解分析误差.</p> <p style="padding-left: 40px;">任务二 分析方法的质量评价</p> <p style="padding-left: 40px;">任务三 检测实验室质量控制</p> <p style="padding-left: 40px;">任务四 样本的质量保证</p>					
<p>教学目的、要求：</p> <p>知识目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.熟悉分析误差的来源。 2.掌握分析质量的评价标准。 3.掌握分析质量的控制与质量保证方法。 4.了解分析质量的样品控制。 <p>能力目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.能够制定检测公司质量内部控制计划方案并实施。 					

- 2.能够分析和制作质量控制图。
- 3.能够掌握各级监管机构对能力验证的要求。
- 4.能够制定年度能力验证计划并实施。
- 5.能够正确解读能力验证报告,根据能力验证结果反映的问题做相应的改进。

素养目标

- 1.通过对质量知识的学习,树立检验检测质量意识。
- 2.通过对质量控制图的学习,树立质量趋势管理意识。
- 3.通过对能力验证结果的正确解读,树立质量改进意识。
- 4.通过对样品采样的质量管理,培养科学诚信意识。

思政元素

树立检验检测质量意识、树立质量趋势管理意识、树立质量改进意识、培养科学诚信意识。

教学重点、难点:

- 1.了解关于实验室认证认可相关的基本概念、申请流程等理论知识
- 2.掌握实验室认证认可的申请流程、评审准备以及现场评审的要点

教学过程:

【读与思】 2007年美泰玩具召回事件

【课程思政】 通过对样品的检测,不仅可以保护人民和下一代的身体健康,而且可以保证国内企业的财产和名誉不受到国外技术的挑战,对于国际的要求和技术能力的及时掌握是本次事件的根本原因。做好检测把好质量关,为人类健康和企业的健康发展保驾护航!

问题导入

- 1.检测公司如何监督样品检测质量,如何确保抽样和检测结果是正确的?
- 2.对一批奶粉中蛋白质含量进行测试,用什么来证明或者保证测试结果的准确性?

任务一了解分析误差

一、系统误差

系统误差又称为恒定误差或可测误差,是在相同条件下,对一已知量的待测物进行多次测定,测定值总是向着一个方向,也就是说测定值总是高于真实值或总是低于真实值。误差的绝对值或正负符号保持恒定,但在改变条件时可按某一确定规律变化。实验条件一经确定,系统误差就获得了一个客观上的恒定值;若改变条件,则系统误差可随之变化。

在分析测试中,引起系统误差的原因是多方面的,对具体的分析方法和步骤的误差要做具体分析。但是,一般来说,系统误差来源于所使用的仪器和试剂、操作者个人的因素和方法本身的误差等三个方面:

- 1.仪器和试剂引起的误差
- 2.个人操作引起的误差
- 3.方法误差

方法误差的来源有:

- (1)反应不能定量地完成或者有副反应。
- (2)干扰成分的存在。
- (3)在重量分析中,沉淀的溶解损失、共沉淀和后沉淀现象、灼烧沉淀时部分挥发损失或称量形式具有吸湿性等。
- (4)在容量分析中,滴定终点与等当点不相符。

系统误差的性质可以归纳为如下三点。

- (1)系统误差会在多次测定中重复出现
- (2)系统误差具有单向性
- (3)系统误差的数值基本是恒定不变的

二、随机误差

随机误差是由于在测定过程中,一系列的有关因素微小的随机波动而形成的具有相互抵偿性的误差。它决定了测定结果的精密度。在一次测定中,随机误差的大小及其符号是无法预知的,没有任何规律性,但在多次测定中,随机误差的出现还是有规律的,它具有统计规律性。

三、过失误差

过失误差又称粗差。过失误差是指一种显然与事实不符的误差,没有一定的

规律。不管造成过失误差的具体原因如何,只要确知存在过失误差,就应将含有过失误差的测定值作为异常值从一组测定数据中舍弃。

任务二 分析方法的质量评价

对于一个检测实验室而言,其产品就是“检测报告”。检测结果质量如何,必须有一个质量评价方法。随着检测方法的不断更新,评价方法的标准也逐步建立和完善起来。这些评价标准主要是检测限、精密度、准确度和不确定度等,可以用数值来描述,称为分析质量评价参数。

一、灵敏度

二、检出限

1.气相色谱法

2.吸光光度法

3.一般实验

三、精密度

1.平行性(replicability)

2.重复性(repeatability)

3.再现性(reproducibility)

在精密度测定时应注意的问题如下:

(1)分析结果的精密度与样品中待测物质的浓度水平有关。

(2)精密度可因与测定有关的实验条件的改变而有所变动。

(3)标准偏差的可靠程度受测量次数的影响。

(4)在质量保证和质量控制中,经常用分析标准溶液的办法来了解分析方法的精密度,这与分析实际样品的精密度可能存在一定的差异。

四、准确度

五、测量不确定度

【读与思】

屠呦呦人生传奇 86 岁获国家最高科技奖

任务三 检测实验室质量控制

检测实验室要持续稳定地获得可靠的检测结果,需要建立一个全面的质量管理体系,质量控制活动是实验室管理工作的重点。实验室质量控制活动通过内部

质量控制和外部质量控制相结合的方式。

一、实验室内部质量控制

(一)内部质量控制计划

1.内部质量控制计划的建立

- (1)质量控制活动(对象);
- (2)检测项目/参数;
- (3)内部质量控制方式;
- (4)质控限或确定质控限的方式;
- (5)质控频次;
- (6)涉及的人员和/或设备;
- (7)计划开展时间等。

2.内部质量控制计划的要求

(1)内部质量控制计划 应综合已认可或待认可项目的检测频次、人员技术能力、设备可靠性、方法要求等风险,确定内部质量控制计划。对经实验室自身识别出的风险较高的参数,应加大内部质量控制活动的频次,以满足实验室内部质控相关要求。

实验室制定内部质量控制方案时应考虑以下因素。

- ①检测业务量;
- ②检测结果的用途;
- ③检测方法本身的稳定性与复杂性;
- ④对检测人员经验的依赖程度;
- ⑤参加外部比对(包含能力验证)的频次与结果;
- ⑥人员的能力和经历、人员数量及变动情况;
- ⑦新采用的方法或变更的方法等。

(2)附加质量控制活动 当实验室的质量控制结果为临界值、设备出现异常返修、使用在培人员、实验室搬迁更换场地或发生评审活动发生不符合后,宜制定附加质量控制计划。

(二)内部质量控制方案要求

实验室应建立内部质量控制方案,如可能,内部质量控制方案应尽量覆盖到所

有检测方法(并非每一个检测标准,应以检测为基础建立内部质控方案),实验室的作业指导书(SOP)文件中应有一个总体的内部质量控制活动判定规则。内部质量控制方案中应明确质控样品选择的原则和要求,以及判定规则和临界值。

(三)质量控制实施

按内部质量控制方案控制计划实施,并形成记录。当质量控制结果临近接受范围边缘时,或使用质量控制图,质量控制结果超出警告线时,应及时对检测过程和试剂、材料进行检查,分析产生问题的原因,采取纠正措施消除隐患,预防超差的发生。

(四)质量控制效果评价

实验室应通过质量控制实施的结果和评价质量控制的效果,作为管理评审的输入,由管理评审的输出作为质量控制改进的依据。

(五)实验室内部质量控制的主要方式

1.控制图

(1)控制图原理

(2)控制图的类型 化学分析实验室内部质量控制用到的最重要的控制图有两类,即 X-图(单值图或均值图)和 R-图(极差图)。

(3)控制限

①x-图的控制限和中位线

a.控制限

b.中位线。

②R-图或 r%-图的控制限和中位线:极差图只有上控制限,因为极差总是正值。

a.统计控制限。

b.目标控制限。

(4)控制数据的解释 控制数据的日常解释有三种可能的情况:方法受控,方法受控但统计失控,方法失控。

①方法受控:

②方法受控但统计失控:

③方法失控:

(5)示例

2.加标回收率测定

(1)定义 加标回收率是指在没有被测物质的空白样品基质中加入定量的标准物质,按样品的处理步骤分析,得到的结果与理论值的比值。

(2)分类

①空白加标回收

②样品加标回收

(3)注意事项

①加标物的形态应和待测物的形态相同。

②加标量应和样品中所含待测物的测量精密度控制在相同的范围内

3.实验室内比对试验

(1)多人比对 使用相同的方法,在相同的实验条件下,由多位检验人员对同一样品进行检验,比较多人检测结果,从而判定各位检测人员检测结果的可靠性。

(2)设备比对 使用相同的方法,由同一个检验人员使用不同的仪器对同一样品进行检验从而判定检测结果的可靠性。

(3)方法比对 由同一个检验人员使用不同仪器对同一样品进行检验从而判定检验结果的可靠性。

4.定期使用有证标准物质分析

(1)标准物质的选择

①标准物质的量值(或含量水平)应与被测物品的量值(或含量水平)相近;

②标准物质的基体应尽可能与这被测物品的基体相同或相近;

③标准物质的形态(液态、气态或固态)应与被测物品相同;

④标准物质应在其有效期内使用,其保存应符合规定的储存条件;

⑤标准物质质量值的不确定度 U_m (置信概率 95%)应小于实验室给出的对被测物品测量结果的不确定度 U 。(置信概率 95%),最好能够满足 $U_m \leq U$;

⑥同一标准物质不能既用作仪器设备的校准,又用作测量结果的监控。

(2)质量控制数据的判据

5.使用相同或不同方法进行重复检测或校准

(1)使用不同方法进行内部质量监控

(2)使用相同方法进行内部质量监控

6.对存留物品进行典型示范检测

7.分析一个物品不同特性结果的相关性

8.测量和检测设备的功能核查

9.测量设备的期间核查

10.相关性检查和使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器

11.盲样测试

二、实验室外部质量控制

实验室外部质量控制是在实验室认真执行内部质量控制的基础上进行,其目的是发现和消除实验室检测结果存在的系统误差和影响因素,保证结果的可比性和可溯源性。实验室外部质量控制也称为实验室间质量控制,是对实验室操作和实验室方法的回顾性评价,而不是用来决定在实时的测量结果的可接受性,也是实验室内部质量控制的一个重要的补充。实验室外部质量控制通常参加实验室间的比对和能力验证计划。

(一)实验室间比对

(二)能力验证

三、能力验证数据统计与分析方法

(一)指定值的确定

(二)能力验证统计量的计算

1.Z 比分数

2.实验室间 Z 比分数(ZB)和实验室内 Z 比分数(ZW)

(三)能力验证结果的评价

(四)示例

任务四 样本的质量保证

一、采样的重要性

二、抽样方式和样本类型

1.样本采集的原则和目的

样本采集的原则和目的可以概括为代表性、典型性和适时性

(1)代表性

(2)典型性

(3)适时性

2.随机取样与随机样本

3.规则抽样与规则样本

4.随机抽样与规则抽样的结合

5.代表样本和复合样本

6.子样

三、样本的质量评价

样本的质量性能主要是指样本的均匀性和样本的稳定性。样本均匀性是被测特性在空间分布的描述,如果被测特性是化学组分,那么均匀性就是指一个或几个化学组分在基体物质中的分布情况。样本稳定性是被测特性随时间变化的描述。

1.样本的均匀性检验

2.样本最长保存时间的估计

四、样本数(样本容量)的决定

思考题

1.实验室内部质量控制方法有哪些?

2.样本采集的原则和目的是什么?抽样方式和样本类型有哪些?

项目九 实验室信息管理系统(LMS)

授课章节	项目七 实验室信息管理系统(LMS)				
课时安排	2	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
教学主要内容:					
任务一 熟悉实验室信息管理系统					
任务二 LIMS 系统主要功能模块的使用					
任务三 实验室信息管理系统的应用					

教学目的、要求:

知识目标

- 1.熟悉实验室信息管理的含义、特点及作用。
- 2.理解实验室信息管理功能模块。

能力目标

- 1.能够熟练使用 LIMS。
- 2.能够协助软件开发公司研发适合本公司的实验室信息管理系统。

素养目标

- 1.了解信息化对实验室管理的作用,树立爱国主义使命感与责任心。
- 2.培养学生的客观辩证、探索创新的科学素养。

思政元素

- 树立爱国主义使命感与责任心。
- 培养客观辩证、探索创新的科学素养。

教学重点、难点:

- 1.能够熟练使用 LIMS。
- 2.能够协助软件开发公司研发适合本公司的实验室信息管理系统

教学过程:

【读与思】 智慧抽检 信息先行

【思政元素】智慧监管,信息先行,检验检测智慧管理系统通过标准信息全程引导,打破数据壁垒,消除数据孤岛,基于数据分析构建检验检测模型,无缝链接承检机构的实验室信息管理系统,提升了检验检测计划的科学性、靶向性,实现对检验检测过程的智能分析,使检验检测计划的制定更科学,增加了检测数据可用性的同时,深化了监管公信力,为市场监管工作数字化、信息化做了大胆创新。

问题导入

某检测公司业务量不断增长,为提供检测效率,该公司拟开发一套适合本公司的实验室信息管理系统。如果你是一家实验室软件开发商的技术专员,你如何

介绍 LIMS，怎样联合检测公司开发一套实验室信息管理系统？

任务一 熟悉实验室信息管理系统

实验室信息管理系统(LIMS), LIMS 是英文单词 Laboratory Information Manage 实验室信息管理系统的缩写。它是由计算机硬件和应用软件组成,能够完成实验室数据和信息的收集、分析、报告和管理。LMS 基于计算机局域网,专门针对一个实验室的整体环境而设计,是一个包括了信号采集设备、数据通信软件、数据库管理软件在内的高效集成系统。它以实验室为中心,将实验室的业务流程、环境、人员仪器设备、标物标液、化学试剂、标准方法、图书资料、文件记录、科研管理项目管理、客户管理等因素有机结合。

一、LIMS 概念

LIMS 依据 ISO/IEC17025 实验室管理标准,以实验室检测过程为主线,实现了实验室用户输入、数据采集与分析、信息传递及发布等全方位信息化、智能化管理,是一项集现代化管理思想与计算机技术为一体的崭新的应用技术。通过 UIMS 系统,配合分析数据的自动采集和分析,大大提高了实验室的检测效率;降低了实验室运行成本并且体现了快速溯源和痕迹,使传统实验室手工作业中存在的各种弊端得以顺利解决。目前实验室信息管理系统在西方发达国家的应用相对比较成熟,我们国家经过多年发展,很多实验室也开始逐渐认识到信息化在管理中的作用,纷纷开始引入 LIMS。实验室信息管理系统也不断在各个行业进行不断的改进和提升。实验室信息管理系统的基本功能包括:业务流程管理、各类资源管理、行政管理以及各类客户需要个性化定义的功能。

二、LIMS 的作用

实验室信息管理系统是实验室管理科学发展的成果,是实验室管理科学与现代信息技术结合的产物,是利用计算机网络技术、数据存储技术、快速数据处理技术等,对实验室进行全方位管理的计算机软件和硬件系统,其具体作用有以下方面。

1.提高样品测试效率

测试人员可以随时在 LIMS 上查询自己所需的信息;分析结果输入 LIMS 后,自动汇总生成最终的分析报告。

2.提高分析结果可靠性

分析人员可以及时了解与样品相关的全面信息;系统自检报错功能可以降低出错

的概率。另外，LIMS 提供的数据自动上传功能、特定的计算和自检功能，消除了人为因素，也可保证分析结果的可靠性。

3.提高对复杂分析问题的处理能力

LIMS 将整个实验室的各类资源有机地整合在一起，工作人员可以方便地对实验室曾经做过的全部分析样品和结果进行查询。因此，通过对 LIMS 存储的历史数据的检索，有可能得到一些对实际问题处理有价值的信息。

4.协调实验室各类资源管理人员可以通过 LIMS 平台，实时了解实验室内各台设备和人员的工作态、不同岗位待检样品数量等信息，能及时协调有关方面的力量化解分析流程现“瓶颈”环节，缩短样品检测周期;调节实验室内不同部门的富余资源，最大限度地减少资源的浪费。

5.实现量化管理 LIMS 可以提供对整个实验室各种信息的统计分析，得到诸如设备使用率、维修率、不同岗位工人工作量、出错率、委托样品测试项目分布特点、实验室全年各类任务的时间分布状态、试剂或经费的消耗规律等信息。管理层能定量地评估实验室各个环节的工作状态，很好地实现实验工作。

三、LIMS 的发展

LIMS 同其他领域的管理信息系统一样，伴随着计算机硬件、软件和网络等技术的发展而不断推陈出新、升级换代。

国外的 LIMS 技术最早出现在 20 世纪 60 年代末，在其技术发展的早期，由于计算机硬件条件所限，当时的 LIMS 系统自动化程度和管理手段都远远不能满足实际需要，而且价格昂贵、使用困难、界面不直观，同时也不便于与 LIMS 系统外部的设备进行数据交换。当时采用集中式结构，这种结构的特点是:采用 IBM 大型机和 DEC 超小型机为中央主机，星形网络拓扑结构，通过 RS232 连接多台终端或通过 DEC 小型机采集仪器数据，应用层、业务层和数据层都互不独立，集中在一个软件系统中，均在中央机上运行。这一时期 LIMS 的主要功能有:仪器控制、数据采集和处理、结果的打印输出。这种早期系统主要由大公司实验室和高校科研机构研究室开发，其系统投资大，开发难度大，要求有很高的维护技巧。进入 20 世纪 90 年代以后，伴随着个人计算机系统的不断发展，特别是网络通信和数据库技术的日趋成熟，LIMS 技术的应用进入了一个崭新的发展时代。由于个人计算机(PC)和局域网(LAN)技术的日益普及，基于客户机/服务器

(CenvServer, 缩写为 C/S)分布式架构体系的 LMS 应运而生。这一时期 LIMS 增加了系统管理、工作计划安排、数理统计分析、图形软件、状态跟踪、仪器管理等方面的功能,并能够与 ERP(企业资源计划)软件、MRP(制造资源计划)软集成在一起。有些公司还研制了专门的仪器接口用于连接各种各样的仪器设备这些都促使 LIMS 向企业整体信息化解决方案发展。与国外相比,国内虽然早在 20 世纪 70 年代末,就有人提出过 IIMS 思想,由于计算机技术水平较低,加之分析测试设备比较落后,当时的 LMS 仅跟字完简单数据处理的单机模式。20 世纪 80 年代中期以来,我国曾先后引进风暖工并在石油化工等行业得到了一些初步推广,但总的来说还远没有达到普及的程度这当然也受到了各种条件的制约:体制、观念、经费以及计算机应用水平等,而市场、商品经济观念的落后也制约了 LIMS 的推广。2000 年以后,在国内外 LIMS 厂商和有关人士共同努力下,LIMS 技术逐渐开始为大众所了解,开发、推广和应用的单位日益增加,特别是通过近几年的信息化建设,国内大部分实验室都配备了自己的局域网系统,各种计算机设备的配置也都很高档,LIMS 在我国的发展也进入一个全新的时代。

四、LIMS 的主要技术标准

美国材料测试学会于 1987 年策划制定 LMS 标准,现已发布了下列三个标准和数十个计算机化的标准:①E-1578 实验室信息管理系统指南:②E-2066 试验室信息管理系统确认指南:③E-1639 临床实验室信息管理系统的功能要求

1. E-1578 LIMS 标准指南

1978 年成立 LIMS 分会后着手制定的,历时 7 年,于 1993 年完成,1994 年在 ASTM 年刊 14.01 卷公布,每隔五年修订一次。指南参考了 ASTM、IEEE、ANSI[ISO 等标准,并对 LMS 原理、技术进行了高度概括和总结。它对 LMS 用户、计划实施人员、经销商、开发商、项目审批部门提供指南。目的是使新用户常握 LMS 知识,为厂商、用户提供 LMS 标准术语,制定主要功能。为 LIMS 技术规范、实施、评估、项目管理、培训、建立文档提供指导。标准其由 13 部分组成,并有附表详细列出了 LIMS 功能、考核 LIMS 的指标,等级评分依据。

2. E-2066

2000 年发布的 LIMS 认证的指南,描述了对实验室信息管理系统进行认证的方法。它是对商品化 LIMS 进行认证的。认证过程可用于其他类型的系统,但指南

并未完全包含其他类型系统的所有事项。另外，内部开发的 LIMS，即由内外部程序员专门为某组织开发的 LIMS、也可利用这一指南。要注意的是有许多相关的软件开发组织没有使用该指南。致力于开发 LMS 的各种人员也可以参考相关的 ASTMISO 和 IEEE 软件开发标准。指南意图对认证 LIMS 的人员进行培训，为与顾问互相讨论问题提供标准的术语，为认证计划，测试计划所需标准操作过程以及最终认证报告提供指南。

3 E-1639

1997 年发布，此指南涵盖了临床实验室信息管理系统(LIMS)所需的功能它的编写星为了让 LIMS 的供应商或开发人员和实验室管理人员对实验室数据系统的需求和逻辑结构有一个共同的理解。本指南还帮助回答 LMS 设计师面临的许多问题、并在从一个实验室到另一个实验室表达需求的方式上提供更多的一致件因此，它适用于操作 LIMS 的用户。

五、实验室信息管理系统特点

1.完整的质量保证体系，遵循 ISO/IEC 17025 标准对于影响实验室质量的诸多要素进行全面管理和控制，形成人、机、环、测、抽样的闭环控制。对实验室整体环境、仪器设备、标物标液、人法标准、图书资料、文件管理、科研管理、项目管理、客户管理等实验室的资源进行全面、翔实的管理。

实验室信息管理系统用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据,在人使用前应进行功能确认,包括 LIMS 系统中界面的适当运行。当对管理系统的何变更,包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件,在实施前应被批准、成文件并确认。

LIMS 系统应满足以下条件:防止未经授权的访问;安全保护以防止篡改和失;在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行,或对于非计算机化的系终提供保护人工记录和转录准确性的条件;以确保数据和信息完整性的方式进行维护;包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。

2.支持质量体系的持续性改进，有利于投资保护

采用最先进的开发技术，使项目的升级改进非常方便地进行。

3.仪器信号的自动采集--提高实验室自动化能力

通过对仪器信号的自动采集，提高实验室的自动化能力，提高工作效率,同时确

保数据的真实有效。

4.对方法规范执行情况的跟踪与审计---对质量的深刻理解

5.B/S 结构的设计--客户端零维护

6.智能管理

7.方便

任务的友好录入、自动和快速的分工、批次样品的登记、批次数据的友好录入、一个按钮实现自动采集等为使用者着想的方便功能，让工作更加轻松和愉快。

8.成熟的接口，开放的平台

实验室电子检验审批平台对所有实验室的各项业务进行信息化改造，使得业务流程、现场数据采集与处理、实验室资源管理、项目管理、文件与档案管理订单和样品管理得以整合起来，最大限度地提高实验室的工作效率，并快捷地获取和管理高可用性的各类数据。另外，管理层人员、客户以及普通员工均可通过该系统的查询/统计模块对该系统中的相关信息进行查询，而接口模块则使得本系统可以与外部系统进行数据交换以实现系统间的无缝连接。

任务二 LIMS 系统主要功能模块的使用

实验室信息管理系统的基本模块包括管理模块、配置管理、检测模块、资源管理和后台管理(图 6-1)。基本工作流程包括;样品登录、测试安排、录入结果、审核、批准和报告。不同行业的实察包括;攀额芬的功能以满足特殊的卫作流程要求。例如，一个环境实验室可能蜜能需群品历史延续，处理并对照同批次的样品，集成仪器以处理报告组件以及多层次的审核。

一、业务流程介绍

实验室信息管理系统的工作流程模型提供了基本实验室工作流程，如图 6-2 工作流程图的目的是阐明实验室信息管理的系统与基本实验室工作工序(样本处理、分析和报告)的相互作用。不同的实验室的特定需求存在非常大的差异，样品的定义、组成和采集因个体实验室而异，并且在不同行业有明显差异。各自实验室工作流程和样品的定义等，应被定义为实验室信息管理系统生命周期的一部分。

1.样品登录

实验室信息管理系统应明确进行配置，包括相对固定的信息:人员、客户测试、

报告等。并将此类信息录入静态表。实验室信息管理系统配置完成后，开始进行样品登录。实验室信息管理系统为每个登录的样品分配一个唯一的编号此编号可以是一个连续整数或自定义的序列。

发布确认报告，确保该系统用户接收了样品订单。实验室信息管理系统状态是随着样本或订单进行更新。当有命令发出时系统要记录，并且系统能够跟踪剩余步骤的时间间隔，达到实验室管理能确定周转时间，样本状态和各种预期条件

2.样品接收及检查

实验室实物样品接收要记录在系统中。样品可依据客户或项目的取样要求查。其他信息如收到的样本数量和时间有效性会被记录下来，并且按照收到的样本/订单记录更新样品的状态。

实验室有必要将样品细分为二次抽样子样品或是可以同时分析的等分部分。实验室信息管理系统依据实验测试要求进行样品等分。还应观察并记录样本的其他问题，如异常的颜色或物理状态。当然，有些样品可能需要一个初步的加工例如添加防腐剂。技术员应按照说明操作，确保实验能正常进行。

实验室信息管理系统应具有处理类似检查的充足灵活性，在样本登录过程中或之前，由技术员进行检查并记录样品制备或测试。实验室信息管理系统还应该为每个收到的样品或等分试样指定唯一的实验室标识符，并给每个样品打印一份适当的标签。

3.样品分配

样品分配过程包括实验室信息管理系统重要功能的工作清单，样品的路线选和保管。保管链应提供控制权的文档证明、对样品容器的跟踪监护和内容。实验室信息管理系统应提供一个所有测试必须执行的操作清单、甚至应把测试每零分试样所需的金额、材料以及样品送交到的坛为提供给技术员。品或任何等分试样可能被发送到工作站的实验室或异地远程设施进行分析。样品分配过程中还应留样，实验室管理系统划留样的日期和时间都要做说明、并且每一份留样都要打印一份适当的标签。

4.任务分配

实验室信息管理系统可通过配置样品组，实现样品组自动运行或加入等待序列，并为每个样品/订单安排工作(测试)。它业可以设定权限，授权用户手动执行这些

功能。实验室信息管理系统可为工作流程添加实验室标准，控制样品，以及质量管理样本，也可以通过配置让授权用户手动插入样品标准和控制。

5.检测准备

大多数样本在分析前应进行准备。此外，有些样品可能要求在建立等分试样的样品准备之前完成初步的处理。实验室信息管理系统可以向这些初始处理和样品准备步骤提供样品准备指南服务。经过初步加工或准备过程(或二者兼有之)的全部样品，标准和质量管理样本，都需要制定唯一标识。技术员确定样品质量控制区，在实验室将样品分组，或依据类函数或使用的仪器等标准来配置信息管理系统自动批处理未知样品和控制标准样品。经过样品准备，分析员使用实验室信息管理系统的某些功能，把标准和样品质量控制放到他们需要加以衡量的特定顺序。

6.样品检测

应采集某些辅助性的元数据作为测量过程的一部分。这包括一起设置值、某些附加标准、样品质量控制、使用的半成品，观察到的违规、困难和异常行为。这些信息有记录程序所使用的文献，并有助于解释异常结果。测试结果/决策是测量过程的主要输出。中间产品、最终测试结果、标准及与其相关的样品质量控制可以用硬件或电子格式给出报告，或两者兼而有之。此外，测量过程可能会给标准和仪器自检带来价值。

7.数据获取测试结果必须录入实验室信息管理系统。应仔细评估那些转移到实验室信息管理系统的辅助测试数据。由于客户要求要报告更多的辅助测试数据，实验室信息管理系统应当有能力获取、存储和报告更多辅助测量数据。这些数据可以通过电子接口输入或技术员借用小型应用程序输入。当测试结果/决策录入后，抽样订单和结果测试的状态将更新。管理职能记录捕获结果的事实和时间，使他们能够统计完成的工作量并跟踪每个测试命令的进展情况。审计跟踪用来记录所有实验室信息管理系统事务的运作信息。

8.测试审核

(1)测试结果审核实验室要求每个测试结果给出一级或多级以上的审核和说明文档。实验室信息管理系统应被设计成至少具有记载两级审核的能力。原始样品的结果通常由初级技术员予以审核和说明。技术员可以判断方法是否受控制，实验室信息管理系统也可以显示已完成的审核概要。如果结果出现异常或者溢出、应

标记出来，并进行更仔细的审核。

(2)重新测试循环 重新测试循环可以在实验室信息管理系统工作流程的多个点进行。重新测试是指对原始样本/订单仪器的一个或多个辅助测试。如果给定的测试存在失败的可能，重新测试通常再次排序。失败原因可能包括错误的质量控制参数，仪器故障或技术判断失误。实验室信息管理系统存储每个测试及其原因。

9.报告

一旦测试结果被验证，可以生成外部和内部报告。

测试结果以及质量控制的数据报告可以通过硬拷贝、电子数据交付、基于 web 网络的系统等多种形式报告给客户。实验室信息管理系统的报告生成程序要足够灵活，以适应各种客户需求的不同报告。实验室信息管理系统最常见的预定格式是硬拷贝和电子报告格式。常规分析证明书通常作为硬拷贝报告的例子。现在许多客户使用各种支持实验室信息管理系统数据库数据和客户端数据库传输的电子格式，如 XML。

报告可包括用于内部实验室管理的摘要。报告发布时要告知管理职能，因为这标志着周转时间结束。然后，实验室信息管理系统状态被更新为样品/订单。通过收集这个过程中各点的统计数据和时间标记，形成报告文件给实验室管理人员。每个工作站处理样品的数量会不断改变，这需要几个小时或几天来完成。但是，这有助于确定高峰需求，设置故障，以及解决其他问题，并且为确定新的仪器或人员提供了很好的参考。同时，仪器校准和维修记录可以保持并报告给实验室信息管理系统。

二、仪器、设备跟踪监控与数据采集

1.工作站模式仪器监控及采集

工作站模式是指检验仪器及设备与 PC 化学工作站相连接，PC 化学工作站装有控制和操作检仪器及设备的软件，LIMS AnyControl 可以对工作站模式进行制与采集试验数据，当科室主任签收后并把检验任务下达到实验人员时，AnyControl Gatherer 可以根据系统数据设定的情况,自动弹出原始记录的采集录入界面并能自动把检验后的结果数据进行 64 位的电子签名加密，再传送到服务器上,保证了数据的唯一性和安全性。

2.非工作站模式仪器监控及采集

非工作站模式是指检验仪器及设备本身孤立，不与任何设备或 PC 工作站相也可以完成正常的工作任务，但同时也可以与有关设备及 PC 工作站相连，类似这样的仪器及设备应该具有 RS-232C 接口和相关的操控命令集合。LIMSAnyControl 的成员之一 AnyControl Manipulator 就可以完全对符合这个条件的仪器进行控制，包括自动检测、启动、锁定、读取检验结果数据、复位等。然后把数据采集的结果,填到原始记录登记卡上及传送服务器上，保证原始数据的不可变更性和安全性。

三、资源管理

资源管理是对实验室的现有资源进行有效的管理，使其更能有效节约实验室不必要的开支。

1.人员管理

记录了实验室的组成结构，人员的档案基本信息，培训考核记录，资质，工作情况，奖惩、薪金记录和人员的现行工作状态。

2.设备仪器管理

仪器、设备、计量器具是实验室的固定资产，其投资大，在使用上易磨损消耗。如果没有一套有效的管理体制，会造成严重后果。本系统对仪器、设备计量器具进行了有效的管理。包括了设备、仪器、计量器具的购买、审批、验收、检定、保管、标准操作、校正、校验、保养、维护、使用状况、降级、报废规定等记录，并对记录数据保存，对故障进行分析，采取对应的措施，加强其管理减少人为和其他因素造成的影响。

3.客户管理

从最初的开始接触，到签订合同以及后续的服务支持，这中间涉及的每一个人、每一件事都有详细的记录管理。系统还能根据你的商业计划，自动做出智能判断，灵活决策，保证不遗漏一个客户。事实上，这个模块也可以作为一个独立的软件使用。

客户管理包括了用户基本信息(单位，联系方式等)，用户的反馈意见，用户投诉处理，用户送样的历史信息，用户样品测试信息等管理，及时地和用户沟通挖掘潜力客户扩大实验室业务量。它还可以与客户自动联系，记录客户与本实验室业务来往统计，费用统计，用户信誉度等信息。

4.标物管理

包括标准物质(标准溶液等)的使用、购买、保存的管理。包括购买申请审核、费用验收、使用记录、存放要求、报废处理(详细信息记录)。

5.计量器具管理

包括计量器具的购买、审批、检定、保管、标准操作、校正、校验、保养维护、数据查询使用状况。

四、查询统计模块

包括信息查询是信息系统必需的功能、信息查询的性能在某种程度上决定了系统的整体性能。查询模块提供了对 LIMS 系统内所有信息的查询，并且按照各种信息的特点做了分类，每一类形成一个独立的模块。注意：您所能查到的信息是与您在系统中的权限相关的，具体说明如下。

(1)实验室主任 所有信息均可查询，包括样品信息、状态、人员信息、人员工作状态、人员工作量、科研项目信息、进度、设备状态等。

(2)调度员 样品各类信息。

(3)组长 组内工作状态、人员状态、工作量等。

(4)分析员 与他有关的样品分析项目信息。

(5)科研项目负责人 科研项目信息、进度、参与人信息、各类科研文档。

1.数据查询

用户最关心的是数据的准确性、数据的精度及数据报告。综合查询根据使用者的权限级别能很快地反映从原始数据到加工处理数据及人员情况，项目进行情况，历史数据，客户、标准资料，实验室各种文件规定，各种报表及各种技术资料的搜索。查询者可以浏览当前或一段时间范围的历史分析数据，符合指定查询条件的分析数据，样品或项目对应的图谱数据。还可以了解同一个项目一段时间内的变化趋势，超标数据，加样数据，复测数据，分析数据对应的原始记录,修改记录，审核记录，人工判定记录及其他信息。

2.样品查询

对样品的信息进行查询，包括:样品的历史记录，样品统计信息，样品的分类浏览，样品的进展情况等信息的查询。

3.标准、方法查询

提供各种相关的分析标准、分析方法的查询

4.设备仪器查询

用户所有的仪器设备均在系统中建档，随时提供查询。

5.文件管理

文件管理是文件的制定者根据实验室相关规定，灵活地提供各种文件的编辑审批、发布。如:实验室的规章制度、各种报表、工作流程。文件管理完善了文件会审、保存、修改、销毁、归档处理、备份等文件的历史记录。

五、办公自动化模块

LIMS 特别关注对实验室日常管理的系统实现，对办公自动化的支持就是很有特色的一个方面。事实上，不仅仅是实验室，任何单位的日常办公事物都是很琐碎、很繁杂的。软件系统的支持，无疑将会使办公效率极大提高，同时各种文档的管理、记录等也得以走上一个新的台阶。LIMS 的办公自动化包括如下几个方面。

- (1)杂务;
- (2)内部通告;
- (3)人员去向;
- (4)工作安排;
- (5)文档处理;
- (6)奖金分配;
- (7)公共信息;
- (8)人事管理;
- (9)经费管理等。

六、系统管理

系统管理模块对保证 LIMS 系统的正常运行具有重要的意义。实际运行的系统必须专设一位系统管理员来对系统做维护工作，那么系统管理员的管理行为就是通过系统管理模块来实施的。系统管理包括系统初始化、设定用户权限、系统设定、日志管理、论坛管理和数据维护。其中系统初始化在系统启动时执行;设定用户权限一般在系统安装后一次设定，不必经常变动(人员变动情况除外);系统设定一般也是在安装结束后一次设定完毕，除非系统有较大的改动;日志管理主要是定期对系统日志进行备份，确保系统日志的正确记录;论坛管理是不定期查看系统

论坛，删除过期、陈旧的信息。数据维护是系统维护工作量最大的部分。因为系统每天运行都要产生大量数据，这些数据的有效存储、备份都是很重要的。当出现争议时，历史数据就显得尤其重要，而进行科研有时也要查阅、统计历史数据。更重要的是，大量数据也必须及时备份以减轻系统负担，确保系统运行。系统维护包括了系统用户，操作权限的设置维护，系统数据库维护，系统访问日志维护，标准数据维护及系统的初始化。提供严格又细致的用户权限设置功能，用户权限分为模块访问权限和数据访问权限两个部分，模块访问权限决定用户可以使用哪些系统模块和对数据的读写性，数据访问模块决定用户可以访问的数据范围，经由系统设置，可以构造一个完全等同于实际物理组织的网上虚拟实验室，系统管理员可先行登录，修正实验室相关信息。

任务三 实验室信息管理系统的应用

一、LIMS 系统主要架构

1. 实验室网络系统构架

要实现 LMS 系统，首先应具备实验室的网络系统(以太局域网)，做好规划与布局。

2. 系统权限管理构架

系统权限管理模块(艾真体)，完成对系统登录的各类用户的各种增删改以及授权的管理，并对登录用户进行身份验证，根据其权限让其具有使用相应不同模块(艾真体)的功能。

3. 分析仪器设备的数据合理整合系统

(1)以分析仪器为核心分析数据采集、解析整合。这也是实现 LIMS 系统关键的重要环节；

(2)以分析仪器计算机为“底层数据源”数据结构规划，完成实验数据的自动统一数据上传；

(3)不同的传输类型与方式(如:RS485/局网 Sock/局网 File/Gprs 及互联网等)、其他相关参数的设置功能；

(4)为实现上述目的所需的必要的软件设置调整和增设必要的的数据回传硬件。

4. 以分析测试工作为核心的网络管理体系

(1)具有语音提示功能；

(2)分析结果形成相应的柱状控制图，并具有形成组合数据与报告功能；

- (3) 历史数据统计及绘制历史曲线图功能
- (4) 数据方式有:全部数据、按第 i 个分析测试元素查询两种方式;
- (5) 具有分析数据库自动备份功能(按年度备份);
- (6) 具有前五个元素综合成分稳定指标设置与判断功能;可作为指导企业高质量的具体量化指标依据,也可作为分析设备工作正常与否,以及衡量操作业务熟练的间接考核依据;
- (7) 查询统计方式:具有最大值、最小值、平均值、统计方差值;
- (8) 打印输出方式:具有报表打印输出、页面打印输出两种方式;
- (9) 服务器版和客户端版软件,均可配接 17 元素的大屏显示系统(用户选“启用”或“停用”)。

5. 实验室其他管理信息体系模块

- (1) 实验室专业分组管理;
- (2) 仪器台账定位管理;
- (3) 仪器传输参数设置;
- (4) 人员档案管理;
- (5) 样品登记管理;
- (6) 委托客户资料管理;
- (7) 人工报告检测数据输入;
- (8) 检测报告打印发放;
- (9) 实验室资质、设备、人员等证件资料管理模块;
- (10) 其他二次开发的(用户要求)特殊功能模块。

LIMS 应用案例

思考题

1. 检测实验室为什么要推行 LIMS?
2. 简述 LIMS 系统主要功能模块和使用流程。

项目十 检测实验室管理体系

授课章节	项目六 检测实验室体系要求				
课时安排	4	授课方式	讲授+自学	授课类型	理论课
<p>教学主要内容：</p> <p style="padding-left: 40px;">任务一 了解检测实验管理体系方式</p> <p style="padding-left: 40px;">任务二 管理体系文件(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务三 管理体系文件的控制(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务四 记录控制(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务五 应对风险和机遇的措施(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务六 改进(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务七 纠正措施(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务八 内部审核(方式 A)</p> <p style="padding-left: 40px;">任务九 管理评审(方式 A)</p>					
<p>教学目的、要求：</p> <p>知识目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 了解实验室管理体系的不同方式。 2. 熟悉实验室管理体系文件(方式 A)的建立要求。 3. 熟悉实验室管理体系文件和记录的控制要求。 4. 熟悉实验室应对风险和机遇的措施、改进和纠正措施。 5. 熟悉实验室内部审核和管理评审要求。 <p>能力目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能够按照方式 A 建立实验室管理体系文件。 2. 能正确实施实验室管理体系文件和记录的控制。 3. 能够有效识别实验室风险，并制定应对风险和机遇的措施。 4. 能够正确制定实验室内部审核计划并组织实施。 5. 能够正确制定实验室管理评审计划并组织实施。 <p>素养目标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 通过学习实验室管理体系文件的建立，树立规则意识。 					

2. 通过学习应对风险和机遇的措施的要求，树立风险意识。
3. 通过学习实验室管理体系文件和记录的控制要求，培养诚信意识。
4. 通过学习改进和纠正措施要求，培养精益求精的工匠意识。
5. 通过学习实验室内部审核和管理评审，培养良好的合作精神。

思政元素

树立规则意识、风险意识，培养诚信意识，培养精益求精的工匠意识，培养良好的合作精神。

教学重点、难点：

1. 实验室管理体系的不同方式。
2. 实验室管理体系文件(方式 A)的建立要求。
3. 实验室管理体系文件和记录的控制要求。
4. 实验室应对风险和机遇的措施、改进和纠正措施。
5. 实验室内部审核和管理评审要求。

教学过程：

问题导入

对于一家新成立的检测公司，如何建立一套完整的管理体系，并有效运行这一管理体系？

任务一 了解检测实验管理体系方式

一、准则条文

8.1 方式

8.1.1 总则

实验室应建立、编制、实施和保持管理体系,该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本准则要求,并且保证实验室结果的质量。除满足第 4 条款至第 7 条款的要求,实验室应按方式 A 或方式 B 实施管理体系。

注:更多信息参见附录 B。

8.1.2 方式 A

实验室管理体系至少应包括下列内容:

-管理体系文件(见 8.2);

- 管理体系文件的控制(见 8.3);
- 记录控制(见 8.4);
- 应对风险和机遇的措施(见 8.5);
- 改进(见 8.6);
- 纠正措施(见 8.7);
- 一内部审核(见 8.8);
- 管理评审(见 8.9)。

8.1.3 方式 B

实验室按照 GB/T 19001 的要求建立并保持管理体系,能够支持和证明持续符合第 4 条款至第 7 条款要求,也至少满足了第 8.2 条款至第 8.9 条款中规定的管理体系要求。

二、条文理解与应用说明

1.实验室应建立、编制、实施和保持管理体系

2.方式 A 和方式 B 的区别

三、应用案例

任务二 管理体系文件(方式 A)

一、准则条文

8.2 管理体系文件(方式 A)

8.2.1 实验室管理层应建立、编制和保持符合本准则目的的方针和目标,并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。

8.2.2 方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。

8.2.3 实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

8.2.4 管理体系应包含、引用或链接与满足本准则要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.5 参与实验室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

二、条文理解与应用说明

1.质量方针和目标

2.质量管理体系的编制

- (1) 建立管理体系的目的
- (2) 编制管理体系文件的依据
- (3) 对管理体系文件的基本要求
- (4) 管理体系文件层次
- (5) 编制管理体系文件的步骤
- (6) 关于管理体系文件的描述

三、应用案例

任务三 管理体系文件的控制(方式 A)

一、准则条文

8.3 管理体系文件的控制(方式 A)

8.3.1 实验室应控制与满足本准则要求有关的内部和外部文件。

注:本准则中,“文件”可以是政策声明、程序、规范、制造商的说明书、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、图纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上,例如硬拷贝或数字形式。

8.3.2 实验室应确保:

- a)文件发布前由授权人员审查其充分性并批准;
- b)定期审查文件,必要时更新;
- c)识别文件更改和当前修订状态;
- d)在使用地点应可获得适用文件的相关版本,必要时,应控制其发放;
- e)文件有唯一性标识;
- f)防止误用作废文件,无论出于任何目的而保留的作废文件,应有适当标识。

二、条文理解与应用说明

1.管理体系文件的控制

(1)实验室管理层为保证其文件体系的现行有效性和适应性,必须按《认可准则》要求,建立并控制构成其管理体系的所有文件(包括内部和外部文件)。

(2)文件的批准和发布是控制体系有效性的重要阶段,主要包括以下几个方面:

2.定期对实验室文件进行评审

- (1)文件审核的目的、种类
- (2)文件审核的工作程序
- (3)文件审核的方法
- (4)检查文件的审批
- (5)检查文件标识
- (6)检查体系文件的管理
- (7)检查文件的储存
- (8)检查文件更改、回收及处置
- (9)外来文件检查
- (10)文件审核中应注意问题
- (11)检查文件的修订是否及时
- (12)检查文件接口是否顺畅
- (13)检查记录是否完整
- (14)检查人员对文件受控意识

三、应用案例

任务四 记录控制(方式 A)

一、准则条文

8.4 记录控制(方式 A)

8.4.1 实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本准则的要求。

8.4.2 实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺,记录应易于获得

注:对技术记录的其他要求见 7.5 条款。

二、条文理解与应用说明

1.记录控制

记录的定义是为已完成的活动或达成的结果提供客观证据的文件。这就是说它应对“已完成活动”从开始到其结束的全过程运作进行记录;或对“所达到的结果”从初始启动条件直到结果产生的全过程操作进行记录,以证实活动的规范,保证结果的可靠。

因此活动的关键过程的运作条件、方法程序、发生的过程现象等,均应予以记录,以便为可追溯性提供文字依据,为验证纠正措施提供证据。

2.实验室应制定记录至少应保证以下内容

(1)有唯一性标识,以便识别。

(2)记录清楚而不会消失。

(3)储存保管方式应使其便于检索,并应明确查阅人员范围和批准查阅手续,因为这涉及保护客户机密和所有权等问题。

(4)储存保管应当环境适宜,防止损坏、变质和丢失,如防潮、防火、防蛀、防失窃等。

(5)应明确规定记录保存期限,不同种类记录可以有不同保存期限,当然,保存期应符合法律法规、客户、官方管理机构、认可机构以及标准规定的要求;保存期常分为永远保存(如基本建设资料、收藏性资料)、长期保存(如设备档案、人员档案等)、短期保存。

(6)载体可以有硬拷贝或电子媒体等不同形式。

(7)记录的调阅应保证安全与保密,便于查找。

(8)电子方式储存的记录应有保护和备份程序,防止未经授权的接触或修改。

(9)过了保存期的记录需要销毁时,应列出清单,应经过审查和批准,以免造成无可挽回的损失(批准的清单应永久保存)。

3.记录保存的要求

除特殊情况外,所有技术记录,包括检测或校准的原始记录,应至少保存 6 年。如果法律法规、CNAS 专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求,则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留,在人员调离或设备停止使用后,人员或设备技术记录应再保存 6 年。技术记录,无论是电子记录还是纸面记录,应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据,并全程确保样品与报告/证书的对应性。除非相关法规另有规定,当实验室承担的检测或校准结果用于产品认证、行政许可等用途时,相关技术记录和报告副本的保存期应当考虑相关产品认证、行政许可证书规定的有效期。

4.技术记录的信息

为复现检测/校准过程,技术记录的信息应尽可能足够,技术记录的信息主要包括以下六方面的内容。

(1)被检/校物品的相关信息 例如被校测量仪器的名称、型号规格、委托者及其地址、制造厂、出厂编号或设备编号等。

(2)为复现检测/校准条件所需的信息包括检测/校准依据、环境条件(如温度、湿度、大气压)、检测/校准所用测量设备的名称、型号规格、编号、示值误差/准确度等级可能影响检测/校准结果的信息。校准的原始记录,还可包括所用主标准器的证书编号或有效期。

(3)检测/校准数据和结果 包括原始观测数据、计算过程中用到的所有修正值、量值以及它们的来源(必要时)、计算结果、图表等。心算的数据通常不能直接记录在原始记录上,自动化设备如果其输出信息不足以满足完整信息的要打印输出的字条应直接粘贴在原始记录纸上(有图谱输出的要保留图谱)。

(4)参与人员的签名 包括检测/校准人员、核验人员,还包括抽样人员。

(5)检测/校准的时间和地点 检测/校准操作具体是何年何月何日,经过连续多日试验才得到检测/校准结果的,应能看出哪一个项目是什么时候进行的,有时间段的表示。对在户外或顾客单位进行检测/校准的,必须给出检测/校准的具体场所,如房号,以便日后追溯。

(6)有关标识和标志 包括记录标识、记录编号、记录的总页数和每页的页码编号等。每个实验室可能会有差别,大家可以根据自己的实验室进行完善。

5.文件和记录的区别

文件与记录的区别见表 5-2。

表 5-2

三、应用案例

任务五 应对风险和机遇的措施(方式 A)

思政元素

(树立规则意识、风险意识,培养诚信意识,培养精益求精的工匠意识,培养良好的合作精神。)

一、准则条文

8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)

8.5.1 实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇,以:

- a)确保管理体系能够实现其预期结果;
- b)增强实现实验室目的和目标的机遇;
- c)预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败;
- d)实现改进。

8.5.2 实验室应策划:

a)应对这些风险和机遇的措施;

b)如何:

-在管理体系中整合并实施这些措施;

一评价这些措施的有效性。

注:虽然本准则规定实验室应策划应对风险的措施,但并未要求运用正式的风险管理方法或形成文件的风险管理过程。实验室可决定是否采用超出本准则要求的更广泛的风险管理方法,如通过应用其他指南或标准。

8.5.3 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应

注 1:应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2:机遇可能促使实验室扩展活动范围,赢得新客户,使用新技术和其他方式应对客户需求。

二、条文理解与应用说明

1.风险的含义

2.风险的特征

风险的特征是风险本质及其发生规律的外在表现。正确把握风险的特征,对于加强风险的认识和理解、加强风险管理、减少风险损失,具有重要意义。风险的基本特征包括以下 7 个方面。

(1)风险具有客观性

(2)风险具有突发性

(3)风险具有损失性

(4)风险具有不确定性

(5)风险具有可测性

(6)风险具有相对性

(7)风险与收益的对等性

3.应对风险和机遇

4.应对风险和机遇的措施

5.实验室做风险评估,需要按照下列内容进行

(1)化学、物理、生物等风险源

(2)与实验室本身或相关实验室已发生的事故分析

(3)实验室常规活动和非常规活动过程中的风险

(4)设施、设备等相关的风险

(5)适用时,实验动物相关的风险

(6)人员相关的风险

(7)意外事件、事故带来的风险。

(8)被误用和恶意使用的风险。

(9)风险的范围、性质和时限性

(10)危险发生的概率评估。

(11)可能产生的危害及后果分析。

(12)确定可接受的风险。

(13)消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施,及采取措施后残余风险或新带来风险的评估。

(14)运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度评估。

(15)应急措施及预期效果评估。

(16)为确定设施设备要求、识别培训需求、开展运行控制提供的输入信息

(17)降低风险和控制危害所需资料、资源(包括外部资源)的评估。

(18)对风险、需求、资源、可行性、适用性等的综合评估。

6.风险管理流程

三、应用案例

任务六 改进(方式 A)

一、准则条文

8.6 改进(方式 A)

8.6.1 实验室应识别和选择改进机遇,并采取必要措施。

注:实验室可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果识别改进机遇。

8.6.2 实验室应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、实验室活动和客户服务。

注:反馈的类型示例包括:客户满意度调查、与客户的沟通记录和共同评价报告。

二、条文理解与应用说明

1.实验室应识别和选择改进机遇,并采取必要措施

2.实验室应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的

三、应用案例

任务七 纠正措施(方式 A)

一、准则条文

8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 当发生不符合时,实验室应;

a)对不符合做出应对,并且适用时:

一采取措施以控制和纠正不符合;

一处置后果。

b)通过下列活动评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:

-评审和分析不符合;

-确定不符合的原因;

-确定是否存在或可能发生类似的不符合。

c)实施所需的措施;

d)评审所采取的纠正措施的有效性;

e)必要时,更新在策划期间确定的风险和机遇;

f)必要时,变更管理体系。

8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。

8.7.3 实验室应保存记录,作为下列事项的证据:

a)不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施;

b)纠正措施的结果。

二、条文理解与应用说明

1.当发生不符合时,实验室应有程序应对

(1)对不符合作出应对,并且适用时:

①采取措施以控制和纠正不符合;

②处置后果。

(2)通过下列活动评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:

①评审和分析不符合;

②确定不符合的原因;

③确定是否存在或可能发生类似的不符合。

(3)实施所需的措施;

(4)评审所采取的纠正措施的有效性;

(5)必要时,更新在策划期间确定的风险和机遇

(6)必要时,变更管理体系。

2.纠正措施应与不符合产生的影响相适应

3.实验室应保存记录

三、应用案例

任务八 内部审核(方式 A)

一、准则条文

8.8 内部审核(方式 A)

8.8.1 实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核,以提供有关管理体系的下列信息:

a)是否符合:

-实验室自身的管理体系要求,包括实验室活动;

-本准则的要求。

b)是否得到有效的实施和保持。

8.8.2 实验室应:

a)考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果,策划、制定、

实施和保持审核方案,审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告;

b)规定每次审核的审核准则和范围;

c)确保将审核结果报告给相关管理层;

d)及时采取适当的纠正和纠正措施;

e)保存记录,作为实施审核方案和审核结果的证据。

注:内部审核相关指南参见 GB/T 19011(ISO 19011,IDT)。

二、条文理解与应用说明

1.内部审核的目的

(1)验证其运行持续符合管理体系的要求。

(2)检查管理体系是否满足 ISO/IEC 17025 或其他相关准则文件的要求,即符合性检查。

(3)检查组织的质量手册及相关文件中的各项要求是否在工作中得到全面的贯彻。

(4)内部审核中发现的不符合项可以为组织管理体系的改进提供有价值的信息,这些不符合项作为管理评审的输入。

2.内部审核的组织

3.内部审核的策划

(1)质量负责人应当制定审核计划

(2)向每一位审核员明确分配所审核的管理体系要素或职能部门,具体的分工由审核组长与相关审核员协商确定。

(3)为方便审核员调查、记录和报告结果所需使用的工作文件可能包括以下内容。

①规范文件,如 ISO/IEC 17025 及其补充文件;

②实验室或检验机构的手册和文件;

③用于评价质量管理体系要素的检查表(通常审核员根据自己负责的要素编制检查表)报告审核观察的表格,如“不符合项记录表”“纠正措施记录表”。这些表格中应记录不符合的性质、约定的纠正措施,以及纠正措施有效实施的最终确认信息。

(4)为保证审核的顺利和系统地进行,审核的时间安排应当由每一位审核员与受审核方一起协商确定。

(5)审核开始前,审核员应当评审文件、手册及前次审核的报告和记录,以检查与管

理体系要求的符合性,并根据需审核的关键问题制定检查表。

4.内部审核的实施

(1)首次会议

(2)现场审核

(3)末次会议

5.后续纠正措施及关闭

6.内部审核记录和报告

三、应用案例

任务九 管理评审(方式 A)

一、准则条文

8.9 管理评审(方式 A)

8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,包括执行本准则的相关方针和目标。

8.9.2 实验室应记录管理评审的输入,并包括以下相关信息:

- a)与实验室相关的内外部因素的变化;
- b)目标实现;
- c)政策和程序的适宜性;
- d)以往管理评审所采取措施的情况;
- e)近期内部审核的结果;
- f)纠正措施;
- g)由外部机构进行的评审;
- h)工作量和类型的变化或实验室活动范围的变化;
- i)客户和员工的反馈;
- j)投诉;
- k)实施改进的有效性;
- l)资源的充分性;
- m)风险识别的结果;
- n)保证结果有效性的输出;
- o)其他相关因素,如监控活动和培训。

8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施:

- a)管理体系及其过程的有效性;
- b)履行本准则要求相关的实验室活动的改进;
- c)提供所需的资源;
- d)所需的变更。

二、条文理解与应用说明

1.管理评审的目的

- (1)实验室确保其持续适宜和有效,并进行必要的变更或改进。
- (2)确保组织的质量安排持续满足组织的需要,并确保组织的质量管理体系持续符合 ISO/IEC 17025 要求。
- (3)及时发现实验室的组织、设施、设备、程序和活动中已经发生的变化和需求发生的变化。
- (4)内部或外部的质量审核结果,实验室间比对或能力验证的结果,认可机构的监督访问或评审结果,或客户的投诉都可能对体系提出改进的需求。
- (5)质量方针和质量目标应当进行评审,必要时进行修订,建立下一年度的质量目标和措施计划。

2.管理评审的组织

- (1)组织的管理层负责实施质量管理体系的评审。
- (2)管理层中负责设计和实施组织的质量管理体系、负责组织的技术运作、负责根据内部审核和外部评审的结果做出决定的管理者应参与管理评审。
- (3)质量负责人应当负责确保所有评审工作依据规定的程序系统地实施,并记录管理评审的结果。
- (4)质量负责人和执行经理应当负责确保管理评审所确定的措施在规定的时间内完成。

3.管理评审的策划

4.管理评审的实施

- (1)管理评审应当依据正式的日程安排系统地实施。
- (2)评审至少应当包括以下内容。
 - ①前次管理评审中发现的问题;

- ②质量方针、中期和长期目标;
- ③质量和运作程序的适宜性,包括对体系(包括质量手册)修订的需求;
- ④管理和监督人员的报告;
- ⑤前次管理评审后所实施的内部审核的结果及其后续措施;
- ⑥纠正措施和预防措施的分析;
- ⑦认可机构监督访问和评审的报告,以及组织所采取的后续措施;
- ⑧来自客户或其他审批机构的审核报告及其后续措施
- ⑨组织参加能力验证或实验室间比对的结果的趋势分析,以及在其他检测/校准领域参加此类活动的需求;
- ⑩内部质量控制检查的结果的趋势分析;
- ⑪当前人力和设备资源的充分性;
- ⑫对新工作、新员工、新设备、新方法将来的计划和评估;
- ⑬对新员工的培训要求和对现有员工的知识更新要求;
- ⑭对来自客户的投诉以及其他反馈的趋势分析;
- ⑮改进和建议。

(3)管理评审的结果应当输入组织的策划系统,并应当包括:

- ①质量方针、中期和长期目标的修订;
- ②预防措施计划,包括制定下一年度的目标;
- ③正式的措施计划,包括完成拟定的对管理体系和/或组织目标的运作的改进的时间安排。

(4)管理者应当负责确保评审所产生的措施按照要求在适当和约定的日程内得以实施。在定期的管理会议中应当监控这些措施及其有效性。

5.管理评审的记录

(1)应当保存所有管理评审的记录。记录可以是评审会议的会议纪要,并应明确指出所需采取的措施,以及措施的负责人和完成期限。

(2)质量负责人应当负责确保评审产生的措施予以记录。

(3)记录应当易于获得并按规定的时间保存。

三、应用案例

思考题

- 1.简述检测公司的质量方针和质量目标的区别。
- 2.编制管理体系文件的依据是什么？
- 3.简述记录的分类与保存期限。
- 4.应对风险和机遇的措施的目的什么？
- 5.投诉处理的流程是什么？
6. 简述管理评审的目的。
- 7.比较管理评审和内部审核的异同。