

公共卫生检测实验室仪器设备管理的探讨

孙景旺 李业鹏

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘要:为了完善公共卫生检测实验室的仪器设备管理程序,促进仪器设备的程序化、规范化管理,保证仪器设备发挥最大效能,保证实验室提供公正、准确的检测数据,针对目前实验室仪器设备管理中存在的程序文件和操作细则不完善、管理记录档案不规范、轻视小型仪器设备和辅助设备的维护管理、忽视仪器设备使用安全、不重视合理配置仪器设备管理人员等问题进行讨论,对解决问题的办法提出建议,以提高实验室仪器设备管理水平,保证检测实验室质量和信誉,增强竞争能力,特别是参与国际间检测实验室竞争的能力。

关键词:公共卫生;实验室;设备安全性;安全管理

Discussion on Management of Instruments in Public Health Laboratories

SUN Jing-wang, LI Ye-peng

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100021, China)

Abstract: In order to promote management of lab instruments and improve management regulation of public health laboratories by which laboratory instruments can be used with high efficiency to provide fair and exact data, some issues on how to manage public health instruments are discussed. These issues include integrated program files, practice guideline and record files. Adjustment of some instruments, maintenance of small instruments, safety use of instruments and allocation of personnel were also discussed. Some advices which may help improve management level of laboratory and competitive power with international laboratories are put forward.

Key word: Public Health; Laboratories; Equipment Safety; Safety Management

在公共卫生领域,随着检验技术的发展,检测仪器设备的功能正在从单一功能向多功能发展,繁琐的手工操作正在被智能化、自动化操作系统取代,数字化大规模集成电子技术、网络技术和数据分析软件的应用正实现着监测数据自动分析处理、信息实时传递与共享。从专业领域看,检测仪器已经不再是理化分析的专利,微生物和动物试验也开始借助仪器设备进行检测。

近些年来,为适应改革发展的需要,我国公共卫生领域中的卫生监督与检验相分离,公共卫生检验机构的作用和地位更显突出。根据“各级疾病预防控制机构实验室主要仪器设备装备标准”,一个公共卫生检测实验室应配备的仪器设备超过 300 种。

仪器设备是检测实验室的重要实物资源,其档次、数量、先进程度体现着实验室检测的硬件支撑能力,对实物资源的管理能力是反映实验室管理水平的指标之一^[1]。仪器设备的管理和使用过程的控制直接影响检测数据的质量,是实验室提供检测质量保证的关键因素。在检测和校准实验室认可准则(ISO/IEC 17025:2005)的 10 个技术要素中,与仪器设备的管理和过程控制直接相关的要素有 4 个(人

员、设施和环境条件、设备、测量溯源),体现了实验室仪器设备管理控制的重要性^[2]。本文结合目前公共卫生检测实验室在仪器设备管理中存在的问题,从完善仪器设备管理程序,保证仪器设备发挥最大效能的角度,对仪器设备管理进行探讨。

1 仪器设备管理中存在的问题

在公共卫生检测实验室,由于仪器设备用途不同,种类繁多,档次高低不一,管理要求各异,给仪器设备的使用管理带来一定困难,加之个别使用者及管理者对使用管理的重要性认识不足,导致管理中常出现种种疏漏。

1.1 不重视操作细则 仪器设备的操作细则(SOP)应是检测标准方法的一部分,由于目前大部分标准方法中没有仪器设备操作细则部分,因而大部分实验室对操作细则不够重视,主要表现为不按操作细则操作,甚至无操作细则,使保证操作细则现行有效成为仪器设备管理的软肋。

1.2 管理中重大轻小 在仪器设备的校准和使用授权管理方面,实验室重视大型贵重仪器设备的管理,轻视对检测数据准确性有直接影响的单价较低(不足 800 元)的小型仪器设备的管理,如:直尺、秒表、玻璃器具等。以玻璃器具使用管理为例,玻璃器

作者简介:孙景旺 男 副主任技师

具的校准因子(修正因子)是测量不确定度的重要来源之一,目前实验室对玻璃器具的校准、校准因子的现行有效及正确的更新使用的管理普遍不够到位,基本是管理的盲点。再如,小型仪器设备的使用操作一般较为简单,实验室通常不对操作人员进行培训,在使用管理中也没有明确的使用授权。

这种做法不利于小型仪器设备的正常维护,可能导致检测数据失准,使操作人员对出具的检验结果失去质量保证。

1.3 忽视辅助设备的维护管理 由于辅助设备不直接影响实验室试验数据,所以常常疏于对这些设备的管理,特别是日常的维护管理。即使管理较好的实验室也多局限在仅有辅助设备管理规程,很少定期实施维护。以通风管道管理为例,某单位不仅没有管理规程,甚至在十多年的时间里,没有对通风管道进行过维护。对辅助设备疏于管理还有一个普遍现象,即辅助设备的使用、维修无记录。

辅助设备运行是否正常,往往关系到操作者安全或间接影响检测数据准确度,也反映实验室管理水平。如化学实验室,在进行有机溶剂的提取过程中会散发大量的有毒有害气体,操作必须在通风橱中完成。倘若通风橱或通风系统不正常,其不良后果自不待言。再如计算机是实验室最常用的辅助设备,如不能保证定期维护,一旦感染病毒,可能导致实验数据丢失,造成损失。

1.4 忽视仪器设备的使用安全 因操作不当造成压力容器爆裂、电源短路造成机电设备起火、实验室建筑防水措施不力造成仪器设备受损等事故现象都曾在实验室出现过。究其原因,或是实验室无操作规程可循,或是操作时违反操作规程,或是忽视仪器设备的环境安全。总而言之,忽视仪器设备使用安全,可能带来安全隐患,酿成大祸,造成人员伤亡和巨大的经济损失,产生不良的社会影响。

1.5 记录档案不规范 仪器设备的使用记录内容不全,记录时敷衍了事,应付检查,只记录检测项目,不记录样品名称或唯一编号的现象在实验室普遍存在。使用记录不完善,势必造成仪器档案不全,当检验出现问题时,不仅难以通过记录溯源,而且难以追回出现问题的检验报告。

出现这一问题的原因有操作人员对 ISO/IEC 17025 准则理解认识不到位的主观原因,也存在记录格式设计不合理,操作人员填写不方便的客观因素。

1.6 不重视仪器设备管理人员的合理配置 管理不仅需要财力成本,也需要人力资源。目前仪器设备管理中普遍存在着仪器设备管理人员配备数量不足,现有人员中、高技术职称和专业水平较高的管理

人员比例过少的问题。这些问题的存在,使仪器设备使用管理的许多内容流于形式,仅用于应付检查,而没有真正实现仪器设备的有效管理,不能充分起到质量保证作用。

2 解决问题的对策

仪器设备管理的目的是要求仪器设备使用者提供测定准确的数据和质量保证。管理良好的实验室必然有一系列的管理规定和方法作为达到仪器设备管理目的的措施。

2.1 完善程序文件和操作细则 科学、完善的程序文件是实验室实现标准化、程序化、规范化管理的基础,是实验室对仪器设备在内的所有资源实施过程控制的依据。针对仪器设备管理,实验室制定的程序文件应包括仪器设备需求计划、调研论证、购置、安装、调试、验收、使用维护、降级使用、调拨、报废的控制;仪器设备使用人员应经过授权的控制;仪器设备应有唯一标识的控制;仪器设备操作细则文件应便于有关人员取用的控制;仪器设备档案(记录)的控制。

仪器设备作为直接检测的关键部分,操作细则(SOP)应是检测方法的一部分,制定仪器设备操作细则是实验室实现仪器设备使用管理的前提。操作细则应包括:仪器的操作方法、仪器的维护方法、仪器的校准方法(对结果有重要影响的仪器的量值溯源)、仪器的操作注意事项(包括安全使用方法)等。操作细则应作为实验室的受控文件,由实验室统一发布(包括规定何人、何时、何处、怎样做、做了什么(记录))。在仪器设备使用过程中,操作人员应完全按照操作细则完成检测,并如实、及时地填写使用记录。

应该注意的是,操作人员无权直接修改操作细则,但有责任对操作细则提出改进意见,并按照程序上报意见,在获得批准后,才可使用新的操作细则。实验室应及时修订操作细则,保证使用者使用的操作细则版本现行有效。

2.2 加强仪器设备校准状态标识管理 实验室对仪器设备校准状态普遍采用标识管理,一般用绿色标识表示校准合格,黄色标识表示降级使用,红色标识表示停用。但在实际工作中,操作人员往往不能及时给暂时不能移出实验室的停用仪器设备贴上红色标识。这是仪器设备校准管理不足之处。校准状态标识可以使操作人员对仪器设备的现行校准状态一目了然,便于区别和辨识降级使用或停止使用的仪器设备,避免操作人员误用未校准的仪器设备进行检测,防止出现无质量保证的检测数据,同时也可以保证使用安全。因此加强仪器设备校准状态标识

吉林省部分地区食品中铅、镉污染状况分析

王 岍¹ 白 梅² 崔 勇²

(1. 吉林大学环境与资源学院,吉林 长春 130026; 2. 吉林省卫生监测检验中心,吉林 长春 130062)

摘 要:通过监测吉林省 2001~2004 年 6 个地区食品中铅、镉含量,了解铅、镉的污染状况,并提出铅、镉可能的污染来源。按照国家标准方法 GB/T5009 对样品进行前处理,采用石墨炉原子吸收光谱法检测铅、镉含量。2001 年~2004 年共监测 13 类 917 份食品中铅、镉含量,铅超标率为 9.49%,镉超标率在 6.24%。结果显示目前食品中铅、镉污染不严重,但由于各类食品中铅、镉都有检出,说明存在不同程度的积累,对人体健康存在潜在的威胁。

关键词:铅;镉;食品污染

Situation of Lead and Cadmium Contamination in Foods in Jilin Province during the Period 2001~2004

WANG Ao, BAI Mei, CUI Yong

(College of Environment and Resources, Jilin University, Jilin Changchun 130026, China)

Abstract: Through monitoring content of lead and cadmium in foods of six cities in Jilin Province, situation of lead and cadmium pollution and their possible sources was realized. Pb and Cd contents in foods were determined by graphite furnace atomic absorption spectrometry after pre-treatment according to national standard method. 917 samples of 13 kinds of foodstuffs were monitored during the period from 2001 to 2004. it was found that Pb in 9.49% of samples and Cd in 6.24% of samples were over standard. Results showed that pollution of lead and cadmium in Jilin not very serious during that period. However, lead and cadmium detected in all kinds of foodstuffs suggest accumulation and potential harmful impact on human health may be existing.

Key word: Lead; Cadmium; Food Contamination

的管理是仪器设备校准管理的重要环节。

2.3 加强使用授权管理 仪器设备管理强调的是过程控制,对仪器设备实行使用授权管理可以将操作细则落实在仪器设备使用过程中,使管理责任落实到人。使用授权管理实际上是对人的管理,通过高素质的专业人员对仪器设备实施规范化、科学化管理。通过专业技术培训,让操作人员了解仪器设备管理程序和主要管理内容,熟知仪器设备操作细则,熟练掌握所用仪器的操作技能,保证技术人员的专业知识更新与技术发展同步,为仪器的管理提供必要的资源条件保证。

只有经过技术培训合格的人员才有资格获得实验室相关负责人授予的仪器设备使用授权。获得使用授权的人员承担着仪器的维护保养、检定校准、检测质量保证、使用安全的责任。

2.4 规范管理记录档案 规范管理记录档案要从设计科学、合理的记录格式做起。记录格式的可操作性是记录能否贯彻、持续和完善的关键。在设计记录格式之前,应综合各方人员意见,尤其是使用者的建议。使制定出的记录格式既满足 ISO/IEC 17025 要求,又相对方便、简洁、易于操作。既体现

统一,又兼顾个性,有助于提高重复性工作的效率,有助于提醒和规范操作人员执行操作细则。

2.5 加强培训重视监督效果 在仪器设备管理中出现的管理规定和方法落实不到位等问题,与监督环节薄弱,监督走过场有直接关系。监督人员与操作人员对监督目的的认识不统一是导致监督不力的直接原因。要使监督有效果,首先应该配备一定数量的专业技术水平较高,责任心强的监督管理人员。其次将专业技术培训制度化,通过培训宣传贯彻仪器设备管理规定,引导相关人员对监督目的取得共识,消除监督者与被监督者之间的对立情绪,充分认识监督工作对事不对人。通过培训介绍仪器设备管理方法和相关专业理论知识,保证相关人员对仪器的管理能力与仪器的技术发展同步。

参考文献

- [1] 黄玉环,刘鸿洲,陈丽虹. 实验室仪器管理与维护的初探[J]. 实验室研究与探索,2004,23(12):90-91.
- [2] ISO/IEC 17025:2005. 检测和校准实验室认可准则[Z].

[收稿日期:2006-02-25]

中图分类号:R194.2;R-33 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2006)03-0237-03

作者简介:王岍 女 硕士生