

# 化学分析实验室检测结果的质量控制

朱海军

中国计量大学 浙江 杭州 310018

**摘要:** 化学分析实验室检测结果的质量控制是确保实验数据准确可靠的关键环节。本文围绕内部质量控制与外部质量评估两大体系,详细探讨了检测质量的标准与规范、质量保证与质量控制的概念、检测结果的准确性与精确性等方面。通过阐述高效液相色谱、气相色谱和质谱等现代分析技术在质量控制中的应用,以及国际标准化组织和良好实验室规范对实验室工作的指导,本文旨在为化学分析实验室的质量控制提供全面的理论支持和实践指导。

**关键词:** 化学分析; 质量控制; 检测结果; 内部质控; 外部质评

引言: 本文将从内部质量控制和外部质量评估两个层面出发,深入探讨化学分析实验室检测结果的质量控制问题。通过引入现代分析技术,如高效液相色谱、气相色谱和质谱等,本文旨在分析这些技术在提升实验室质量控制水平方面的重要作用。

## 1 化学分析实验室的质量要求

化学分析实验室的质量要求,是实验室工作中不可或缺的一环。它不仅关乎着实验结果的准确性和可靠性,更直接关系到科学研究的严谨性和社会应用的安全性。因此,深入理解并严格执行化学分析实验室的质量要求,具有极其重要的意义。首先,我们需要明确检测质量的标准与规范。这些标准与规范是实验室工作的基本准则,它们为实验室提供了明确的操作指南和质量要求。无论是样品的采集、处理,还是分析方法的选择、实验条件的控制,都必须严格按照相关标准与规范进行。这不仅能够确保实验结果的准确性,还能够提高实验的可重复性,从而为科学研究提供有力的支持。其次,质量保证与质量控制的概念在化学分析实验室中同样至关重要。质量保证是一个系统的过程,它旨在确保实验室工作的整体质量。这包括实验室的设施、设备、人员、管理等方面。而质量控制则是对实验过程和结果的监控与评估,通过采取一系列措施,如空白实验、平行样分析、标准物质比对等,来确保实验结果的准确性和可靠性。最后,检测结果的准确性与精确性是化学分析实验室质量要求的核心。准确性是指实验结果与真实值之间的接近程度,而精确性则是指实验结果的重复性和稳定性。为了确保结果的准确性与精确性,实验室需要采用先进的分析方法和技术,同时还需要对实验数据进行严格的处理和分析。此外,实验室还应定期参加外部质量评估活动,与其他实验室进行比对和交流,以不断提高自身的检测水平。

## 2 内部质量控制(QC)体系

### 2.1 QC样品的选择与制备

在化学分析实验室中,内部质量控制(QC)体系是确保实验数据准确可靠的关键环节。其中,QC样品的选择与制备更是质量控制工作的基石。首先,QC样品的选择应遵循代表性、稳定性和可溯源性的原则。代表性意味着所选样品应能真实反映待测样本的总体特性;稳定性则要求样品在存储和运输过程中性质不变,以保证测试结果的可靠性;可溯源性则有助于追踪样品的来源和制备过程,为结果的验证提供依据。在制备QC样品时,应严格控制制备过程中的各种因素,如温度、湿度、时间等,以确保样品的均一性和稳定性<sup>[1]</sup>。同时,对于不同批次的样品,应确保制备方法的一致性,以减少因制备过程差异导致的误差。此外,为了进一步提高QC工作的效果,还应定期对QC样品进行复检和更新。复检可以及时发现制备过程中可能存在的问题,确保样品的稳定性;而更新则有助于反映待测样本的最新变化,使QC工作更具针对性和实效性。

### 2.2 QC样品的测试频率与方法

在化学分析实验室的内部质量控制(QC)体系中,QC样品的测试频率与方法是至关重要的环节。它们直接关系到实验室分析数据的稳定性和准确性,是保障实验质量不可或缺的一部分。首先,QC样品的测试频率需根据实验室的具体情况科学设定。一般而言,测试频率应足够高,以反映实验室日常工作的波动情况;同时也不应过于频繁,以免造成不必要的资源浪费。在实际操作中,实验室应根据实验类型、样本特性以及仪器性能等因素,综合考虑并确定合理的测试频率。其次,QC样品的测试方法也是影响质量控制效果的关键因素。选择适合的分析方法至关重要,它不仅要能够准确反映样品的特性,还要具有足够的灵敏度和精密度。同时,方法的

操作简便性和重现性也是需要考虑的重要因素。在实际操作中,实验室应优先采用国家标准或行业标准方法,并严格遵循方法规定的操作步骤和条件。此外,实验室还应定期对QC样品的测试频率与方法进行审查和更新。随着实验室条件的变化和新技术的发展,原有的测试频率与方法可能不再适用。因此,实验室需要保持对新技术和新方法的关注,并根据实际情况对QC体系进行持续改进和优化。

### 2.3 质量控制图的应用与解读

在化学分析实验室中,质量控制图(QC图)是内部质量控制(QC)体系中的重要工具。它不仅能够直观地反映实验数据的分布和变化趋势,还能帮助实验人员及时发现并处理实验过程中的异常情况。质量控制图的应用十分广泛。首先,它可用于监控实验方法的稳定性和可靠性。通过绘制QC图,实验人员可以观察到实验数据的波动范围,从而判断实验方法是否稳定。其次,QC图还可以用于评估实验人员的操作水平。通过对比不同实验人员的数据,可以找出操作上的差异,进而进行针对性的培训和改进。在解读质量控制图时,实验人员需要关注数据点的分布、趋势以及是否超出控制限等关键信息。正常情况下,数据点应分布在控制限内,并呈现出一定的随机性。如果出现连续多个数据点偏离中心线或超出控制限的情况,则可能意味着实验过程中存在异常。此时,实验人员需要及时查找原因,并采取相应措施进行纠正。

### 2.4 QC数据的统计处理与评价标准

在化学分析实验室中, QC数据的统计处理与评价标准是内部质量控制体系的核心环节。通过对QC数据的科学统计处理,我们可以深入了解实验数据的分布规律,进而判断实验方法的稳定性和可靠性。首先, QC数据的统计处理包括数据整理、描述性统计分析和假设检验等多个步骤。数据整理是基础,通过整理数据,我们可以得到数据的集中趋势、离散程度等信息。描述性统计分析则是对数据进行进一步的量化描述,如计算平均值、标准差等,从而更全面地了解数据的特征。假设检验则是用来判断实验方法是否稳定可靠的重要手段,通过设定假设并进行检验,我们可以得出实验方法是否有效的结论<sup>[2]</sup>。其次,评价标准是判断QC数据是否合格的重要依据。评价标准应根据实验类型、样本特性以及实验室的具体要求来制定,以确保评价结果的客观性和准确性。在实际操作中,我们可以采用标准偏差、变异系数等指标来评价实验数据的稳定性和精密度,同时结合行业标准和实验室历史数据来制定合适的评价标准。

## 3 外部质量评估(EQA)程序

外部质量评估(EQA)程序是化学分析实验室质量管理中不可或缺的一环,旨在通过第三方机构的客观评价,确保实验室分析结果的准确性和可靠性。本文将从EQA的目的与重要性、EQA的组织与运作方式以及EQA结果的分析与反馈三个方面,对外部质量评估程序进行深入探讨。(1)EQA的主要目的在于通过定期参与外部质量评估活动,对实验室的分析能力、技术水平以及质量管理水平进行全面检验。通过与其他实验室的比对,可以发现自身存在的问题和不足,进而采取有效措施进行改进。EQA的重要性体现在以下几个方面:一是提高实验室的分析质量,确保数据的准确性和可靠性;二是增强实验室的竞争力,提升其在行业内的地位和影响力;三是促进实验室之间的交流与合作,推动行业整体的进步与发展。(2)EQA通常由专业的第三方机构负责组织与实施。这些机构会根据实验室的特点和需求,制定详细的评估计划和方案。评估过程中,实验室需要按照规定的程序和要求,提交一定数量的样品进行分析,并将分析结果报送给评估机构。评估机构则会对实验室的分析结果进行统计、分析和比对,最终给出评估报告。在运作方式上,EQA通常采用定期评估与不定期抽查相结合的方式,以确保实验室的质量管理水平始终处于受控状态。(3)EQA结果的分析是一个复杂而细致的过程,需要对实验室的分析数据进行深入剖析和比对。评估机构会根据分析结果,对实验室的技术水平、分析方法的准确性、数据的可靠性以及质量管理的有效性等方面进行评价。同时,评估机构还会指出实验室存在的问题和不足,并提出相应的改进意见和建议。实验室在收到评估报告后,应认真分析和总结评估结果,针对存在的问题和不足制定具体的改进措施,并付诸实施。此外,实验室还应将EQA结果作为质量管理的重要依据,不断完善和优化自身的质量管理体系,提高分析质量和服务水平。

## 4 现代分析技术与质量控制

### 4.1 高效液相色谱(HPLC)

高效液相色谱(HPLC)作为现代分析技术的重要组成部分,在化学分析实验室的质量控制中发挥着举足轻重的作用。(1)HPLC以其高分离效能、高灵敏度以及广泛的应用范围,成为众多分析任务的首选工具。其高分离效能使得复杂混合物中的各组分得以精确分离,为后续的定性定量分析提供了坚实基础。同时,高灵敏度使得即便在微量甚至痕量水平的目标物质也能被准确检测,极大地拓宽了其在质量控制中的应用范围。(2)在

质量控制方面，HPLC不仅可用于常规的质量监控，还可用于新方法的开发和验证。通过与其他分析技术的结合，如质谱等，可以实现对未知物的快速识别与定量，为实验室的质量控制提供有力支持。此外，HPLC的稳定性和重现性也使其在质量控制中表现出色，确保了分析结果的准确性和可靠性。

#### 4.2 气相色谱 (GC)

气相色谱 (GC) 作为一种强大的现代分析技术，在化学分析实验室的质量控制中占据着重要地位。其独特的分离和检测能力，使得GC成为处理复杂混合物和分析痕量组分的重要工具。GC的核心在于其高效的分离系统，通过利用不同物质在固定相和流动相之间的分配差异，实现了复杂混合物中各组分的有效分离。这种高效的分离能力使得GC能够精确地区分化学性质相近的物质，为后续的定性定量分析提供了坚实的基础。此外，GC的高灵敏度和高分辨率也是其在质量控制中不可或缺的优势。通过选用合适的检测器和操作条件，GC可以实现对微量甚至痕量组分的精确检测，从而确保分析结果的准确性。同时，高分辨率使得GC能够清晰地分辨出混合物中的各组分，避免了因组分重叠而导致的分析误差。在质量控制方面，GC广泛应用于原材料检验、生产过程监控以及产品质量检测等各个环节。通过GC的分析，实验室可以及时发现并解决生产过程中出现的问题，确保产品的质量和稳定性。同时，GC还可以用于新方法的开发和验证，为实验室的质量控制工作提供有力支持。

#### 4.3 质谱 (MS)

质谱 (MS) 技术是现代分析化学领域的一颗璀璨明珠，其对于化学分析实验室的质量控制具有不可或缺的意义。MS以其卓越的定性分析能力，为实验室提供了精

确识别化合物结构的利器。MS的核心原理在于将待测物质离子化后，通过电场和磁场的共同作用，按质荷比进行分离，最终得到化合物的质谱图<sup>[1]</sup>。这一过程中，MS能够准确测定物质的分子量，并通过碎片离子的分析，揭示化合物的分子结构。这种深度分析的能力使得MS在质量控制中发挥着举足轻重的作用。在质量控制方面，MS的应用广泛而深入。它不仅可用于常规的质量监控，如原料的纯度检验、产品的批次稳定性分析等，还可以用于新产品的研发和质量控制。通过MS的分析，实验室可以迅速发现原料或产品中的杂质成分，从而及时调整生产工艺或配方，确保产品质量的稳定。此外，MS的高灵敏度和高分辨率也使其在质量控制中表现出色。即便是微量或痕量的杂质，MS也能准确检出，为实验室的质量控制提供了强有力的支持。同时，高分辨率使得MS能够区分结构相似的化合物，避免了因误判而导致的质量风险。

结语：通过构建科学完善的质量控制体系，实验室能够不断提升自身的检测能力和水平，确保实验数据的准确性和可靠性。同时，随着现代分析技术的不断发展和应用，实验室在质量控制方面也将迎来更多的机遇和挑战。因此，实验室应持续关注新技术和新方法的发展动态，不断完善和优化自身的质量控制体系，以适应不断变化的研究需求和应用场景。

#### 参考文献

- [1]郭爱华,李晔,王玮.化学分析实验室检测结果的质量控制[J].理化检验(化学分册),2019,(4):528-531.
- [2]孙丽.浅谈化学分析实验室检测结果的质量控制[J].当代化工研究,2021,(11):120-121.
- [3]王震.化学分析实验室检测结果的质量控制[J].化工管理,2020,(11):106.