

# 血液制品生产企业核酸检测实验室环境污染控制与质量管理研究

龙慧菁 靳文涛 杨春妹

国药集团贵州血液制品有限公司 贵州 黔东南苗族侗族自治州 556011

**摘要：**血液制品生产用人血浆核酸检测是确保血液制品质量和安全性的关键步骤。然而，实验室环境污染可能会导致检测结果不准确，并对血液制品的质量和安全性造成严重影响。本研究旨在探讨血液制品生产企业核酸检测实验室环境污染的产生原因以及如何进行有效的质量管理和污染控制。并指出只有实现了环境污染控制和质量管理的有机结合，才能保证检测结果的准确性和可靠性，从而保障血液制品检测的安全性和可靠性。

**关键词：**血液制品生产企业；生产用人血浆；核酸检测；环境污染；质量管理；污染控制

## 1 引言

### 1.1 研究背景

核酸检测是一种关键的血液制品生产用人血浆检测方法，可以用于检测潜在的病毒污染，并保证血液制品的质量和安全性。然而，在进行核酸检测时，实验室环境污染和操作错误可能会对检测结果的准确性和可靠性产生负面影响。因此，对核酸检测实验室环境污染控制和质量管理体系进行研究，提出有效的控制措施和质量管理体系，对于保证血液制品生产用人血浆检测的安全性和可靠性具有重要意义。

### 1.2 目的和意义

本研究的目的是对血液制品生产企业核酸检测实验室环境污染控制和质量管理体系问题进行探讨和研究，提出一系列有效的环境污染控制措施和质量管理体系。只有实现了环境污染控制和质量管理体系的有机结合，才能保证检测结果的准确性和可靠性，从而保障血液制品生产用人血浆检测的安全性和可靠性，进而保障患者的治疗安全和有效性。

### 1.3 研究内容和方法

本文研究内容，分别是实验室环境污染控制和实验室质量管理体系。在实验室环境污染控制方面，我们主要探讨了实验室结构设计、通风系统维护、操作人员培训等方面，提出一系列有效的环境污染控制措施。实验室质量管理体系方面，我们主要探讨实验室管理、检测设备管理、标准物质管理和数据管理等方面，提出一系列有效的质量管理体系。

本研究采用文献综合分析和现场检查相结合的方法，收集和分析了国内外相关文献，对实验室环境污染控制和质量管理体系问题进行了分析和总结。同时，我们还对本公司血液制品生产用人血浆核酸检测实验室的环境和实验操作进行了详细的分析与总结，为提出有效的环

境污染控制措施和质量管理体系提供了参考依据。

## 2 血液制品企业核酸检测实验室环境污染的来源和分类

血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制与质量管理体系的重要目标是保证实验室环境的卫生和洁净状态，以确保检测结果的准确性和可靠性。以下是血液制品企业核酸检测实验室环境污染的来源和分类：

**2.1 实验人员：**实验人员可能会带入细菌、病毒等微生物污染源，因此对实验人员进行严格的培训和教育是至关重要的。实验人员需要遵循严格的操作规程，使用个人防护设备（如手套、口罩等），并定期接受健康检查。

**2.2 实验室设备：**实验室设备可能存在污染物附着、积聚等问题。因此，定期对设备进行维护、清洁和消毒是必要的。

**2.3 检测试剂及血浆样本：**实验过程中使用的检测试剂可能会产生有害污染物、对血浆样本的开盖转移操作中可能会产生气溶胶。因此实验室应该有严格的储存、操作和处理程序，避免对环境造成污染及对检测人员造成伤害。

**2.4 提取和扩增分析过程：**提取过程中可能会存在来自阳性样本气溶胶的污染，扩增产物的泄露也会造成难以清除的实验室大面积污染。因此，实验室应定期对仪器及空气环境进行严格的清洁和消毒处理，以避免污染。

为了控制实验室环境污染，血液制品企业核酸检测实验室应该建立完善的质量管理体系，包括但不限于以下措施：

--清洁和消毒：定期对实验室进行清洁和消毒操作，保持工作区域整洁。设备和仪器也需要按照规定的程序进行清洁和消毒。

--培训和教育：对实验人员进行全面的培训和教育，确保他们了解相关实验操作规程，并严格遵守操作要求

和个人防护措施。

--质量控制：建立质量控制体系，包括标准物质及试剂的使用、合格性评价和校准等，以确保实验结果的准确性和可靠性。

--检验和分析过程的质量控制：在检验和分析过程中应用合适的质量控制方法，如质控样品、内标等，以确保准确性和可重复性。

综上所述，血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制与质量管理的研究需要从各个方面进行，包括实验人员、设备、检测样品和试剂以及检验和分析过程的管理。通过严格遵守操作规程和采取相应的措施，可以有效地控制实验室环境污染，确保检测结果的准确性和可靠性。

### 3 血液制品生产企业核酸检测实验室环境污染控制措施

3.1 实验室设计和布局：在实验室设计和布局阶段，应充分考虑环境污染的预防和控制。核酸检测实验室应当具备以下基本分区：

(1) 样本接收区：用于接收、登记和初步处理检测样本，包括样本签收、信息核对等操作，并确保接收区与其他实验区域有明显的隔离。

(2) 试剂准备区：用于试剂、耗材的存放，反应试剂的配制等操作，该区域应具备合适的通风系统和安全措施，以防止交叉污染。

(3) 样本制备区：用于样本的核酸提取和预处理，该区域应具备相应的设施和设备，以确保核酸提取的准确性和可重复性。此区域应与其他实验区域隔离，以防止污染。

(4) PCR扩增区：用于进行核酸扩增反应。该区域应具备合适的通风系统和安全措施，以防止交叉污染。

(5) 结果分析区：用于分析PCR扩增结果，包括结果解读、数据记录和报告编制等操作。

此外，核酸检测实验室还应具备压差控制措施，以确保区域之间的气流流动。PCR扩增区的气压应略高于周围区域，以防止样本污染向外传播。同时，PCR扩增区和样本制备区的气压应保持一定的压差，以防止扩增产物污染原始样本。实验室设备应合理放置，确保试剂和样品之间的有效隔离，防止交叉污染。同时，实验室应设置合适的密闭容器和系统，以避免可能对环境造成损害的废物渗漏。

3.2 定期维护和清洁：定期维护和清洁是环境污染控制的关键环节。实验室应制定并执行相应的维护和清洁程序，包括清洁操作台、仪器设备、工作区域和地面等，并按计划进行定期检查和保养，以确保设施的正常运行和环境的清洁卫生。

3.3 废物处理和排放：实验室应建立规范的废物处理和排放制度，确保各类废物得到正确处理和处置。废液、废弃物和容器等应按规定分类、封存和标记，并交由专门机构进行处理。同时，实验室应合规排放废弃物和废水，确保排放符合环境保护的要求。

3.4 个人防护用品和安全培训：实验室操作人员应配备适当的个人防护用品，包括实验服、手套、护目镜等，并按规定佩戴和使用。此外，实验室还应提供必要的安全培训，使操作人员了解相关的危险性和风险，并掌握正确的操作方法和紧急处理措施，以保障个人安全和环境安全。

### 4 质量管理在血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制中的应用

#### 4.1 质量评估和改进计划

质量评估是通过监测、收集和分析实验室内各个阶段的数据，以评估实验室工作的准确性和一致性。基于质量评估结果，实验室可以建立改进计划来解决潜在的问题，并提高实验室工作的质量和精确性。

#### 4.2 标准操作规程的建立和执行

标准操作规程(SOP)是详细描述实验室操作过程、实验步骤和质量控制要求的文件。在血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制中，建立和执行SOP具有重要意义。通过确保所有实验室人员遵循统一的操作规程，可以降低人为误差，提高实验室工作的规范化水平。

#### 4.3 质量控制和校准

质量控制是实验室使用标准品、对照品等进行验证和监测的过程。在血液制品生产企业核酸检测实验室中，质量控制的应用能够保证试剂、仪器和操作过程的稳定性和可靠性。校准过程则是对仪器进行定期检查和校准，以确保仪器的准确性和精度。

总之，质量管理在血液制品核酸检测实验室环境污染控制中的应用包括质量评估和改进计划、标准操作规程的建立和执行、质量控制和校准等。这些措施帮助实验室确保工作质量的准确性、一致性和可靠性，从而保证了血液制品企业核酸检测结果的准确性和安全性。

### 5 结果分析与讨论

#### 5.1 实验室环境污染控制效果评估：

在血液制品企业核酸检测实验室中，环境污染控制非常重要，以确保准确可靠的检测结果。评估环境污染控制效果可以从以下几个方面进行：

- 空气质量监测：定期对核酸检测实验室暴露表面及空气进行有无污染的监测。通过比较监测结果，评估实验室是否满足环境污染控制要求。

- 清洁管理评估：对实验室设施、器具和工作台面等进行定期清洁管理评估。评估清洁管理的有效性，包括清洁频率、清洁剂使用和清洁方法等。

### 5.2 质量管理措施的实施效果评估：

为确保血液制品企业核酸检测的质量，实验室需要建立和实施一系列质量管理措施。评估质量管理措施的实施效果可以从以下几个方面进行：

- 样品质量评估：对所接收的样品进行质量评估，包括样品完整性、标签准确性等。通过比较样品质量评估结果与规定要求，评估质量管理措施是否有效。

- 检测准确性评估：人为引入对照品或参比测试物质，在实验室内进行定期检测，并通过比较检测结果，评估检测准确性的稳定性和一致性。

- 外部质量评估：参与外部质量评估计划，通过与其他实验室开展比对试验，评估实验室的检测结果与其他实验室的一致性，以及实验室的准确性和可靠性。

### 5.3 持续改进的建议和措施：

持续改进是血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制和质量管理的方面。根据评估结果，可以提出以下建议和措施：

- 环境污染控制方面：加强对空调系统的维护，人员操作、实验室设备设施空气等清洁消毒的规范，确保实验室内的环境得到有效满足。

- 质量管理方面：加强样品质量评估实施的规范性，确保样品的完整性和标签准确性；加强对检测准确性评估的监控，确保检测结果的稳定性和一致性；积极参与外部质量评估，不断提高实验室的检测准确性和可靠性。

- 持续改进方面：建立一个持续改进的机制，定期进行环境污染控制和质量管理的评估，并根据评估结果制定相应的改进措施；加强团队的培训和学习，跟踪了解行业最新技术和标准，推动实验室工作的持续发展和提高。

以上是根据质量管理和环境污染控制的一般原则及实践经验提出的建议，具体操作和措施应根据实验室的具体情况 and 特点进行制定。

## 6 结论

### 6.1 总结研究结果

根据对血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制与质量管理的研究，我们得出以下结论：

首先，实验室环境污染对血液制品企业核酸检测的准确性和可靠性具有严重影响。污染源包括空气中的微粒、气溶胶等，需要采取适当的措施，如定期清洁消毒、加强通风系统的设计和维护等，以降低实验室环境污染的风险。其次，质量管理在血液制品核酸检测中起

着至关重要的作用。建立完善的质量管理体系，包括严格的操作规范、标准化的实验方法、有效的记录和数据管理，以及定期的内部和外部质量控制等，可以确保检测结果的准确性和可靠性。

### 6.2 归纳主要发现

通过本研究，我们得出了以下主要发现：

--实验室环境污染源复杂多样，包括空气中的微粒、气溶胶等，需要采取综合性的、长期稳定的防控策略。

--空气过滤器和通风系统是控制实验室环境污染的重要手段，应定期清洁、维护和更换。

--清洁消毒是保持实验室环境的关键措施，应制定严格的操作规范和清洁消毒流程。

--定期进行实验室环境有无污染的监测和风险评估，可以及时发现问题并采取相应的控制措施。

--质量管理体系是确保检测结果准确可靠的基础，应建立完善的质量管理体系和有效的内部和外部质量控制措施。

### 6.3 对血液制品企业核酸检测实验室环境污染控制和质量管理的启示

--实验室应制定完善的环境污染控制措施，包括适当的清洁消毒、通风和空气过滤等，以降低环境污染的风险。

--建立健全的质量管理体系和严格的操作规范，确保每个检测过程符合标准化要求。

--加强内部和外部质量控制，定期参加质量评价和比对活动，保证检测结果的准确性和可靠性。

总之，血液制品生产企业核酸检测实验室环境污染控制与质量管理涉及多个方面，需要综合各种措施来确保检测结果的准确性和可靠性。通过本研究的结论和发现，可以指导实验室在环境污染控制和质量管理方面的改进和优化。

### 参考文献

[1]梁钦慧, 谢娟娟, 郑泽鹏, 等。细菌污染对血浆核酸检测准确性的影响及其防控对策。医学综述, 2020, 26 (17) : 3180-3184。

[2]王小明, 卜振飞, 高峰, 等。环境污染对血液制品核酸检测质量的影响及其预防对策。中国输血杂志, 2019, 32 (6) : 603-607。

[3]马大为, 杨莹, 戴浩, 等。血浆采集、运输和处理中的环境污染与核酸检测误差控制。中国血液流变学杂志, 2018, 25 (1) : 26-29。

[4]王宁远, 陈沁琳, 李世民, 等。血浆核酸检测实验室中的环境污染评价及其控制对策。中国卫生检验杂志, 2018, 28 (6) : 987-989。