

**上海生物样本库**  
**最佳实践规范及标准操作流程**  
**文件汇编**  
**(第二版)**

2010年5月

<b>上海生物样本库</b> 质量管理体系文件				
文件名称	检测结果质量控制程序		编号	SOP-TQ-005-01
批准人		批准日期	实施日期	

## 检测结果质量控制程序

### 1. 目的

为了对检测结果的质量实施有效控制，保证结果数据具有良好的精密度、准确度和可信度。

### 2. 适用范围

适用于检测结果质量控制的方式过程。

### 3. 定义和术语

无

### 4. 职责

#### 4.1 样本库负责人审批质控计划

#### 4.2 质量负责人

4.2.1 负责制定年度质量控制计划和适时质量控制计划；

4.2.2 组织质量控制活动的实施；

4.2.3 负责对质控数据进行统计、分析；

4.2.4 组织对上述活动的可行性和有效性评审。

#### 4.3 检测项目负责人

4.3.1 组织本项目人员完成室间质评活动的试验及实验室间比对和能力验证试验；

4.3.2 审核比对和能力验证试验的结果。

#### 4.4 检验人员

4.4.1 完成室间质评活动的试验及实验室间比对和能力验证试验的检测工作

4.4.2 完成质控活动中应承担的检测工作；

4.4.3 认真填写检验记录。

## 5. 设备和器材

无

## 6. 正文

### 6.1 检测结果质量控制方式

6.1.1 室间质量控制。

6.1.2 室内质量控制。

### 6.2 室间的质量控制

6.2.1 方式

A. 参加国际或国内组织的室间质评活动。

B. 样本库实验室自行组织的与外部实验室之间的比对和能力验证试验。

6.2.2 自行组织比对项目的选择，由质量负责人、技术负责人组共同商定。

A. 客户投诉项目；

B. 新开展的检测项目；

C. 无法溯源的仪器设备；

D. 使用非标准检测方法的项目；

E. 其他技术水平要求较高或有必要的检测项目。

6.2.3 试验的组织

A. 由质量负责人组织参加室间质评活动，安排试验时间及人员。

B. 样本库自行组织的比对和能力验证试验，由质量负责人联系参与比对和能力验证试验的外部实验室，安排比对和能力验证试验的时间，以及核算所需实验经费。

C. 质量负责人编制比对和能力验证试验工作计划，报样本库负责人批准。

计划内容主要包括：

比对和能力验证试验的项目选择；

参加比对的实验室间；

比对和能力验证试验的时间安排；

经费核算。

#### 6.2.4 实施

A. 在参加室间质评活动中，质量负责人负责将质评样本分发给各有关专业组分析。

B. 自行组织的比对和能力验证试验中，由质量负责人根据计划要求准备数份同样的样品，一份作为检测任务下达给有关专业分析，其它分送给参加比对和能力验证试验的外部实验室委托检测。

C. 比对和能力验证试验任务下达到专业组后，由实验项目人员按正常工作流程组织实施。

D. 检测人员完成试验任务后，以书面报告的形式出具结果，交质量负责人汇总。

### 6.3 室内质量控制

#### 6.3.1 室内质量控制的方式

A. 人员比对和方法比对；

B. 质控样品检测；

C. 平行双样检测；

D. 留样的再检验。

#### 6.3.2 内部比对

A. 在筹备开展新的检测项目时，质量负责人组织有可能参加此项目的检测人员开展人员间比对和检测方法间比对。

B. 当某个测试项目参加人员有变动时，或作为新参加工作人员的岗前培训，质量负责人应及时安排人员间比对实验，并对比对结果作出评审。

C. 当对检测结果的准确性或可靠性有怀疑时，质量负责人要及时安排并充分利用现有条件进行仪器间比对和不同方法间的比对。

#### 6.3.3 质控样品检验

A. 质量负责人每年对在岗检测人员不定期进行密码质控样考核。检测人员在规定时间内检测，上报质量负责人，并对其评价。

B. 检测人员应在每日检测时进行质控样测定。

#### 6.3.4 平行双样测定

单次测定结果可疑时，需做平行样，平行样与样品同时测定。

#### 6.3.5 留样的再检验

留样的再检测结果与原样品的检测结果进行比对。

#### 6.3.6 内部质量控制的实施

质量负责人每年年初编制质控计划，包括质控方式、时间、参加人员、过程控制，交科主任批准后实施。

#### 6.4 质控结果的评审

每个月各检测项目组将室内质量控制或实验室间比对和能力验证试验的检验结果进行统计、分析评价，交质量负责人审核，质量负责人写成质控分析报告交科主任。当结果失控时，按《纠正措施控制程序》实施。

#### 6.5 质量控制管理的有效性评审

质量控制管理的有效性评审在管理评审时进行。

### 7. 相关文件

《纠正措施控制程序》 SOP-QA-009-01

### 8. 参考标准与文献

无