

文章编号:1004-9231(2009)01-0029-02

· 卫生监督与管理 ·

# 实验室计量认证后检测报告形成规范化管理探讨

王晓红(浙江省温州市龙湾区疾病预防控制中心,浙江温州325011)

检测报告是实验室技术能力和管理体系有效运行程度的体现,也是履行对客户承诺出具的能够承担法律责任的技术文件,是疾病预防控制中心检验工作的最终产品。检测结果的准确性和可靠性直接关系到客户的切身利益,也关系到中心自身的形象和信誉。本中心通过计量认证后,不断努力,改革创新,实验室技术能力有了明显的提高,特别是在实验室检测报告规范化管理上取得了一定的成效,从而为客户提供了准确、清晰、规范、客观的服务。

## 1 体系保证

根据中心工作特点,首先建立中心质管办负责下的样品收发室,负责中心内外检测样品统一收发登记,出具检测报告。建立检测报告管理程序,对检测报告的编制、校核、审核、评价、批准签发和发放进行控制,保证向客户提供准确、清晰、客观、公正的检测报告。

## 2 样品受理和信息收集

### 2.1 样品受理

由样品收发室统一接收,样品受理员应对样品进行符合性检查。若样品有异常无法接收的,样品受理员应立即将样品退还给客户,向其说明原因,并由客户书面确认。若样品正常,样品受理员应在《检测协议书》上签名,并按样品标识系统要求贴上唯一性标识。

### 2.2 信息收集

根据检测报告必须表达全部信息的要求,我们规范了样品检验协议书中有关信息内容,在接收采(送)样品登记的同时,认真做好信息收集工作。包括:检测样品名称;受检单位(客户)名称和地址;生产单位;生产日期和批号;采(送)单位(个人);样品包装形式、规格、特性、状况、商标、数量;检测类别区分;样品接收日期;检测项目;检测依据;评价标准等。如使用非标方法时,按照客户需求进行仔细记录,在备注栏说明,并经委托方(客户)确认签字备案,以保证信息内容的真实性和客观性。

## 3 原始记录规范化

### 3.1 原始记录格式规范

原始记录是报告单的重要组成部分,也是反映当时检测条件和原始数据的重要信息记载,主要内容包括:样

品名称;样品编号及标识;样品状态、数量、规格;收样、检测、检测完成日期;检测项目;检测方法及其依据;检测环境条件(温、湿度和气压);检测地点;仪器检测条件、名称、型号;检测试剂配制状况及标准物质来源;检测过程中所出现的状况记录;检测方法步骤描述;原始图谱;检测原始数据记录;计算公式及数据处理结果;检验人员和复核人员的签字确认等方面信息。

### 3.2 书写规范化

要求检测人员按内容栏目标标准格式记述内容。做到书写规范、字迹清楚、便于辨认。描述记录过程简洁明快、词能达意,并强调保持原始记录的原始性。对记录有误的采用规范改错方法,在错处划二条横线,写上正确内容,并加盖当事检测人员章确认。

### 3.3 计算和导出数据标准化

严格按照检验标准进行计算,不得随意简化。计算中的每个数据要有来源,以确保检测过程、方法的溯源性、复现性,以便复核、审核人员检查核对。对于结果中的单位表达,采用国际通用计量单位,并对换算过程加以说明。

## 4 复核、审核人员把关

检测人员待每个检测项目完成后,交复核人员对检测原始记录进行项目复核,复核人员必须对检测人员的原始记录复核,特别是对检测结果有影响的数据进行必要的计算。发现检测数据异常或对该类样品的结果产生疑问时,提醒检测人员对检测过程产生的数据进行核查或再测试确认。复核人员完成对原始记录复核后签字确认。复核完成后检测报告(底稿)编制人将检测结果有关信息填写在检测报告(底稿)的有关栏目中,并按照检测项目类别整理所有检测过程原始记录和流转卡等资料提交审核人员审核。审核人员对检测项目内容与“样品流转卡”所示内容是否相一致;检测原始记录、检测报告(底稿)上各项目是否填写清楚,格式是否规范,结论正确与否;采用的检测方法、仪器使用是否正确有效;计算结果,所用数值单位和有效数字的修约是否正确规范等逐项进行审核。复核人员、审核人员要层层把关,不放过任何疑点,杜绝差错事故发生。

## 5 检测报告单的编制

### 5.1 检测报告格式

检测报告不仅代表实验室的公正性和技术能力水

平,还是检测质量规范性管理结果的技术文件。应合理设计才能够体现受社会重视,符合客户要求,充分说明检测结果所必须的和所用方法要求的全部信息。设计的检测报告还应符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》的要求,使检测报告包含足够完整的信息。检测报告格式的设计,由质量负责人组织实施,报中心主任批准后方可投入使用。

### 5.2 掌握 CMA 使用范围

本中心通过计量认证后,在通过计量认证范围中的检测项目报告单上印有 CMA 章,对于不在计量认证范围中的项目,不能出具检测报告,以防超范围使用。

### 5.3 检测报告的校核与签发

完成检测报告的编制后,由专职人员进行校核,最后交付授权签字人核对签字确认、加盖公章后生效。

## 6 检测报告的修改

如果在审核检测报告过程中,发现报告数据与原始数据记录存在差错,应由检测人员负责在原始报告资料中按规定要求进行更改,如果是检测报告打印错误,样品收发室负责重新打印检测报告单,所有错误的检测报告单应及时注销。在原始报告资料中进行更改时,应在原字样划两条横线在其上方重新填写正确数据,并在右上角由更改人签字盖章。对需要进行多次更改的,必要时应另行填写。对已签发的检测报告需作重大或实质性修改时,应将原检测报告收回,重新发布全新的检测报告书,注以唯一性标识,并在检测报告适当位置做出声明和

注明所代替的原检测报告。

## 7 检测报告的发放

授权签字人签字批准、盖章后的检测报告,由样品收发员负责发放。检测报告发出时,应及时登记,由客户自取检测报告的应在检测报告登记册上签名。如客户要求用传真、电子邮件、电话或其他方式发送时,应核对对方的身份和单位,然后才可发送。发放时需核实检测报告传送过程中数据的完整性、正确性和保密性。

## 8 对检测报告有效性有异议的处理

对未发出的检测报告,如发现准确性、有效性存在疑问,审核人、批准人有权要求实验室对原样进行复检,并重新审核。对已发出的检测报告,如果发现准确性、有效性存在疑问时,应立即书面通知客户,并将情况及时通报技术负责人和质量负责人,及时按照规定进行修改。客户对检测报告提出的一般性疑问,由技术质量管理部门负责人负责处理;对重大的疑问应由质量负责人负责处理,必要时请示中心主任。

## 9 检测报告的归档

检测报告应一式两份,正本发放给客户,副本应包括检测报告书及检测报告(底稿)、抽样单、委托协议书、样品流转卡和检测过程的原始记录等资料,由样品收发室负责汇总整理成册后归档,并定期交档案管理员归档保存。

(收稿日期:2008-10-13)

(上接第 28 页)

潜在寿命损失衡量各种类型车祸对居民健康的危害性,结果显示,各类车祸所造成的寿命损失中,车祸引起行人死亡是减寿最严重的车祸类型。温州市车祸死亡人群中,行人所占的比例过大,应引起足够的重视。

大量研究表明,交通事故中人的因素是最主要的,而人的因素中,90.00%以上与驾驶员违章驾驶、骑车人责任心不够和行人不遵守交通规则等有关<sup>[7,8]</sup>。本次调查结果与此类同。在车祸中起主导作用的始终是人的因素,因此,预防和控制车祸的措施,除了改善交通环境外,根本在于加强交通安全意识教育,严格执行交通法规,提高全民(特别是青壮年)自觉遵守交通法规,防范车祸发生的安全意识。

## 4 参考文献

[1]王正国,尹志勇,肖凯.我国 2002—2003 年的道路交通事故[J].中

华创伤杂志,2004,20(11):641-644.

[2]王声涌.从资料到行动:挑战中国的伤害控制工作[J].中华预防医学,2006,40(4):221-222.

[3]俞敏,赵华娟,饶克勤.浙江省公共卫生监测样本地区设计研究[J].中国卫生统计,2002,19(3):151-154.

[4]胡如英,俞敏,龚巍巍,等.2004 年浙江省车祸死亡及交通行为分析[J].疾病检测,2007,22(2):113-115.

[5]金会庆.中国车祸流行病学研究回顾与展望[J].中华流行病学杂志,2004,25(3):190-192.

[6]中国疾病预防控制中心.慢性非传染性疾病预防控制中心.2004 年中国疾病监测系统死因监测年报[R].2005:61-62.

[7]王声涌,王淑芬,池桂波.我国车祸的流行病学特征及影响因素分析[J].中华流行病学杂志,1997,18(3):134-137.

[8]池桂波,王声涌.我国道路伤害的发展趋势和决定因素分析(1949—1998 年)[J].中华创伤杂志,2000,16(4):202-203.

(收稿日期:2008-07-15)