

# DB 11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

## 职业健康检查质量控制规范 生物样本化学物质检测

Quality control specification for occupational health  
examinations— Chemical substances detection in biological  
samples

征求意见稿

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX

北京市市场监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
4 基本要求 .....	4
5 检测前质量控制 .....	5
6 检测过程中质量控制 .....	6
7 检测后质量控制 .....	8
附录 A（资料性） 原始记录 .....	9
附录 B（资料性） 检测报告 .....	11

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人

# 职业健康检查质量控制规范 生物样本化学物质检测

## 1 范围

本文件规定职业健康检查生物样本（血、尿）化学物质检测的基本要求、检测前、检测过程中及检测后的质量控制。

本文件适用于职业健康检查生物样本（血、尿）化学物质的检测。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则

GB/T 27476.5 检测实验室安全 第5部分：化学因素

GB 30077 危险化学品单位应急救援物资配备要求

GB/T 38144 眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备

GBZ 188 职业健康监护技术规范

GBZ/T 295 职业人群生物监测方法 总则

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 基本要求

### 4.1 实验室要求

4.1.1 实验室应按照 GB 19489、GB/T 27476.1、GB/T 27476.5 的要求建设及管理，并按照 GB 30077、GB/T 38144 的要求配备必需的应急救援物资和防护设备。

4.1.2 应设置收样室、前处理室、检测室、洗刷室、化学品储藏室、废物暂存间。

4.1.3 当温度、湿度、气压等环境条件对检测结果的质量有影响时，应配备监测、控制环境条件的设备。

### 4.2 技术人员要求

- 4.2.1 实验室应有2名以上检验专业技术人员，至少有1人具有中级以上专业技术职称。
- 4.2.2 技术人员应每年至少接受一次理论知识和专业技能的培训。
- 4.2.3 技术人员应具备的理论知识，包括但不限于《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》、GBZ 188、GBZ/T 295 等相关法律、法规及职业卫生标准；WS/T 367、WS/T 422、GB/T 27476.1、GB/T 27476.5 等实验室生物安全知识、危险化学品安全管理、消毒方法及医疗废弃物处理方法。
- 4.2.4 技术人员应具备的操作技能，包括但不限于样本的接收、登记和保存、常见仪器的操作维护保养技能、化学实验基本操作、原始记录及检测报告的书写等。

#### 4.3 实验设备要求

- 4.3.1 原子吸收光谱仪、原子荧光光谱仪、天平等检测设备应建立管理档案并制定标准操作程序，定期维护保养，定期检定/校准及期间核查，其性能应满足检测要求，并建立设备使用记录。
- 4.3.2 移液器、容量瓶、比色管、温湿度计等计量器具应定期检定或校准，并确定其满足检测要求。
- 4.3.3 玻璃器皿和塑料制品等实验器具，应按照 GBZ/T 295 进行洗涤。

#### 4.4 实验试剂要求

- 4.4.1 实验用水应为去离子水，电阻率 $\geq 18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}(25^\circ\text{C})$ ，并现用现制。
- 4.4.2 宜选择有证标准物质，并有档案记录。
- 4.4.3 实验试剂应为“分析纯”以上级别的产品。
- 4.4.4 实验中使用的关键试剂应进行技术验收。

#### 4.5 废物处理要求

- 4.5.1 样本采集和检测过程中所产生的废物及废弃的生物样本应按照 WS/T 442 实施分类管理和处理。
- 4.5.2 批量废弃的化学试剂应按照 GB/T 27476.5 处理，并交由专门机构处置。

#### 4.6 检测方法要求

- 4.6.1 优先选择国家、行业或团体等标准中指定的检测方法，并对方法的主要技术指标，包括：方法测定范围、方法准确度（正确度和精密度）、方法检出限、方法定量下限进行验证。
- 4.6.2 可根据所采用的仪器设备情况及实际应用需要补充标准方法使用细则，并制定相应作业指导书，以确保方法应用的一致性。
- 4.6.3 可采用国际知名技术组织、科学书籍与期刊公布的方法或实验室自行研制的检测方法，并对方法进行确认。
- 4.6.4 进行方法验证/确认的技术资料应长期保存。
- 4.6.5 应及时进行标准更新查询，确保实验室使用最新有效版本的方法。

### 5 检测前质量控制

#### 5.1 样本采集

##### 5.1.1 采集与分装地点

- 5.1.1.1 生物样本的采集应在远离工作场所的洁净、无污染的室内场所进行。
- 5.1.1.2 生物样本的分装地点应清洁无污染，分装应由专人操作。

##### 5.1.2 采样器具及样本存储容器

- 5.1.2.1 根据待测物的检测要求选择适用的采血管采集血液样本。
- 5.1.2.2 使用一次性有盖的聚氯乙烯塑料容器采集及存储尿液样本，不应使用陶瓷、金属容器以及彩色塑料容器。
- 5.1.2.3 同批次采样器具和样本存储容器均应按照 5%~10%的比例进行抽检，其待测物浓度(或含量)应低于方法检出限，否则应按照 GBZ/T 295 的规定进行洗涤。
- 5.1.2.4 每份样本容器上应具有唯一性编号，并在检验检测期间保留该编号。

### 5.1.3 血液采集

- 5.1.3.1 采样前，应告知采样对象脱去工作外套，洗净双手和采样部位，用清洁的纸或布擦干。
- 5.1.3.2 按照 WS/T 661 的要求进行血液样本采集，采血量应 $>2\text{mL}$ 。
- 5.1.3.3 采血人员应戴无粉手套操作。
- 5.1.3.4 采血部位消毒应使用不含待测物的消毒剂。
- 5.1.3.5 在同一个部位采集多管血，用于生物样本化学物质检测的血液样本宜优先采集。

### 5.1.4 尿液采集

- 5.1.4.1 采集体积应 $>50\text{mL}$ 。
- 5.1.4.2 采集后的尿液样本应混匀后分装适量用于尿比重或尿肌酐的检测，尿比重的检测结果应在 1.010~1.030 范围内或尿肌酐的检测结果应在 0.3g/L~3.0g/L 范围内，否则应重新采集尿液样本。
- 5.1.4.3 用于检测尿比重或尿肌酐的尿液不应继续用于生物样本化学物质检测。
- 5.1.4.4 应避免经血、白带、精液、粪便等混入，还应避免烟灰或其他异物混入。

## 5.2 样本空白采集

- 5.2.1 用与样本采集批次相同的采血管和采血针采集去离子水，作为血液样本空白。
- 5.2.2 用与样本采集批次相同的尿液容器采集去离子水，作为尿液样本空白。
- 5.2.3 在样本采集的过程中，同时制备 3 份样本空白，并与样本同时运输、储存和检测。

## 5.3 样本的运输、接收与储存

- 5.3.1 采集后的样本应置于生物样本箱内运输。
- 5.3.2 样本应在低于  $8^{\circ}\text{C}$  条件下运输。
- 5.3.3 接收样本时，应清点样本数量、核对样本信息并检查样本性状，对不符合要求的样本应在报告中注明样本的偏离情况。
- 5.3.4 采集的样本按照标准方法要求进行储存，并在样本保存期内进行检测。

# 6 检测过程中质量控制

## 6.1 标准曲线

- 6.1.1 标准溶液配制过程中一次稀释不应超过 100 倍。当稀释倍数需大于 100 倍时，应采用逐级稀释的方法，并详细记录稀释过程。
- 6.1.2 按照标准方法的要求，于每批次样本检测当天绘制标准曲线，相关性( $r$ )应 $\geq 0.9950$ 。
- 6.1.3 标准曲线的范围不应外延。

## 6.2 样本前处理

- 6.2.1 冷藏样本应恢复到室温，经充分混匀后再取样。
- 6.2.2 按照标准方法对样本进行预处理。

### 6.3 质量控制方法

实验过程中可采用以下一种或多种质量控制方法：

- a) 标准物质法：对高、低两个剂量水平、基质相同或相似的有证标准物质进行检测，检测结果应在允许的不确定度范围内；
- b) 质控样品法：对高、低两个剂量水平、基质相同或相似有证质量控制样品进行检测，检测结果应在参考值的范围内；
- c) 加标回收法：将两个剂量水平（样品水平的0.5倍~2倍）的待测化学物质的量加至样品中，加标回收率应符合检测标准方法的要求，一般在75%~105%范围内。实验时应注意加标后的待测化学物质浓度不应超过标准曲线的线性范围。

### 6.4 样本检测

- 6.4.1 标准曲线检测完毕后，应先进行质量控制再进行样本检测，质量控制结果应满足 6.3 的要求。
- 6.4.2 每批次样本检测的同时必须检测样本空白，样本空白的检测结果应小于方法的定量下限。
- 6.4.3 当样本空白的检测结果大于或等于方法的定量下限时，应按照 GBZ/T 295 的要求，确定样本空白结果的来源。
- 6.4.4 检测过程中，采用石墨炉原子吸收分光光度计进行样本检测时，每进行 10 个样本的检测后，应进行质量控制；采用其他仪器检测方法时，每进行 20 个样本的检测后，应进行质量控制。如质量控制结果在允许范围内，可继续进行样本的检测；否则应将前一次质量控制后的检测结果视为无效，重新检测样本。
- 6.4.5 样本检测结果低于标准方法定量下限时，应使用与定量下限相当浓度（或含量）的标准溶液进行检测方法定量下限核查。
- 6.4.6 对于接近或超出参考区间的样本，应对样本进行复测；两次样本检测结果的相对偏差应符合 GBZ/T 295 的要求。
- 6.4.7 若样本浓度高于标准曲线上限，应将样本用空白介质稀释至标准曲线范围内再检测。
- 6.4.8 检测浓度高于校准曲线上限的样本后应注意后续样本的检测结果，可采用检测样本空白的方法进行评估，使样本空白检测结果符合 6.4.2 的要求，否则需反复冲洗仪器管道。
- 6.4.9 在样本检测过程中，应按照样本数量 10% 以上的比例进行平行检测。两次平行检测结果的相对偏差（即两次平行检测结果之差的绝对值/两次平行检测结果的平均值）应符合 GBZ/T 295 的要求。

### 6.5 数据处理及结果表述

- 6.5.1 按照标准方法的计算公式进行数据处理。
- 6.5.2 按照 GB/T 8170 进行数据修约，检测结果应比参考数值多保留一位小数。
- 6.5.3 当样本空白的检测结果符合 6.4.2 时，样本的检测结果即为最终检测结果。当样本空白的检测结果大于或等于方法定量下限时，应按照 GBZ/T 295 方法进行判断处理。
- 6.5.4 当样本的检测结果低于方法定量下限时，检测结果应为“低于方法定量下限”，并注明方法定量下限。当样本的检测结果低于方法检出限时，检测结果应为“未检出”或“低于检出限”，并标注方法检出限。
- 6.5.5 进行平行检测的样本，其检测结果应取算术平均值。

### 6.6 原始记录要求

- 6.6.1 检测过程应填写原始记录。原始记录的格式见附录A，内容包含样本性状、溯源标准、检测仪器、校准曲线相关系数结果、样本空白结果、质量控制情况、平行样检测情况和样本检测结果等。
- 6.6.2 原始记录应准确、规范、清晰、完整、可溯源。
- 6.6.3 原始记录书写错误时，应用杠改法修改,在其上方填写正确的内容并签字或盖章。
- 6.6.4 原始记录保存年限应自受检者最后一次职业健康检查结束之日起不少于15年。

## 7 检测后质量控制

- 7.1 检测报告的格式见附录B，内容包含受检者信息、样本名称、检测项目、采样日期、检测日期、检测方法、检测结果、参考区间等。
- 7.2 检测报告应有检测者、审核者签名，由签发者签发，并加盖检验检测专用章。
- 7.3 检测报告中的参考区间应按照 GBZ 188 确定。对于 GBZ 188 中未提及的参考区间，可参考相应项目的职业中毒诊断标准、职业接触生物限制、正常人群参考值范围等，也可参考国内外权威机构制定的相关数据，并确保可溯源性。
- 7.4 应在职业健康检查结束之日起 25 个工作日之内出具检测报告。

## 附录 A

(资料性)

## 原始记录

## XXXX (职业健康检查机构名称)

## 原始记录

第 页 共 页

检测项目 \_\_\_\_\_ 检测日期 \_\_\_\_\_  
 样本性状 \_\_\_\_\_ 收样日期 \_\_\_\_\_  
 样本编号 \_\_\_\_\_ 检测编号 \_\_\_\_\_  
 检测方法 \_\_\_\_\_ 环境条  
 件 \_\_\_\_\_ °C \_\_\_\_\_ %RH  
 检测仪器及编号 \_\_\_\_\_ 检测室名称 \_\_\_\_\_  
 检测依据 \_\_\_\_\_

标准物质名称： 编号： 批号： 标准浓度：  
 来源： 有效期： 标准应用液浓度：  
 标准应用液配制：

标准系列溶液的配制及检测：（含配置方法、校准曲线范围及相关系数）

样本及样本空白的处理及检测：

计算公式：

检测者：

复核者：

年 月 日

年 月 日

图 A.1 原始记录首页

# XXXX（职业健康检查机构名称）

## 原始记录

第 页 共 页

样本编号	检测编号	稀释倍数	检测浓度 (计量单位)	检测结果 (计量单位)

质量控制方法及结果：

（以下空白）

检测者：

年 月 日

复核者：

年 月

图 A.2 原始记录内页

附录 B  
（资料性）  
检测报告

XXXX（职业健康检查机构名称）				
检测报告				
第 页 共 页				
样本编号		采样日期		检测日期
姓名		性别		年龄
检测方法				
样本名称	检测项目	检测结果	参考区间	
（机构检验检测专用章）				
备注：本结果仅对所测样本负责				
检测者		审核者		报告日期

图 B.1 检测报告

