

# 基于现场盲样考核的海洋环境监测 实验室过程质量监督模式的建立与应用\*

朱虹<sup>1,2</sup>, 邬益川<sup>1,2</sup>, 赵秀玲<sup>1,2</sup>, 耿立佳<sup>1,2</sup>

(1. 国家海洋局东海标准计量中心 上海 201306; 2. 海洋赤潮灾害立体监测技术与应用国家海洋局重点实验室 上海 200081)

**摘要:** 文章回顾了我国海洋环境监测质量监督工作的发展历程, 分析海洋环境监测质量监督现状和新要求, 在此基础上提出基于现场盲样考核的海洋环境监测实验室过程质量监督模式。该模式主要由实验室质量控制和现场盲样考核组成, 在2012年东海区运用该模式开展了一次实验室过程质量监督检查, 等级评定结果反映了东海区海洋环境监测实验室能力水平较高, 一级实验室超过了总数的50%, 没有发现不合格实验室。

**关键词:** 海洋环境监测; 盲样考核; 质量控制; 过程监督

中图分类号: P76

文献标志码: A

文章编号: 1005-9857(2015)07-0055-04

海洋环境监测可以全面、及时、准确掌握人类活动对海洋环境影响的水平、效应及趋势。据资料统计, 2003年我国海洋环境监测的覆盖海区已近300万km<sup>2</sup>, 海洋环境监测所获得的大量数据和资料, 在沿海经济建设和海洋开发利用中发挥了重要作用<sup>[1]</sup>。

1992年, 国家海洋局成立了“海洋环境监测质量保证管理小组”并且组织制定了《海洋环境监测质量保证管理制度》, 各分局也相应成立了本单位的质管小组, 标志着我国海洋环境监测质量保证与控制体系已经初步形成。多年以来, 海洋环境监测质量保证与控制体系的有效运作, 对于确保我国海洋环境监测数据资料的精密性、准确性、完整性、代表性和可比性, 以及为海洋经济建设与海洋环境管理提供准确可靠的数据资料发挥了重要作用。但目前针对实验室过程质量监督模式方面的研究还相对较少。为了提高对海洋环境监测实验室监督检查的效率, 切实保证实验室监测质量, 促进实验室能力全面提升, 在分析实验室监测质量控制工作存在问题的基础上, 结合东海区海洋环境监测实验室的工作实际, 探索建立基于盲样考核的实验室过程质量监督模式, 经过应用取得良好的效果。

## 1 海洋环境监测质量监督管理概述

### 1.1 海洋环境监测质量监督管理现状

截至2012年年底, 东海区各级海洋环境监测机构的实验室共23家, 其中22家通过计量认证。

目前针对海洋环境监测工作东海区采取的质量监督模式, 主要分为两种类型: 第一类是针对性开展盲样考核, 但是此类盲样测试时间较长, 且不能掌握操作人员的具体情况, 仅仅根据检测结果进行数据评判, 具有很大的局限性; 第二类是现场监督检查, 这种检查又脱离了实验室基础实验操作, 只是简单地查阅资料和关键岗位座谈询问, 无法掌握监测能力水平。

面对这种现状, 探索一种既能够覆盖实验室各个环节要素的状况, 又可以从宏观层面上掌握实验室过程运作情况的新型监督检查模式就变得尤为重要。

### 1.2 海洋环境监测质量监督管理新要求

随着海洋环境监测工作的发展, 对海洋环境监测质量监督管理也提出了许多新要求。首先明确质控人员和职责, 强化质量意识。各监测机构应明确负责质量监督管理工作的科室和相应职责, 并指派专人负责质量监督管理工作的开

\* 基金项目: “疏浚物和污水污泥倾废监测、管理技术研究与应用示范”(201105010)。

展,有条件的单位建议单独设置质量监督管理科,以独立于其他部门真正发挥监督职能。进一步强化监测人员质量意识,加强质量控制方面的教育及培训,真正将质控工作落实到每一位监测人员。其次制订切实有效的质量监督计划并实施。各监测机构根据业务工作的实际情况,制订有效的质量监督计划,将年度的任务分解在各月或各季度落实完成。除了开展针对实验室环境、仪器设备、标准物质以及原始记录等要素的监督外,还要加强两个方面的质量监督活动:① 内部过程监督,按照实验室日常工作流程,抽取人员开展分析测试,跟踪全过程检查监督;② 结果质量控制,采用更加丰富的结果质量控制手段(人员比对、仪器比对等),保证数据结果准确性。最后加强人员实际操作能力培训和考核。对于各监测机构的新进人员、转岗人员和持证人员,各单位要根据其所从事的岗位,严格进行内部再培训和有效性考核,确保持证能上岗,上岗必有证。

## 2 模式的建立

根据海洋环境监测质量监督管理现状和海洋环境监测质量监督管理新要求,提出基于现场盲样考核的实验室过程质量监督模式。该模式主要包括两个部分的内容:① 现场盲样考核,主要是考核监测机构实验室检测能力,检测数据的准确性、可靠性和代表性,确保检验结果真实、客观地反映实际现状,并且通过跟踪盲样考核过程全面考察实验室系统管理。现场盲样考核作为

整个过程监督检验前提条件;② 实验室质量控制,主要是考察实验室制度建设、质量监督及原始记录等内部管理活动的规范程度,作为过程监督检查补充。

### 2.1 研究对象

东海区各级海洋环境监测机构实验室,2012年统计为23家(统计到地市级)。

### 2.2 研究方法

在调查研究东海区各级海洋环境监测机构实验室监测质量监督管理基本情况的基础上,分析存在的主要问题,结合国家海洋局对海洋环境监测质量监督管理的要求,建立和应用符合实际的质量监督模式。

### 2.3 考核方式

被检查单位根据“东海区实验室全过程质量监督检查表”的相关要求,按照“检查内容”涉及的项目,准备好相关材料,以备检查组查阅。检查组随机抽取一名具有监测资质的实验室监测人员开展现场盲样考核,由考核专家全程监督考核过程,被考核人员在规定时间内完成实验,并出具相应的结果报告,实验过程当场打分,由实验室负责人和考核专家共同签字确认。

### 2.4 考核内容

#### 2.4.1 实验室质量控制

实验室质量控制部分(50分),其中包含制度管理(15分)、质量监督(20分)和原始记录(15分),具体内容见表1。

表1 基于现场盲样考核的实验室过程质量监督评分

序号	得分			总分= A+(B+C)/2	等级评定
	实验室 质量控制	现场盲样考核			
	A	重金属铜(海水) B	磷酸盐(淡水) C		
1	42.0	37.0	48.0	84.50	二级
2	45.0	36.5	47.0	86.75	一级
3	39.0	45.0	45.0	84.00	二级
4	36.0	—	45.0	81.00	二级
5	43.0	45.0	48.5	89.75	一级
6	47.0	36.5	44.0	87.25	一级
7	39.5	43.0	48.0	85.00	一级
8	43.0	45.0	49.5	90.25	一级
9	33.0	37.0	35.0	69.00	三级
平均分	40.83	40.63	45.56	84.17	

制度管理:① 是否建立质量保证体系和计量管理体系,并有效运行;② 是否建立完善的安全检测、环境保护、人员培训考核、结果质量控制等相关规定,并组织实施;③ 是否明确相关科室或人员负责质量控制工作,并定期开展内部质量监督活动;④ 监/检测人员是否持证上岗;⑤ 仪器设备 & 标准物质是否依法管理。

质量监督:① 实验室是否制订适应的质控方案;② 实验室检测过程各环节是否由熟悉实验室各项检测方法、程序、目的和结果评价的人员进行监督;③ 是否对新上岗人员进行培训和考核,并对培训有效性进行评价;④ 内部和外部质量监督基本符合项是否开展跟踪验证。

原始记录:① 原始记录信息是否充分,涂改是否规范;② 原始记录是否经过审核,相关人员签字是否齐全;③ 原始记录法定计量单位使用是否正确和规范。

#### 2.4.2 现场盲样考核

现场盲样考核部分(50分),其中包含样品接收及流转(5分)、实验操作规范性(10分)、分析结果准确性(30分)和原始记录规范性(5分),具体内容见表2。现场盲样考核可以开展多个项目,<30分直接列为不合格,>30分取多个项目平均值作为最终分数。

样品接收及流转:① 样品接收记录的完整性;② 流转记录的完整性。

实验操作规范性:① 加入试剂顺序、体积是否正确;② 是否做内控样、空白;③ 结果是否超出曲线范围;④ 是否做实验记录。

分析结果准确性:① 测定值在标准值 $\pm 1$ 倍不确定度之间得30分;② 测定值在标准值 $\pm 2$ 倍不确定度之间得22.5分;③ 测定值在标准值 $\pm 3$ 倍不确定度之间得15分;④ 测定值在标准值 $\pm 3$ 倍不确定度之外得0分。

原始记录规范性:① 结果计算的完整性;② 报表的完整性。

#### 2.5 得分计算与评价等级划分

按照考核主要内容和具体要素,提出实验室过程质量监督评分计算公式:

$$f = s + \frac{m_1 + m_2 + \dots + m_n}{n}$$

式中: $f$ 为实验室总分; $s$ 为实验室质量控制检查

得分; $m_1, m_2, \dots, m_n$ 为一项盲样测试的得分。

考核小组按《实验室质量控制检查要素评分表》和《现场盲样考核检查要素评分表》的要求,对东海区海洋环境监测机构的实验室进行考核,根据评分公式,计算各实验室得分, $f > 85$ 分的实验室确认为一级, $f = 70 \sim 85$ 的实验室确认为二级, $f = 60 \sim 70$ 分的实验室确认为三级, $f < 60$ 分的实验室确认为不合格。对所有实验室确认结果,经审核专家组复核认定,在“东海计量工作通报”公布监测机构实验室评分等级。该项考核每年度组织1次,考核等级一级的实验室下年度不作为抽查对象,不合格实验室需要整改后立即申请重新检查<sup>[2-4]</sup>。

### 3 模式的应用

#### 3.1 基于现场盲样考核的实验室过程质量监督检查

2012年检查小组对东海区9家海洋环境监测机构开展了实验室过程质量监督检查。选取了重金属铜(海水)和磷酸盐(淡水)作为此次现场盲样考核的指标,考核专家严格按照要求全过程跟踪盲样考核,并在此基础上对实验室质量控制其他环节进行资料查阅和关键岗位考核。

#### 3.2 实验室全过程监督检查结果

根据基于现场盲样考核的实验室过程质量监督模式,此次抽查的9家单位在现场盲样考核部分的得分均高于30分,说明所有参加监督检查的单位实验室检测能力均满足要求。其中重金属铜(海水)指标的测试成绩均值低于磷酸盐(淡水),说明监测人员对大型仪器操作熟练度和成熟度相对于常规要素差。实验室等级评定中一级实验室5个,占实验室总数的55.56%;二级实验室3个,占实验室总数的33.33%;三级实验室1个,占实验室总数的11.11%。等级评定结果反映了东海区海洋环境监测实验室能力水平较高,一级实验室超过了总数的50%,并且没有发现不合格实验室。

但是基于盲样考核的实验室过程质量监督检查也发现了一些规律性问题:① 各监测机构均重视实验室能力建设,硬件配备齐全,特别是一些市级监测机构近年来加大投入力度,配置了先进的仪器设备,实验室结构布局也更加合

理。② 各监测机构均能够较好完成常规项目淡水中磷酸盐指标检测,做到熟练操作和掌握,但是在大型仪器设备海水中铜指标检测过程中,各家机构在操作的熟练程度和仪器性能的掌握上都存在一定差距,暴露出大型仪器操作环节不够规范、设备操控能力不足。③ 质量控制工作方案与实际工作存在一定差距,多数监测机构的质控方案仅局限于监测任务实施中各个环节的质量控制,缺乏对整个监测机构年度将要开展的质量控制活动进行系统全面的规划和安排。④ 内部质量监督检查力度较弱,落实不到位。各监测机构都适当开展了一些内部质量监督检查活动,但是多数监督仅局限于仪器设备、标准物质、原始记录等简单的要素检查,缺少对实验室整个工作流程的过程监督,此外对于结果质量控制的手段也较为单一。⑤ 缺少对持证人员实际操作能力的考核。近年来,各监测机构都非常重视人员培训工作,但是却忽略了对持证人员实际上岗能力的有效性评价,检查中发现很多监测人员虽然拥有多种项目的上岗证书,但是在实际工作中长期不从事相关监测工作或对监测项目掌握熟练度不够,导致持证却不能上岗的现象时有发生。

## 4 讨论

### 4.1 基于现场盲样考核的海洋环境监测实验室过程质量监督模式提出的必要性

随着海洋环境监测业务工作量逐年增加,检测指标总类增加、仪器设备更新换代、质量控制要求提高,实际问题迫切需要研究其监督检查的新模式。另外从近年来国家海洋局颁布实施新的管理条例,推行新的监督管理模式成为工作要

求,而从海洋监测技术发展来看,对实验室监测能力重视程度也在不断提高。

### 4.2 基于现场盲样考核的海洋环境监测实验室过程质量监督模式验证效果良好

海洋环境监测实验室过程质量监督模式针对海洋环境监测业务的实际,强调过程监督,采用“现场盲样考核”模拟实验室从样品接收到出具报告的整个过程,技术专家跟踪样品在实验室中的流转,对实验全过程中的“人、机、料、法、环”各个环节进行全面检查,对于掌握实验室真实能力、发现并解决问题探索了一种新的模式。符合监督检查工作实际,值得各级监督检查机构借鉴。

### 4.3 基于现场盲样考核的海洋环境监测实验室过程质量监督模式需进一步完善

该模式的推出,旨在推动实验室过程质量控制工作,将质量监督落实到实验室工作的各个流程,不仅仅局限于静态的资料查阅和现场问答,而是深入的检查整个实验室在实际工作中运行情况。介于此,基于现场盲样考核的海洋环境监测实验室过程质量监督模式仍然需要进一步完善。首先是对于实验室质量控制和盲样考核评分要素的选定,是否能够真实考评实验室检测能力水平,能够全面覆盖实验室工作流程。其次是对于评分标准的合理性,也需要进一步验证,将实验室按照分数划分是否准确。最后是在模式验证过程中,结合前面两条问题,继续拓展模式的监督模块,逐步丰富模式监督内容,使模式更加合理适用。

## 参考文献

- [1] 许丽娜,王孝强. 我国海洋环境监测工作现状及发展对策[J]. 海洋环境科学, 2003,22(1):63-68.
- [2] 吴森明,徐钰林,汤晓燕. 服装企业过程监督检验新模式的研究[J]. 检验检疫科学, 2001, 11(5):10-11,24.
- [3] 文国华. 出口茶叶加工企业实施过程监督检验模式的探讨[J]. 茶叶通讯, 2003(3):29-30.
- [4] 刘卓慧等. 实验室资质认定工作指南[M]. 北京:中国计量出版社,2007.