

# 期间核查在职业卫生检测实验室中的应用

潘莹宇

(南京市江宁区疾病预防控制中心, 江苏 南京 211410)

**摘要:**近年来随着经济发展,职业卫生检测工作取得了一定的发展成果,职业卫生检测方法规范性不断提高,为进一步提升职业卫生检测质量,在职业卫生检测实验室开展期间核查,是确保检验工作质量的关键。本文介绍了标准物质、现场及实验室仪器设备的期间核查方法,为职业卫生检测实验室进行期间核查工作提供参考。

**关键词:**期间核查;职业卫生;标准物质;仪器设备

**中图分类号:**R134.4 **文献标识码:**B

**文章编号:**1002-221X(2016)05-0393-03

**DOI:**10.13631/j.cnki.zgggyx.2016.05.031

随着新兴产业迅猛发展,职业危害的数量种类越来越多,范围越来越广,因此职业卫生检测也显得愈发重要,各级疾控中心、职业病防治所和第三方检测机构的职业卫生检测实验室正发挥出巨大的作用。因此职业卫生检测实验室必须确保检测结果真实可信,做好检测质量控制工作,这其中就包括对实验室仪器设备、标准物质和现场检测设备进行期间核查,一旦发生偏移,可及时采取适当的方法和措施,尽可能减少或降低由于设备标准物质或者校准状态失效而产生的结果偏差偏移,保证检验结果的准确性、有效性,为检测对象和社会提供可信的数据和满意的服务。

## 1 期间核查的含义概述

期间核查(intermediate checks)是根据规定程序,为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作<sup>[1]</sup>。施昌彦将其概括为使用简单实用并具有相当可信度的方法,对可能造成设备不合格的测量设备或参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质(参考物质)的某些参数在两次相邻的定期检定/校准之间的时间间隔内进行检查,以判定设备是否保持着校准或检定时的准确度,以确保检测和校准结果的质量<sup>[2]</sup>。实验室计量标准检测设备的性能持续稳定的处于可靠状态,期间核查是一项必不可少的日常质量管理工作,但其往往容易被实验室工作人员忽视。

期间核查与校准和仪器检定相比主要是由实验室人员进行,不一定使用高一级的计量标准进行,不具有溯源性,不能替代校准或检定。只要可能,所有的设备都应该进行期间核查。职业卫生检测实验室开展的期间核查应包括三方面的内容,实验室仪器设备、实验室标准物质以及现场检测设备的期间核查。

## 2 标准物质的期间核查

在职业卫生检测实验室中标准物质是开展各项目检测与仪器设备校准、实验室考核、资质认定等工作的重要资源,是保证实验数据真实性、有效性、准确性的重要保障。在职业卫生检测中标准物质的主要用途包括绘制标准曲线、仪器的校准或鉴定、作为质控样品、考核人员的检测能力等。由于目前国家标准对于实验室如何进行标准物质的期间核查以及核查项目并没有具体的规定和方法,各实验室对标准物质的期间核查存在认识上的混乱和操作上的困扰。大多数职业卫生检测实验室使用的标准物质均是购买的有证标准物质,包括做工作标准用的金属类、有机类、无机类液体标准溶液,做质控用的固体标准物质如金属滤膜、活性炭管、血铅、尿铅等生物制品标准物。对于有证并未开封使用的标准物质,在其有效期内,一般建议不核查<sup>[3]</sup>。

当有证标准物质经过配制、稀释,成为标准储备液、工作液时,由于储存、使用不当,极易造成标准物质的介质挥发、物质分解、产生异构体等问题,如不进行核查,会对检测结果的质量产生影响,应将其列为日常标准物质核查的重点。核查方法包括:(1)采用质控样品来核查标准物质,例如采用血铅或尿铅、活性炭管或滤膜等进行测定可反映出标准物质所稀释的标准系列是否可靠,质控样品的测定值在理论真值范围内,即判定所使用的标准物质可信;(2)采用基准试剂或标准滴定溶液来标定标准物质,例如对氢氧化钠、硫代硫酸钠等标准滴定溶液,采用基准试剂进行核查,判定其结果是否与标准物质证书的浓度一致;(3)采用质量控制图来检查标准物质,对于标准物质连续测定25次以上,通过收集每次测定标准曲线的斜率和使用频次进行统计分析,绘制质量控制图,利用质控图对标准物质质量值的稳定性进行监测,以达到核查目的;(4)采用新的标准物质来评价旧的标准物质,通常采用新旧标准分别测定,看同一浓度的吸光度或荧光强度的标准偏差,标准偏差的值应控制在10%以内<sup>[4]</sup>。不同实验室可根据自身的具体情况和资源条件选择有效的标准物质的期间核查方法。

## 3 现场仪器设备期间核查

职业卫生现场检测仪器以其体积小、重量轻、携带方便、检测快速实时等优点广泛应用于现场项目的即时检测,如二氧化碳、臭氧、甲醛检测仪和声级计等。由于现场检测设备使用场所不固定、使用频繁,经常携带运输,使用环境恶劣容易污染等,其校准状态的可持续性难以维持。因此,对职业卫生现场检测设备的期间核查是保证检验质量管理重点,是保持测量设备在检定/校准间隔有效运行的重要措施。

### 3.1 期间核查对象及时机

不是所有现场测量设备都要进行期间核查,不涉及计量

收稿日期:2015-08-24;修回日期:2016-01-11

作者简介:潘莹宇(1978—),女,副主任医师,主要从事职业卫生检测工作。

的采样设备、辅助性设备如温度计、玻璃器皿等性能比较稳定的一般不需要期间核查。其他需要定期计量的检测设备在两次校准/计量之间应进行期间核查, 职业卫生检测现场需要期间核查的仪器设备一般应包括: (1) 各类气体采样器, 如大气采样器、烟尘采样器等; (2) 各类气体测定仪, 如一氧化碳测定仪、甲醛测定仪; (3) 声级计; (4) 空气压力表、风速仪、照度计、紫外辐照剂、射线监测仪等<sup>[5]</sup>。当出现以下意外情况时应立即展开核查, 如在强电磁场环境或温度、湿度发生较大变化; 在监测过程中利用感官或与日常检测数据比较发现数据可疑, 对仪器测量结果表示怀疑时; 遇到突发公共卫生事件, 如重大职业卫生事故, 作为仲裁或有争议时; 检测结果处于国家规定的标准附近, 需要科学判断是否超标时; 当检测浓度持续过高, 仪器设备被污染过载等<sup>[6]</sup>。

### 3.2 期间核查方法

现场检测仪器不是所有参数和量程都需要核查, 应根据使用频率、历年校准证书、检定证书选择示值变动较频繁的参数和量程, 针对设备的具体特点, 从经济实用、可靠可行等方面综合考虑选择相应的期间核查方法。

期间核查常用方法主要有 (1) 仪器设备运行状态检查: 观察外部结构零部件是否完整, 在实验室进行模拟现场试验性检测, 检查仪器的综合运行状态; (2) 标准传递测量法: 运用高一等级的计量标准来测试核查设备, 如技术指标在标准规定范围内, 认为可以通过; (3) 多台设备比对法: 运用2台或以上同类型测量设备对同一项目进行测定, 得到测量值的结果在测量不确定度范围内, 认为核查通过; (4) 使用有证标准物质进行核查: 例如 pH 计、一氧化碳分析仪等采用购买的具有定值的有证标准物质去校准被核查的参数是否在受控范围内; (5) 使用不同监测方法比对: 利用国标中的化学检测方法进行现场检测仪器法进行对比, 或不同检测方法进行比较, 评价核查结果; (6) 实验室间比对法: 利用不同实验室的同一类型设备对同一现场项目进行测定, 通过比对核查仪器参数, 此法要注意检测方法的可靠性以及比对实验室一般要求资质或级别要高于本单位; (7) 自带标样核查法: 许多现场设备购买时配备了自带的标准系列, 如射线检测仪配置的百带标准膜片, 便携式电子分析天平内置的标准工作砝码等, 按仪器说明书上的方法进行校准核查<sup>[6]</sup>。

现场仪器的期间核查应排出诸如人员、环境等其他因素的影响, 测量次数应不低于10次, 取重复测量的平均值作为核查结果<sup>[7]</sup>。

## 4 职业卫生实验室仪器设备期间核查

职业卫生检测实验室常用仪器包括大型仪器原子吸收分光光度计、原子荧光分光光度计、气相色谱仪、液相色谱仪、离子色谱仪等, 小型仪器主要包括电子天平、分光光度计、冷原子吸收测汞仪等。通常情况下, 所有在用仪器在检定周期内均应进行期间核查。

### 4.1 期间核查对象及时机

通常情况下, 实验室仪器在两次周期检定(校准)间隔时间的中期进行期间核查, 特殊情况的期间核查根据需要而

定<sup>[8]</sup>, 一般包括: (1) 仪器设备即将进行重要的检测任务, 如参与国家级、省市级实验室盲样考核、突发职业卫生事件、职业病诊断样品仲裁任务等; (2) 一般在实验室使用, 因特殊原因需要外出检测返回实验室后; (3) 仪器设备对环境条件要求高, 如水、气、温度、湿度、电压、通风等, 这些条件发生较大变化, 刚刚恢复后; (4) 仪器发生跌落、碰撞、强电压冲击等意外事故之后; (5) 检测人员在检测过程中对仪器性能有所怀疑时。

### 4.2 期间核查方法举例(原子吸收分光光度计)

原子吸收分光光度计是职业卫生检测中常用的大型仪器, 它的检定周期通常为2年, 在检定周期的每个季度或每半年应进行一次期间核查, 参照仪器说明书以及《原子吸收分光光度计检定规程》(JJG 694—2009)选取对仪器稳定性影响较大的参数对仪器的稳定性、分辨率、灵敏度等指标进行核查, 评价仪器的稳定性。

原子吸收分光光度计期间核查指标及要求<sup>[9]</sup>包括 (1) 基线稳定性: 仪器的基本性能指标是仪器使用一段时间必须进行核查的指标, 包括静态基线稳定性和点火基线稳定性两个内容。使用中或修理后的仪器静态最大零漂移为 $\pm 0.006$ , 最大瞬时噪声为0.006; 使用中的点火最大零漂移为 $\pm 0.008$ , 最大瞬时噪声为0.008。(2) 波长示值误差与重复性: 波长的准确性是原子吸收分光光度计非常重要的技术指标, 多数进口原子吸收仪均可以波长自检。重复性是3次测量的最大值与最小值之差应不大于0.3 nm, 波长示值误差不超过 $\pm 0.5$  nm。(3) 分辨率: 是检查仪器分光器的指标, 当仪器光谱带宽0.2 nm时, 可分辨锰279.5 nm和279.8 nm双线峰。(4) 石墨炉法: 测定金属镉的检出限、特征量和精密密度, 使用中或检定后的仪器3个指标分别不大于4 pg、2 pg和7%。(5) 火焰法: 测定金属铜的检出限和精密密度使用中或修理后分别不大于0.008  $\mu\text{g}/\text{ml}$ 和1.5%。

## 5 期间核查结果处理及记录

开展期间核查后应该对所得出的结果数据进行分析 and 评价, 从而判断核查的标准物质或仪器设备是否出现异常或者有出现异常的趋势, 当结果显示有问题时, 应立即报停维修, 必要时重新检验。编制期间核查作业指导书, 做好核查记录, 包括核查依据、被核查仪器或标准物质的基本信息、核查时的环境条件、核查时相关信息(时间、参数、操作人员、核查原始记录)、数据处理、核查曲线图或控制图、核查结论等。

期间核查可以提高检测质量, 降低实验结果出现差错的风险, 但并不能完全排除风险。实验室应根据自身的级别资源和能力、仪器设备和参考标准的重要程度以及进行期间核查活动的成本和风险等因素考虑, 确定期间核查的对象、方法和频次, 并针对具体仪器项目制定期间核查的作业指导书, 在单位的质量管理体系文件中对此作出相应的规定, 有效地控制差错事故的发生率。

### 参考文献:

[1] JJF 1001—2011, 通用计量术语及定义 9.49 [S].

- [2] 施昌彦. 实验室问答——什么是期间核查 [J]. 中国计量, 2010, (2): 53.
- [3] 范惠莹, 李颐, 朱红梅, 等. 疾控实验室的标准物质管理及LIMS应用 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (26): 370-372.
- [4] 杨文慧, 路盛. 实验室质量控制中标准物质管理及期间核查方法探讨 [J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22 (8): 1990-1991.
- [5] 段永翔, 何碧英. 疾病预防控制中心期间核查实施办法探讨 [J]. 现代预防医学, 2007, 34 (24): 4699-4704.
- [6] 彭卫. 卫生现场检测设备的期间核查 [J]. 职业与健康, 2010, 26 (23): 2774-2775.
- [7] 沈才忠, 何虹, 孙世勃. 测量设备的期间核查及判定 [J]. 中国计量, 2007, (5): 42-43.
- [8] 齐大勇. 县级疾病预防控制中心实验室仪器设备期间核查 [J]. 预防医学情报杂志, 2015, 31 (3): 240-242.
- [9] 郭志明, 李月英. 原子吸收光谱仪期间核查方法 [J]. 现代预防医学, 2010, 37 (8): 1540, 1555.

## 中药治疗 42 例职业性慢性苯中毒的疗效观察

李艳, 周俊生, 刘胜萍

(合肥市第三人民医院职业病科, 安徽 合肥 230000)

**关键词:** 慢性苯中毒; 白细胞减少症; 补中益气汤

**中图分类号:** R135.12 **文献标识码:** C

**文章编号:** 1002-221X(2016)05-0395-01

**DOI:** 10.13631/j.cnki.zggyyx.2016.05.032

因职业性慢性苯中毒所致的白细胞减少作用机制较为复杂, 目前尚未发现比较满意的疗法。近几年我们采用中药治疗职业性慢性苯中毒取得一定疗效, 现报告如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

所有病例均依据《职业性苯中毒诊断标准》(GBZ68—2013)诊断为职业性慢性轻度、中度苯中毒(白细胞减少症)。随机分为两组:(1)中药治疗组 22 例, 男性 4 例、女性 18 例, 平均年龄 40.5 岁, 平均苯作业工龄 11 年, 病程 6~15 年, 外周血 WBC  $2.6 \times 10^9/L \sim 4.0 \times 10^9/L$ , 均值  $3.2 \times 10^9/L$ 。(2)西药对照组 20 例, 男 5 例、女 15 例, 平均年龄 38.2 岁, 平均苯作业工龄 12.5 年, 病程 5~20 年, 外周血 WBC 计数  $2.7 \times 10^9/L \sim 3.9 \times 10^9/L$ , 均值  $3.1 \times 10^9/L$ 。两组性别、年龄、工龄、病程及白细胞均值经统计学处理差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

#### 1.2 治疗方法

中药方剂组成: 当归 10 g、炒白芍 10 g、熟地 10 g、黄芪 20 g、党参 10 g、升麻 6 g、山茱萸 10 g、鸡血藤 15 g、大枣 10 g、炙甘草 3 g, 阳虚加附片 6 g、淫羊藿 10 g, 阴虚加生地 10 g、酒黄精 15 g, 根据病情适时增减, 水煎口服, 每日 1 剂, bid。对照组采用西药利可君, 20 mg 口服, tid, 肌苷每日 0.2 g 静脉滴注。

#### 1.3 观察方法及疗效评定

两组病人均 14 d 为一个疗程, 共 3 个疗程, 疗效评价依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[1]</sup>, 显效: WBC  $> 4.0 \times 10^9/L$ , 临床症状明显改善; 有效: WBC  $< 4.0 \times 10^9/L$ , 但较治疗前上升  $0.5 \times 10^9/L \sim 1.0 \times 10^9/L$ , 症状改善; 无效: WBC 升高  $0.5 \times 10^9/L$ , 症状改善。服药期间每一个疗程后进行一次相关

症状记录, 复查血象。

#### 1.4 统计学处理

使用 SPSS19.0 统计软件, 计量资料采用 *t* 检验; 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

中药组显效 16 例、有效 4 例、无效 2 例, 总有效率 91%; 对照组显效 13 例、有效 3 例、无效 4 例, 总有效率 80%。两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。外周血 WBC 总数中药组在治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 对照组在治疗前后亦有差异, 但无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组头晕头痛、乏力、睡眠障碍、记忆减退等临床症状均有所改善, 其中在改善乏力症状方面中药组明显优于对照组 ( $P < 0.01$ ), 其他方面差异无统计学意义 (表 1)。

表 1 两组治疗前后临床症状改善情况

组别	例数	头晕头痛		乏力		睡眠障碍		记忆减退	
		好转	%	好转	%	好转	%	好转	%
中药组	22	19	86.3	18	81.8	14	63.6	12	54.5
对照组	20	16	80.0	13	65.0	11	55.0	10	50.0

### 3 讨论

职业性慢性苯中毒所致的白细胞减少症属于中医“虚劳”范畴, 其本质是苯类化合物对骨髓的渐进性和不可逆的损害, 但根本在于肾精亏损、髓海瘀阻, 治疗宜采用补肾固本、益气生髓为主, 但因同时合并瘀阻, 需佐以化瘀, 以尽可能恢复骨髓造血功能。我们采用“补中益气汤”加减, 此方出自金代名医李东垣《脾胃论》卷中, 具有补中益气、升阳举陷的作用, 在此基础上加用补肾、活血化瘀药物以期达到益气养血生髓的效果。结果显示, 中药治疗能显著提高外周血白细胞水平, 一定程度上改善职业性慢性苯中毒白细胞减少症患者症状, 是行之有效、值得推广的疗法。

#### 参考文献:

- [1] 郑筱萸. 中药新药治疗白细胞减少症的临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2002: 173.