

### 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

2025 - 06 - 24 发布

2025 - 10 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 基本要求 ..... 1

5 检测前质量控制 ..... 2

6 检测过程质量控制 ..... 3

7 检测报告要求 ..... 5

附录 A（资料性） 原始记录示例 ..... 6

附录 B（资料性） 检测报告示例 ..... 9

## 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：北京市疾病预防控制中心、北京市标准化研究院。

本文件主要起草人：梁婧、赵芳红、叶研、罗环、赵金萍、杨梦迪、王小舫、刘浏、陈斌、李煜、李隆飞、安琪、刘慧、闫涛、樊子风。

# 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

本文件规定了生物样本（血、尿）化学物质检测的基本要求，检测前、检测过程的质量控制要求和检测报告的要求。

本文件适用于职业健康检查中生物样本（血、尿）化学物质检测的质量控制。

## 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 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

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 38144.2 眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第2部分：使用指南

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

GB/T 27417、GBZ 188和GBZ/T 295 界定的术语和定义适用于本文件。

## 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 38144.2 的要求配备必需的应急救援物资和防护设备设施。

4.1.2 应设置收样室、前处理室、检测室、洗涮室、危险化学品储藏室、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有影响时，应配备监测、控制环境条件的设备设施。

### 4.2 技术人员要求

4.2.1 实验室应有 2 名以上检验技术人员，其中至少有 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，包括但不限于以下内容：

- a) 相关法律法规；
- b) GBZ 188、GBZ/T 295等职业卫生标准；
- c) WS/T 367、WS/T 442、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；
- d) 废物处理方法。

4.2.4 技术人员应具备的操作技能，包括但不限于仪器的操作、维护与保养，化学实验的基本操作，原始记录及检测报告的撰写，数据处理和结果分析等。

#### 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，制定标准操作程序并建立使用和维护保养记录。对检测设备定期开展检定或校准，根据需要开展期间核查，确定其性能满足检测要求。

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 的要求进行洗涤。

#### 4.4 实验试剂要求

4.4.1 实验用水应为去离子水，电阻率大于等于  $18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$  (25℃)。

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。

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 医疗废物应按照 WS/T 442 实施分类管理和处理。

4.5.2 化学废物应按照 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 应选择国家、行业标准中指定的检测方法，无相应国家、行业标准时，也可使用团体标准中的检测方法，并且符合以下要求：

- a) 应对方法的主要技术指标进行验证，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、方法定量下限等。
- b) 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。

4.6.2 无标准检测方法时，可采用国内或国际知名技术组织、科学书籍、期刊公布的方法或实验室自行研制的方法，并对方法进行确认。

4.6.3 可根据实际应用需要补充方法使用细则，制定相应作业指导书，以确保方法应用的一致性。

4.6.4 方法验证/确认的技术资料应长期保存。

### 5 检测前质量控制

#### 5.1 样本采集

##### 5.1.1 采集与分装地点

生物样本的采集和分装应在洁净、无污染的室内场所进行。

### 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、金属容器或彩色塑料容器。

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 采血人员应戴无粉手套操作。

5.1.3.3 采血部位消毒应使用不含待测物的消毒剂。

5.1.3.4 按照 WS/T 661 的要求进行血液样本采集，采血量应大于 2mL。

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 采集体积应大于 50mL。

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显示在 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样本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 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。

5.3.3 采集的样本按照标准方法要求进行运输和储存，并在样本保存期内检测。

## 6 检测过程质量控制

### 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，于样本检测当天绘制标准曲线，相关性(r)应大于等于 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 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前处理。

## 6.3 质量控制方法

检测过程中应采用但不限于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（样本水平的0.5倍~2倍）的待测化学物质的量加至样本中，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。检测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，应先进行质量控制样品的检测再进行样本检测，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应检测样本空白，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有效数字。

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”，并注

明方法检出限。

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 检测过程中应填写原始记录。原始记录内容应包含检测项目、检测日期、收样日期、样本类型、检测依据、检测仪器及编号、环境条件、溯源标准信息、样本和样本空白的前处理、计算公式、质量控制情况和检测结果等。原始记录格式见附录A。

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，应用杠改法修改并签字或盖章。

6.6.4 原始记录应包含检测设备直接输出的图谱和数据等资料。

6.6.5 原始记录保存年限应不少于15年。

## 7 检测报告要求

7.1 检测报告内容应包含受检者信息、采样日期、检测日期、检测方法、样本类型、检测项目、检测结果、参考区间等。检测报告格式见附录B。

7.2 检测报告应有检测者、审核者签名，由签发者签发，并加盖检测机构专用章。

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。

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)  
原始记录示例

原始记录的示例见图 A.1、图 A.2、图 A.3。

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

样本类型

收样日期

样本编号

检测编号

检测仪器及编号

环境条件

℃

%RH

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:

审核者:

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：

审核者：

年 月 日

年 月 日

图 A. 2 原始记录内页 1

第 页 共 页

(检测设备直接输出的图谱和数据等资料)

检测者:

年 月 日

审核者:

年      月      日

图 A.3 原始记录内页 2

附 录 B  
(资料性)  
检测报告示例

检测报告的示例见图 B. 1。

XXXX (职业健康检查机构名称)

检测报告

样本编号		采样日期		检测日期			
姓 名		性 别		年 龄	岁		
检测方法							
样本类型	检测项目	检测结果	参考区间				
<div>(检测机构专用章)</div>							
备注：本结果仅对所测样本负责							
检 测 者		审 核 者		签 发 者		报告日期	

图 B. 1 检测报告