

2013-2019年实验室能力验证结果不满意OOS分析

闫顺华, 马国明, 王秀霞, 叶青* (新疆维吾尔自治区药品检验研究院, 乌鲁木齐 830054)

摘要 目的: 深入分析能力验证活动中的关键控制点, 总结实践经验, 不断提高检验检测能力。方法: 对2013-2019年我院参加的能力验证活动情况进行汇总, 结合具体实例, 对产生可疑结果或不满意结果的原因进行检验结果偏差分析, 不断加强和完善实验室的质量管理。结果与结论: 各领域能力验证结果的满意率基本呈逐年上升趋势, 食品领域的结果满意率最高, 接近90%; 药品领域位居第二, 结果满意率达84%; 医疗器械和化妆品领域的结果满意率略低, 在70%左右。近年来, 我院通过加强人、机、料、法、环、测等环节的内部质量控制, 将质量监督贯穿到日常检验检测的全过程, 有效地促进了实验室管理体系的建设和技术能力的提升。

关键词: 能力验证; 关键控制点; 结果不满意; 检验结果偏差分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)10-1158-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.10.006

OOS Analysis of Dissatisfied Results of Proficiency Testing of the Laboratory between 2013 and 2019

Yan Shunhua, Ma Guoming, Wang Xiuxia, Ye Qing* (Xinjiang Uygur Autonomous Region Institute for Drug Control, Urumqi 830054, China)

Abstract Objective: To conduct an in-depth analysis of key control points in proficiency testing activities, and sum up practical experience, so as to continuously improve the testing capabilities. **Methods:** The proficiency testing activities from 2013 to 2019 were summarized, and out of specification (OOS) analysis on the causes of suspicious results or unsatisfactory results were performed to continuously strengthen and improve the quality management of the laboratory. **Results and Conclusion:** The satisfaction rate of the results of proficiency testing has been increasing year by year. The food field has the highest satisfaction rate which is close to 90%; the pharmaceutical field ranks the second, with a satisfaction rate of 84%; the medical device and the cosmetics fields show relatively lower rates of around 70%. In recent years, our institute has strengthened the internal quality control of human, machine, material, method, environment and measurement, so as to implement quality supervision throughout the entire process of the testing, which promotes the construction of laboratory management system and the improvement of technical capabilities effectively.

Keywords: proficiency testing; key control point; unsatisfactory results; OOS analysis

能力验证是利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。参加能力验证是实验室质量保证的重要手段,有助于实验室评价和证明其测量数据的可靠性,发现自身存在的问题,改进实验室的技术能力和管理水平^[1]。获得能力验证满意结果的实验室,可充分证明其检测能力,增强实验室检测结果的可信度。当参加者结果不满意或可疑(有问题)时,应认真分析原因并及时采取纠正措施^[2]。

本文汇总了我院近7年的能力验证活动情况,结合自身工作经验,通过具体实例,分析能力验证活动中产生可疑或不满意结果的原因以及应采取的

纠正措施,总结能力验证活动中应注意的关键控制点,以期提升实验室检验人员的能力和水平,并为同行们日后参加能力验证活动及提高满意度提供参考和借鉴^[3]。

1 2013-2019年能力验证情况分析

2013-2019年,我院各领域参加能力验证活动的情况如表1所示,各领域的统计均涵盖其理化检验和相应的药理与微生物检验。在横向统计上侧重反映每一年度我院参加能力验证活动的次数(含不满意次数)及年度满意率;在纵向统计上侧重反映7年来各领域参加能力验证活动的变化趋势。

表1 2013-2019年实验室各检验领域参加能力验证情况统计

年份	参加次数/次				合计	满意率/%
	药品	医疗器械	食品(含保健食品)	化妆品		
2013	3(1)	2	3(1)	1(1)	9	66.7
2014	5(1)	2	2(1)	1	10	80.0
2015	6(3)	1	3	1(1)	11	63.6
2016	6	2(2)	9	1(1)	13	76.9
2017	5	4(1)	4	2	15	93.3
2018	5	2	4	2	13	100
2019	2	4	4(1)	1	11	90.9
合计	32	12	29	9	82	/

注:满意率以参加次数及其结果满意次数进行统计;括号中的数字表示结果不满意或可疑次数。

1.1 能力验证活动变化趋势及原因分析

由表1可知,2013-2019年我院参加能力验证活动的数量逐年增加,结果的满意率也基本呈逐年上升趋势。一方面是因为随着我国经济的发展,国家层面上对检验检测工作的质量控制意识逐步增强,各领域可获得的能力验证活动的数量大大增加^[4];另一方面也反映出我院对检验检测工作中的质量控制意识在逐步增强,各领域的检测能力和检测水平在逐步提高。

1.2 能力验证活动结果满意率分析

某一次能力验证活动的结果只能代表该次活动的检测能力,但长期的能力验证活动的结果可以

代表某一个领域持续的检测能力。多年来,我院参加能力验证活动的结果满意率在一定程度上反映了各领域的检测能力和水平。从表1可以看出,食品领域后来居上,7年来能力验证活动的结果满意率最高(接近90%);药品领域位居第二,结果满意率达84%,最近4年药品领域能力验证活动的结果全部为满意,体现了我院传统检验能力的优势;由于参加能力验证活动的总次数相对较少,医疗器械和化妆品领域的结果满意率比前二者相对要低一些。

1.3 能力验证活动结果不满意的处理

当参加能力验证活动结果为不满意或可疑

时, 我院要求相关科室进行检验结果偏差 (Out of Specification, OOS) 分析, 制定纠正与预防措施 (Corrective Action and Protective Action, CAPA), 并通过参加测量审核再次对参加能力验证直至取得满意结果来验证纠正措施的有效性^[5]。如果上述2种活动不易获得, 则会采取下发质控样、留样再测等手段对所采取的纠正措施进行验证。

2 能力验证活动中的关键控制点分析

为掌握能力验证活动中的关键控制因素, 笔者结合具体实例, 对表1中各领域参加能力验证活动的结果不满意项进行OOS分析, 探讨加强质量管理在外部质量控制活动中的重要性。

2.1 作业指导书中信息的获取

能力验证作业指导书一般都会详细阐述能力验证样品信息、如何对样品进行状态确认、选择何种检测方法、特殊样品处理过程、结果反馈的期限、方式以及联系电话等^[6]。参加单位应首先做到认真阅读项目通知及作业指导书, 要求检验人员在能力验证计划规定的时间范围内完成实验, 以便给原始记录校核、报告书审核及结果报送留出充分的时间。

2.2 样品的接收与检查

能力验证样品一般由能力验证组织者统一提供。实验室在收到样品后, 应仔细检查样品的外包装是否完好, 并核对实验室编号、样品编号、具体数量、性状是否与作业指导书中的描述一致^[7-8]。如果样品出现破损等异常情况或发现有任何可疑问题时, 应及时与组织方联系。收到的样品应按作业指导书的要求妥善保存。

2.3 人员

检验人员的业务能力、操作的熟练程度, 将直接影响结果的准确性。实验室人员应不定期地接受内外部相关领域的专业培训, 不断提高业务水平, 要具有较强的分析问题和解决问题的能力, 尽量避免偶然误差发生。

实例1: “药品的熔点测定”项目提供了2个样品, 根据能力验证结果报告的分析, A样结果为136.0 °C, B样为170.3 °C, 标准化IQR (%) 为0.2965; 而实验室上报的检测结果为A样136.8 °C, ZB=2.7; B样 136.2 °C, ZB=-115.01。

经OOS分析, 发现造成结果不满意的原因有以下几点: (1) 该实验人员因工作原因脱离检

验岗位近两年的时间, 回到检验科室后, 没有及时按规定重新进行上岗考核, 让其独立承担了本次能力验证任务, 不符合实验室程序文件的要求。(2) 实验中所用到的熔点仪刚经过检定且经计量确认合格, 满足《中华人民共和国药典》中熔点测定的要求; 实验室有一套在有效期内的熔点标准物质, 如非那西丁熔点标准物质 (GBW(E)130336), 熔点为136 °C; 磺胺熔点标准物质 (GBW(E)130137), 熔点为166 °C。经调查, 发现该同志在实验过程中并没有用相应的熔点标准物质去校准熔点仪, 可能造成仪器在测定上存在一定的偏差。(3) 把熔点为170.3 °C的B样做出结果为136.2 °C, 一方面说明该同志检验技术生疏, 另一方面也反映了该同志存在凑数据的心理。

采取的CAPA: (1) 加强对该同志在理论知识和实践操作方面的培训, 并重新对其进行上岗考核, 待其重新取得上岗证授权后方能独立承担相应的检验任务。(2) 通过参加测量审核、再次参加能力验证或下发熔点测定质控样的方式, 对不满意结果进行整改。(3) 举一反三, 在能力验证活动中, 要求检验人员应对所选检验方法的原理、所用试剂在实验室中的作用、玻璃器皿在实验室中的洗涤要求、仪器的使用方法、操作步骤以及每一步骤的作用、实验中的注意事项到结果的计算都做到心中有数^[4], 再开展相关实验工作。

2.4 仪器设备状况的核查

仪器设备应通过计量检定/校准并经计量确认能够满足相关能力验证实验所使用的检测标准的要求。如果仪器状态不稳定, 应在开展能力验证实验前, 对其进行期间核查和运行检查, 保证所使用的仪器设备各项指标稳定并处于最佳工作状态。

实例2: “水杨酸片溶出度测定”项目中, 篮法、浆法与小杯法A样和B样测定结果中如果有一项为不满意, 则算作总体不满意。2008年实验室第一次参加该项目的协作标定, 小杯法结果满意, 篮法和浆法均为不满意结果; 2013年参加该项目的的能力验证, 篮法和浆法结果均为满意, 小杯法为不满意结果。

经OOS分析发现: (1) 参加协作标定时, 所使用的SOTAX型自动溶出仪未经过检定/校准; 参加能力验证时, 使用的溶出仪经过校准, 但校准时, 设定温度为36.0 °C, 显示温度为36.1 °C, 实

测温度值为 $34.94\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($k=2$)，与《中华人民共和国药典》中规定的溶出介质温度应恒定在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 有比较大的差异。(2)根据溶出仪校准规范，应校准温度、转速、摆动幅度、同轴度等参数，而所使用的溶出仪只校准了温度，其余参数均未进行校准。(3)两次实验中所使用的紫外分光光度计均进行了检定，检定结果均为符合Ⅳ级，等级偏低。

针对以上问题，实验室对这两种仪器进行了维护保养和调试，经重新检定/校准后，紫外分光光度计检定结果为符合Ⅲ级，溶出仪的各个参数也均满足校准规范和药典方法的要求。2014年实验室再次申请参加该项目的的能力验证，终于取得满意结果。

2.5 标准物质、试剂及耗材

标准物质的准确与否直接影响测定结果的准确度^[9]。能力验证实验中应使用指定的或有证标准物质且在有效期内，以保证标准物质使用的可靠性、可溯源性。使用的超纯水、试剂及耗材应按照规定进行质量检验，确保其能够满足检测方法的要求；所用试剂应尽量选用新开瓶的优级纯(GR)试剂，避免使用过程的污染，并有效排除试剂中杂质对实验的干扰。常用的玻璃器皿如容量瓶、移液管、刻度吸管、滴定管等，均应经过校正，应使用符合A级的玻璃量器。

实例3：实验室在做“抗生素微生物检定法测定药品含量”项目时，检测结果为可疑。经分析原因发现：(1)实验中使用的培养基生产批号已经超过保质期，营养成分可能有所流失，对实验数据造成偏差。(2)实验中使用的菌悬液未使用16~18 hr生长期内的新鲜菌悬液，可能造成菌层活力不足，对数据的准确度产生一定的偏差。

采取的CAPA：(1)立即购置新的培养基。(2)实验时使用生长期内的新鲜菌悬液。(3)申请该项目的测量审核或再次参加能力验证，如果二者均不可获得，则购买相关有证标准物质，并另外寻找2家比较权威的检验检测机构进行三方实验室比对，直至实验结果在允差范围内。

2.6 检测方法的选择

当能力验证组织方对样品的测定指定了检测方法时，实验室应严格按照规定的方法实施检验，不能擅自改变或简化操作步骤。如果没有规定检验

方法，应根据考核目的、意图尽可能地选择实验室熟悉的方法，一般首选仲裁法。

实例4：在“保健食品中钙含量测定”项目中使用的GB 5009.92-2016《食品安全国家标准 食品中钙的测定》标准中有4种检测方法：第一法 火焰原子吸收光谱法，第二法 EDTA滴定法，第三法 电感耦合等离子体发射光谱法，第四法 电感耦合等离子体质谱法。实验室采用的是第一法，样品指定值为 $2.04\text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，实验室测定值为 $1.34\text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，ZB=-11.67，测定结果为不满意。

OOS分析：(1)在第一法中明确规定“试样经消解处理后，加入镧溶液作为释放剂”“加入一定体积镧溶液($20\text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$)，使其在最终稀释液中的浓度为 $1\text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$ ，混匀备用，此为试样待测液。”调查中发现，实验室因没有氧化镧试剂，在样品前处理过程中省略了添加镧溶液这一关键步骤。因为缺少钙释放剂，导致结果偏低。(2)因为使用时间久，检测过程中钙灯性能不稳定。

采取的CAPA：(1)加强实验人员对检验标准的学习；(2)购置氧化镧试剂，更换钙灯，用人员比对和仪器比对等方式，对钙质控样严格按检测标准的要求进行检验，确保整改措施落实到位；(3)举一反三，总结经验，例如强调使用石墨炉原子吸收光谱法测定食品中铅的含量时，须按照标准要求，在制作标准曲线、测定空白溶液和样品溶液时添加磷酸二氢铵—硝酸钼溶液做基体改进剂，这样可以有效改善测铅时的重复性和线性。

2.7 环境条件控制

当能力验证项目对检测环境有要求时，应加强对环境条件的控制，使环境条件既能满足检测标准的要求又能满足所使用的仪器设备的要求。

实例5：“玻璃棒线热膨胀系数”项目中，实验时的环境温度要求控制在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 左右。因为该项目是在夏季进行，当时实验室的环境温度均在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上，实验开始前，检验人员应先将空调打开，当室温降至 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 并相对稳定后，才能开展相关实验。

2.8 样品前处理

由于基质复杂，很多样品需经过消化、提取、多次过滤澄清处理后，才能进行下一步的测定。样品在前处理中，消化不完全、除酸不彻底、提取和过滤时损失大、样品干燥时被污染等均可能

是导致结果不准确的影响因素^[10-11]。

实例6:在“化妆品乳液中防腐剂的测定”项目中,样品指定值为 $810\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$,实验室测定值为 $646\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$,ZB=-6.7,测定结果为不满意。

OOS分析:(1)该实验的前处理比较简单,称取样品后,加甲醇涡旋混合1min,超声提取20min后, $8000\text{r}\cdot\text{min}^{-1}$ 离心10min,过 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜即得供试液。化妆品的基质一般比较复杂,超声提取过程中空化强度、溶剂特性、颗粒大小和致密程度均影响提取率,有可能造成提取不完全;

(2)因为当时实验室的离心机最大转速只有 $6000\text{r}\cdot\text{min}^{-1}$,与方法要求不一致,也可能造成测量结果的偏差。

2.9 标准曲线的线性范围

标准曲线线性范围设置的合理与否直接影响到检测结果的准确性,样品中待测物浓度应在标准曲线线性范围内。

实例7:在“输液器具溶出液铅镉含量测定”项目中,实验室采用石墨炉原子吸收法测定铅、镉含量,铅结果为满意,镉结果为不满意。启动OOS,查阅原始记录,发现配制的镉标准工作液的5个浓度点分别为2、5、15、18、 $20\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$,此浓度范围远大于原子吸收光谱仪操作软件推荐的浓度范围 $0\sim 5\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$,实际操作过程中,发现镉标准曲线的最佳线性范围为 $0\sim 3\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 。镉标准曲线的线性范围过大,造成测量结果的误差大大增加。

2.10 内部质量控制

内部质量控制是保证能力验证结果准确的重要手段^[10],实验室在参加能力验证活动时,应加强检验过程中的内部质量控制,确保结果的准确和可靠。

实例8:“食品中农药残留量的检测”项目,在检测结果林丹(γ -六六六)回收率为10.56%、甲氰菊酯回收率为13.55%的情况下,经实验室5级审核后上报到组织方,两个结果均为不满意。查找原因,发现因检验人员疏忽大意,未将稀释倍数代入计算公式,导致计算结果错误,校对和审核人员也都没有发现这个问题。这一方面说明各级人员需要加强岗位职责的培训,不能让校核、审核流于形式;另一方面,在回收率这么低的情况下,所有人员都没有意识到检测结果可能存在问题,反映了当

时的实验室人员质控意识不强,缺乏质控常识。

实例9:在“白酒中DBP、DEHP、DIBP的检测”项目中,3种成分的平均回收率分别为96.38%、96.21%和96.61%,但DEHP的结果为可疑,其他2个成分的结果均为满意。在回收率这么高的情况下,还是出现了问题结果,经分析认为可能是仪器的瞬间抖动造成结果的偏差。

实例10:在“中药六味安消胶囊含量测定”项目中,实验室采取了人员比对、仪器比对2种方式对检测过程进行质控,检测结果的平行性也在误差允许的范围内,但能力验证结果为不满意。经OOS分析发现,在实验中,虽然采用双人双样,但实验人员操作过程存在交叉操作,没有真正意义的比对性,可能造成实验数据误差。

上述例子均说明,任何一种内部质控方式都不是万无一失的,实验室应针对样品的不同特性,选择合理的内部质控方法,并采用多种质控手段相结合的方式,才能确保结果的准确性。

2.11 原始记录校核、结果报告的审核

能力验证的检验原始记录信息要足够充分,应包含所使用的仪器设备、检测方法、标准物质、试剂、样品前处理过程等信息,内部质量控制手段及结果表述要清晰,数据处理要符合标准要求。检测报告中样品名称、包装数量及检测方法表述要规范^[12]。检测工作完成后,校核人员和授权签字人应各司其职,切实负起责任,耐心细致地审核数据,确保原始记录和结果报告数值的一致性。应特别注意带有特殊标识的结果,例如“药品的比旋度测定”项目中的左(-)、右(+)旋符号。

2.12 结果报送

实验室应按照组织方的要求和格式按时上报结果^[12],并提交相关证明材料,如检验原始记录、内部质控记录、仪器设备检定/校准证书、实验时的照片或录像等。例如“神经和肌肉刺激器输出特性测量”项目,组织方要求对实验过程全程录像,录像人员要注意拍摄的清晰度,检验人员要一边做实验一边对关键点讲解,最后将拍摄的视频寄给组织方。

3 质量管理在能力验证活动中的重要作用

3.1 内部质量控制活动是做好外部质量控制的基础和前提

内部质量控制活动是实验室和检验人员对检

验质量进行自我控制的过程,是实验室质量控制的基础和核心。我院将内部质量控制活动分为专项质量控制、科室质量控制和日常质量控制三级:专项质量控制活动由质量管理部组织、计划和实施,通过结合年度各领域检验检测的实际情况,不定期地下发质控样(含留样再测),对检验人员及其日常检验检测工作进行考核和评价;科室质量控制活动由各检验科室自行计划、实施和评价,要求每个科室每季度至少组织实施1次(不限于);日常质量控制活动由检验人员在日常检验检测工作中自行实施,质控过程通常在原始记录中反映。通过不断加强内部质量控制,确保我院检验检测结果的准确可靠。

3.2 外部质量控制活动是对实验室内部质量控制活动的有效补充和考核

能力验证作为一种最常见的外部质量控制活动,从样品接收到结果上报,是一套完整有序严谨的实验过程,是实验室日常检测工作的缩影^[13],其中任何一个步骤出现问题都可能导致最终结果的偏离。能力验证活动要求检测人员采用与日常检验检测工作相同的方式进行,以考察实验室日常的检测能力。日常检验检测工作中的质量控制工作做到位,日常检验检测结果的可靠性和准确性就高,参加能力验证活动时,结果的满意率就高。

3.3 强化检验检测过程中的质量管理

我院通过不断总结实验室内、外部质量控制活动的实践经验,并结合检验检测机构资质认定准则和实验室认可准则的最新要求及时修订体系文件,在人员上注重加强对各部门各岗位人员的培训,不断强化每个人的质量意识和责任意识。对仪器设备做到按期检定/校准并做好计量确认和期间核查,严格按照规定做好所有仪器设备的日常维护保养工作。对新购进的实验用水、试剂和耗材,在使用前要求科室按相关SOP的要求进行质量检验,经验收合格后才能投入使用。对各领域新扩项的方法,要求做好方法验证,并出具模拟运转实验报告,经资质认定部门审批通过后方可使用。加强对环境设施条件(如温湿度)的控制,尽可能避免检测环境对检测结果产生影响和检测过程中的交叉污染及相互干扰^[14]。在检测过程中,要求检验检测人员按规定做好内部质量控制工作。通过强化质量管理对检验检测工作的指导作用,不断提高检验检测

人员的技术能力。

3.4 加强对检验检测全过程的质量监督

我院将质量监督分为院级监督和科室监督两级,二者均要求每月至少组织实施1次。院级质量监督由质量管理部组织实施,重点查看水暖电气的使用与安全、试剂耗材验收、人员健康防护、实验操作、仪器设备使用、标签标识、内务情况等,对检查中发现的问题责成相关科室进行整改,并对整改情况进行跟踪检查。科室监督由科室质量监督员对检验的全过程进行监督,并重点加强对新上岗人员、转岗人员、新扩实验项目、能力验证活动等实验过程的监督。通过加强质量监督,及时发现存在的问题,及时进行改进。

4 结语

本文统计汇总了我院2013-2019年参加能力验证的活动情况,并结合具体实例,深入分析能力验证活动过程中的关键控制点。可以看到,通过加强人、机、料、法、环、测等环节的内部质量控制,并将质量监督贯穿于日常检验检测的全过程,查找、梳理和归纳导致出现偏离结果的原因,制订整改纠正和预防措施,不断提高检测人员的综合素质和能力验证结果的满意率,促进了我院质量管理水平和检验检测能力的提升^[15-16]。

参考文献:

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL02: 2018 能力验证规则[S]. 2018.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL032: 2018 能力验证的选择核查与利用指南[S]. 2018.
- [3] 杨文凤, 张慧文, 李薇. 食品药品能力验证可疑或不满意结果风险点分析与对策[J]. 中国药事, 2018, 4(32): 480-484.
- [4] 闫顺华, 王秀霞, 叶青, 等. 实验室内外部质量控制活动分析与探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 28(14): 1786-1789.
- [5] 毛歆, 项新华, 张河战. 2015~2018年食品药品检测实验室测量审核实施情况探讨[J]. 中国药师, 2019, 22(5): 908-910.
- [6] 梁文彬, 鲍东亮. 一个能力验证不满意结果的成因分析[J]. 煤质技术, 2014, (1): 23-24.
- [7] 邓可, 刘黎, 郭兵, 等. 能力验证提升实验室检测水平的实证研究[J]. 冶金分析, 2017, 37(9): 39-45.

- [8] 毛燕, 闫林. 实验室参加能力验证活动的意义分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(9): 2958-2961.
- [9] 袁磊, 乔荣霞, 杨洪, 等. 2017年食品检验实验室能力验证结果分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(20): 5504-5510.
- [10] 许金榜. 食品微生物实验室菌落总数能力验证与质量控制浅析[J]. 现代食品, 2019, (20): 184-187.
- [11] 姜兴华. 农产品农药残留检测能力验证的质量控制与技巧分析[J]. 现代食品, 2019, (23): 4-6.
- [12] 徐恒, 邓可, 段小娟, 等. 能力验证评价结果合理性判断依据及对检测能力的改进[J]. 中国检验检测, 2018, (1): 45-46.
- [13] 刘正丹, 徐云斌, 王洋, 等. 化妆品中铅能力验证不满意结果处理体会[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 28(7): 793-794.
- [14] 张宏伟, 马晓彬, 高斌. 石墨炉原子吸收测定输注器具溶出液铅镉含量能力验证经验交流[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 21(3): 30-32.
- [15] 吴胜, 覃昆飞. 一次葡萄酒能力验证离群结果的原因分析和纠正措施[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(4): 602-603.
- [16] 周崇燊, 张雷. 常见能力验证不满意结果原因分析及对策[J]. 现代测量实验室管理, 2013, 3: 38-39.

(收稿日期 2020年3月4日 编辑 郑丽娥)