

目 录

一、 实验室信息化管理系统（LIMS）	11
1 实验室信息管理系统建模.....	11
1.1 LIMS 总体建模构架.....	11
1.2 LIMS 核心建模构架.....	11
1.3 LIMS 的生命周期阶段.....	13
1.4 行业部门的 LIMS 建模.....	15
2 LIMS 的工作流程.....	16
2.1 LIMS 工作流程介绍.....	16
2.2 LIMS 的基本工作流程.....	16
2.3 LIMS 功能区.....	17
2.4 LIMS 数据模型.....	24
3 实验室 LIMS 系统实施.....	25
3.1 LIMS 系统实施第 1 阶段：项目启动.....	25
3.2 LIMS 系统实施第 2 阶段：需求分析.....	26
3.3 LIMS 系统实施第 3 阶段：系统设计.....	30
3.4 LIMS 系统实施第 4 阶段：建立/配置.....	31
3.5 LIMS 系统实施第 5 阶段：测试/自定义.....	33
3.6 LIMS 系统实施第 6 阶段：运行维护阶段.....	36
3.7 LIMS 系统实施第 7 阶段：系统恢复.....	37
二、 实验室原始记录和记录实例.....	39
4 原始记录的基本要求.....	39
5 原始记录的基本内容.....	40
6 原始记录的基本要素详解和实例--任务信息.....	40
7 原始记录的基本要素详解和实例--样品信息.....	41
8 原始记录的基本要素详解和实例--环境信息.....	43
9 原始记录的基本要素详解和实例--相关人员信息.....	43
10 原始记录的基本要素详解和实例--检测日期.....	44
11 原始记录的基本要素详解和实例--数据记录表格.....	44

12	原始记录的基本要素详解和实例--数据判定或结果描述.....	46
13	原始记录的基本要素详解和实例--测量仪器信息.....	46
14	原始记录的基本要素详解和实例--场地信息.....	47
15	原始记录的基本要素详解和实例--检测方法描述.....	47
16	原始记录规范语言文字表达和实例.....	49
17	原始记录检测结果的定量表述和实例.....	49
18	原始记录检测结果的定性表述和实例.....	50
19	原始记录数据处理和实例.....	51
20	原始记录的填写.....	51
21	原始记录的修改.....	52
22	原始记录的签名.....	52
23	原始记录的存档.....	52
24	过期原始记录的处理.....	53
25	原始记录版本的修订.....	53
26	原始记录版本的废止.....	54
27	实例：原始记录模板示例.....	54
28	实例：实验室原始记录自查表.....	56
三、	实验室报告和报告实例.....	60
1	检测和校准报告编制必须包含的要素.....	60
2	检验报告结构.....	62
3	报告印制要求.....	64
4	报告一般的字体要求.....	64
5	报告结论的一般用语.....	64
6	报告模板实例：监督类检验报告.....	66
7	报告模板实例：委托检验报告示例.....	67
8	报告模板实例：委托抽样、其它抽样类委托检验报告.....	72
四、	实验室的监督和监督实例.....	77
1	实验室认可准则对监督员的的总体要求.....	77
2	实验室对监督员任职的具体要求.....	77

3 实验室监督员的职责和权利.....	78
4 实验室监督活动的对象.....	78
5 实验室人员监督内容.....	78
6 实验室监督的方式.....	79
7 实验室人员监督的时机.....	80
8 实验室监督频次的要求.....	81
9 如何实施实验室监督.....	81
10 实验室监督结果处理.....	82
11 实例：实验室人员监督计划.....	83
12 实例：实验室人员监督活动记录表.....	84
五、 构成实验数据数据质量的关键因素.....	85
六、 实验室质量控制和质量控制实例.....	87
1 常见质控控制方法的解释和释义.....	87
2 实验室内部质量控制的计划.....	88
3 内部质量控制计划的要求.....	88
4 内部质量控制方案.....	89
5 内部质量控制实施.....	90
6 内部质量控制实施方式.....	91
7 内部质量控制效果评价.....	92
8 内部质量控制责任人和实施人.....	93
9 内部质量控制结果应用.....	93
10 实验室质量控制样品的种类.....	94
11 实验室质量控制图 8 种判断异常的规则.....	94
12 实例：实验室质量控制表实例.....	97
13 实例：实验室质量控制方案 1.....	99
14 实例：实验室质量控制方案 2.....	100
15 质量控制实例 1：应用内部质控样品进行期间核查的质量控制... ..	102
16 质量控制实例 2：应用核查标准法期间核查的质量控制.....	105
17 质量控制实例 3：质控图法.....	108

18 质量控制实例 4: 人员比对法.....	114
19 质量控制实例 5: 设备比对法.....	122
20 质量控制实例 6: 留样复测法.....	128
21 质量控制实例 7: 同一物品不同特性结果的相关性分析.....	131
22 质量控制实例 8: 方法比对法.....	133
23 质量控制实例 9: 设备的功能核查.....	137
24 质量控制实例 10: 质控图法.....	140
七、 实验室方法确认、验证和实例.....	144
1 哪些方法需要做方法确认.....	144
2 方法验证的特性参数的选择.....	144
3 方法确认的特性参数的选择.....	144
4 实验室方法验证要求.....	145
5 定性分析方法验证.....	145
6 方法的验证和方法确认的文件要求.....	146
7 方法验证、确认方案设计的内容.....	147
8 方法验证、确认方案设计的原则.....	147
9 方法验证、确认方案实施步骤.....	149
10 方法确认和验证技术路线图.....	151
11 方法特性参数的确认和验证—检出限.....	152
12 方法特性参数的确认和验证—定量限.....	155
13 方法特性参数的确认和验证—测量范围.....	155
14 方法特性参数的确认和验证—线性范围.....	156
15 方法特性参数的确认和验证—基质效应.....	156
16 方法特性参数的确认和验证—正确度.....	157
17 方法特性参数的确认和验证—精密度设计.....	159
18 方法特性参数的确认和验证—重复性.....	160
19 方法特性参数的确认和验证—再现性.....	161
20 方法特性参数的确认和验证—稳健度.....	161
21 方法特性参数的确认和验证—不确定度.....	162

22 实例：方法验证实例 1（电子电器产品）	163
23 实例：方法验证实例 2（化学）	168
24 实例：方法验证实例 3（食品）	171
25 实例：方法验证实例 4（建材）	174
26 实例：方法验证实例 5（化妆品）	176
27 实例：方法确证实例 6（液相色谱-质谱法）	179
28 实例：方法确证实例 7（气相色谱法）	183
八、 实验室比对结果的判断.....	187
1 比对试验样品的要求.....	187
2 各种实验室比对结果的判断方法.....	188
九、 仪器设备、标准物质的期间核查和实例.....	192
1 期间核查的计划制定.....	192
2 期间核查的作业指导书制定.....	192
3 仪器的期间核查方法和结果判断.....	192
4 标准物质的期间核查方法.....	195
5 标准物质期间核查的方式及结果判断.....	197
6 实例：标准物质期间核查.....	198
7 实例：仪器设备期间核查（仪器功能核查）	201
8 实例：仪器设备期间核查（校准设备）	203
9 实例：仪器设备期间核查（力学设备）	206
10 实例：仪器期间期间核查实例（液相色谱）	209
十、 实验室能力验证要求详解.....	212
1 实验室制定能力验证参加计划.....	212
2 实验室选择能力验证的机构.....	213
3 实验室选择能力验证依据.....	213
4 实验室能力验证最低参加频次表.....	214
5 实验室参加能力验证活动适宜性核查表.....	218
十一、 定量测量审核结果评价.....	219
1 测量审核结果评价的原则.....	219

2 测量审核的 En 值评价.....	219
3 Z 比分数的评价.....	220
4 测量审核的 PA 值评定方法.....	221
5 测量审核的临界差 CD 值的评价.....	221
十二、 测量不确定度的评估详解及实例.....	223
1 测量不确定度评估的步骤和详细解释.....	223
2 不确定评定实例：分别运用 top-down 和 Gum 法评定不确定度...232	232
3 实例：典型测量不确定度的评定和讨论.....	243
4 各个领域测量不确定度评价实例参考资料及资料获得方式.....	253
十三、 实验室计量溯源及实例.....	254
1 认可承认哪些校准或检定服务的计量溯源性.....	254
2 技术上不可能计量溯源到 SI 单位实验室如何操作.....	255
3 哪些标准物质具有认可承认的溯源性.....	256
4 测量设备量值溯源管理的基本原则和方法.....	256
5 实例：实验室测量设备校准或核查表.....	259
十四、 区分实验室要校准和要检定的仪器设备.....	260
1 需要型式批准的仪器设备.....	260
2 需要强制检定的设备.....	260
3 需要校准的设备.....	260
4 《实施强制管理的计量器具目录》.....	261
十五、 仪器校准周期的确定、调整的方法和实例.....	264
1 认可准则对校准的要求.....	264
2 实验室对设备进行定期校准的主要目的.....	264
3 哪些设备需要校准？.....	264
4 设备的校准周期由谁决定？.....	265
5 设备初始校准周期的确定.....	265
6 设备校准周期的调整.....	265
7 设备校准周期调整需考虑的因素.....	265
8 设备校准周期的调整方法.....	266

9 仪器校准周期调整方法的选择和注意事项.....	269
10 仪器校准周期调整最大时间的限制.....	269
11 实例：简单反应调整法调整仪器的校准周期.....	269
12 实例：增量反应调整法调整仪器校准周期.....	271
十六、 仪器、器具检定周期确定的原则、方法及应用实例.....	273
1 检定周期确定的 3 个原则.....	273
2 检定周期确定方法.....	274
3 实例： 使用增量反应调整法调整检定周期计算.....	279
十七、 实验室仪器特性评定和实例.....	282
1 测量仪器特性评定的基本原则.....	282
2 测量仪器特性的评定的 3 种方式.....	282
3 测量仪器示值误差的 3 种评定方法及实例.....	283
4 测量仪器的示值误差表示的 6 种形式和实例.....	284
5 测量仪器重复性评定的基本方法及实例.....	286
6 仪器准确度等级评定方法及实例.....	288
7 测量仪器示值误差符合性评定的基本要求及实例.....	290
8 仪器响应特性评定方法及实例.....	293
9 仪器灵敏度特性评定方法及实例.....	294
10 仪器鉴别力特性评定方法及实例.....	294
11 仪器分辨力特性评定方法及实例.....	294
12 仪器稳定性特性评定方法及实例.....	295
13 仪器漂移特性评定方法及实例.....	296
14 仪器响应时间特性评定方法及实例.....	297
十八、 实验室设备的验证（4Q 验证）及验证实例.....	298
1 实验室仪器验证与解释.....	298
2 实验室仪器 4Q 验证.....	298
3 实验室仪器验证的四个阶段.....	300
4 仪器采购、设计确认（DQ）的内容.....	301
5 设备的安装和验收、安装确认（IQ）的内容.....	302

6 设备使用前的校准和核查、运行确认（OQ）的内容.....	304
7 运行、设备性能确认（PQ）内容.....	306
8 实验设备 A、B、C 三类分类.....	307
9 实验室设备验证的执行人员.....	310
10 实验室设备验证实施的程序.....	311
11 实验室设备验证的计划和方案.....	312
12 实验室设备验证的记录.....	313
13 实验设备的验证报告和文件.....	313
14 实验室仪器验证运行核查用标物的筛选原则.....	314
15 实例：实验室仪器采购核查表.....	315
16 实例： 仪器安装及批准使用表.....	316
17 实例：实验室仪器验收核查.....	317
18 实例：实验室仪器运行核查.....	323
十九、 实验室标准物质管理及实例.....	327
1 标准物质的证书信息和内容.....	327
2 实验室如何验收标准物质.....	333
3 标准物质/标准样品和有证标准物质/标准样品的使用.....	334
4 有证标准物质/标准样品和标准物质/标准样品的选择.....	335
5 标准物质适合性评价图.....	339
6 实例：标准物质/标准样品验收记录.....	340
二十、 研制实验室内部质量控制样品和实例.....	341
1 实验室质量控制样品的用途.....	341
2 内部质控控制样品的研制步骤.....	342
3 内部研制质量控制物质实例.....	342
二十一、 实验室作业指导书及实例.....	349
1 实验室 SOP 一般要求.....	349
2 实验室 SOP 内容要求.....	350
3 实验室 SOP 格式要求.....	352
4 实例：SOP 的模板.....	353

二十二、 实验室数值修约及修约实例.....	357
1 数值修约的两个重要定义.....	357
2 数值修约规则和实例.....	357
3 0.5 单位和 0.2 单位修约及修约实例.....	359
二十三、 极限数值的表示、判定及实例.....	361
1 书写极限数值的一般原则.....	361
2 表示极限数值的用语.....	361
3 带有极限偏差值的数值.....	362
4 测定值或计算值与标准规定的极限数值作比较的方法.....	363
二十四、 试验结果的符合性判断规则和方法.....	365
1 判定规则与接受限、接受区间.....	365
2 选择判定规则的一般流程.....	366
3 几种常见的符合性判定规则.....	367
二十五、 实验室风险控制及实例.....	370
1 风险管理过程的八个要素.....	370
2 风险管理--内部环境.....	371
3 风险管理--目标设定.....	373
4 风险管理--事项识别.....	375
5 风险管理--风险评估.....	376
6 风险管理--风险对策.....	382
7 风险管理--控制活动.....	383
8 风险管理--信息沟通.....	383
9 风险管理--监督和检查.....	384
10 实例：风险和机遇评估分析表—检测前（过程）.....	385
11 实例：风险和机遇评估分析表—检测前（环境）.....	389
12 实例：风险和机遇评估分析表—检测前（质量）.....	390
13 实例：风险和机遇评估分析表—检测中.....	393
14 实例：风险和机遇评估分析表—检测后.....	395
二十六、 实验室设计、建设、验收方法和实例.....	396

1 选址及平面布局.....	396
2 实验室建筑、结构及装饰装修.....	398
3 给排水系统.....	403
4 实验室供暖通风与空气调节.....	407
5 实验室建筑电气.....	412
6 实验室气体管道.....	416
7 实验室家具.....	419
8 智能与控制.....	421
9 安全与防护.....	424
10 节能与环保.....	428
11 设计审查及使用验收.....	429
12 实例：化学实验室建筑平面设计评估.....	432
13 实例：物理实验室建筑平面设计评估.....	433
14 实例：实验室用电负荷计算.....	434
二十七、 实验室检测流程图.....	436
二十八、 常用洗涤液的配制和使用方法.....	437
二十九、 实验室用水的要求和确认.....	438
1 实验室用水的级别.....	438
2 实验室用水规格.....	438
3 实验室用水取样及贮存.....	439
4 临床实验室试剂用纯化水要求.....	439
5 实验室用水在试验中如何确认.....	439
6 实验室用水日常试验方法和监测频率.....	440
三十、 实验室的一些英文翻译.....	441
1 实验室、公司名称的翻译原则.....	441
2 中文地址的翻译原则.....	442
3 少数民族语地名的拼写要求.....	444
4 格式.....	445
5 国际标准助动词的翻译.....	445