

第五届中国医药研发及服务发展论坛

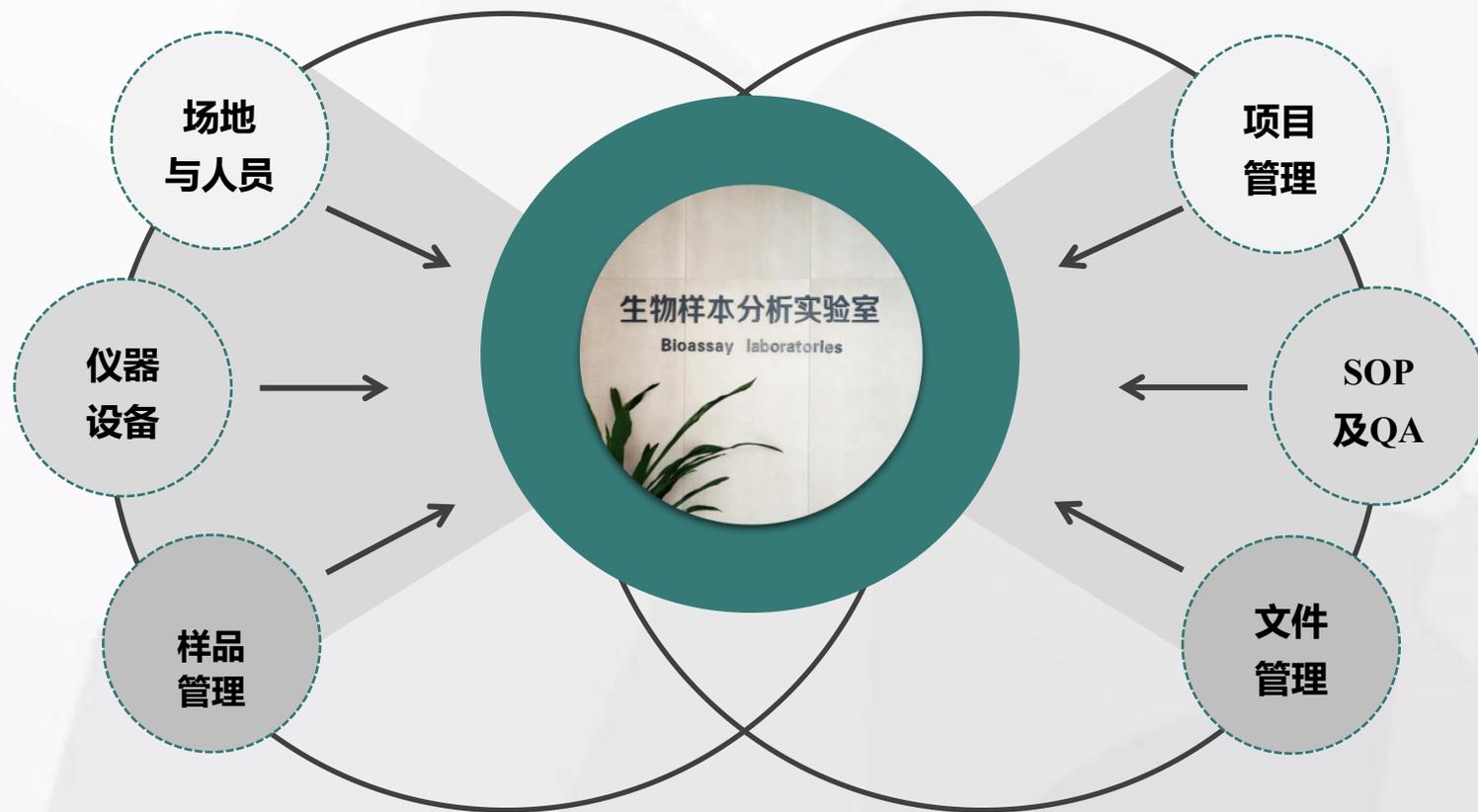


# 生物样本分析实验室的管理



主讲人：许杨

日期：2019年4月13日



# 1. 场地

- **区域：**实验室需要有足够的场地以开展相关实验，应配有天平室、样品处理室、样品室、质谱室、机房、档案室等功能区域。
- **温湿度监控系统：**分布于样品处理室、天平室、样品室、机房、档案室、质谱室等，365 d×24 h全程监控（电话/邮件/短信报警）。
- **机房：**试验数据及时自动备份。
- **光照：**黄光及白光实验区域，满足不同药物光线要求。
- **耗材：**专人管理，登记领用。
- **安全：**安全出口、急救设施、消防器材。
- **门禁：**一人一卡，刷卡进入，外来人员登记进入。
- **废弃物：**按国家要求处理，不可私自倾倒。

SEIRI

整理

区分要与不要的，清除不必要的

SEITON

整顿

要的物品依规定的位置及方法整齐摆放并明确标识

SEISO

清扫

随时打扫、清除垃圾灰尘和污物

SEIKETSU

清洁

将前面3S实施做法形成规范和制度

SHITSUKE

素养

爱岗敬业，尽职尽责，全员养成自我管理习惯，培养主动积极的精神

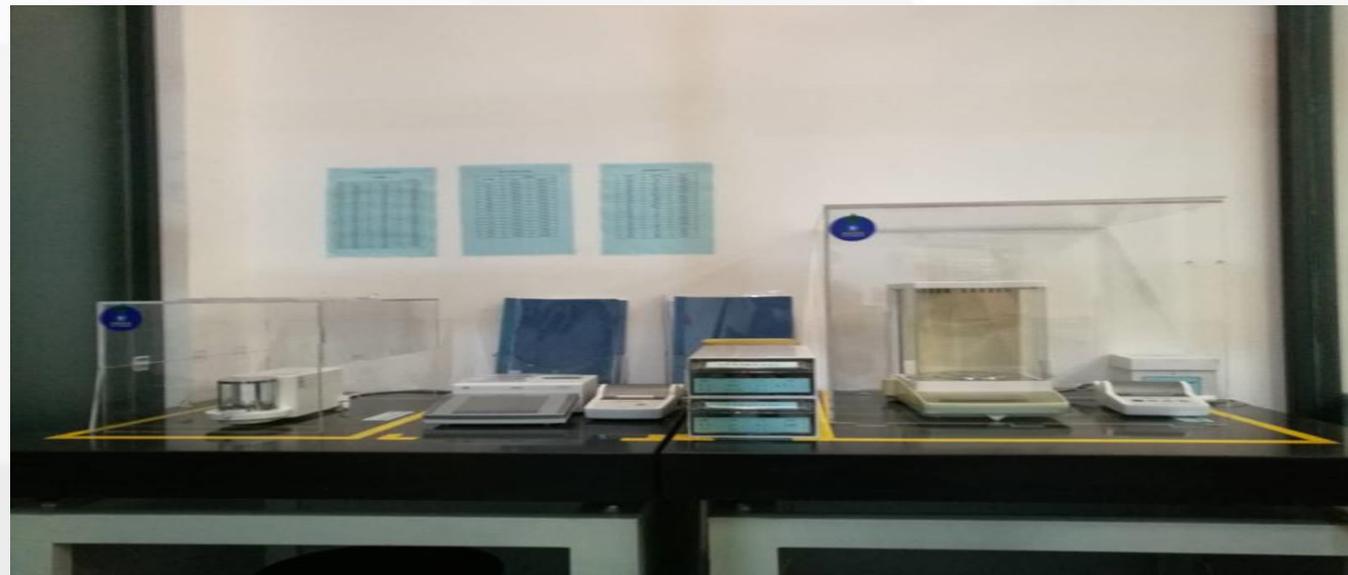
SECURITY

安全

人身与财产与品质不发生意外事故，工作中所有人员不用担心有“危险”

# 1. 场地---天平室

- 专人负责房间水电安全和卫生;
- 专人负责仪器的维护保养;
- 清理杂物;
- 电线整理;
- 工具整理, 统一放置;
- 固定天平位置;
- 固定记录存放位置;
- 固定垃圾桶位置。



# 1. 场地---样品处理室

- 房间责任制：专人负责房间水电安全和公用区域卫生；
- 根据房间功能配备仪器，设备和耗材等；
- 清理多余杂物；
- 公用仪器设备耗材等放置在统一位置，就近原则；
- 每个实验员安排实验区域，责任到人；
- 每个实验员配备必须的仪器和耗材，放置到其区域内，固定位置。

# 1. 场地---样品处理室



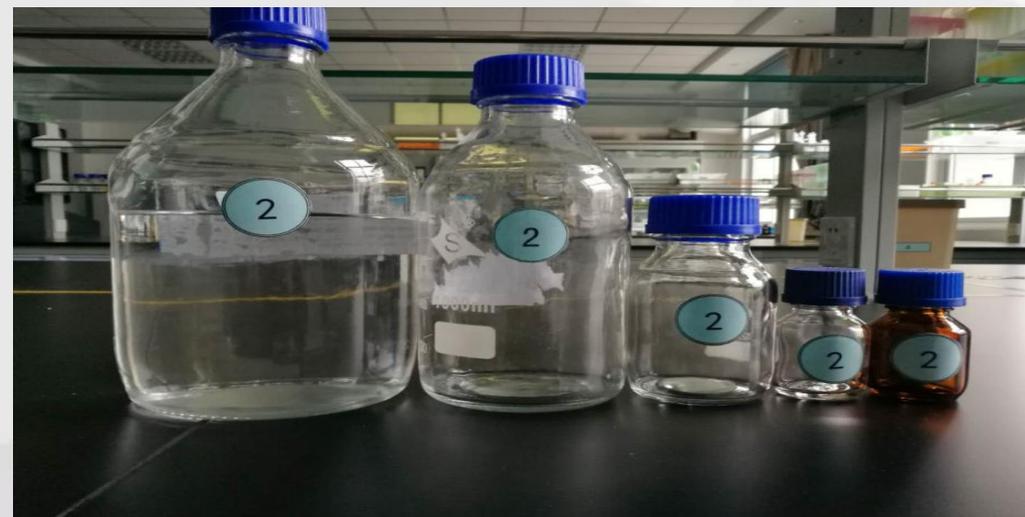
# 1. 场地---样品处理室



12号实验台配备物品清单

序号	名称	规格	数量	备注
1	试管架	25ml	2	
		10ml	2	
		50ml	1	
	二次容器	盆	1	
		罐	1	
		10ml	1	
		1250μL	4	
		300μL	4	
		200μL	4	
		2000ml (透明)	2	
		1000ml (透明)	4	4个
		500ml (透明)	4	4个
		250ml (透明)	2	
		250ml (棕色)	2	
		50ml (透明)	2	
		50ml (棕色)	2	
5	桌面垃圾桶	/	1	
6	滴架位	/	1	TM-002
		50ml 电动分液器	1	WBYY-YQ-063-01
		1200ml 电动排枪	1	WBYY-YQ-065-01
		1000μL	1	PIP-028-1000
		300μL 手动排枪	1	PIP-006-300
		100μL 手动排枪	1	PIP-010-100
		200μL	1	PIP-026-200
		100μL	1	PIP-017-100
		20μL	1	WBYY-YQ-018-01
8	样品管盒	/	12	
9	试剂料架	/	1	
		有机玻璃 96孔(双层)	4	
10	做样板	塑料 96孔	1	
		塑料 96孔	1	
11	加样槽	/	5	
		0.1ml	10	
		1ml	10	
		2.5ml	2	
		5ml	10	
13	称量勺	大	2	
		小	7	
14	钢尺	/	1	
15	护目镜	/	1	

# 1. 场地---样品处理室



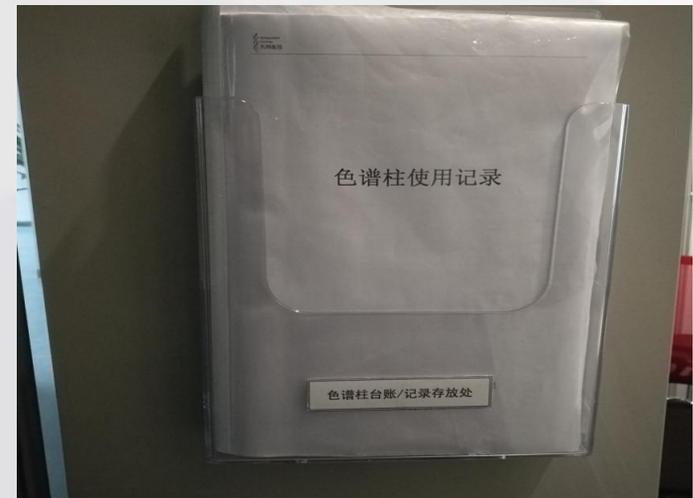
# 1. 场地---样品室

- 具备保存生物样本的设施：2-8℃冰箱， -20℃冰箱， -80℃冰箱
- 具有监测生物样本保存条件的设施，确保样本的完整性（24小时温度监控，多种报警提示措施：邮件，电话，短信等）
- 具有不间断电源，备用发电机



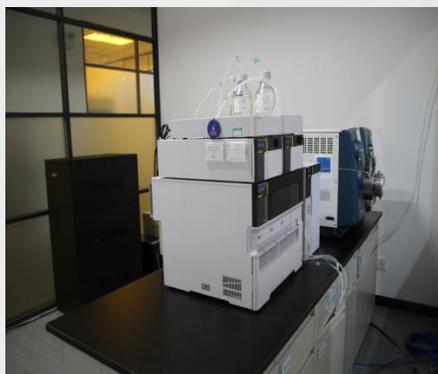
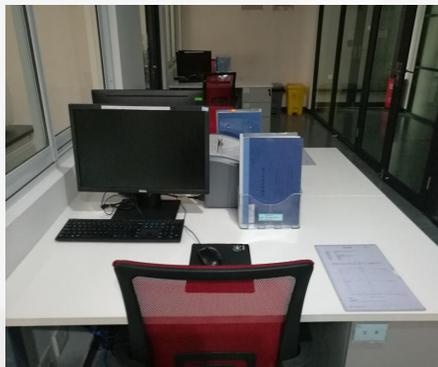
# 1. 场地---色谱柱

- 色谱柱编码;
- 固定色谱柱放置位置及使用记录位置;
- 文件柜编号、分配到人。



# 1. 场地---仪器室

- 专人负责房间水电安全和卫生;
- 专人负责仪器的维护保养;
- 清理杂物;
- 电线整理;
- 放置流动相定位标;
- 固定电脑位置;
- 固定记录存放位置。



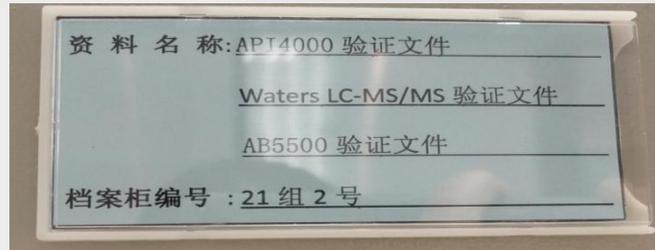
# 1. 场地---仪器室

- 工具整理，统一放置，便于查找。



# 1. 场地---档案室

- **重要性：** 保证档案的真实性、完整性和安全性，提高档案利用效率及品质。
- **原则：** 遵循文件的形成规律和特点，保持文件之间的有机联系，区别不同的价值，便于保管和利用。
- **管理：** 专人负责档案的查阅、借阅、保存、保密、安全。
- **环境：** 应具有适宜的温度和湿度，应配备防盗、防火、防水、防虫害等必要设施
- **6S：** 固定记录存放位置、制作项目标签、固定文件柜钥匙存放位置



人员的生命周期管理：从进入生物分析实验室体系——离开生物分析实验室体系



- 建档
- 培训计划
- SOP
- 法律法规
- 闭卷考试
- 现场操作
- 处理盲样
- 规范化操作
- 岗位授权
- 定岗定则
- 参与项目
- 项目交接
- 账号禁用

## 2. 人员

- 人员分工明确，共同确保项目高质量完成：

实验室  
负责人

指定样品分析负责人、提供项目所需资源、管理各项目开展

项目负责人

负责生物样本分析工作，推进项目工作的进行

项目助理

报告撰写、协助SD

QA

独立的质量保证审查

分析人员

按照SD的安排进行项目实验

分析

复核操作过程及记录

质控人员

100%QC检查

### 3. 仪器设备

- 配有与分析工作相适应的仪器设备。
- 专人负责，定期进行维护保养，确保仪器设备处于良好的状态。
- IQ、OQ、PQ（硬件和软件）。
- 人员须经专业培训且合格后操作。
- 定期内校及外校。
- UPS持续供电。
- 固定仪器位置，配件分类存放。
- 应有明显的状态标识

### 3. 仪器设备

仪器外校台账

责任人：陆皎

序号	类别	有效期	仪器编号	仪器名称	有效期至	校验状态	备注
6	HER	1年	WBYY-YQ-032-01	网络型温湿度变送器	2019/3/23	过期	已送去计量
7	HER	1年	WBYY-YQ-032-02	网络型温湿度变送器	2019/5/23	即将过期	
9	HER	1年	WBYY-YQ-032-04	网络型温湿度变送器	2019/5/23	即将过期	
10	HER	1年	WBYY-YQ-032-05	网络型温湿度变送器	2019/6/12	即将过期	
12	HER	1年	WBYY-YQ-032-07	网络型温湿度变送器	2019/11/7	有效	
15	HER	1年	WBYY-YQ-032-10	网络型温湿度变送器	2019/8/3	有效	
16	HER	1年	WBYY-YQ-032-11	网络型温湿度变送器	2019/6/12	即将过期	
19	HER	1年	WBYY-YQ-032-14	网络型温湿度变送器	2019/5/23	即将过期	
20	HER	1年	WBYY-YQ-032-15	网络型温湿度变送器	2019/5/23	即将过期	
21	HER	1年	WBYY-YQ-032-16	智能数据记录仪	2019/6/12	即将过期	
22	HER	1年	WBYY-YQ-032-17	网络型温湿度变送器	2019/8/3	有效	

移液器内部校验台账

说明：移液器内部校验周期3个月，提前7天提醒

序号	编号	品牌	规格	位置	责任人	有效期至	校验状态	备注
1	WBYY-YQ-018-01	Eppendorf单道移液器	2~20μl	12	陈莉梅	2019/6/7	有效	
2	WBYY-YQ-019-01	Eppendorf单道移液器	10~100μl	8	汤阿逞	2019/6/5	有效	
3	WBYY-YQ-020-01	Eppendorf单道移液器	20~200μl	8	汤阿逞	2019/6/5	有效	
4	WBYY-YQ-020-02	Eppendorf单道移液器	20~200μl	11	许正清	2019/5/31	有效	
5	WBYY-YQ-021-02	Eppendorf单道移液器	100~1000μl	8	汤阿逞	2019/6/5	有效	
6	WBYY-YQ-021-03	Eppendorf单道移液器	100~1000μl	11	许正清	2019/5/31	有效	
7	WBYY-YQ-035-01	Sartorius单道移液器	5~50μL	7	鹿广玲	2019/5/17	有效	
8	WBYY-YQ-044-01	Sartorius单道移液器	10~100μL	7	鹿广玲	2019/6/3	有效	
9	WBYY-YQ-045-01	Sartorius单道移液器	20~200μL	7	鹿广玲	2019/6/3	有效	

仪器维护保养台账

序号	仪器编号	仪器名称	第一责任人	第二责任人	维护保养日期	状态	维护保养内容
提前2天提醒							
1	WBYY-YQ-029-01	YC-300A(L)(GSP) 立式医用冷藏箱 (0-8℃)	陶丹	鹿广玲	2019/4/17	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜，接水盘倒水
2	WBYY-YQ-077-01	DW-YL270 医用低温箱 (-20℃)	陶丹	鹿广玲	2019/4/17	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜
3	WBYY-YQ-082-01	232F-AEC-TSC 低温保存箱 (-20℃)	陶丹	鹿广玲	2019/4/17	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜
4	FRE-001	HYC-390F 医用冷藏箱 (0-8℃)	陶丹	鹿广玲	2019/4/17	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜
5	FRE-002	HYC-390F 医用冷藏箱 (0-8℃)	陶丹	鹿广玲	2019/4/17	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜
7	WBYY-YQ-014-01	SC-242D Haier 立式冷藏柜 (0-8℃)	钱金桂	梅红蕾	2019/4/28	有效	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜，接水盘倒水
8	WBYY-YQ-052-01	DW-40L508 医用低温保存箱 (-20℃)	钱金桂	梅红蕾	2019/4/2	即将过期	每月擦拭冰箱外表面，视情况除霜
9	WBYY-YQ-068-01	YC-300L(GSP) 医用冷藏箱(药品阴凉柜) (10-30℃)	钱金桂	梅红蕾	2019/4/28	有效	每月擦拭冰箱外表面，接水盘倒水，检查变色硅胶状态
10	WBYY-YQ-026-01	DW-HL398S 超低温冷冻储存箱 (-70℃)	钱金桂	梅红蕾	2019/4/28	有效	每月擦拭冰箱外表面，清洗过滤网，视情况除霜

液质联用仪内部校验台账

说明：液质联用仪内部校验周期6个月，提前7天提醒

序号	编号	仪器名称	责任人	有效期至	校验状态
1	WBYY-YQ-001-01	AB API3000 液质联用仪	孟鑫		
2	WBYY-YQ-002-01	Waters Quattro Micro 液质联用仪	郭德应	2019/3/29	过期
3	WBYY-YQ-031-01	AB API4000 液质联用仪	郭德应	2019/8/17	有效
4	WBYY-YQ-031-02	AB API4000 液质联用仪	郭德应	2019/8/17	有效
5	WBYY-YQ-074-01	岛津LCMS-8045 液质联用仪	孟鑫	2019/8/14	有效
6	WBYY-YQ-074-02	岛津LCMS-8045 液质联用仪	孟鑫	2019/8/14	有效
7	LC-001/MS-001	岛津高效液相色谱仪/AB QTRAP® 5500质谱仪	王小董	2019/4/2	即将过期
8	LC-002/MS-002	ThermoFisher Vanquish超高效液相色谱仪/ThermoFisher TSQ ALTIS 质谱仪	张飞	2019/7/3	有效
9	LC-003/MS-003	ThermoFisher Vanquish超高效液相色谱仪/ThermoFisher TSQ ALTIS 质谱仪	张飞	2019/7/23	有效

## 4. 样品管理

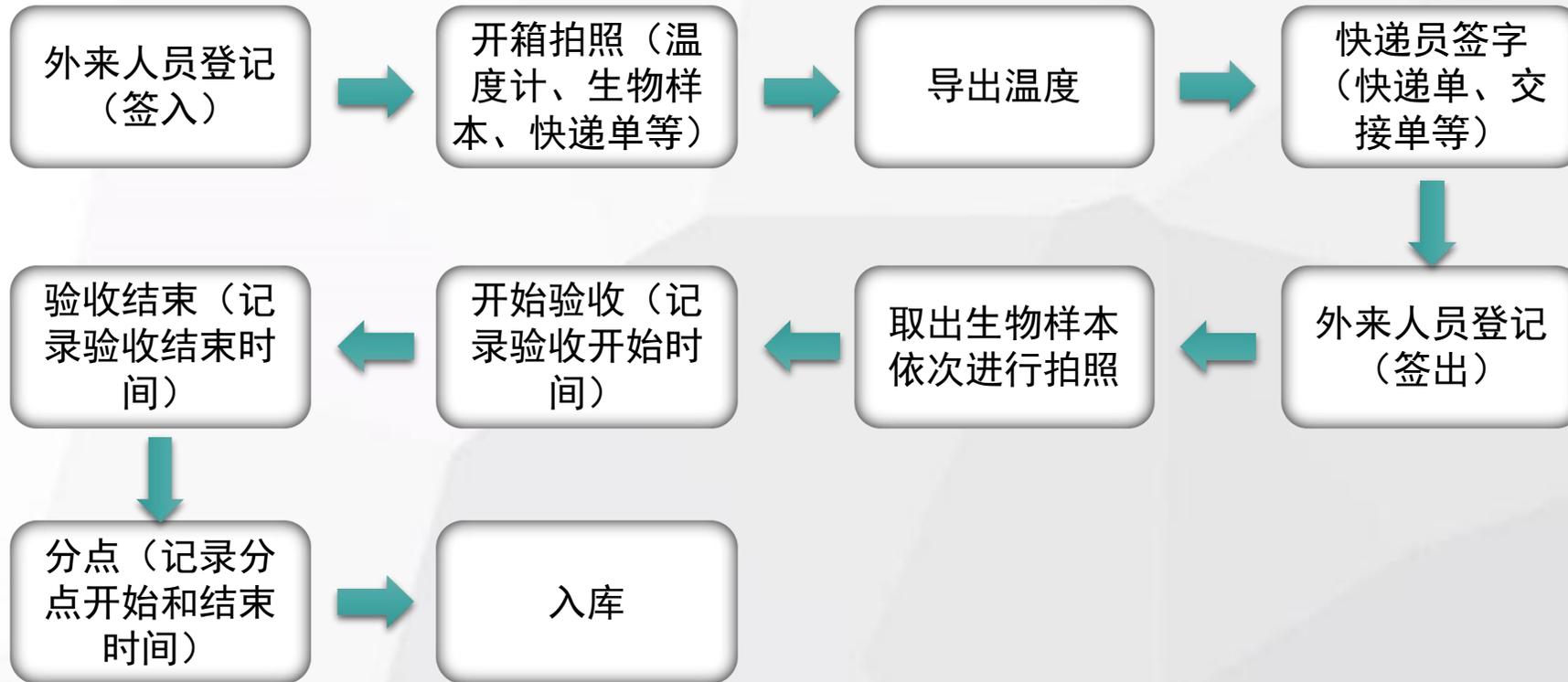
### ➤ 生物样品

- 入库：按流程验收，合格后入库。
- 保存：-20°C及-70°C条件下保存。
- 监控：温湿度监控系统（365d×24h，报警系统）。
- 管理：监控每支生物样品生命周期（Watson LIMS系统）。
- 记录：样品专人拿取，完整的验收、入库、使用记录。
- 维护：专人负责房间水电安全、卫生、仪器维护保养。
- 6S：固定仪器位置，冰箱内部分层，外部做布局图。



## 4. 样品管理

### ➤ 生物样本接收、验收流程：



样本验收重点：

- 数量
- 标签
- 体积
- 冷冻状态
- 溶血情况
- 运输温度

## 4. 样品管理

### ➤ 标准品

- 入库：验收，合格后入库。
- 保存：按照标准品COA进行保存。
- 监控：温湿度监控系统（365d×24h，报警系统）。
- 管理：每只标准品给与一个ID。
- 记录：标准品专人管理，完整的验收、入库、使用记录。
- 维护：储存仪器专人管理，定期维护保养。
- 6S：固定仪器位置，冰箱内部分层，外部做布局图。

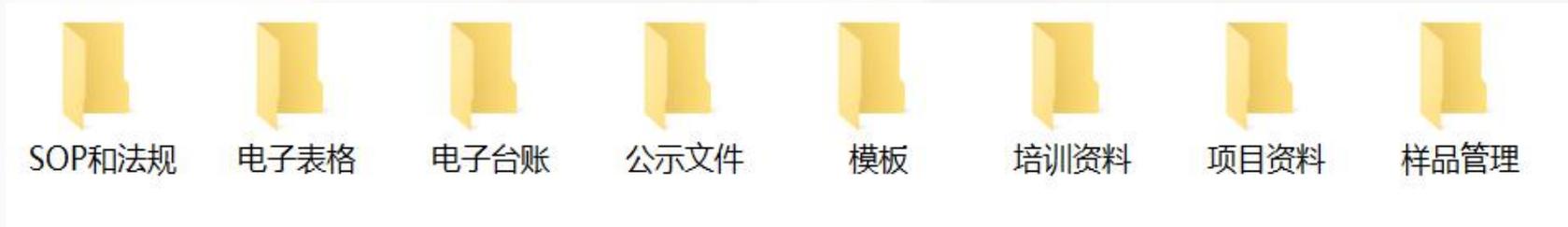


## 5. 文件管理

- 实验室体系相关文件：SOP
- 人员档案
- 仪器档案
- 项目资料:方案计划，记录，图谱，报告等
- QA审计文件
- 电子文件

## 5. 文件管理

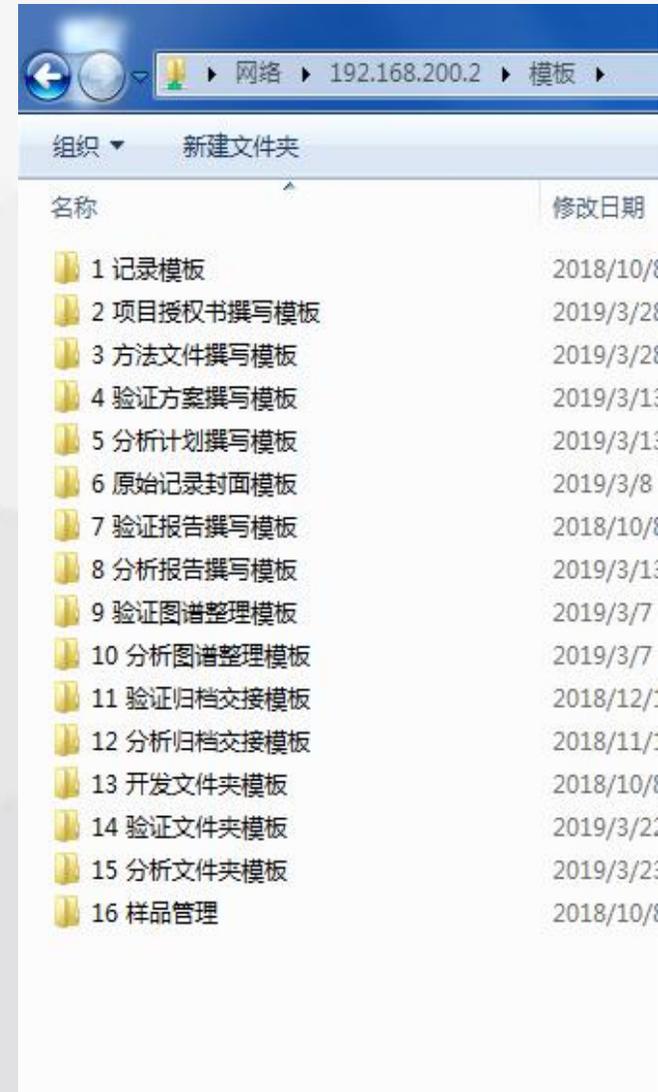
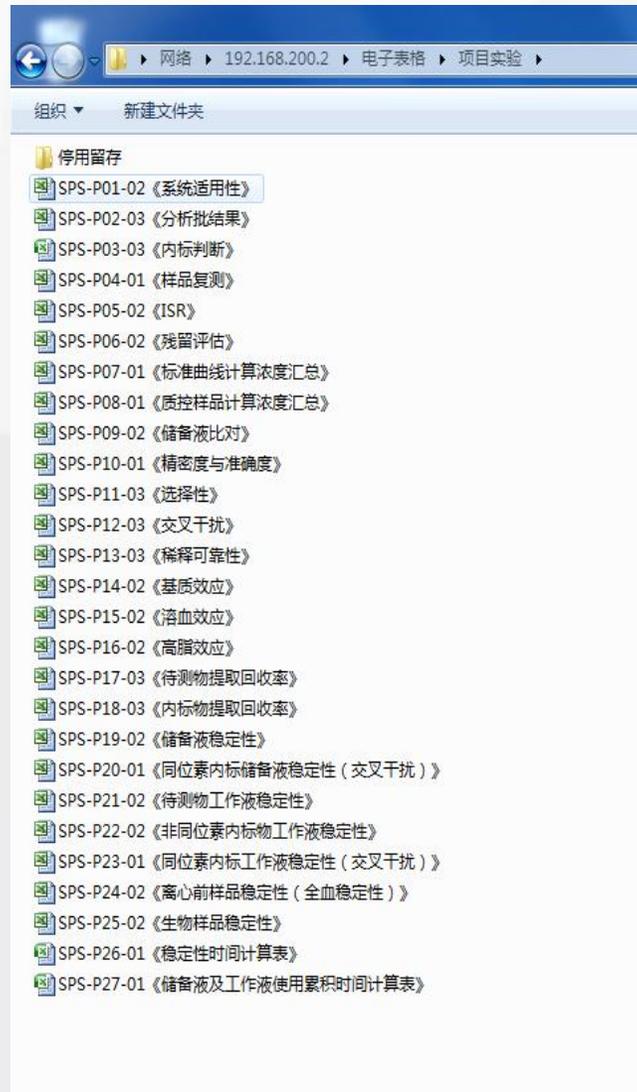
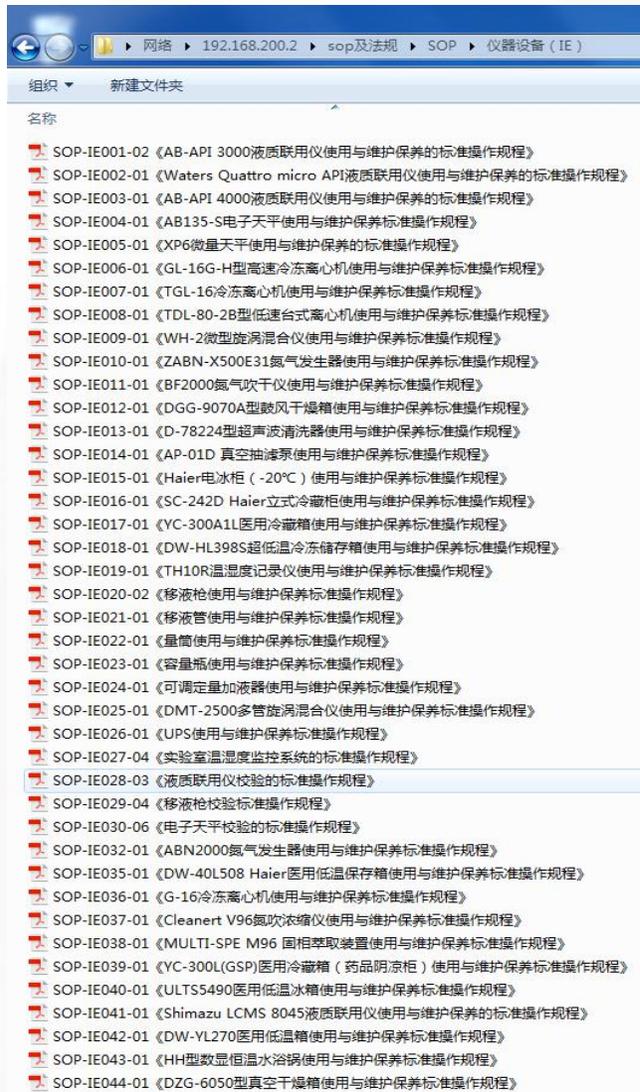
### ➤ 电子文件：



- **SOP和法规：** 实验室所有SOP电子版和国内外法规电子版。
- **电子表格：** 经过验证的电子表格，分析过程中可能用到的结果计算，均建立统一的计算电子表格。
- **电子台账：** 仪器和校准记录扫描备份。
- **公示文件：** 日常新更新的制度等。
- **模板：** 记录模板，方法模板，方案模板，报告模板。
- **培训资料：** 培训视频，培训PPT。
- **项目资料：** 方法开发，方法验证，样品分析。
- **样品管理：** 标准品，空白血浆电子档案（验收，使用，核查，扫描版，方便查阅）。

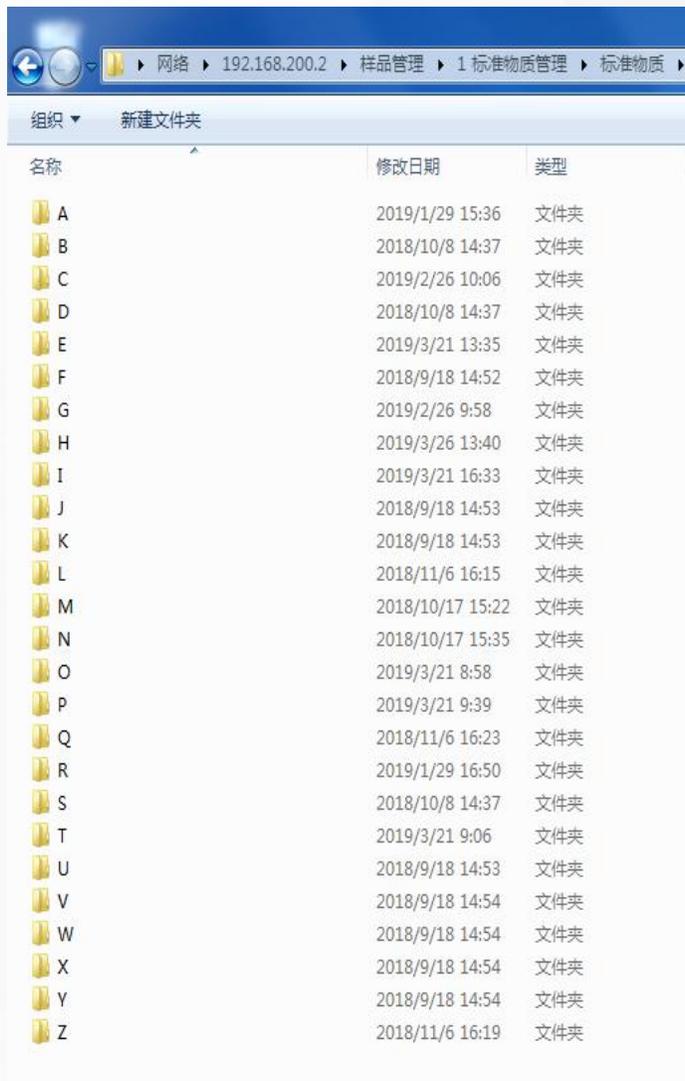
# 5. 文件管理

## ➤ 电子文件:



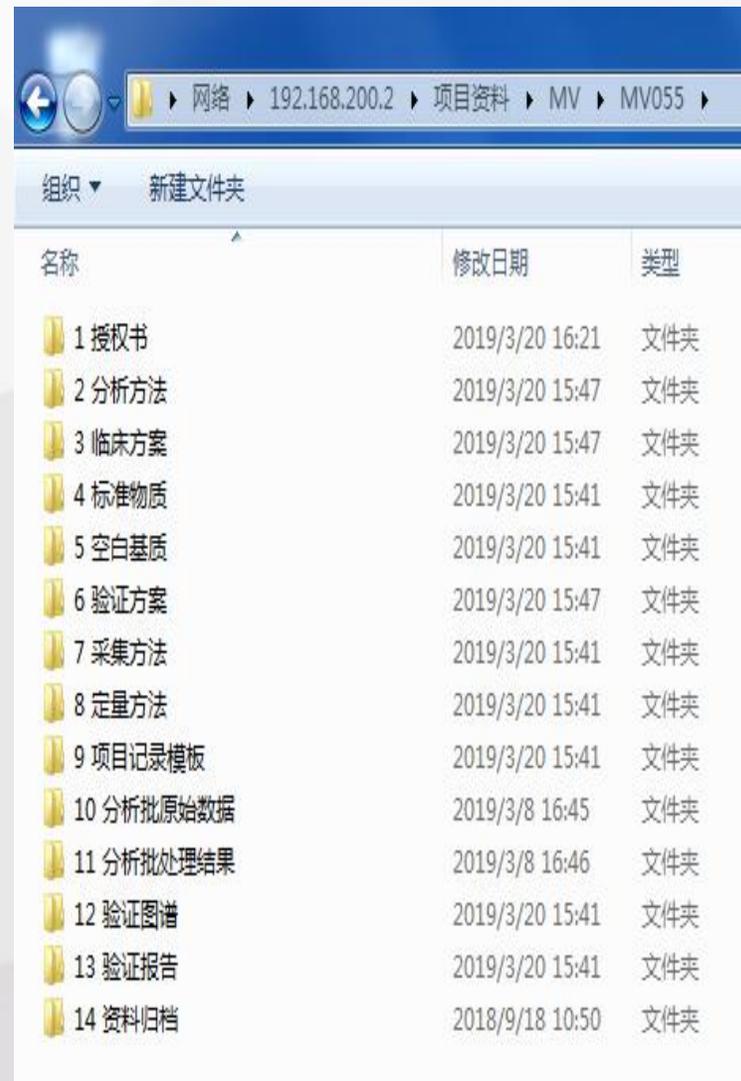
## 5. 文件管理

### ➤ 电子文件:



网络 > 192.168.200.2 > 样品管理 > 1 标准物质管理 > 标准物质

名称	修改日期	类型
A	2019/1/29 15:36	文件夹
B	2018/10/8 14:37	文件夹
C	2019/2/26 10:06	文件夹
D	2018/10/8 14:37	文件夹
E	2019/3/21 13:35	文件夹
F	2018/9/18 14:52	文件夹
G	2019/2/26 9:58	文件夹
H	2019/3/26 13:40	文件夹
I	2019/3/21 16:33	文件夹
J	2018/9/18 14:53	文件夹
K	2018/9/18 14:53	文件夹
L	2018/11/6 16:15	文件夹
M	2018/10/17 15:22	文件夹
N	2018/10/17 15:35	文件夹
O	2019/3/21 8:58	文件夹
P	2019/3/21 9:39	文件夹
Q	2018/11/6 16:23	文件夹
R	2019/1/29 16:50	文件夹
S	2018/10/8 14:37	文件夹
T	2019/3/21 9:06	文件夹
U	2018/9/18 14:53	文件夹
V	2018/9/18 14:54	文件夹
W	2018/9/18 14:54	文件夹
X	2018/9/18 14:54	文件夹
Y	2018/9/18 14:54	文件夹
Z	2018/11/6 16:19	文件夹



网络 > 192.168.200.2 > 项目资料 > MV > MV055

名称	修改日期	类型
1 授权书	2019/3/20 16:21	文件夹
2 分析方法	2019/3/20 15:47	文件夹
3 临床方案	2019/3/20 15:47	文件夹
4 标准物质	2019/3/20 15:41	文件夹
5 空白基质	2019/3/20 15:41	文件夹
6 验证方案	2019/3/20 15:47	文件夹
7 采集方法	2019/3/20 15:41	文件夹
8 定量方法	2019/3/20 15:41	文件夹
9 项目记录模板	2019/3/20 15:41	文件夹
10 分析批原始数据	2019/3/8 16:45	文件夹
11 分析批处理结果	2019/3/8 16:46	文件夹
12 验证图谱	2019/3/20 15:41	文件夹
13 验证报告	2019/3/20 15:41	文件夹
14 资料归档	2018/9/18 10:50	文件夹

## 6. 项目管理

### ➤ 分析方法开发:

01

文献调研

02

方法摸索

03

确定方法，撰写方法  
初稿

04

项目负责人组织开会  
讨论方法的可行性，  
确定方法评估内容

05

验证人员开始进行方  
法评估：预验证

06

确定方法，方法定稿

## 6. 项目管理

### ➤ 方法验证阶段:

01

学习方法文件

02

撰写验证方案

03

培训

04

安排验证计划

05

开始验证，实验记录

06

撰写验证报告

## 6. 项目管理

方法学验证计划表

分析批序号	计划日期	验证主要内容	详细说明	留样体积及数量	说明
Run1		1、标准物质称量(6份)及储备溶液定容; 2、储备溶液比对; 3、储备溶液稳定性样品分装; 4、工作溶液稳定性样品稀释及分装; 5、标准曲线质控工作液配制。	1、储备液长期稳定性留样及存储; 2、待测物储备液室温样品留样; 3、工作液长期稳定性留样及存储; 4、待测物工作液室温样品留样; 5、同位素内标工作液及储备液分装后均放置于冰箱后指定环境中,待需要考察其稳定性时再将其提前取出,放置于指定条件下。	1、待测物储备液稳定性样品: 室温条件下: 200 $\mu\text{L}$ /支 1组, 长期稳定性: 200 $\mu\text{L}$ /支 7组; 2、待测物工作液稳定性样品: 室温条件下: 500 $\mu\text{L}$ /支 1组, 长期稳定性: 500 $\mu\text{L}$ /支 7组; 3、内标物储备液稳定性样品: 室温条件下: 100 $\mu\text{L}$ /支 1组, 长期稳定性: 100 $\mu\text{L}$ /支 3组; 4、内标物工作液稳定性样品: 室温条件下: 5 $\text{mL}$ /支 1组, 长期稳定性: 5 $\text{mL}$ /支 3组。 多成份实验, 储备液不进行混合, 工作液混合。	
Run2		1、选择性; 2、交叉干扰; 3、精密度与准确度; 4、稀释可靠性。	1、该批次样品作为再进样稳定性样品, 放置于自动进样器或相类似的环境中留存。	1、多成份分析时需考察单个待测物或内标对其他物质的干扰。	
Run3		1、精密度与准确度; 2、稳定性样品分装; 3、处理后自动进样器放置稳定性样品处理; 4、处理后室温放置稳定性处理及采集(至少 2h)。	1、稳定性样品分装包含下列内容: 基质长期冷冻样品、室温稳定性样品、处理后室温放置稳定性样品、处理后自动进样器放置稳定性样品、反复冻融稳定性样品。 2、该批次样品作为仪器耐用性, 放置于自动进样器或相类似的环境中留存(备用)。	1、以 LQC、HQC 各一支为一组, 每支样品量为 100 $\mu\text{L}$ , 每 6 组为一份。 基质长期冷冻稳定性: -20 $^{\circ}\text{C}$ 条件下: 3份; -70 $^{\circ}\text{C}$ 条件下: 5份; 室温稳定性: 2份(需冷冻至少 24h 后处理); 处理后室温放置稳定性: 1份; 处理后自动进样器放置稳定性: 1份; 反复冻融稳定性: -20 $^{\circ}\text{C}$ 条件下: 3份; -70 $^{\circ}\text{C}$ 条件下: 3份; 2、长期冷冻稳定性样品、反复冻融稳定性样品、室温放置稳定性样品配制完成后放入指定冰箱中(室温稳定性样品放置于 -70 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱中留存)。	
NA		NA	NA	取待测物储备液、工作液各一组, 放置于_____条件下。	

### XXXXXX 验证 (XXXXX) 项目资料归档目录

(对应方法项目号: XXXXX)

序号	资料名称	数量 (册/份)	总页数	归档日期	责任人	备注
1	授权书					
	验证方案					
2	方法学验证记录					
3	方法验证报告					
4	全部进样序列列表					
5	验证图谱					
6	光盘					内含授权书、验证方案、验证报告、验证图谱、标准物质 COA、原始数据等
7	其他					

## 6. 项目管理

### ➤ 样品分析阶段:

01

学习方法文件

02

撰写分析计划，各方  
培训签字

03

安排分析计划

04

样品的接收

05

开始样品分析，做好  
实验记录

06

撰写分析报告

### 样品检测计划表

分析批序号	计划日期	验证主要内容	详细说明	说明
Run1		1、标准物质称量（2份）及储备溶液定容 2、储备溶液比对 3、标准曲线质控工作液配制 4、内标工作液稀释	1、内标储备液采用方法学验证中分装留存的内标储备液。若留样样品不足，可重新开启一支内标标准品。 2、若采用的是已经验证过的储备液，毋须考察该批次。	
Run2		1、交叉干扰 2、精密度与准确度（预备批）	1、标准曲线+QC+QC+QC+ULOQ Without IS+QC+QC+QC +标准曲线 2、随行处理 LLOQ 样品。	
Run3		受试者样品分析	分析批样品排列顺序： 1、标准曲线+QC+受试者 A 样品+QC+受试者 B 样品+QC+受试者 C 样品+QC+受试者 D 样品+QC+标准曲线 2、标准曲线+QC+受试者 A 样品+QC+受试者 B 样品+QC+标准曲线	
.....	.....	.....	.....	.....
RunX		1、ISR 样品分析 2、交叉干扰		

## 6. 项目管理

### XXXXXX 试验 (BEXXX) 项目资料归档目录

(对应方法项目号: AMXXX; 对应方法项目号: AMXXX)

序号	资料名称	数量 (册/份)	总页数	归档日期	责任人	备注
1	授权书					
	分析计划					
	外部传输协议					
2	样品分析记录					
3	样品分析报告					
4	生物样本管理记录					
5	全部进样序列表					
6	分析图谱					
7	光盘					内含授权书、分析计划、分析报告、分析图谱、标准物质 COA、原始数据等
8	其他					

- **重要性：** 保证实验室所有相关活动符合相关法规的要求，尽可能降低误差和偏差、确保研究资料真实可靠。
- **制定原则：** 依据充分  
    简明准确  
    可操作性  
    避免差错  
    格式统一
- **分类：** 一般管理类SOP（General Management, GM）：实验室规章制度及通用标准操作规程；  
    物料和样品管理类SOP（Materials and Sample Management, MS）：化学试剂、标准物质、生物样本、溶液等；  
    仪器设备类SOP（Instrument and Equipment, IE）：仪器设备的使用、维护保养、内部校验等；  
    技术要求类SOP（Technology Requirement, TR）：生物样本分析方法验证、未知生物样本检测等；  
    计算机系统的SOP（Computer System Management, CS）：计算机系统验证、管理、数据备份与恢复等；  
    质量保证SOP（Quality Assurance, QA）：质量保证活动。

## 8. 质量保证

### ➤ 实验室的质量保证：

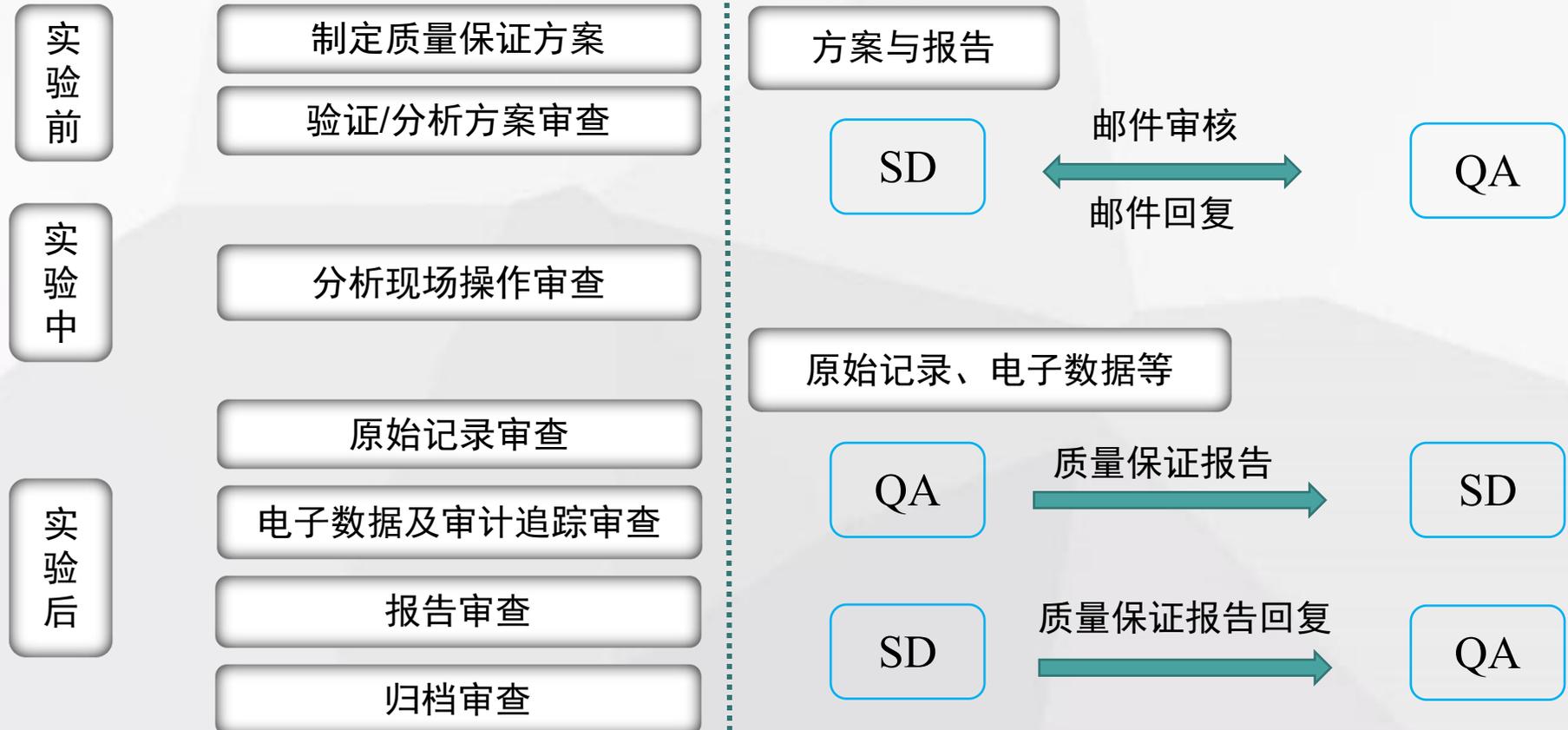
- 文件：文件生成及修订的审核；  
文件定期复审；
- 仪器：仪器验证文件、外部校准证书、内部校验记录的审查；  
仪器台账（内校、外校等）的审查；
- 环境：实验室安全：消防、门禁等  
重要功能区域及设备的温湿度监控等
- 人员：人员培训情况  
人员档案的维护
- 计算机化系统：数据备份的定期审查及数据恢复  
计算机化系统定期审查
- 其他：偏差、变更、供应商档案审查等

## 8. 质量保证

### 项目实验的质量保证:

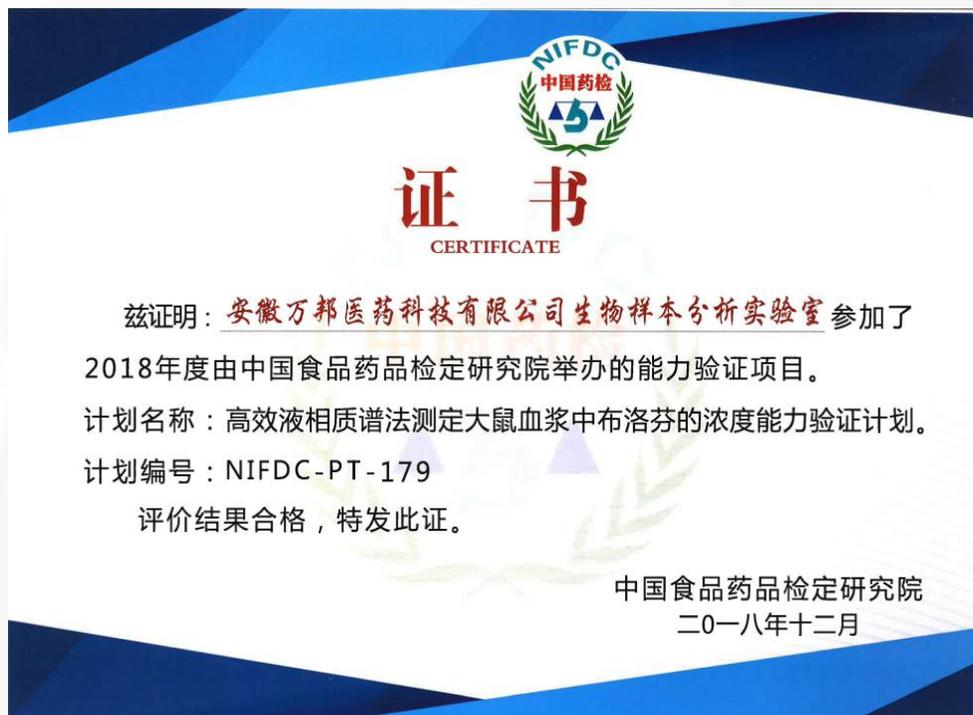
#### 审查要点:

法规及SOP的符合性  
数据的真实、规范、准确、追溯性、逻辑性



## 9. 资质

可参加中国食品药品检定研究院及卫生部举办的能力验证项目，评估实验室检测能力，并可获得证书。



## 10. 核查

### 核查重点分享：

- 标准品COA、有效期、运输储存条件
- 空白基质来源、领用归还记录可追溯
- 样本接收、储存、入库、领用以及销毁
- 使用的仪器设备是否填写完整、可追溯
- 冰箱在样本储存期间是否有温度异常，如何处理，对项目有没有影响
- 在项目进行期间，使用的实验设备、仪器的相关校正和维护记录（LC-MS/MS、天平、砝码、离心机、移液枪等）
- 实验设备、仪器的验证记录
- LC-MS/MS、天平、离心机、冰箱等关键仪器的使用记录

## 10. 核查

- ❑ 数据的连续性，进样时间点连续
- ❑ 稽查系统（Audit trail）
- ❑ 电脑系统时间
- ❑ 色谱积分是否合理：干扰峰，峰型等等
- ❑ 同一分析批用相同积分参数；
- ❑ 是否有手动积分，是否合理
- ❑ 同一型号，不同仪器上进行的同一项目，是否有耐用性
- ❑ 有无重分析，重分析或者重进样的理由是否充足，是否符合SOP或法规的相关规定。
- ❑ 完整的原始记录，包括实验单位、人员、日期、实验条件 及实验结果
- ❑ 稳定性数据是否涵盖样品采集到分析的过程
- ❑ 样品分析中使用参数和已经验证过的方法学一致
- ❑ 样本分析的历史(开始到结束时间，报告时间)
- ❑ 原始数据和总结报告一致

# 欢迎各位领导及同仁参观实验室！





# THANK YOU

安徽万邦医药---生物样本分析实验室



[www.ahwbyy.cn](http://www.ahwbyy.cn)