

# 浅析影响医疗器械检验机构检测数据准确性的几种因素

张成<sup>1</sup> 杨海燕<sup>2</sup> 陈卓玥<sup>1</sup>

1 陕西省医疗器械检测中心 (西安 710075)

2 陕西省食品药品检验所 (西安 710065)

文章编号: 1006-6586(2015)12-0062-04 中图分类号: R197.32 文献标识码: A

收稿日期:  
2014-12-17

作者简介:  
张成, 副主任药师,  
陕西省医疗器械检测  
中心主任助理

**内容提要:** 医疗器械检验机构检测数据的准确性直接关系到一个检验机构的生存与发展, 而影响医疗器械检验机构检测数据准确性的因素又是十分复杂的。本文从检测人员的素质、检测仪器设备及计量器具、样品的抽取和制备、检验方法、环境和设施条件、检验过程、标准物质与试剂、数据处理等方面对影响医疗器械检验机构检测数据准确性的因素进行了分析。

**关键词:** 医疗器械检验机构 检测数据 准确性 因素  
DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2015.12.014

## Analysis of the Several Factors Influencing the Accuracy of Medical Device Testing Data

ZhangCheng<sup>1</sup> YANG Hai-yan<sup>2</sup> CHEN Zhuo-yue<sup>1</sup>  
1 Shaanxi Center for Medical Devices Testing (Xi'an 710075)  
2 Shaanxi Provincial Institute for Food And Drug Control (Xi'an 710065)

**Abstract:** The survival and development of an inspection institution relate to the accuracy of the testing data. Meanwhile, it is complex that the factors of medical device testing influence the accuracy of the data. In this paper, personnel quality, testing equipment and measuring instrument, preparation of sample, testing methods, environment and facilities, inspection process, reference material and reagent, data processing etc. that influence the accuracy of medical device testing data are analyzed.

**Key words:** medical device testing institution, testing data, accuracy, factor

医疗器械检验机构(以下简称检验机构)检测数据的准确性体现一个检验机构检测水平的高低,直接关系到一个检验机构的生存与发展。因而,检验机构要想确保检测数据的准确性,就必须对影响检测数据准确性的各种因素做出总结和分析,及时采取有效的预防措施和纠正措施。那么,影响检验机构检测数据准确性的因素有哪些呢?笔者认为主要有以下几个方面。

### 1. 检测人员的素质对检测数据准确性的影响

检测人员是检验机构开展检测工作的基础,是实验室检测工作的主体。检测结果的准确与否,与

检测人员的技术水平和工作责任心密切相关,对提高检测数据的准确性起着重大作用。如果检测人员对实验、分析操作不熟练,不能对实验室的温、湿度和大气压等环境条件以及检测结果及时予以记录,不能根据检测的环境条件对检测结果及时进行修正,观察不细致,尤其是固有的习惯对化学分析中滴定终点颜色的判断偏深或偏浅,对仪器刻度标线

读数不准确等都会引起检测结果的误差,以至影响检测数据的准确性。因此,检验机构应该以人为本,制订严格和切实可行的培训计划,加强对技术人员的培训和教育,使之在职业道德素质和专业技术素质上不断提高,在工作责任感和责任心方面不断增强,在技术水平和业务能力上精益求精,才能确保所出具检测数据的准确性。

## 2. 检测仪器设备及计量器具对检测数据准确性的影响

检测仪器设备及各种计量器具是检验机构开展检测工作最基本的前提条件,它的准确度会直接影响检测数据的准确性。首先,检验机构要保证检测结果的科学、准确、可靠,仪器设备的检定或校准至关重要。对国家明确规定的强制性计量检定的检测仪器设备,必须按照仪器设备的周期检定要求,及时送往法定的计量检定机构检定或校准,确保其相关检定或校准结果能够溯源至国家基标准。其次,检定或校准结果不能溯源到国家基标准的,检验机构应及时采取设备比对、人员比对、实验室间比对和能力验证等活动,确

保检测结果的准确性。最后,检验机构还应该对其参考标准、标准物质、测量设备,在两次校准或检定期间,以相应的“核查标准”,按照核查方法对其检测设备进行期间核查,以确保设备在使用期间一直保持良好状态。否则,如果一个检验机构不能按期对其使用的检测仪器设备和计量器具及时进行检定或校准,或者是使用未经检定或校准的检测仪器设备和计量器具,以及使用检定不合格的检测仪器设备和计量器具,那么,都会使检验结果产生系统误差或随机误差,不能保证检测数据的准确、可靠。

## 3. 样品的抽取和制备对检测数据准确性的影响

样品的抽取及样品的制备是检测工作的首要环节,也是确保检测结果准确性的重要因素。正确的抽取具有代表性的样品,是保证检测数据准确性的重要环节。因此,抽取样品一定要严格按照标准规定的随机抽样的方法进行,或者按照国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》、《国家医疗器械产品抽样和检验方案》进行,以确保检测数据能真实反映原样品的质量情况,提高检测数据的准确性。

同时,样品制备对检测数据的准确性也会产生重大的影响。如在 YY0493-2004《牙科学 弹性体印模材料》<sup>[1]</sup>中细节再现试验样品制备规定,“调和每一试样前,将试验块及环形模具置于烤箱内至少 15min。用聚乙烯薄膜覆盖玻璃板或金属板

的下表面,调和后 60s 内完成下列步骤:

- 从烤箱中取出试验块及环形模具;
- 将环形模具放于试验块上,形成试样成型腔;
- 沿腔体一侧倒入调和好的材料(使材料稍溢出成型腔),使材料首先直接与试验块一侧的 a、b、c 线接触,在环形模具顶部压上聚乙烯薄膜覆盖的玻璃板或金属板,逐渐施压,使材料流至线的另一端,并挤出过量的材料;
- 调和完成后 60s,将整套试样成型装置放入水浴中,放置时间至少同生产厂建议的将印模材放于口腔内的时间,水浴处理后,将环形模具中的印模材料试样从试样成型装置中取出,用蒸馏水或去离子水冲洗试样表面。用清洁空气轻轻吹

去湿气。试样上的线即为划线试验块表面上的线的阳模（突起的线）。如果在样品的制备过程中，试验人员不能严格按照标准规定的程序步骤、时间规定进行操作，那么制备的样品可能会对后续检测结果的准确性产生影响。

因此，检验机构必须严格按照产品标准或检验方法标准中规定的方法制备样品，使所制备的样品保持原始样品的特性，以确保后续检测数据的准确性。

## 4. 检验方法对检测数据准确性的影响

正确选择检测方法对提高检测数据的准确性来说是至关重要的，它能规范检测工作，减少检测工作的随意性，保证检测数据的准确性。所以，检验机构在医疗器械检测的过程中，必须要求检测人员根据产品所检项目的具体要求，选择合适的检测方法。《实验室资质认定评审准则》<sup>[2]</sup>中 5.3.1 条规定“实验室应按照相关技术规范或者标准，使用适合的方法和程序实施检测和 / 或校准活动。实验室应优先选择国家标准、行业标准、地方标准。”因此，检验机构一般应按照所检测产品的相关技术规范或者标准，使用适合的检测方法和程序实施检测活动。如果检测方法不当或不符合相关技术规范和要求，同样会对检测数据的准确性产生影响。如在 GB/T3923.1-1997《纺织品 织物拉伸性能 第 1 部分：断裂强力

和断裂伸长率的测定 条样法》<sup>[3]</sup>标准中规定，“将试件紧紧的夹在拉伸试验机的夹具中，注意试件长度方向的中线与试验机夹具中心在一条直线上，夹具间的距离为  $200\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 。……试验在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  进行，夹具移动的恒定速度为  $100\text{mm}/\text{min} \pm 10\text{mm}/\text{min}$ 。……分别记录每个方向 5 个试件的断裂强力和断裂伸长率，计算平均值。”如果检验人员在试验夹持试件时，未能保证试件长度方向的中线与试验机夹具中心在一条直线上、在常温试验室试验、拉伸速度大于或小于标准中规定的  $100\text{mm}/\text{min} \pm 10\text{mm}/\text{min}$  以及试验样品的数量不足 5 个，那么，试验结果的断裂强力和断裂伸长率就可能比样品的实际断裂强力和断裂伸长率偏高或偏低，从而影响检测数据的准确性。

## 5. 环境和设施条件对检测数据准确性的影响

实验室的检测环境和设施条件必须满足相关法律法规、技术规范或标准的要求。如果检测条件达不到检测方法的要求，有可能对整个检测活动产生不良影响，造成检测数据无效。因此，所选择的检测设备的量程、精度和检测的环境条件必须要与检测方法标准中的规定要求相一致。特别是有些产品对检测环境条件的气压、温度、湿度有具体要求的，或者设施和环境条件对结果的质量有影响时，实验室必须监测、控制和记录环境条件，以保证检验结果出来后，对最终检测数据进行修正，确保检测数据的准确可靠。如在 YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容

器》<sup>[4]</sup>测定真空采血管抽吸体积试验时，标准规定“试验应在  $101\text{kPa}$  和  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  环境条件下进行。”所以，在实现该试验前应使用气压计测试实验室的环境大气压。如测试结果不是标准规定的环境大气压，应当采用适当的方法对大气压进行校正。如果实验室没有大气压监测装置，无法对试验实验室的环境大气压进行测试，或者实验室虽有大气压监测装置，但检测后未对测定值进行修正，这样都会造成检测结果的偏离，不能保证检测数据的科学、真实、准确、可靠。

实验室的温度、湿度有时不但影响仪器的性能，而且有时会直接影响样品的检测结果。温度

过低, 会使天平的变动性增大; 湿度过大, 会使电子仪器和光学仪器的性能变差。

因此, 检验机构在产品质量检测过程中, 必

须满足产品检测方法中所要求的试验环境和设施条件。否则就会对检验结果产生一定的影响, 影响检测数据的准确性。

## 6. 检验过程对检测数据准确性的影响

检验过程是整个检测工作的核心, 为了提高检测数据的准确性, 要求对同一样品的相同检测项目进行平行试验, 以减少随机误差, 同一样品通常要求平行测定 2~5 次; 如 GB/T14233.1-2008《医用输液 输血 注射器具检验方法 第 1 部分: 化学分析方法》<sup>[5]</sup> 规定“所有分析都以两个平行试验组进行。” GB/T601-2002《化学试剂 标准溶液的制备》<sup>[6]</sup> 中规定“标定标准滴定溶液的浓度时, 须两人进行实验, 分别各做四平行。”另外在化学

分析中一般进行空白实验, 即在不加试样的情况下, 按试样分析的规程要求在同样的操作条件下进行的测定。空白试验所得结果的数值为空白值, 从试样的测定值中扣除空白值, 就得到比较准确的分析结果, 从而消除试剂和杂质所造成的系统误差。如果检验人员在检验过程中, 未按产品检验方法标准要求进行平行试验, 或者在化学分析中未进行空白试验校正, 都会影响检测数据的准确性。

## 7. 标准物质与试剂对检测数据准确性的影响

在对产品进行化学分析和微生物检测的过程中, 标准物质和试剂的选择对检测数据的准确性也会产生一定的影响。为此, 检验机构必须正确配备相应的标准物质来判别检测数据的准确性, 选择与检测方法标准中相应的标准物质和试剂, 标准物质的等级和试剂的纯度及有效期必须满足规定要求。同时, 要索取标准物质合格证书, 使

其有可追溯性。如果是进口标准物质, 要通过实验室比对进行验证。标准物质和试剂必须按要求贮存, 防止失效。当使用无证、过期或失效的标准物质进行检测分析时, 也就无法保证检测数据的准确性。尤其微生物实验室检测的基础是培养基的质量, 其质量的好坏也关系到检测的准确性。

## 8. 数据处理对检测数据准确性的影响

检测过程结束后, 要按照原始记录中所记录的数据, 根据检测方法中给出的公式, 对检测数据进行处理。要注意检测结果的单位与标准中规定的单位是否一致。检测数据的处理严格按 GB/T8170-2008《数值修约规则与极限数值的表示和判定》<sup>[7]</sup> 标准进行处理。当标准或有关文件中, 对极限数值无特殊规定时, 均应使用全数值比较法。在检测数据的处理过程中, 不得对检测数据进行连续修约, 否则, 就会影响检测数据的准确性, 对检测结论做出误判。

检验工作质量是检验机构的生命, 检测数据的准确性直接关系到一个检验机构的生存与发展, 只有通过对上述八方面影响检测数据准确性的因素进行有效的控制, 才能把误差减少到最小, 使检测数据的准确性得到保证, 才能不断提高检验机构的检验能力和技术水平, 树立检验机构的科学性、公正性、权威性和有效性, 保质保量完成各项检验任务, 为人民群众用械安全保驾护航。

(下转第 75 页)

将会给患者带来很大的电击风险。

这就要求制造商需要采取适当的措施将短路电流控制在限值内。控制的措施一般为采用保护阻抗网络和电流保护装置。需要注意的是如果保护阻抗网络采用的是单个保护电阻则设备必须具有过流保护装置；如果采用的是多个保护电阻，则任一电阻短路时剩下的保护阻抗仍应保证短路电流在限值之内；如果短路电流大于 1mA，对人体产生电击的风险大大上升，此时设备必须有过流保护装置。

同时需要关注短路瞬间的瞬时电流。通过对

某企业生产的电位治疗设备中输出电压为 7000V 频率为 50Hz 的输出电路进行的试验表明（见图 3），在导通的瞬间短路电流峰值可达 31.4mA，但仅在 0.02ms 之后短路电流就迅速衰减为 0.23mA。虽然瞬时电流对人体的伤害在 GB 9706.1-2007 中并未规定<sup>[5]</sup>，但瞬时的高电流有可能导致保护阻抗的损坏。因此，制造商在选择保护阻抗时，应选择耐高压耐大电流的产品以免造成保护阻抗引起的短路或超温风险。

除了上述三方面的主要风险来源外，还应注意在应用该设备时对使用环境和适用人群的要求。

## 2. 结论

电位治疗设备作为三类医疗器械，具有较高的使用风险性。但只要生产商在产品设计的过程中能够严格依据行业标准，并对本文所述的风险来源进行有效控制，其在临床中是可以安全使用的。在具体使用中，使用者除了要参照说明书使用外，尤其需要关注的是应用部分、输出端子及

其连接线绝缘的良好性，如发现其外观有明显的破损应暂停使用并联系生产企业进行处理。随着技术的进步，如可穿戴式电位治疗设备等产品形式逐渐出现，该类设备可能产生其他风险，这需要随着产品的发展来做进一步的研究。

### 参考文献

- [1] YY0649-2008 高电位治疗设备
- [2] GB/T 17045-2008 电击防护 装置和设备的通用部分
- [3] GB 13870-2008 电流通过人体的效应 第 1 部分：通用部分
- [4] 段乔峰、盛莉、张学浩、高山 电位治疗仪的原理和安全 [J]. 中国医疗器械信息, 2006, 12(9): 25-27.
- [5] GB 9706.1-2007 医疗电气设备 第 1 部分：安全通用要求 .

(上接第 65 页)

### 参考文献

- [1] 中华人民共和国行业标准 YY0493-2004 《牙科学 弹性体印模材料》。
- [2] 《实验室资质认定评审工作指南》中国计量出版社，2007 年。
- [3] 中华人民共和国国家标准 GB/T 3923.1-1997 《纺织品 织物拉伸性能 第 1 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法》。
- [4] 中华人民共和国行业标准 YY0314-2007 《一次性使用人体静脉血样采集容器》。
- [5] 中华人民共和国国家标准 GB/T14233.1-2008 《医用输液 输血 注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》。
- [6] 中华人民共和国国家标准 GB/T601-2002 《化学试剂 标准溶液的制备》。
- [7] 中华人民共和国国家标准 GB/T8170-2008 《数值修约规则与极限数值的表示和判定》