



中华人民共和国国家标准

GB/T 16126—2025

代替 GB/T 16126—1995

人体生物监测质量保证规范

Specification for quality assurance of human biomonitoring

2025-08-29 发布

2026-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 伦理与人类遗传资源审查	3
5 现场调查	3
5.1 监测对象选择	3
5.2 问卷调查	3
5.3 体格检查	4
5.4 样本采集、分装及保存	5
6 实验室检测	8
6.1 检测基本要求	8
6.2 实验室检验方法	9
6.3 检测质量控制	9
6.4 实验室安全	10
6.5 数据处理与结果表达	10
7 数据管理与应用	11
7.1 数据采集	11
7.2 数据核查和处理	11
7.3 结果报告	11
参考文献	13

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。

本文件代替 GB/T 16126—1995《生物监测质量保证规范》，与 GB/T 16126—1995 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了 14 项术语和定义：人体生物监测、现场调查、偏倚、生物样本库、生物安全、检出限、定量限、精密度、准确度、校准曲线、标准样品/标准物质、有证标准样品/有证标准物质、质量控制样品及样本空白(见第 3 章)；
- 删除了 2 项术语和定义：生物监测及生活环境(见 1995 年版的第 3 章)；
- 更改了 1 项术语和定义：质量保证(见第 3 章,1995 年版的第 3 章)；
- 增加了伦理与人类遗传资源审查内容(见第 4 章)；
- 增加了问卷调查、体格检查等现场调查内容(见 5.2 和 5.3)；
- 更改了监测对象的确定原则(见 5.1,1995 年版的 4.1)；
- 删除了监测人群的采样人数和采样方法(见 1995 年版的 4.2 和 4.3)；
- 增加了采样生物安全、样本空白、样本接收、样本分装、样本入库等内容(见 5.4.4、5.4.8、5.4.12、5.4.13 和 5.4.15)；
- 更改了血样、尿样、乳汁及头发采集的内容(见 5.4.9.1、5.4.9.2、5.4.9.3 和 5.4.9.4,1995 年版的 4.7.3.1、4.7.3.2、4.7.3.3 和 4.7.3.4)；
- 删除了呼出气、脂肪、胎盘和其他组织采集内容(见 1995 年版的 4.7.3.5、4.7.3.6、4.7.3.7、4.7.3.8 和 4.7.3.9)；
- 删除了试验记录的管理内容(见 1995 年版的 5.2.6)；
- 增加了空白试验内容(见 6.3.1)；
- 更改了方法检出限和方法定量限的确定原则(见 6.3.2,1995 年版的 5.2.5.3 和 5.2.5.4)；
- 删除了精密度的相关内容和要求(见 1995 年版的 5.2.5.2)；
- 更改了校正曲线绘制的相关内容(见 6.3.3,1995 年版的 5.3.1)；
- 更改了准确度评价的相关内容(见 6.3.4,1995 年版的 5.2.5.1)；
- 更改了平行样分析的相关内容(见 6.3.5,1995 年版的 5.3.2)；
- 更改了数据处理与结果表达的相关内容(见 6.5,1995 年版的 6.1 和 6.2)；
- 增加了数据采集、数据核查和处理,以及数据安全的相关要求(见 7.1、7.2 和 7.3.5)；
- 更改了结果报告内容(见 7.3,1995 年版的 6.4)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家疾病预防控制局提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、青岛大学、复旦大学、北京大学。

本文件主要起草人：施小明、郑玉新、屈卫东、吕跃斌、曹兆进、朱英、贾光、戴宇飞、赵峰、曲英莉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 GB/T 16126—1995；
- 本次为第一次修订。

人体生物监测质量保证规范

1 范围

本文件规定了人体生物监测中现场调查、实验室检测及数据管理及应用等质量保证和质量控制的技术要求及操作方法。

本文件适用于对生产及生活环境中环境化学物质人体内暴露水平监测工作的指导。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 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 27476.5 检测实验室安全 第5部分:化学因素
- GB/T 32465 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB/T 38576 人类血液样本采集与处理
- GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理
- GBZ/T 295 职业人群生物监测方法 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体生物监测 human biomonitoring

定期(有计划)地检测人体生物样本中化学物质及其代谢产物的含量或由它们所致的无害生物效应水平,以评价人体接触化学物质的程度及可能的健康影响。

3.2

现场调查 field survey

由经过培训的调查人员采用现场或远程等调查方式,对目标人群开展系统化信息收集的过程。

注:调查方式包括集中调查、入户调查、拦截调查、观察法、电话调查、邮寄问卷、电子邮件和网上调查等。

3.3

偏倚 bias

从研究设计与实施到数据处理和分析的各个环节中产生的系统误差,以及结果解释、推论中的片面性导致的研究结果与真实情况之间的倾向性差异。

3.4

质量保证 quality assurance

为保证监测数据的准确性及可比性,对监测全过程所采取的措施。

注:包括试验设计、样本采集、测定规范、人员培训、实验室管理和数据处理及解释等内容。

3.5

生物样本库 biobank

集中保存各种人类生物样本,以及与这些生物样本相关的临床诊断、病理、治疗、随访及知情同意等信息资料及其质量控制、信息管理与应用的综合系统。

注:人类生物样本类型包括血液、组织、细胞、器官、DNA及RNA等。

3.6

生物安全 biological safety

促进样本采集与管理工作人员按照安全的程序进行实验室操作和正确使用防护设备与设施的措
施,预防获得性感染或将有害微生物释放到环境中,危害环境和人类健康。

3.7

检出限 limit of detection; LOD

由给定测量程序获得的测得的量值,其对物质中不存在某种成分的误判概率为 β ,对物质中存在某
种成分的误判概率为 α 。

注1:国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)推荐 α 和 β 的默认值为0.05。

注2:检出限往往分为两种:方法检出限和仪器检出限。

[来源:GB/T 27417—2017,3.13]

3.8

定量限 limit of quantification; LOQ

样品中被测组分能被定量测定的最低浓度或最低量,此时的分析结果应能确保一定的正确度和精
密度。

[来源:GB/T 27417—2017,3.14]

3.9

精密度 precision

在规定条件下,对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得的量值间的一致程度。

[来源:GB/T 27417—2017,3.15]

3.10

准确度 accuracy

测量值与真实值的一致程度。

[来源:GB/T 27417—2017,3.25,有修改]

3.11

校准曲线 calibration curve

表示目标分析物浓度或含量和响应信号之间关系的数学函数表达式或图形。

[来源:GB/T 32467—2015,5.5]

3.12

标准样品 reference material; RM

标准物质

具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的材料,已被确定其符合测量过程的预期用途。

[来源:GB/T 15000.2—2019,2.1.1]

3.13

有证标准样品 certified reference material; CRM

有证标准物质

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品,并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的表述。

[来源:GB/T 15000.2—2019,2.1.2]

3.14

质量控制样品 quality control sample

一种要求的存储条件能得到满足、数量充足、稳定且充分均匀的材料,其物理或化学特性与常规测试样相同或充分相似,用于长期确定和监控系统的精密度和稳定性。

[来源:GB/T 32467—2015,6.3]

3.15

样本空白 sample blank

在样本采集现场,以相应介质(如纯水)代替生物样本采集到样本容器中。

[来源:GBZ/T 295—2017,3.19]

4 伦理与人类遗传资源审查

应根据国家对伦理和人类遗传资源管理的规定,建立相关伦理和人类遗传资源审查制度,制定措施以保证生物监测的相关活动符合要求。

5 现场调查

5.1 监测对象选择

5.1.1 根据人体生物监测目的以及环境化学物质在不同年龄和性别人群的体内代谢特征,选择代表性的监测人群,确定人群规模。

5.1.2 科学设计抽样方法,加强组织宣传,提高监测人群的应答率,减少无应答偏倚。

5.1.3 根据监测目的制定相应的置换原则,避免产生选择偏倚。

5.2 问卷调查

5.2.1 问卷设计

根据调查目的设计相应的问卷。一般生物监测问卷包括基本情况、环境或职业暴露史、个人生活习惯(如吸烟、饮酒、膳食及睡眠等)、个人疾病和用药史、家族史等。

5.2.2 调查方式

采用纸质问卷和(或)网络终端设备,通过面对面访问、电话、邮寄、网络及座谈会调查等方式进行问卷调查。根据不同的调查目的选择不同的调查方式。

5.2.3 调查员要求

5.2.3.1 应了解项目具体方案,并提前熟悉问卷相关内容,了解问卷各指标意义。

5.2.3.2 应事先经过统一培训,模拟考核合格后方可上岗。

5.2.3.3 采用电子设备调查时,应能熟练操作调查所需设备。电子设备应专人保管使用。

5.2.3.4 熟悉调查当地生活方式和习惯,尊重民族习俗传统。

5.2.4 调查质控

5.2.4.1 调查在相对安静的环境中进行,调查时应避免无关人员在场。每个调查对象之间应保持一定距离,避免相互干扰,询问时要注意保护调查对象的隐私。

5.2.4.2 调查现场应设置调查协调员和监督员,全面监控、协调、组织现场调查,同时监督询问过程,及时纠正问卷漏项、理解错误等问题,保证问卷填写完整性、真实性。

5.2.4.3 若采用电子问卷,在问卷系统中设置“必须填报”“逻辑检错”等功能,对漏填、填写错误进行提醒或禁止录入;调查时可同时录音,调查结束后对照录音对问卷进行复核,确认问卷真实性。

5.2.4.4 可在现场随机抽取部分问卷复查,并对部分关键信息进行可信度调查,验证数据的真实性。

5.3 体格检查

5.3.1 体检环境

5.3.1.1 体检地点应为满足相关监测要求的医疗机构(如从事疾病诊断和治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所以及急救站等)。

5.3.1.2 体检所应用的医疗技术应与其医疗服务能力相适应。

5.3.1.3 体检物资齐全,应配备相应的体检装备、具备独立的空间、保证合适的温度和亮度等。

5.3.1.4 体检环境应注意保护调查对象个人隐私,对涉及隐私的内容设置独立环境和遮挡。

5.3.1.5 体检机构应采取有效措施保证受检者在体检中的安全。

5.3.2 仪器设备

5.3.2.1 仪器设备应经过计量检定/校准或自校准,并对校准结果进行确认,作为诊断用途的医用设备应获上市许可且符合国家对医疗器械管理的相关规定。

5.3.2.2 同一体检项目应使用同一品牌和型号的仪器设备。

5.3.2.3 体检仪器设备应保持良好状态,符合检测指标要求。

5.3.2.4 体检仪器设备应设专人管理,进行定期校准和维护,每次校准和维护设备记录应完整保留。

5.3.3 体检医师

5.3.3.1 应具备医疗卫生领域执业资质,专业性较强的体检项目应具备一定的的工作经验。

5.3.3.2 应事先接受统一操作培训,予以岗前培训考核,考核通过方可开展体检。

5.3.3.3 每一测量项目至少配备2人,便于纠正姿势、核对读数、防止差错。

5.3.4 体检要求

5.3.4.1 调查开始前应根据调查目的、仪器设备操作方法、软硬件条件等,明确体检流程和各项项目的标准操作步骤,应按照标准操作步骤进行。

5.3.4.2 应至少提前一天告知调查对象体格检查注意事项(如空腹取样等)。

5.3.4.3 设置现场质控人员,全程监督检查体检人员操作是否合格,并审核体检表,对于容易产生测量误差的体格检查项目,可定期按至少10%的比例由第二人抽检复核。对仪器检测数据,可通过现场调取仪器工作日志和分析结果,与原始文档进行核对,以验证数据的真实性。

5.3.5 应急处理

5.3.5.1 制定应急处理预案,配备专业医务人员,准备必要急救设备和物品,以应对意外发生。

5.3.5.2 若调查对象在体检过程中出现不适,应暂停检查项目,经现场医务人员检查后,再决定该调查对象是否继续体检。

5.4 样本采集、分装及保存

5.4.1 人体生物样本的选择

在选择人体生物样本类型时,应遵循以下要求:

- a) 优先选择被测物浓度与环境浓度相关或与不良健康效应存在剂量-反应关系或已有生物接触限值及参考标准的样本类型;
- b) 优先选择检测方法成熟可靠,有国际标准或国内标准方法的人体生物样本类型;
- c) 优先选择环境化学物质代谢稳定的人体生物样本类型;
- d) 在同等监测效果的情况下,应优先选择无创采集的人体生物样本类型;
- e) 容易吸附(沾污)物质的生物样本(如头发等)应慎重选择。

5.4.2 采样时间

应根据检测指标的特性及其暴露方式,选择样本采集的时间。如对周期性接触,可根据化学物在人体内的生物半减期及其人体内 24 h 的波动规律选定采样时间。尿样采集时一般需要根据检测指标代谢的特点采集 24 h 尿样、晨尿、定时尿或随机尿样。

5.4.3 采样人员

样本采集人员应当经过采样技术培训并考核合格,熟悉样本采集方法,熟练掌握样本采集操作流程,以获得符合要求的人体生物样本。

5.4.4 采样生物安全

5.4.4.1 所有生物样本均应视为人致病传染源,并按照 GB 19489 的规定采取预防措施。工作人员均应接受相关的培训,以了解接触某些有害的化合物和病原体可能产生的症状。

5.4.4.2 应制定血源性病原体控制计划,将血源性病原体的职业接触风险降到最低或消除。该计划应包括工作人员职业接触的界定、控制方法(如通用的预防措施、个人防护装备、工程设施控制)、接种疫苗、接触后的评估和随访以及相关记录。

5.4.4.3 样本采集、运输和保存过程应有严格的生物安全防护措施,确保人员和样本符合生物安全要求。

5.4.4.4 样本采集过程产生的医疗废弃物,应按照 GB 19489 的规定进行处理。

5.4.4.5 样本采集、运输和保存过程应有严格的保护措施,以防样本遗失或被窃。

5.4.5 样本信息采集

5.4.5.1 样本采集过程中应完善样本提供者的信息采集流程并符合伦理规定,保证样本采集、分装和运输过程中样本信息匹配准确、安全。

5.4.5.2 样本编码应制定统一的规则,并保留冗余。标签应包括时间、地点、调查对象编码、样本类型及序号等基本信息且具有唯一性。

5.4.5.3 样本信息应标注清晰,不易因磨损或擦拭导致信息丢失,标签在运输和冷冻环境下不易脱落。

5.4.5.4 当日样本采集完毕后就应及时核对样本有关信息并检查样本性状,如有差错,及时查找原因并采取相关措施。

5.4.6 采样用品

5.4.6.1 与生物样本直接接触的所有容器、采样器材均需消毒处理的或使用一次性材料,对于采样涉及的医用器械、器材应符合医疗用品要求。

5.4.6.2 血、尿等液体样本采集和分装的用品或容器均需提前进行空白试验检测。每种采样器材每个批号随机抽样量不应小于总量的5%,经检测其本底值应低于方法检出限。其中,血样应注意抗凝剂类型不能与所检测物质相同。

5.4.6.3 用聚丙烯集尿瓶或一次性有盖的塑料容器收集尿液,应保证清洁、无渗漏、无污染、无颗粒。

5.4.6.4 避免使用有色塑料和装有“O”形圈的容器,首选外螺旋盖容器,不易污染样本和泄漏(内螺旋盖容器可能会在螺纹内的生物材料干燥时发生泄漏,从而影响密封效果)。

5.4.6.5 乳汁样本应使用玻璃材质的容器采集。

5.4.6.6 保存生物样本的容器或冻存管等应耐低温,−80℃或液氮保存,以保证环境温度骤变时不发生冻裂。

5.4.7 采样环境

5.4.7.1 采样环境应为相对独立空间,室温不高于22℃,保证亮度在300 lx~500 lx。

5.4.7.2 采样对象应脱离工作场所,洗净手和采样部位,防止污染生物样本。

5.4.8 样本空白

在每批样本的采集、分装和运输过程中,应制备对应的空白样本,采集空白样本的器皿、人员、时间和环境空间、流程应与正式样本的采集完全一致,并评估上述过程是否引入污染。

5.4.9 采样方法

5.4.9.1 血样采集

5.4.9.1.1 皮肤清洁消毒

如监测对象为职业人群时,被采集者应脱去工作服。如被测物为金属元素,采血时应用1%硝酸和三级纯水先后清洗皮肤表面,然后再用酒精消毒。如被测物为有机物,要注意酒精的干扰。

5.4.9.1.2 样本采集

按照 GB/T 38576 完成血液样本采集。抗凝血采集后,要将采血管轻柔混匀至少30 s,使血样与抗凝剂充分接触。

5.4.9.1.3 采集后处理

5.4.9.1.3.1 血液样本采集后,采血管应管口向上、垂直放置,以减少管中内容物振动。

5.4.9.1.3.2 样本采集后应尽快送往实验室分装,分装前要保持采血管密闭,防止样本蒸发、污染和外溅等。

5.4.9.1.3.3 对光线敏感的被测物应避免暴露自然光(太阳光)或人造光。样本管应用铝箔或类似物包裹避光处理。

5.4.9.1.3.4 需要迅速低温保存的样本,需及时放入冷藏箱中。

5.4.9.2 尿样采集

5.4.9.2.1 采集前准备

根据检测需要留取 24 h 尿、晨尿、定时尿或随机尿样本,各类尿样本采集要求按照 GB/T 38735 执行。指导调查对象留取样本时避免污染,如留尿前要洗手,以及实施其他必要的清洁措施。采集职业接触者尿样前,被采集者应脱去工作服,有条件可淋浴或/并洗手和手臂。保证在清洁、无污染的环境中采样。

5.4.9.2.2 样本采集

5.4.9.2.2.1 调查对象需核对尿液样本收集容器标签上的个人信息。

5.4.9.2.2.2 告知调查对象应留取的最小尿样量。

5.4.9.2.2.3 尿样采集全程中,不能接触尿杯内壁。

5.4.9.2.2.4 尿杯应留有约 1/5 空间,避免尿液冷冻后膨胀溢出。

5.4.9.2.2.5 调查对象留取样本后,将容器盖好拧紧,防止尿液外溢。

5.4.9.2.3 采集后处理

5.4.9.2.3.1 尿样采集后,应立即取样测定尿比重,比重小于 1.010 和大于 1.030 的为不合格尿样,应剔除并重新采集该调查对象尿样。

5.4.9.2.3.2 血尿、浑浊尿液等不合格样本应剔除,并重新采集该调查对象样本。

5.4.9.3 乳汁采集

5.4.9.3.1 采集前应将容器在超声波中清洗,并用蒸馏水漂洗干净后,在 400 °C 加热 24 h 充分干燥后使用。

5.4.9.3.2 采样前用三级纯水湿润的医用脱脂棉擦洗乳房,特别是乳头。用手或用吸奶器将乳汁挤入容器,至少 50 mL。

5.4.9.4 头发采集

5.4.9.4.1 应采集未经烫染发或漂色处理的头发样本,且在采集样本前,应用洗发水(忌药物型洗发水)将头发冲洗干净,勿喷洒任何凝胶、精油等定型护发产品。

5.4.9.4.2 将后脑勺中线以下两耳之间的头发分开,采集头部后部的枕骨区域的头发样本。

5.4.9.4.3 分离出一小束头发,大约为铅笔的直径(直径为 0.75 cm~1.0 cm)。将毛发拧成一束,并用钝头弯剪尽可能地靠近头皮将头发剪下。

5.4.9.4.4 将剪下的发束靠近头皮一侧用无污染的材质包住,并做好标记。

5.4.9.4.5 将剪下的头发放入一个干净未使用的密封袋,立即关闭并密封。

5.4.9.4.6 用于头发采集的工具应一人一份,且经过消毒处理。

5.4.10 采样记录

采样后应立即填写采样记录,包括样本名称、编号、采样时间、采样量、采样环境(温度、湿度等)、采样人员签名、监测项目及流行病学资料等信息。样本管理人员应及时填写样本交接单,签字确认。

5.4.11 样本保存和运输

5.4.11.1 对于在样本保存和运输过程中,采取的任何措施都不应对检测目标物的稳定性产生影响。

5.4.11.2 当采样后无法即时分析时,应存放在密封性好的器具中进行运输和保存,以防止被测物组分和浓度的改变。

5.4.11.3 采集的样本应尽快低温保存。用于重金属测定的样本应置于低于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境长期保存。用于挥发性有机物测定的样本在 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中保存不应超过10周。用于其他有机物测定的样本,如需长期保存,应置于低于 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境。在样本运输途中,应根据被测物的稳定性采取适当的保温措施。

5.4.12 样本接收

5.4.12.1 现场采集的血、尿等生物样本经冷链运输至分装场所后,由专职样本接收或分装人员当场查验,确认样本符合要求后签字确认。

5.4.12.2 合格的样本应有完整的样本采集记录及运输记录信息,且与容器标签上信息一致,生物样本贮存容器(如大小、盖子密封等)及其他条件符合要求,且无破损,肉眼观察全血标本无凝血现象,血清清亮无溶血,无冻结结晶,尿液标本清亮无混浊。

5.4.12.3 判定为不合格的样本,实验室应立即与采样人员联系,以进一步采取措施,在与采样及项目负责人达成一致意见前,不能丢弃“不合格”样本。

5.4.13 样本分装

5.4.13.1 审核合格后的样本在储存前,应根据研究方案或检测目的选择适宜的分装量进行分装,确保满足使用要求的同时,避免样本的反复冻融。

5.4.13.2 样本分装空间要清洁,室温不高于 $22\text{ }^{\circ}\text{C}$,分装应在样本采集后2h内完成。

5.4.13.3 分装过程要避免样本之间的交叉污染,以及分装环境对样本的污染。

5.4.13.4 应有相关措施确保分装前后样本的均匀性和一致性。

5.4.14 分装后样本的保存与运输

5.4.14.1 已分装的样本如需暂存实验室,应根据检测目的对生物样本进行妥善保存,并在规定时间内完成检测。

5.4.14.2 长期保存的样本,应将冻存管管口用封口膜密封。

5.4.14.3 长期保存的样本,应根据不同用途,选择相应的运输温度和保存温度进行运输和保存,运输和保存过程应有温度监控。

5.4.15 样本入库

5.4.15.1 应建立或具备符合GB/T 37864的规范生物样本库;所有生物样本入库前,均需按样本管理规定提供相关资料。经审核符合贮存标准的样本方可入库贮存。

5.4.15.2 生物样本库内样本的存取应有操作规范流程和审核制度,按照GB/T 37864进行管理。

6 实验室检测

6.1 检测基本要求

6.1.1 组织管理

开展环境化学物质检测工作的实验室应建立相适应的质量管理体系并有效运行。

6.1.2 检测人员

从事环境化学物质检测工作的人员应具备与其承担工作相适应的能力,接受相应的教育与培训,特

别是化学和生物安全方面的培训。

6.1.3 仪器设备

检测设备在灵敏度、专一性方面符合生物监测项目的指标要求,并配备有相匹配的设施与辅助设备;对检测准确性或有效性有显著影响的仪器设备应定期检定/校准和维护,并有相关记录。

6.1.4 环境

试验环境应满足检验方法需求,避免对检测过程造成污染,当检验方法对环境条件有要求或环境条件影响检测结果有效性时,应监控和记录环境条件。

6.1.5 试验用品

6.1.5.1 实验用水

实验用水应符合 GB/T 6682 的一级水或检验方法要求。

6.1.5.2 试剂

试验用试剂应进行本底考察,试剂的本底测定值应低于检验方法的方法检出限。

6.1.5.3 材料和器皿

试验用品及检测器皿等应进行本底考察,本底测定值应低于检验方法的方法检出限。

6.2 实验室检验方法

实验室应优先选择标准方法,首次使用时,按照 GB/T 32465 进行方法验证。根据验证结果必要时编制方法细则或作业指导书,并定期核查方法的有效性。如采用非标准方法,应按照 GB/T 32465 进行方法确认。

6.3 检测质量控制

6.3.1 空白试验

空白试验以实验用水或相应介质代替样本,按照与实际生物样本完全相同的分析步骤进行检测。每批样本检测时,应同时进行空白试验,空白测定结果应小于方法检出限。

6.3.2 方法检出限和方法定量限

以检验方法定量限浓度水平的样本,按照检验方法的分析步骤进行检测。一般以样本响应值 3 倍标准差(测定次数 $n \geq 7$)对应的浓度计算方法检出限,以样本响应值 10 倍标准差(测定次数 $n \geq 7$)对应的浓度计算方法定量限,计算结果只进不舍,一般保留 1 位有效数字,不超过 2 位有效数字。

6.3.3 校准曲线绘制

按照检验方法推荐的测量范围或人群暴露水平范围,配制标准溶液,一般不少于 6 个浓度点且均匀分布,浓度范围尽可能覆盖一个或多个数量级(最低浓度点宜为方法定量限或略高于方法定量限),根据浓度和响应绘制校准曲线,相关系数应大于 0.995 或符合检验方法要求。每批样本检测时,应采用有效且符合质量控制要求的校准曲线。

6.3.4 准确度评价

准确度可通过测定基质相同或相近的有证标准样品/有证标准物质、质量控制样品或加标回收样等

方式进行评价。每批样本检测时,应同时进行准确度评价。有证标准样品/有证标准物质和质量控制样品的检测结果应符合给定的参考值范围,加标回收样的检测结果应符合 GB/T 27417 或检验方法准确度要求。

6.3.5 平行样分析

每批样本检测时,应根据监测目的及分析批次的大小,按一定比例进行平行样测定。平行双样两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值按公式(1)计算,并符合表 1 的要求。

$$R_v = \frac{|x_1 - x_2|}{(x_1 + x_2)/2} \times 100 \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- R_v ——平行双样两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值;
- x_1, x_2 ——样品两次平行测定结果。

表 1 平行双样测定结果比值要求

环境化学物质含量水平 μg/L 或 ng/g	比值要求 %
1 000	10
100	15
10	5
1	30
0.01	50

6.3.6 其他

生物样本检测过程中还可按照 GB/T 32464,用质量控制图及其他有效技术方法实现质量控制。可行及适当时,可参加能力验证或实验室间比对活动。

6.4 实验室安全

6.4.1 生物样本检测应采取安全防护措施,化学安全应按照 GB/T 27476.5 执行,生物安全应按照 GB 19489 执行。

6.4.2 遵循普遍预防措施,处理人体血液、血浆、血清、尿液或其他体液或组织时,试验人员应配备适当的个人防护用品,如护目镜、手套、口罩、试验服等。

6.4.3 废弃的生物样本及试验过程与生物样本接触的材料应通过高压灭菌等方式进行无害化处置。试验完毕应采用消毒剂(如次氯酸钠稀释液等)等方式对操作环境进行消毒。

6.5 数据处理与结果表达

6.5.1 数据处理

检测结果的计算和数值修约应按照 GB/T 8170 执行。

6.5.2 结果表达

6.5.2.1 测定结果的表述应同时考虑计量器具的精密度、准确度和读数误差。对检定合格的计量器

具,有效数字位数可记录到最小分度值,最多保留一位不确定数字。当测定结果接近方法检出限时,测定结果表述与检出限小数点后位数保持一致,测定结果低于方法检出限时,应以小于方法检出限浓度表示。

6.5.2.2 测定结果的计量单位应采用中华人民共和国法定计量单位。

6.5.2.3 样本和样本空白结果的处理按照 GBZ/T 295 进行。

7 数据管理与应用

7.1 数据采集

7.1.1 纸质版问卷数据录入时应至少保证两人独立重复录入,以确保数据录入准确性。

7.1.2 采用电子设备收集数据时应使用录音等方式核查数据准确性。

7.1.3 实验室检测数据的报告宜遵循准确、真实和客观的原则。

7.1.4 实验室检测数据由检测实验室核对无误后,按照统一的格式和规范报送项目组,报送内容应包括检出限和定量限、样本性状、溯源标准品、检测仪器、校准曲线相关系数结果、样本空白结果、质量控制情况、平行样检测情况和样本检测结果等内容。

7.1.5 实验室检测数据报送前,按 GB/T 8170 数据修约规则对检测数据进行修约。计算的数据仅保留一位不确定数字。

7.1.6 生物监测的数据结果报告应使用法定计量单位,并应注明为干重、鲜重(或湿重)或灰重。脏器多以湿重表示,如以干重或灰重表示,应注明干燥或灰化样品的脱水率。

7.2 数据核查和处理

7.2.1 应采用规范的数据处理软件进行数据核查。

7.2.2 数据核查人员应了解监测内容并具备基础统计学知识,应对数据核查人员进行统一培训。

7.2.3 数据核查应制定详细的数据核查计划和具体的数据核查要求,明确缺失值、重复值、冲突值、离群值和异常值的定义,必要时借助统计方法判别,如 t 检验法或格鲁布斯检验法(Grubbs 检验法)。

7.2.4 所有对缺失值、重复值、异常值和离群值的补充、删除、修改或更正操作应保留记录,供二次核验。

7.3 结果报告

7.3.1 参数描述

在报告监测结果时,应同时报告能描述监测人群特性的参数。

7.3.2 统计量选择

应根据分析指标的分布特征选择报告表示集中趋势和离散趋势的统计量,例如算数均值、几何均值、分位值、标准差和 95% 置信区间等。

7.3.3 校正

7.3.3.1 某些环境化学物质需要同时报告未校正的数据和校正后的数据,便于与其他监测人群的暴露水平进行比较。

7.3.3.2 如采集调查对象的随机尿检测尿中环境化学物的浓度,因尿中环境化学物的浓度受尿液稀释度的影响,应采用尿肌酐或尿比重对检测结果进行校正,或将尿液比重校正至 1.020 后,用每升中含量表示。

a) 肌酐校正法按公式(2)校正:

$$\rho = \frac{c}{Cr} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- ρ ——肌酐校正后尿样中待测物质的浓度,单位为毫克每克(mg/g)或纳克每克(μ g/g);
- c ——肌酐校正前尿样中待测物质的浓度,单位为毫克每升(mg/L)或微克每升(μ g/L);
- Cr ——尿样中肌酐浓度,单位为克每升(g/L)。

b) 比重校正法按公式(3)校正:

$$c_1 = C_0 \times k \dots\dots\dots(3)$$

式中:

- c_1 ——比重校正后尿样中待测物质的浓度,单位为毫克每升(mg/L)或微克每升(μ g/L);
- C_0 ——比重校正前尿样中待测物质的浓度,单位为毫克每升(mg/L)或微克每升(μ g/L);
- k ——比重校正系数。

c) 比重校正系数按公式(4)计算:

$$k = \frac{1.020 - 1.000}{Sg - 1.000} \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- 1.020 ——尿液日平均比重量值;
- 1.000 ——水的比重值;
- Sg ——尿液实测比重值。

d) 如果尿液比重测定不是在 15 °C 进行的,按公式(5)进行温度校正:

$$Sg = Sg_0 + \frac{t - 15}{3} \times 0.001 \dots\dots\dots(5)$$

式中:

- Sg_0 ——比重计读数;
- t ——测试时的温度,单位为摄氏度($^{\circ}$ C)。

7.3.4 结果评价

7.3.4.1 分析人员应评价估计值的统计可靠性,以确定结果是否适合其预期的研究目标。评估估计值可靠性指标包括有效样本量、设计效率、置信区间宽度、置信区间相对宽度、自由度和相对标准误差等。

7.3.4.2 评价监测结果应由分析人员和卫生医师共同进行。对监测结果进行评价或做出任何结论时,除应防止将相关关系误认为是因果关系外,还应根据监测的样本和污染物的种类,从生物学角度考虑可能影响结果的各种因素。

7.3.4.3 环境化学物质检测结果易受物理因素、个体易感性、饮食运动、行为习惯及药物服用等因素影响,应综合评价。

7.3.5 数据安全

7.3.5.1 数据管理人员应采用合适的技术和措施,对数据进行隐私保护。

7.3.5.2 数据安全管理人员宜按照全面覆盖、分级保护、守法合规等原则,从物理安全、网络安全、运行安全、数据库安全等方面保证数据安全。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15000.2—2019 标准样品工作导则 第2部分:常用术语及定义
 - [2] GB/T 32464 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统
 - [3] GB/T 32467—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义
 - [4] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例(中华人民共和国国务院令 第717号)
 - [5] 中华人民共和国生物安全法(中华人民共和国主席令 第56号)
 - [6] 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令 第588号)
 - [7] 医疗卫生机构医疗废物管理办法(中华人民共和国卫生部令 第36号)
-

