

中图分类号: R917 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)02-0068-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.02.016



# 我国 24 家检验检测机构洁净环境照度检测能力验证\*

田霖, 刘雅丹, 项新华, 谢兰桂<sup>△</sup>, 杨会英

(国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室·中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要:**目的 评价我国检验检测机构对洁净环境照度的检测能力。方法 回顾性分析中国食品药品检定研究院于2022年在全国范围内首次设计并组织实施的洁净环境照度能力验证项目。基于洁净环境检测的行业特点,该项目分为笔试和实际操作(简称实操)两部分。笔试部分,共3题(限时40 min完成),考察参加测试(简称参测)实验室对检测标准正确理解和掌握的程度,根据专家商议确定的评分标准评分(满分50分)。实操部分,以该院药用辅料和包装材料检定所的2台洁净工作台为现场考核样品,以参测实验室的现场测试结果考察参测实验室的仪器操作和实验水平(限时5 min完成),以Z值进行评价( $|Z| \leq 2$ ,  $2 < |Z| < 3$ ,  $|Z| \geq 3$ 分别为满意、有问题、不满意)并打分(满分50分)。以笔试和实操评分之和和评价参测实验室的检测能力( $\geq 60$ 分为合格)。结果 共24家实验室参加了能力验证并按要求提交了结果报告。笔试,评分为45~50分,满分21家(87.50%)。实操,样品A,满意21家(87.50%),有问题3家(12.50%);样品B,满意23家(95.83%),有问题1家(4.17%),2个样品均无不满意的实验室。24家实验室总评分均合格。结论 该次能力验证结果显示,各实验室的检测能力维持良好,但部分实验室存在对标准的理解和掌握仍有欠缺或未按校准周期对照度计进行计量等问题,建议检测人员加深对洁净环境检测标准的理解,相应机构重视仪器的校准,持续提高检测能力。

**关键词:** 检验检测机构; 洁净环境; 照度; 能力验证

## Proficiency Testing for Illuminance Detection of Clean Environment of 24 Inspection and Testing Institutes in China

TIAN Lin, LIU Yadan, XIANG Xinhua, XIE Langui, YANG Huiying

(NMPA Key Laboratory for Quality Research and Evaluation of Pharmaceutical Excipients · National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 100050)

**Abstract: Objective** To evaluate the proficiency of Chinese inspection and testing institutes on the illuminance detection of clean environment. **Methods** A proficiency testing program for illuminance detection of pharmaceutical clean environment firstly designed and implemented nationwide by National Institutes for Food and Drug Control in 2022 was retrospectively analyzed. Based on the characteristics of clean environment testing industry, this program included written examination and practical operation. The written examination consisted of three questions (limited to 40 min to complete), aiming to assess the correct understanding and mastery degree of participating laboratories on testing standards, and it was evaluated according to the scoring criteria determined by experts (a maximum of 50 points). Two clean workbenches from the Institute for Pharmaceutical Excipients and Packaging Materials Control, National Institutes for Food and Drug Control were used as the samples in practical operation to assess the instrument operation and testing level of participating laboratories (limited to 5 min to complete). The results of on-site testing were evaluated by Z-value ( $|Z| \leq 2$ ,  $2 < |Z| < 3$ ,  $|Z| \geq 3$  refer to satisfactory, questionable and unsatisfactory results) and scored (a maximum of 50 points). The testing capacity of participating laboratories was evaluated based on the sum of written examination and practical operation scores, with  $\geq 60$  points as qualification. **Results** A total of 24 laboratories participated in this proficiency testing and submitted reports as required. The score of written examination was in the range of 45 to 50 points, with 21 laboratories getting full scores (87.50%). For sample A, the practical operation of 21 laboratories was satisfactory (87.50%), while that of three was questionable (12.50%); for sample B, that of 23 laboratories was satisfactory (95.83%), while that of one was questionable (4.17%), and there was no unsatisfactory result for both samples. The total score of 24 laboratories was all qualified. **Conclusion** This proficiency testing shows that the testing capacity of each laboratory is good. However, some laboratories still lack understanding and mastery of the standards or do not meter the lumeter according to the calibration cycle. It is suggested that the testing personnel should increase understanding of clean environment testing standards, and corresponding institutes should pay attention to instrument calibration to continuously improve the testing capability.

**Key words:** inspection and testing institute; clean environment; illuminance; proficiency testing

照度(E)是洁净环境常见的性能指标,洁净室照度检测即洁净室内照明水平和均匀性测试,其目的是验

\*基金项目:中国食品药品检定研究院学科带头人培养基金立项课题[2023X9]。

第一作者:田霖,女,博士,助理研究员,研究方向为洁净环境检测,(电子信箱)tianlin@nifdc.org.cn。

<sup>△</sup>通信作者:谢兰桂,女,博士,研究员,研究方向为洁净环境检测,(电子信箱)pharm215@126.com。

证安装灯具的照明水平和照明状况,即工作面上最低照度值和照度均匀度是否符合被测对象照度控制标准的要求<sup>[1]</sup>。不合理的照度会影响工作效率和产品质量,多数洁净环境对照度要求较高<sup>[2-3]</sup>。照度均匀度是最低照度与平均照度的比值,是评价照度均匀性的重要指标<sup>[4]</sup>。照度计是测量照度的计量器具,由光度头[包括余弦修正器、V( $\lambda$ )修正滤光器、光电接收器]和显示器两部分组成。当光电接收器接收到通过余弦修正器和V( $\lambda$ )修正滤光器的光辐射时,所产生的光电信号经信号处理,在显示器上显示出相应的照度值<sup>[5]</sup>。取得洁净环境照度指标检测国家授权的检验检测机构应具备用照度计准确检测洁净室照度的能力。

能力验证是实验室质量保证体系中的重要组成部分。国家认可制度中对实验室参加能力验证并取得满意结果提出了明确的要求<sup>[6-7]</sup>。洁净环境检测行业缺乏统一的数据溯源方式和外部质量评价手段,且检测对象处于动态变化中需现场检测,造成能力验证项目的开发实施复杂且艰难。为推进国内洁净环境照度检测的一致性,考察评价检验检测机构测定洁净环境照度的准确性,中国食品药品检定研究院(简称中检院)于2022年在全国范围内首次设计并组织实施了洁净环境照度能力验证项目。基于洁净环境检测的行业特点,该项目分为笔试和实际操作(简称实操)两部分,一方面以笔试考察参加测试(简称参测)实验室对检测标准正确理解和掌握的程度;另一方面以现场检测照度考察参测实验室的仪器操作和实验水平。通过能力验证,可发现、分析并解决洁净环境检测中的问题,监控通过认证、认可实验室检测能力的维持情况,识别实验室间存在的差异,促进实验室提高检测水平。

## 1 能力验证流程

### 1.1 考试设计

笔试:共3题,限时40 min完成。第1题为写出所在实验室检测照度时所遵循的标准名称及标准号,主要测试实验人员对所用标准的熟悉程度;第2题为根据房间平面尺寸画出平面布点位置并简述布点要求,需全面描述标准的布点要求并严格执行;第3题为根据一组照度检测数据,计算平均照度和照度均匀度(要求列出计算公式)。

实操:现场考核的样品为2台洁净工作台(均来自中检院药用辅料和包装材料检定所),分别记为样品A和样品B;根据中国合格评定国家认可委员会2006年发布的《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》<sup>[8]</sup>对样品的均匀性进行考察,分别选取2个样品的特定位置作为检测点,检测24 h内的照度。现场考核使用的照度计、测距设备等应符合《洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用》<sup>[9]</sup>中常用检测仪器的基本要求。对每个参测实验室赋予1个具有唯一性的由3位阿拉伯数字

组成的随机代码,要求其按如下作业指导书要求进行检测。1)检测仪器性能确认。按作业指导书中仪器相关要求确认仪器性能,结果应符合规定;若不符合,应查找原因,并重新确认仪器性能。要求各参测实验室提供现场试验所用检测仪器设备在有效期内的校准证书复印件。2)样品状态确认。各参测实验室在检测样品时,应检查编号是否正确,样品外观、功能是否完好,并确认仪器是否正常运行。3)测定步骤。(1)进场。各参测实验室按事先随机编码顺序进场。(2)检测。将照度仪探头准确定位在指定测量点(洁净工作台台面标记处)进行测量,每20 s记录1次,共3次,并计算平均值;限时5 min(自进场起计时),检测顺序自定,超出规定时间未获得测定数据的实验室按未完成现场试验记。

### 1.2 数据处理与统计

笔试:根据专家商议确定的评分标准计分,满分50分。

实操:采用本轮次数据,按公式 $Z = (x - X) / \delta$ 分别计算2个独立样品的Z值<sup>[10-11]</sup>。其中,x为参测实验室的测定值;X为指定值,即参测实验室的中位值; $\delta$ 为能力评定标准差,即参测实验室的标准化四分位间距。以 $|Z| \geq 3$ 为不满意; $2 < |Z| < 3$ 为有问题; $|Z| \leq 2$ 为满意。该部分参照评分细则(见表1)打分,满分50分。

表1 实操部分评分细则(分)

Tab. 1 Rules of practical operation scoring (point)

评分明细	分值	评分明细	分值
2个 $ Z $ 值均为“满意”	50	2个 $ Z $ 值均为“有问题”	20
$ Z $ 值“满意”“有问题”各1个	40	$ Z $ 值“有问题”“不满意”各1个	10
$ Z $ 值“满意”“不满意”各1个	30	2个 $ Z $ 值均为“不满意”	0

整体情况:为笔试和实操评分之和,满分100分,总评分 $\geq 60$ 分为合格,反之为不合格。

## 2 结果

### 2.1 实验室参测情况

共40家实验室报名,其中24家参测并按要求提交结果报告(其余16家受疫情影响无法到场,故退出),参测实验室分布于我国13个省/自治区/直辖市(简称省/区/市);其中A类、B类、C类机构分别指代省级食品药品、医疗器械检验检测机构,第三方计量检测机构,其他科研单位及实验室),以省级食品药品、医疗器械检验检测机构较多(54.17%)。详见表2。

### 2.2 样品均匀性考察

样品A、样品B 24 h内的平均照度分别为1 875.4、865.8 lx,SD分别为23.00、16.30 lx,RSD分别为1.23%、1.88%(均小于使用照度计的准确度值3%),提示检测点照度均匀性良好。

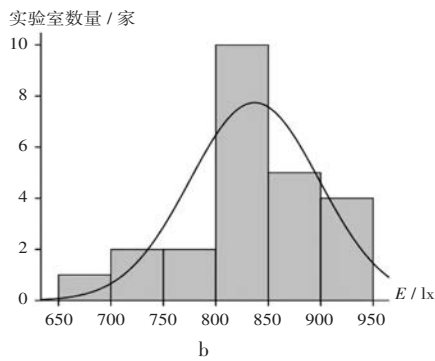
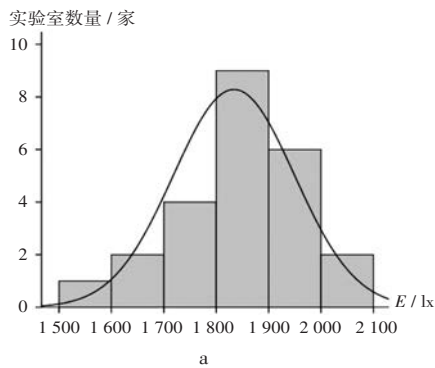
### 2.3 能力验证

笔试:评分为45~50分,其中满分21家(87.50%)。

表2 参测实验室地区分布(家, n = 24)

Tab. 2 Regional distribution of participating laboratories (laboratory, n = 24)

省/区/市	A类机构	B类机构	C类机构	小计	省/区/市	A类机构	B类机构	C类机构	小计
北京	1	4	4	9	辽宁	1	0	0	1
福建	1	0	0	1	宁夏	1	0	0	1
河北	1	0	0	1	四川	0	0	1	1
黑龙江	1	0	0	1	天津	1	1	0	2
湖北	1	0	0	1	云南	1	0	0	1
吉林	1	0	0	1	重庆	1	0	0	1
江苏	2	1	0	3	合计	13	6	5	24



a. 样品A b. 样品B  
图1 参测实验室照度测得值分布  
a. Sample A b. Sample B

Fig. 1 Results of illuminance detection of participating laboratories

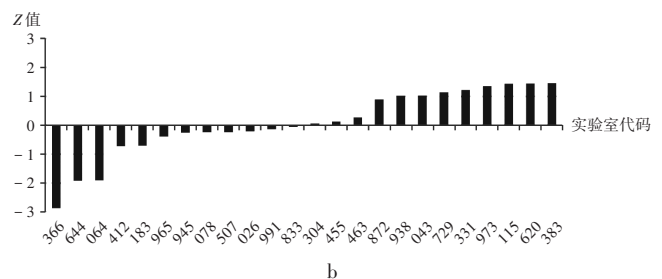
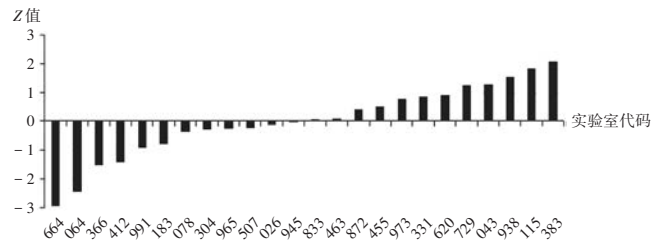
表3 照度检测结果(lx, n = 24)

Tab. 3 Results of illuminance detection (lx, n = 24)

样品	指定值	$\delta$	max	min	极差
A	1 832	92	2 023	1 559	464
B	833	54	911	680	231

实操:24家参测实验室照度测得值分布见图1,数据呈良好的正态分布;照度检测结果见表3;照度检测Z值柱状图见图2。样品A,结果满意21家(87.50%),有问题3家(12.50%);样品B,结果满意23家(95.83%),有问题1家(4.17%)。2个样品均无结果不满意的实验室。

整体情况:24家参测实验室的检测结果均合格,总评分介于90~100分。详见表4。



a. 样品A b. 样品B

图2 照度测试Z值分布

a. Sample A b. Sample B

Fig. 2 Distribution of Z-value in illuminance detection

表4 参测实验室的能力验证结果

Tab. 4 Results of proficiency testing of participating laboratories

实验室代码	笔试评分	实操评分	整体评分	评价	实验室代码	笔试评分	实操评分	整体评分	评价
026	50	50	100	合格	463	50	50	100	合格
043	50	50	100	合格	507	50	50	100	合格
064	50	40	90	合格	620	50	50	100	合格
078	50	50	100	合格	644	50	40	90	合格
115	50	50	100	合格	729	45	50	95	合格
183	50	50	100	合格	833	50	50	100	合格
304	50	50	100	合格	872	50	50	100	合格
331	50	50	100	合格	938	45	50	95	合格
366	50	40	90	合格	945	50	50	100	合格
383	50	40	90	合格	965	45	50	95	合格
412	50	50	100	合格	973	50	50	100	合格
455	50	50	100	合格	991	50	50	100	合格

### 3 讨论

参测实验室在笔试部分失分的原因有:1)照度布点有误。部分实验室在布点要求中简述布点间距为1~2m,而实际布点间距 $\geq 3$ m。不同标准中对于布点描述的要求不同<sup>[1,3,12]</sup>,但在实际检测过程中,应按检测所遵循的标准准确布点,才能合理判定检测结果。2)照度均匀度计算有误。部分实验室错误地以各采样点照度值与平均照度之比进行计算。

照度测量项目误差主要来源于仪器、人员操作和操作环境。照度计的准确性受电子元件、人员、环境的影响,为保障测定结果的准确度,应定期根据《光照度计检定规程》<sup>[5]</sup>进行计量(检定周期一般不超过1年)。该标准中对照度计的相对示值误差进行了规定,要求“标准”“一级”“二级”的相对示值误差分别不得超过 $\pm 1.0\%$ ,