

化学分析原始记录填写不完整对量值溯源性的制约与改进

张 玲 宋世娣

遵义铝业股份有限公司 贵州 遵义 563100

【摘要】：化学分析原始记录填写的完整性直接影响到实验结果的溯源性和可追溯性，进而影响分析数据的可靠性与准确性。随着化学分析工作的不断发展，对量值溯源性提出了更高的要求。当前在许多实验室中，原始记录填写不完整的现象较为常见，造成了数据追溯的困难，降低了分析结果的可信度。为了应对这一问题，本文探讨了不完整记录对溯源性的制约，并提出了完善记录填写流程、加强培训和管理等改进措施，以确保化学分析数据的准确性与追溯性。通过改进措施，能有效增强实验结果的溯源性，推动实验室质量管理的提升。

【关键词】：化学分析；原始记录；量值溯源性；改进措施；数据可靠性

DOI:10.12417/2705-0998.26.04.079

引言

化学分析的质量控制依赖于实验数据的准确性与可靠性，而原始记录作为数据的根本来源，直接决定了数据的溯源性。许多实验室在记录过程中存在填写不完整或不规范的现象，这种情况不仅影响了分析结果的准确性，也使得溯源工作变得困难。因此，如何确保化学分析原始记录的完整性，提升数据溯源性，已成为实验室质量管理中亟待解决的重要课题。通过分析当前记录填写存在的问题及其对溯源性的影响，提出切实可行的改进措施，已成为提升化学分析可靠性和实验室管理水平的重要手段。只有通过优化记录填写流程与加强规范化管理，才能有效确保量值溯源性的实现，提高分析结果的可信度，推动实验室的持续发展。

1 现阶段化学分析原始记录填写的常见问题及其对溯源性的影响

许多实验室在实验过程中未能充分保证原始记录的完整性，尤其是在数据记录环节，常常出现漏填、错填、或是记录模糊不清的情况。缺乏标准化的填写流程和规范，使得记录中重要的信息未能完整体现，例如未注明仪器校准信息、操作人员的签名、实验环境的变化等。这些不完整的记录导致分析数据难以准确追溯，进而影响结果的可信度和可重复性，尤其是当涉及到质量认证、数据审核或溯源性验证时，缺乏有效的原始记录将使得分析结果的真实性和准确性受到质疑。

对于化学分析的量值溯源性而言，原始记录的完整性直接决定了数据可追溯的层次与深度^[1]。溯源性要求每个数据点都能清晰地追溯到其来源，并且能够通过相应的标准或参考数据验证其准确性^[1]。如果原始记录不完整或存在错误，便无法对数据的生成过程进行有效追溯，最终影响到数据与国家或国际标准的对接，甚至影响到实验室的认证与合规性。记录的缺失或错误还可能导致实验操作的再现性差，无法为后续分析提供充分的依据，进一步加剧了数据的不确定性。

实验中的各种细节往往会最终的分析结果产生重要影

响，尤其是在复杂的化学分析过程中。记录不准确或不完整，意味着无法准确反映出实验条件的变化，例如试剂的批次、实验温度、时间等关键信息。这些因素缺乏详尽记录，不仅无法满足量值溯源性的要求，还可能导致实验重现时偏差的产生。原始记录的质量对化学分析数据的准确性与可信度起到了至关重要的作用，直接影响着溯源性的实现。

2 原始记录不完整对实验数据追溯性的主要制约因素

实验数据的追溯性要求从实验设计、样品采集、分析过程、设备校准等各个环节都能有充分的记录，确保任何实验数据都可以追溯至其来源。如果原始记录填写不完整，关键的数据项缺失，例如实验设备的标定状态、操作员信息或实验环境参数等，便会导致无法对实验条件进行有效溯源，从而阻碍了对实验数据质量的验证。记录不完整的一个重要表现是缺少必要的时间和环境参数。在化学分析中，温度、湿度、溶液浓度等环境变量都对实验结果产生重要影响。如果实验中缺乏这些基本的记录，不仅难以对数据结果进行回溯，还可能在数据审核和复核过程中引发误差。即便实验数据本身看似符合预期，缺乏环境变量的具体记录，使得数据的源头不明确，导致数据无法满足溯源性的要求。缺乏足够的样品和操作信息也是制约数据追溯性的因素之一^[2]。在化学分析中，样品的来源、处理过程以及与其他实验的关联性都需要详尽的记录。不完全的样品标识或操作流程记录，使得后期对实验的重现和验证变得困难。这种信息缺失通常会影响到实验流程的追溯，导致无法确保分析的每一步是否与既定的标准操作程序一致，进一步削弱了实验数据的可靠性。

设备和仪器的记录也不容忽视。化学分析中使用的各种仪器设备需要定期校准和维护，以保证数据的准确性。若原始记录中未完整记录仪器的校准信息、维护记录或使用状态，将使得实验数据的可靠性受到质疑。设备的任何故障或偏差，都可能直接影响到实验结果，而缺乏相关的原始记录使得对问题的追溯变得几乎不可能。实验室管理和人员培训的缺失，也可能

加剧记录不完整问题的产生。操作人员未能按规范填写原始记录,或者记录过程中疏忽遗漏,都会直接影响数据的溯源性。对于追溯性要求较高的化学分析,任何一处环节的疏漏都会导致无法建立起清晰的数据链条,从而影响到最终的结果验证。

3 提升记录完整性的规范化管理措施与技术手段

提升记录完整性的关键在于建立一套完善的规范化管理措施和技术手段,这不仅能够确保数据的准确性,还能有效支撑量值溯源性的实现。规范化管理措施的实施应包括对原始记录填写流程的严格规定,要求每个环节的记录都需详细、准确,且符合标准化的要求。制定清晰的操作标准和记录模板,确保所有参与人员都能遵循统一的格式,避免出现记录的遗漏、错误或模糊。每一项实验操作都应按照既定流程进行,记录表单应包括必要的实验条件、设备状态、操作步骤、时间标记等信息,以便后期对实验数据的追溯和验证。

技术手段的应用也是提升记录完整性的一个重要方面。借助现代信息化技术,可以通过实验室信息管理系统(LIMS)实现原始记录的数字化管理。这种系统可以有效整合实验数据,自动记录操作步骤和设备状态,减少人工记录中的错误与遗漏。数字化记录不仅能提高记录的准确性,还能便捷地进行数据存储与检索,为实验数据的追溯提供有力支持。数字化系统能够设定自动提醒,确保操作人员在每个关键步骤后及时记录相关信息,避免遗漏。同时引入审计追踪功能,对原始记录的填写、修改、审核等全流程进行实时记录,明确每一次操作的操作人员、操作时间和操作内容,杜绝擅自修改记录、补填记录等违规行为,确保原始记录的真实性和可追溯性,为量值溯源提供完整的流程依据。

加强人员培训也是提升记录完整性的关键措施之一。培训内容应涵盖原始记录填写的规范要求、数据溯源的意义以及信息安全管理等方面^[3]。定期开展专业培训,确保操作人员了解并掌握实验记录的标准化要求,具备良好的记录习惯。在此基础上,制定严谨的记录审核流程,确保每一份记录都经过严格的质量控制和复核,防止错误的记录进入实验数据流。设备管理同样不容忽视。仪器设备的校准和维护记录是提升记录完整性的重要一环。定期对仪器设备进行校准,确保其性能处于最佳状态。每次使用前,操作人员应检查设备的校准情况,并在记录表单中注明设备状态及校准证书编号,确保实验数据的可靠性和可追溯性。引入智能化设备管理系统,可以自动记录设备的使用状态、校准信息及维护记录,避免人工记录中可能出现的遗漏和错误。

利用自动化数据采集技术,可以减少人为操作带来的记录不完整问题。在一些高频操作的实验中,采用自动化设备进行数据采集,不仅提高了实验效率,还能确保数据的完整性和一致性。结合物联网技术,实时监控实验室环境参数并自动记

录,有助于消除人工记录的漏洞,确保每一项实验数据都具备充分的溯源性和准确性。通过这些管理措施与技术手段的实施,不仅能够有效提升原始记录的完整性,还能为实验数据的追溯性和可信用度提供强有力的保障。

4 改进记录填写流程的实践案例与效果分析

以某公司化学分析实验室为例,针对原始记录填写不完整问题,开展记录填写流程改进实践,取得显著成效。实验室内主要开展铝矿石、铝液等样品的化学成分分析,此前存在记录漏填设备校准信息、环境参数缺失、样品处理记录不详细等问题,原始记录完整率仅为78%,数据追溯成功率不足70%。

具体实施过程中,实验室优化记录表单设计,按“样品信息-设备状态-实验条件-数据记录-审核确认”分类设置栏位,明确每个栏位的填写要求和规范,操作人员填写时可快速对应、避免遗漏。同时,加强记录填写流程管控,要求操作人员在每个实验环节结束后10分钟内完成对应记录填写,引入双重审核制度,每份原始记录需经填写人自查、审核人复核,审核通过率纳入操作人员绩效考核。此外,引入数字化记录系统,实现设备数据自动上传、环境参数实时记录,与手动记录双向对比,减少人为填写差错^[4]。

针对设备校准和维护记录,设立专门设备管理模块,实时关联设备使用状态与实验数据,操作人员使用前需确认设备校准状态,系统按校准周期自动提醒。经过3个月的实践,各项指标均得到显著提升:原始记录完整率从78%提升至98.5%,数据追溯成功率从不足70%提升至99%,记录填写错误率从15%降至1.2%,审核效率提升60%,有效解决了记录不完整导致的溯源困难问题。在后续的质量审核中,可通过数字化系统快速查阅完整记录,大幅缩短审核时间,得到相关认证机构的认可,实验数据可信用度显著提升。

本次提出的改进措施(规范化表单、数字化管理、审计追踪、人员培训等),更适用于中大型化学分析实验室,尤其是对数据溯源性要求高、实验样品量大、操作流程标准化程度高的场景,如工业检测、药品检测等实验室,这类实验室具备一定的资金和人员基础,能够支撑数字化系统和智能化设备的投入与运维。其局限性主要体现在两方面:一是小型实验室受资金、人员限制,难以承担数字化系统和审计追踪功能的投入成本,仅能通过简化版规范表单和人工审核实现基础改进;二是部分特殊化学分析实验(如临时应急检测、野外现场检测),受环境条件限制,难以实时完成数字化记录和双重审核,可能出现记录延迟填写的情况,影响记录完整性。此外,审计追踪和数字化系统的正常运行依赖网络和设备稳定性,若出现网络中断、设备故障,可能导致记录临时无法上传,需配备应急记录方案。

5 改进措施实施后的效果评估与进一步优化方向

改进措施实施后的效果明显体现在多个方面,尤其是在数据的完整性、追溯性和实验室的工作效率上。通过优化记录填写流程和引入数字化管理系统,实验室有效解决了以往记录不完整的问题,原始数据的准确性和可靠性得到了显著提升。具体来说,经过改进的记录填写流程大大减少了数据丢失和填写错误的情况,操作人员进行实验时能够更加规范地填写每一项数据,并确保每一项数据都能与相应的实验条件、仪器状态等信息相关联。这不仅提升了数据的质量,也为后续的数据审核和验证提供了更加可靠的依据^[5]。

引入的自动化数据采集与记录系统,使得实验数据的获取更加高效和精准。实验设备和仪器的实时监控功能,让操作人员能够即时获知设备的状态,确保每一项实验都在最优条件下进行。数字化记录系统中的自动审核功能,使得操作人员在填写记录时如果出现遗漏或错误,系统能够及时发出警告,从而减少了人工检查的负担,也避免了人为疏漏对数据质量的影响。数据的电子化管理不仅提升了记录的准确性,也使得数据存储和查询更加便捷,极大地提高了工作效率。改进措施的实施提高了实验室数据的溯源性。所有的原始记录都可以通过系统进行完整追溯,确保每一份数据都能准确定位到其生成过程中的每一个环节^[5]。这一变化使得实验室在应对外部质量审查或客户验收时,能够提供更加透明、可信的实验数据,增强了实验室的公信力与市场竞争力。原始记录的完整性和数据的追溯性也得到了相关认证机构的认可,提高了实验室在质量管理体系中的合规性。

参考文献:

- [1] 白立军.基于高职院校化学分析检验技术专业需求的教师数字化教学能力提升研究[J].天津化工,2025,39(3):190-192.
- [2] 李月婷,詹雪艳(指导),袁瑞娟,于继平,黄建梅.中医药院校化学分析实验教学创新模式探索[J].中国中医药现代远程教育,2025,23(6):53-56.
- [3] 张斌彬,夏申琳,何鹏飞,等.基于 FMEA 的化学分析原始记录设计与应用[J].中国检验检测,2022,30(01):46-48.
- [4] 张磊,黄玮,李伟,等.标准化化学分析技术在药品安全检测中的应用[J].中国标准化,2024,(20):158-161.
- [5] 郝玮.化学需氧量(COD)和氨氮水质在线自动监测设备量值溯源问题分析与研究[J].中国计量,2022,(07):144-145.

尽管当前改进措施已初见成效,仍有一些方面需要进一步优化。虽然数字化管理系统大大提高了数据的管理效率,但在一些小型设备的使用中,仍存在信息采集不够实时的问题。为了进一步提升记录的完整性和数据的溯源性,未来可以考虑引入更为精细化的自动化数据采集设备,确保每一项实验数据都能够即时、精准地上传并与相关信息同步。数据安全和系统的稳定性也是需要持续关注的问题。随着实验室数据量的增加,如何保证数据的安全性和防止信息泄露,成为进一步优化方向之一。在人员培训方面,虽然已有一定的改进,但仍需加强对操作人员的定期培训,确保他们始终保持对记录填写规范的高度重视。结合人工智能和机器学习技术的引入,可以帮助提高记录填写的自动化程度,从而进一步减少人工操作中的差错。未来,实验室可以尝试将这些新兴技术与现有系统进行深度融合,实现更高水平的数据管理与分析能力。通过技术和管理的双重优化,实验室的记录填写流程将更加规范,数据的可靠性和可追溯性也会得到更全面的保障。

6 结语

化学分析原始记录的完整性直接影响到实验数据的溯源性和可靠性。通过优化记录填写流程、引入数字化管理系统、加强人员培训等措施,实验室在提升数据质量和工作效率方面取得了显著成效。随着技术的不断发展,仍需在自动化采集、数据安全等方面进行进一步优化。持续完善管理流程与技术手段将推动实验室数据追溯性和可信度的进一步提升,最终助力实验室在质量管理和认证体系中的稳步发展。