

影响医用氧检验质量的因素及防控措施探究

李玲

梅塞尔格里斯海姆(昆明)气体产品有限公司, 云南 昆明 650114

DOI:10.61369/MRP.2026080033

摘 要 : 医用氧作为直接关乎患者生命安全的药品,其质量检验的准确性至关重要。本文从采样操作规范性、检验环境与设备状态、人员技能水平三个方面分析了影响医用氧检验质量的主要因素,并探讨了样品流转、试剂与标准气体管理、检验方法标准化执行及数据记录审核等关键控制点。针对抽样代表性不足、检测结果偏差漂移及交叉污染等常见问题,剖析了其产生原因,据此提出了规范采样送检流程、强化仪器维护与期间核查、提升人员培训考核以及建立全流程质量监督机制等系统性防控对策,旨在为保障医用氧检验数据的精准可靠提供参考。

关 键 词 : 医用氧;质量检验;影响因素;防控措施;偏差控制

Investigation on Factors Affecting the Quality of Medical Oxygen Testing and Prevention and Control Measures

Li Ling

Messer Griesheim (Kunming) Gas Products Co., Ltd., Kunming, Yunnan 650114

Abstract : As a drug directly related to patient safety, the accuracy of medical oxygen quality testing is of paramount importance. This paper analyzes the main factors the quality of medical oxygen testing from three aspects: the standardization of sampling operations, the status of the testing environment and equipment, and the skill level of personnel. It also explores key points such as sample transfer, reagent and standard gas management, standardized execution of testing methods, and data record review. Addressing common problems such as insufficient sampling representativeness, detection result and drift, and cross-contamination, the paper analyzes their causes and proposes systematic prevention and control measures, including standardizing the sampling and submission process, strengthening instrument maintenance and periodic verification improving personnel training and assessment, and establishing a full-process quality supervision mechanism, aiming to provide a reference for ensuring the accuracy and reliability of medical oxygen testing data

Keywords : medical oxygen; quality inspection; influencing factors; prevention and control measures; deviation control

引言

医用氧对于临床急救、麻醉维持以及呼吸系统疾病的诊治有着不可或缺的意义,所以被归入药品管理范围之内。它的纯度、含水量还有杂质含量会直接影响到诊治成果以及患者的性命安全。如果检测阶段把控不到位,不合格气体流进临床就会造成严重的安全事故;检测数据哪怕只是轻微有误差,都有可能致使一整批产品被错判^[1]。因而,探寻影响检测质量的关键要素,并形成起完善的防范体系,乃是保障医用氧安全有效的前提所在。

一、影响医用氧检验质量的主要因素

(一) 采样操作规范性

采样属于检验流程的关键部分,其操作是否严谨会直接左右样品的代表性以及数据源头的有效性。从医用氧充装口或者管道获取样品的时候,如果未能彻底置换取样管路的死体积,或者没

有执行吹扫步骤,那么上一批次遗留下来的气体或者空气就会直接稀释样品,使得纯度显得偏低。取样钢瓶或者气袋所用材质如果有吸附或者渗透现象,可能引起痕量水分和二氧化碳浓度出现异常波动^[2]。而且,由于取样流速控制不当而产生的湍流以及绝热压缩效果,不但会带来颗粒物,还会影响气体的物理状态,从而导致检验结果同实际储罐内的产品质量产生极大偏差。

作者简介:李玲(1992.02-),女,汉族,云南省保山市人,学历:本科,职称:助理工程师。

（二）检验环境与设备状态

高精度微量氧、水分析极易受到实验室环境的影响。环境温度大幅变化时，红外分析仪的检测器基线可能出现漂移现象，从而影响读数的稳定性。环境空气湿度较高，如果渗透到气路接头当中，会直接提升本底水分数值，遮蔽样品实际含水量。从设备状况来看，采用红外分析仪时，光路系统的密封性、光源稳定性及检测器灵敏度都是关键因素，即使利用合格的标准气体执行校准操作，也需确保仪器满足标准规定的检测限度、重复性和线性要求。

（三）检验人员技能水平

检验人员负责方法执行及异常判定，其技能水平差异是造成随机误差的关键因素。样品前处理手法若不统一，气体连接管道的松紧程度、吹扫历时存在差别，就会带来数量级各异的死体积误差。在数据处理阶段，对于红外分析仪等直接输出浓度读数的设备，需确保仪器预热稳定、流量恒定，并正确判断读数是否达到恒定状态^[9]。缺乏经验的人员往往很难察觉仪器状态的微小变化或者干扰峰，他们往往会机械地依照标准操作规程行事，缺少及时调节和复查的意识，从而引发超差数据的传递。

二、检验环节的关键控制点

（一）样品流转过程的管控

样品从取样点到实验室分析期间，其经历的时间及空间的改变带来一些不可轻视的风险。流转历时太久就会造成活泼气体成分同容器内壁产生化学反应或者出现物理吸附现象，尤其是钢瓶内壁的光滑程度以及钝化处理情况会大幅影响痕量成分的稳定状况。运送途中遭遇猛烈摇晃和极端气温起伏的时候，可能会导致样品分层或者产生冷凝现象，破坏混合的均匀性。所以要形成严密的样品标记体系并做好交接纪录，避免样品被混杂起来，也不要让它暴露在直射阳光之下，保证从取样开始一直到接收为止的每一步骤都在可控范围之内，杜绝外界因素损害样品的完整性。

（二）试剂与标准气体的管理

医用氧检测依靠高精度标准气体及反应试剂实施仪器校准并开展物质定性，标准气体的量值溯源性及其不确定度直接影响检测数据的准确度。一旦标准气体超出有效期或者浓度下降，就会产生系统性的“以偏纠偏”误差。水分检测所用的电解湿度计，其电解池若受污染或长时间未维护，会影响测量准确性^[4]。标准气体的使用要严格执行双人复核制度，并做好有效期的台账记录。检测用辅助试剂应按要保存，防止由于基准物质失效造成大批量的数据虚假。

（三）检验方法的标准化执行

检验方法应实现标准化，这样就能给消除实验室之间以及人员之间的偏差给予技术支撑。遵照药典等法定标准（标准中包含的红外分析仪法、顺磁式氧分析仪法、检测管法等）开展工作的時候，要严格按照系统适宜性要求来做，操作中的琐碎步骤也要被格式化，譬如说清楚严格的平衡时限、流速校准流程以及空白

试验的频次，以此来缩减随意性操作的部分。依据作业指导书上详细周到的要求去做，这样才能确保检验结果不论是在哪里、什么时候做都能够达到很高的准确度和再现性。

（四）检验数据记录与报告审核

原始数据是否具备完整性和可追溯性，这是检验质量的关键所在。在数据记录时，不可随意转抄、补记或者省略环境温湿度这些基本信息，否则就会使得异常数据难以追溯到源头，不知偏差出自样品还是环境影响。报告审核要全面复查整个流程，如果只是签个字而不去审核，就可能忽略仪器是否经过有效校准、环境条件是否满足标准要求、检测结果是否接近限度等潜在问题^[9]。应当严格遵守原始记录复查和报告三级审核的规则，着重检查计算公式、计量单位以及法定限度值是否符合规定，保证每份报告里的数据链条既清晰又完整，而且真实可靠可以追寻。

三、常见问题及原因分析

（一）抽样代表性不足

抽样缺乏代表性往往致使检验结论与批产品质量严重脱离实际。因为充装管线末端到储罐内部存在着浓度梯度，如果取样点设在死角或者涡流区，那么抽出的多半是滞留的陈旧气体。针对多瓶组充装的批次，没有按照统计原理制订出科学的抽样方案，仅仅检测首末两瓶，很容易遗漏中间充装设备由于机械故障而产生的污染情况^[9]。而且单次取样的数量过小或者取样的频率过低，不能很好地化解生产过程中正常的波动状况，从而使偶发性的高含水量或者杂质峰无法得到及时发现，进而把质量风险隐藏在平均数据背后。

（二）检测结果偏差与漂移

检测结果出现系统性偏差或者基线发生漂移，往往是由计量性能逐渐变差造成的。传感器探头长时间处于高浓度氧气环境当中，其表面会产生氧化膜，该膜会抑制电化学反应活性，导致响应信号慢慢下降。在红外分析仪中，光源老化、样品池污染或检测器性能下降可能导致基线漂移或灵敏度降低。造成偏差的另一个主要因素就是标准曲线校正失败，采用单点校正法而未考虑量程范围内的非线性响应情况，又或者是校正频率赶不上仪器漂移的速度，这些都会导致测定值远离真实值。而且没有质控样品中途加入实施监测，也不可能尽早发现并阻止这种持续性的漂移现象。

（三）交叉污染与系统误差

气路系统存在交叉污染现象，这是系统误差的一种隐蔽原因。进样口或者切换阀的密封件若发生磨损，其产生的微小碎屑会黏附水分或者残留高浓度样品，下次进样时渐渐释放出来，于是便产生记忆效应。如果共用管路未被彻底冲洗干净，或者在检测完高浓度杂质样品之后立即检测清洁样品，就很容易致使微量杂质的测量结果偏高^[7]。而且系统误差体现在方法自身的局限之处，比如采用检测管法的时候，如果存在干扰物质可能会对变色长度或者颜色强度产生影响，进而引发结果偏差，单靠平行试验的精密度很难觉察。

四、防控措施与对策

（一）规范采样与送检流程

创建依靠风险等级的精准化采样操作规程，明确要求取样管路置换体积要超出死体积的三倍，而且要用密闭取样系统防止空气反渗。针对不同的容器和接口设计专门的取样探头，远离涡流缓流区，保障样品的时空一致。细致地规范样品流转的时间限和环境条件，对于长距离运输给予便携式低温恒温箱或者遮光保护。利用带有防伪涂层的独特性标签密封样品容器，拍摄保存并且由两人共同签名完成交接，保证送检样品在流转链里原本的状态无法被篡改而且可以追溯，从物理上防止替换和污染。

（二）强化仪器维护与期间核查

执行仪器全生命时段精准化运作时，按照使用频率以及介质清洁程度来制订红外分析仪的光源、检测器、滤光片及气路系统的预防性保养方案，并把保养记录转为成电子形式^[8]。而在高密度检测批次之间，一定要安排质控样品或者独立监测样品实施期间核查，利用控制图统计方法及时判断仪器是否处于受控范围内。一旦控制线被超越或者显示出漂移迹象，就立刻停止使用该仪器，并启动溯源校准流程，探究载气纯度、气路气密性等源头问题，防止带着故障继续运行，从而依靠严密的计量保障系统逐步解决设备潜藏的失效率风险。

（三）提升人员培训与考核

创建一种模块化而且分层的培训体系，把理论授课同盲样检测、仪器读数稳定性判定等实际操作融合起来，重点加强对于药典通则、计量法规以及化学计量学基本原理的认知。借助模拟不

同浓度标准气体的测定，锻炼检验员对仪器响应时间以及读数稳定性的判断能力。定期执行定时盲样评价和个人对比重复性考察，从而创建起个人技术能力的动态档案，并将评价结果与当前授权直接联系起来。经过持续的职业道德提升进程，改变那种仅仅按下按钮的机械化观念，发展出具有前瞻性的质量分析技艺。

（四）建立全流程质量监督机制

整合实验室信息管理系统和生产过程监测数据，形成起从空分设备开始一直到成品放行的数字化质量监督链。设置关键检测参数的电子审查追踪以及多级报警临界值，对于样品流转超时、环境温湿度超标、设备未按时检查等异常情况，会自动弹出窗口发出警报并且锁定相关数据。定时举办管理评审和质量回顾活动，借助失效形式及效应分析法全面整理各个环节潜藏的风险点，然后动态改良标准操作程序^[9]。采用统计质量控制观念，根据累加和滑动极差图及时察觉细微变化，做到检验质量的前瞻性闭环管理。

五、结语

医用氧检测质量的保障是一项系统的细致工程。采样、流转、仪器环境以及人员方法这些节点若出现失效情况，就有可能破坏掉数据防线^[10]。要深入剖析各个环节的失效原理，并从技术规范和管理制度这两个方面同时施加压力，构建包含物理保护、计量追溯以及人员能力加强的立体防御体系，才可以不断产生值得追溯验证的精确数据，坚定守住医疗用气的生命安全界限。

参考文献

- [1] 江亚明. 医用氧检验方法及其监管问题探讨 [J]. 江西化工, 2025, 41(5): 43-46.
- [2] 李林霞, 高俊波, 范榕, 等. 便携式医用氧气纯度分析仪的研制 [J]. 医疗卫生装备, 2024, 45(3): 36-40. DOI: 10.19745/j.1003-8868.2024046.
- [3] 叶继伦, 李明月, 王磊, 等. 医用氧气浓度监测与校准方法 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(11): 37-40.
- [4] 刘人锋. 医用氧舱体分析及优化设计 [J]. 一重技术, 2020, (6): 11-16.
- [5] 童辉, 何晓玲, 江云英, 等. 医用氧气瓶信息化管理系统的建设与实践 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(11): 178-182.
- [6] 王平. 医用氧舱氧浓度超标故障分析与解决方案 [J]. 中国设备工程, 2020, (10): 59-60.
- [7] 巩国宏, 巩宏丽. 医用氧舱在使用中的常见问题及预防 [J]. 山西科技, 2019, 34(6): 131-133.
- [8] 向阳. 医用氧的检验方法及监管 [J]. 检验检疫学刊, 2019, 29(4): 82-83.
- [9] 孙丽欣, 马薪凯. 单人医用氧舱的安全问题分析及防范措施探讨 [J]. 时代农机, 2018, 45(7): 211.
- [10] 孙俊宝. 液态医用氧的分装、充装管理 [J]. 医用气体工程, 2017, 2(4): 30-31.