

ISO15189 认可体系中试剂、质控品及定标品的科学管理

李 冰, 王晓燕[△]

(大连医科大学附属第一医院检验科 116011)

摘要:该文结合实际工作,根据 ISO15189 认可准则规范医学实验室试剂、质控品和定标品的接收、保管和使用程序,保证及时、准确地为临床提供可靠的检验报告,进一步完善医学实验室质量管理体系。

关键词:实验室质量管理体系;认可;试剂

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)04-0570-03

本文依据中国合格评定国家认可委员会与 2013 年 11 月 22 日颁布的 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》ISO15189:2012 版,2015 年 6 月 1 日第 1 次修订。该认可准则对医学实验室的整个管理体系的运行提出规范化、标准化的要求。医学实验室的服务对象是患者和临床医务人员,包括检验申请、患者准备、患者识别、样品采集、运输和保存,临床样品处理和检验及后续的解释、报告及建议等。本文将阐述在 ISO15189 认可体系中本实验室在试剂、质控品及定标品的科学管理方面的具体内容^[1]。

1 各岗位职责

专业组长负责试剂、质控品、定标品的请领。若有需要,专业组长负责组织人员配制室内质控品。专业组长监督岗位人员进行试剂批号更换时的比对实验,对实验结果进行分析、总结。负责本组新试剂的验证及对已用试剂的评价。岗位工作人员负责试剂、质控品、定标品的接收、保存,做好相关记录^[2]。

2 试剂的管理

2.1 试剂请领与验收 实验室应选用有国家批准文号的试剂,特殊项目如艾滋病抗体初筛试剂应有批批检定合格证书。应保留制造商提供的试剂性能参数。各组相关岗位人员每月定期清点冰箱试剂,汇总后填写《化学试剂申请单》或《试剂申请表》交于本室组长处,订购下个月的试剂。对请领来的试剂、质控品、定标品或室内质评质控样品进行验收时,应注意其运送是否符合要求、外包装是否完好、物品是否损坏、使用说明书、保管条件以及其有效期是否满足相关要求。若存在疑问,需要及时处理,请示专业组长^[3]。

2.2 试剂的保存 请领的试剂按照标明的储存要求储存。需常温保存的试剂应放置试剂库或检验室阴凉、避光处。需冷藏的试剂分别存放于各组(2~8℃)冰箱相应标注位置处,应保证试剂与冰箱后壁有一定距离,避免试剂结冰。需冷冻保存,应按要求存放于低温冰箱中标明的位置^[4]。

2.3 试剂的使用 按试剂效期由短至长使用试剂,避免试剂过期。每次使用新试剂时,使用者应在试剂瓶身或瓶盖处用记号笔写明开瓶日期。若试剂盒中试剂拆封保存,按其种类分装入试剂分类盒中,批号更换时空置,重新放入新批号的试剂。需要复溶的冻干粉试剂应使用专用的加样器或移液管,吸取规定量的无菌蒸馏水或专业溶解液至试剂瓶中,仔细复溶避免产生气泡。过期试剂应交由科试剂管理人员集中放置处理,日常检测不得使用过期试剂。如遇试剂的质量问题(混浊、变色、量

少等),应及时通知试剂管理人员与试剂厂家联系,进行处理。应按照试剂使用说明书对各试剂定标周期的要求,结合本室实际工作,制定项目定标周期,并按要求执行^[5]。具体定标周期在各仪器的 SOP 中有说明。新批号试剂应与旧批号试剂、新到的同批号试剂应与旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性,并做好以下记录《试剂批号更换记录表》、《试剂批号更换简化比对记录表》具体操作见《实验室内部比对标准操作规程》^[6]。

3 定标品与质控品的使用管理

3.1 定标品与质控品的请领与验收 定标品必须使用仪器设备配套或仪器生产商指定的产品,并能溯源到国家或国家标准;仪器若无配套的定标品,则可应用试剂盒配套的定标品(或标准品),但必须有食品药品监督管理局(FDA)或中国国家食品药品监督管理局(SFDA)批准文号^[7]。质控品可使用仪器配套或仪器生产商指定的产品,并能溯源到国家和国家标准;也可采用国际或国内公认的质控品,但必须有 FDA 或 SFDA 批准文号。室内质控品可以自制,但自配质控品应有配制程序,并验证其稳定性。质控品到达后应根据保存条件验收,对要求-20℃以下保存的货品,其运送箱内干冰应未融化;对要求冷藏保存的(2~8℃)的货品,其运送箱内应触感凉,如达不到上述标准,则应拒收货品^[8]。

3.2 质控品的配制和使用 质控品的配制原则上应遵循厂商说明书上的建议,对于无特殊要求或经长期使用已形成一定规律的产品可按以下方式执行。干粉状质控品从储存冰箱取出后放至室温,小心打开盖子,防止粉末掉落;加入规定体积的无菌蒸馏水后轻柔水平混匀 10 次,颠倒混匀 10 次,然后静置 20 min,再次混匀 10 次后倒置 10 min,再手动轻柔颠倒混匀 15 次。或者静置 30 min 充分复溶后,采用摇床混匀 10 min。冰冻液体质控品从-80℃或-20℃冰箱中取出后放于 2~8℃冰箱静置过夜,第 2 天从冰箱中取出恢复至室温,然后轻柔水平混匀 10 次,颠倒混匀 10 次或摇床混匀 10 min 后,可根据实际需求进行分装。临时调用的质控品需要在室温充分融化后轻柔水平混匀 10 次,颠倒混匀 10 次或经摇床机械混匀后再进行分装测定或直接测定^[9]。

冷藏(2~8℃)保存的质控品,每次使用前均需静置至室温后,轻柔水平混匀 10 次,颠倒混匀 10 次或摇床混匀 10 min 后进行分装或直接测定。需要进行分装后保存的质控品,需标注分装质控品的名称、水平、批号、分装日期、操作人员签名等

[△] 通信作者, E-mail: 99337541@qq.com.

详细信息(此信息也可集中标注于分装后的外包装盒上)。需避免保存的注意避光。分装后质控品如需冷藏保存,使用前应恢复至室温,并充分混匀。如需冷冻保存,仅可冻融 1 次^[10]。

室内质评质控样品由专业组长/岗位人员负责按照要求妥善保管,并填写《室内质评质控品接收记录表》。按卫生部临床检验中心或其他单位组织规定日期检测、填发表、经专业组长审批后在线填报或邮寄^[11]。

4 总 结

本实验室依据 ISO15189 对医学实验室质量管理体系文件管理的要求,并结合自身实际工作特点,从试剂、质控品及定标品的请领、验收、保存和使用等方面来阐述本实验室的具体操作流程。岗位职责的明确,使得每岗位各尽其责,避免管理方面出现盲点,也有利于专业组长对每种试剂、质控品和定标品库存、使用情况及及时了解。试剂、质控品和定标品的请领和验收是在国家有关法律法规和医院相关规定的基础上结合 ISO15189 质量体系制定的相关流程。尤其是试剂的验收,以前对这方面重视程度不够,导致有些试剂在进入实验室之前就由于运输、装卸等环节造成包装破损、保存条件改变等问题,从而致使试剂失效等。试剂、质控品和定标品的保存和使用关系实验室质量管理体系的十分重要的环节,是实验室尤其是临床医学实验室的生命线之一。从实行试剂、质控品和定标品的科学管理以来,检验科整个质量管理体系的运行得到了进一步改善,在贯彻《医学实验室质量和能力认可准则》的实践中建立起了适合自身发展的质量管理体系文件管理规范,建立起一整套科学的实验室试剂管理模式。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力

• 检验科与实验室管理 •

临床实验室咨询服务软件模块的建立与应用

朱 涛, 欧阳能良, 黄福达, 王伟佳

(中山大学附属中山医院检验医学中心 528403)

摘要:目的 开发临床实验室咨询服务软件模块,提高实验室服务水平。方法 利用 ASP.NET 技术和数据库技术搭建 Web 平台,基于平台功能开发咨询服务模块。**结果** 软件模块解决实验室咨询服务包含的主动服务和被动服务 2 个方面需求;主动服务模块实现实时更新的在线检验手册列表,医护和病患等相关人员使用院内外联网电脑和手机等智能设备可以在线浏览和查询检验手册,获取包括检验前的样本准备和检验后的报告解读等信息;被动服务模块使用留言板和消息机制为客户提供个性化咨询服务;使用该模块后,科室每年节约成本约 1.5 万元,医护及患者满意度由原来 95.5% 提升到 98.5%,每天相关咨询电话由原来 60 次减少至 35 次。**结论** 该模块降低了科室成本,增进了实验室与客户的有效沟通,提高了实验室服务水平。

关键词:质量管理; 实验室; 咨询服务; 软件

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.060

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)04-0571-03

医学实验室建立质量管理体系提高检验质量已成为普遍工作,通过实验室认可,能够改进和规范各项检验工作,也能提升实验室的影响力^[1-3]。质量管理要求实验室建立与客户沟通的有效措施^[4],在质量体系运行过程中,多数实验室需向临床科室及合作机构发放样本采集手册和检验小册子,这种方式成本很高、信息覆盖面有限且更新不及时、临床使用不够方便,部分实验室直接将完整电子版手册挂在院内网使用,存在误用备

认可准则:ISO15189[S].北京:中国标准出版社,2012.

- [2] 丛玉隆,王前. 临床实验室管理[M]. 2 版. 北京:中国医药科技出版社,2010:90-93.
- [3] 郭奉洁,赵利,董梅,等. 医院检验试剂的科学管[J]. 医疗卫生装备,2011,32(12):126-127.
- [4] 吴晓红. 医院检验试剂管理新尝试[J]. 卫生经济研究,2014,20(7):58-59.
- [5] 张国伟. 试剂管理在独立医学实验室中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(6):144-145.
- [6] 王天成,汪整辉. 医院检验科试剂使用和管理中的若干问题及对策[J]. 中华医院管理杂志,1997,22(9):568-569.
- [7] 沙玲,平竹仙,把丽美,等. LIS 系统在医学检验体外诊断试剂采购管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(5):634-635.
- [8] 徐育军. 实验室体外诊断试剂的管理[J]. 中国医药指南,2008,6(4):106-107.
- [9] 王海莲. 浅谈检验试剂库房管理的几点体会[J]. 中华现代医院管理志,2012,20(7):10-11.
- [10] 刘凤玲. 临床检验试剂盒的选择及其质量控制[J]. 中国实用医药杂志,2010,5(19):251-252.
- [11] 张国伟. 试剂管理在独立医学实验室中的应[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(6):144.

(收稿日期:2016-08-01 修回日期:2016-10-22)

份文件信息的情况。而且,引进先进的管理模式,融入管理思想,让计算机网络全面进入科室管理,是现代检验科发展的方向^[5]。研究者在充分征求临床和患者意见的基础上,经过多年探索实践,建立了好用、实用和功能完善的咨询服务软件模块,取得了较好效果,现介绍如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 数据库软件 Microsoft SQL Server 2012,开