

测实验室血清学和实验室职能考评结果有了很大的提高,能满足全市艾滋病检测工作的需要,但也存在些不足。全市应继续推进质量考评工作,发挥质量监督作用,保证全市艾滋病初筛工作的顺利开展。

参考文献

[1] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测工作管理办法[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2006.

[2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范:2009 修订版[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009-11-30.

[3] 强来英,张桂云,蒋岩,等. 我国 HIV 检测确认实验室室内质量评价及能力验证[J]. 中国输血杂志,2006,19(3): 185-187.

[4] 曹栋卿,何婷婷,赵丹燕,等. 68 家艾滋病实验室室内质评结果分析[J]. 浙江预防医学,2013,25(11):28-30.

[5] 刘丽花,周红,王险峰,等. 艾滋病筛查实验室综合质量考
• 检验科与实验室管理 •

评方法与结果分析[J]. 中国医药导报,2013,10(36):117-120.

[6] 郭志宏,张佳峰,夏燕,等. 艾滋病检测实验室 ELISA 室内质控图的评价[J]. 中国卫生检验杂志,2010,20(5): 1236-1237.

[7] 徐亮,邱灿林,唐建红,等. 2005-2012 年韶关市艾滋病初筛实验室质量考评结果分析[J]. 职业卫生与病伤,2013, 28(3):178-179.

[8] 李义强,杨燕君,黄兆祥,等. 不同方法初筛检测 HIV 抗体的结果比较[J]. 中国中医药远程教育,2010,14(8): 173.

[9] 程木好,王业通,高广彬. 化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测艾滋病抗体的对照研究[J]. 现代医院,2016,16 (1):30-32.

(收稿日期:2016-02-11 修回日期:2016-06-12)

临床实验室质量管理体系文件的控制实践

黎海生,胡大春,赵晓丽,杨悦林,钱 净[△]
(昆明市第一人民医院检验科 650011)

摘 要: 文件控制是质量管理体系的重要组成部分,如何对实验室质量管理体系文件实施控制并防止意外使用废止文件,是实验室的质量管理体系运行必须高度关注的问题。本文介绍了实验室文件的分类、管理流程和文件控制的一些具体措施,并就文件控制中出现的一些问题和改进措施进行了探讨。

关键词: 实验室; 质量管理体系; 文件控制

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 16. 066 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2016)16-2352-03

实验室质量管理体系的建立和运行离不开文件化,只有建立实验室的质量管理体系文件,体系才能有效运行。然而,要想确保实验室质量管理体系的长期有效运行,体系文件的管理就显得尤为重要。国内外相关文件都对临床实验室质量管理体系文件的控制提出了明确要求,包括美国临床和实验室标准化协会(CLSI)GP26-A4^[1]和 GP2-A5^[2],我国原卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》^[3]、《三级综合医院评审标准(2011 年版)》^[4],中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布的《医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2012)》^[5]等。因此,实验室应建立一个文件管理体系,确保所有在用的文件是现行有效的。如何对实验室质量管理体系文件实施控制并确保防止意外使用废止文件,是实验室的质量管理体系运行必须高度关注的问题。为此,本实验室按照 CLSI GP26-A4 的文件控制要求,制订了一系列的文件控制措施,近 3 年来在质量管理体系文件控制方面取得了一些管理实践经验,下面就本实验室质量管理体系文件的控制及持续改进进行简明阐述。

1 文件的分类和管理

1.1 文件的分类 本实验室将质量管理体系文件分为内部文件、外部文件和外发文件。内部文件包括实验室内部制订的质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等;外部文件包括实验室涉及的相关法律、法规、规章、教科书、技术标准、外购的通

用软件、参考数据手册、试剂说明书、委托实验室提供的检验和(或)校准方法文件或资料等来自外部的文件;外发文件包括实验室制订的向客户发放的标本采集手册、项目选择指南、新项目宣传活页、调查表、公告、海报、图表、图片、实验数据等。

1.2 内部文件的层次结构 第一层为质量手册;第二层为程序文件;第三层为作业指导书;第四层为记录表格。本实验室的内部文件采用自上而下的层次结构,这种文件结构有利于文件的发放、保持和理解^[6]。其中记录表格并不等同于记录,当表格中填写了数据,表格就成了记录。记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件^[7]。记录是一种证实性的文件,反映过程活动的实际情况或结果,所以本实验室对记录单独有一套管理体系,在这里不做详细阐述。

1.3 外部文件的分类 本实验室的外部文件分为 6 大类进行管理,包括(1)法规类(法律、法规、规章制度等),(2)标准类(技术标准、国家标准、CLSI 标准等),(3)合同类(合同、协议书、目标责任书等),(4)上级下发的文件,(5)图书类(教科书、相关专业书籍等),(6)其他类(其他和运行质量体系有关的外部文件)。不同的外部文件有不同的特性,管理方法略有不同,实施分类管理才能有效管理外部文件。

1.4 文件的管理流程 内部文件的管理包括编写、修改、审核、批准、发布、归档、储存、备份、作废、销毁等环节;外部文件

[△] 通讯作者,E-mail:rmyyqj@163. com。

的管理包括识别、发布、回收、定期查新等环节;外发文件的管理包括编写、标识、发布、归档、存储、作废与销毁等环节。本实验室根据各个环节制订了清晰的管理流程,明确职责,控制关键节点。

2 文件控制及改进措施

2.1 内部文件的控制

2.1.1 文件的识别和控制 本实验室文件的识别包括识别文件的标题、类型、版本、发布日期、文件是否受控、文件是否作废等。通过文件页眉、页脚的标识,可识别文件的标题、类型、版本、发布日期等。为防止使用非受控或作废文件,对于纸质文件加盖“受控”或“作废”印章,通过识别印章来判断文件是否受控或作废,而对于电子版文件则通过 ROCHE 实验室管理系统来控制。作废的文件留一份拷贝永久保留,其他拷贝立即销毁。本实验室维持了一份受控文件清单,内容包括文件编号、文件名称、编写人、发布日期、存储位置、文件状态等。若受控文件有新增、改版、作废,必须及时更新文件清单,便于文件的检索、查阅和归档。编写者、修改者、审核者、批准者、调用者、各专业组组长及文档管理负责人,均需保证本实验室受控的文件不复制、不外借、不外传。

2.1.2 文件的建立、审核、批准和发布 首先应填写《建立文件申请表》,经本实验室主任批准后,由文档管理负责人根据申请将标识好后的文件模板交由编写者进行文件的编写。编写完成后,质量手册由科主任审核,程序文件由质量负责人审核,作业指导书、记录表格由技术负责人审核。本实验室的所有文件均由科主任批准。批准的文件由文档管理负责人进行校对后发布,文档管理负责人根据文件批准人的要求,若为质量手册或程序文件发布到 ROCHE 实验室管理系统,若为作业指导书或记录表格以纸质文件的形式发放到各个组室,要确保在相应场所都能看到有效的文件版本,并填写相关记录。

2.1.3 文件的修改(改版) 修改文件需填写《修改文件申请表》,说明修改原因,由原审核人进行审核。审核人应根据申请,分析有无修改的必要性和合理性,同时应评估修改的文件是否影响到其他相关的文件。最后由科主任根据审核人的意见来确认文件是否修改,一经批准,文档管理负责人提取现行文件交修改申请人,由申请人完成修改。若修改之处对文件的结构有影响或更改量较大时,则应改版,改版后,文档管理负责人须将改版前的文件进行作废处理。

2.1.4 文件的评审 本实验室文件的评审周期为 1 年,文件的评审一般在内审时进行。评审的文件主要为内部文件,由质量负责人制订文件评审计划,交科主任审批。由文档管理负责人根据文件评审计划组织评审组并进行任务分派,根据评审任务将文件分发到各个评审组成员,应评审内部文件的符合性、有效性和完整性,注意以下几点:(1)文件形成的依据或标准是否有变化;(2)文件在质量体系运行过程中是否有体系性不符合;(3)文件在质量体系运行过程中是否实用;(4)文件是否是现行有效的;(5)文件内容是否完整。

2.1.5 文件的归档、存储与备份 本实验室的文件归档是指文档管理负责人将发布后的受控文件电子版经系统整理后存入电子文件档案夹备案(备查)的过程。也就是说,所有受控文件无论是以纸质的形式发布还是以电子的形式发布,其归档均以电子文件的形式归档。文件归档后,所有受控文件均需制作

纸质备份和电子备份。因此,本实验室的文件存储分为纸质存储与电子存储,纸质存储使用塑料的文件盒与金属的文件柜进行存储,环境干燥、安全,保证其不变质、不涂抹、不丢失;电子存储是将电子文件存入专用电子文件夹上传至服务器,服务器由医院信息科负责保管,保证其安全和稳定运行。内部文件的原版、改版以及相应备份均为永久保存,不作销毁处理。但是,内部文件发放的纸质副本在改版或作废时应作销毁处理,销毁采用碎纸机进行粉碎销毁,并做好相应记录。

2.2 外部文件的控制 外部文件来源于实验室外,首先应确认外部文件是否和本实验室的质量体系的运行有关,以判断是否需要控制。经科主任确认后,由文档管理负责人进行编号、发布并维持一份受控的外部文件清单。同时,部分外部文件(法规类与标准类)需由文档管理负责人做好查新工作,定期跟踪其是否为最新版本,实验室人员若发现版本更新,也可上报文档管理负责人。

2.3 外发文件的控制 本实验室根据实际情况和需求进行外发文件的编写和制作,无具体格式要求。由文档管理负责人给予外发文件编号并标识,由本实验室的检验医师审核并决定文件的发布范围,要确保在相应场所都能看到有效的文件版本。外发文件若更换版本,分发出去的副本原则上是要逐个收回的,但部分外发文件实际操作起来有诸多困难,例如本实验室发放到各个临床科室的《检验标本采集运输指南》,在回收的过程中发现有的科室已丢失,因此本实验室在外发文件的回收方面不做强制要求。

2.4 文件控制的改进措施

2.4.1 文件内容方面的改进措施 本实验室法规类与标准类的外部文件存在文件版本滞后的问题,出现过期或作废的法规类与标准类的外部文件被使用的现象。因此,文档管理负责人应密切关注检验医学领域相关的法规、标准和准则的动态变化,除了定期跟踪外,还要动态关注,及时更新这两类外部文件。内部文件存在未及时修订或新增的问题,出现文件的规定与实际操作不一致的现象,因此,不仅要做好文件评审工作,而且在发现问题需及时整改、新增设备、拓展新业务或变更检验程序时,应注意同步修订文件。这就需要实验室人员的积极配合,文档管理负责人应积极宣传教育。

2.4.2 外发文件控制的改进措施 对于索引卡、公告、指示卡、挂图等这类外发文件在需要修改时出现难以查找到源文件的问题,起初本实验室对这类外发文件并未审核和有效管理。这类外发文件如果被使用,也需要审核,以确保它们的及时性、完整性、正确性并且可以追溯到源文件和生效日期,以便于在这类外发文件需要修改时,及时查找到源文件启动文件修改程序。因此,本实验室将对这类外发文件进行清理,同时进行编号、标识、归档等。

2.4.3 文件电子化管理的改进措施 质量管理体系运行中,存在大量的纸质文件和记录,如何保证其有效控制、便捷使用和妥善保存,成为实验室必须面对的严峻问题之一^[8]。为此,本实验室借助 ROCHE 实验室管理系统、医院信息系统(HIS)系统和办公自动化技术(OA 系统)实施文件和记录电子化的新尝试,取得初步成效。在 LIS 终端计算机上安装了 ROCHE 实验室信息系统的局域网内部,网络智能办公系统(OA),通过计算机技术进行内部局域网控制和权限管理,只有科室授权人

员方可登陆该系统,不同权限的登录号赋予不同的应用功能。文件的电子化管理不仅使文件管理变得简易而且不易疏漏,同时实现了无纸化办公,节约成本、节能环保,又方便员工学习查阅。但是,在文件电子化管理的尝试过程中,发现部分文件目前并不适用于电子化管理,比如作业指导书,由于作业指导书是用于指导员工每一步的实验操作,若为电子化,不利于员工操作时查阅。因此,本实验室还未将作业指导书纳入电子化管理,但这也是我们努力的方向,希望不久的将来通过增加便携式的电子化阅读工具来实现。

3 小 结

本实验室管理的文件有 3 类:内部文件、外部文件、外发文件。相对而言,内部文件的控制流程要繁琐一些,包括编写、修改、审核、批准、发布、归档、储存、备份、作废与销毁等环节。繁琐的文件控制流程都为了一个目的,就是确保相关人员获取最新的、唯一的现行文件。而文件控制的效果取决于清晰的文件控制流程、各关键环节负责人的执行力以及文档管理负责人监督检查的力度。因此,实验室应设立文档管理负责人负责文件控制流程各个环节的执行与监督,以保障文件控制的效果。当然,文件控制的效果也离不开全体员工的配合,员工应能识别文件的状态,切勿使用非受控的或作废的内部文件。

文件控制是一项繁琐的工作,传统的纸质文件管理不仅繁琐,而且存在一定的不足和缺陷,而文件电子化的管理让文件控制变得保密、节约、环保、简易且不易疏漏。因此,本实验室在纸质化文件的规范化管理基础上,结合信息化和自动化,探索电子文件的应用,提高了文件控制效率,给管理和使用带来了便利、快捷和准确。

参考文献

[1] CLSI. Quality Management System: A Model for Laboratory Services. Approved Guideline-Fourth Edition; GP26-A4[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2011.

• 检验科与实验室管理 •

[2] CLSI. Quality Management System: Laboratory Documents: Development and Control. Approved Guideline-Fifth Edition; GP2-A5[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.

[3] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法: 卫医发[2006]73 号[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2006.

[4] 中华人民共和国卫生部. 三级综合医院评审标准(2011 版): 卫医管发[2011]33 号[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.

[5] 中国合格评定国家认可委员会. 2012 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012): CNAS-CL02[S]. 北京: 中国计量出版社, 2013.

[6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T19023-2003 管理体系文件指南[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 2003.

[7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T19000-2000 质量管理体系基础和术语[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 2000.

[8] 王青, 苏明, 郭小龙, 等. 浅谈医学实验室质量管理体系文件控制与改进[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(22): 1719-1721.

(收稿日期:2016-03-02 修回日期:2016-06-12)

PCR 实验室的污染及控制措施

郭利华

(成都艾迪康医学检测实验室有限公司 610037)

摘 要:目的 分析 PCR 实验室污染途径。方法 针对 PCR 实验室不同的污染途径采取不同的控制措施。结果 通过一系列控制措施,达到了有效预防和控制污染的发生。结论 PCR 实验由于具有高灵敏度,容易产生污染,必须针对不同污染途径采取不同控制措施,以避免污染产生的风险。

关键词:聚合酶链反应; 实验室污染; 控制措施

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 16. 067 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2016)16-2354-02

聚合酶链反应(PCR)技术是 20 世纪 80 年代慢慢发展起来的一种体外基因扩增技术。该项技术在人体外可在很短的一定时间内将极微量的靶核酸扩增上百万倍,得到大量特定目的基因片段。随着科学技术的发展,PCR 技术具有特异、快速、敏感、产率高、易自动化、高通量、简便等突出优点,已成为临床实验室常用的操作技术之一^[1-2]。PCR 技术在医学领域重点应用于临床医学和预防医学中^[3],大多数病原体都可通过 PCR 检测为人类疾病的防治提供新的检测手段,但在实际 PCR 实验过程中极易发生污染,引起结果的假阳性。为保证

结果的可靠性和准确性,结合有关资料和工作经验分析 PCR 实验室污染产生的途径及控制措施。

1 PCR 实验室常见污染途径

由于 PCR 技术敏感性特高,所以要求更高,影响因素也非常多,从样品开始采集到结果报告发出,任何一处细小的失误都会造成检测结果的偏差,极其微量的污染都容易导致样品出现假阳性结果。产生污染的主要途径包括 4 个方面:(1)是 PCR 试剂污染。主要是由于在 PCR 试剂配制过程中,由于加样器、容器、水及其他溶液被 PCR 核酸模板污染。(2)是标本