

全性,主要包括:及时备份、远程数据保护及快速地系统恢复等。

3.2 解决方案 整个信息管理系统采用集中统一的备份策略管理。采用备份技术,对数据库和文件系统的备份工作进行集中地监管和控制。用一台服务器作为 Master Server 负责整个备份系统的管理工作,主要包括备份策略的制定、备份数据库的保存,同时也是负责将本机的数据或客户端的数据备份到磁带库中。每台数据库服务器安装备份软件,负责 Master Server 的集成,完成数据库的在线热备份。

3.3 备份策略

3.3.1 总体策略 数据备份策略的设置将直接影响数据备份效率和恢复效率。总体备份策略是:不同备份主机的数据存放在不同的备份磁带;不同类型的(一般文件、数据库数据、操作系统数据等)数据备份存放在不同磁带;同一主机不同级别的备份数据存放在不同磁带;手工临时备份数据与自动备份数据存放在不同的磁带。

根据血液管理信息系统的特点和业务流程的要求,以月为数据全备份的周期较为合适,每天进行增量备份,每周进行个别变化较大的重要数据的全备份或差分备份。

数据类型不同采用不同的备份策略:操作系统数据变化量最小,可以采用较长的备份周期;一般数据文件根据数据变化量,可采用全备份、差分备份、增量备份多种方式实现最优备份策略;数据库全备份是对整个数据库的备份,增量备份是对数据库日志文件备份,数据库增量备份太多时恢复数据比较繁琐,实际中应根据数据量制定全备份和增量备份的周期,数据库一般不支持类似一般文件的差分备份方式。

血液系统数据备份时间段分成两部分,一部分(周末)用于网站数据备份,另一部分用于所有其他系统的数据备份。

3.3.2 数据库型数据 所有的数据库都采用在线方式备份。数据库一般可实现增量(日志)备份和全备份(全数据库备份)。

3.3.3 手工临时备份 由各客户端自己发起备份,客户端手工备份不能设定级别。

3.4 恢复策略 所有的备份都是为发生灾难时作恢复而准备的^[8]。可恢复性有两个决定因素:恢复速度和恢复操作的简易

性。因存储区域网络备份系统的多样性和复杂性,必须制定周详的恢复方案,以使用最快的时间和最小的代价做出较完整的恢复。

3.5 异地备份和恢复 在血液中心备份磁带库上,划分多个逻辑备份区域,用于备份不同血站的数据。异地备份和恢复可以采用两种方法。(1)血站服务器上安装专用备份软件的客户端,利用 VPN 直接备份到磁带库。恢复时在服务器上安装专用备份软件客户端软件,配置存储设备,装上灾难备份磁带即可恢复。(2)采用的 FTP 传输方式。主要原理是利用 CUTE-FTP 这个 FTP 客户端软件的同步功能,它可以在客户端定时地同步服务端某个目录下的所有文件,这样就可以定时地把服务器上定时备份下的数据,同步到异地的备份服务器上保存,即实现了异地备份,也实现了全自动备份。恢复时先将操作系统及数据库系统恢复,然后将备份的关键文件拷贝回原存放位置,修复数据库即可。

参考文献

- [1] 孟宪成,袁玉华.天津市血液管理信息系统的建立[J].生物医学工程与临床,2009,13(5):457.
- [2] 周晓辉,汤军社.基于 BPM 的血液管理信息系统的构建[J].微型电脑应用,2006,22(5):20.
- [3] 郑志民.信息化在输血科管理中的应用研究[J].检验医学与临床,2012,9(21):2768-2769.
- [4] 赵慎,聂锋.血液管理信息系统的区域化建设[J].重庆医学,2012,41(3):304.
- [5] 张生吉,程长.计算机信息管理系统在输血科的应用[J].检验医学与临床,2011,8(21):2668-2669.
- [6] 周晓辉.基于 BPM 的中心血站血液信息管理系统[J].哈尔滨商业大学学报:自然科学版,2007,23(6):750.
- [7] 朱永明,励修楣.血液管理信息系统的现状和发展[J].中国输血杂志,2009,22(12):961.
- [8] 孔长虹,孟忠.血液信息系统数据备份的探讨[J].中国输血杂志,2009,22(10):846.

(收稿日期:2013-05-05)

• 检验科与实验室管理 •

实验室质量管理体系文件的编写

黄保荣,唐春莲,王金松,孟庆杰[△]

(武汉市武昌医院检验科,湖北武汉 430063)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.072

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)19-2631-03

随着人们生活水平的提高,人们对医疗服务质量的期望值也越来越高。建立完善的质量管理体系,给客户提供优质的医疗服务,已成为医学实验室提高自身竞争力的重要手段。质量管理体系存在的基础和依据是质量管理体系文件,编写一套规范、适合本实验室的质量体系文件对质量管理体系有效运行起着至关重要的作用。

本科室在 2006 年就编写了质量管理体系文件,由于编写人员自身对标准的理解不够;文件编写与实际结合不紧密;质量管理体系主要组成人员职责分工不明;没有组织全员系统地学习等,导致质量管理体系运行起来比较困难。自 2012 年,本科室重新按照 ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》

对质量管理体系文件进行了编写,现有的质量管理体系正稳健、有效运行,现将编写前后过程中的经验和体会总结如下。

1 选择标准

质量管理体系文件的编写,应该有一个公认的标准,才能使实验室的管理标准化。国际标准化组织(ISO)2003 年正式发表了专门针对医学实验室质量和能力的 ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》^[1],规范了医学实验室管理和技术的要求。ISO15189 被认为是当前指导医学实验室建立完善和先进的质量管理体系最适用的标准^[2],也是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的标准。以 ISO15189 为标准建立的质量管理体系,可使医学实验室的管理标准化、规范化、国

[△] 通讯作者,E-mail:mjstudent@126.com。

际化。

2 学习标准

质量管理体系的运行不是单靠一两个人来执行,质量管理体系文件的编写的目的是规范全体员工的行为。只有全体员工理解并自觉遵守质量管理体系文件的要求,才能使质量管理体系有效运行。在质量管理体系文件编写之前,应组织全体员工学习 ISO15189 的标准,对 ISO15189 管理要求和技术要求逐条认真学习、充分理解,为质量管理体系的建立和有效运行奠定基础。学习的过程不必过于要求速度,为保证效果,可每天选择一个要素集中学习,相互探讨,发表意见,以保证对每一个要素深入的理解。

3 确定质量管理体系文件的编写人员

质量管理体系文件一般包括 4 方面的内容:质量手册、程序文件、标准化操作规程(standard operating procedure, SOP)和记录。在质量管理体系文件中,质量手册和程序文件起着龙头的作用。

实验室负责人可在全员学习、培训的过程发现、选拔出对 ISO15189 准则理解充分、能编能写、对计算机办公软件比较熟练,同时有足够的工作经验,对科室的管理流程、工作流程、管理的薄弱环节比较熟悉的人员担任质量手册、程序文件的编写。然后派其外出进修学习或参加相应的培训班的学习,提高对质量体系文件的认识。

质量手册、程序文件、SOP 的编写人员应有大致的分工。编写人员的分工应与其科室管理分工相结合。在医学实验室中,质量负责人负责质量管理体系正常有效运行,技术负责人主要负责技术管理和评审工作,各专业组长主要负责检验工作的日常管理和技术指导。所以质量手册中管理要素及相关程序文件、记录表格的编写最好由质量负责人担任;质量手册中技术要素及相关程序文件、记录表格的编写最好由技术负责人担任;SOP 及各专业组日常记录表格的编写一般由各专业组长担任。这样可以保证质量手册和程序文件的一致性,不至于相互不符;也有利于质量负责人、技术负责人、各专业组长对自己以后分管工作的要求有透彻的理解,能够有效地执行。

4 编写质量体系文件

4.1 质量手册的编写 质量手册是阐述本科质量方针、目标,描述质量管理体系的文件,其内容涉及全部质量管理和检验活动,是管理体系文件中最重要的纲领性文件。质量手册对每个要素的具体描述一般按目的、范围、职责、要求、支持性文件的顺序进行描述。质量手册的编写应注意以下几个方面。

4.1.1 质量手册编写前编写人员应对 ISO15189 的每一准则条文仔细阅读、充分理解,明确目的,并根据自身实验室的现状,识别行为过程,确定适用控制的范围。

4.1.2 职责描述应明确,尽量具体到执行人,不要使用“质量管理组”、“综合管理组”等集体名词,否则分工不明,管理工作无法执行。

4.1.3 描述质量管理体系文件要素时,应尽量与 ISO15189 准则条文顺序相对应,以免遗漏或重复,也便于后期的审核、评审。

4.1.4 支持文件的名称应充分考虑好,应与后期的程序文件名称一致。

4.2 程序文件的编写 程序文件是质量手册的支持性文件,是根据质量手册相关要素展开,既是质量手册的延伸和注释,又是下一层次文件的提纲,起承上启下的作用,是对质量管理、质量活动实施、控制的依据。程序文件的内容包括目的、范围、职责、工作程序、支持性文件、记录表格。程序文件的编写应注意以下几个方面。

4.2.1 程序文件中职责应与质量手册一致。

4.2.2 程序文件描述的工作程序应 (1)符合、覆盖质量手册中各要素描述的准则要求。(2)符合本实验室的现状和实际情况,可操作性强,保证实际工作能做到。

4.2.3 管理的过程往往相互连贯或交织,不可能完全分开。不同的程序文件应有其明确的适用范围和管理、工作的重点,当涉及其他程序文件内容时,不应有大篇幅内容的重复,应尽量清晰、明了。

4.3 SOP 的编写 SOP 是描述实验室具体技术活动的文件,表述质量管理体系程序文件的详细操作方法,用来指导某一项具体的工作。由于各专业组长对质量手册、程序文件的理解、接受能力、执行能力的差异,如果各自独立完成自己专业组的 SOP,最终各专业组的 SOP 的风格、版式、内容很可能五花八门,质量也良莠不齐。所以 SOP 的编写之前,最好由技术负责人组织各专业组长对 SOP 的内容、格式进行讨论,然后确定 SOP 的内容,对每个具体的 SOP 作出详细的规定,如样本的处理 SOP、检测项目操作 SOP、仪器操作 SOP 等应有统一规范的格式,应包括管理要素、技术要素的全部要求。各专业组的 SOP 编制完成后,技术负责人应对 SOP 进行严格的审核,核实各专业 SOP 中所使用的方法、标准的权威性、可行性。

4.4 记录的编写 记录作为管理体系文件的组成部分,是管理体系运行状况和质量活动的见证性文件。它如实的记载了质量管理体系中的每一要素、过程、活动的运行状况和结果,是管理体系运行的有效性评价的客观证据^[3]。记录编写时记录应体现各要素的具体要求、实施过程、结果及改进措施。同时记录应方便填写、减少填写人员的工作量,能合并在一起的记录尽量合并,提高填写的效率。同时记录还应方便查阅、统计、分析,以便为后期的管理评审输入信息提供依据。对于复杂的记录还应有填写的说明,明确每一栏的填写人。

5 质量体系文件的审核、宣传、修订

质量体系文件初稿完成后,应按照编写的《文件控制管理程序》文件中职责分工发放到各管理层人员处进行审核,不完善的地方同文件编写人员沟通,由文件编写人员予以修改。

质量体系文件最终需要全体员工来具体实施,修改后的文件必须对全体员工进行宣传。宣传有多种形式,不必全部由质量负责人 1 人进行。可由质量负责人和科室负责科教培训的人员组织实施,将宣传、讨论、修订结合起来。宣传应有计划,作好分工和时间安排。不同的文件由其相关的管理人员负责宣传,如《文件控制管理程序》由文件管理员负责宣传,《设备管理程序》由设备管理员负责宣传。负责该文件宣传的人员,需提前认真学习该文件,对不清楚的地方或认为难以操作、操作不顺畅的地方同该文件编写人员进行充分的交流、讨论,提出修改意见,文件编写人员负责对其修改。这样有利于文件的主要执行人员对该文件的程序了于指掌,在以后的管理工作中得心应手。另外在文件宣传的过程中,全体人员可对文件的可行性提出进一步的意见,对文件进行进一步的修改。通过上上下下、反反复复的修改,质量体系文件才能定稿,发放到各执行部门。

总之,质量管理体系文件编写质量对实验室管理体系能否有效运行起着决定性的作用。实验室负责人对文件的编写应有完整的计划,文件的编写审核应有明确的分工,文件的内容既要覆盖所有的管理要素,又要符合本实验室的实际情况,便于实施。同时应注意组织全员学习标准、向全体人员宣传文件,相互讨论,并反复的修改。只有这样才能制定出一套高质量、实用的质量管理体系文件,才不至于做出的文件束之高阁。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS2CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2003)[M]. 北京:中国计量出版社, 2006:1-43.

[2] 周杰英,曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用[J]. 国际检验科与实验室管理 •

检验医学杂志,2013,34(2):247-249.

[3] 贾忠建,乔屹华. 平凉市疾病预防控制中心实验室质量管理体系文件编制方法研究[J]. 中国卫生检验杂志,2010,20(6):1534-1579.

(收稿日期:2013-04-27)

血站血液检测标本保存信息管理的初步探讨

黎淦平,刘宜仲

(深圳市宝安区中心血站,广东深圳 518101)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.073 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)19-2633-02

《血站管理办法》规定:血液标本的保存期为全血或成分血使用后 2 年。照这样计算,最短的保存时间是 2 年,最长的是 12 年(例如冰冻红细胞),如此大量的血液标本,在需要复查时,怎样才能快速而准确地查找出来呢?血站检验科正面临这样一个重大难题,必须要有一个完善的保存管理系统才能把大量的血浆标本相关信息登记保存和管理好,才能高效的查询到指定条形码的血浆标本^[1]。规范化、高效率、少空间、低成本的血浆标本保存和管理,是血站检验科需要迫切探讨解决的一个重大课题^[2],本文将本站实验室血浆标本管理的做法介绍如下。

1 材料与方法

1.1 对象 无偿献血检测血浆标本。

1.2 设备与耗材 爱康全自动加样器,一次性加样针,96 孔深孔板(每一孔可单独存取),封板机,标本保存冰箱,上海颐创标本保存管理系统,深圳柏特瑞温度监控系统。

1.3 方法

1.3.1 冰箱定位 首先使用管理软件系统对保存冰箱进行定位,每一台冰箱分 20 层,每一层分 A、B 两面(双开门),每一层面 A 至 D 表示 Y 轴位置,1~20 为 X 轴位置。如 A-15B-A3 表示 A 冰箱 15 层的 B 面篮子的第 A3 位置。

1.3.2 信息关联 深孔板贴上与当天酶免检测其中一项相同的微板条码,本站贴与梅毒初检项目相同条码,如 TP1????,酶免检测加样条码信息自动保存至服务器,深孔板保存时从服务器调取条码文件进行条码信息关联。

1.3.3 标本留取 采用一次性加样针对检测标本进行酶免检测分样及深孔板留样,每份留取 550 μL,留样位置与酶免检测位置相同^[3],用封板机封存后用防水透明袋密封,内置条码信息留样图备查。

1.3.4 标本入库 保存标本当天入库,使用电子扫描微板条码入库,入库时间即为检测时间,入库后从服务器关联标本条码信息进行标本自动定位。

1.3.5 标本查询 可输入标本献血条码信息进行查询,见图 1A,查询后显示图 1B,可知其具体板孔位置及留样盒条码信息(放大后箭头所指部分),再按留样盒条码查询后显示图 1C,可确切知道其所在冰箱的具体位置(放大后箭头所指部分)。

1.3.6 标本借出与归还 当个别标本需抽查检测时可使用借出功能,归还时,直接使用手持机归还,手持机扫描待归还的标本留样盒条码后会显示该借出标本留样盒的存放位置,按提示的位置信息找到归还位置。

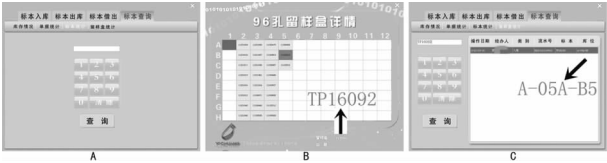
1.3.7 标本出库 到期后标本进行出库,操作同入库。

1.3.8 标本销毁 所有到期标本均通过高压消毒(121 ℃,30

min)后处理。

1.3.9 温度监控 采用温度监控系统对冰箱进行温度实时监控。

1.3.10 软件授权 设立管理员 1 名,可对系统进行设置、查看操作工作日志等管理;其余均为操作员,仅可对标本进行出入库及查询操作,所有操作均保存操作日志。



A:献血条码查询界面;B:标本存放深孔板具体信息;C:标本存放具体位置信息。

图 1 标本查询界面

2 结 果

随机抽取部分标本及各项目不合格标本进行回顾性查询,均可通过检测条码追踪到相应的入库日期(即检测日期)、保存位置等信息,检测结果一致。

表 1 血浆标本回顾性抽查结果(n)

类别	无反应性标本	有反应性标本				
		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	TP 抗体	ALT
抽取标本数	20	20	20	10	20	13
检测阳性数	0	20	20	10	20	13

3 讨 论

随着计算机网络技术的发展,血标本采集管理工作也进入了网络化信息管理时代^[4]。本标本管理系统在回顾性抽查时均能快速定位找到相应标本,效率得到极大提升,这对血站的安全与保障起着重要的作用,一旦出现争议时,可对血液标本进行快速查找并封存,由权威部门检测,维护自身利益^[5]。时效的提升可在很大程度上避免各种猜疑及争端。本标本保存管理系统各种操作均有操作记录,从进入系统、入库、借出、归还、出库等均有操作日志,并生成操作流水号,管理员可查看,可对各种操作进行追溯管理,避免人为争议。

因标本保存为全血或成分血使用后 2 年,同一深孔板内标本保存期限可能有所不同,如悬浮红细胞约 2 年,而冰冻红细胞约为 12 年,如同一深孔板对应血液成分大部分已使用完超过 2 年,仅个别标本对应血液成分未使用或未到期时可将个别标本单独抽出存放放到一特定位置,其余可进行出库以节省空间。各血站实验室可根据本站实际情况进行管理。

温度控制采用实时监控,安装温控探头,24 h 监控,确保