

参考文献

[1] 万海英. 信息化管理使临床实验室金字塔管理模式扁平化[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(10): 783-786.

[2] 邱骏, 顾国浩, 周正康, 等. 条形码技术在实验室自动化建设中的应用[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 410-411.

[3] 万海英. 检验标本流程中信息节点控制的临床价值[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 408-410.

[4] 顾国浩, 邱骏. 数字化临床实验室建设的实践和探索[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 401-402.

[5] 邱骏, 顾国浩, 周正康, 等. 临床实验室信息管理系统功能指南(讨论稿)[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 405-407.

[6] 邱骏, 顾国浩, 王雪明, 等. 生命危急值报告系统的建立与应用[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 412-413.

[7] 田佳乐, 戴燕, 李冬, 等. 将质量要求融入信息系统, 以提高检验前质量控制能力[J]. 检验医学, 2012, 27(10): 844-848.

[8] 石玉玲, 李林海, 张鲁江, 等. 介绍一种新型的检验报告自助查询打印装置[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(5): 468.

(收稿日期: 2013-09-14)

• 检验科与实验室管理 •

医学实验室质量管理体系文件的控制

程红军, 韦汝珍, 陈晓丽, 戴盛明[△]

(广西医科大学第四附属医院医学检验科, 广西柳州 545005)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.060

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)04-0507-03

质量管理体系文件包括内部文件和外来文件^[1], 前者包含根据 ISO15189 质量管理体系要求建立的文件, 如质量手册、程序文件、标准操作规程、记录表格等; 后者一般指法律法规、行业标准、设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导书、试剂使用说明书等相关文件。文件控制的目的是确保现有的文件有效而不被误用^[2-3], 从而满足其三大特性, 即: 标准性、唯一性^[4] 和适应性^[5]。文件控制包括实验室可对其内容进行更改的受控文件的控制和不要求对其内容进行更改的非受控文件^[6]的控制。受控文件的重要特征是受实验室控制并能对其进行更改; 而外来文件只能执行, 不能修改, 故外来文件是非受控文件, 应有明确的标识。文件控制的内容主要涉及以下 7 个方面: (1) 文件的版面与编号; (2) 文件的审核、批准、发布; (3) 文件的修订; (4) 文件的评审; (5) 文件的保存; (6) 文件的作废与销毁; (7) 外来文件的识别发放。本文就医学实验室质量管理体系文件的控制过程进行简要阐述。

1 内部文件

1.1 文件版面与格式 每份文件的制定须有统一的版面和格式, 正文编写须对字体和段落格式进行统一。各实验室可根据自己的风格设计不同的版面和格式。

1.2 文件编号 文件编号是文件标识的重要体现, 各实验室根据自身的情况制定合理、适用的文件编号程序。以下结合本实验室的编号程序做相关说明。

1.2.1 (1) 对于管理性文件, 如质量手册、管理文件、安全手册、标本采集手册、应急预案等文件的编号格式多为“AAAA-BBB-CC-DEEE”, AAAA 为医院标识, BBB 为医学实验室标识, CC 为文件类型标识(对应文件的英文缩写), DEEE 为文件章节标识, 如“GRYY-JYK-QM-1001”表示工人医院检验科质量手册第一章第一节文件。(2) 对于程序文件, 多数实验室采用“AAAA-BBBB-PFC. D-EE”的方式编号。AAAA 为医院标识(独立医学实验室除外), BBBB 为医学实验室标识, PF 为程序文件的英文缩写, C. D 标识程序文件对应的 CNAS-CL02: 2008 的要素, 如对应要素“内部审核”, 则为 4.15, “EE”表示与这个要素相关的文件序号, 从 01 开始, 如“GRYY-JYK-PF4.

15-01”表示工人医院检验科“内部审核要素 4.15”的第一个程序文件。(3) 对于 SOP 文件, 采用“AAAA-BBB-SOP-CC-DEEE”的方式编号。AAAA 为医院标识, BBB 为医学实验室标识, CC 为文件所属的各专业组的拼音缩写(如: LJ-临检; SH-生化), DEEE 为文件章节标识, 如 GRYY-JYK-SOP-SH-1001 表示工人医院检验科生化组 SOP 文件的第一章第一节文件。

1.2.2 表格编号 表格的类型一般有两种, 即实验室通用表格和各专业组专用表格。实验室通用表格通常采用“PFA. B-TAB-YYY”即“针对某个 ISO15189 要素的程序文件-TAB-表格序号”的方式编号, TAB 是表格的英文缩写, 表格序号为三位数为阿拉伯数字, 从 001 开始, 如《受控文件一览表》的编号: PF4.3-TAB-001, 表示该表格对应的要素是 4.3“文件控制”, 序号为 001。各组专用表格编号方式通常为“JYK-XX-TAB-YY-ZZZ”; XX 为各专业组的拼音缩写; YY 表示表格类型(用拼音缩写表示, 如 WH 表示维护, ZK 表示质控); ZZZ 表示序号, 用三位阿拉伯数字表示, 也从 001 开始。

1.3 文件版本号和修订号 文件不是一成不变的, 它形成本身并不是目的, 它应是一项增值的活动^[7]。现行版本/修订号为最新版本文件的标识, 避免误用。根据最新的法律法规、规范、准则、实际工作等随时更新现有的文件, 最新的文件应有唯一标识, 本科室通过版本/修订号加以识别。版本号从 1 开始(有些实验室也从 A 开始), 修订号从 0 开始, 即第一次编写发布的文件版本/修订号为 1/0, 修改后根据实验室的规定将版本号和修订号更替, 对于大的变更如标准操作规程方法学的改变则应更新版本号, 对于小的变更如只修改文件中某一部分的内容则更新修订号。目前对改版和修订的方式没有统一的标准, 较常用的有两种方式: 以《质量手册》为例子, 一种为所有的子文件用统一版本/修订号。另一种是该手册中的所有子文件根据是否被修改而有不同的版本/修订号。前者比较有整体感, 但是如果只是其中某一个子文件要更改需对整册文件进行改版或改修订号, 并需重新打印整本手册, 耗费人力物力。后者仅更改已修改文件的版本/修订号并打印, 未更改文件的版

本/修订号则不变比较符合工作实际,更体现文件的全面管理性。各实验室可根据实际需要制定自己的改版和修订程序。

1.4 文件的审核、批准、发布

1.4.1 质量手册、程序文件、科室通用表格编写完成后由质量负责人或技术负责人审核;标准操作规程、各组专用表格编写完成后由各组组长负责审核。所有文件均由实验室最高负责人批准,由文本主管发布,审核、批准、发布的人员在文件中应有体现。目前对表格的审核、批准、发布的管理有一定漏洞,有些实验室通过会议的形式审核所制定的表格,有些实验室将所有的表格的名称、编号、样式附于相应程序的后面。第二种方式的执行方式比较合乎该标准的要求。

1.4.2 多数实验室都会在批准后的文件上加盖“受控文件”章印,这仅是确保不会误用。但并非无“受控文件”章的文件就不能阅读或被执行。对于是否所有的文件都应加盖“受控文件”章印这个问题,不少实验室管理层都在疑惑。“文件控制”和“受控文件”是两个不同的概念。文件控制的对象包括盖“受控文件”章印的文件和非盖“受控文件”章印的文件。对与质量管理体系有关但未盖“受控文件”章印的文件(如一些外来文件)也要对其进行控制,控制的内容有:是否使用最新版本的外来文件;旧版本的外来文件是否已进行作废或销毁处理等。

1.4.3 文件发布时应维持一份清单(或称文件控制记录),以识别文件版本是否现行有效性及其发放情况(包含文件的标题、版本/修订号、页数、授权发行、来源信息、发放者、接收部门及接收者、回收情况、作废情况、销毁情况等)。

1.5 文件的定期评审 为确保质量管理体系文件的充分性、适宜性及可操作性,实验室质量管理层应组织对现行文件进行定期评审,文件的评审周期一般为1年。有些实验室的程序规定由实验室负责人对文件进行年度审查,这是不合理的,管理者毕竟不在一线工作,文件评审者应为文件的使用者和执行者。文件的评审可在内审时进行,评审的内容至少包含以下几个方面:(1)实验室质量管理体系文件是否覆盖并满足CNAS-CL02:2008的全部要素及所有要求是否符合法律法规、国家标准、行业标准的相关要求;(2)文件的层次、结构是否合理,引导途径是否清晰;(3)文件是否为有效版本;(4)各级文件间是否上下衔接、是否前后矛盾^[8];(5)记录表格是否具有较强的可操作性^[9]。

1.6 文件保存 所有文件应安全保管,保证不变质、不涂抹、不破损、不丢失。文件保存的介质可为纸张或电子。文件的保存期限一般为24个月,某些文件根据国家、区域和地方有关规定保存,如HIV抗体筛查相关资料须保存10年,PCR检测相关资料须保存5年,药物临床试验管理规范(GCP)相关资料须保存5年等。

1.7 文件改版或修订 文件的使用者、执行者或内审员在使用过程中可随时提供对文件修改的建议,经实验室负责人批准,指定原编写者修改,如不能由原编写者修改,可指定他人修改。在文件改版或修订时,应注意以下4个问题:(1)任何包括人、机、料、法、环等因素的改变而导致文件的改动都需要严格按照程序执行^[10];(2)文件的改版或修订应保存申请、审批、新旧版本/修订号的记录;(3)纸质版文件中的变更如允许手写修改,应在修改处签名并记录修改时间,且应在适当时间内(如半年)修订成正式文件;(4)新旧电子版文件要有统一、规范的标识,以免误用。目前,对于更换版本或更新修订号的条件没有明确的要求,部分实验室通常在依据标准(如ISO15189认可准则、国家标准、行业标准等)更新、实验室最高管理者改变或

检测系统(含仪器、试剂、消耗品等)发生变更时更换版本。实验室在文件更换版本/修订号时会出现两种做法:一是某文本(如程序文件)中的子文件(如内部审核程序)统一更换版本/修订号;一是只更换某文本(如程序文件)其中一份文件(如内部审核程序)的版本/修订号,其他则不变。多数实验室认可专家的解释是“依据实验室的规定操作”,所以实验室文件管理者须制定充分、适宜、可操作的程序予以实施。另外,更换版本或修订后的文件应及时发布,并收回旧版本/修订号的文件,并加盖“作废文件”章印,以免误用。

1.8 文件作废、销毁 作废文件只需留一个拷贝存档至保存期满再销毁,其他拷贝应立即销毁。文件的作废和销毁应经过审批并有相应的记录,如文本主管填写《文件销毁审批表》,经实验室负责人审批,由文本主管负责销毁并登记。

1.9 文件打印与装订 通用的文件如《质量手册》、《程序文件》、《安全手册》、《应急预案》、《信息系统作业指导书》、《原始标本采集手册》应每个实验室发放一册,每组文件用分发号区别,如生化实验室文件分发号为一、微生物实验室文件分发号为二。而各专业组专用作业指导书在本组随手可获得即可。文件的装订最好用活页文件夹,避免“牵一发而动全身”的麻烦。

2 外来文件

外来文件如法律法规、临床检验标准操作规程(第3版)、ISO15189:2007标准及其在各个专业领域的应用说明(如编号为CNAS-CL35至CNAS-CL43的文件)、制造商提供的作业指导书或其他使用维护说明等与质量管理体系有关的且不能修改只能执行的文件。对于此类文件,实验室可不用对其加盖“受控文件”章印。但是,实验室须对其进行控制,外来文件是否需要控制需要实验室负责人批准。至于控制的方式,各实验室不尽相同。有些实验室对外来文件仅通过统一编号并维持一份控制清单来控制,但未定期跟踪外来文件是否为最新版本并及时将过期的文件作废、销毁。对于外来文件的控制,只要有能体现它的唯一性标识(如版本/修订号;最新发布实施日期;发放的标识:如多份文件分布于各个专业组,应有分发号识别),并定期追踪其是否为最新版本即可。

3 小结

文件控制是一项繁琐的工作,目前文件控制未得到较好的实施。很多实验室也不够重视文件的管理,实验室的质量、方法学、管理在不断更新和提高,而文件多数还停留在文件形成的初步阶段。繁琐的文件控制工作削弱了工作人员的积极性,产生避重就轻的观念。如修改《质量手册》的一个子文件,程序如下:申请修改者填写文件更改审批表→文件修改登记表→修改文件→电子版交由文本主管保存→打印N个拷贝→至N个部门更换最新版本文件→填写文件销毁审批表→销毁作废文件→更新各种清单(如文件控制清单、文件作废清单等)→考虑是否有相关联的文件需要更改,如有,重复上述程序。文件控制的目的就是确保相关人员获取最新的、唯一的现行文件。文件控制的效果取决于清晰的文件控制流程、文件修订者以及文本主管的执行力。实验室应设立专职的文本主管,负责文件的打印、装订、发布、各类控制表单的更新、及文件的作废和销毁。

总之,文件控制是质量管理体系的重要组成部分,传统的纸质文件控制存在一定的不足和缺陷,如果将纸质的文件通过信息化管理平台来实现,除了能避免繁琐的工作,还能顾及质量管理体系文件的垂直、平行衔接,达到兼顾彼此的效果,确保质量管理体系文件持续有效性,本实验室正在对此进行开发,

相信未来几年该软件即将面世。

参考文献

- [1] 程卫芳,王震.如何确保质量管理体系文件的有效性[J].中国卫生质量管理,2010,17(6):89-91.
- [2] 韩文.血站质量体系的文件化管理[J].中国输血杂志,2008,21(9):716-717.
- [3] 郭永建,王鸿捷.血站质量管理体系的构建[J].中国输血杂志,2008,21(1):71-75.
- [4] 申卫东,李彬,李恒聪,等.建立医学实验室质量管理体系搭建移植配型中心基础平台[J].检验医学与临床,2010,7(23):2673-2675.
- [5] 李强,刘玉杰,张秋迟.医学实验室质量管理体系的建立[J].黑龙江医药科学,2008,31(6):66.

• 检验科与实验室管理 •

UF-1000i 尿有形成分分析仪出现异常结果的常见原因及解决办法

周传辉,李莲[△]

(湖北医药学院附属人民医院检验部,湖北十堰 442000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)04-0509-02

Sysmex UF-1000i 全自动尿有形成分分析仪使用了荧光染色和流式细胞术的原理^[1],通过红色半导体激光束照射染色后在鞘流贯流分析池中形成的鞘流样本,并通过对各粒子产生的侧向散射光、前向散射光以及荧光的信号转换成的光电信号进行分析,从而对尿液有形成分进行识别。该仪器操作简便快速(100 测试/小时)、无需离心、定量检测、稳定、准确、重复性好等特点,能筛选出需做显微镜检查的标本、能提供显微镜检查不能获得的细胞信息。但是在日常使用过程中,可能会遇到 UF-1000i 尿有形成分分析仪出现异常的结果,如:分析错误、检测不出结果(有些或者所有的检测参数都出现“———”或“++++)等情况,笔者总结了一些常见的原因。

1 仪器原因

1.1 压力错误导致结果的异常 解决办法:先按警报消除,先检查管路是否漏气漏液,如果没有再按帮助切换到状态界面,打开仪器正面挡板,找到需要调整的压力降压阀旋钮(仪器提供了 0.05 mPa 正压和 0.05 mPa 负压调节)边调整边观察仪器的压力至仪器要求的范围^[2],需要注意的是应该以增加压力的方式调节至预定值。如果压力偏高,应一次性将其调到低于标准值,然后逐渐调到设定值。调整好后,绿灯亮,仪器可继续检测,重新检测异常结果的样本即可。

1.2 过滤器阻塞导致仪器报警样本量不足 怎样辨别这个故障很简单,手动模式下检测一下样本,正常情况下液面会下降约 1200 μL 体积的样本容量,如果感觉样本减少不足即可判断为此故障。解决办法:拆下过滤器进行浸泡、疏通后重新安装^[3],按自动清洗功能到本底检测结果在正常范围内,然后重新检测该样本即可。需要特别注意的情况是,如果过滤器阻塞不全可能出现仪器不报警的情况,此时需要及时分析判断检测的样本结果是否正确,如果一批样本检测结果尿有形成分计数均偏低,而其中有些尿液存在浑浊,肉眼血尿脓尿或者干化学

- [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] 张卫村.“体系文件”的评审与更新[J].世界标准化与质量管理,2007,44(7):56-57.
- [9] 徐超.浅谈如何进行环境管理体系的文件审核[J].世界标准化与质量管理,2006,43(7):38-40.
- [10] 颜秀娟,李彬.浅谈血站质量管理体系文件的编制和实施[J].基层医学论坛,2009,13(1):67-69.

(收稿日期:2013-09-08)

及镜检结果与尿有形成分结果差异很大的情况,则可能过滤器阻塞不全所致,判断和解决方法同过滤器阻塞。

2 试剂原因

2.1 条形码录入错误 仪器不使用开放试剂,更换试剂时必须扫描或手工录入试剂盒上的条形码,如果更换试剂时没有及时的扫描试剂条形码或者扫描条码错误(如:英文字母的大写键无意中打开导致条形码录入错误)未能及时发现,则红细胞、白细胞、管型、上皮细胞和细菌 5 个定量参数结果正常,但是其他的参数均显示“一”,解决办法:打开更换试剂界面观察无条码和效期的试剂种类重新扫描试剂盒的条形码更换试剂即可^[4]。

2.2 换错试剂 粗心导致的试剂类型更换错误,检测结果与镜检不符,解决方法:更换正确的试剂类型,一定要细心,因为细胞的,细菌的稀释液和染液名称有些类似,要核对正确无误后再更换。

3 样本原因

3.1 脓尿或血尿 尿液标本含有大量的细胞导致仪器计数结果超出计数阈值,解决办法:用鞘液稀释样本后检测,将检测结果乘以稀释倍数后报告。对于浓度过高的血尿脓尿样本稀释后再检测,还可以避免阻塞仪器,检测完毕后应按自动清洗做一下本底测试,本底测试结果在正常范围内后再继续其他样本的测试,尽量减少携带污染率对后续样本的影响^[5]。

3.2 假性尿样 如标本为水,此时仪器报警样本量不足错误,可能由于此类患者尿液电导率过低和计数值偏低,仪器判断为非尿样本所致。电导率仪器出厂固定设置范围 5~38 ms/cm,与参考文献[6-7]报道相符,低值常见于新生儿、孕妇及肾脏疾病患者^[8],解决办法:嘱患者重留尿液标本或者用鞘液稀释样本后检测,将检测结果乘以稀释倍数报告即可。

3.3 尿量不足 患者尿液不足 1 mL,导致检测结果异常偏低。此时仪器报警样本量不足错误,嘱患者重新留取尿液后