

对分析探讨[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(16): 2137-2139.

[6] 彭兰, 万芳, 黄维红, 等. 基层医院开展临床检验实验室间比对方法初探[J]. 医学信息, 2011, 24(12): 14-15.

[7] 郇斌. 从实验室质量比对控制数据中获取改进信息[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(10): 806-807.

[8] 黄建玲, 梁瑞莲, 周远青, 等. 新鲜全血在血液分析仪比对试验中

的价值[J]. 检验医学, 2010, 25(9): 731-733.

[9] 龚智仁, 曹春晓, 杨琦, 等. ADVIAcentaurXP 与 ARC-ITEC-Ti2000SR 化学发光免疫检测系统的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 467-469.

(收稿日期: 2014-01-21)

• 检验科与实验室管理 •

CNAS-CL35 文件主要内容解读

刘晓东¹, 范久波^{2△}, 潘长虹¹, 田丽丽¹, 董晨¹

(襄阳市中心医院: 1. 信息中心; 2. 医学检验部, 湖北襄阳 441021)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.072

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)14-1964-03

“实验室认可”是指权威机构对实验室能力的一种正式承认, 既是检验报告国际互认的基础, 也是提高自身检验质量和管理水平的极佳手段^[1-2], 襄阳市中心医院医学检验部 2009 年已通过实验室认可, 建立了一整套完善的切实可行的质量管理体系。中国合格评定国家认可委员会于 2012 年 9 月 13 日发布了《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》(CNAS-CL35)^[3]对实验室认可工作提出了新要求, 内

容涵盖硬件、软件及数据安全等诸多方面, 需要实验室工作人员认真领会和执行, 现对该说明解读如下。

1 医学实验室信息系统的基本要求

应用说明文件规定了 CNAS 对医学实验室认可所涉及的实验室信息系统(laboratory information system, LIS)^[4]的要求分散在 53 个条款中, 涉及到的信息系统相关的诸方面, 按其内容总结为 9 个方面的基本要求, 分别对应若干条款, 见表 1。

表 1 医学实验室信息系统的基本要求

基本要求	内容描述	对应的条款
计算机用途	说明计算机程序用途、运行方式和其他计算机程序的关联和相互调用	4.2.2
LIS 的使用授权	对接触患者资料、输入患者结果、更改结果、更改帐单、报告发布以及计算机故障排除及编程等操作及人员进行授权	4.3.1; 4.4.6; 4.6.6; 4.6.8
数据保密	接触患者信息的操作者必须保证不泄露机密; 避免通过计算机网络及存储介质泄密	4.3.2; 4.5.4; 4.3.4 至 4.3.6
数据安全	数据定期备份, 定期检查; 避免数据通过计算机网络被修改和拦截及存储介质泄密; 接触或修改患者数据及相关文件能记录并追踪; 存储媒体妥善保存需授权使用; 记录文档定期维护	4.3.3 至 4.3.6; 4.4.9; 4.5.4; 4.7.2 至 4.7.4; 4.7.7
数据准确性验证、报告要正确	定期检查检验报告结果与源数据一致性, 定期检查共用数据的用户终端显示数据与 LIS 数据的一致性, 定期核查患者数据处理过程及存储过程	4.4.1 至 4.4.5
报告审核及发布	报告审核及发布要制定程序, 影响医护的数据修改有审批程序	4.4.6; 4.4.7; 4.6.4
结果预警及备注解释	不合理或不可能结果设置预警; 样品质量、结果解释备注要求	4.4.7; 4.4.8
危急值预警及报告	设置危急值结果预警, 制定相关规则通知临床并自动记录	4.4.10
数据保存和检索	规定保存时限, 时限内能重现结果和在线检索	4.4.7; 4.5
硬件检查及维护	硬件定期维护, 硬件进行的更改进行验证, 故障原因采取相应纠正措施并记录	4.6.1; 4.6.3; 4.1.4; 4.7.1; 4.7.2; 4.7.5 4.7.8; 4.8.3
软件检查及维护	定期维护软件, 更改软件要进行验证, 指定软件维护人, 软件更新需培训, 所有操作需记录, 制定关闭和重启所有或部分系统的要求	4.6.2; 4.6.3; 4.6.5 4.6.7; 4.6.8; 4.7.54.7.6; 4.8.1; 4.8.2 4.8.3; 4.9.1
应急方案	制定预案, 确保数据完整及患者结果临时报告方法, 记录故障的原因和纠正措施	4.2.4; 4.7.9; 4.9

△ 通讯作者, E-mail: fanjiubo@126.com。

2 医学实验室信息系统的基本功能

LIS 开发的厂家众多,实现的功能多种多样,根据应用说明要求并结合实验室工作的实际,LIS 应具备以下一些基本功能才能满足日常工作需要,见表 2。

表 2 医学实验室信息系统的基本功能

功能名称	功能内容	对应的条款
计费功能	住院患者自动计费	4.3.1
授权访问	工作人员设定不同的操作权限	4.3.1;4.6.6;
		4.4.6
数据正常范围	不合理或不可能结果	4.4.7
提醒功能	设置预警	
标本状态	标本当前检验进度	4.5.1
备注功能	对标本、结果进行备注和解释	4.4.8
数据分析	按不同要求实现分类统计功能	4.5.1
危急值报告	危急值提醒、报告及记录	4.4.10
历史数据显示	查询患者历次结果	4.4.7
自助打印	患者自己刷卡取报告	4.4.6
		4.3.1;4.4.7;
质控	质控报警及统计、打印	4.5.2
		4.6.4;4.5.2;
数据修改记录	保存修改记录	4.4.9;4.4.7
试剂库存管理	统计试剂出入库	4.5.1
结果数据备份	患者结果数据进行备份	4.5.5;4.7.2

3 记录文件

记录文件是信息系统重要的支持文件,根据应用说明中必

表 3 医学实验室信息系统必备的记录文件

表格名称	记录内容	对应的条款
数据核查表	检验报告结果与仪器原始数据核查;HIS 与 LIS 数据核查;人工录入数据核查	4.4.1;4.4.4
设置检查表	HIS、LIS 各仪器项目及参考范围检查、预设的备选项检查	4.4.2;4.4.3
数据处理过程检查表	计算机二次处理患者数据的过程包括数值计算、逻辑函数及结果,以及自动核准条件	4.4.3
数据备份及恢复记录表	数据备份记录或恢复数据记录	4.5.5;4.6.2;4.7.2;4.7.3;4.7.4
LIS 授权表	检查 LIS 的信息系统授权	4.3.1;4.6.6;4.4.6 4.6.8;4.8.3
硬件维护更改记录表	硬件(计算机、服务器及仪器)预防性定期维护记录;硬件更改及验证记录;故障及纠正措施	4.6.1;4.6.3;4.7.1;4.7.2;4.7.5;4.7.8;4.7.9;4.8.3;4.9.2
软件维护更改记录	软件安装、改变或修改及验证记录;备份记录;软件故障及纠正措施	4.6.2;4.6.3;4.6.5;4.6.7;4.6.8;4.7.5;4.7.6;4.3.3;4.9.1;4.9.2
报告重审记录表	重要报告更改重审记录	8.1 至 4.8.3;
培训登记表	计算机硬、软件培训登记表	4.6.4
		4.6.7

4.7 系统安全性检查 检查计算机中是否有非法软件;检查医院内其他部门如(如药房或病历记录)是否通过正当途径获取数据及非授权进行更改;检查本科内计算机是否非授权获得其

备的功能需要制定一系列必备的记录文件,以便于日常工作及维护使用,见表 3。

4 信息系统日常定期维护及检查内容

LIS 要求对数据、硬件及软件设定不同的周期进行定期维护、保养及备份^[5],管理层需要根据不同内容制定相应的制度,以便检验人员及信息中心工作人员定期完成操作,应用说明中要求的定期工作内容,汇总为如下几个方面。

4.1 LIS 与仪器数据核查 包括检验报告中的数据与仪器源数据;医生、护士工作站等检验结果与 LIS 系统中的数据是否一致。

4.2 HIS 和 LIS 设置核查 核查在 HIS 同 LIS 以及检查相同项目的仪器间 LIS 中的项目数量、内容、名称及生物参考区间、取报告时间、预设的备选项内容等,以确保在使用过程中所有副本的一致性。

4.3 LIS 数据加工的核查 审核计算机二次处理患者数据的过程及结果,包括任何根据录入数据对患者记录所作的修改,包括数值计算公式、逻辑函数和自动核对结果的判断规则、预设的备注等。

4.4 手工录入数据准确性核查 检验报告中的数据与手工或自动方法录入的源数据核查。

4.5 数据修改记录核查 检查 LIS 中患者数据修改后,对应的原始历史数据及历次修改记录,避免误修改或非法修改数据。

4.6 LIS 的使用授权检查 检查有无越权使用 LIS 相应功能。

他部门的信息;检查网络传输的数据,是否被非法接收或拦截。
4.8 LIS 中患者结果数据进行备份 患者结果数据进行定期备份。

4.9 硬件进行预防性维护 硬件定期进行检查、除尘、维护等。

5 小 结

随着信息系统的发展及国家对基层医院信息系统的支持,近年来医学实验室信息系统建设发展很快,LIS 已成为医院检验科工作中不可缺少的工作平台,但信息系统开发厂商众多,一直缺乏统一的标准,导致重复性开发浪费大量资源^[6]。2012 年 CNAS 正式发布了《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》,文件就《医学实验室质量和能力认可准则》对 LIS 所作的要求进一步说明和细化,从 2013 年 4 月 1 日起医学实验室认可必须满足该准则,才能申请现场评审。对于既往已通过认可的实验室而言,在下一个评审周期内,也必须达到该应用说明所规定的要求^[7]。

应用说明对实验室信息系统涉及到的各方面作了具体要求,因条款较多,且条款之间有交叉,故对实验室工作人员而言阅读起来不太方便,在实际工作中可操作性不强,为此,根据以往实验室认可经验介绍^[8-9],本文从检验工作流程出发,将应用说明中提到的 9 个方面进行了概括、分解及组合,以便于查询和交流。

参考文献

[1] 张薇君. 浅析实验室认可准则的科学性、合理性及其他[J]. 现代

· 检验科与实验室管理 ·

测量与实验室管理,2005,13(1):54-56.

- [2] 胡冬梅,翟培军. 我国医学实验室认可与相关国际标准动态[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(6):621-625.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明[S]. CNAS-CL35,2012.
- [4] 吴树林. 实验室信息系统在检验科的应用[J]. 江苏医药,2013,39(6):735-736.
- [5] 朱铭. 实验室信息系统的日常管理与维护[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):247-249.
- [6] 周光泉,朱海波,汪莉. 浅谈 ISO15189 对医学实验室生物安全的管理要求及实施现状分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(8):1018-1020.
- [7] 顾万建,杨学文. 加强内部审计在实验室质量管理体系中的监督作用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):135-136.
- [8] 陈瑜,杨大千,徐根云,等. ISO 15189 实验室认可经验介绍[J]. 浙江检验医学,2011,9(4):45-48.
- [9] 张阳根,郭健. 医学实验室认可工作的实践与体会[J]. 临床检验杂志,2012,30(9):713-714.

(收稿日期:2014-01-26)

过氧化氢低温等离子体灭菌器使用中的问题及处理对策

陈小华

(重庆市长寿区人民医院消毒供应中心,重庆长寿 401220)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.073

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1966-02

低温灭菌技术是一种新型的消毒灭菌方法,主要针对非耐热、非耐湿的精密贵重手术器械和带管腔的金属、非金属医疗器械的灭菌工作。具有灭菌周期短、操作温度低、对操作人员无伤害和对环境无污染等优越性,得到广泛应用^[1]。重庆市长寿区人民医院于 2012 年 5 月购置一台杭州易路医疗器械有限公司生产的 ETP-100 型过氧化氢低温等离子体灭菌器,截止 2012 年 12 月已灭菌 708 锅次。其中成功灭菌循环 698 例,成功率 98.5%,灭菌循环失败 10 例,占 1.5%,发生过氧化氢灼伤 4 例,占 0.05%。经分析总结找出问题原因并提出改进措施。

1 问题及原因分析

1.1 等离子电源故障 操作员违规开启低温灭菌设备电源,导致等离子电源发生启辉故障,无法正常运行。立即通知设备厂家更换电源系统部件,设备恢复正常使用。

1.2 真空度不够循环取消 灭菌器在启动运行 10 min 内即提示真空度不够。由于待灭菌的管腔器械未彻底干燥,有水滴残留导致设备在规定时间内不能达到预真空值而导致循环终止。

1.3 注入期循环取消 主要是因为灭菌舱内过氧化氢浓度低,压力不足等因素导致报警,终止循环^[2]。

1.3.1 灭菌舱内有不兼容的待灭菌物品 员工误将棉布作为低温灭菌物品的包装材料,由于棉布、纸类会吸附灭菌剂,从而降低了灭菌舱内过氧化氢的正常浓度和压力^[3]。

1.3.2 灭菌装载不合理 物品装载过于紧密,重叠,碰触后底舱壁和灭菌舱电极网,导致灭菌剂不能充分扩散和流通循环,造成灭菌失败。

1.3.3 操作过程中查对不仔细,2 例发生新置入卡匣方向错误,导致灭菌循环终止。

1.4 更换卡匣收集箱时,操作员未戴防护手套,发生残留在卡匣表面的过氧化氢灼伤员工手指皮肤 4 例,出现皮肤强烈的刺痛感,随即出现黄豆大小的皮肤发白,立即在流动水下冲洗 10 min 后症状消失,皮肤无红肿等异常情况发生。

2 处理对策

2.1 加强人员培训 设专人、专岗、专管 由设备厂家指派专业人员指导,对设备操作流程,灭菌要求,注意事项,设备的日常维护与保养进行专业培训。严格考核,择优定岗,责任到人。

2.2 包装环节质量控制

2.2.1 待灭菌物品 必须按照 WS310 进行灭菌前处理,彻底清洁,完全干燥,必要时进行预热,确保灭菌效果。

2.2.2 包装材料 选择符合国家卫生标准的专用低温灭菌无纺