

LIS 系统在体外诊断试剂管理中的应用

沙 玲, 平竹仙[△], 把丽美

(云南省第一人民医院检验科, 云南昆明 650032)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.071

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)10-1469-02

随着检验医学技术的更新和各种全自动化分析仪的推广, 相应的体外诊断试剂(IVD)的应用日趋广泛, 并涉及多个领域。繁多的 IVD 的购入, 给试剂管理工作带来了新的问题。因此, 对临床实验室 IVD 进行科学的管理, 以及确保 IVD 应用的合理性与安全性十分重要。由于实验室信息系统(LIS)具有较强的实用性, 可对 IVD 管理过程中产生的大量信息、数据进行高效管理, 做到管理制度的规范性、透明性、合法性, 确保了 IVD 在临床的有效应用^[1-2]。

1 IVD 的分类及注册信息

《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》及《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》对 IVD 的产品分类、产品标准、产品研制、临床试验和注册申请、注册检测、变更注册、重新注册等相关问题做出明确规定。国内对体外生物诊断试剂按药品进行管理, 对体外化学及生化诊断试剂等其他类别的试剂则按医疗器械进行管理。根据产品风险程度的高低, IVD 分为三类。其中, 第一类产品由设区的市级药品监督管理机构审查、批准发给注册证, 包括微生物培养基(不含微生物鉴别和药敏实验), 标本处理用品, 如溶血剂、稀释液、染色液等。第二类由省、自治区、直辖市药品监督管理机构审查、批准发给注册证, 主要为生化项目检测、激素检测、药物及药物代谢物检测、自身抗体检测、微生物鉴别或药敏实验等所需试剂。第三类产品由国家药品监督管理局审查、批准发给医疗器械注册证, 主要包括诊断性、辅助诊断性的病原体抗原、抗体、核酸、血型、组织配型、人类基因、遗传性疾病、肿瘤标志物、变态反应等检测相关试剂。IVD 注册形式中, “(准)”字适用于境内医疗器械, “(进)”字适用于境外医疗器械, “(许)”字适用于台湾、香港、澳门地区生产的医疗器械。以上信息均可导入 LIS 系统试剂管理功能的试剂档案菜单, 可实现无证不采购^[3-4], 以及设置效期到期提前报警天数等信息管理, 便于查询及规范管理。

2 IVD 入库管理

2.1 验收 按试剂管理制度对采购的试剂进行查验。由库管员、采购员和申购员三方共同对采购试剂进行验收, 主要包括: 包装是否完整、试剂是否有外溢及破碎、效期是否有效、数量、规格、品牌是否正确等, 否则不予签单收货, 并退回供货商。

2.2 入库管理

2.2.1 随货单及随货发票入库 登录 LIS 系统, 在页面中依次选择试剂管理、入库、添加物料, 填写供货商、货单试剂名称, 在明细信息栏填写入库数、批号、效期、发票号, 最后确认入库总金额与发票金额一致; 在主单据信息栏填写申请人、申购部门、入库库房及审核试剂货单相关信息。详细的入库单包涵

入库日期、发票状态、发票号码、申购科室、供货单位; 试剂明细包括试剂条码、名称、批号、规格、数量、单位、单价、总金额、备注、合计金额; 签字部分有采购部门负责人、记账人、验收人、采购人。不同供货商、不同申购部门可生成不同单据。

2.2.2 试剂条码管理 在完成入库单填写后, 生成试剂条码, 预览条码。条码包涵试剂名称、条码号(每个条码号对应 1 种试剂, 并按试剂数量自动生成条码数)、入库时间、试剂效期、规格, 打印条码后粘贴于对应的试剂盒, 使每个试剂盒都有相应标识, 选择入库并确定后即可打印入库四联单并完成入库。

2.2.3 库管要求 (1)按照试剂存储条件不同进行管理: 低温(低温冰箱)、冷藏(大容量冰库)、常温(室内避光)。(2)按专业分区放置: 少量的直接出库放置于各部门冰箱、冰柜。(3)按试剂名称、效期标示分类放置, 先进先出。(4)库管员定时查看并记录。

3 IVD 出库管理

3.1 直接出库 在电脑页面中选择按需直接出库, 确定出库单据后打印出库四联单。在主单据信息栏核对出库单号, 以及经销商、领用部门、领用人、入库单号、发票状态、发票号、库房, 并审核试剂货单相关信息。直接出库的试剂由各部门领用人放置于冰箱、冰柜, 按需求自行取用。出库单的内容包涵出库日期、发票状态、发票号码、领用部门、供货单位; 试剂明细包括试剂条码、名称、规格、品牌、库存、出库数、单位、单价、总金额、批号、效期、发票号、库房、领用部门、入库者、入库时间、备注。签字部分有经领人、经发人。

3.2 库管出库 在电脑页面选择不直接出库, 在领用人取出试剂后, 由库管员在电脑页面选择试剂管理、出库, 输入领用科室、领用人姓名, 扫描入库时生成的试剂条码, 输入领取试剂的数量, 最后确定出库, 核对并打印出库单。

4 单据管理

4.1 出、入库管理 LIS 系统具有移除、清空填写错误的出、入库清单的功能, 记录入库冲账、出库冲账的功能, 以及出、入库单查询与统计和出、入库冲账查询与统计等处入库管理功能。

4.2 出、入库单据及发票按其部门归类 领用部门保留出库单据第一联; 记账部门保留随货发票、入库单第二联、出库单第二联; 库管部门保留入库单第四联、出库单第三联; 采购部门保留入库单第三联、出库单第四联。按月整理试剂采购月报表, 申购单统一归档保管。

5 讨 论

LIS 是专为医院检验科设计的信息管理系统。自应用于

[△] 通讯作者, E-mail: 1419034659@qq.com。

IVD 管理以来,实现了自动化管理,功能全面,实现了数据共享和网络协同工作,提高了实验室的整体管理水平^[1]。LIS 试剂管理功能包括:可对繁多的出库、入库单据和相关数据、信息进行规范管理,避免了手工记录存在的发生差错的风险,减少了人力浪费,有效提高了工作实效;出、入库试剂采用条码管理,做到统计数量和实物数量相符,有利于实现先入先出,杜绝了试剂失效造成的经济损失;有利于及时掌握试剂管理过程中的流程状况,简化了以往繁琐的试剂管理工作流程^[5];支持模糊查询功能,输入部分信息即可查找到所有含有该特征

的记录。
总之,LIS 的应用实现了 IVD 的规范化、流程化管理,提高了工作效率,实现了网络传递、信息共享^[6-8];在确保 IVD 有效、安全应用的同时,有效降低了管理成本。

参考文献

[1] 吉建伟,刘喻,桂栋梁,等. LIS 管理系统在自动化实验室的应用[J]. 中国数据医学,2008,3(11):19-21.

• 检验科与实验室管理 •

CNAS-CL36 首次修订主要内容解读

李 波^{1,2},赵友云¹,高应林¹

(1. 湖北省中医院检验科,湖北武汉 430061;2. 湖北中医药大学附属医院检验科,湖北武汉 430061)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.072

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)10-1470-04

分子诊断的基础是分析样品中的基因及其表达产物,所涉及的技术除基因扩增检验外,还包括杂交试验、核酸电泳分析、DNA 测序、生物芯片等^[1]。随着分子诊断技术的日益发展与成熟,各级医院逐步开展优生优育筛查、基因突变、异位与重排等分子遗传病理的检测^[1],在该领域建立公认的质量管理标准一直备受关注^[2]。近来,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)修订了 2013 版《医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的应用说明》(CNAS-CL36,13 版应用说明)^[3],发布了即将实施的 2014 修订版《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》(CNAS-CL36,14 版应用说明)^[4]。此次修订新增《临床技术操作规范·病理学分册》和《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》等引用文件,将国际标准 ISO15189 的要求推广并应用于分子诊断领域,为其规范化管理提供了更具操作性的指导,提高了对分子诊断检测能力获得认可的要求。现将此次修订的主要内容分析如下。

1 结构变化

14 版和 13 版应用说明分别以 2012 版和 2008 版《医学实验室质量和能力认可准则》(准则)结构编排为依据^[5-6],管理要求和技术要求发生了相互移动或整合,其条款修改明细对照见表 1。有些修改只是条款发生改变,要求未变,如表中 * 号标记的修改所示。有些条款的要求具有普遍性和通用性,被作为对整个医学实验室的整体要求在 12 版准则中提出,如从 4.1.1.3 伦理、5.1.5 员工培训、5.10.1 实验室信息管理的文件化程序、5.2.2 实验室进入控制、5.3.2.7 试剂和耗材记录和

- [2] 居益君,倪培耘. 基于数字化的试剂管理流程再造[J]. 江苏卫生事业管理,2007,18(4):66-67.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [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] 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.
- [7] 郭奉洁,赵利,董梅,等. 医院检验试剂的科学管理[J]. 医疗卫生装备,2011,32(12):126-127.
- [8] 闫文强,叶政德. 医用化学试剂运用网络传递信息与现代化电子商务管理的发展趋势[J]. 实用医技杂志,2008,15(19):2575-2576.

(收稿日期:2015-01-02)

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源等方面对患者信息的保密性、实验室限制进入、试剂和耗材管理记录和定量检测项目溯源等提出了更具体的要求,不再在 14 版应用说明中赘述。

2 修改的主要内容

14 版应用说明在 13 版的基础上,加入了分子病理检测等有关要求,在组织管理和技术要素方面提出了许多新的和更为严格的要求,主要体现在以下几个方面。见表 1。

- 2.1 组织和管理责任** 着重强调了分子诊断的专业性:要求非独立法人单位的医学实验室,自获准执业之日起,开展分子诊断而不是医学检验工作至少 2 年;并且在技术管理层必须至少有 1 名副高及以上专业技术职务资格,从事分子诊断而不是医学检验工作至少 5 年。原因是分子诊断和生化及免疫等医学检验专业属于不同层面的诊断,整体上仍以手工为主,操作繁琐^[2],管理者需要具有足够工作经验的积累,以能承担实验室的多项职能,保证并提高最终的检验质量,保证建设和维护实验室质量体系并持续改进。
- 2.2 人员** 要求签发病理报告的医师“应至少具有中级病理学专业技术职务任职资格,并有从事分子病理工作的经历”,删除了 13 版 4.1.1 对组织和管理的病理学诊断资质要求,使 14 版应用说明还适用于未开展病理检验室的相关医疗机构的实验室。要求从事分子诊断的人员“应至少具有 2 名”,以能满足日常检测工作的需求,履行质量管理体系相关的岗位职责。

对新员工的最初 2 次能力评审时限由 2 个月放宽为 6 个月,对他们能力的评估与授权应根据他们各自的理论和实践基础,自我管理、工作和学习热情与积极主动性、适应新的工作环