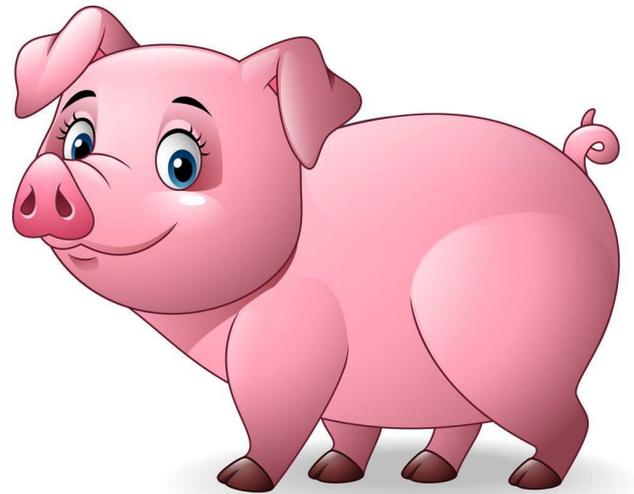
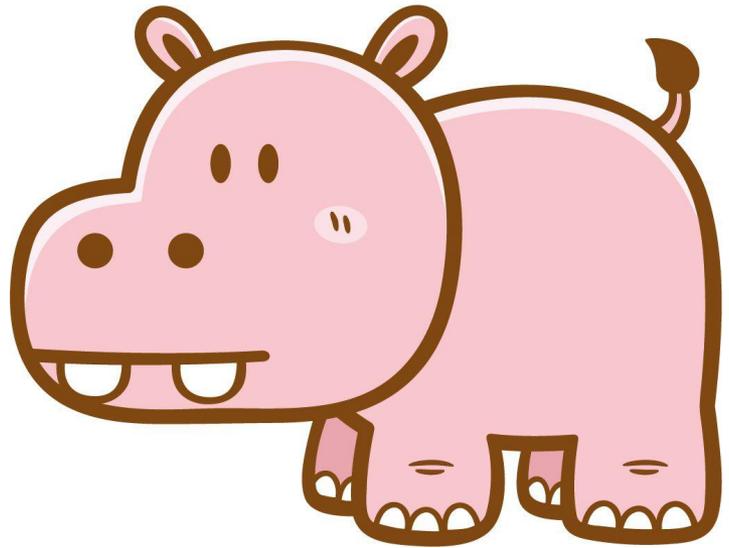


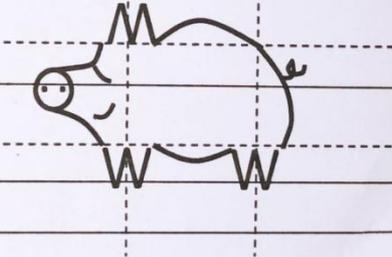
如何撰写一份有效的SOP

DOCUMENT MANAGEMENT

刘小娟

四川省妇幼临床检验质量控制中心
四川大学华西第二医院 检验科



作业步骤	作业要求
1 在左上角十字交叉线的地方画一个“M”	“M”底部的正中位置接触网格的十字交叉点
2 在左下角十字交叉线的地方画一个“W”	“W”顶部的正中位置接触网格的十字交叉点
3 在右下角十字交叉线的地方画一个“W”	“W”顶部的正中位置接触网格的十字交叉点
4 用弧线连接“M”的右下点到右上角的十字交叉点	
5 用弧线连接右上角的十字交叉点到右“W”的右上点	
6 用向下弯曲的弧线连接底下两个“W”	
7 在左边中间的方格内画一个“O”	
8 用弧线连接左上角“M”的左下点与“O”的上切点	
9 用弧线连接左下角“W”的左上点与“O”的下切点	
10 画一小段弧线做为猪的嘴	
11 画一小段弧线做为猪的左眼	弧线在“M”和“O”的中间位置，弧线向左下弯曲
12 在“O”的中心打两点做为猪鼻子	
13 在右边弧线靠上的位置画一个草书的小写字母“e”做为猪的尾巴	



ONE

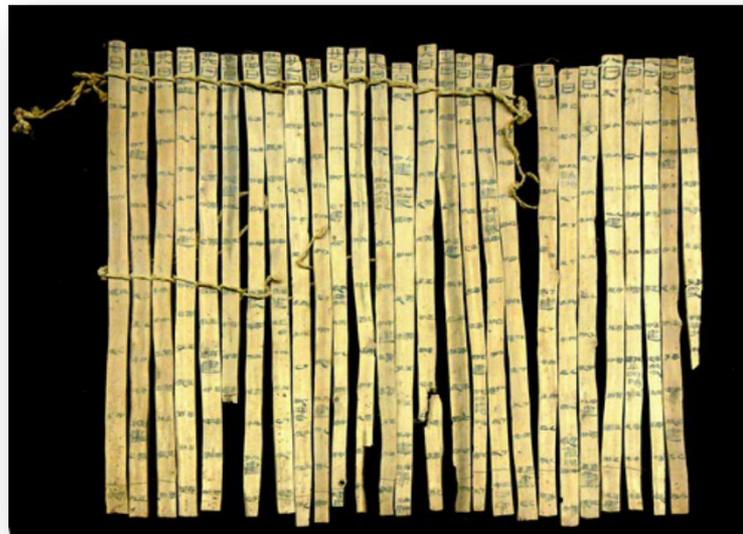
概念介绍

文件记载的历史

古老型载体档案：甲骨、金石、简牍、缣帛

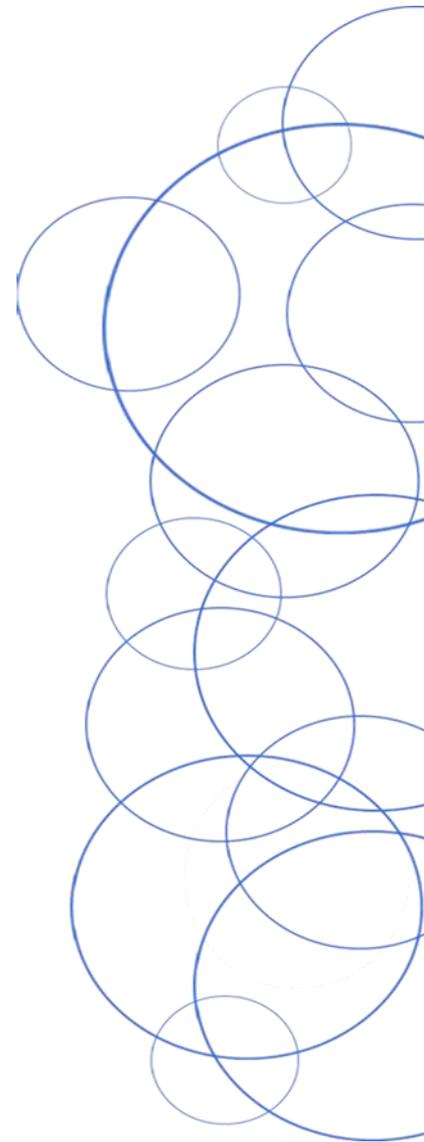
传统型载体档案：纸质

新型载体档案：影片、照片、光盘、移动硬盘等



文件管理的意义

- 文件是机关行政管理和业务工作的查考凭据
- 文件是科学研究的基础和条件
- 文件是宣传教育的生动素材
- **文件是保证人员操作一致、记录过程的工具**





TWO
管理要求

4.3 文件控制

实验室应控制质量管理体系要求的文件并确保防止意外使用废止文件

实验室应制定文件化程序以确保满足以下要求：

组成质量管理体系的所有文件，在发布前经授权人员审核并批准

所有文件均进行识别

定期评审并按期更新文件以确保其仍然适用

.....

010-MP-DocCtrl-G1001

《文件的编制、控制和管理程序》



THREE

存放原则



存放原则

..... FILE STORAGE

A 规范性



真实性



逻辑性

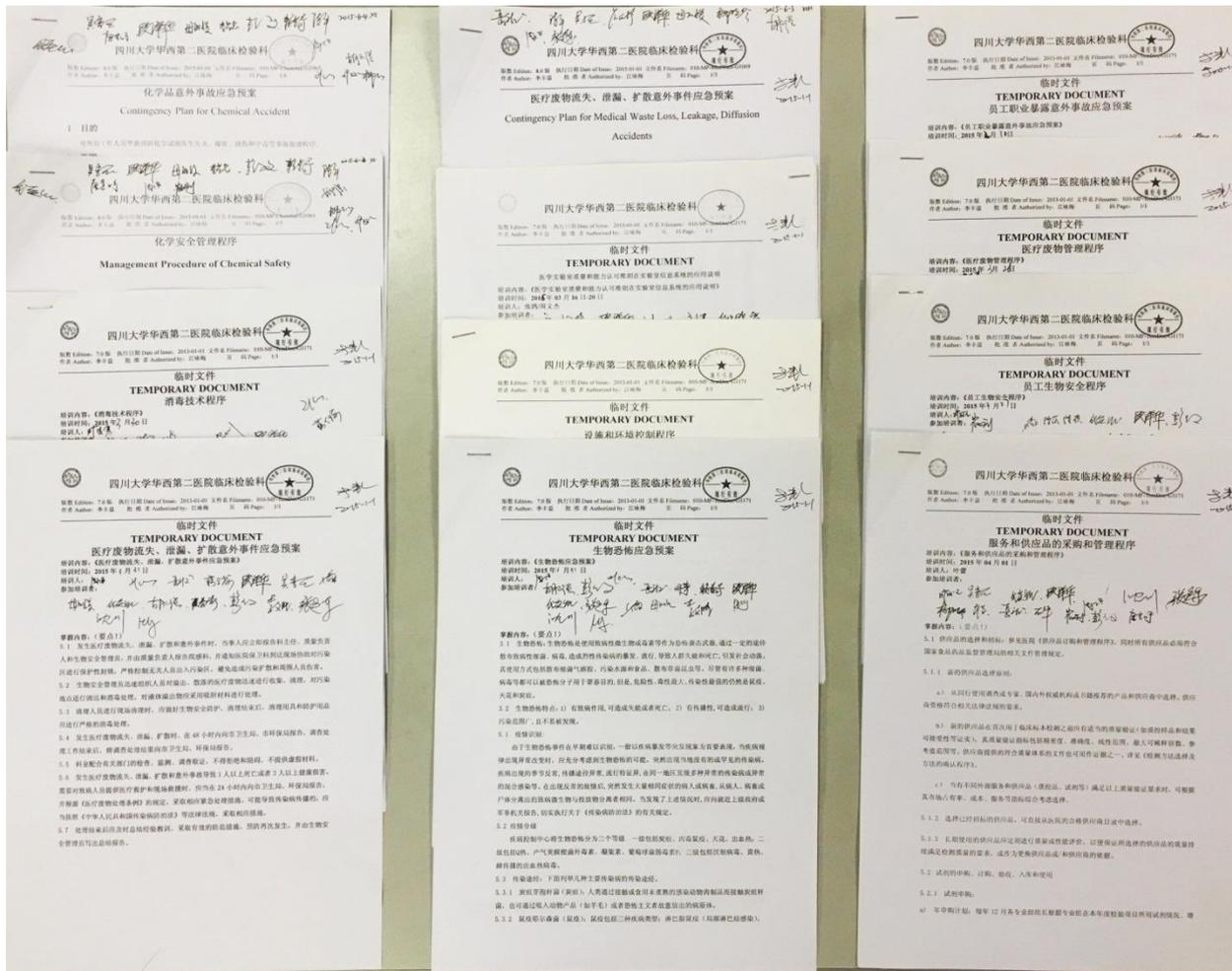


溯源性





每一项工作都有一套完整的程序，以确保工作有序进行

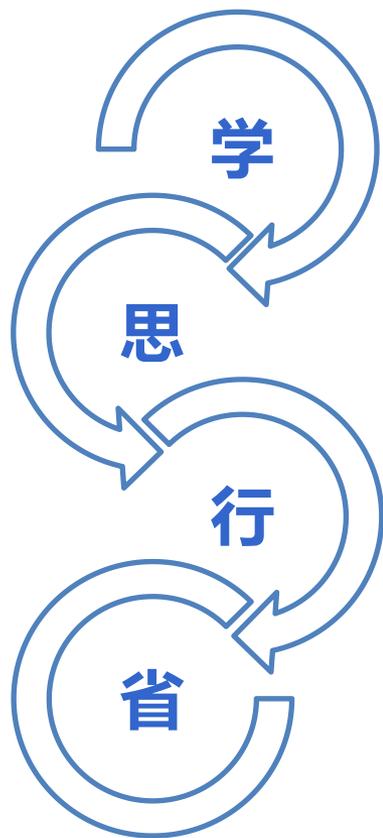


利用晨会、业务学习、入职培训等机会展开培训，并由员工签字确认



逻辑性

医德医风相关文档



医德医风相关文件

医德医风学习记录

医德医风行动通讯稿

医生满意度调查

病人满意度调查

廉洁承诺书

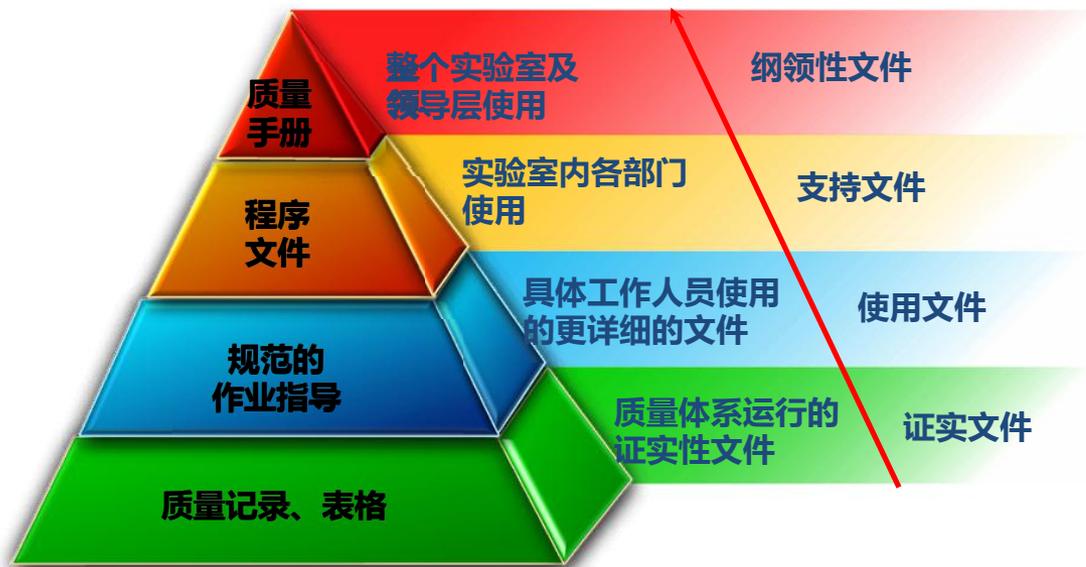
- a) GCP申请单保存1年；
- b) 血库合血申请单保存10年；
- c) 一般检验记录保存5年，生物安全、质控、体检、临床管理检验和血库检验记录保存十年，HIV检查相关记录保存15年
- d) 撤回的无效文件纸质版保存5年，电子版以光盘形式永久保存。



The background is a solid blue color. There are several white circles of varying sizes scattered across the page. One large white circle is centered in the upper half of the page, containing the text 'FOUR' and '文件撰写'. In the bottom-left corner, there are three overlapping white circles. In the top-right corner, there are two overlapping white circles.

FOUR

文件撰写



撰写原则

不同的人能够在同一标准下做同一件事达到同样的效果

Job Instruction

步骤

要点：现有最好的作业方式、解决瓶颈问题的内容

理由

“没有标准的地方就没有改善” ——大野耐

■页码：表示为第几页/文件总页数

■版数：文件使用的版本次数。其形式为“1.0版”

■执行日期：检验科主任阅读待批准的文件后，在文件管理系统中点击“批准通过”之日，即执行日期



四川大学华西第二医院临床检验科



版数 Edition: 8.0 版 执行日期 Date of Issue: 2015-01-01 文件名 Filename: 010-MP-DocCtrl-G1001
作者 Author: 李丰益 批准者 Authorized by: 江咏梅 页 码 Page: 1/12

文件的编制、控制和管理程序
PROCEDURE OF DOCUMENT COMPILE, CONTROL
AND MANAGEMENT

■作者：负责按此程序要求制备文件的人

■批准者：由某一负责人在文件发布前最终检查和签字。一般由管理关系中的直接上级批准下级的文件

■文件名：提供复合信息，其构成方式如下：科室+文件类型+文件代码+专业组+文件编码；例如：程序文件中“文件的编制、控制和管理程序”的文件名是：010-MP-DocCtrl-G1001



从标签颜色判断文件类型：

红色：质控
蓝色：管理
黄色：操作程序
绿色：仪器；试剂

从标签大写字母判断组别：

G：General S: Sample Handling
H：Hematology I: Immunology
C：Chemistry B: Biochemistry
M: Microbiology F: Blood Fluid
.....

室间质评SOP

室间质评分析表

室间质评不符合项目分析表

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS
12500 Shiloh Road, Dallas, Texas 75244
800-521-4540 • CAP.org

CAP Number: 719/072-01 Kit# 1 Kit ID: 29508650
Institution: West China Second Univ Hosp, Sichuan Kit Mailed: 1/25/2016
Attention: Xiaojian Liu Original Evaluation: 5/26/2016
City / State: Chengde Sic CH 50919

EVALUATION ORIGINAL		KP-A 2016 Blood Cell ID, Photographs			
Test Method	Specimen	Your Result	Good Response	Acceptable Response	Your Grade
Blood Cell ID	BCP-01	ERYTHROCYTE, NORMAL	ERYTHROCYTE, NORMAL	<i>DA</i>	Good
	BCP-02	BASKET CELL/SMUDGE CELL	BASKET CELL/SMUDGE CELL		Good
	BCP-03	MONOCYTE	MONOCYTE		Good
	BCP-04	EOSINOPHIL, ANY STAGE	EOSINOPHIL, ANY STAGE		Good
	BCP-05	LYMPHOCYTE	MAJORITY LYMPHOID CELL LYMPHOCYTE		Good
Blood Cell ID Ungraded	BCP-06	BASOPHIL, ANY STAGE	<i>嗜碱性粒细胞, 任何阶段</i>		[26] 通过
	BCP-07	PLATELET, NORMAL	<i>血小板</i>		[26] 通过
	BCP-08	NEUTROPHIL, SEG/BAND	<i>中性粒细胞, 杆状核</i>		[26] 通过
	BCP-09	BLAST CELL	<i>幼稚淋巴细胞</i>		[26] 通过
	BCP-10	ERYTHROCYTE, NORMAL	<i>正常红细胞</i>		[26] 通过

汇报结果评价: KP-A 2016 共 10 张识别细胞图谱。
BCP 01 ~ BCP 05: 全部成绩合格。
BCP 06 ~ BCP 10: 为教学项目, 有评成绩合格。
2016. 2016. 06. 01

WJG 2016. 6. 7

The College of American Pathologists recommends that the result of this interlaboratory comparison not be used as a sole criterion for judging the performance of any individual clinical laboratory.

Page 2 of 3

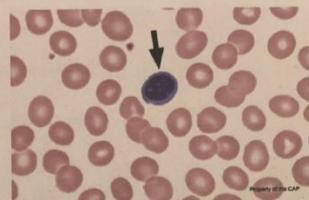
四川大学华西第二医院临床检验科

版数 Edition: 7.0 版 执行日期 Date of Issue: 2013-01-01 文件名 Filename: 010-MR-Doc01-11053
作者 Author: 李丰益 批准者 Authorized by: 江咏梅 页码 Page: 93/96

关于 2017 年 CAP KP-A 标本失控的报告

一、失控项目: 本次考核共有 5 个细胞需要识别, BCP-04 标本正确答案为“淋巴细胞”, 而我们的答案为“有核红细胞, 正常/异常”。

二、失控原因分析:



- 细胞大小和外形: 淋巴细胞略大于正常红细胞 (大淋巴细胞胞体直径 12-15um, 小淋巴细胞胞体直径 6-9um), 圆形或椭圆形。中幼红细胞胞体直径 8-15um, 圆形或椭圆形。该标本细胞体积略大于正常红细胞, 呈椭圆形。因此, 从胞体直径和外形无法鉴别这两种细胞。
- 细胞质: 淋巴细胞胞质少或极少 (大淋巴细胞较多), 灰蓝色或淡蓝色, 大淋巴细胞有少许嗜天青颗粒。中幼红细胞胞质多且无颗粒, 胞质呈多色性 (蓝灰色、灰色、灰红色)。该标本细胞胞质较少, 呈蓝灰色, 无颗粒, 比较符合淋巴细胞胞质的特征。
- 细胞核形态: 淋巴细胞胞核呈圆形或类圆形, 常偏一侧。中幼红细胞核圆形, 居中, 占细胞的 1/2。该标本细胞核呈类圆形, 居中。综合考虑, 细胞核形态符合中幼红细胞。
- 细胞核染色质: 淋巴细胞染色质聚集而均匀, 呈大块状, 核仁消失。中幼红细胞核染色质凝聚, 呈块状, 副染色质明显且较透亮, 核仁无。该标本细胞染色质聚集, 不均匀, 呈大块状, 无核仁。因此, 细胞核染色质更符合淋巴细胞的表现。
- 综上所述: BCP-04 标本有 96.4% 实验室认为是淋巴细胞, 而只有 2.3% 误认为是 有核红细胞。而本次失控的原因主要是对细胞质和核染色质的认识不够, 才错误

使用原则



方便

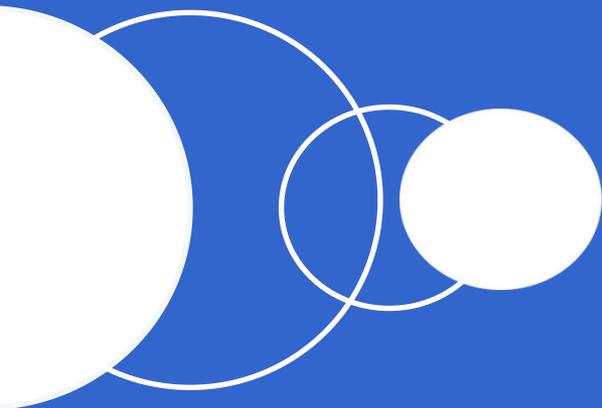
开关机LIST

痰标本接种LIST

失控处理LIST

.....

适 用



THANKS

