

PCR 实验室作业指导书

文件编号:

第 1 版

编制:

审核:

批准:

生效日期：2019 年*月*日

PCR 实验室公正性声明

- 1、坚持公正立场认真对待每一例检测，不受任何对检测工作质量有不良影响的、来自实验室内部或外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。避免卷入任何可能会降低技术能力、公正性、判断或运作诚实性的信任的活动。
- 2、严格遵循实验室认可依据的国际标准，严格按标准的管理要素和技术要素的要求建立自我完善的管理体系和控制检测全过程各环节的机制，所有与检测有关的人员熟悉与之相关的质量文件，并在工作中执行这些政策和程序，真正把标准作为科学管理检测实验室的先进管理模式，尽可能把差错降到最低限度，确保检测数据准确可靠，检测结果和技术判断正确有效。
- 3、坚持以“客户为中心、质量第一”的服务宗旨，严格保护客户的机密和所有权，热忱提供优质服务，努力实现让上级放心、客户满意的服务标准。
- 4、主动开展实验室的比对实验和其他有效地检测质量监控方案，并通过日常检测的监督机制，持续改进、不断完善管理体系，从而保证其充分性和有效性。

修订页

序号	文件编号	页码	需更改的内容	更改内容	批准人	批准日期
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

目录

前言 1

质量方针 2

质量管理体系组织结构图 4

一、工作制度..... 6

PCR 实验室的设置及管理规程..... 6

PCR 实验室内务管理规程..... 7

PCR 实验室人员的配置及管理规程 8

PCR 实验室管理规程 10

PCR 实验室生物安全防护措施..... 14

PCR 实验室废弃物的处理管理规程 15

PCR 实验室清洁消毒管理规程..... 17

PCR 实验室仪器设备的管理规程 18

试剂管理规程..... 19

清洁剂、消毒剂管理规程..... 20

异常情况应急处理管理规程..... 21

采购管理规程.....	24
仓库管理制度.....	27
临床标本的管理规程.....	30
PCR 实验室记录管理规程.....	31
检验报告单发放、保密管理规程.....	32
PCR 实验室岗位责任制.....	33
二、操作指导书.....	34
PCR 实验室的清洁消毒操作规程.....	34
冰箱、冷藏柜的使用操作程序.....	35
冰箱、冷藏柜的维护保养操作程序.....	37
洁净工作台使用操作规程.....	39
洁净工作台维护、清洁操作规程.....	40
ABI 7500 实时跟踪荧光 PCR 仪使用操作规程.....	42
ABI 7500 实时跟踪荧光 PCR 仪维护保养操作规程.....	43
高速冷冻离心机使用标准操作规程.....	44
高速冷冻离心机维护保养操作规程.....	45
生物安全柜使用操作规程.....	46
生物安全柜的维护保养操作规程.....	47
加样器的使用操作规程.....	48
加样器的维护保养操作规程.....	49
干式恒温箱的使用操作规程.....	50
干式恒温箱的维护保养操作规程.....	51
紫外灯的使用操作规程.....	52
紫外灯的维护保养操作规程.....	53
温湿度计自行检定操作规程.....	54
PCR 实验室试剂的质检标准操作规程.....	55
PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程.....	56
临床标本的采集、运送、接收操作规程.....	57
临床标本的保存操作规程.....	59
清洁剂、消毒剂配制操作规程.....	60
乙肝病毒核酸扩增荧光检测操作规程.....	61
室内质量控制标准操作程序.....	63
室间质评操作规程.....	66
三、引用图表.....	67
实验室负责人简历.....	67
实验室工作人员一览表.....	69
北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室自查/审核表.....	76

前言

1.临床基因扩增实验室质量管理手册由以下部分组成：

1.1 管理性程序；

1.2 仪器设备标准操作程序、维护保养程序；

1.3 检测项目操作程序；

1.4 相关图表；

1.5 相关复印件

2.现有文件编号与本公司现行 ISO9001 质量体系一致；

3.文件管理：

3.1 现有的文件由公司行政办公室负责管理；

3.2 实验室主任保存全套文件一份；

3.3 各工作区保存该区使用的文件，以方便工作人员随时使用。

4.文件的有效期；

4.1 文件的有效性：文件自实验室职责签字后即为现行有效文件；

4.2 本文件为试运行文件，通过实际工作的检验、修改完善后将形成正式的质量体系文件。

4.3 正式的第一版质量体系文件将作为本公司 ISO9001 质量体系文件的一部分出现；

4.4 试运行文件的修订时间不得超过一年。

5.文件的修改：

5.1 作为试运行文件，允许以进行细小的修改；

5.2 文件修改最重要的是要维持各工作区文件的现行有效及其与“保存文件”的一致性；

6.实验室质量体系完成时，文件的管理、修改严格按 ISO9001 质量体系文件管理要求进行。

重要参考资料：

1. 临床基因扩增检验实验室管理暂行办法。

2. 临床基因扩增检验实验室基本设置标准。

3. 临床基因扩增检验实验室工作规范。

4. 临床基因扩增检验实验室技术人员培训班资料汇编，卫生部临床检验中心。

5. 临床检验及实验室设备。

质量方针

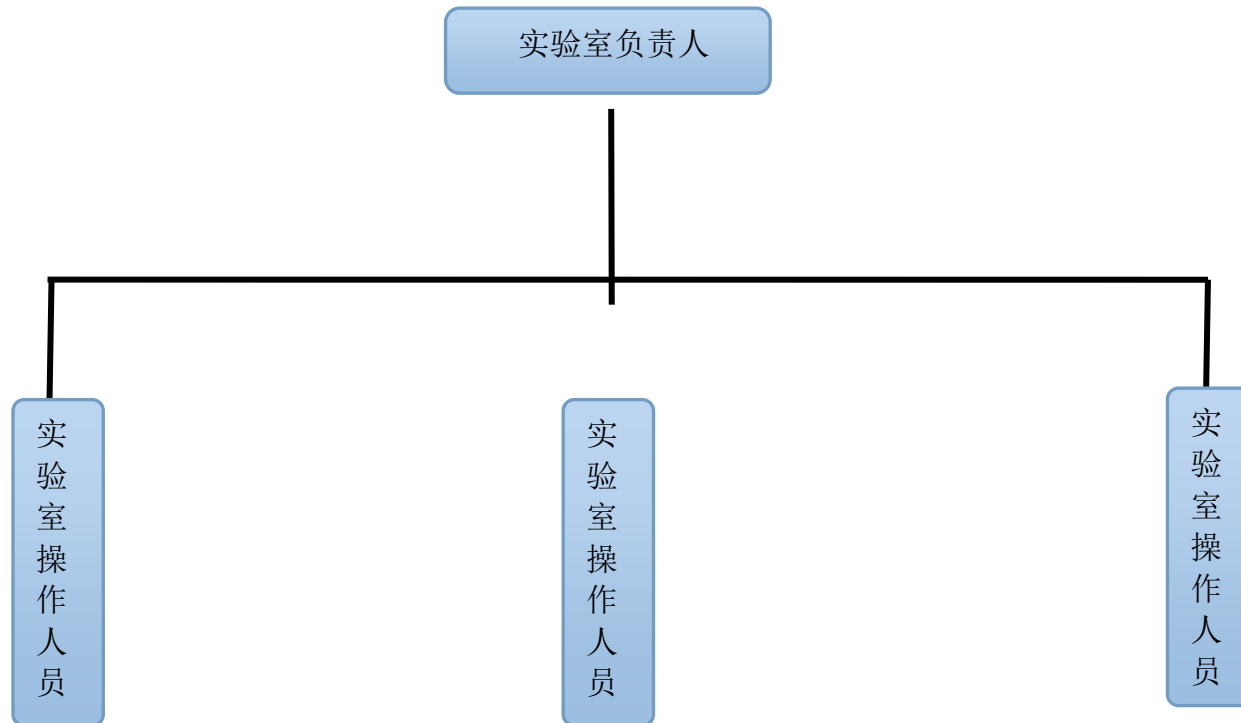
北京汉氏联合生物技术股份有限公司质管部临床基因扩增检验实验室是严格按照部、市临床基因扩增实验室规范化标准进行管理与操作，始终遵循：

以储户为中心

以质量为核心

以科学为依据

质量管理体系组织结构图



一、工作制度

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室的设置及管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-018-A0		页码	第 6 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室的设置及管理规程

- 1. 目的：建立实验室的合理设置和科学管理，防止实验污染，保证检测结果的可靠性。
- 2. 范围：本程序适用于分子诊断室的设置、工作流程和日常管理等。
- 3. 职责：PCR 检验实验室工作人员共同遵守、相互督促。
- 4. 程序：
 - 4.1 分子诊断室为检验科下设的专业实验室，从事临床标本的基因扩增检测及相关科研工作。
 - 4.2 本实验室采用实时荧光定量 PCR 技术作为临床基因诊断的主要手段，实验室分为三个区：试剂准备区（第一区）、标本处理区（第二区）、扩增分析区（第三区）。每一工作区配备专用的设备、仪器、辅助设施、耗材、清洁用品、办公用品、专用工作服，并有明显的区分标识。各区标签颜色：红色（第一区）、白色或绿色（第二区）、蓝色（第三区）；专用工作服：粉红色（第一区）、白色（第二区）、蓝色（第三区）。标本的接收则在检验科标本接收处进行。
 - 4.3 各工作区专用的仪器设备、办公用品、工作服、实验耗材和清洁用具等，不可混用。
 - 4.4 各工作区配置、功能和内务管理见各相关 SOP 文件。
 - 4.5 严格遵守从“试剂准备区→标本处理区→扩增分析区”的单一流向制度，不得逆向进入前一工作区。
 - 4.6 非本实验室工作人员，未经许可不得入内；进修、实习或其他科室人员因科研活动需要，进入实验区域（试剂准备区、标本处理区、扩增分析区）需首先熟悉本程序的各项规定并严格遵守执行，在本实验室人员监督指导下进行。
 - 4.7 实验完毕后做好清洁消毒工作。
- 5. 相关文件：
实验室设计平面图
- 6. 相关记录：
无

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室内务管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-019-A0		页码	第 7 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室内务管理规程

- 1. 目的：保证实验室日常内务管理及清洁工作顺利进行。
- 2. 范围：适用于 PCR 实验室内务管理及清洁工作。
- 3. 职责：实验室相关人员及医院相关清洁工人。
- 4. 程序：
 - 4.1 非本室工作人员未经允许不得进入实验室。
 - 4.2 各区的用品不得混用。
 - 4.3 实验人员要有强烈的时间观念，按时上下班，不迟到、早退。
 - 4.4 进入实验室的工作人员必须遵守实验室的单一流向的规定，禁止逆向走动。
 - 4.5 所有仪器（如 PCR 扩增仪）须有专人负责，并有使用维护记录；实验人员必须熟悉仪器性能后方允许操作，并严格遵守操作规程。
 - 4.6 所有试剂进购、配制、质检、使用均要有记录，未经允许不得随意带出本实验室。
 - 4.7 每天了解仪器运转情况及试剂使用情况，确保仪器整洁安全，试剂合格使用。
 - 4.8 各区的各种清洁消毒均应有记录，工作衣消毒时注意各区应分开进行处理。
 - 4.9 注意保持实验室卫生整洁，严禁在室内抽烟、吃零食，非实验操作人员应尽量少入。
 - 4.10 下班前检查门、窗、水、电，节假日应指定人员负责检查实验室的仪器、设备。
- 5. 相关文件：
无
- 6. 相关记录：
无

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室人员的配置及管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-020-A0		页码	第 8 页/共 2 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室人员的配置及管理规程

- 1. 目的：保证实验室有足够数量的合格的具备开展该类实验能力的实验人员。
- 2. 范围：适用于实验室人员配置、管理、培训及考核。
- 3. 职责：实验室工作人员共同遵守、相互督促。
- 4. 程序：
 - 4.1 人员要求
 - 4.1.1 本实验室工作人员应为医学检验专业或相关专业毕业，具有中级以上技术职称或专科以上学历。
 - 4.1.2 实验室工作人员应参加卫生部或省临检中心举办的 PCR 技术培训，并取得合格证。
 - 4.1.3 对于新进入本室的人员，如尚未取得 PCR 技术培训合格证，应在实验室有培训合格证的上级技术人员的指导下进行实验工作，实验报告由有资格人员出具，并应在最短的时间内取得上岗培训合格证。
 - 4.2 人员配置
 - 4.2.1 实验室应根据工作需要配备足够的工作人员，目前实验室有主管技师 2 人、技师 1 人，3 人都已获得培训合格证，视工作量的增加和业务发展的需要，会适当增加工作人员。
 - 4.2.2 各级技术人员履行相应的工作职责。
 - 4.3 人员培训及考核
 - 4.3.1 实验室职责或职责指定人员参加每年卫生部 PCR 室间质评总结会。
 - 4.3.2 实验室工作人员每 1~2 年至少参加 1 次 PCR 技术的省级或国家级继续教育项目，参加相关学术交流会议。
 - 4.3.3 安排未取得上岗培训合格证的工作人员在合适的时间内参加技术培训。

4.3.4 科室不定期组织实验室内部实验人员学习、更新核酸扩增方面的相关知识，提升自身的理论学习水平。特别是在标本接收区采血、接收标本的人员，需定期对其进行有关核酸扩增技术，标本采集、保存、运输等知识的培训。一些科室的送检标本由该科室的人员送到标本接收区，对这些临床医护人员也要定期进行有关核酸扩增技术，标本采集、保存、运输等知识的培训。

4.3.5 本实验室工作人员每年进行考核一次，考核内容：

- a)日常工作质量
- b)室内质控测评
- c)室间质控测评
- d)在抱怨处理中的表现

4.3.6 本实验室工作人员实行严格奖惩制度，有下列表现者可受奖：

- a)工作质量高，质控测评成绩优秀者；
- b)有科研能力，并有一定数量和质量的论文发表；
- c)有独创性工作成果，经鉴定认可者；
- d)受到有关部门或群众嘉奖者。

有下列情况者将受到惩处：

- a)工作质量问题较多，质控测评成绩不合格；
- b)不遵守规章制度并造成一定影响；
- c)不求上进。

4.3.7 本实验室工作人员奖惩方法分精神及物质两类,经实验室上报医院及有关部门批准后执行。

4.3.8 本实验室工作人员均建立业绩档案，实行能进能出制度，不断吸收高质量人员，加强培训和提高，对于不适合本室工作的人员要及时调离。

4.4 人员管理

4.4.1 实验室建立所有工作人员的技术档案，包括：学历、任职资格、发表论文、研究成果、培训等相关材料复印件。

4.4.2 技术档案分文本档案和电子档案，文本档案每年更新 1 次，电子档案随时更新。

5. 相关文件:

无

6. 相关记录:

实验室主要职责简历表

PCR 实验室工作人员一览表

培训申请表

年度培训计划表

培训记录表

员工培训履历表

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-021-A0		页码	第 10 页/共 3 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室管理规程

-
1. 目的：建立 PCR 实验室的工作规范，确保分子诊断室正常工作。
 2. 范围：适用于 PCR 实验室，包括试剂准备间、标本制备间、扩增间的使用及管理。
 3. 职责：PCR 实验室的工作人员必须遵守本文件的规定。
 4. 程序：
 - 4.1 在进入实验室前，在隔离台戴好头套口罩，穿上鞋套与实验服。
 - 4.2 试剂准备间
 - 4.2.1 配电房先打开风机（先开送风机，再开排风机），再把空调系统打开。关闭时的顺序相反。
 - 4.2.2 其它室的用品不得带入本室。
 - 4.2.3 从 PCR 实验室 1 号入口门进入实验室，到达试剂准备间的缓冲间，脱下白色工作服，挂在缓冲间的左侧，在缓冲间的右侧更换试剂准备间的专用工作服（蓝色），进入试剂准备间，实验中须戴一次性手套，手套常更换。
 - 4.2.4 打开已灭菌的超净台，通风一段时间，排走臭氧。取出当次实验需配制和使用的试剂，其余试剂要立即收好放回冰箱内。
 - 4.2.5 操作应在冰上进行。Taq 酶尽量在配液的最后一步加入。应减少 dNTP 反复冻融的次数。每次实验后将枪调至最大量程。加模板前打开废液缸盖，加完模板后务必盖上废液缸的盖子。
 - 4.2.6 实验作业完成时，应及时清理工作台，做好实验登记，应使用本室专用的记录本和笔，打开超净台的紫外灯旋钮到 20 分钟处。使用过的离心管、吸头须置于 10% 的次氯酸钠溶液中浸泡、消毒后方可弃之。
 - 4.2.7 打开传递窗门，垫上一次性手套，将配好的试剂放到传递窗里，关上传递窗门。
 - 4.2.8 在试剂缓冲间脱下工作服，穿上白色工作服。
 - 4.3 标本制备间
 - 4.3.1 在标本制备间的缓冲间，脱下白色工作服，换上标本制备间专用的工作服（粉红色），进入标本制备间。
 - 4.3.2 打开传递窗的门，取出配好的试剂，使用本区专用的加样器和带滤芯枪头。
 - 4.3.3 实验作业完成时，应及时清理工作台，使用过的离心管、带滤芯枪头须置 10% 的次氯酸钠溶液中浸泡、消毒后方可弃之。
 - 4.3.4 做好实验登记，应使用本室专用的记录本和笔，打开超净台的紫外灯旋钮到 20 分钟处。
 - 4.3.5 打开传递窗门，垫上一次性手套，将配好的试剂放到传递窗里，关上传递窗门。提取基因组模板，提取过程中丢弃的枪头、离心管和废液请丢弃在此垃圾袋并于实验结束后立即将垃圾袋扎口丢弃。提取质粒可先提取野生型质粒再提取突变型质粒。每次提取工作完成后擦拭台面。
 - 4.3.6 在试剂缓冲间脱下工作服，穿上白色工作服。
 - 4.4 扩增间

-
- 4.4.1 在扩增间的缓冲间，脱下白色工作服，换上扩增间专用工作服（绿色）。
- 4.4.2 打开传递窗门，取出配好的试剂，关上传递窗门。
- 4.4.3 打开 PCR 仪预热 20min。
- 4.4.4 将反应管放入 PCR 仪中，关好门。
- 4.4.5 脱掉手套，设定程序，并命名。
- 4.4.6 结束后需待仪器冷却后方可取出 PCR 仪里的试剂，取出时用镊子将试剂条夹出，注意勿要使管盖打开，用三个 PE 手套包好方可弃之。机器上不允许存放 PCR 扩增产物，每次实验后请自行及时清理 PCR 扩增产物。
- 4.4.7 结束实验后，到配电房先把空调系统关掉，再关掉排风机，之后关掉送风机。
- 4.4.8 文件的处理：当天所做的实验结果，当天拷到部门电脑上处理，复制一份将文件名改为记录本上的命名。可将试验结果导出到 PPT 上，并标记。
- 4.5 传递窗的使用 传递窗每天早上灭菌 20 分钟一次。当天使用可不用再次灭菌。将试剂放到传递窗时，在底下垫上一层手套。
- 4.6 压力监控 每天早上空调运行半小时后，记录各 PCR 实验室的压力差：试剂准备间：5 ~ 10；标本制备间：-5 ~ -10；扩增间：< -10。各缓冲间的压力为+5。
- 4.7 实验室卫生管理
- 4.7.1 禁止非工作人员进入实验室；参观实验室等特殊状况须在实验室管理员协助下进行。
- 4.7.2 实验室内各工作人员应有个人防护意识，进入实验室时应更换工作服和鞋子，穿着整洁，不留长指甲，不佩戴首饰，长发应束于脑后；禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物；禁止将个人物品带入实验室；实验室内应避免手→口，手→眼，手→鼻接触，以防止间接感染。
- 4.7.3 实验结束后仍需保留使用的物质，应移入具塞的容器中，并做好标识标签，并写清楚名称、浓度、配制日期、储存温度、有效期和配制人，并放置于相应保存条件下；勿置室温过夜。
- 4.7.4 每天配制使用浓度的消毒液，放于固定地点，用于污染时消毒用，应定期更换消毒液品种。
- 4.7.5 每天上班 8 点 45 分先关实验室紫外灯，然后开启风扇，打开实验室走廊窗户。每天 9 点前每间负责人填写冰箱温度、湿度记录。
- 4.7.6 下午 4 点 45 分每间负责人填写实验室及冰箱温度、湿度记录，清理实验室卫生，检查实验室垃圾及废液缸枪尖，生物垃圾放置于生物安全垃圾桶内，通知专门的垃圾转运车进行清除。在生物安全垃圾桶周边喷洒 84 消毒液（按 1:9 或者 1:10 比例配制）。
- 4.7.7 每日卫生打扫完后，在实验室内喷洒 84 消毒液，喷洒完，待 20 分钟过后，对实验室仪器表面及实验台面要用干布擦拭一遍，再用清水清洗一遍，防止仪器被腐蚀。仪器反应孔用 75%酒精棉球擦拭，擦拭完后用清水擦拭。

-
- 4.7.8 关闭风扇，开启紫外灯，过夜。关闭实验室走廊窗户，喷洒 84 消毒液。
- 4.7.9 第一、二间实验室的 3%盐酸在实验室内配制，由当周值日人员负责。
- 4.7.10 实验服的清洗时间为每月的 1、2、3、15、16、17 日，1、15 日洗第一间实验服，2、16 日洗第二间实验服，3、17 日洗第三间实验服，遇节假日顺延。
- 4.7.11 每周对回风口过滤网进行清洗，由当周值日人员负责。
- 4.7.12 如遇加班，以上由加班人员负责；若有请假，请假人员需与其他人员协商调整，否则视为未执行。
- 4.7.13 以上执行情况每天都应填写记录表，并由专人检查确认签字。
- 4.8 注意事项
- 4.8.1 PCR 实验室各室使用、进入及单一流向制度，请各位技术员不要贪方便，严格按照规程操作，以免造成严重后果。
- 4.8.2 dNTP 的使用：dNTP 每周更换一次，每周一做实验时，取已分装好的，周五时丢弃。
- 4.8.3 每位技术员使用自己独立的配液盒。
- 4.8.4 进入各室时请关好门。
- 4.8.5 废液缸中的枪头满到 3/4 时，要及时倒到自封袋中。
- 4.8.6 缓冲间的内外两个门不能同时开启。
5. 相关文件:
- 无
6. 相关记录:
- 温度、湿度记录
- 垃圾处理记录表
- 洁净区清洁消毒记录
- 仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室生物安全防护措施		
编号	BJHB-SMP-QM-022-A0		页码	第 14 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室生物安全防护措施

- 1. 目的：预防工作人员在实验过程中被感染或污染。
- 2. 范围：适用于本室所有工作人员的安全防护措施。
- 3. 职责： PCR 实验室的工作人员必须遵守本文件的规定。
- 4. 程序：
 - 4.1 实验人员在实施生物防护措施时，应严格遵守各项相应的规章制度，建立起强烈的生物防护意识。
 - 4.2 每天更换废液缸的 10%的次氯酸钠溶液, 并保证 10%的次氯酸钠溶液用量为废液缸内总液量的五分之一左右。配置消毒液时，正确量取足量的消毒剂（用量杯，保证浓度），水的用量也要正确，缸体密封性良好。
 - 4.3 实验台面日常清洁时使用 75%的酒精擦拭。
 - 4.4 每区每次实验后紫外灯照射 30 ~ 60 分钟，如有需要可延长照射时间。
 - 4.5 所有来自病人的血液或体液标本均应视作传染源，因此在标本的采集、运输过程中，标

- 本容器应完好无泄漏。
- 4.6 处理标本时应穿工作服、戴手套，以免沾上皮肤。如手或其它部位的皮肤沾上血液或体液标本以及试剂，应立即冲洗干净。有下列情况之一者，需另外消毒：手接触有传染性的微生物，水龙头、水池肥皂可能被污染，工作服可能被大量细菌污染。消毒剂可用 84 消毒液。
- 4.7 在实验过程中，病人标本（血液、体液）或试剂不慎溅入眼内应立即用清水洗。
- 4.8 实验过程中在使用针具等锐器时，尽量小心防止受伤。若被锐器刺破时，应立即脱下手套，尽量挤压伤处，使血流出，然后用碘酒、酒精消毒，必要时进行预防补救措施。
- 4.9 在实验过程中病人标本（血液、体液）外漏时，应立即用 2%戊二醛滴上，滤纸或纱布盖上半小时，然后用酒精擦洗，并用紫外灯消毒。
- 4.10 实验完毕离开时，应脱下所有该实验区个人防护装备。
- 4.11 实验完毕后应对实验室进行紫外消毒。
- 4.12 遇有意外事故应立即报告部门职责，当事人应立即注射相关疫苗或进行预防性治疗，并进行医学观察，严重者应报告公司职责。

5. 相关文件:
无

6. 相关记录:
实验室紫外消毒记录表
实验室清洁消毒记录表

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室废弃物的处理管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-023-A0		页码	第 15 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室废弃物的处理管理规程

1. 目的：保证实验室、实验人员和外部环境的安全。
2. 范围：核酸扩增荧光检测实验室常用化学试剂（NaOH、EDTA、乙醇、生理盐水等）、实验室废弃物的处理。

3. 职责：PCR 实验室的工作人员遵守本文件的规定处理废弃物。

4. 程序：

4.1 部门职责应对本室工作人员讲明本程序在预防交叉、实验室污染及切断传播途径中的重要性，并要求严格执行。

4.2 实验室所有垃圾，装入专用污物袋内，各区备有：生活垃圾袋（黑色）及生物污染垃圾袋（黄色）。使用过的一次性消耗品(如试管、吸头、离心管、等)，先放入 10%次氯酸钠溶液中浸泡 2~4 小时后，再放入黄色垃圾袋内，使用过的手套、鞋套等直接放入黄色垃圾袋内交公司集中处理。

4.3 夹取标本的工具，如钳、镊、接种环、吸管等，用后均应消毒清洁，进行微生物检验时，应重新灭菌，金属工具可烧灼灭菌或消毒液浸泡；玻璃制品干热或压力蒸汽灭菌。

4.4 废弃标本如血、尿、胸水、腹水、脑脊液、唾液、胃液、肠液、关节腔液等用 10%的 84 液浸泡 2~4 小时后，交公司集中处理。

4.5 盛标本的容器，若为一次性使用的纸质容器及其外面包被的废纸，放入污物袋里交公司处理；对可再次使用的玻璃、塑料或搪瓷容器，煮沸 15 分钟或加入 10%次氯酸钠溶液浸泡 2~4 小时，消毒液每日更换，消毒后用洗涤剂及流水刷洗，沥干，用于微生物培养采样者，用压力蒸汽灭菌后备用。

4.6 废弃标本及其容器装入黄色垃圾袋内、封闭，交公司污物处理中心处理。

4.7 日常生活垃圾如纸屑等按一般垃圾交公司处理。

5. 相关文件：

无

6. 相关记录：

垃圾处理记录表

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室清洁消毒管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-024-A0		页码	第 17 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室清洁消毒管理规程

1. 目的：保证实验室环境的整洁，防止污染。
2. 范围：适于实验室工作环境、实验台面、工作服、移液器等的清洁消毒工作。
3. 职责：PCR 实验室的工作人员遵守本文件的规定对实验室进行清洁消毒。
4. 程序：

4.1 实验室地面必须平整、干净，通道要利于通行，没有无用的物品阻碍。

4.2 合理规划实验室内物品，做到摆放整齐、有序，无用的或使用效率低的物品放置到储存处，常用的物品要容易寻找到。

4.3 抽屉、柜子、文件类物品要作好标记，以方便识别。

4.4 实验结束后用 75%酒精对台面进行清洁，并用移动紫外灯进行消毒。

4.5 每天对使用过的移液器用 75%酒精进行擦拭。每周 1 次对移液器咀进行 75%酒精浸泡 15 分钟左右，若使用过程中发生污染应随时浸泡处理。

4.6 实验过程中如发生标本或试剂外溅，应立即用 2%戊二醛滴上，滤纸盖上半小时，然后用酒精擦洗，并用移动紫外灯消毒。

4.7 每天实验前开启各区的通风系统，各区实验结束后，分别打开传递窗紫外灯、移动紫外灯（对实验台面消毒）、天花板紫外灯消毒实验室，每次开启 30~60 分钟。

4.8 待紫外灯消毒时间足够后，依次关闭各区紫外灯并记录。

4.9 依次清洁三个区的实验台面和地面，各区清洁消毒工具均专用，不可混用，注意按照单一方向流程的原则来进行清洁。

4.10 处理好各区废弃物，交医院集中处理。

4.11 每周将工作服交院洗衣房洗涤消毒，不同实验区的工作服隔开洗涤。

5. 相关文件：

无

6. 相关记录：

实验室清洁消毒记录表

实验室紫外消毒记录表

垃圾处理记录表
- 17

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室仪器设备的管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-025-A0		页 码	第 18 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审 核		批 准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室仪器设备的管理规程

1. 目的：为保证 PCR 实验室的仪器设备得到妥善的管理，确保仪器设备保持在良好的工作状态。
2. 范围：基因扩增实验室所有的仪器设备。
3. 职责：实验室操作仪器设备的工作人员应对仪器的使用、保养维修、校准进行全面管理。
4. 程序：

4.1.仪器设备的一般情况：名称、制造商、接收日期、接收状态、启用日期、日前放置地点，仪器职责等，具体见实验室仪器设备一览表。

4.2.仪器设备的相关文件：仪器设备的使用说明书，操作手册、保修卡，相关仪器的管理职责。

4.3. 仪器设备的损害，故障，修理的结果，记录人员签名，相关仪器的管理职责签名。

4.4. 仪器设备的报废由公司统一处理。

4.5. 基因扩增实验室仪器设备实行严格的分区使用。

4.6. 使用的仪器设备应定期进行状态校准。具体见仪器设备校准操作规程。

4.7. 为保证仪器设备工作状态的稳定，应对其进行定期的，必要的维护和保养。

4.8. 为使扩增仪处于稳定的工作状态,在该仪器所配备的电脑上不得使用非本室的外来软盘，不能在电脑上加载其他程序和软件；使用本室软盘进行资料备份时，需要先杀毒方可使用。
5. 相关文件：

无
6. 相关记录：

主要仪器设备一览表

仪器设备标准操作规程

仪器设备使用维护保养和清洁记录表
仪器维护校准记录表
设备维修保养登记表

文件类型	管理规程	文件名	试剂管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-002-A0		页码	第 19 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

试剂管理规程

- 1. 目的：规范实验室试剂的管理，遵循既有利于使用，又保证安全的原则。
- 2. 范围：适用于实验室所有试剂的管理。
- 3. 职责：主管统筹实验室所有试剂的安全使用。试剂使用人员准确掌握试剂药品的安全使用，防止出现误操作。
- 4. 程序：
 - 4.1.依据本实验室检测任务，制定各种试剂、培养基的采购计划，领回后建立账目，专人管理，每月做出消耗表，并清点剩余试剂和培养基。
 - 4.2.试剂、培养基陈列整齐，放置有序、避光、防潮、通风干燥，瓶签完整，剧毒药品加锁存放、易燃、挥发、腐蚀品种单独贮存。按要求将不同的化学试剂放在不同的环境。
 - 4.3.自配的培养基应标记名称、批号、配制日期等信息，并在已验证的条件下贮藏，不使用过期或变质试剂和培养基。
 - 4.4.实验室应对实验用培养基建立质量控制程序，以确保所用培养基质量符合相关检测的需要。
 - 4.5. 严禁使用无标签药品。
 - 4.6.试剂、培养基和菌种不经批准不得擅自外借和转让，更不能私自带出实验室。
- 5. 相关文件：无。
- 6. 相关记录：无。

文件类型	管理规程	文件名	清洁剂、消毒剂管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-010-A0		页码	第 20 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

清洁剂、消毒剂管理规程

- 1. 目的：建立本公司清洁剂消毒剂的管理规程，减少交叉污染，保证产品质量。
 - 2. 范围：适用于清洁剂与消毒剂的使用。
 - 3. 职责：操作人员对本标准的实施负责，QA 负责监督。
 - 4. 程序：
 - 4.1.本公司批准使用的清洁剂、消毒剂的种类：
 - 4.1.1.清洁剂：洗手液，洗衣液，洗衣粉，洗洁精，1%氢氧化钠溶液。
 - 4.1.2.消毒剂：75%酒精，0.2%新洁尔灭，10%次氯酸钠。
 - 4.2.清洁剂、消毒剂领用：根据生产进度情况由领料人员持领料单到仓库领取。
 - 4.3.清洁剂、消毒剂的配制：采用稀释法配制，公式为 $CV=C1V1$
C：浓溶液的浓度；V：需要浓溶液的体积；C1：稀溶液的浓度；V1：欲配制溶液的体积；
根据需要计算出所需要浓溶液与稀释用水的体积，并在记录表中记录。
 - 4.3.1.准备容器和器具：根据需要准备合适的盛装容器和量取工具。对液体可用量筒量取，固体可用托盘天平称取。所用容器根据清洁剂消毒剂用途用对应的配制用水清洗干净。
 - 4.3.2.准确量取浓消毒剂和稀释用水，小心操作，配制成合适的消毒剂。
 - 4.3.3.将配制好的消毒剂放在盛装容器内密闭保存于器具清洗间。注明名称、配制人、日期等。
 - 4.3.4.消毒剂配制用水为纯化水。
 - 4.3.5.盛装消毒剂的容器必须有明显的级别状态标示，禁止不同洁净级别容器交叉使用。
- 配制消毒剂必须要两人复核操作。

- 4.3.6.配制时必须戴保护用品，避免烧伤。
- 4.3.7.在器具清洗间配制消毒剂，防止造成污染。
- 4.4.消毒剂的使用
- 4.4.1.手部消毒时用 0.1%新洁尔灭溶液和 75%酒精交替使用。
- 4.4.2.设备及室内消毒时用 0.1%新洁尔灭溶液和 75%酒精交替使用。
- 4.4.3.清洁工具、工作鞋等用 0.25%新洁尔灭和 84 消毒液。
- 4.4.4.直接接触产品的设备、容器消毒用 75%酒精。
- 4.4.5.消毒剂定期更换，每月轮换使用。
- 4.5.消毒剂的有效期：消毒剂配制使用时间不超过 24 小时。
- 4.6.废弃清洁剂消毒剂的处理 使用后的废弃清洁剂和消毒剂稀释后直接导入地漏中。
5. 相关文件：无。
6. 相关记录：
- 清洁剂、消毒剂配制记录

文件类型	管理规程	文件名	异常情况应急处理管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-007-A0		页码	第 21 页/共 3 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

异常情况应急处理管理规程

1. 目的：建立质管部门异常情况处理管理规程，保证遇到异常情况时质检工作能顺利进行。
2. 范围：适用于本部门异常情况处理。
3. 职责：相关人员对本规程的实施负责。
4. 程序：
- 4.1 停电处理：
- 4.1.1 洁净区：如遇质检操作时整个洁净区突然停电，结束手头工作，熄灭酒精灯等不安全隐患。及时打开应急手电筒做照明，人员安全退出；若短时间停电（≤15min），相关人员将冰箱外待检样品或试剂放入冰箱内；若停电时间偏长（>30min），应将样品放入保温盒内（内置一定数量的冰袋）。冰袋和保温盒都应预先经过消毒处理。
- 4.1.2 重点仪器设备：仪器设备如遇停电或其它异常时，如血培养仪需要 QC 人员值班，待电恢复后及时留意观察仪器设备的运行情况（包括数据是否丢失，参数是否符合检测要求等）。并做好相应记录。
- 4.1.3 冰箱/冰柜：冰箱/冰柜遇短时（≤15min）停电或其它小故障时，可不用转移冰箱内的物品，随时关注冰箱温度变化，直到恢复供电或故障排除后方可使用，并做好相关记录；若停电时间偏长（>30min），则及时将冰箱内的暂存样品转入保温盒内（内置一定数量的冰袋）。冰袋和保温盒都应经过消毒处理后使用，并做好相应记录。
- 4.1.4 其他：离心机、水浴锅、超净台等异常（停电或本身故障待修）时，根据实际情况采取

以下措施：

4.1.4.1 已发生故障的仪器设备，在联系有关部门及时维修的同时，采取以下方法：

- 1) 有满足要求的替用设备的，启用替用设备；
- 2) 有借用其他部门仪器设备时，及时联系借用并核实该设备的使用状态。
- 3) 在 2) 中不能解决的问题，与供应方会同解决。
- 4) 根据双方合同约定，及时通知供应方，供应方技术支持 人员将在规定的时间内随身携带备用到达现场。
- 5) 在经必要的验收工作后，启用备用设备。

4.1.4.2 替用、借用或备用的使用在不满足质量要求的同时，必须同时满足实验室管理措施（特别是防污染）的要求。

4.2 漏电处理：发现仪器设备漏电情况，注意自我保护，并及时通知相关专业人员进行处理。非专业人士勿动，并挂“故障标识”。待处理合格后，进行校准，方可重新使用。

4.3 检测异常处理：

4.3.1 检测过程中发现异常情况，检验人员应立即停止试验，继续进行视为无效，立即通知上级领导。直到 QC 主管对相应情况确认无误，并做出相应处理，同意后检验可重新开始。

4.3.2 无菌检测过程中，出现阳性异常：

4.3.3 母血检测结果确定不符合存储要求，需及时通知客服，样品的处置需经客户反馈（以书面形式签定《自存胎盘干细胞异常情况知情书》）后再行处置。

4.3.4 生产部在送检过程中，没有请验单，需及时通知生产部，获取相关资料。

4.3.5 外检送样时出现异常：在确定送样量的情况下，若因外检需要增加样本量，需及时通知生产部重新送样本。

4.4 实验材料异常处理：

4.4.1 实验耗材：移液管、注射器等外包装盒内包装破损，或其他原因不能保证是否对样品检测造成影响时，禁止使用。

4.4.2 实验试剂：

4.4.2.1 在胎盘母血检测时，若胶体金检测卡检测阳性对照出现阴性结果时：首先考虑检测卡质量问题，比如过期（质控线不显示或显示不清晰）。应终止实验，并记录试剂批号，告知厂家相关情况。同时将待检样本用其他厂家的试剂进行复核检测，或送第三方检测。

4.4.2.2 若在胎盘母血检测中检测多个样本连续出现阳性（ ≥ 2 个样本同时出现阳性）：则需要考虑试剂和样本两个方面的原因，但需分别验证。试剂验证：用阴性对照进行验证，若阴性对照检测也为阳性结果，则记录该批试剂的批号，告知厂家试剂情况，用其他公司的试剂进行检测，报告结果；若阴性对照检测为阴性结果，则进行样本验证：用其他公司的试剂进行重复检测，检测结果为阴性，则报合格结果，若检测也为阳性，则报阳性结果，并送样第三方做检测（如 HBV-DNA，HCV-RNA 等判断阳性样本是否存在传染性），并与第三方检测方确定出报告时间，得到第三方检测信息后及时通知相关部门。

4.4.2.3.若培养基灵敏度实验中，发现培养基失效，该批次培养基实验视为无效，并且需重新配制培养基，再次进行灵敏度实验，若仍旧异常，则考虑该批次培养基是否有问题。进行后续处理。

4.4.3 胎盘异常情况处理：

-
- 4.4.3.1 如果胎盘在运输过程中出现漏液，由 QC 人员做应急处理并及时通知生产部。
 - 4.4.3.2 如果胎盘运输时间超时，需及时检测，并通知生产部。
 - 4.4.3.3 采集单存储项目与标签存储信息不符：及时记录相关情况，及时联系市场部确认存储项目后方可打印条码。
 - 4.4.3.4 无采集液无冰袋:及时通知生产部，若不能及时进行原代处理，则需补充采集液，并做好相关记录。
 - 4.4.3.5 无采集单、无母血或母血管破损、乙肝储户存造血干无乙肝检测报告单，需及时与市场部沟通，进行相应记录。
 - 4.4.4 将不确定的耗材统一存放在货架的待检区，待处理。
 - 4.5 洁净区污染情况处理：
 - 4.5.1 从污染的规模和时间分析：
 - 4.5.1.1 如不同房间的样品同时污染则洁净区整个空调系统污染可能性偏大，应彻底对洁净区进行熏蒸、臭氧等消毒方法进行处理，对整体环境彻底清洁。
 - 4.5.1.2 如个别功能间个别产品污染，应检查所用原辅料是否存在污染；所使用仪器设备是否消毒；操作人员无菌操作是否能保证。应及时找出原因，并彻底根除。
 - 4.6.火灾、水灾异常：
 - 4.6.1 扑救固体物品火灾，如木制品，棉织品等，可使用各类消防器具。扑救液体物品火灾，如汽油、柴油、食用油等，只能使用灭火器、沙土、浸湿的棉被等，绝对不能用水扑救；如系电力系统引发的火灾，应当先切断电源，而后组织扑救。切断电源前，不得使用水等导电性物质灭火。发生火灾时，现场马上组织疏散人员离开现场。立即报警拨打消防中心火警电话。
 - 4.6.2 发生管道或仪器设备漏水时，需对现场进行及时清理，并用消毒剂对设备表面及地面进行清洁，并进行紫外照射。
 - 5. 相关文件:《实验室人员与安全管理规程》
 - 6. 相关记录:《请验单》、《检验申请单》

文件类型	管理规程	文件名	采购管理规程		
编号	BJHB-SMP-AD-009-A0		页码	第 24 页/共 3 页	
编写	综合办公室	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

采购管理规程

1. 目的：为规范采购工作，保证产品质量，提高工作效率，降低采购成本，特制定本规程。
2. 范围：本规程适用于正常经营活动中所有的采购物料。
3. 职责：

3.1.物料需求部门负责编制采购申请；申购部门负责人负责审核采购申请；主管副总经理进行审批。

3.2.综合办公室采购人员负责编制采购计划及采购方式,负责采购工作的执行及建立合格供应商名录。

3.3.总经理负责审批采购方式，方可执行采购过程。

3.4.质量管理部负责物料的验收管理及监督复核不合格品处置过程。

3.5.物料采购部门及质量管理部和综合办公室采购人员共同成立供应商评审小组,负责对供应商进行质量评审。
4. 程序：

4.1 采购范围

4.1.1.主要负责对公司正常经营活动中需要的各类物资、物品、产品、试剂、耗材、原辅料、设备仪器、包材、办公用品、劳保用品及服务外包类等的采购。

4.2.物料分类：

根据物资对成品质量影响的程度，对物资进行分类管理：

4.2.1.关键物料（一类）：与产品直接接触，影响最终产品质量主要功能和性能指标的物料。

4.2.2.一般物料（二类）：间接接触产品的物料，关键物资以外的关系到产品质量及性能的物

料。

4.2.3.常用物料（三类）：非接触产品的物料，与产品质量及主要功能和性能指标无关的辅助材料及耗材、办公用品等。

4.3.采购申请

4.3.1.物料需求部门负责对公司正常经营活动中需要的各类物料、物品、设备仪器、及服务外包类等按照物料级别提出采购申请并填写《申购采购审批单》，需对所申购物料名称、规格、技术参数、货号、数量等内容详细填写（部门人员有对所需采购物料初始寻价和报具体技术参数的义务和权力）；对重要或特殊物品有相关要求时，须备注特殊说明及要求；申购单中未填写内容，将默认为申购部门无特殊要求。

4.4.采购审批

4.4.1.物料申请部门填写完《申购采购审批单》，并由部门经理进行审核，报主管副总经理或总经理进行审批，批准后交由综合办公室采购人员处。

4.4.2.采购人员根据《申购采购审批单》内容及审批结果在 2 个工作日（常规物品应在 2 个工作日内完成采购计划，特殊物品的采购 2 天内无法完成任务，需要填写说明，报部门负责人签字后告知物料使用人）内汇总编制《采购计划表》并根据《采购计划表》中物品分类决定采购方式报总经理进行审批，批准后方可执行采购计划。

4.4.3.针对初次采购物料需要成立供应商评审小组，对供应商进行质量评价后，选定供应商报总经理批准后方可执行采购。

4.5.采购执行

4.5.1.申购部门申请人首先到综合办公室采购人处领取《申购采购审批单》，填写申购信息（标准：信息准确）（集中多品种采购请单独附清单，列出名称、规格型号、单位、数量、用途，在申购信息相应的栏目中填写“见清单字样”）。

4.5.2.采购人员持公司领导审批后《申购采购审批单》进行供应商筛选，遵循“先立项再预算后采购”、“集中采购与单独采购相结合”的原则进行采购。

4.5.3.采购人员持审批后《采购计划表》按物料分类级别从《合格供方名录》中选择进行相应采购；对首次采购的物料要对供应商进行质量评价，遵循《供应商管理规程》中的相关规定执行，并填写《供应商评选记录》及建立《合格供方名录》，对仅一次性采购或设备类产品的采购，必须有三家以上供应商提供报价，在权衡质量、价格、交货时间、交货方式、售后服务、资质、客户群等因素的基础上进行综合评估，并与供应商进一步议定最终价格，临时性应急购买的物品除外。

4.5.4.对长期采购的物料,采购人员直接从《合格供方名录》中选择进行相应采购并负责签订采购合同、采购订单；并按要求与财务部负责人签署资金及付款方式审批意见，报公司总经理批准后进行采购并支付采购款项。

4.5.5.对仅一次性采购或设备类产品的采购；进行对比选择后确定供应商及采购物品价格后，填写《采购询价对比单》及《申购采购审批单》报公司总经理批准，总经理审核通过后采购人员负责代表公司会同供应商拟订采购合同。合同及相关协议拟订后，采购人员按照规定进行合同审核工作；合同审核后，采购人员负责与供应商签订合同并监控及督促合同的完成；与供应商签订供货合同或协议，合同完成后，采购人员负责与相关部门确认后协助财务部门完成付款。

4.5.6.对于特殊物料的采购（需要定制，有订货周期的），视情况采购周期延后，但要及时跟踪订货进度，达到最短时间内到货。（不可抗拒因素除外）

4.5.7.采购人员负责每月将合同或订单原件交档案室存档。

4.6.物料验收

4.6.1.物资采购完成后由综合办公室采购人员会同库房人员依据采购合同、定单以及货物发票或送货单核对数量、核对规格型号、核对品牌、检查包装是否受潮、破损，标签是否完好，与货物是否一致及是否在有效期内等对采购物资进行粗验收。

4.6.2.对一类物料及二类物料同时必须有供应商所提供的该批物料的检测报告或相关的质量证明文件；验收后由库房人员填写《物料请验单》报请质量管理部进行请验，质量管理部负责对物料进行审核检验，经检验合格后方能办理入库手续。

4.6.3.特殊物料验收，由质量管理部评估物料使用风险，报请公司总经理批准，方可降级使用。具体规则参见《产品监测管理规程》执行。

4.6.4.对采购物资经验收不能满足采购计划或合同规定要求时，采购人员须及时通知供方，采取拒收或调换处理，填写《不合格品处理记录》不允许不合格的采购物资入库和投入使用。

4.6.5.对验收为不合格的仪器设备由采购人员根据不合格情况进行退货、换货、维修、索赔以及与供应商的其他交涉工作并填写《不合格品处理记录》。

4.6.6.经验证合格的采购物资应于三日内办理入库手续，参见《库房管理规程》执行。

5. 相关文件:

无

6. 相关记录:

物料请验单

文件类型	管理规程	文件名	仓库管理制度		
编号	BJHB-SMP-AD-010-A0		页码	第 27 页/共 3 页	
编写	综合办公室	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

仓库管理制度

- 1. 目的： 通过制定库房的管理制度及操作流程规定，指导和规范库房人员的日常工作行为，对有效提高工作效率起到激励作用，使库房管理工作具体化、规范化。
- 2. 范围： 适用于公司库房所有物料的出入库管理。
- 3. 职责：
 - 3.1.负责库房一切事务的安排和管理，协调部门间的事务和传达与执行上级下达的任务。
 - 3.2 库管员负责： 物料的验收入库管理，物料产品的装卸、搬运、包装、保管和存放管理。仓库账目的管理，仓库的安全、卫生管理。
 - 3.3.负责单据追查、保管、入帐工作，对入库前物料进行粗验工作。
 - 3.4.库管员、质控部、采购共同负责对原材料的检验、不良品处置方式的确定和废弃物的处置工作。
 - 3.5.负责物料的定期盘点工作及协助相关部门开展成本核算工作。
 - 3.6.负责对物料合理控制管理，达到节约降耗目的。
 - 3.7.负责公司固定资产管理工作。
 - 3.8.物料的检验、不合格品处置由库管员、采购、质量管理部共同完成。
- 4. 程序：
 - 4.1.物料收货及入库
 - 4.1.1.库房接到采购人员给到“客户送货单”，库管员与采购共同确认送货单的数量和实物，如不符由采购人员联系供货商处理，并由采购人员在送货单签字确认实收数量。
 - 4.1.2.库管员对收到的货物将其放置库房待验区域，然后填写“物料请验单”及时送往质量管

理部进行物料品质检验。同时填写“入库单”并经采购和申请部门签字确认。24小时内有质量管理部出具物品是否合格通知，对质量管理部检验的合格材料，将其挪出待验区域，放置物料的对位位置，对不合格原材料放置退货区域，填写“退库单”通知采购人员进行退货。库房原则上当天送来的材料当天处理完毕，如有特殊最迟不得超过一个星期。

4.1.3.经验证合格的物资应于一日内办理入库手续（入库单），入库单应一式三联，采购及库管人员签字确认，库房保存一联，财务保存一联，采购人员保存一联。在办理入库后，库房人员应及时填写《出入库明细台账》

4.1.4.库房对已入库的原材料进行分区分类摆放，不得随意堆放，如有特殊情况需在当天内完成。

4.2.物料出库

4.2.1.需严格按照“物料备货单”、“物料出库单”的流程进行操作。

4.2.2.物料需求部门提出“物料备货单”库管员进行备货。

4.2.3.申购部门根据物资入库及库存情况办理物资领用手续，填写“物料出库单”，出库单应一式三联，库管及领用人签字确认，库房保存一联，财务保存一联，领用部门保存一联。库管并对应帐套进行相应增减，要随时保持帐、物、卡一致。

4.2.4.库房出库的原则是同一物料做到先进先出。

4.2.5.销售部门的物料调用依据是由销售部门填写“物流申请单”，并由销售部负责人签名确认，库房才可以依此办理相关手续，否则予以拒绝。

4.2.6.库房人员无权给没有相关出库手续的物料出库。

4.3.货物管理

4.3.1.货物的品质维护：物料在收货、点数、入库、搬运、摆放、归位、存放、储存、发货过程中遵守安全原则，做到防损、防水、防蛀、防晒等安全措施。

4.3.2.每天检查货物信息，如发现储位不对、帐物不符、品质问题及时反馈和处理。

4.3.3.保持货物的正确标示，由库管负责，对于错误标示及时更正。

4.3.4.货物的单据、台帐由库管员把电子档和手工单据一同交到财务。每月的单据根据物料级别分类管理，原则上单据保管期限3年，在此期间不得销毁。做到物料、单据、台帐一致。

4.4.物料盘点

4.4.1.库房货物由库房以及主管部门拟定盘点计划时间表和盘点流程。周期为每月一次。

4.4.2.盘点过程中需要其他相关部门予以配合，需入库和发料统一按内部盘点安排操作。

4.4.3.盘点时保证做到盘点数量的准确性、公正性，严禁弄虚作假、虚报数据。盘点过程严禁更换不同的盘点人员，以免少盘、多盘、漏盘等。

4.4.4.盘点分初盘、复盘，但所有的盘点数据都需盘点人员签名确认。

4.4.5.盘点结果需要物料使用部门签字确认出入库数量及财务部签字确认账务是否相符。

4.4.6.库管人员要与相关部门做好成本核算工作。

4.5.库房的安全、卫生管理

4.5.1. 库房每天都对库房区域进行整理工作，清理掉不要、不用的东西和坏的东西，并将库房内的物料整理到指定的区域内，达到整洁、整齐、干净、卫生、合理的摆放要求。

4.5.2.对库房内货物摆放做出合理的摆放和规划。

4.5.3 库房卫生可以在库房空闲的时间进行。

-
- 4.5.4.库房内保持安全通道畅通，不可有堆积物，保证人员安全。
 - 4.5.5.库房内严禁烟火，严禁非库房人员非工作需要进入库房。
 - 4.5.6.库房内的规划区域要有明确标识，其中物料摆放区内要分类分小区存放，且有清楚的标识。
 - 4.5.7.物料存储期间要保持库房的温湿度要求，注意观察有特别保存要求的物料的存储情况，平时对库房门窗开关进行严格管理。
 - 4.5.8.平时做好跟踪检查物货质量情况，如有异常或者安全隐患及时处理和上报。
 - 4.5.9.库房内需要高空作业时做好安全防范。
 - 4.6 仓库五防管理
 - 4.6.1.开展仓库五防管理：即防鼠、防虫、防火、防潮、防霉，保证贮存物料无潮湿、无霉变、无虫蛀、无鼠咬、无污染、无破损、无挥发、无冻裂、无燃爆、无失窃。
 - 4.6.2.防鼠：在老鼠易出没的库房设档鼠板，平时注意门的密闭性，通风窗的完整。
 - 4.6.3.防虫：保证库区垃圾不积存，杜绝带虫物品进库，对外包装较脏的物料应更换外包装后方可进库。
 - 4.6.4.注意库房空气流通，以通风排湿。
 - 4.6.5.在库区不使用明火，严格执行仓库安全管理和温、湿度管理内容，确保做到防火，防霉。
 - 5. 相关文件:
无
 - 6. 相关记录:
无

文件类型	管理规程	文件名	临床标本的管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-026-A0		页码	第 30 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

临床标本的管理规程

- 1. 目的：临床标本妥善管理，以便标本的管理和保存。
- 2. 范围：适用于分子诊断室的所有临床检测标本管理。
- 3. 职责：操作人员按规程管理临床标本。
- 4. 程序：
 - 4.1 全体工作人员要十分重视检验标本，正确采集、验收、保存、检测，避免错采、错收、污染、丢失，否则追究当事人责任。
 - 4.2 检验标本的采集必须严格按照检验项目的要求进行采集，包括容器、采集时间、标本类型、抗凝剂选择、采集量、送检及保存方式等。
 - 4.3 接收标本须严格实行核对制度，包括对姓名、编号、标本类型、标本量、容器、标识、检验目的等的审核，所送标本必须与检验申请单上的信息相符，不符合要求的应退回重送。在核对检验标本的同时，应查对检验申请是否正确、完整、规范，如有不符合要求者，应予退回，要求在纠正以后，再予接收。
 - 4.4 标本接收后应及时处理，防止标本中被测成份降解或破坏。如当天不能检测，则应分离出血清或血浆，按各自要求(冷藏或冷冻)保存。
 - 4.5 对检测后的标本必须妥善保存。要求一般标本冰箱保存一周，标本的保存及废弃均需记录。
 - 4.6 各实验室要做好标本交接班工作，交班人要与接班人员以书面形式进行交接。
 - 4.7 各室废弃标本处理严格按《PCR 实验室废弃物处理制度》执行。
 - 4.8 对不负责任，造成标本遗失者进行处罚。

5. 相关文件:
无
6. 相关记录:
PCR 实验室废弃物处理制度

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室记录管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-027-A0		页码	第 31 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室记录管理规程

- 1. 目的：确保检验资料的记录、保存状态受控。
- 2. 范围：适用于实验过程中产生的数据、文本资料的记录管理。
- 3. 职责：检测人员对实验记录负责，室负责人监督落实。
- 4. 程序：
 - 4.1 书面记录文件的管理：
 - 4.1.2 填写书面记录，需使用黑色墨水或圆珠笔，字迹清晰，如有涂改，在涂改处应有涂改人签名，不得在记录表上进行无关书写，保持记录表清洁、完整。实验记录表严格专用，不同实验区不得混用。
 - 4.1.3 每个记录本要纳入档案管理，写完后及时放入档案柜，归入对应批记录内。
 - 4.1.4 定期对保存的记录进行分析总结，形成总结报告，以便改进工作。
 - 4.1.5 在没有实验室职责同意的情况下，不得随意将记录借出。在记录借出时需有实验室职责、经手人、借阅人的签名方可。
 - 4.2 电脑上记录文件的管理
 - 4.2.1 记录文件必须保存在非系统分区中，如 D 盘，保存路径要清晰、便捷、易查找。
 - 4.2.2 文件夹目录结构要求层次分明，一整年的实验结果均保存在一个年度文件夹里。
 - 4.2.3 实验文件保存时以当天日期命名，若某天进行了多次实验，命名时在后面以 a、b、c 等字母标识，如 2003 年 5 月 8 日做的两次实验，分别保存为 20030508a 和 20030508b。
 - 4.2.4 为了防止储存实验结果的电脑发生系统崩溃、硬件故障等问题导致实验结果丢失、无法查询等情况，每个月的实验结果记录文件都要用移动存储设备（如软盘、USB 硬盘等）拷贝

到另一部 PC 机上做备份；一年的数据要用刻录机刻制一张 CD 光盘备份储存，贴上标签，如“2003 年实验结果备份”，放入档案柜妥善存放。

5. 相关文件:

无

6. 相关记录:

无

文件类型	管理规程	文件名	检验报告单发放、保密管理规程		
编号	BJHB-SMP-QM-028-A0		页码	第 32 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

检验报告单发放、保密管理规程

- 1. 目的：规范 PCR 检验报告单发放、保密管理制度。
- 2. 范围：PCR 实验室临床标本检验报告发放。
- 3. 职责：工作人员对检验过程中获得的保密信息和本室内部的保密信息保密，并做好文件资料、样品和记录的保密工作。
- 4. 程序：
 - 4.1 须保密的内容包括以下方面：
 - a.病员申请检验时提交的有关信息资料；
 - b.检验过程中获得的病员要求保密的信息资料；
 - c.检验工作中的各项原始数据和检验结果；
 - d.本室业务数据；
 - e.上级管理部门规定的保密信息等。
 - 4.2 未经病员同意，本室工作人员不得将上一条中的 a.b.c 条款的内容泄露给第三方；未经负责人同意不得将上一条中 d.条款的信息泄露；未经上级主管部门同意不得泄露上一条中 e 条款内容。
 - 4.3 检测的记录不得随意放置，应妥善保管，以防无关人员了解检测信息。
 - 4.4 检验结果未经审核，检验人员不得事先通知病员。
 - 4.5 本室报告只发给有凭证者，未经病员同意及负责人批准不得复印外传。
 - 4.6 未经负责人同意，外部人员不得调阅已有的检验记录、质量记录。
 - 4.7 对本室人员进行保密教育，室职责有责任保证程序各条款的有效性。

- 4.8 对违反本程序的人员，根据实际情况进行相应的处理。
- 4.9 经确认本室人员有违反本程序规定的现象或行为，应迅速采取措施，使造成的影响及损失降低到最小程度，以防止类似事件再发生。
5. 相关文件:
- 无
6. 相关记录:
- 无

文件类型	管理规程	文件名	PCR 实验室岗位责任制		
编号	BJHB-SMP-QM-029-A0		页码	第 33 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室岗位责任制

1. 目的：规范 PCR 实验室负责人及操作人的岗位职责。
2. 范围：适用于 PCR 实验室相关人员的工作职责。
3. 职责：负责人及操作人员按照本规程进行实验室的管理及工作。
4. 程序：
- 4.1 PCR 实验室负责人
- 4.1.1 依据企业生产情况，组织拟定、修订等 PCR 实验室相关制度、规定等内容。
- 4.1.2 宣传贯彻、执行有关政策、法规，保证本实验室各项指标的完成。
- 4.1.3 根据工作职责及工作内容的变更，随时审核作业指导书，用以规范工作实施流程及细节。
- 4.1.4 对实验过程负有指导与监督责任。
- 4.1.5 针对工作中存在的薄弱环节，及时采取措施，防止事故的发生。
- 4.1.6 负责安全实验管理工作。
- 4.1.7 按计划进行培训等内容的实施，定期组织实验室业务知识培训并进行考核。
- 4.2 PCR 实验室操作人
- 4.2.1 按照操作规程，负责实验操作及记录填写；
- 4.2.2 随时接受业务培训，提升工作能力，掌握新的检测知识。
- 4.2.3 负责实验所需耗材试剂的灭菌等工作。
- 4.2.4 负责玻璃器皿的清洁消毒灭菌；

- 4.2.5 负责设备使用记录填写，负责设备维护保养。
- 4.2.6 负责实验室的清洁消毒等。
5. 相关文件:
无
6. 相关记录:
无

二、操作指导书

文件类型	操作规程	文件名	PCR 实验室的清洁消毒操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-021-A0		页码	第 34 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室的清洁消毒操作规程

1. 目的：为有效避免污染出现，制定防污染的措施，预防污染的发生。
2. 范围：主要用于防止实验室扩增前、后的产物造成的污染。
3. 职责：实验室操作人员负责实验室的清洁消毒。
4. 程序：

4.1 实验前，打开紫外灯内照射 30 分钟，如有需要可延长照射时间。各实验区物品必须在使用前高温高压灭菌，不能受高温高压的用弱酸弱碱浸泡。

4.2 实验后，由相关人员分别在试剂准备区、标本处理区、扩增区用各区专用工具以 10%次氯酸钠擦洗地面和工作台面及加样枪.每区均有专用拖把和抹布。实验台面日常清洁时使用 75%的酒精擦拭。地板：第一遍由外往里拖，第二遍由里往外拖，用拖把浸泡 10%次氯酸钠溶液后将各工作区域拖擦干净。特殊处理：若某区域被明显污染如标本打翻、泼溅于表面，应立即用 10%次氯酸钠溶液浸过污染物表面，消毒 1 小时后，再擦干净。

4.3 将废液缸内倒入 10%次氯酸钠，待实验结束后将浸泡在废液缸内的离心管、吸头放入专用黄色塑料袋，统一交公司废物处理车间统一处理。

5.相关文件：无。

6.相关记录：

洁净区清洁消毒记录

清洁剂、消毒剂配制记录

PCR 实验室紫外消毒记录表

文件类型	操作规程	文件名	冰箱、冷藏柜的使用操作程序		
编号	BJHB-SOP-QM-103-A0		页码	第 35 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

冰箱、冷藏柜的使用操作程序

- 1. 目的：建立海尔冰箱、冷藏柜使用操作程序，使操作过程标准化。
- 2. 范围：本标准适用于电冰箱、冷藏柜的使用。
- 3. 职责：冰箱、冷藏柜的使用者及相关人员负责本规程的实施。
- 4. 程序：
 - 4.1.使用规范
 - 4.1.1.冰箱安放调平、清洁完毕后，先不要接通电源，让冰箱静置 2 小时以上，再接通电源，以确保冰箱正常运转。

-
- 4.1.2. 调节温控旋钮开机。温控旋钮上的刻度“1-7”位是开机位置，刻度“0”位是关机位置。通常使用时，将温控器旋钮调节至刻度“3”位。
- 4.1.3. 刚接通电源不要立即放入物品，经过 2-3 小时通电运行后，才可以正式使用冰箱。
- 4.1.4.如果冰箱需要长期停止使用，应切断电源，然后除霜清洁。
5. 相关文件：《海尔家用冰箱使用说明书》
6. 相关记录：无。

文件类型	操作规程	文件名	冰箱、冷藏柜的维护保养操作程序	
编号	BJHB-SOP-QM-104-A0	页码	第 36 页/共 1 页	

编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

冰箱、冷藏柜的维护保养操作程序

- 1. 目的：建立海尔冰箱、冷藏柜维护保养操作程序，使维护保养过程标准化。
- 2. 范围：本标准适用于电冰箱、冷藏柜的维护保养。
- 3. 职责：冰箱、冷藏柜的使用者及相关人员负责本规程的实施。
- 4. 程序：
 - 4.1.维护保养
 - 4.1.1.搬动冰箱时，倾斜度不得超过 45°。放置地点需干燥，空气流通。放置需水平、稳定，离墙不少于 10cm，以保证空气对流，有效的冷却冷凝器。冰箱要远离热源，避免阳光直射。放好后可旋松压缩机的紧固螺栓，使减震垫能起到减震作用。
 - 4.1.2.应注意冰箱所需要的电压是否与所供应者一致，如不一致，需用变压器调整，也要检查供电线路的负荷及保险丝的种类是否符合冰箱的需要。冰箱要由独立的电源插座，电源线的容量必须大于 5A，熔丝容量不得超过 2 A～3 A。
 - 4.1.3. 新冰箱使用前要认真检查：通电后，开关箱门时，照明灯能自动开闭；温度调节器旋钮转动自如，化霜器旋扭松紧适度。一切正常后，通电试运转半小时，如果冷冻室已经结霜，背后的冷凝器发热，则表明运转正常。
 - 4.1.4.可根据需要调节温度，但不可一次调整过大，应多次调节。
 - 4.1.5.打开冰箱取放物品时，要尽量缩短时间，过热的物品更不得直接放入箱内，以免热量过多进入箱内，增加耗电量和冰箱的负荷。
 - 4.1.6.冰箱内不准存放腐蚀性物品。如果存放少量用易挥发有机溶剂配制的溶液，则必须严格密封，以免溶剂挥发，开关箱门照明灯口打火，引起燃烧，爆炸事故。
 - 4.1.7.箱内挥发管周围的冰层不宜过厚，以免妨碍传热，一般每 1～2 周应溶解一次，这样可延长冰箱的使用年限。
 - 4.1.8.冰箱要保持清洁，决不可用水冲洗或用有机溶剂擦洗。如有霉菌生长，应先把电源关闭，将冰融化后进行内部清理，然后用福尔马林气体熏蒸消毒。
 - 4.1.9.冰箱在断电后，至少要等 5min 才能在通电启用。
 - 4.1.10.每月进行一次维护检查，并填写维护记录。
 - 4.2.清洁
 - 4.2.1.每次使用完毕立即清洁，悬挂标识并填写仪器使用记录。
 - 4.2.2.用细软布擦拭箱体表面污迹、污垢目测无清洁剂残留，用清洁布擦干。
 - 4.2.3.电冰箱要保持清洁，用软布蘸中性洗涤剂擦洗，再用干布擦干，
 - 4.2.4.若电冰箱后面的冷凝器上有尘土，影响散热，停电后可用皮老虎鼓吹去。
 - 4.2.5.效果评价：设备内外表面应该光亮整洁，没有污迹。
- 5. 相关文件：

海尔家用冰箱使用说明书

6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文 件 类 型	操作规程	文 件 名	洁净工作台使用操作规程	
编 号	BJHB-SOP-QM-107-A0	页 码	第 38 页/共 1 页	

编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

洁净工作台使用操作规程

1. 目的：建立一个洁净工作台使用操作规程，使操作规范化、标准化。
2. 范围：本规程适用于 W-CJ 洁净工作台使用的操作。
3. 职责：洁净区操作人员及相关人员对本规程的实施负责。
4. 程序：

4.1.打开无菌工作台及洁净室的紫外灯，消毒 30min 以上。

4.2.进入洁净区前先关闭紫外灯，打开超净台风机，待排尽臭氧，待用。

4.3.点燃酒精灯，在火焰旁开始操作，使用的吸管、滴管、试管、培养瓶等均事先灭菌。超净台内应避免放入过多的物品，以保持工作区的洁净气流不受干扰。

4.4.打开各类瓶盖前先过火，以固定灰尘。打开的瓶口、试管口过火焰，镊子使用前应经火焰烧灼。

4.5.同一根吸管或滴管不应连续用于几个不同的细胞系,吸取培养基的吸管应离开培养瓶或试管口 0.5cm，避免伸入培养瓶口或试管口，以防止细胞系的互相混杂污染。

4.6.漏在培养瓶上或台上的液体，立即用酒精棉球擦净。

4.7.洁净工作台在受到外界电磁干扰或其他干扰时，可能会影响效果。应远离此类干扰源或采取其他必要措施。

4.8.禁止在预过滤器进风口部位放置物品，以免挡住进风口造成进风量减少，降低净化能力。

4.9.禁止在工作台面上记录书写，工作时尽量避免做明显扰动气流的动作。

4.10. 操作完毕后用适当的消毒剂将紫外灯表面和工作区表面进行消毒、擦拭干净，打开紫外灯照射，消毒 30min 以上，备用。
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文 件 名	洁净工作台维护、清洁操作规程		
编 号	BJHB-SOP-QM-108-A0		页 码	第 39 页/共 1 页	

编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

洁净工作台维护、清洁操作规程

- 1. 目的：建立一个洁净工作台维护、清洁操作规程，使操作规范化、标准化。
- 2. 范围：本规程适用于洁净工作台维护、清洁的操作。
- 3. 职责：洁净区操作人员及相关人员对本规程的实施负责。
- 4. 程序：
 - 4.1. 维护
 - 4.1.1.根据环境洁净程度，定期将预过滤器中的粗效过滤材料拆下清洗，一般间隔 3~6 个月。清洗 2~3 次后，即应进行粗效过滤料更换。
 - 4.1.2. 建议定期（一般每两个月一次）用热球式电风速计测量工作区风速，如发现不符合技术参数要求的要求，则应调节风速设置为高档速。
 - 4.1.3.当风速已调至高档速时，工作区风速仍达不到 0.3m/s，则必须更换高效过滤器。（在本工作台要求的使用环境和条件下使用，高效过滤器更换一般约 2~3 年）。更换高效过滤器后，应用尘埃粒子计数器检查四周边密封是否良好，若有泄漏需采取封堵措施。
 - 4.1.4.更换高效过滤器及预过滤器时均应停机进行。
 - 4.1.5.更换高效过滤器时需要注意以下事项：
更换新的高效过滤器是应特别注意其拆箱、搬运及安装取用的过程应保护滤纸完整无损，禁止手触及滤纸造成破损。
b) 安装前，将新的高效过滤器对着亮处，以肉眼查看高效过滤器是否因运输等原因而出现漏洞。若有漏洞则不能使用。
c) 更换时打开机箱顶盖，并应注意高效过滤器上的箭头标志应与工作台出风流向保持一致。
d) 在拧紧压块螺栓时，用力要均匀、适当，既要确保高效过滤器的固定及密封稳定可靠，又要避免高效过滤器变形而导致泄漏。
e) 更换后，应用尘埃粒子计数器检漏，尤其要在高效过滤器边框四周进行扫描检查。
f) 为防止环境污染，对换下的废旧高效过滤器应按当地的有关“规定”进行处理。
 - 4.2. 工作台清洁、消毒
 - 4.2.1. 清洁工具：无尘布、清洁盆、橡胶手套。
 - 4.2.2. 消毒剂：0.1%新洁尔灭 、75%酒精。
 - 4.2.3. 清洁方法
 - a) 使用前清洁 使用前打开洁净工作台玻璃窗，用无尘布浸泡消毒剂擦拭洁净工作台内壁后,关闭工作台玻璃窗，打开紫外灯照射,消毒 30min 以上，备用；操作结束后清除台面上的废弃物，立即用消毒剂擦拭洁净工作台的内壁及表面。关闭工作台玻璃窗，打开紫外灯照射，消毒 30min 以上，备用。
 - b) 周期清洁 每周用消毒剂擦拭洁净工作台的内壁、操作台面及工作台外壁。
 - 4.2.4. 出现异常情况应及时进行清洁，每月轮换使用消毒剂。清洁效果评价：目检表面应光洁，内部无可见异物或污垢。

- 4.3. 填写洁净台的清洁记录。
5. 相关文件：
- 无
- 6.相关记录：
- 仪器设备使用、维护保养和清洁记录
- 仪器设备维护和校准记录表

文 件 类 型	操作规程	文 件 名	ABI7500 实时跟踪荧光 PCR 仪使用操作规 程	
编 号	BJHB-SOP-QM-137-A0	页 码	第 41 页/共 1 页	

编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

ABI 7500 实时跟踪荧光 PCR 仪使用操作规程

- 1. 目的：使 ABI 7500 型核酸扩增荧光检测仪能够正确和正常的使用，保证扩增及结果分析的标准化、规范化。
- 2. 范围：适用于 ABI 7500 型核酸扩增荧光检测仪使用操作。
- 3. 职责：操作人按照规程进行仪器的操作使用。
- 4. 程序：
 - 4.1 开机。连接好所有连线，打开接线板开关，然后依次打开主机开关（在主机侧面），电脑显示器开关（按屏幕下方开关按钮），电脑开关（主机前面按钮）。使用鼠标双击桌面上一体化仪 3.2 图标，连机后打开应用程序。
 - 4.2 编辑样品板。 在区域选择界面中进行样品板编辑，同时输入待检样品的相关信息。
 - 4.3 编辑实验程序。在温度控制界面中进行程序编辑。
 - 4.4 进行实验。设定完成样品板和实验程序后，将实验样品按样品板设定的位置放入样品槽内，然后将样品槽放入主机内，在程序主界面下点击开始读图标开始运行实验。实验过程中屏幕的下半部分同步显示实验的运行状态。
 - 4.5 实验中仪器将实时显示每次的样品检测结果：在实验进行中间或实验结束后，均可组合界面中查看实时的检测结果：
 - 4.6 定量分析：实验结束后，可以点击定量图标进入定量分析功能。
 - 4.7 打印报告单：定量完毕后，用鼠标单击文件（F）菜单中的刷新病历数据信息，用鼠标单击文件（F）菜单中的打印，系统将自动生成检测报告单，并进行打印。
 - 4.8 关机。实验全部结束后，可先点击 Files 菜单 Save Data File 保存实验结果，然后关闭 Opticon Monitor。依次关闭计算机主机，显示器，ABI 7500 主机。
- 5. 相关文件：
无
- 6.相关记录：
仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	ABI 7500 实时跟踪荧光 PCR 仪维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-138-A0		页码	第 43 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

ABI 7500 实时跟踪荧光 PCR 仪维护保养操作规程

1. 目的：保证系统的正常运行的准确性和精密度，以获得准确可靠的检验结果。
2. 范围：使用该系统进行相应的临床项目检测，并经过系统维护保养工作培训（至少已经阅读过系统操作手册和保养手册）的检验专业人员和厂家维修工程师。
3. 职责：本室操作使用该设备的工作人员负责该系统的日常维护保养，包括每周保养，以及需要时的保养工作。厂家工程师进行每年一次的全面保养。
4. 程序：

4.1 清洁：清洁底盘和模块：无论什么时候有东西溅污了外部，或底盘有了灰尘，均可用湿的软布或其他材料来清洁。必要时可用中性肥皂水擦拭。扩增仪的样品槽是金属的，不宜采用有腐蚀性的消毒液清洗，但应经常使用 70%乙醇，清洗样品槽，以免有灰尘或其他残留物影响扩增管与金属模块充分接触，从而影响扩增效果。定期清洁热盖和反应槽。具体方法是，关机后，将反应槽取出，打开热盖，用浸透 95%酒精或异丙醇的棉棒擦拭反应孔和热盖，待酒精或异丙醇挥发后再将反应槽安装好，热盖恢复原位。若发生污染严重，改用中性消毒液，按上述步骤消毒，然后再用 95%酒精或异丙醇擦拭。

清洁通风孔：若有灰尘可用软毛刷、湿布或真空清洁器来清洁通风孔。

4.2 通风：Optocon 主机的放置一定要注意通风良好，至少要保证左右两侧 30cm 的通风空间。保证实验室温度低于 30℃。

4.3 上样：如果实验样品较少，一般放置样品槽中间。

4.4 使用：要求严格按照操作手册进行实验，同时要求仪器（尤其是计算机）专机专用，以保证仪器正常运行。

4.5 每周进行一次保养或需要时保养
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

仪器设备维护和校准记录表

文件类型	操作规程	文件名	高速冷冻离心机使用标准操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-139-A0		页码	第 44 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

高速冷冻离心机使用标准操作规程

- 1. 目的：使高速冷冻离心机能够正确和正常的使用，保证实验的标准化、规范化。
- 2. 范围：适用于高速冷冻离心机的使用操作
- 3. 职责：操作人按照规程进行仪器的操作使用。
- 4. 程序：
 - 4.1 插上电源，打开电源开关；
 - 4.2 将目测液面高度近似的离心管对称的放入离心机内；
 - 4.3 设定离心时间，按光标键，用标有 “▼” 键的按钮调节时间设置，箭头指向上表示升，箭头指向下表示降；
 - 4.3.1 设定离心速度，按光标键，用标有 “▼” 键的按钮调节离心速度设置，方法同上。
 - 4.3.2 参数设置完毕，点击 “Run” ，离心机开始运行。
 - 4.3.3 每次离心结束后，应立即取出离心管，关闭电源。
- 5. 相关文件：
无
- 6.相关记录：
仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	高速冷冻离心机维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-140-A0		页码	第 45 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

高速冷冻离心机维护保养操作规程

1. 目的：规范高速冷冻离心机的维护保养程序。
2. 范围：适用于高速冷冻离心机的维护保养。
3. 职责：本室操作使用该设备的工作人员负责该系统的日常维护保养，包括每周保养，以及需要时的保养工作。
4. 程序：

4.1 离心室的清洁：为了避免样本等残留物的污染，应经常对离心机外壳和离心室进行清洁处理。对离心室清洁，应先打开离心机盖，拔掉电源线，用专用设备将离心机转子旋下，再用中性去污剂（75%的异丙醇/水混合物或乙醇去污染）清洁离心室；离心室内的橡胶密封圈经去污剂处理后，用水冲洗，再用甘油润滑。

4.2 转子的清洁：转子会被样本残留物污染，也可能被某些化学试剂腐蚀，因此应对转子每月进行清洁维护。每月用中性的清洁剂清洁转子一次，并在仪器维护记录本上作好记录，以延长转子的寿命。

4.3 仪器维护

(1) 为确保安全和离心效果，仪器必须放置在坚固水平的台面上，塑料盖门上不得放置任何物品，样品必须对称放置，并在开机前确保已拧紧螺母。

(2) 应经常检查转头及试验用的离心管是否有裂纹,老化等现象，如有须及时更换。

(3) 试验完毕后,需将仪器擦拭干净，以防腐蚀。

(4) 当电机碳刷长度小于 6mm 时，必须及时更换。

(5) 在离心机未停稳时不得开盖。

(6) 仪器必须有可靠接地。

(7) 实验结束后，请关闭后面的电源开关，拔掉电源插头时，请不要忘了打开后面的电源开关。

4.4 期间核查

(1)本仪器不需要特别的周期间隔。

(2) 校准物均为与 ICSH 之标准相符合的校准物，测定值偏差均不超过其规定值。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

仪器设备维护和校准记录表

仪器设备使用、维护保养和清洁记录
- 45

文件类型	操作规程	文 件 名	生物安全柜使用操作规程		
编 号	BJHB-SOP-QM-141-A0		页 码	第 46 页/共 1 页	
编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

生物安全柜使用操作规程

- 1. 目的：使生物安全柜能够正确和正常的使用，保证实验的标准化、规范化。
- 2. 范围：适用于生物安全柜的使用操作
- 3. 职责：操作人按照规程进行仪器的操作使用。
- 4. 程序：
 - 4.1 将插头插入固定电源插座；
 - 4.2 打开控制面板上钥匙开关按钮，既接通了设备的总电源；
 - 4.3 按下“风机”开关，使装备在正式使用前开机 15 分钟，并开启紫外灯，杀灭工作区残留细菌；
 - 4.4 稳定后，对设备进行安全性检查，如果安全性测试通过，系统已经可以使用；
 - 4.5 工作前先将工作中所需的所有材料放入柜中，不要在入气栅栏网前放置物品；
 - 4.6 工作时，按一下“照明”键，日光灯打开；
 - 4.7 请尽可能在柜最里部工作，工作处至少也要离前入气流栅栏网 150nm、及右侧距过滤器边 150nm；
 - 4.8 当工作完成后需要关机前，将实验使用的所有材料和其他物品从设备中取走，并用 75% 酒精擦拭柜内四面；
 - 4.9 关闭前至少再运行 15 分钟以便将工作区污染物质排出；
 - 4.10 检查工作台下的器皿，如有必要请消毒擦拭；
 - 4.11 关闭风机，停止气流循环；
 - 4.12 关闭钥匙总电源开关；
 - 4.13 任何洒溅在柜内的东西都应立即清除干净，至少等待 3 至 5 分钟再开始工作。
 - 4.14 如实填写使用记录。
- 5. 相关文件：
无
- 6.相关记录：
PCR 日常工作核查表
仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	生物安全柜的维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-142-A0		页码	第 47 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

生物安全柜的维护保养操作规程

1. 目的：规范生物安全柜的维护保养程序。
2. 范围：生物安全柜的维护保养。
3. 职责：本室操作使用该设备的工作人员负责该系统的日常维护保养，包括每周保养，以及需要时的保养工作。
4. 程序：

4.1 每日维护

4.1.1 用 75%的酒精（其他杀菌剂视用户使用的材料而定）彻底对安全柜内部工作区域表面、侧壁、后壁、窗户进行表面净化。不要用含有氯的杀菌剂，因为它可能对安全柜的不锈钢结构造成损坏。也要对紫外灯和电源输出口表面进行清洁。当清洁安全柜内部区域时，操作人员除了手放以外，身体的其他任何部位不能进入安全柜

4.1.2 检查警报并检测基本气流。

4.2 每周维护

4.2.1 用 75%的酒精（其他杀菌剂视使用的材料而定）彻底对排水槽进行清洗

4.2.2 检查俘获纸孔处的残留物质。

4.3 每月维护

4.3.1 用湿布对安全柜外部表面进行擦拭，尤其是安全柜的前面和上部，把堆积的灰尘打扫干净。

4.3.2 检查所有的维护配件的合理使用情况。

4.4 每季维护

4.4.1 检查安全柜的任何物理异常或故障。检查荧光显像管确保它们工作正常。

4.4.2 当不锈钢上表面有难以去除的斑点时，可以使用 ME（methyl-ethyl-ketone）。使用 WEK 后，快速用清水和液体清洁剂冲洗不锈钢板，并且用聚亚安酯布或者海绵进行擦拭。定期清洁不锈钢表面会使之保持表面的光滑美观。

4.5 每年维护

4.5.1 具备资格的认证技术人员对安全柜进行性能认证。

4.5.2 更换紫外灯
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

仪器设备维护和校准记录表

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	加样器的使用操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-143-A0		页码	第 48 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

加样器的使用操作规程

- 1. 目的：使加样器能够正确和正常的使用，保证实验的标准化、规范化。
- 2. 范围：适用于加样器的使用操作
- 3. 职责：操作人按照规程进行仪器的操作使用。
- 4. 程序：
 - 4.1 设定容量值：移动加样器的颜色调节旋钮，反时针方向转动旋钮，可提高设定移液量，顺时针方向转动旋钮，可降低设定移液量；在调整设定移液量的旋钮时，不要用力过猛，并注意使移液器显示的数值不超过其可调范围。
 - 4.2 预洗：当装上一个新吸头时应预洗吸头，先吸入一次液体并将之排回原容器中。
 - 4.3 吸液：
 - 4.3.1 选择合适的带滤芯的吸头，以防止交叉感染；
 - 4.3.2 取液之前，所取液体应在室温（15℃~25℃）平衡；
 - 4.3.3 按钮压至第一停点位置；
 - 4.3.4 垂直握持加样器，使吸头浸入液面下 2-3 毫米处，然后缓慢、平稳地松开按钮，吸入液体。第一秒钟，然后将吸头提离液面，用药用吸纸抹去嘴外面可能附着的液滴。
 - 4.4 放液：
 - 4.4.1 将吸头口贴到容器内壁并保持 10 度到 40 度倾斜；
 - 4.4.2 平稳地把按钮压到第一停点，等一秒钟后再把按钮压到第二停点 以排出剩余液体；
 - 4.4.3 压住按钮，同时提起加样器，使吸头帖容器壁擦过；
 - 4.4.4 松开按钮；
 - 4.4.5 按吸头弹射去吸头。
- 5. 相关文件：
无
- 6.相关记录：
仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	加样器的维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-144-A0		页码	第 49 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

加样器的维护保养操作规程

1. 目的：规范生物安全柜的维护保养程序。
2. 范围：生物安全柜的维护保养。
3. 职责：本室操作使用该设备的工作人员负责该系统的日常维护保养，包括每周保养，以及需要时的保养工作。
4. 程序：

4.1 短期检查：

应每天早上检查移液器，去除其外表面的灰尘及污迹。移液器锥嘴处只能使用 70%的酒精溶液清洁，其他溶剂都不可使用。

4.2 长期保养：

如移液器每天都使用，应每 3 个月检查一次。对移液器进行拆卸，具体拆开步骤参照加样器说明书。检查清洁各个部件。

4.3 消毒：

加样器的消毒维护至少 3 个月一次。可使用中性洗涤剂清洁，或是 60%的异丙醇。然后用蒸馏水反复洗涤，去除洗涤剂和异丙醇，晾干。清洁后活塞处可使用一定量的润滑剂。有的加样器的吸管部分可高压消毒，可用高压锅在 121°的温度下消毒，高压锅消毒不需要做特殊准备工作。高压消毒后，将移液器放在常温下冷却至少 2 个小时。使用前要确定加样器是干燥的。每消毒 10 次后要校准一次。

4.4 各区的加样器应有各自的标识，清洁和消毒时，应分别处理。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

仪器设备维护和校准记录表

文件类型	操作规程	文件名	干式恒温箱的使用操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-145-A0		页码	第 50 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

干式恒温箱的使用操作规程

1. 目的：建立干式恒温箱的使用标准操作程序，使操作过程标准化。
2. 范围：本标准适用于干式恒温箱的使用。
3. 职责：干式恒温箱的使用者及相关人员对本规程的实施负责。
4. 程序：

4.1.使用前先将试管放入箱体内，然后开机设定所需要的温度，一般情况下，把温度设低 3-4 度以防第一次加热出现温度过冲现象，待温度后再设定所需的温度。

4.2.本仪器加热控制为可控硅脉冲输出，加热过程中指示灯为闪烁现象。运行过程中温度由高改为低时，必须使仪器冷却低于的设定温度，否则可能出现超温报警。

4.3.加热试块中有小孔，一个用来放加热块，一个用来放温度计。

4.4. 温度设定

电源开启后，稍等一分钟，上排显示实际温度值，下排显示设定值，若要改变设定温度，可按 SET 键，使上排显示 SP 按▲或是▼键，使下排显示为所需要设定温度。再按 2 次 SET 键，回到正常显示。

4.5.定时功能

按 SET 键两次，使上排显示为) 0 时，仪表无定时。当 ST 设置不为 0 时，仪表才有定时功能，仪表送电时，定时功能开始启动，达到 ST 的时间，加热输送关闭，蜂鸣器叫 4 次以示提醒，若有制冷功能，制冷输出继续工作。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录
- 50

文件类型	操作规程	文件名	干式恒温箱的维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-146-A0		页码	第 51 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

干式恒温箱的维护保养操作规程

1. 目的：建立干式恒温箱的维护保养标准操作程序，使操作过程标准化。
2. 范围：本标准适用于干式恒温箱的维护保养。
3. 职责：干式恒温箱的使用者及相关人员对本规程的实施负责。
4. 程序：

4.1.在环境条件相对较好,一般在使用上要注意,能通过外部玻璃门观测的尽量避免开门次数,这样一方面保证箱内温度恒温性，另一方面减少机器的启动频率，从而降低功耗，延长使用寿命，在使用上要放在相对宽敞通风的环境。

4.2. 本机后面装有熔丝保护器，当主机线路发生漏电、短路等故障，熔丝断裂，凡仪器出现无电源时应先检查更换。
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

仪器设备使用、维护保养和清洁记录

文件类型	操作规程	文件名	紫外灯的使用操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-147-A0		页码	第 52 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

紫外灯的使用操作规程

1. 目的：建立紫外灯使用标准操作规程。
2. 范围：适用于洁净区及生物检定室紫外灯的使用管理。
3. 职责：实验室操作人员对本规程的实施负责。
4. 程序：

4.1 紫外灯使用范围

4.1.1 紫外灯使用范围包括传递窗内和控制区、洁净区。

4.1.2 房间内存放有药物或原辅包装材料，而紫外灯对其又有影响，此房不得开紫外灯。

4.1.3 灯管启动时，加温至稳定状态需数分钟，端电压较高。关闭后若立即重开，常常较难启动，且易损坏灯管并减少灯管使用寿命，故一般不宜频繁启动。

4.2 紫外灯的使用时间

4.2.1 安装有紫外灯的区域在使用前 30min应开启紫外灯照射。操作人员进入洁净区时应提前 10 分钟关掉紫外灯。

4.2.2 如遇特殊情况紫外灯照射时间可延至 40min（如每逢星期一照射时间可延长）。

4.2.3 对较易染菌的操作步骤或待处理、较易染菌的物料，在操作前用紫外灯照射 30min。

4.2.4 填写紫外灯使用记录。

4.3 紫外线对工作环境的温度和湿度有一定的要求：在 20℃以上，照射强度较稳定；在 5 ~ 20℃之间，随温度的上升照射强度增加；相对湿度 60%以下时，杀菌能力较强，湿度增至文件类型：操作规程 75%时，微生物对紫外线的敏感性降低，湿度增至 90%时，杀菌力衰退 30% ~ 40%。
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

PCR实验室紫外消毒记录表

文件类型	操作规程	文件名	紫外灯的维护保养操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-148-A0		页码	第 53 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

紫外灯的维护保养操作规程

- 1. 目的：建立紫外灯的维护保养标准操作程序，使操作过程标准化。
- 2. 范围：本标准适用于紫外灯的维护保养。
- 3. 职责：紫外灯的使用者及相关人员对本规程的实施负责。
- 4. 程序：
 - 4.1 养护
 - 4.1.1 使用紫外灯时，注意观察紫外灯是否正常，有异常情况应及时反映给部门主管，必要时进行更换。
 - 4.1.2 一般紫外灯的使用寿命为 2000 小时，过期必须更换。
 - 4.2 清洁
 - 4.2.1 紫外灯管和套管表面有灰尘和油污时，会阻碍紫外线透过，因而应经常（一般两周一次）以酒精、丙酮、氨水作擦拭。
 - 4.2.2 紫外灯管的清洁，应用毛巾蘸取无水乙醇擦拭其灯管，并不得用手直接接触灯管表面。
- 5. 相关文件：
无
- 6.相关记录：
仪器设备使用、维护保养和清洁记录
仪器设备维护和校准记录表

文件类型	操作规程	文 件 名	温湿度计自行检定操作规程		
编 号	BJHB-SOP-QM-302-A0		页 码	第 54 页/共 1 页	
编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

温湿度计自行检定操作规程

1. 目的：本规程描述温湿度计自行检定的标准操作规程。
2. 范围：操作人员对温湿度计自行检定的操作。
3. 职责：QA 负责对温湿度计的检定；质量经理负责监督执行情况。
4. 程序：

4.1. 外形结构应完好，无明显机械损伤，表面应无划痕和锈蚀。刻度板位置应正确不偏斜，刻度应清晰均匀。指针应平直，能灵活转动，自由复位。

4.2.按以下步骤操作

4.2.1.温湿度计的主要检测参数为温度及湿度。

4.2.2.测试的设备及工具为有国家计量部门合格的温湿度计，且该设备在检验周期内。

4.3.具体操作步骤如下所述：

4.3.1.准备好计量合格的温湿度计，选用的温湿度计必须在有效期内。

4.3.2.选用待检的温湿度计，待检温湿度计应处于正常使用状态。

4.3.3.将合格温湿度计和待检温湿度计一起放置于 3 个不同环境下，如冰箱，办公室，培养箱，待稳定 10min 后分别记录下仪表指示的温度及湿度值。

4.3.4.确定温度最大允许误差为：± 2℃。湿度示值误差定为：±5%RH（40%RH ~ 70%RH，20℃）、±7%RH（40%RH 以下或 70%RH 以上，20℃）。

4.3.5.温湿度计应每年检测一次，如使用过程中出现不正常现象，需加测试一次，符合检测要求方可继续使用。

4.3.6.测试完毕后将检测合格的设备贴上标签，不合格的设备应立即停止使用并贴上不合格标签，及时送到相关部门检修,检修后仍不合格的应报废。
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

温湿度计自行检定记录

文件类型	操作规程	文件名	PCR实验室的清洁消毒操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-022-A0		页码	第 55 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室试剂的质检标准操作规程

1. 目的：保证每批用于临床实验的试剂的质量良好，符合要求。
2. 范围：各种用于临床实验的核酸扩增荧光检测试剂（HBV、HCV、TB、CT）。
3. 职责：检测员负责试剂的质量检测。
4. 程序：

4.1 收到试剂后，目测试剂是否处在冻存状态。

4.2 核对试剂品种和数量并检查包装：对外包装的检查包括厂家名称、检测目的、批准文号、批号和有效期等，可防止使用假冒伪劣或过期试剂。内包装的检查主要看试剂瓶是否漏液、真空包装是否破损、试剂是否齐全以及是否有使用说明书等。

4.3 及时将试剂转入 - 20℃冰箱保存。将上述检测核对情况在记录本上登记。

4.4 最迟在前批次试剂存量尚可维持常规实验一周时，按如下要求对新批号试剂进行效验实验。

4.5 效验实验：

4.5.1 要求设置：空白对照、阴性对照、阳性对照、室内质控各一，阳性标准品梯度（10⁴，10⁵，10⁶，10⁷）

4.5.2 出现如下情况中任何一种的，判断为试剂不合格，不能用于临床检测：

a) 空白对照出现扩增。如扩增曲线 CT 值大于 25，需重复实验确证试剂污染。

b) 阳性对照和阳性标准品均未检出，或阳性对照未检出而阳性标准品检出率大幅下降，表示试剂失效或检测灵敏度大幅下降。

4.5.3 阳性对照未检出，阳性标准品检测正常，提示样品提取液可能存在问题。重复新旧提取液阳性对照实验，确定提取液失效问题。更换提取液后该批试剂方可使用。

4.5.4 空白对照无扩增，阴性对照有扩增，排除其他污染可能性后，提取液存在污染可能。单独用提取液点样上机，出现扩增，需更换提取液后方可使用该批试剂。

4.5.5 阳性对照检出，阳性标准品未检出或扩增曲线明显系统性 CT 值偏大 5 个循环以上。提示阳性标准品存在问题。更换阳性标准品后该批试剂方可投入使用。

4.5.6 空白对照、阴性对照无扩增，阳性对照正常检出，阳性标准品导出的标准曲线之斜率（- 2.9 ~ - 3.9）、截距（26 ~ 34）、相关性（< - 0.99）均在使用范围内，表明该批试剂良好，可以投入临床使用。
5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

关键耗材检验记录

文件类型	操作规程	文件名	PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-023-A0		页码	第 56 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程

1. 目的：保证标本编号的唯一性，也是准确发放报告的基础。
2. 范围：适用于 PCR 标本编号。
3. 职责：操作人员负责对标本的编号。
4. 程序：

4.1 胎盘入库统一编号为：地区+T+年号+入库序号+储存项目标记，由物流人员负责编制。
地区：BJ 表示储存在北京，GZ 表示储存在广州，其他地区表示类同；
年号：用两位数表示；
入库序号：用六位数表示，按照不同胎盘计算入库序号，同一胎盘不同储存项目入库序号是相同的，序号不需每年都从头编写，只需顺延即可；
储存项目标记：用 A、B、D、E 表示，A 表示储存亚全能干细胞，B 表示储存造血干细胞，D 表示储存间充质干细胞，E 表示储存母亲干细胞。
举例：1) 单存：BJT-11000055A，表示北京地区 2011 年要求储存亚全能干细胞胎盘，这个胎盘是从业务开始到现在为止的第 55 个。
2) 双存：BJT-11000055A+B。
3) 三存：BJT-11000055A+B+D。
4) 四存：BJT-11000055A+B+D+E。
当天送来标本，血清序号与胎盘编号一样，根据编号的基本原则编号，每个样本的每个检测项目对应一个唯一的编号。

4.2 用笔在每张检验申请单和对应的样品管上作好相同的标记。

4.3 做好标本的接收记录，每个样本的记录都应包括以下信息：接收时间、标本类别、标本状态、送标本者、接收人、标本唯一编号等。

4.4 处理好样品、点样后，将反应管放入扩增仪上开始扩增。

4.5 扩增得到结果后，先在统计簿上填入结果，作好记录，再——把实验结果填入相应申请单。

4.6 发放检验报告单。

5. 相关文件：
无

6.相关记录：
PCR 室检验报告单
- 56

文件类型	操作规程	文件名	临床标本的采集、运送、接收操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-024-A0		页码	第 57 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

临床标本的采集、运送、接收操作规程

1. 目的：规范临床待检标本的正确采集、送检和处理。
2. 范围：适用于分子诊断室的所有临床检测标本的正确采集、送检和处理。
3. 职责：操作人员负责临床检测标本的正确采集、送检和处理。
4. 程序：

4.1 标本的采集
标本由接受过临床基因扩增检测有关标本采集、保存、运输知识培训的医护人员采集。

4.2 标本的运送
标本采集后，密闭、标（贴）姓名，物流人员应尽可能快的运送，如运送时间需 2 小时以上，必须用冰盒运送至公司。

4.3 接收

4.3.1 仓储人员接收母血标本，按《PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程》编号，并填写母血请验单送至 PCR 实验室。

4.3.2 实验室操作人员严格对各类样本查对，对各样本及时进行验收，不符合要求的样本一律退回，并有书面记录。

4.3.3 分类验证

4.3.3.1 一般内容 临床标本采集运送接收程序
进入实验室的样本离心前，工作人员应再次认真查对入库编号等项目。对不符合要求者应作记录，并及时通知，正确及时地补采样，以免延误储户的检测结果报告。对书写不清楚的申请单，操作人员要及时与送样人员联系，明确受检者编号和检验项目等；并作相应记录。

4.3.3.2 按检测项目验证标本
HBV：所需标本类型为未溶血的血清或血浆，注意血浆标本所用的抗凝剂，用 EDTA-K2，不可使用肝素。标本为全血时应及时分离出血浆保存。

4.3.2.3 实验室人员对本标本进行查验，出现下表中不合要求的情况时，应拒收标本，登记并告知相关人员。

类别	拒收原因
1	未正确使用抗凝剂的标本造成凝血的标本
2	严重溶血
3	严重脂血
4	采血量不足（血清 < 200uL、全血 < 1mL）

5	标本容器破裂，标本被污染
6	标本的编号等与请验单不相符
7	其他可能严重影响检验结果的原因

4.3.2.4 拒收程序

- a) 对拒收的不合格标本应在拒收标本记录本上登记。
- b) 填写不合格标本处置单，并随同申请单送返送检人员。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程

母血请验单

PCR 扩增拒收标本记录表

文件类型	操作规程	文件名	临床标本的保存操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-025-A0		页码	第 59 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

临床标本的保存操作规程

1. 目的：临床标本正确保存，以便必要时复查。
2. 范围：分子诊断室的所有临床检测标本的保存。
3. 职责：操作人员按规程保存临床标本。
4. 程序：

4.1 处理前的标本保存

a) HBV：全血标本可 4℃下短期（24h 内）保存，长期保存则需分离出血清（血浆），保存于-20℃下。

d) HCV：在 1 小时内分离血清，吸取 200μl，加入 20u Rnasin，保存于-20℃。尽可能快的提取 RNA。

c) TB：痰或胸腹水、脑脊液、脓液标本用于 TB 检测的短期保存可置于 4℃下，长期保存则于-20℃下。

d) CT：标本短期（24h 内）保存置于 4℃下，长期保存则需在-20℃下。

4.2 报告发出后的标本保存：

a) 提取的核酸标本当天检测可置 4℃保存，如当天不检测应置-20℃保存。报告发出后第二天丢弃。

b) 原始血清/血浆样本在报告发出后放入低温冰箱-20℃保存 1 个星期，以备复查。超过 1 个星期保存期的标本责酌情处理，一般按生物传染性物品交医院统一处理。

c) 血清/血浆标本放置低温冰箱保存时须有记录，按编号顺序存放，并由专人负责管理。

4.3 特殊标本的处理：

对暂不检测的项目和规定时间外收到的零散样本，要随时登记和交班，以免漏检，遗失和延误检验。对特殊样本或特殊病人的样本，实行“首接”负责制，所谓特殊样本是指难于采集的样本，以及特殊病人的样本一律实行“首接”负责制，无论那位工作人员，一旦收到样本后，均须负其责任，不得以任何借口推托，及时和正确保管和转送样本到有关实验室或有关人员，同时作交班记录和双签名。对于做长期病情动态考察的病人标本一律置于-20℃下长期保存，使用时再按需取出检测。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

PCR 扩增接收标本记录表
- 59

拒收标本记录本

标本超低温保存记录表

文件类型	操作规程	文件名	清洁剂、消毒剂配制操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-026-A0		页码	第 60 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

清洁剂、消毒剂配制操作规程

- 1. 目的：保证实验中用到的各种溶液符合实验要求。
- 2. 范围：适用于实验室常用消毒剂、清洁剂的配制。
- 3. 职责：操作人员按规程配制化学试剂。
- 4. 程序：
 - 4.1 实验室常用清洁剂：1%洗洁精、1%洗衣粉；常用消毒剂：0.1%新洁尔灭、10%次氯酸钠、75%酒精等。
 - 4.2 清洁剂的配制：
 - 4.2.1 1%洗洁精的配制：用量筒量取洗洁精 100ml，倒入洁净容器内，称取 9.9kg 纯化水，取少量纯化水冲洗量筒后，倒入容器中，将余下纯化水全部倒入容器内，搅拌均匀。
 - 4.2.2 1%洗衣粉的配制：天平称取洗衣粉 100g，倒入洁净容器内，称取 9.9kg 纯化水，全部倒入容器中，缓慢搅拌，至洗衣粉全部溶解为止。
 - 4.3 消毒剂的配制：
 - 4.3.1 0.1%新洁尔灭的配制：用量筒量取 5%新洁尔灭原液 200ml 置容器中，称取 9.8kg 纯化水，取少量纯化水冲洗量筒后，倒入容器中，将余下的纯化水全部倒入容器内，搅拌均匀。
 - 4.3.2 10%次氯酸钠的配制：准确量取次氯酸钠溶液 100ml，倒入烧杯中；量取蒸馏水 900 ml，缓缓加入烧杯中，混匀后备用
 - 4.3.3 75%酒精的配制：量取 95%酒精 75 ml，加入烧杯中；再取蒸馏水 20 ml，加入到烧杯中，混匀后备用。
 - 4.4 注意事项：每份配制好的溶液保质期为 14 天。
- 5. 相关文件：

无
- 6.相关记录：

清洁剂、消毒剂配制记录

文件类型	操作规程	文件名	乙肝病毒核酸扩增荧光检测操作规程		
编号	BJHB-SOP-QM-027-A0		页码	第 61 页/共 2 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

乙肝病毒核酸扩增荧光检测操作规程

1. 目的：规范乙肝病毒核酸扩增荧光检测，保证 HBV -DNA 检测结果准确、可靠。
2. 范围：适用于 HBV -DNA 的 TaqMan 荧光定量检测，标本类型为血清。
3. 职责：操作人负责按照本操作规程进行乙肝病毒核酸扩增检测。
4. 程序：

4.1 检验方法：

4.1.1 DNA 提取（样本制备区）

将待测样本、阳性定量参考品、阴性质控品、HBV 强阳性质控品、HBV 临界阳性质控品进行同步处理。

4.1.1.1 取 200μl 样品，加入 450μlDNA 提取液 I 和 4μl 的内标溶液，用振荡器剧烈振荡混匀 15 秒，瞬时离心数秒。100℃恒温处理 10±1 分钟；

4.1.1.2 12000g 离心 5 分钟，备用。

4.1.2 PCR 试剂准备（试剂准备区）

直接使用 HBV-PCR 反应管。

4.1.3 加样（样本制备区）

往上述 HBV 反应管中用带滤芯吸嘴分别加入提取后的待测样本核酸、HBV 阴性质控品、HBV 强阳性质控品、HBV 临界阳性质控品和阳性定量参考品的上清各 20μl。盖紧管盖，8,000rpm 离心数秒后转移至扩增检测区。

4.1.4 PCR 扩增（扩增和产物分析区）

4.1.4.1 打开“Setup”窗口，按样本对应顺序设置阴性质控（NTC）、阳性质控以及未知样本（Unknow）、阳性定量参考品（Standard），并在“Sample Name”一栏中设置样本名称；探针检测模式设置为：Reporter Dye1：FAM，Quencher Dye1：none；Reporter Dye2：VIC，Quencher Dye2：none；Passive Reference：Rox。

4.1.4.2 打开 instrument 窗口，设置循环条件如下：

93℃ 2 分钟，

93℃ 45 秒→55℃ 60 秒→10 个循环，

93℃ 30 秒→55℃ 45 秒→30 个循环。

保存文件，运行。

4.2 结果分析

反应结束后自动保存结果，根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值以及 Threshold 值（用户可根据实际情况自行调整，Start 值可以在 3~15、End 值可设在 5~20，在 Log 图谱窗口设置 Threshold 的 Value 值，使基线位于扩增曲线指数期，调整阴性质控品的扩增曲线平直或低于阈值线），点击 Analysis 自动获得分析结果，在 Report 界面察看结果，记录未知样本数值（C）。

4.3 质量控制

阴性质控品：FAM 检测通路扩增曲线无对数增长期或 Ct 值等于 30，VIC 检测通路扩增曲线为明显对数增长期；

HBV 阳性质控品：FAM 检测通路扩增曲线有明显对数增长期且 Ct 值小于 30，HBV 强阳性质控品定值范围在 $2.0 \times 10^5 \sim 8.0 \times 10^6 \text{ IU/ml}$ ；HBV 临界阳性质控品定值范围在 $3.0 \times 10^2 \sim 1.0 \times 10^4 \text{ IU/ml}$ ；

HBV 阳性定量参考品：FAM 检测通路扩增曲线有明显对数增长期，呈典型 S 型曲线，CT 值 < 29 ，且 $R^2 \geq 0.98$ ；

以上要求需在同一次实验中同时满足，否则，本次实验无效，需重新进行。

4.4 结果判断

4.4.1 如果在 FAM 检测通道扩增曲线无明显对数增长期或 Ct 值等于 30，在 VIC 检测通道扩增曲线有对数增长期，则判样品的 HBV DNA 浓度小于检测灵敏度。

4.4.2 如果在 FAM 检测通道扩增曲线有对数增长期且 Ct 值小于 30，则按以下方法判断：

若样品的 $C < 100$ ，则该样品的 HBV DNA 浓度 $< 100 \text{ IU/ml}$ ；

若样品的 $100 \leq C \leq 5.00 \times 10^8$ ，则该样品的 HBV DNA 浓度 = $C \text{ IU/ml}$ ；

若样品的 $C > 5.00 \times 10^8$ ，则该样品的 HBV DNA 浓度 $> 5 \times 10^8 \text{ IU/ml}$ 。如果需要精确定量结果，可将样品用阴性质控品稀释到线性范围后再检测。则该样品的 HBV DNA 浓度 = $(C \times \text{稀释倍数}) \text{ IU/ml}$ 。

5. 相关文件：

无

6. 相关记录：

PCR 室检验报告单

HBV-DNA 荧光定量检测记录表

文件类型	操作规程	文件名	室内质量控制标准操作程序		
编号	BJHB-SOP-QM-028-A0		页码	第 63 页/共 1 页	
编写	质量管理部	审核		批准	
批准日期		执行日期		分发号	

室内质量控制标准操作程序

1. 目的：控制实验的重复性、精密度，并检测其准确度的改变，提高本室常规工作中的批间、批内标本检测的一致性。
2. 范围：本程序适用临床基因扩增检验质量负责人和检验人员对 DNA 和 RNA 分析的室内质量控制。
3. 职责：实验室质量负责人和检验人员负责本规程的执行。评估检测结果正确与否，判定当日结果是否可以被采用。
4. 程序：
 - 4.1 血清质量控制品
 - a)质控品的来源：卫生部临检中心或试剂盒内质控品。
 - b)质控品与样本同时处理，排列顺序为：标准品或校准品，阴性质控品，阳性质控品，临床样本。
 - c)质控品的处理及分析判断。
 - d)实验结果的判断：实验结果合格，即发报告；实验结果不合格，报告室主任，会同有关人员，查找原因，妥善解决。
 - e) 记录每次检测质控结果。
 - f) 记录失控原因及纠正措施。
 - 4.2 室内质控图的使用方法：
 - 4.2.1 描点：
 - a) 图中 $XX \pm 2s$ 为警告线， $X \pm 3s$ 为失控线。
 对于同一批号的质控血清不论使用几个月，质控图图均不变化。只要将图纸上方“起止日期”项填入每个月的实际起止日期即可。
 - b) 每天将该批号质控血清按有关规定程序复融随同病人的标本同时检测。将日期、检测结果和操作者如实记录在图下方的相应位置，并按前面的方法画出图上的对应点，用直线将该点与前一天的点连接。
 - c) 月底计算当月全部质控血清检测结果的 $\bar{X}$ 、 s 和 CV ，并进行图形分析和小结，将质量控制图存入质控资料档案。

4.2.2 图形分析

a) 如果在 $X \pm 3s$ 线以外, 则为失控, 应立即报告有关负责人, 迅速查找原因。必要时复测标本, 然后方可发出报告, 并将失控情况、查找过程及处理结果等详细记录。 b) 如果在 $X \pm 2s$ 线以外, 或出现连续 6 点以上在一侧等规律变化, 均应立即向有关负责人反映, 并积极查找原因。但当天的检验结果一般可以发出。

4.2.3 通过观察图形的规律性变化进行误差分析, 消除误差来源。

a) 曲线漂移: 提示有系统误差, 准确度发生了一次性的向上或向下改变。这种变化往往是由于一个新的情况引起的。如更换不同批号试剂, 启用新批号的质控血清、

操作人员的变换等。在找原因时, 应重点注意“漂移”前后发生了那些变动的因素。 b) 趋势性变化: 向下或向上的趋势性变化表明检测的准确度发生了渐渐地变化。这种变化往往是由于一个逐渐改变的因素造成的。如质控血清的降解, 试剂效价的降低等。

c) 连续多点分布在靶值一侧: 目前, 一般认为质控血清的检测结果显示连续 6 天以上出现在靶值同一侧, 则应迅速查找原因, 争取尽快使之回复围绕在靶值随机分布的状态。因为按照统计学原理, 由纯随机误差造成的这种情况的可能性很小。连续 6 天以上出现在靶值同一侧可能性小于 1.5%。因此凡出现连续 6 天以上出现在靶值同一侧者均有可能存在非随机误差因素。如结果与靶值偏离并不太大, 不会给临床使用带来太大影响时, 一般化验报告可以照常填发。

d) 其他规律变化: 周期性等。

4.3 通过图形的资料对比进行误差分析, 消除误差来源。

a) 每个月的月底将该月的全部质控血清检测结果的 Xs 与该批测定的 X 和 s 进行比较。如果 X 发生了变化, 说明准确度发生了变化提示有非随机误差存在。如果当月 s 不同侧表明检测的精密度发生了变化。

b) 将使用同一批号质控血清的 CT 值的 X 和 s 按月份列出。如果 X 逐在月上升, 应考虑保存不当造成的试剂效价降低或质控血清本身出现降解。如果各月份 X 基本一致而 s 逐月加大, 则主要提示常规工作的精密度下降, 应重点从操作、管理上找原因。

4.4 失控限的判定: 当阳性对照呈假阴性或阴性质控呈假阳性时为失控; 当阳性标本呈假阴性或阴性标本呈假阳性时为失控。此次实验结果不合格, 报告室主任, 会同有关人员, 查找原因, 妥善解决, 并将失控情况、查找过程及处理结果等详细记录。

4.5 阴性对照品失控的处理程序:

4.5.1 阴性对照 A、B 为假阳性时, 则应考虑为: a. 试剂污染; b. 扩增产物的“污染”。可作以下实验鉴定: 取 4 个空管打开静置于标本制备区 60 分钟, 然后加入扩增反应混合液同时以水替代核酸样本进行扩增, 如为阳性, 而上述仅含扩增反应混合物的管为阴性, 即可排除试剂污染的可能, 表示实验室有扩增产物“污染”。此时, 应立即报告实验室负责人, 然后先暂时停止 PCR 实验, 采取各种有效的消毒清洁工作直至产物污染彻底消失后才可进行 PCR 实验。如果有试剂污染时, 应更换另一批号的试剂进行重复实验, 待重复实验阴性质控品无失控后, 方可报告结果。

4.5.2 如果以上实验鉴定没有实验室的产物污染时, 则应判断为实验操作过程中所致的标本间的交叉“污染”, 出现这种情况很大程度上属于偶然误差, 具体地说, 如强阳性的标本气溶胶经加样器所致的污染, 强阳性标本经操作者的手所致的污染、使用的离心管核酸提取时在较高温度温育时盖子崩开。因此在 PCR 实验前离心管、滤心吸头的质检以及在实验中一发现手

套可能有污染就立即更换手套显得尤为重要，并且 PCR 实验人员的严格按照操作程序进行实验的工作态度是实验成败的关键。

4.6 阳性对照品失控的处理程序：

4.6.1 临界阳性对照品失控的原因有：

a.临界对照品是否还好：可更换新的临界对照品，进行重复实验，如果对照品无失控则表示上次实验的临界对照品已失效，不能再用于实验。如果还有失控现象，则应考虑：b. 核酸提取过程中的随机误差：如核酸性对照失控。如核酸提取中的丢失、裂解温度不够、裂解不充分、有机溶剂的去除不彻底、标本中扩增抑制物的残留等。应重新严格核查该过程中的各步骤是否出错，然后重新操作一遍，临界对照品无失控现象后才报告结果。如果仍失控，则考虑仪器问题

b.仪器问题。如扩增仪孔间温度的不均一性、孔内温度与所示温度的不一致性等。此时应请厂家及时校正仪器。仪器校正好之后再重复操作如无失控则可报告结果。如果仍有失控现象则应考虑。试剂问题。

c.试剂的问题：如 Taq 酶的失活、探针的纯度及标记效率和核酸提取试剂的效率、试剂的灵敏度等。可更换另一批号的试剂重复实验，无失控结果后才可发出报告。 5.6.2 强阳性对照品失控的原因和临界阳性对照品失控的原因基本相同，但最首要的原因应考虑试剂的问题。由此可见，在 PCR 实验前对试剂的质检是必不可少的环节之一。

4.7 阳性标本失控的处理程序：

4.7.1 失控的主要原因有：

a.标本的收集是否符合要求（包括标本采集的时间是否合适、标本采集部位的准备工作是否适度、标本的类型和采集量是否合适、采集的标本所含的细胞数量和核酸总量是否足够、采样容器是否合格。）；

b.标本保存是否正确；

c.标本的运送是否延误；

d.标本在核酸制备、扩增检测中所存在的随机误差（与上述阳性质控品的失控原因相同）。

4.7.2 处理程序：

a.如果是标本收集、标本保存、标本运送等环节所导致阳性标本失控，则应严格按照要求重取标本后复查才可报告结果。另外还应对临床标本采集人员、标本运送相关人员进行必要的培训。

b.如果是标本的核酸制备、扩增检测 中所存在的随机误差问题，则可参照以上所述阳性质控品失控的处理方法，另外 对 PCR 实验人员的培训非常重要。

4.8 阴性标本失控的处理程序：

4.8.1 主要原因有：

a.标本采集容器是否合格（是否使用一次性采样材料、使用的玻璃器皿是否经过高压灭菌）；

b.标本运送过程是否存在污染因素（如没有密闭、管漏等）；

c.标本在核酸制备、扩增检测中所存在的随机误（与上述阴性质控品的失控原因相同）

4.8.2 处理程序：

a.如果是标本采集容器、标本运送等环节所导致阴性标本失控，则应严格按照要求重取标本后复查才可报告结果。另外应加强对临床标本采集人员、标本运送相关人员的防污染意识。

b.如果是标本的核酸制备、扩增检测中所存在的随机误差问题，则可参照以上所述阴性质控品失控的处理方法。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

室内质控记录图

文 件 类 型	操作规程	文 件 名	室间质评操作规程		
编 号	BJHB-SOP-QM-029-A0		页 码	第 66 页/共 1 页	
编 写	质量管理部	审 核		批 准	
批 准 日 期		执 行 日 期		分 发 号	

室间质评操作规程

- 1. 目的：室间质评（EQA）是实验室质量控制体系中重要部分，是保证患者检验结果和其报告的准确性和可靠性，以及各实验室间结果的可比性的重要手段。
- 2. 范围：卫生部或省临检中心下发的 PCR 室间质控血清检测。
- 3. 职责：实验室工作人员均须熟知并遵守本程序，具体项目负责人执行。室负责人监督落实。
- 4.程序：
 - 4.1 质控标本的接收和验收：收到质控血清后由相关人员登记、签字，根据质控标本的有关说明对血清的数量、批号、包装进行验收并将质控标本按要求置-20℃保存于标本制备区。
 - 4.2 质控标本的检测按常规临床标本对待，若需要复溶的检测前先根据说明对质控物进行复溶。
 - 4.3 室间质评样本必须按实验室常规工作进行，由进行常规工作的人员测试，工作人员必须使用实验室的常规检测方法和试剂，不得特殊对待。检测结果须在截止日期前上报。
 - 4.4 实验室检测室间质评（EQA）样本的次数必须与常规检测病人样本的次数一样（即 1 次）。
 - 4.5 室间质评（EQA）样本的检测在卫生部临检中心规定的时间内进行，检测结果的上报也必须在截止日期前，通过挂号信寄出或网上填报。
 - 4.6 室间质评的检测结果和反馈结果均记录于室间质评记录表，根据反馈结果分析室间质评的状态，如有出控应查找原因，并采取相应的措施。
 - 4.7 严禁与其它实验室交流室间质评的检测结果。

5. 相关文件：

无

6.相关记录：

无

三、引用图表

表 1:

实验室负责人简历

姓 名		性别		出生年月		年龄	
学历学位		职务			职 称		
学历		毕业院校			毕业年月		
受教育经历：							
工作经历：							

--

表 2:

实验室工作人员一览表

序号	姓 名	性别	年龄	学历(学位)	职务职称	专业	从事本岗位时间	培训合格证书号	备 注

表 3:

主要仪器设备一览表

序号	名称/制造商	型号/出厂日期	实验室仪器编号	规定的检定/校准日期	检定/校准机构	最近一次检定/校准日期	放置地点	备注
1	冰箱/安徽康佳电器有限公司	BCD-182TA	04000235				PCR 准备区	
2	超净工作台/苏州安泰空气技术有限公司	SW-CJ-11FD	06000130				PCR 准备区	
3	台式微量离心机/贝克曼	20R	06000238				PCR 制备区	
4	生物安全柜/苏州安泰空气技术有限公司	BSC-1000ⅡA2	06000105				PCR 制备区	
5	干式恒温培养器/海门市其林贝尔仪器制造公司	GL-150B	6000262				PCR 制备区	
6	漩涡混匀器/海门市其林贝尔仪器制造有限公司	VORTEX KB-3	06000263				PCR 制备区	
7	掌上离心机	LX-100	06000235				PCR 制备区	
8	迷你离心机	LX-300	06000261				PCR 制备区	
9	微量加样器/赛默飞	2-20ul	——		北京市计量检测研究院		PCR 制备区	

10	微量加样器/赛默飞	20-200ul	——		北京市计量检测研究院		PCR 制备区	
11	微量加样器/赛默飞	0.5-10ul	——		北京市计量检测研究院		PCR 制备区	
12	微量加样器/赛默飞	5-50ul	——		北京市计量检测研究院		PCR 制备区	
13	微量加样器/赛默飞	20-200ul	——		北京市计量检测研究院		PCR 制备区	
14	实时跟踪荧光 PCR 仪/ ABI 公司	7500	06000100				PCR 分析区	

表 4

拟开展的临床基因扩增检验项目

序号	项目名称	检测方法	备注
HBV-DNA 检测	荧光 PCR 法	试剂由安普利生物工程有限公司提供	

表 5

实验室质量管理程序文件和作业指导书（SOP）目录

序号	文件编号	文件名称	生效日期	内容
1	BJHB-SMP-QM-017-A0	PCR 实验室的设置及管理	2015.03.01	
2	BJHB-SMP-QM-018-A0	PCR 实验室内务管理制度		
3	BJHB-SMP-QM-019-A0	PCR 实验室人员的配置及管理规程		
4	BJHB-SMP-QM-020-A0	PCR 实验室管理规程		
5	BJHB-SMP-QM-021-A0	PCR 实验室生物安全防护措施		
6	BJHB-SMP-QM-022-A0	PCR 实验室废弃物的处理管理规程		
7	BJHB-SMP-QM-023-A0	PCR 实验室清洁消毒管理规程		
8	BJHB-SMP-QM-024-A0	PCR 实验室仪器设备的管理规程		
9	BJHB-SMP-QM-002-A0	试剂管理规程		
10	BJHB-SMP-QM-010-A0	清洁剂、消毒剂管理规程		
11	BJHB-SMP-QM-007-A0	异常情况应急处理管理规程		
12	BJHB-SMP-AD-009-A0	采购管理规程		
13	BJHB-SMP-AD-010-A0	仓库管理规程		
14	BJHB-SMP-QM-025-A0	临床标本的管理规程		

15	BJHB-SMP-QM-026-A0	PCR 实验室记录管理规程		
16	BJHB-SMP-QM-027-A0	检验报告单发放、保密管理规程		
17	BJHB-SMP-QM-028-A0	岗位责任制		
18	BJHB-SOP-QM-021-A0	PCR 实验室的清洁消毒操作规程		
19	BJHB-SOP-QM-103-A0	冰箱、冷藏柜使用操作规程		
20	BJHB-SOP-QM-104-A0	冰箱、冷藏柜维护保养操作规程		
21	BJHB-SOP-QM-107-A0	洁净工作台使用操作规程		
22	BJHB-SOP-QM-108-A0	洁净工作台维护、清洁操作规程		
23	BJHB-SOP-QM-137-A0	实时跟踪荧光 PCR 仪使用操作规程		
24	BJHB-SOP-QM-138-A0	实时跟踪荧光 PCR 仪维护保养操作规程		
25	BJHB-SOP-QM-139-A0	高速冷冻离心机使用标准操作规程		
26	BJHB-SOP-QM-140-A0	高速冷冻离心机维护保养操作规程		
27	BJHB-SOP-QM-141-A0	生物安全柜使用操作规程		
28	BJHB-SOP-QM-142-A0	生物安全柜的维护保养操作规程		
29	BJHB-SOP-QM-143-A0	加样器的使用操作规程		
30	BJHB-SOP-QM-144-A0	加样器的维护保养操作规程		
31	BJHB-SOP-QM-145-A0	干式恒温器的使用操作规程		
32	BJHB-SOP-QM-146-A0	干式恒温器的维护保养操作规程		
33	BJHB-SOP-QM-147-A0	紫外灯的使用操作规程		
3	BJHB-SOP-QM-148-	紫外灯的维护保养操作规程		

4	A0			
3	BJHB-SOP-QM-302-	温湿度计自行检定操作规程		
5	A0			
3	BJHB-SOP-QM-022-	PCR 实验室试剂的质检标准操作规程		
6	A0			
3	BJHB-SOP-QM-023-	PCR 实验室标本唯一标识编号编制操作规程		
7	A0			
3	BJHB-SOP-QM-024-	临床标本的采集、运送、接收操作规程		
8	A0			
3	BJHB-SOP-QM-025-	临床标本的保存操作规程		
9	A0			
4	BJHB-SOP-QM-026-	清洁剂、消毒剂配制操作规程		
0	A0			
4	BJHB-SOP-QM-027-	乙肝病毒核酸扩增荧光检测操作规程		
1	A0			
4	BJHB-SOP-QM-028-	室内质量控制标准操作程序		
2	A0			
4	BJHB-SOP-QM-029-	室间质评操作规程		
3	A0			

相关图表：

- 1. 培训计划表
- 2. 培训记录表
- 3. 临床送检标本流程图
- 4. 母血请验单
- 5. HBV-DNA 荧光定量检测记录表
- 6. PCR 扩增拒收标本记录表
- 7. PCR 室内质控记录表
- 8. PCR 室内质控图
- 9. 室间质控记录表
- 10. 物料请验单
- 11. 关键耗材检验记录
- 12. 物料检测台账
- 13. 物料合格证
- 14. 故障处理表
- 15. 仪器设备使用、维护保养和清洁记录
- 16. 仪器设备维护和校准记录表
- 17. 温湿度计自行检定记录
- 18. 设备维修保养登记表
- 19. 洁净区清洁消毒记录

- 20. 清洁剂、消毒剂配制记录
- 21. PCR 实验室紫外消毒记录表
- 22. 温度、湿度记录
- 23. 标本超低温保存记录表
- 24. 应急处理记录表
- 25. 垃圾处理记录表
- 26. PCR 室检验报告单

表 6

北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室自查/审核表

医疗机构名称：_____ 实验室名称：_____

实验室负责人：_____ 申请日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
1	人员资质及配备			
1.1	实验室技术人员应具备相关专业的大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格，并有 2 年以上的实验室工作经历			

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
	和基因检验相关培训合格证书。			
	实验室工作人员应是医疗机构的正式职工或合同制聘用技术人员。			
	实验室应有与所开展检测项目及样本量相适宜的工作人员，但不少于 2 人 。			
	出据诊断性报告的实验室应有执业医师。			
1.2	实验室技术负责人需具有相关专业的学士学位，并有 5 年以上的相关专业的工作经历。			
1.3	实验室负责人应具有相关专业高级专业技术职务任职资格。			
1.4	实验室须制定并执行针对所有工作人员的培训计划，建立培训档案，并考核培训效果。工作人员需参加检验项目相关的继续教育。			
2	实验室环境、设施和设备			
2.1	实验室空间和环境应保证检测设备和分析过程正常运行，不相互干扰。原则上，临床基因扩增检验实验室应设置试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区和扩增产物分析区。			
2.2	实验室环境应符合生物安全要求。			
3	检验项目：			
	实验室开展的检验项目应符合卫生部《医疗机构临床检验项目目录》（卫医发[2007]180 号）的要求。新项目需经卫生行政部门审批。所用试剂、仪器要经过国家食品药品监督管理局批准。			
4	质量控制			
	实验室有室内质量控制程序，并参加室间质量评价活动。			
5	检测报告的内容和格式			
	实验室检测报告应符合相关文件的要求，适用时，应考虑以下内容：（1）对关键信息应突出显示，详细描述；（2）用于风险评估计算的信息；（3）免责声明或对检测局限性的说明。			

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
6	其他说明:			
7	现场评审结果			
技术 审核 结论	☐ 通过技术审核 ☐ 整改后复审 ☐ 技术审核不通过			

(注：申报机构只填写自查结果)

审核员签字：

日期：20 年 月 日

北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室技术验收申请表

☐初次验收 ☐换证验收

一、基因扩增检验实验室基本情况

1、实验室所属医疗机构名称：_____

地址：_____

邮编：_____

法定代表人：_____ 实验室负责人：_____

联系人：_____ Email：_____

电话：_____ 传真：_____

2、实验室技术人员总数：_____名，其中：

初级职称人员_____名，中级职称人员_____名，副高职称人员 _____名，正高级职称
人员 _____名。

二、申请材料

- 1、《医疗机构执业许可证》复印件；
- 2、拟设置基因扩增检验实验室的医疗机构对临床基因扩增检验的需求情况；
- 3、拟设基因扩增检验实验室的设置平面图；
- 4、实验室负责人简历表（表 1）
- 5、实验室工作人员一览表（表 2）
- 6、主要仪器设备一览表（表 3）
- 7、拟开展的临床基因扩增检验项目（表 4）
- 8、实验室质量管理程序文件和作业指导书（SOP）目录（表 5）
- 9、检验报告样单
- 10、北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室自查/审核表（表 6）
- 11、其他相关材料。

拟设置基因扩增检验实验室的医疗机构对临床基因扩增检验的需求情况

拟设置基因扩增检验实验室机构的所在地医疗卫生资源状况、本机构的基本情况，对临床基因扩增检验的需求情况以及实验室运行的预测分析

北京汉氏联合生物技术股份有限公司（简称汉氏联合），是致力于专业干细胞技术研发与应用的产业化集团公司。。通过寻找来源丰富、采集简便、无伦理问题，易于质量控制的干细胞，进行干细胞工业技术的开发及干细胞产品的生产，并提供干细胞培养技术服务。

