

文章编号:1007-2705(2006)06-0062-02 中图分类号:R 115; F 273.2 文献标识码:B

【卫生管理】

实验室认可现场评审过程的应对策略

陈国忠, 林仲, 袁平, 孙秀钦, 阙少聪

摘要: 实验室认可现场评审活动是评审与被评审双方协作配合的全过程,在短时间内达到真实反映和客观评价,技术性很强、工作量很大。要求双方在现场评审整个过程当中严密周全地策划,科学合理地安排,密切坦诚地配合,提高办事效率。本文介绍本中心 2005 年底通过的初次评审时做好现场评审阶段的前期准备、评审期间的配合和评审后整改过程的体会,指出现场评审工作是极好的学习取经、指导实践的机遇,通过技能展示和理论见证,使实验室人员的质量意识、操作能力得到进一步提升,对加强和完善实验室质量管理、能力建设将起到积极地推动作用。

关键词: 实验室认可; 质量管理; 卫生检验; 现场评审

实验室认可工作的重点是放在质量体系和技术层面上探讨、改进和完善,而 CNAL 实验室认可现场评审对被评审方来讲,往往不知如何应对。我中心于 2005 年底通过了初次评审,现就如何做好现场评审阶段的前期准备、评审期间的配合和评审后的整改过程,谈一些具体的做法与体会。

评审依据按 CNAL/AC01:2003《检测和校准实验室认可准则》、CNAL/AC05:2003《实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明》、CNAL/AC06:2003《实验室认可准则在化学检测实验室的应用说明》要求,对实验室认可准则要求的 24 个全部要素和申请认可的全部技术能力进行全面的评审。

申报评审的检测能力范围涉及到理化检验、微生物检验、消杀、毒理和功能学检验、现场检测、医学检测 5 大类,涵盖到食品及食品包装材料、保健食品、化妆品、水与涉水产品、消杀产品、公共场所、作业场所、卫生用品、农药、羽绒羽毛、生物材料等 11 个领域 426 参数。

1 评审准备阶段

现场评审由于专家人员少、时间短、项目多,为能够真实、客观、公正地反映出被评审方的实际能力,有赖于双方的精诚合作与相互配合。

1.1 申请材料 向 CNAL(中国实验室国家认可委员会)提交相关资料,及时向 CNAL 报告质量体系文件版本及实际运行情况

第一作者简介: 陈国忠(1954—),男,副主任医师,质量负责人,主要从事卫生管理工作。

作者单位: 福建省疾病预防控制中心,福州 350001。

3 年检测样品合格率为 96.3%(697/724),县级医院 92.3%(408/442),乡镇及医院 85.1%(616/724)和个体诊所 82.1%(287/2 785)。各级医疗机构消毒合格率检测结果显示,市级医院最高(96.3%),个体诊所最低(82.1%)。

3 讨论

潮州市 3 年检测样本合格率为 85.7%(4 008/4 675),各类样本中无菌器械合格率最高(100%),室内空气合格最低(67.1%),级别高的医院合格率高于级别低的医院($\chi^2=23.365, P<0.01$)。这与级别高的医院设施好、对消毒工作较重视、医务

况,征询资料的规范完整性,及时扩充或撤销,尽可能满足和符合 CNAL 的资料审查和评审前的书面调查。

1.2 了解信息 配合并提供 CNAL 拟派出的评审组专家对被评审方事先需了解掌握的信息,交流和沟通现场评审前的具体准备事项、注意要点和衔接要求,对所涉及到的有关事项做出相应的调整或补充,不留“空白”,为现场评审夯实基础,获得最佳待评状态。

1.3 文件资料 现场评审主要是依据标准对实验室承担的法律能力、管理能力和技术能力等 24 个要素展开,重点是对实验室检测能力的评审,所以在现场评审之前,做好文件资料的收集归类,管理和技术人员业务技能和质量意识的认知准备,检测报告信息记载的审核,检测条件和环境要求,仪器设备的性能状态,标准品和检测试剂的储备等,是保证现场评审顺利进行的前提条件,也是在短时间内初评获得最佳效率的关键因素。

2 现场评审阶段

现场评审建立在相互了解、沟通、信任的原则基础上,作为被评审方应积极主动地为评审活动提供帮助,具体做法:

2.1 日程安排 现场评审双方应先就评审日程具体商议,通过沟通,制订出详细而可行的评审活动安排,同时了解评审组的分工及主审要素及协查要素,以便安排现场评审分组对应陪同和首次、末次及座谈会的参加人员,以取得现场评审活动效率的最优化。

2.2 工作条件 日程确定后,被评审方对评审活动的全过程应提供工作便利,同时告知被评审方的相关制度,遵循相应的实验室管理条款与要求,以及实验室对客户的各种技术保密的事项

人员无菌观念强等因素有关,乡镇级和个体诊所存在主要问题是消毒隔离制度不健全、消毒措施不到位、部分医护人员未能掌握消毒基本知识、消毒防病意识薄弱。建议各级医疗单位及监管部门,应采取针对性措施,加强医院消毒工作的监督与检测工作,以提高消毒工作的质量,预防和控制院内感染的发生。

参考文献:

- [1] GB 15982-19952. 医院消毒卫生标准[S].
- [2] GB 15981-19953. 消毒与灭菌效果评价方法标准[S].

收稿日期:2006-08-16; 修回日期:2006-09-20

和所有权的程序与措施。由于文件资料数量大,在做好后勤保障工作的同时,还应设立临时文件资料室,除各种质量体系文件外,还包括能力验证、分包、投诉、监督和内审等质量活动记录以及人员、仪器档案和检测报告等,以便评审组查阅资料和评审专家随机抽取和查阅。并提供小型会议室,作为评审组的临时办公场所,以提高双方的办事效率。

2.3 汇报材料 现场评审不仅考核评审方的业务能力,也考管理水平。在首次汇报时除重点介绍质量管理体系的建立、运行、维持和改进等实验室能力建设外,还应围绕质量方针,结合单位实际,确定质量体系以及运行情况从管理层面叙述具体的思路、做法、成效和存在的问题,尽可能使评审组较全面客观地了解在开展实验室认可中所做的工作,使现场评审更富有指导性、针对性和完整性。

2.4 盲样考核与现场试验 盲样考核和现场试验是评审组较关注的一项考核内容,也是被评审方质量体系运行状态的综合反映。检测结果直接判定实验室能力建设的好坏。考虑到检测项目多,现场共抽查的 9 类 152 项产品测试和 12 个盲样试验(加标回收),要在 2 天内完成并出具数据,不仅要事先备齐所有试剂,同时要对样品的制备、前处理在短时间内完成加上检测等复杂环节,因此建议评审组尽可能早些送交盲样,承接样品时要注意若时间不足导致偏离标准方法,应注意执行偏离程序,并及时征得评审专家同意后办理审批手续。要合理安排检测人员,做到从容应对,既紧张又有条不紊。由于准备充分、安排得当,对所抽查的样品和盲样试验考核全部符合标准及相关要求,得到评审专家的充分肯定。

2.5 能力验证 在承接现场抽检任务前,对已参与上级权威部门或机构组织的实验室间比对及能力验证项目等质控项活动,应事先告知并提供相关依据给评审组,以便确定调整与否。

2.6 项目确认 现场评审不仅要检查实验室的质量体系与认可条件的符合性,更重要的是围绕申报项目对实验室技术能力进行考核确认。所以在评审前应认真准备各项现场评审文件资料,尽可能通过资料展现、交谈沟通或现场评审多提供信息让专家较详细地了解各项目的的基本情况,方便评审专家按照评审准则的要求逐一核查落实。

2.7 陪同人员 鉴于评审时间有限,需考核验证的项目多,为保证评审的顺利进行,我们针对评审人员的具体分工,各指派 1

名专业对口人员陪同。陪同人员不但要对本实验室质量体系文件和有关技术要求熟悉、流程熟悉并还要具有较强的协调能力,还应有较强的语言表达能力,能及时准确地回答评审专家的提问,或能在第一时间联系到合适的人员,来回答评审专家的询问或提供相应的资料。

2.8 现场考核 技术能力的确认,除盲样考核、现场试验外,还通过操作演示、技术提问等方式以及查阅记录/报告、仪器配置与核查等方法展开,且大多是在实验室内完成。对实验室人员来讲是承受着很大的精神压力和体力透支。要求实验室检测人员做好充分准备,调整好心态,重要的是对每个环节的技术要求全面细致掌握到位,做到心中不慌、步骤不乱、有问必答、有难必解,真正展现出实验室能力建设的技术水平。

2.9 不符合项 现场评审结束后,对评审员提出的不符合项,如果有不同意见,应及时沟通,提出该问题的依据与相关说明,以求达成共识,使评审员客观合理地判定出不符合项。但要尊重评审员,避免不必要的争执。

3 整改阶段

CNAL 评定批准与否,取决于整改时间长短和是否到位。我们正视所存在的差距,仅用 1 个月时间就全部整改到位,于同年 11 月初获得 CNAL 资质确认。具体做法是:

3.1 整改方案 针对末次会上评审组提出的 9 个不符合项,我们剖析原因、查找根源,主要是一些管理措施不到位、技术层面不规范所致,对此制定出切实可行的整改方案,并纳入目标管理,做到每个项目有进度量化要求、有部门负责的任务分解、有中心领导分工的督导协调管理机制,保证了整改工作的顺利进行。

3.2 再动员 及时召开全中心实验室国家认可工作再动员大会,在肯定前阶段工作基础上,把不符合项告知每位员工,要求强化认识、从我做起、不留隐患,做到思想、行动、措施三到位,全力以赴以纠正不符合项为契机,全面提升实验室的能力建设。

3.3 整改资料 在向 CNAL 派出的评审组递交整改报告中,除当面汇报外,还注重整改过程中相关文件的修订和资料收集,对每一个不符合项做到整改件件有落实、项项有凭证,包含整改前后对比,同时尽可能做到图、文并举,使 CNAL 充分见证其整改过程,以事实、客观地反映出整改的效果。

收稿日期:2006-07-31; 修回日期:2006-08-22

文章编号:1007-2705(2006)06-0063-03 中图分类号:R 197.2 文献标识码:B

【卫生管理】

福建省农村卫生监督机构建设工作设想

王明¹, 何聆¹, 林章恩¹, 林遐², 李宝辉²

关键词: 卫生监督机构; 农村卫生; 卫生执法

2006 年《中共中央国务院关于推进社会主义新农村建设的若干意见》,对农民健康和劳动力的提高提出更高的期望。中发(2002)13 号《中共中央国务院关于进一步加强农村卫生工作的

决定》制订农村的卫生工作目标,对社会主义农村的建设提出新的要求。本文就如何适应社会主义新农村的建设需要,结合我省目前卫生监督机构建设和工作开展现状,对我省农村卫生监督机构的设置进行调研。

第一作者简介: 王明(1966—),男,主任医师,从事卫生监督管理工作。
作者单位: 1. 福建省卫生监督所,福州 350001; 2. 福建医科大学公共卫生学院 2006 届毕业生 350001。

1 方法与对象

1.1 对象 在福州、莆田、泉州、漳州、龙岩、三明、南平和宁德