

# 标准操作规程 (SOP)

(单位名称)

题目: \*\*检测点 SOP

版本: 第 版

作者:

日期: 年 月 日

页数: 页

审批人员:

实验室负责人:

签名:

日期: 年 月 日

修订历史:

版本号

批准日期

第 版

(单位名称) 艾滋病检测点实验室

## 标准操作规程 (SOP) 目录

SOP01\*\*低速自动平衡离心机操作规程的使用及日常维护 03

SOP02 移液器的校正及标定 05

SOP03 保密工作管理	07
SOP04 环境和设施管理	09
SOP05 记录管理	12
SOP06 校准管理	14
SOP07 检测样品管理	17
SOP08 检测结果控制	19
SOP09 检测数据管理	21
SOP10 纠正措施	22
SOP11 文件和资料控制	24
SOP12 血标本的采集	26
SOP13 血标本分离	29
SOP14 样本接收程序	31
SOP15 血标本的储存	33
SOP16 结果报告	34
SOP17 实验室安全管理	36
SOP18 实验室废弃物处理	40
SOP19 实验室突发事件处置预案	42

# **SOP01   \*\*低速自动平衡离心机操作规程**

## **的使用及日常维护**

### **一、目的**

本 SOP 规定了离心机的使用及维护规程。

## 二、范围

适用于本实验室\*\*低速自动平衡离心机的正确使用及维护。

## 三、责任

实验室操作人员严格按照要求执行。

## 四、定义

无。

## 五、背景

为使仪器使用寿命延长，实验结果准确无误，需要实验员从第一步开始就按标准操作进行。

## 六、程序

(一) 离心机的操作步骤

## 七、复查和修订

无。

## 八、参考文件

L-500 低速自动平衡离心机的使用说明书

## 九、相关文件

无。

## 十、

无

# SOP02 移液器的校正及标定

## 一、目的

本 SOP 规定了移液器校正和标定的操作规程。

## 二、范围

适用于本实验室的移液器。

## 三、责任

实验室操作人员严格按照要求执行。

## 四、定义

无

## 五、背景

实验结果是否准确可靠与实验室的条件有着非常密切的关系,这些条件包括实验环境的温度,冰箱、冰柜是否处在正确的温度,实验用的计量器具如酶标仪、温度计、天平和移液器等是否定量准确等。因此,为保证实验过程中所使用的各种仪器量具均处于优良状态,必须定期对这些实验用定量器具和仪器进行校准。

## 六、程序

- (一) 移液器一年至少应该标定一次。
- (二) 发现异常情况应随时进行标定。

范例 用蒸馏水称量法标定移液器:

在一室温为 22°C 的小型工作室中,在万分之一级天平上放置一个小三角烧瓶,用待标定的移液器吸取蒸馏水(隔夜存放)加入小三角烧瓶内底部,每次乘重后计量,去皮重后再加蒸馏水,连续加蒸馏水 10 次。加蒸馏水的量根据待标定的移液器不同规格而不同,见下表,移液器标定合格后,在移液器上贴上合格标签,标明日起。在移液器标定记录中填写移液器规格、编码、10 次标定称量、标定日期和标定人签名。移液器 10 次标定称量在所要求的重量范围内为合格移液器;不合格移液器要根据移液器生产厂家所推荐的方法进行校准。填写和保存校准纪录。

## 称重法标定移液器方案

移液器规格	蒸馏水量	要求重量范围
0.5~10 $\mu$ l	2 $\mu$ l	1.75~2.25mg
5~40 $\mu$ l	10 $\mu$ l	9.8~10.2 mg
40~200 $\mu$ l	70 $\mu$ l	69.4~70.6 mg
200~1000 $\mu$ l	300 $\mu$ l	298.0~302.0 mg
1~5ml	2000 $\mu$ l	1990.0~2010.0 mg
2~10 ml	3000 $\mu$ l	3485.0~3515.0 mg

### 七、复查和修订

无

### 八、参考文件

无

### 九、相关文件

LM-003- 11 《校准管理》

### 十、

无

## SOP03 保密工作管理

### 一、目的

保护受检者的权益及维护实验室的信誉。

### 二、范围

本SOP适用于本实验室受检者的各类信息及实验室本身须保密的有关资料、

信息。

### 三、责任

本实验室工作人员严格按照要求执行。

### 四、定义

无

### 五、背景

为维护实验室的信誉和实验数据不泄露，特制定此 SOP。

### 六、程序

(一) 须保密的内容包括：

1. 检验工作中的各项原始数据及检验结果；
2. 本实验室所有质量体系文件及有关信息。

(二) 未经受检者同意，实验室任何人员不得将本程序（一）中的内容泄露给他人。

(三) 实验室质量体系文件的复印，均应得到实验室负责人同意后方可进行。

(四) 非本实验室人员未经主任同意，不得进入特殊工作区。

(五) 检验数据、结果未经审核，检验人员不得事先通知委托人，更不得未经各方同意将结果告知无关人员。

(六) 本实验室不能出具 HIV 抗体的阳性报告，更不能告知受检者本人。

(七) 未经实验室主任同意，实验室外部人员不得调阅已归档的检验工作质量记录。

(八) 受检者要求用传真、电话方式传递检验结果时，应注意传递方法以防扩散。

(九) 对涉及受检人隐私及我国有关重大疫情的内容，按有关规定做好保密。

(十) 经常对实验室人员进行保密教育，单位负责人、实验室负责人有责任保证本程序中工作。

(十一) 对违反本程序的人员, 实验室应根据实际情况进行相应处理。

(十二) 经确认, 实验室人员有违反本程序规定的现象或行为, 实验室应迅速采取纠正措施, 使造成的影响及损失降到最低程度, 以防止类似事件再次发生。

## 七、复查和修订

无

## 八、参考文件

无

## 九、相关文件

全国艾滋病检测工作规范 (2009)

## 十、

# SOP04 环境和设施管理

## 一、目的

对环境与设施管理进行控制, 以确保环境条件满足检验工作的要求, 保证检验结果的有效性和准确性。

## 二、范围

本 SOP 适用于实验室环境、环境设施及安全、卫生等内务管理。

## 三、责任

质量管理办公室环境及安全管理员负责组织监督本程序的实施。

## 四、定义

无。

## 五、背景

为保证环境和设施条件能满足检测工作的需求, 确保检验结果的有效性和准确性, 特制定此 SOP。

## 六、程序

### (一) 环境要求及设施配备：

1. 实验室的光源、电源和水源等设施严格按检验工作的需求布置。
2. 实验室配有消防设备、安全卫生防护等设施。
3. 实验室实验区配备有空调，用来进行控制实验室温度；配有恒温箱，用来控制实验温度。
4. 实验室对不相容的区域进行有效隔离，设有实验室污染区、半污染区和清洁区。
5. 办公室和实验室分开，不在各自区域内从事不相称的活动，确保环境整洁卫生，设施陈列整齐、合理。
6. 文件、档案等放置于专用档案柜，专人管理，保证其安全、完整。
7. 实验室配有 - 20℃低温冰箱用于保存样品，并严格控制温度范围。
8. 实验室配有 2℃-8℃冰箱用于保存试剂，并严格控制温度范围。

(二) 环境设施的配备: 实验室有环境改造、设施配备需求时，由科室负责人向安全管理员提出，单位负责人审批后实施。

### (三) 环境管理

1. 安全管理员负责实验室环境、卫生和安全的管理工作，并制定相应管理规则。
2. 传染病实验室是各种病原体密集的地方，应严格控制传染源，切断传播途径，防止污染环境。
3. 工作人员应在检验工作开始之前检查环境条件，必要时在工作过程中根据有关规定对环境条件进行控制、检测和记录，确保在满足要求的环境中进行检验工作。
4. 其他人员进入或使用环境对检验结果质量有影响的区域时，应得到有权使用和正在使用该区域的人员的同意，并采取适当措施避免产生不利影响。
5. 外来人员进入本实验室实验时，应得到实验室主任的同意，在指定人员陪同下方可进入，并做好环境维护和保密工作。
6. 实验室内不允许带入与检验无关的物品，不允许进行与检验无关的活动，



并禁止在实验室内会客和就餐；也不允许在办公室内从事样品接收和检测活动。

7. 实验室环境卫生和安全采用包干负责制,每间实验室设安全卫生负责人,负责包干区域的环境卫生、设备的日常清洁及安全工作,以保证良好的内务管理。
8. 试验人员按有关安全规定使用仪器设备和进行试验操作,做完试验工作后,及时整理现场,切断电源,设备复位。实验室安全卫生负责人检查,安全管理员进行监督。
9. 检验工作产生的废物的处理:
  - 1) 所有有机溶剂一律回收,不得通过下水道直接排放。
  - 2) 废酸、废碱应中和并用大量水冲稀排放,有毒废液经消毒处理后方可排放。
  - 3) 无毒废渣随垃圾倾倒,有毒废渣必须经消毒处理。
  - 4) 带菌废弃物应先消毒再处理。
10. 安全管理员负责环境及其卫生安全的监督检查,检查中发现的问题应通知有关部门和人员及时解决,发现不符合项立即向质量负责人报告、处理。

## 七、复查和修订

无。

## 八、参考文件

无

## 九、相关文件

LM-005-01 《实验室安全管理》

# SOP05 记录管理

## 一、目的

保证各类记录格式的制订、修订,记录表格的使用,记录的传递、修改、保管得到控制,以满足将来工作结果追溯检查的需要和作为检验工作质量满足程度和质量体系运行有效的证明。

## 二、范围

本 SOP 适用于本实验室的实验数据的传递、修订和保管。

## 三、责任

实验技术人员对实验数据资料的记录和完整性负主要责任。

## 四、定义

无

## 五、背景

通过对实验室的实验数据记录管理实施标准化对保证数据的质量、准确和完整具有重要意义。

## 六、程序

### (一) 记录格式

1. 检验活动记录格式由各有关人员设计,经实验室主任审核批准。记录格式设计应保证检验过程、结果再现所需的足够的信息。
2. 外部质量控制活动记录格式按相应的上级实验室的指定格式填写。
3. 所有经审定的记录表格由单位负责人审定后方可使用。

### (二) 记录的填制

1. 按其格式、内容逐项填写,要求书写认真、字体工整、填写准确,不得随意使用其它纸张记录。
2. 填写内容应如实反映活动的实际情况,力求完整、真实、准

确、清楚和及时，防止漏填，严禁伪造，满足追溯检查的要求。

3. 记录中应包括有关人员的签名。

### (三) 记录的审查

检验记录由记录人对照实际情况先自查，然后交有关人员复核，以管理审查记录的规范性、符合性，要能满足检验工作追溯检查的要求，能满足检验申请、有关规定的要求。

### (四) 记录的修改

1. 如果检验记录或其它表格记录有错,不完整或其他的缺陷,原文件可以通过一个附加条目或附录进行纠正或完善。后面加进的条目必须签字并附上日期。
2. 不可以为了纠正缺陷而修改研究记录中的过期的源文件。修改过期的源文件有欺骗的倾向。
3. 如果在研究记录中发现已先丢失的数据，但后来又获得或找到这些数据，则这些合并重组数据必须在研究记录上注明，这些注明必须签字并附上日期。

(五) 使用计算机打印纸等记录数据时，也应符合上述有关规定。

### (六) 查询：

1. 本实验室各项记录一般不对外开放，外部如需查询、复印，须得到实验室主任批准，单位内部需要查阅、复印也要得到实验室主任批准。所有记录不得外借。
2. 查询工作必须符合安全、保密要求。

### (七) 记录的归档和保存

1. 所有的研究记录存放于指定的文件柜中，不用的时候文件柜上

锁。

2. 文件在工作时间或暂不用时，有限制性使用。

## 七、复查和修订

# SOP06 校准管理

## 一、目的

确保设备的可信度满足测试结果准确性的要求，使测量具有可追溯性。

## 二、范围

本 SOP 适用于本实验室设备的校准活动管理。

## 三、责任

由科室负责人负责本程序的组织实施。

## 四、定义

无。

## 五、背景

为确保实验所需设备的可信度满足测试结果准确性的要求，使测量具有可追溯性。

## 六、程序

### (一) 校准计划

科室和质量管理办公室负责制定本实验室设备校准计划和校准周期表，经技术负责人审批后，按计划实施。

### (二) 校准的实施

#### 1. 强制性检定

强检设备必须由能溯源到国家和 / 或国际基准的部门进行校准，以保证能溯源到国家基准，科室负责人负责校准部门的选择工作。

本实验室的酶标仪属于强检设备，由科室与计量管理部门联系，对到期的设备进行校准。

## 2. 非强制性检定

- 1) 对于计量部门有能力检定的非强制性检定设备，可按本 SOP 执行。
- 2) 对于计量部门暂不能检定的非强制性检定的设备，若计量管理部门发布检定规程的，则由各科室人员按计量规程进行自检，结果报科室负责人；若没有正式发布的计量检定规程，则由科室和技术监督员根据设备的性能指标，编制自校验规程，经技术负责人审批后，由科室负责人组织实施校准；由仪器公司工程师按仪器的性能指标要求进行校准，结果报科室负责人及技术监督员。

## 3. 量具的校准

本实验室只购买获计量认可标志的量具，并尽可能避免玻璃器皿。对检验结果有重要影响的量具，在使用前按有关规程进行校准。常用量具检定周期暂定为三年。

## 4. 当与测量的国家基准溯源不可能和/或无关时，应采取以下方法提供可信度

- 1) 参与实验室之间相应项目的比对或水平测试。
- 2) 使用经检定的表明物质特性的相应的标准物质。
- 3) 已明确规定和为所有各方相互承认同意的标准方法。

## (三) 校准标识

1. 所有经校准的设备，均应根据校准结果加贴标志。标志分别为：“合格”“准用”、“停用”。
2. 凡校准合格、功能正常的设备和无需校准、经检查功能正常的设备，加贴“合格”标志，并在其上标明校准日期和/或有效期、设备标识等。
3. 下列情况，加贴“准用”标志，并标明校准日期和/或有效期、设备标识等
  - 1) 多功能检验设备，\*些功能丧失，但检验工作所用功能正常，且指标经校准合格者。
  - 2) 检验设备\*一量程精度不符合，但检验工作所用量程段合格、功能正常者。

3) 降级使用、功能正常的设备。

以上情况必须标明准用范围。

4. 下列情况，设备停用，并加贴“停用”标志：

1) 凡经校准不符合者。

2) 设备已损坏或出现故障待维修或报废者。

3) 设备长期不用封存者。

#### (四) 校准设备的使用

1. 校准合格或准用的设备，当校准产生一组校正因子时，应首先对相关的测量程序、文件和其副本中（如计算机软件中）的结果计算进行修正，经核查后加贴校准标识，方可使用。

2. 在定期校准之间，检验人员使用设备时，可通过校零、比对试验等方法对设备进行中间检查，以保持对设备校准状态的信任。中间检查发现校准状态不能满足要求时，需对设备重新校准，合格后方可使用，对以前检验结果造成影响的，报告质量负责人处理。

3. 经校准过的设备，一段时间脱离本实验室控制后，在重新投入使用之前，检验员应对设备的功能和校准状态进行检验，结果须令人满意后，才可投入使用。

4. 经校准使用的设备，损坏或出现故障后，科室立即通知科室负责人加贴停用“标志。重新投入使用前，在通过重新校准或运用适当方法验证其可信度，加贴“合格”或“准用”标识后，方可投入使用。

(六) 与校准有关的记录，交质量管理办公室档案管理员归档保存。

## SOP07 检测样品管理

### 一、目的

使实验室样品的标识、传递、使用、保存得到有效控制，保证样品的完好与

完整。

## 二、范围

本 SOP 适用于实验室根据取、制样、接收程序获得的样品。

## 三、责任

检验人员、样品管理员负责实施，质量监督员监督本程序的实施。

## 四、定义

无。

## 五、背景

为使本实验室采集、接收的样本得到有效管理，特制定此 SOP。

## 六、程序

### (一) 样品标识制度

#### 1. 样品的唯一性标识

- 1) 采样人员取样时，在样品上按规定施加唯一性试样编号。
- 2) 制样人员必须在制好供试验用的试样上或其包装容器上加注上述唯一性试样编号。

### (二) 样品的保留

一般情况每个检验样品，都应保存足够的样品，以满足将来重复试验的要求。

保留样品可以为：

- 1) 制备试验用样后剩余的大样。
- 2) 检验完毕后的试样余样，但都必须能满足再次试验的需求。
- 3) 根据保留样品的来源，由制样人或检验人员直接将其交给样品管理员，并进行登记、交接，样品管理员对样品的状况、数量进行验收、并记录。
- 4) 对于在技术规范上可以不保留、无法保留样品的，则可不保留样品。

### (三) 样品的保存

1. 用于抗体检测的血清或血浆样品存放于 - 20℃低温冰箱，短期（1周）内进行检测的样品存放于 2 - 8℃普通冰箱。保存样品的冰箱要定期监测

温度，作好记录。

2. 当一份样品或其一部分需妥善保存时，交样品管理员妥善保管，以维护样品的良好状态与完整性。
3. 样品保存按其性质分类存放，以防止交叉污染。
4. 所有经确认的阳性标本，包括在实验室留存的标本，应按规定要求，送安徽省 HIV 抗体确认中心保存，不得擅自处理。
5. 所有阴性标本保存到实验结束后一月。如有特殊要求可由检验人员通知样品管理员将该样品根据实际要求予以保存。
6. 过期样品由样品管理员征得检验部门同意后进行处理。
7. 过期的样品，如认为有保存价值的，可延长保存期限。
8. 保留样品未经质量负责人同意不得调用。

#### (四) 余样的处理

余样不作保留样品用时，按过期样品处理。

## 七、复查和修订

无。

## 八、参考文件

无。

## 九、相关文件

LM-005-02 《实验室废弃物处理》

## 十、

无

# SOP08 检测结果控制

## 一、目的

除内部审核外，通过有计划的安排，对检验工作及其结果进行检测，以确保



检验结果确实反映真实情况。

## 二、范围

本 SOP 适用于实验室检验结果的验证、控制。

## 三、责任

质量负责人负责关键点的设置及有关控制, 技术负责人负责检验人员能力的培训、考核。

质量监督员负责检验工作监督检查和室内质控, 各级核查人员负责有关工作的检查。

## 四、定义

无。

## 五、背景

为使检验结果真实可靠, 需要对实验结果进行质量控制。

## 六、程序

### (一) 设置关键点控制

对检验流程中的几个关键环节进行控制, 以确保检验工作按规定进行, 从而得到正确的结果。

#### 1. 检验申请评审

检验人员在开始检验工作之前, 首先对检验单进行充分评审。

通过对检验原始记录、报告的各级审查, 对评审工作的充分性、符合性进行评价。

#### 2. 取样

对取样方法进行控制, 以保证按取样程序和技术规范要求抽取样品。

检验人员在取样之前做好充分的准备工作, 按照取样方法、标准和程序来完成取样工作。

监督检查是由质量监督员或委派他人不定期随同检验人员参加取样工作, 对取样工作与标准、程序规范的符合性及取样技术的运用能力做出评

价，以保证样品的代表性。

对取样原始记录进行核查，以评价取样工作能否满足检验要求。

### 3. 检验

- 1) 检验由培训合格的、具有相应技术能力和专业特长的人员进行。检验设备、试剂符合艾滋病检测技术规范、应在有效期内使用。
- 2) 使用的检验方法版本应为有效版本。应严格按检验程序和方法进行检测。检验结果用自核和复核的方法加以控制，核查试验过程及结果质量与有关规定的符合程度。当检验结果与规定值不符或出现异常时，必须进行复验。必要时重新取样检验。
- 3) 进行检验工作时，设置二人，以免一人长期一岗，因个人原因而影响工作质量的改进。

### 4. 报告

- 1) 本实验室仅出具阴性及待复查报告，不得出具阳性报告。
- 2) 对检验结果的报告采用授权签字的方法控制。
- 3) 检验人员根据经过核查的检验记录、取制样原始记录、检验申请及其有关资料拟制报告，自核无误交实验室负责人复核后由有关授权报告签字人审核，各级核查需检查有关检验记录、报告表达、检验工作及结果质量是否能满足检验要求及有关规定的要求，授权签字人对报告正确性负责。
- 4) 各道核查环节发现的问题，及时反馈处理，在未得到妥善处理之前不得签字，从而实现对差错及报告质量的有效控制。

## (二) 检验监督检查

实验室质量监督员负责组织对实验室日常检验工作的质量控制和监督检查，并具有监督纠正处理的权力。

质量监督员每年对实验室开展的检验工作至少组织一次全过程监督检查，并对检验工作与标准、规范、程序及检验要求的符合性做出评价。

## (三) 检验结果的验证

为了保持对实验室检验能力、水平的信心，保证检验结果的质量，由质量监督员制订检验结果验证年度计划，计划应包括但不限于：

1. 积极参加有关实验室的认可、合作组织的水平测试，以考核本实验室检测能力。
2. 由技术监督员负责定期对实验室试验项目用保留样品进行一次重复性试验或用标准物质进行操作考核。
3. 运用统计技术（质控图）来对实验室的检验结果质量进行控制。

计划经室主任审批后，由技术监督员和质量监督员负责组织实施。

通过以上活动，不符合要求时，对实验室人员进行培训。

## SOP09 检测数据管理

### 一、目的

对检验数据的采集、记录、加工、传递、保存等实施控制，以确保实验室产生的各项数据能准确反映事实和数据的完整、安全。

### 二、范围

本 SOP 适用于实验室检验工作中产生的各项数据。

### 三、责任

质量监督员负责本程序的组织实施。

### 四、定义

无。

### 五、背景

在 HIV 抗体检验过程中有许多实验数据需要管理，所以需要使管理数据规范化，特制定此 SOP。

### 六、程序

- (一) 采集: 检验人员在工作过程中根据受检者要求、检验技术规范和本实验室的有关要求，客观公正、认真负责地记录观察到的各项原始数据。严禁事后凭记忆追记，采集的数据必须能满足检验要求。

- (二) 记录: 实验室根据检验技术规范和本实验室的有关要求编制各种质量记录表格, 经审核后使用。在检验工作过程中, 工作人员认真填写记录。
- (三) 加工处理: 数据计算公式、图表出处要明确、科学可靠, 处理步骤清晰, 数据的有效位数和修改应符合 GB8170 和/或具体检验技术规范要求。处理完毕必须对处理过程进行自核。
- (四) 转移传送: 数据的处理和转移应在自核无误的基础上, 交由检验科负责人根据有关记录进行复核。从实验室传出的数据必须经过报告签字人审核, 未经审核的数据不得传出实验室。
- (五) 修改: 当发现记录有错时, 不得涂改, 而应将错误值划去, 在旁边注上正确值, 并签字, 必要时注明修改理由。
- (六) 保存: 载有检验数据的原始记录随检验流程交档案管理员存档。

## SOP10 纠正措施

### 一、目的

为了使检验工作能顺利进行, 对经常发生的影响较大的不符合检测结果采取必要的纠正措施。

### 二、范围

本 SOP 适用于对本实验室在检验工作和质量活动中发生的不符合检验的处理。

### 三、责任

由科室负责人负责组织针对\*些重点因素采取纠正措施。

### 四、定义

无

### 五、背景

为及时纠正检测工作中的错误并使处理错误过程规范化, 特制定此 SOP。

## 六、程序

(一) 不符合检验工作的鉴别可通过下列活动发现: 检验工作及相关质量活动中的各级审查, 检验结果的检查、审核活动, 质量监督员的监督及受检者申诉等。

(二) 当实验室发现不符合项, 并具备以下条件时, 应采取纠正措施:

1. 数据严重失实和错误, 影响检验结果判断的正确性。
2. 该项不符合尽管是少量发生, 但对实验室检验工作威胁大, 引起体系要素失控。
3. 该项不符合已对检验工作进行造成很大的威胁。

(二) 发现不符合项并报告科室负责人后, 科室负责人如认为需要采取纠正措施, 可组织有关人员不符合项的产生进行详细的原因调查, 并作好记录, 同时制定关于消除\*项不符合发生原因的纠正措施。

1、质量负责人得知发生严重不符合项时, 应立即在发生不符合项的工作原始记录上加注“不符合”标记, 以免被误用。

2、要求检验人员重新检验, 以达到规定的要求或对数据处理复查、更正。

3、整个检验工作报废, 重新取样和制样检验。

4、如果严重不符合项为人为主观因素造成, 质量负责人应汇报主任, 主任根据实际情况对相应人员进行培训。

(三) 在纠正方案实施过程中, 单位负责人对纠正措施实施后的工作质量进行抽样检查, 以验证纠正措施的实施效果。

(五) 通过纠正措施的实施和检查, 如单位负责人发现纠正方案没达到预计目的, 由单位负责人尽快组织重新拟定新的纠正措施。

# SOP11 文件和资料控制

## 一、目的

对本实验室部分文件和资料的编制、批准、发布、发放和更改进行控制, 确保实验室质量体系有关文件和资料的管理规范化并受控。

## 二、范围

本 SOP 适用于本实验室所有与质量体系有关的文件和资料，其中包括与实验室质量体系有关的来源于外部的文件。

## 三、责任

1. 实验室中负责文件管理的人员负责实验室所有文件的管理与控制。
2. 由实验室负责人组织人员编写文件，分级审核批准，再由文件管理人员登记、发放、收集、整理、归档。

## 四、定义

无

## 五、背景

为使本实验室文件、资料得到规范化管理，特制定此 SOP。

## 六、程序

(一) SOP 由实验室按“SOP”要求自行编制，经单位审批后发布，

(二) 实验室各种记录格式种类的增减及格式的制订、更改，应由文件管理人员负责实施，单位负责人审批。

(三) 文件经审批后，文件管理人员统一登记、发放、存档。发放前应填写“文件发放回收登记表”。SOP 及相关文件正本存档。发放的 SOP 副本的封面或首页应有“受控”标识。文件发放范围由单位负责人确定，并在相应文件的发放范围栏内注明。文件的接收部门应在“文件发放回收登记表”上签字。

(四) SOP 文件若需复制，其复印文件必须由实验室管理人员加注“受控”标识后才可作为有效版本使用。

(五) SOP 修改达一定次数时，需重新发布，同时相应更改该文件编码中的版本号。

(六) 若文件修改不改变原意思，为纠正错别字，调整语句顺序等，可以直接在文件上修改，修改人须在修改处签名或盖更正章，否则采取换页修改。

(七) 若修改的文件已经有公布的，也应该作相应修改，当修改量小时可以

直接在上面划改，并签字。

(八) SOP 有关的软盘文件是质量文件的一个组成部分，必须加以控制，可分为两类：

1. 检测技术文件必须由实验室文件管理人员统一编号，此类软盘文件、资料由实验室文件管理人员妥善保管，不经实验室文件管理人员同意不得调出外用。
2. 制作 SOP 现行使用文件的软盘文件由实验室文件管理人员及时收集、编号归档。如需调出使用，须经文件管理人员同意。软盘文件必须采用适当的方法，保证只有经过授权的人员才能对其进行修改。其修改、批准、发放等管理等同于其它一般文件。

(九) 外部文件的控制

1. 实验室与质量体系有关的外来文件大致包括：各种检验检测标准、计量标准及制造商对无标准仪器提供的计量方法；质量管理标准；环境、卫生、安全标准等。
2. 外来文件由实验室文件管理人员负责管理。若需作为受控文件发放使用时，由单位批准后方可以文件形式分发下去，同时作好登记、签收，并在文件合订本封面 / 首页上加注“受控”标识。实验室所有人员在使用这些外来文件之前，都应核对文件的有效性，保证使用有效文件。
3. 实验室文件管理人员及使用部门应定期检查、查询实验室所使用的标准等文件是否为最新版本，维护其有效性。
4. 版本更新时，实验室文件管理人员根据文件适用范围发出修改通知，发放新版本，收回并销毁旧版本，并填写“文件、技术资料销毁处理登记表”备案。如需保存时，则在其封面 / 首页上加注“作废”标识。

(十) 所有与质量体系有关的文件均应有统一标识（包括 标题、发布日期、版本、页码、发行部门等），按“标准操作程序”进行编目、分类、归档，并妥善贮存和保管。

## 七、复查和修订

无

## 八、参考文件

# SOP12 血标本的采集

## 一、目的

确保检测样品的采集得到有效管理，保证样品的完好、完整、不被污染和污染环境。

## 二、范围

适用于 HIV 实验室血液标本的采集。

## 三、责任

样品采集员严格按照规定操作。

## 四、定义

无

## 五、背景

本 SOP 是为避免在采集样本过程中发生 HIV 暴露。同时保证采集的样本在质量和数量上满足检测的要求。

## 六、程序

### 1. 静脉血的采集

#### 1). 设备和耗材

一次性乳胶手套，工作服，帽子，口罩，止血带，5ml 或 9ml 无菌真空采血管和针头，医用酒精棉球，无菌棉签，医用酒精，采血枕，试管架。

#### 2). 采样

- 在采血登记簿上登记受检者的姓名、年龄、性别、年龄、详细住址等，并给予其一个唯一性的编号。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/598126042132006070>