

浅谈规避职业卫生检测仪器管理风险方法

杨风华¹, 吴丹青¹, 董爱军², 吴益春³, 徐德顺¹, 曹芳红⁴

1. 湖州市疾病预防控制中心 湖州市公共卫生应急检测重点实验室, 浙江 313000; 2. 河北网星软件有限公司;

3. 舟山市食品药品检验检测研究院; 4. 德清县疾病预防控制中心

关键词: 实验室信息管理系统; 职业卫生检测; 仪器管理; 规避风险

中图分类号: R197.3 **文献标识码:** B **文章编号:** 1004-8685(2023)11-1402-03

随着职业卫生技术服务机构管理制度改革的不断深入, 目前已将职业卫生检测能力不归属于检验检测机构资质认定的范畴, 只需取得职业卫生技术服务机构资质。按照《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》(国卫办职健发〔2021〕2号)要求^[1], 对申报职业卫生技术服务机构资质的机构在组织机构、工作场所、技术人员、仪器配置及检测能力等提出了具体的要求, 且根据所申报业务范围对具体仪器名称和数量都做了明确规定。其中涉及采样设备、现场检测设备、实验室检测设备, 种类繁多。按照《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214—2017)^[2]和《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》, 对仪器设备管理做出了明确的要求。仪器设备管理是动态的, 为此, 本文拟在应用实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System, LIMS)职业卫生检测流程的基础上, 针对检测仪器管理风险点探讨对仪器设备的申请购买、技术验收、电子档案、检定/校准、期间核查、出/入库、使用记录、运行维护、维修管理等功能开发并建筑共享平台, 使仪器设备原始数据与原始记录自动关联, 确保检测数据的原始性、正确性, 并通过内部质量监督和定期评审, 对发现的新的风险点予以纠正, 从而使 LIMS 在职业卫生检测仪器管理中起到规范管理和提升效率作用, 从而为职业卫生检测工作提供足够的技术支撑, 同时有效规避风险^[3-5]。

1 仪器管理风险识别

1.1 职责不明确 职业卫生检测仪器设备类别、数量众多, 且分配在多个部门使用。仪器管理是通过科学的工作流程、完善的管理机制, 保证职业卫生检测仪器稳定性, 进一步发挥其功能并延长其使用寿命的过程。显然, 对职业卫生检测仪器进行科学化管理,

有助于让仪器保持良好的状态, 确保其检测结果的准确性。为此机构都设置了专门固定资产管理部门, 也制定了《仪器设备管理程序》《量值溯源管理程序》《计算机和系统管理程序》^[6]等仪器设备管理程序, 但对部门的职责, 特别是部门间的衔接存在短板, 如由谁提出检定/校准申请? 检定/校准后由谁负责结果符合性评价和更新仪器标识? 日常标识维护由谁负责? 运行维护保养由谁负责, 多久维护一次? 仪器档案如何交接? 什么时候交接等。其次检验检测机构对仪器管理未给予足够的重视, 仪器管理人员一般均为非专业人员, 且人员不稳定, 不仅人员频繁变更, 且内外部培训和上岗考核不及时, 内部奖惩机制不完善, 致使管理人员缺乏整体自主管理积极性。而仪器管理是动态的持续管理, 管理脱节后导致仪器设备管理诸多问题。

1.2 溯源不规范 仪器溯源分为量值溯源和记录溯源。量值溯源主要问题常见于仪器设备检定/校准计划中未明确具体技术参数导致溯源量程不符合方法要求、溯源参数不完整等; 仪器检定/校准送检不及时, 出现脱检现象; 仪器校正后结果符合性判断依据不正确或评价不及时导致无法判断其功能和状态是否满足检测方法要求; 期间核查无溯源信息及核查不全等。记录溯源是指仪器设备运行过程的记录, 是职业卫生技术服务评审过程中最常见的不符合项, 主要表现在缺少出/入库记录、使用前后校正记录、使用记录中无法溯源样品编号、检测项目等信息、使用记录与原始记录中仪器编号不一致, 甚至同一时间同一台仪器出现在不同的场所, 为此被作为不实报告处罚。

1.3 标识不到位 仪器标识包括仪器固定资产标识和仪器状态标识。仪器固定资产标识是为单位的唯一性编号, 仪器状态标识分为合格证、准用证、停用证, 类别包括检定/校正和功能检查。多数检测机构因缺乏完善的管理制度, 造成管理盲点, 如仪器唯一性编号标识不全, 特别是外场采样仪器或实验室高温仪器等标识脱落严重; 相同型号采样器检定/校正标识混淆; 检定/校正后标识更新不及时; 功能检查有标

作者简介: 杨风华(1965-), 女, 本科, 主任技师, 主要从事理化检验和质量管理工作。

通信作者: 曹芳红, E-mail: 1195045763@qq.com

识无核查记录;仪器停用、报废后未及时贴对应标识或撤离使用部门,直接导致使用部门特别是现场采样部门仪器设备使用程序混乱,账目不清等情况。

1.4 维护不正确 大多数的职业卫生检测仪器都属于精密仪器,尤其是一些先进仪器由技术含量较高的硬件和软件构成。针对仪器硬件和软件进行科学保养,是维持仪器功能状态、提高使用寿命的关键。但是一些职业卫生检测仪器保管和使用人员缺乏这方面专业能力,或是对仪器保养维护工作不够重视,导致在针对职业卫生检测仪器进行管理时,采用的维护保养方法缺乏针对性。如现场采样仪器都是开机充电校零,原子吸收分光光度计只是清洁表面及倾倒废液,维护记录中每个月一次都是千篇一律。

1.5 归档不完整 仪器档案是动态的、延续性资料,在评审中常出现仪器档案目录与内容不一致;缺少中文说明书及仪器操作规程;仪器检定/校正证书及符合性评价、期间核查记录、使用记录、维护记录等未归入仪器档案中;仪器档案无编码等情况常有出现,同时各类仪器中数据未正确备份。

2 通过 LIMS 规避风险

2.1 LIMS 运行中工作流程控制 LIMS 系统中服务端的运行环境支持微软 Windows Server 2008 - x64、Linux、国产化操作系统等为后台服务操作运行平台。支持 mysql、sqlserver 及国产数据库,具有存储量大、性能好、查询方便、可伸缩性强及大容量备份策略。以 jdk7 - windows - x64 和 apache - tomcat - 7.0.37 - windows - x64 为服务器运行软件。LIMS 仪器运行管理中设为三级管理制,单位仪器设备管理员为一级管理,使用部门仪器设备管理员为二级管理,操作人员为三级管理,为了规范仪器设备管理,首先在人员权限中设置各级仪器管理人员的权限。

2.1.1 仪器设备申购 建立仪器设备申购流程,其中由二级管理员提出申购,详细阐述技术指标需求,提交一级管理员审核,并报技术负责人及单位最高管理者审批,若需招投标则一级管理员协助后勤管理部门负责人进行标书的完善和招投标工作。

2.1.2 开箱安装验收 仪器到货后按单位程序文件要求,由各级管理员共同到场开箱验收,其中二级管理员负责核对开箱单中具体配件,一级管理员收集装箱单、出厂合格证、说明书、光盘(如果有)等资料,三级管理员协助工程师完成仪器安装、调试后对仪器稳定性、精密度、准确性等技术参数及性能指标进行符合性验收,确定满足仪器说明书及检测工作的要求,并收集验收资料交一级管理员上传归档。

2.1.3 基本信息管理 在仪器验收安装完成后一级管理员负责系统中录入仪器设备基本信息,其中包括设备编号、设备名称、规格型号、出厂编号、制造厂家、

购买日期、购买金额、购入日期、使用部门、放置地点、责任人、设备状态、启用日期、技术参数、测量范围、供应商、计划检定/校正日期、检定/校正提醒提前天数、实际检定/校正日期、下次检定/校正日期、检定/校正结果评价、计划期间核查日期、核查提醒提前天数、实际核查日期,并设置有使用记录、维护记录、校正记录、保养信息、期间核查记录、停用启用记录等。录入界面设有新增、编辑、导出和查询功能,并在系统中生成仪器唯一性编号的二维码,打印后贴于对应仪器设备上,以便仪器启用后关联检测原始记录,通过扫码生成出入库记录,并支持导出仪器设备一览表。

2.1.4 操作人员上岗 一般情况下,大型仪器投入使用前需由部门指定的仪器操作人员(至少 A、B 岗)参加厂家业务培训,并取得培训合格证书。仪器厂家工程师完成仪器现场安装、调试,当技术性能指标满足验收要求后,仪器操作人员在工程师指导下熟悉仪器操作,并经部门负责人和技术负责人考核、授权后方可独立操作。

2.1.5 编制操作规程 三级管理员在掌握仪器操作后编制该仪器的操作规程、期间核查操作规程及对应的期间核查记录格式,并由部门负责人审核、质量管理部门校核和技术负责人批准从系统中下发启用。

2.2 LIMS 运行中量值溯源信息

2.2.1 量值溯源计划 每年年初,二级管理员按照上年度检定/校准和新增仪器设备情况制定本部门检定/校准计划(备注重要的技术参数,如温度、流量范围要求、检测器要求及要求检定/校正单位等),交一级管理员汇总核对后提交技术负责人审核,最后报最高管理者批准后下达到各部门实施。

2.2.2 服务商的评价 建立服务与供应商评价界面,对计划送检的检定/校准单位进行合格服务商评价,首先由一级管理员收集服务商的营业执照、检定/校准资格证书及证书附表,针对计划送检的仪器设备进行服务商评价,并对评价结果记录后提交部门负责人审核批准。

2.2.3 结果的符合性 仪器设备在检定/校正到期前一个月提醒一级管理员,并在二级管理员的协同下组织仪器送检,完成检定/校正后由一级管理员将检定/校准证书扫描导入系统,并自动提醒相关部门三级管理员对检定/校准结果按照检验检测方法或相关标准要求符合性评价^[7-8],评价内容包括检定结果是否合格,是否满足检测方法的要求;校正的准确度等信息是否满足方法要求,是否有修正信息^[9],溯源后获得修正值、修正因子等重要信息应在评价表中写明、必要时同步要求检测人员修改原始记录,将其正确应用到检测结果计算中,并提交一级管理员写入仪器状态标识中。评价有问题的将问题提交一级仪器管理员,由其提出解决办法。最后由一级管理员对

检定/校正评价后的仪器设备更新状态标识。

2.2.4 实施期间核查 由二级管理员制定本部门的年度仪器设备期间核查(功能检查)计划,并提交一级管理审核,技术负责人批准后下达任务。系统定时提醒三级管理员按照期间核查(功能检查)操作规程对相关仪器进行核查,并将核查记录上传,对核查不符合要求的仪器设备提交二级仪器管理员,并商讨解决办法^[10]。

2.2.5 申请维修报废 当仪器出现问题后三级管理员要及时告知部门负责人,经过原因分析后向一级管理员提出维修申请,维修期间一级管理员要贴停用标识,恢复正常要经过再次检定/校准方法能投入使用,并对仪器出现问题前的数据进行核查,如发现数据存在问题须立即告知客户并收回报告重新检测。对仪器无法修复需要报废的,报一级管理员按要求走流程,并在仪器上贴停用标签,批准报废后要立即撤离实验室现场。

2.3 LIMS 运行中资源共享平台

2.3.1 仪器运行记录 仪器运行记录包括现场仪器出/入库记录、使用前/后校准记录,各部门包括仪器使用记录、维护记录、仪器维修(如果有)。仪器固定资产实施条码管理后出入库可以通过扫描完成,其中包括仪器名称、编号、仪器库管理员、具体出/入库时间、使用人等信息,出库前后的校准记录也可以通过先扫描后校准生成记录;通过关联采样、检测原始记录自动生成仪器使用记录,包括开机/关机时间、样品编号、检测项目、采样点位、使用人等信息,为此即保证了仪器运行记录的真实性也极大地提升了工作效率。

2.3.2 信息关联平台 对大部分单位来说使用实验室信息管理系统呈现了半自动信息化管理,仪器只是在原始记录中关联了名称型号,未对数据的自动化采集、仪器检定/校正的强制性控制等进行关联,未能最大限度的发挥系统的优越性,为此通过数据采集技术在仪器使用过程中抓取检测结果数据,直接关联到原始记录中,可节省大量的系统录入时间和减少差错,提高正确性。

2.3.3 仪器电子档案 该界面在仪器基本信息、仪器操作规程等建档资料基础上,系统后台自动收集仪器运行中检定/校准证书及其符合性评价、期间核查(功能检查)记录、使用记录、维护记录、维修情况等资料,并自动合成仪器电子档案及目录,一机一档,并在该界面中建有提醒及查询功能。

2.3.4 查询统计功能 仪器管理平台设置统计查询功能,方便一级管理员统计本年度新增仪器设备,即时生成仪器设备一览表;通过统计本年度检定/校准

仪器数量、价格及核查符合性,生成仪器检定/校准情况汇总表;同时可导出本年度期间核查(功能检查)完成率;一级管理员在审核仪器出/入库记录、使用记录、维护记录同时导出仪器使用率、维护率和维修及报废情况。并将上述统计数据进行分析并形成仪器设备管理分析报告提交管理评审讨论,为单位资源配置和实验室发展决策提供数据支撑。

3 小 结

仪器设备管理是实验室质量管理中人、机、料、法、环、测的重要环节之一,加强仪器设备风险管理,尽可能降低和避免仪器设备中隐藏的风险所带来的影响具有重要意义。因此,通过实验室信息管理系统建立有效的职业卫生仪器管理机制,对仪器设备的申购、招投标、验收建档、上机考核授权、检定/校准、期间核查、运行维护、使用记录通过共享平台实现仪器设备的信息化、无纸化和系统化管理,并减少了重复工作,提高了效率和准确性,有效提升管理水平。但仪器管理在 LIMS 系统中还处于初级阶段,需要不断提升仪器管理意识、更新理念、培养习惯,才能不断改进,从而使 LIMS 在实验室仪器管理中得到完善和有效控制作用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》国卫办职健发〔2021〕2 号[Z]. 2020-12-31.
- [2] 国家认证认可监督管理委员会.检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求:RB/T 214—2017[S]. 北京:中国标准出版社, 2017: 3-4.
- [3] 杨凤华,董爱军,张鹏,等.应用实验室信息管理系统实现质量目标量化评估[J]. 环境与职业医学, 2014,31(4):317-319.
- [4] 于乐军,刘晨光,李立德,等.风险评估在高校仪器设备安全管理上的应用[J]. 广东化学, 2019,46(16):206-208.
- [5] 闫顺华,叶青,朱毅忠,等.实验室仪器设备管理关键点分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2018,28(13):1649-1651.
- [6] 杨凤华,董爱军,胡霞清,等.检测实验室计算机管理系统程序制定的探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2013,23(1):255-257.
- [7] 国家认证认可监督管理委员会.检测实验室仪器设备计量溯源结果确认指南:RB/T 039—2020[S]. 北京:中国标准出版社, 2020: 3-3.
- [8] 盛冬萍.仪器校正结果评价方法探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2013,23(7):1816-1817.
- [9] 江长清,谈益妹,樊国彪,等.检验检测机构仪器修正因子的应用探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2020, 30(12):1532-1533.
- [10] 李玉杰.疾病预防控制中心理化检测仪器期间核查方法实例[J]. 中国卫生检验杂志, 2015,25(4):596-597.

收稿日期:2022-10-28