自治区人民医院致盲眼病防治实验室管理制度

**第一章 实验室安全防护制度**

一、实验室有明显分区和生物安全防护标志。

二、实验室工作人员要熟悉生物安全操作知识、消毒技术和传染病实验室工作要求；

三、不得在实验室内喝饮料、吸烟、吃食物和化妆等，不得在实验室内会客；

四、实验室用品不得用于其他用途：不可将私人和无关的物品带入实验室；实验室保存的标本、设备等不得外用或外借；

五、建立实验室工作人员健康档案，定期进行健康检查。(医院统一安排)。

六、工作时，要戴手套、穿工作衣；

七、不要用戴着手套的手触摸暴露的皮肤、口唇、眼睛、耳朵和头发等；

八、尽量避免使用尖锐物品和器具；宜用不易破碎材料制品：禁止用口吸任何实验物品

九、工作完毕，脱去手套后洗手，再脱去工作衣，用肥皂和流动水洗手；

十、遇有意外事故，应立即处理并分别以口头和书面报告上级部门。如工作人员皮肤被刺伤可以用流动水局部清洗或用刺激性较轻的含氯创伤消毒剂浸泡皮肤创口；样品或检测试剂溅入眼内立即用生理盐水冲洗，溅人嘴内，先吐出残留的液体后，用水反复漱口；

十一、遇有高危的意外事故发生，除进行局部处理外，同时应立即采取预防措施。

十二、非本实验室人员未经许可不得入内。

**第二章 实验室试剂耗材管理制度**

一、实验室仓库管理员到器械科领取后，对进入实验室试剂耗材库的试剂存放要严格按要求做，以免储存不当造成试剂失效。按先进先用、近期先用的原则发放，并定期进行试剂出入库盘点和工作量与试剂消耗盘点。

二、所有试剂均执行投标采购的原则，要求试剂质量要合格，而且三证齐全。入库要注意生产日期和失效日期。为保证试剂质量，要有计划进购。不得使用过期试剂。

三、对日常所用的自配试剂，按SOP严格操作，保证试剂质量。

四、使用过程中如发现试剂变质和有质量问题，迅速查找原因。并报告主任，调查了解后，与厂商协调更换试剂。必要时提交采购小组讨论，更换厂商。不得使用变质和有质量问题试剂。

五、如更改试剂厂家，应对试剂质量、价格反复论证，写出书面报告，报器械科，经分管院长签名同意后，才能更换。

六、各类别试剂要合理使用，妥善保管，按需出库，并定期盘点所用的各种试剂库存量及时申购。

七、由组长根据工作需要进入医院医用耗材采购系统申请购置试剂数量，由主任审核，器械科与厂商联系购置审购。不得违反医院采购申请程序规定。

八、课题组所需的科研试剂，由课题组列出清单，交由实验室审核后，方能购买。

九、厂商按器械科要求，将试剂耗材送至器械科，有器械科相关人员清点后出库。再由科仓库管理员到器械科领取，未经器械科同意厂商不得直接将试剂耗材送至实验室。

**第三章 设备验收、使用、维修及校准管理制度**

1. 设备经招标购买到货后，科室分管副主任接到主管部门（医疗器械科）的通知后，根据供应商提供的设备清单，会同专业组长与医疗器械科保管员、器械科工程师共同核对产品证件、外包装、数量、配置、品牌等；安装机器、做好 校准及质控通过后方可验收。
2. 仪器设备贴唯一性标识及正常、维修、停用标志，大型仪器、设备、精密仪器由专人负责保管、登记、建档，仪器设备的使用者，需经专业技术培训，由厂家工程师通过理论和实验操作培训，经考核合格后方可使用。
3. 仪器设备应建立使用记录，有操作规程，注意事项，相关技术参数和维护记录，并置于显见易读的位置。仪器使用者必须认真遵守操作规程，并做好仪器设备使用记录。按设备说明书进行日保养、周保养、月保养。
4. 仪器设备在使用过程中发生异常，随时记录，维修必须由专业人员进行，并做维修记录。维修好的仪器，通知质控品检测，验证合格后方可继续进行检测。
5. 仪器设备应在检定和校准的有限期内使用，并按照检定周期的要求进行自检或强检，对使用频率高的仪器按规定在检定周期内进行校准。
6. 仪器设备有专人管理，保证其处于完好工作状态，仪器设备较长时间不使用时，应定期通电、除湿并记录，保存设备清洁干燥。

**第四章 实验室设备安全管理制度**

1. 合理安放仪器设备，注意防尘，防震、防腐蚀。防电磁干扰。通风、避光。留出适当空隙便于维护保养，确保设备处于正常工作状态。
2. 建立仪器设备档案，妥善保存使用说明书及相关材料，记录购置时间，存放地点，管理人员、使用、保养、维修等情况。
3. 建立培训上岗制度，设备使用人员必须经过培训，熟悉设备消毒，维护程序，考核合格后方可进行操作。
4. 制订安全操作程序，有特殊生物安全要求的实验活动，由实验室负责人制定特定规程，严禁超过实验室生物安全防护能力的检验工作。
5. 登记仪器使用运行情况，设备使用应按要求记录使用日期、时间。运行情况和需要说明的情况并签字。
6. 建立定期维护保养制度，仪器设备由专人负责，对所负责仪器设备进行定期维护，保养，发现故障应及时报修。
7. 建议使用生物安全设备，若条件允许推荐使用以下安全设备；生物安全柜。压力蒸汽灭菌器，一次性接种环、防漏融器、一次性塑料移液管，一次性利器盒等。
8. 确保安全设备的有效性和安全性：压力蒸汽灭菌和生物安全柜等安全设计在设入使用前，必须按要求进行验收，在常规使用中，应根据国家现有标准，有授权技术人员参照产厂家的说明书定期进行检测，
9. 使用人员应严格按照操作规程使用仪器；使用中发现仪器设备或周围环境被污染等情况时，应立即报告，并对仪器设备和实验室进行消毒，并按要求记录。
10. 操作结束后，使用人员应按照实验废弃物处理办法清理所有废弃物、废液、并对设备进行必要的消毒和维护。

**第五章 实验室仪器设备管理制度**

一、各仪器设备均建立档案统一管理，内容包括仪器编号、名称、品牌型号、购置日期、使用说明书、操作手册、维修手册等原始资料，由器械专人保管。

二、工作人员操作仪器必须经过培训，考核合格并经科主任批准后方可上岗

三、建立实验室的仪器操作手册，使用时严格按照程序操作；操作人员对仪器要定期保养维护，并有仪器运行、保养、维修记录；仪器要有明显的状态标识（正常、维修、停用）

四、建立仪器设备检定和校准程序，按期进行强制检定或自检（贴有明显的标记）；按仪器使用说明书的规定周期，使用配套校准品校准仪器。有检定及校准记录。定期检查。

五、仪器使用前必须检查是否完好，一旦发现问题，及时汇报保管人员和科室领导，不能擅自乱动乱修。严格按照标准操作程序操作，不得擅自更改仪器使用参数。

六、仪器使用前必须检查仪器，清洗液，清理操作台及登记使用情况。

七、注意保持仪器卫生整洁，严禁在室内抽烟，吃零食，非仪器操作人应尽量少入。

八、主要仪器安全，防火、防盗、防水、防辐射。

九、保管人员定期检查及纠正各种仪器，每天了解仪器运转情况及试剂使用情况，负责仪器的整洁，安全，经常检查仪器水，电供应。

十、进修、实习人员要在带教老师的指导操作仪器，不得任意操作，指导老师必须严格带教监督，避免意外情况发生。

**第六章 实验室记录制度**

1. 检验技术人员每天打开冰箱/温箱门时，首先观察冰箱温度并将温度记录在运行表中签名。
2. 对在实验室内所操作的仪器，每天进行运行、保养等记录。
3. 检验技术人员每天进行实验记录及室内质控记录。
4. 每天进行医用生物垃圾的处理做好交接记录。
5. 每次进行自配试剂记录。
6. 每次进行试剂出入库记录。
7. 每天进行标本接受记录。

**第七章 硫酸废液管理制度**

1. 要选择没有破损及不会被废液腐蚀的容器收集。
2. 将所收集的废液的成份及含量，贴上明显的标签，并置于安全的地点保存。
3. 收集、运送、暂存、移交人员在工作中必须穿工作服、戴工作帽、口罩和防护手套，防止意外伤害，禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾。
4. 若少量浓硫酸不慎溅到皮肤上，应立即用大量水冲洗，再用3~5%碳酸氢钠溶液洗涤，最后再用大量水冲洗。若硫酸过多，应先用布来擦，然后再用水冲洗。
5. 向医院申请交由污水处理厂处理，并做好交接登记。
6. 若发生流失、泄漏、扩散和意外事故时，按《广西壮族自治区人民医院医疗废物处理应急方案》处理。

**第八章 差错事故登记报告制度**

一、全体检验人员要以对患者高度负责的精神和严肃的法制观念，严格防止医疗事故的发生。各实验室要建立差错事故登记报告制度，一旦发生应及时登记报告，及时处理和整改。

二、事故:因违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和操作规程，造成检验失误，导致患者人身损害并经事故鉴定委员会鉴定、认定的事件。

三、差错：由于责任性不强，不认真执行规章制度，不遵守操作规程或技术因素而引发检验错误，但对患者未造成人身损害的事件。差错按程度不同，分为一般差错和严重差错。

1． 一般差错：

1.1不遵守操作规程，导致血液等标本管在离心时破损，或工作中不慎打破、损坏标本，影响检验者；

l.2 漏做、做错一般标本的检验项目，编错试管号码，标错标本联号，采错患者标本，写错检验结果并已发出报告者。

1.3计算错误，学错报告难以挽回者。

1.4使用未经校正或过期、变质的试剂或不按时绘制工作曲线而影响结果的准确性者。

1.5其他不属于严重差错和事故的差错者。

2.严重差错

2.1因责任心不强，丢失或损坏重要标本，如脑脊液、心包积液、骨髓，以致不能检验者。

**第九章 实验室意外事故处理制度**

1. 建立和制定有实验室意外事故应急处理方案。
2. 实验室应积极做好意外事故有关部门的响应工作。
3. 发生意外事故后，按照应急处理方案或有关SOP文件积极处理，发生人员感染应积极隔离和治疗。
4. 发生意外事故的实验室区域进行隔离消毒措施。
5. 做好意外事故的实验室监控报告
6. 平时做好实验室感染的预防工作
7. 根据所从事的检测工作性质和病原体的种类、等级，实验室必须装备必要的安全设备和具备必要的安全设施。
8. 实验室应制定实验室生物安全管理制度和操作技术规范；实验检测人员必须严格遵守各专业组内生物安全管理制度，按照实验操作程序和技术规范进行操作。实验操作人员应该熟悉安全防护措施及突发事件处理应对能力，一旦发生意外，能够沉着应对。
9. 实验室应有专门负责生物安全管理的专业人员，负责监督实验室生物安全管理工作。
10. 从事病原微生物检验检测人员事先必须经过严格的生物安全防知识和专业技术的培训，经考核合格后持证上岗实习进修人员不得从事高致病性病原体的检测工作。
11. 对实验检测人员要定期进修健康体检，建立健康档案，实验人员不得带病上岗，对患有不适宜检测工作的疾病或免疫缺陷者，不得从事检测工作；实验人员在从事具有防预接种预防措施的病原微生物检测工作之前，应接种疫苗产生免疫力，防止实验室感染事件发生。

**第十章 易燃易爆化学物品储存使用制度**

1、因需要使用危险品时，申购科室提出申请，经院领导批准，方可采购。

2、危险品购入后，必须由送货人、仓管员、采购员三人在场监督卸货，查看封口有无残损破陋﹑水湿，数量核对无误后，由送货人、仓管员、采购员分别在送货清单上签名，方能办理出入库手续。

3、领用科室要设置危险品的专库、专柜、专人管理。严格按“五双”（双门、双锁、双人保管、双人发放、双人领料）规定办理，每月定期检查。

4、除专库外的其他地方，不得以任何理由存放危险品。领用危险品时，用多少，领多少，如确有剩余须立即退回库房，并办理退库手续。

5、所购买的危险品必须是申购科室使用，不得以转让，转借等形式交给其他单位或个人使用，不得为其他单位代购。

6、仓管员应每月盘点当月危险品库存数量，核对无误后，在每月1日前将盘点情况报医疗器械科。如在盘点中发现存在数量不对应，应立即报告医疗器械科，由医疗器械科和使用科室共同复核。如发现危险品被盗、丢失等必须立即向医院保卫科报告，保卫科向当地公安部门报告。

7、严格库房管理制度，加强安全意识，把防火、防盗工作落实到实处，经常检查水、电、门窗，杜绝跑、冒、滴漏现象，消除一切不安全隐患。