

Examples of Management System Documents
for Clinical Pharmacology Laboratory

临床药理实验室管理体系 文件范例

居文政 熊宁宁 主编
张军 陈玟 顾颂青 副主编

Examples of Management System Documents
for Clinical Pharmacology Laboratory

临床药理实验室管理体系 文件范例

江苏工业学院图书馆
藏书章



南京师范大学出版社
NANJING NORMAL UNIVERSITY PRESS

图书在版编目 (CIP) 数据

临床药理实验室管理体系文件范例/居文政, 熊宁宁主编.

- 南京: 南京师范大学出版社, 2009. 2

ISBN 978-7-81101-852-3/R · 15

I. 临… II. ①居…②熊… III. 临床医学: 药理学—实验室—质量管理体系—文件—范文 IV. R969

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 021717 号

书 名	临床药理实验室管理体系文件范例
主 编	居文政 熊宁宁
责任编辑	王 瑾
出版发行	南京师范大学出版社
地 址	江苏省南京市宁海路 122 号 (邮编: 210097)
电 话	(025) 83598077 (传真) 83598412 (营销部) 83598297 (邮购部)
网 址	http://press.njnu.edu.cn
E-mail	nspzbb@njnu.edu.cn
印 刷	扬州市文丰印刷制品有限公司
开 本	787 × 1092 1:16
印 张	14
字 数	322 千
版 次	2009 年 4 月第 1 版 2009 年 4 月第 1 次印刷
书 号	ISBN 978-7-81101-852-3/R · 15
定 价	28.00 元

出 版 人 闻玉银

南京师大版图书若有印装问题请与销售商调换
版权所有 侵权必究

前 言

如何公正、科学、准确、高效地开展药代动力学检测工作,是每个临床药理实验室面临的难题,建立科学的管理体系便是解决这一问题的有效途径。目前要做到实验室管理体系的科学、有效,并能得到客户、政府和社会相关方的承认,最具权威性和公信力的方式便是进行实验室认可。许多临床药理实验室的管理者已经认识到,加强实验室质量管理和获得实验室认可的重要性。CNAS—CL01:2006(等同于 ISO/IEC 17025:2005)《检测和校准实验室能力认可准则》的发布,为临床药理实验室的质量管理提供了一个科学方法,实验室认可则为临床药理实验室向社会证明其管理和能力提供了有效途径。

江苏省中医院临床药理实验室隶属于江苏省中医院,创建于2001年7月,以中药临床药代动力学、中西药物制剂生物利用度及生物等效性评价、中药有效成分的体内外代谢研究为主要方向,经过多年的发展,已成为一个集医、教、研于一体的综合性实验室。为了不断提高质量管理水平,江苏省中医院临床药理实验室于2006年11月开始筹备 ISO/IEC 17025 实验室认可,于2008年7月通过中国合格评定国家认可委员会专家组的现场评审,并于2008年9月获得中国合格评定国家认可委员会 ISO/IEC 17025 认可证书,成为全国中医院系统中第一家获此证书的临床药理实验室。目前我国有许多临床药理实验室的管理者正力图通过建立实验室管理体系,提高其质量管理能力,以便尽早加入实验室认可的行列。为此,我们总结了近2年的经验,编写了《临床药理实验室管理体系文件范例》一书,系统介绍了本实验室管理体系文件,包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格等内容,希望能为同仁们在编写管理体系文件时提供参考。但要指出,这些文件主要体现了本实验室认可中的具体做法,绝非实验室认可的标准化文件模板,仅供参考。我们相信,该书的出版一定有益于临床药理实验室质量管理水平的提高,有利于实验室技术水平和服务水平的提高,促进我国临床药理学的发展。

该书的出版得到科技部“十一五”国家科技支撑计划课题“药物临床研究关键技术研究与应用”(2006BAI14B07)的资助,在本书编写过程中,得到了南京师范大学出版社的大力支持,也得到了本实验室全体成员的积极参与,在此一并致谢。

由于作者水平有限,加之时间紧迫,本书难免有不当之处,敬请读者批评指正。

谨以此书献给检测一线的朋友们,特别是从事临床药理实验室检测工作的同仁们!

编 者

2008年12月26日

目 录

Contents

第一篇 质量手册

第一章 前言/3

- 第一节 实验室概况/3
- 第二节 委托代理授权书/4
- 第三节 颁布令/4
- 第四节 公正性声明/5
- 第五节 修改记录/6

第二章 质量方针、目标与承诺/7

第三章 质量手册的管理/9

第四章 管理要求/11

- 第一节 组织/11
- 第二节 管理体系/12
- 第三节 文件控制/15
- 第四节 要求、标书和合同评审/17
- 第五节 分包/18
- 第六节 服务和供应品的采购/19
- 第七节 服务客户/20
- 第八节 投诉/21
- 第九节 不符合检测工作的控制/22
- 第十节 改进/24
- 第十一节 纠正措施/25
- 第十二节 预防措施/26
- 第十三节 记录的控制/27
- 第十四节 内部审核/28
- 第十五节 管理评审/29

第五章 技术要求/31

- 第一节 总则/31
- 第二节 人员/33
- 第三节 设施和环境条件/35
- 第四节 检测方法及方法的确认/37
- 第五节 设备/38
- 第六节 量值溯源性/40
- 第七节 检测样品的处置/41
- 第八节 检测结果的质量控制/42
- 第九节 报告/43

附件/44

- 附件 1 组织结构外部框图/44
- 附件 2 组织结构内部框图/44
- 附件 3 实验室平面图/45
- 附件 4 实验室各岗位职责/45
- 附件 5 实验室工作人员一览表/52
- 附件 6 要素与人员职能对照表/52
- 附件 7 关键管理人员代理人委派一览表/53
- 附件 8 各类人员任职要求/54
- 附件 9 各类人员任命通知/55
- 附件 10 检测报告签发人员一览表/56
- 附件 11 仪器设备、计量器具一览表/56
- 附件 12 标准物质一览表/57
- 附件 13 量值溯源图/58
- 附件 14 检测前质量管理体系及检测工作流程图/58
- 附件 15 检测中质量管理体系及检测工作流程图/59
- 附件 16 检测后质量管理体系及检测工作流程图/60

第二篇 程序文件

第六章 管理要求/63

- 第一节 客户机密信息和所有权保护程序/63
- 第二节 公正性保护程序/64

- 第三节 财务管理程序/65
- 第四节 文件控制程序/66
- 第五节 电子数据及文件控制程序/70
- 第六节 标准操作规程(SOP)编制程序/72
- 第七节 合同评审程序/74
- 第八节 分包管理程序/75
- 第九节 外部服务和供应品采购的控制程序/77
- 第十节 服务客户程序/80
- 第十一节 投诉处理程序/82
- 第十二节 不符合工作控制程序/84
- 第十三节 监督控制程序/87
- 第十四节 偏离控制程序/88
- 第十五节 纠正措施管理程序/89
- 第十六节 持续改进控制程序/91
- 第十七节 预防措施管理程序/92
- 第十八节 记录控制程序/93
- 第十九节 内部审核程序/96
- 第二十节 管理评审程序/100

第七章 技术要求/102

- 第一节 人员管理与培训程序/102
- 第二节 设施与环境控制程序/104
- 第三节 实验室安全和人员健康控制程序/106
- 第四节 检测方法和方法确认程序/108
- 第五节 仪器设备管理程序/109
- 第六节 仪器设备期间核查程序/112
- 第七节 计算机管理系统控制程序/113
- 第八节 测量不确定度评定程序/115
- 第九节 量值溯源程序/120
- 第十节 样品管理程序/123
- 第十一节 标准物质管理程序/126
- 第十二节 检测结果的质量控制程序/127
- 第十三节 结果报告管理程序/129

第三篇 作业指导书

第八章 实验室管理作业指导书/133

- 第一节 文件标识管理标准操作规程/133
- 第二节 危险品管理标准操作规程/137
- 第三节 实验室外部比对和能力验证标准操作规程/138

第九章 实验方法作业指导书/140

- 第一节 生物样品分析方法建立和确证的标准操作规程/140
- 第二节 血样本预处理和保存的标准操作规程/142
- 第三节 标准溶液配制的标准操作规程/143

第十章 仪器管理与使用作业指导书/145

- 第一节 API 4000 液质联用仪标准操作规程/145
- 第二节 Agilent HP 1100 高效液相色谱仪标准操作规程/147
- 第三节 API 4000 液质联用仪期间核查标准操作规程/150

第十一章 数据管理作业指导书/152

- 第一节 电子实验记录本使用的标准操作规程/152
- 第二节 科学数据管理系统(SDMS)管理和维护的标准操作规程/154

第十二章 其他作业指导书/159

- 第一节 玻璃器具清洗标准操作规程/159
- 第二节 洗液配制标准操作规程/160

第四篇 记录表格

第十三章 实验室管理记录表格/163

- 第一节 文件审核会签表/163
- 第二节 检测委托单/164
- 第三节 客户满意度调查表/165
- 第四节 药代/生物等效性临床试验检测质量检查清单/166
- 第五节 _____年度管理体系内部审核计划表/170
- 第六节 内审检查表/171

第七节	内审不符合报告/199
第八节	管理评审通知书/200
第九节	管理评审报告/201
第十节	管理评审改进措施实施报告/202
第十四章	实验方法记录表格/203
第一节	检测方法审批表/203
第二节	检测结果不确定度评定报告/204
第三节	血样本预处理记录表/206
第十五章	仪器管理记录表格/207
第一节	临床药理实验室大型医疗器械申购审批表/207
第二节	仪器设备安装验收报告/208
第三节	超纯水机水质检测委托单/210
第十六章	其他记录表格/211
第一节	利益回避申请单/211
第二节	泄密情况调查处理表/212
主要参考文献	/213

第一篇 质量手册

● 第一章 前言

● 第二章 质量方针、目标与承诺

● 第三章 质量手册的管理

● 第四章 管理要求

● 第五章 技术要求

● 附件

第一章 前言

第一节 实验室概况

江苏省中医院(南京中医药大学附属医院、江苏省红十字中医院),于1954年10月创建,历经几代人辛勤创业,规模不断扩大,如今医院已发展成为一个拥有价值近3亿元医疗设备、1100多张病床、1800多名员工的大型、集团性中医院。年门诊量200余万人次。近年来获得了全国“百佳医院”、全国省级示范中医院和全国卫生系统先进集体、“省卫生行风先进集体”、江苏省“文明单位”等一系列荣誉称号。

江苏省中医院临床药理实验室隶属于江苏省中医院,2001年7月创建,以中药临床药代动力学、中西药物制剂生物利用度及生物等效性评价研究、中药有效成分的体内外代谢研究为主要方向,建立了生物样品的前处理技术、色谱联用分析技术、中药制剂体内外指纹图谱技术、实验数据管理和分析等技术。经过数年的发展,现已成为一个集医、教、研于一体的综合性实验室。实验室现有各专业技术人员7人,其中高级职称2人,中级职称1人,初级职称4人;硕士研究生导师1人,博士1人,硕士3人,是一个组织机构健全、人才结构合理的高素质服务团队。

实验室用房约250平方米。实验室配有API 4000液质联用仪、UPLC-Waters Quattro Premier液质联用仪、Waters 2695-Quattro Micro液质联用仪、Waters 2695-ZQ 2000液质联用仪、Waters 2695高效液相色谱仪、Agilent 1100高效液相色谱仪、Biofuge PrimoR冷冻高速离心机、法国Millipore公司Driect-Q5超纯水机、三洋MDF-382E超低温保存箱、梅特勒-托利多AE240电子天平、Helios Gamma紫外分光光度计、KQ3200E超声波清洗器、梅特勒-托利多Delta320A/C pH计、N-EVAP12氮气吹干仪、D-800LS智能溶出仪、恒温水浴锅、202AS-2电热恒温干燥箱、TGL-16G型高速台式离心机、80-2台式低速离心机、WH-2涡旋混合器、R201L旋转蒸发器、SHB-III循环水式多用真空泵等仪器设备,可为药代动力学、生物等效性及相关领域的研究提供准确、及时的检测报告。

实验室注重内涵建设,具有较强的科研能力。近年来,已承担科技部“十一五”支撑计划课题、国家“863”计划课题、科技部“十五”重点攻关课题、国家新药基金、江苏省自然科学基金等各类科研课题10余项,先后获得江苏省科技进步二等奖1项、三等奖2项,在专业杂志发表学术论文40余篇,其中被SCI收录论文8篇,获得发明专利权1项,并与国内外相关实验室建立技术合作与交流,具有较高的学术水平。2003—2007年底,完成I期耐受性临床试验18项、药代动力学临床试验6项、生物等效性临床试验44项,累计研究经费约700万元。

为全面提高实验室技术水平和服务水平,使检测报告具有公正性、科学性和准确性,本实

验室依据 CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》标准,结合本室现有实际情况,编制了质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格,所有工作人员在实际工作中依据本室质量手册作为行为准则开展各项工作,并使其持续改进、不断完善。

第二节 委托代理授权书

我作为×××的法定代表人,授权×××同志出任临床药理实验室(以下简称实验室)的最高管理者,×××同志出任实验室的最高管理者代理,并依据《中华人民共和国民事诉讼法通则》第六十三条和第六十五条之规定,代理行使我对实验室的管理职权,负责建立实验室的管理体系,配置检测活动的资源,维护实验室的检测能力,保持实验室的技术发展。在认可范围内的检测服务活动领域中,可以独立与客户签立检测合同、协议,开展检测工作,行使我所赋予的法律职权,履行相应的法律义务。我承诺我将按照《中华人民共和国民事诉讼法通则》的要求承担相应的民事法律责任。

本次授权的有效时间:任职期内

委托授权人(签字):×××

受权代理人(签字):×××

授权日期:××××年××月××日

受权日期:××××年××月××日

第三节 颁布令

本《质量手册》依据 CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》标准编制而成,它阐述了临床药理实验室的质量方针和质量目标,并对各项质量和技术活动的工作程序、操作方法、各种记录以及该手册的使用和管理作了具体描述和规定,是本实验室各项质量和技术活动所依据的准则。实验室全体人员必须严格遵守并认真执行。

本《质量手册》第一版已经实验室管理层审定,现予批准,并自××××年××月××日起生效。

批准人签名:×××

批准人职务:临床药理实验室主任

批准日期:××××年××月××日

第四节 公正性声明

为保证实验室工作的公正性、科学性和权威性,我以临床药理实验室负责人的名义,向社会各界和客户作如下声明:

1. 严格遵守法律、法规、技术标准和检测合同,维护检测的公正性,对出具的检测报告承担法律责任。

2. 为所有的委托单位(不论系统内外)均提供同样的服务。

3. 保证本实验室负责人行政管理工作不干预实验人员的实验工作,确保实验数据的真实性。

4. 实验室管理人员和技术人员将把公正服务作为行为准则,保证业务工作的独立性,不受来自行政、商务、财务等外界方面的干扰和影响,不以权谋私,自觉抵制经济利益的诱惑和行政方面的干扰,保证实验工作的独立性和严肃性。

5. 严格遵守各类文件的管理和保密制度,对厂家或委托单位及其他方面(服务对象)的有关信息和实验室的有关技术资料负有保密责任,维护服务对象的合法权益,保护其知识产权和经济利益。

6. 本实验室工作人员不准借工作之便从事有损于本实验室公正形象的任何活动。

批准人签名:×××

批准人职务:临床药理实验室主任

批准日期:××××年××月××日

第五节 修改记录

[illegible]

第二章 质量方针、目标与承诺

1. 质量方针

公正、科学、准确、高效

对质量方针的说明：

质量方针是本实验室的质量宗旨和方向，是实验工作追求的境界，是本实验室工作人员必须遵守的准则。

- 1.1 公正：不受来自任何方面的干扰，确保实验数据的科学性、真实性、准确性，保证实验报告的公正性、权威性。
- 1.2 科学：采取全面质量管理的措施，对可能影响检测结果的各种要素进行有效的控制。
- 1.3 准确：在科学、规范的基础上，保证实验数据的准确。
- 1.4 高效：保证实验周期，为厂家及委托单位及时出具准确的数据和报告。

2. 质量目标

- 2.1 服务范围：本实验室向服务对象提供中药临床药代动力学分析、中西药物制剂生物利用度及生物等效性评价分析、中药有效成分的体内外代谢研究等本专业相关的检测报告，并提供相应的咨询服务，最大程度地满足服务对象的需求。
- 2.2 服务标准：本实验室严格按照 CNAS-CL01:2006 标准及本实验室体系文件的要求，为服务对象提供高效、优质的服务，追求服务对象满意率达 98% 以上。
- 2.3 质量标准：以 CNAS-CL01:2006 标准为准则，不断完善质量体系；确保实验结果的公正性、科学性和权威性，及时、准确地为服务对象提供可靠的检测报告。

3. 质量承诺

- 3.1 严格按照 CNAS-CL01:2006 标准建立质量体系，并保证持续有效运行。
- 3.2 严格按照质量体系文件从事各种质量活动和技术活动，按期实现质量目标。
- 3.3 热情服务，廉洁自律，秉公检测，实事求是。
- 3.4 对客户的每一项服务要求和投诉都认真考虑并在五个工作日内给予答复。
- 3.5 为客户提供的每一项检测服务都受到严格的质量控制，具有相应的质量保证。
- 3.6 对客户的商业机密和知识产权，承担应尽的保密和保护义务。
- 3.7 为每一位客户提供非歧视性的、公正的、及时的和高水准的服务。

保密性声明：

临床药理实验室全体人员对被检测单位或个人提供的与实验有关的数据、技术资料负有保密责任,保护服务对象机密信息和所有权。

临床药理实验室主任:×××
××××年××月××日