

北京重大疾病资源库第1期培训会 - 北京 2013年12月

# 疾病资源库建设中的质控文件编制及管理

首都医科大学附属北京地坛医院  
传染病研究所

刘顺爱 研究员

2013.12.13

# 交流内容

---

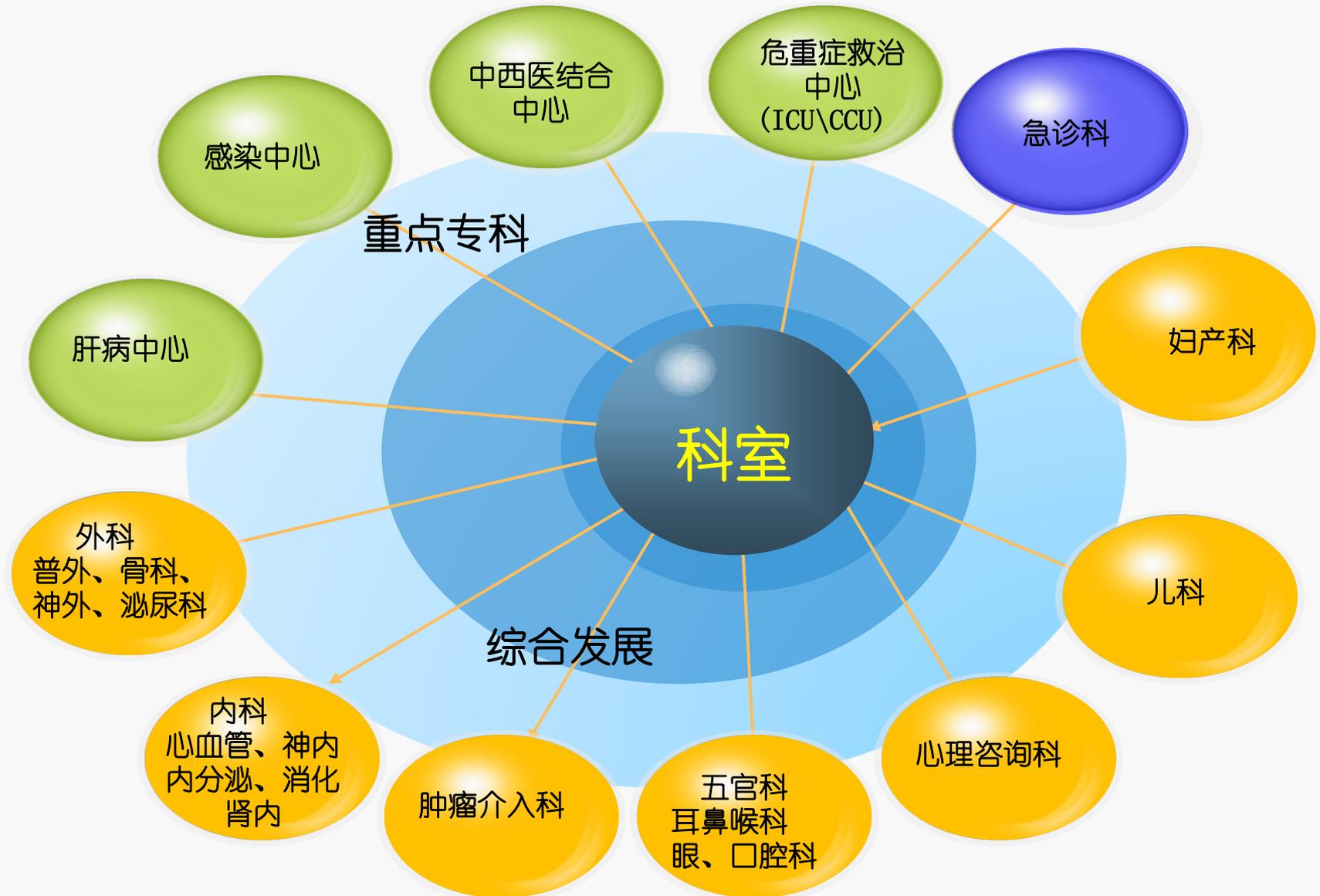
- 北京市新发突发疾病临床数据库和样本资源库介绍
- 疾病资源库建设中的规范化质量控制文件编制及管理

# 首都医科大学附属北京地坛医院

- 始建于1946年，医教研防一体
- 北京市属三级甲等传染病专科医院
- 首都医科大学附属医院（第十二医学院）
- 北大医学部/北京中医药大学教学医院
- 首都医科大学传染病研究所
- 新发突发传染病北京市重点实验室
- 国家中医药管理局三级实验室
- 卫计委感染科质控中心
- 国家艾滋病药物验证基地
- 北京市艾滋病临床研究中心
- 北京市病毒性传染病防治研究中心
- 作为北京市定点收治医院，多次承担SARS、甲流等重大新发突发传染病的临床救治



# 现代化、数字化、人文化、花园式，专科特色、综合发展



# 全国辐射作用

## 百家传染病医院协作网

### 中国传染病医院协作网

首页 新闻动态 科室简介 专家介绍 医学论文 常见疑问解答 合作单位 继续教育 联系方式



#### 科室简介 [更多](#)



北京地坛医院肝病中心是集医疗优势、科研实力、教学基地为一体的新型肝病医教研防重点学科。是北京大学批准的博士、硕士学位学科，卫生部肝病新药临床研究基地，卫生部肝病临床教育基地……

#### 专家介绍 [更多](#)



成军  
博士，教授，...  
北京地坛医院  
详细介绍

#### 访问统计

总访问量：27010次  
昨日访问量：46次 (2012-03-20)  
今日访问量：21次 (2012-03-21)

友情链接：首都医科大学附属北京地坛医院 医学前沿网 地坛医学期刊网

重要声明：任何关于疾病的建议都不能替代执业医师的面对面诊断。所有门诊时间仅供参考，最终以医院当日公布为准。网友、医生言论仅代表其个人观点，不代表本站同意其说法，谨慎参阅，本站不承担由此引起的法律责任。

#### 新闻动态 [更多](#)

- 1.聊城市传染病医院专家介绍 [2011-06-13]
- 2."全国百家传染病医院指南"百... [2011-06-08]
- 3.蚌埠五院团员青年到老年公寓为... [2011-06-08]
- 4.北京地坛医院肝血管搭桥(T... [2011-05-26]
- 5.蚌埠五院检验科参加省质检中心... [2011-05-23]
- 6.首都医科大学附属北京地坛医院... [2011-05-13]
- 7.蚌埠市第五人民医院成功举办市... [2011-05-14]
- 8.蚌埠五院《传染病医院》开展外... [2011-05-09]
- 9.蚌埠五院《传染病医院》坚持有... [2011-04-26]
- 10.蚌埠五院《蚌埠传染病医院》及... [2011-04-21]

#### 医学论文 [更多](#)

- 1.恩替卡韦与拉米夫定对慢性乙型肝炎抗病毒作用...
- 2.国产抗逆转录病毒药物联合中药新血片治疗H1...
- 3.HCV p7蛋白上调去唾液酸糖蛋白受体1基...
- 4.应用抑制性消减杂交技术筛选HBeAg蛋白结...
- 5.自身免疫性肝炎临床、免疫学及病理学特征分析...
- 6.医务人员对HIV/AIDS患者的羞辱与歧视...
- 7.乙型肝炎病毒e抗原及DNA载量对慢性乙型重...
- 8.替诺福韦注射液不良反应临床分析
- 9.治疗性乙型肝炎疫苗的免疫效应
- 10.HBV感染者胎盘组织HBVcccDNA检测的研究(2)
- 11.转化生长因子β1启动子区C-509T位点基...

#### 继续教育 [更多](#)

- 1.临床路径管理(六)：卵巢良性... [2011-06-08]
- 2.北京地坛医院健康宣教讲课比赛... [2011-06-08]
- 3.临床路径管理(七)：宫颈临床... [2011-06-08]
- 4.2011年医师资格考试安排

#### 常见疑问解答 [更多](#)

- 1.核苷(酸)类似物的优缺点有哪...
- 2.乙肝携带者需要治疗吗？
- 3.请问“小三阳”孕妇，肝功能正常...
- 4.糖尿病的化验报告单的意义

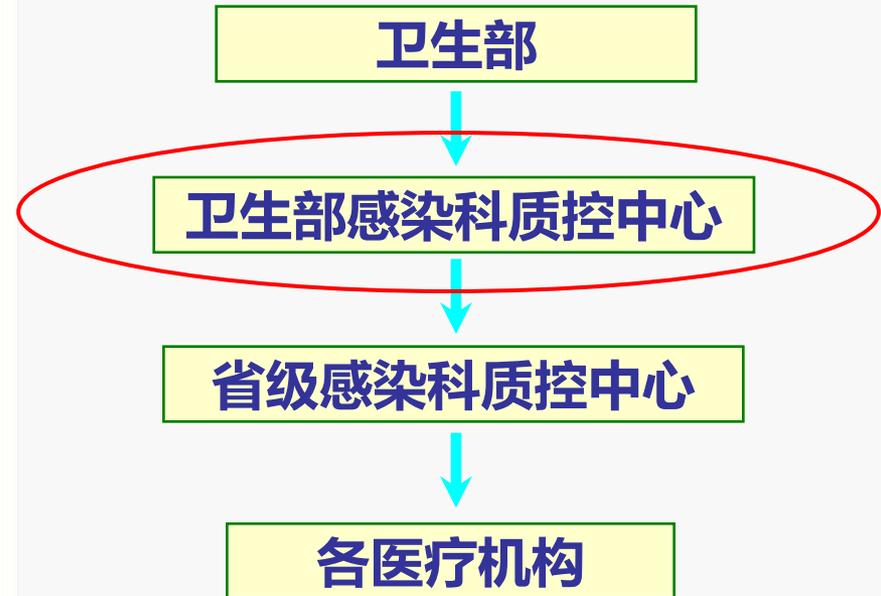
#### 调查问卷

【你认为本网站最好模块是哪个?】

- 科室简介，科室信息查看模块
- 医学论文，论文信息查看模块
- 病例管理，患者病历模块功能
- 信息发布，新闻动态添加模块
- 常见疑问解答，患者常见疑问
- 患者入口模块，患者信息查询

[【查看结果】](#)

## 卫生部感染科质控中心



- 建立医疗质量控制管理网络；
- 制定传染病相关诊断治疗路径；
- 制定本专业医疗质量评价标准；
- 督导检查。

# 对外交流



第五届地坛国际感染病会议启动仪式

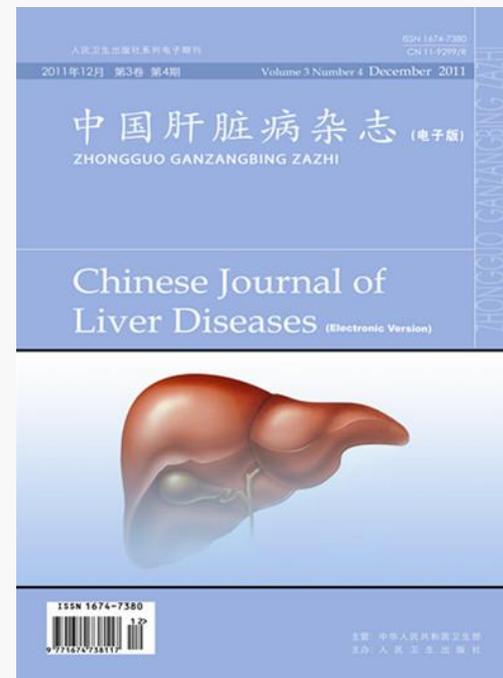
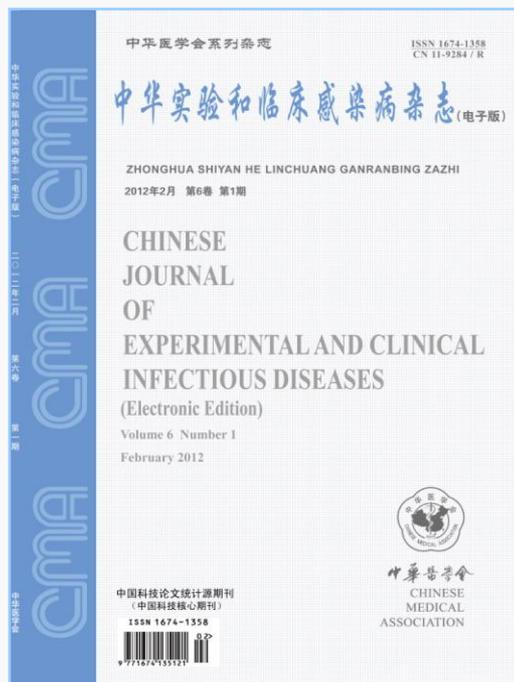
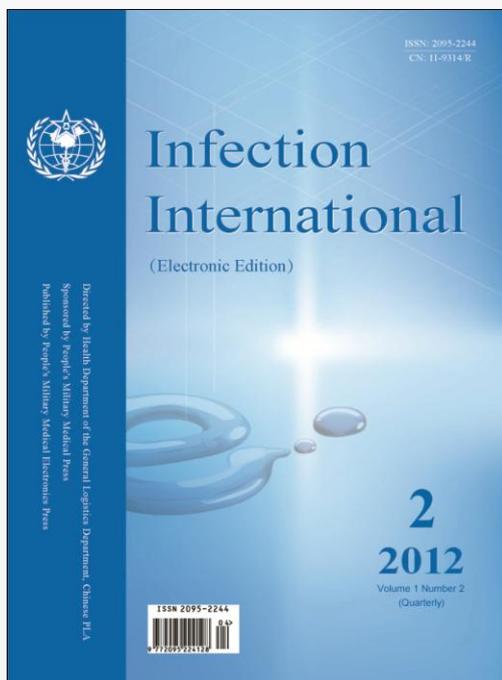


大会主席成军教授和欧洲临床微生物学和传染病学会主席Cornaglia教授

**地坛国际感染病会议**由北京地坛医院主办，每年7月举办一次，已成功举办六届。它是国内外专家在感染性疾病领域中的良好交流平台，会议内容涉及到感染性疾病的方方面面，在国际、国内引起广泛关注。

# 学术交流平台

- 《Infection International(Electronic Edition)》
- 《中华实验与临床感染病杂志》（电子版）
- 《中国肝脏病杂志》（电子版）



# 首都医科大学传染病研究所、北京市重点实验室

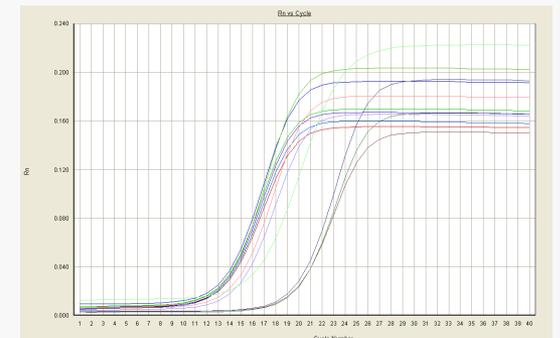
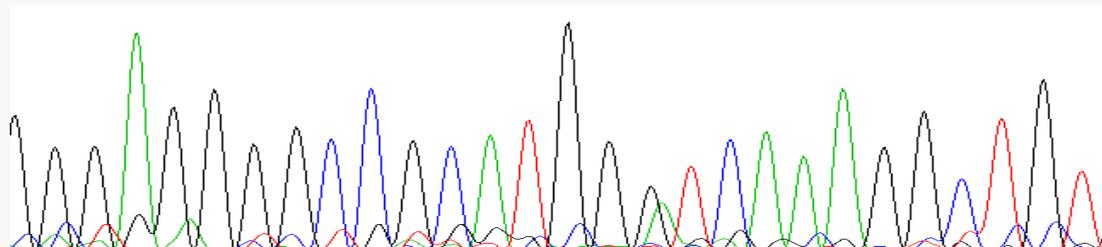
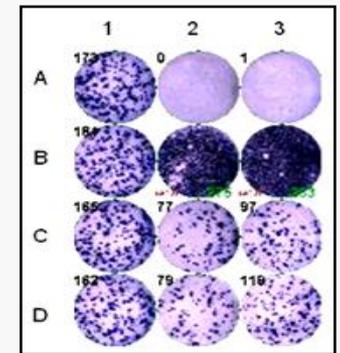
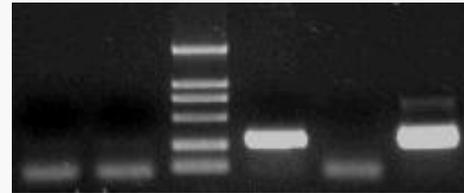
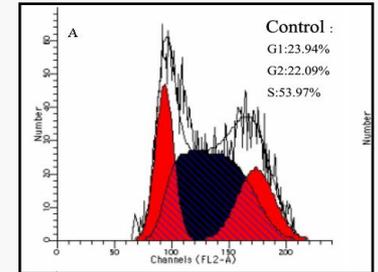
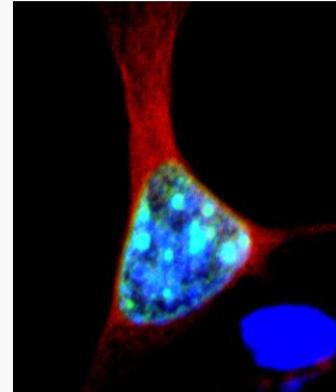


- 总面积：2850 m<sup>2</sup>
- 实验室：29间
- 负压实验室：2间
- 办公室：5间
- 固定资产：6700万
- 样本库：230 m<sup>2</sup>



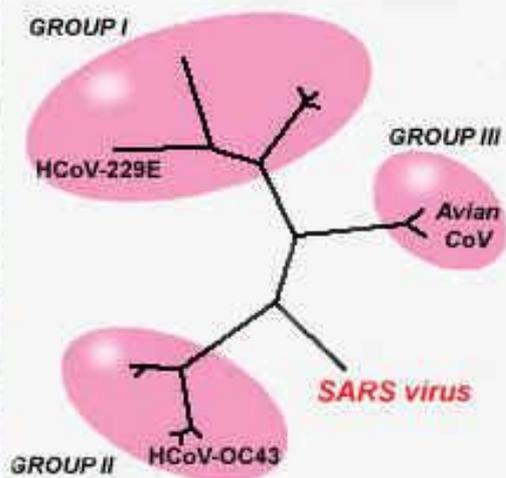
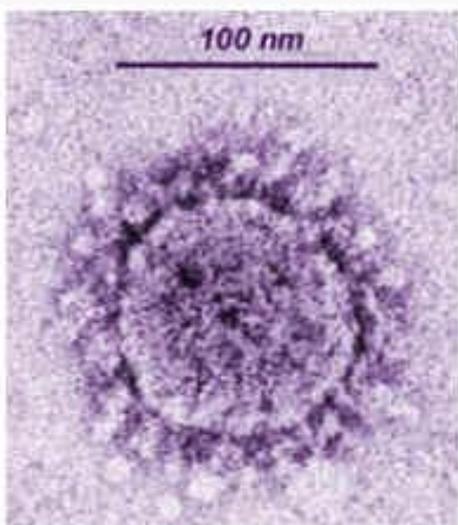
# 科研平台

- 病原体分子及免疫学诊断平台
- 分子生物学和生物化学平台
- 免疫学/细胞生物学平台
- 分子病毒学平台
- 分子病理学平台



# 新发突发传染病

- **新发传染病**：由新发现的或经过变异而具有新的生物学特性的病原体所引起的人类传染性疾病。
- **突发传染病**：突然出现的传染病暴发。
- 近30年来全球出现新发传染病近40种。
- 过去已经基本得到控制的病原性微生物重新抬头。



# 北京市新发突发疾病临床数据库和样本资源库建设



- 标本库面积:  $150\text{m}^2 + 80\text{m}^2$
- 标本处理实验室:  $100\text{m}^2$
- $-80^\circ\text{C}$  超低温冰箱: 15台
- 液氮罐容积与数量:  
110 L  $\times$  5个 / 550 L  $\times$  1个
- 远程视频监控系统
- 远程温度监控系统



# 新发突发疾病库建设方案

## 建库方案

- 确定疾病入排标准和标本采集类型及数量，确定组织架构和专职人员，明确岗位职责，制定各项管理制度及标准操作程序，高质量完成样本的入库和出库工作。
- 积极与研究项目关联，并获得依托单位的支持，支撑和发展疾病资源库。
- 与多家机构合作建立多中心疾病资源库。
- 反复探讨并完善疾病库建设方案。

## 质控方案

建立质量监测、评价和改进体系，提高疾病资源库质量。

## 资源应用方案

- 积极进行相关科学研究，挖掘疾病资源中所蕴含的信息。
- 建立共享机制，使疾病资源库能够有效应用。

# 新发突发疾病库信息平台建设

- 在北京市及其他地区（协作单位）临床诊断为新发传染病的病例，收集保存咽拭子、血液、脑脊液等标本。
- 完成相应疾病的CRF表，和嘉和美康公司共同建立手足口病、甲型流感、麻疹及其他感染性疾病的临床数据采集平台和临床样本资源平台。



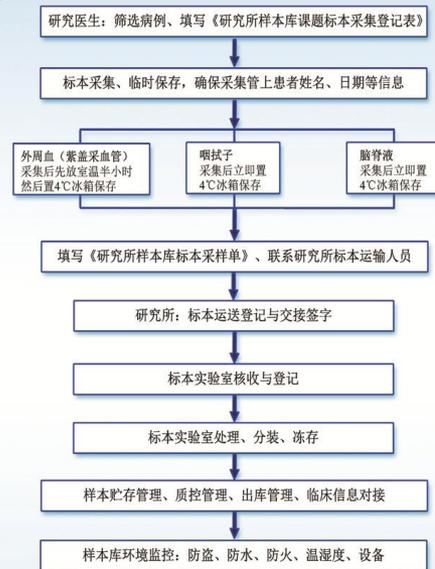


# 新发突发疾病库质控方案

- 服从北京市科委和首都医科大学的领导，执行并完成项目管理办公室下达的各项任务。
- 设立课题专家委员会，明确课题各工作小组和岗位及其职责，责任到人。
- 制定和完善各种管理文件、管理规范以及规章制度，并严格执行。
- 理顺工作程序，确立临床信息采集标准和样本采集标准，制定各种SOP，并严格执行。
- 重视生物安全，严格遵守并执行相关要求和管理条例。



## 生物样本库工作流程



# 新发突发疾病库质控方案

- 对每一份入库标本把好质量关，严格按照标准操作规程采集、处理、冻存标本，定期更新资源库数据。
- 严格管理样本资源库，做好防盗、防水、防火，双路电，实行双人双锁管理制度。
- 对样本储存条件进行严格监控，保证样本的保存质量。在远程视频监控和远程温度监控系统的基础上，做好每日的人工温湿度记录。
- 通过PT检测能力对比，促进生物样本库关于生物样本及其成份的实验室检测的标准化与规范化。

设备编号	设备名称	标准温度 (℃)	实时温度 (℃)	标准湿度 (%)	实时湿度 (%)	最新采集时刻
6号	6号低温	-80.0	-79.5			2013-01-30 13:40:13
7号	7号低温	-80.0	-82.2			2013-01-30 13:41:05
8号	8号低温	-80.0	-79.8			2013-01-30 13:40:16
C2-40BThermo低温冰箱	Thermo低温冰箱	-80.0	-69.3			2013-01-30 13:36:33
C2-412Revo冰箱-东	Thermo恒温箱-东	4.0	0.3			2013-01-30 13:37:57
C3-40SRevo冰箱	C3-40SRevo冰箱	-20.0				
C3-40EThermo恒温箱	Thermo恒温箱	4.0	6.3			2013-01-30 13:36:42
C3-412Revo冰箱-东	Revo冰箱-东	-20.0	-23.2			2013-01-30 13:37:30
C3-412Revo冰箱-西	Revo冰箱-西	-20.0	-24.8			2013-01-30 13:36:59

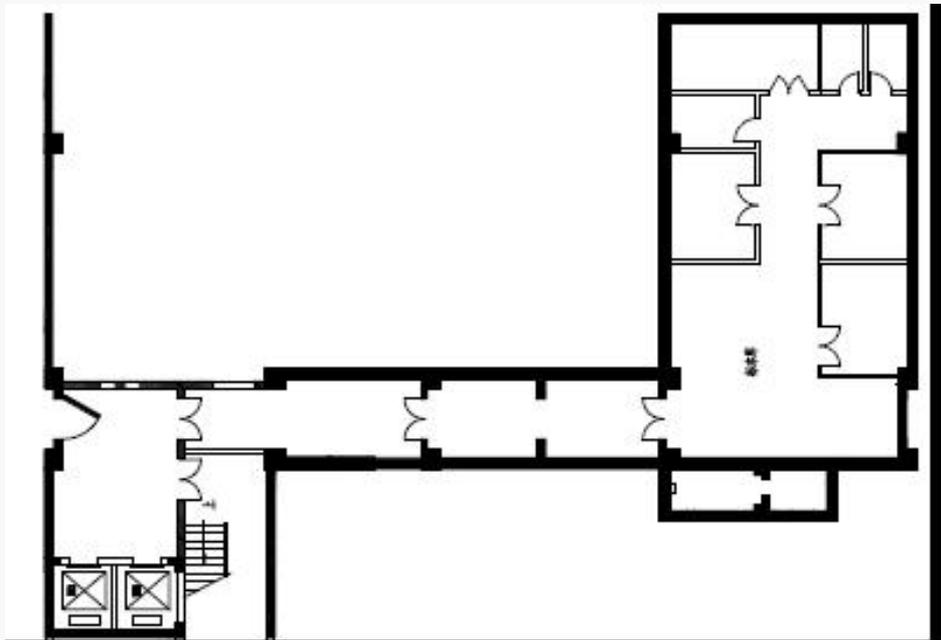
**Biobank**  
Proficiency testing (PT) Program  
生物样本库国际标准化实验检测能力对比

我们已收集并储存了许多样本。。。。

Collection Processing Storage

# 新发突发疾病库应急预案

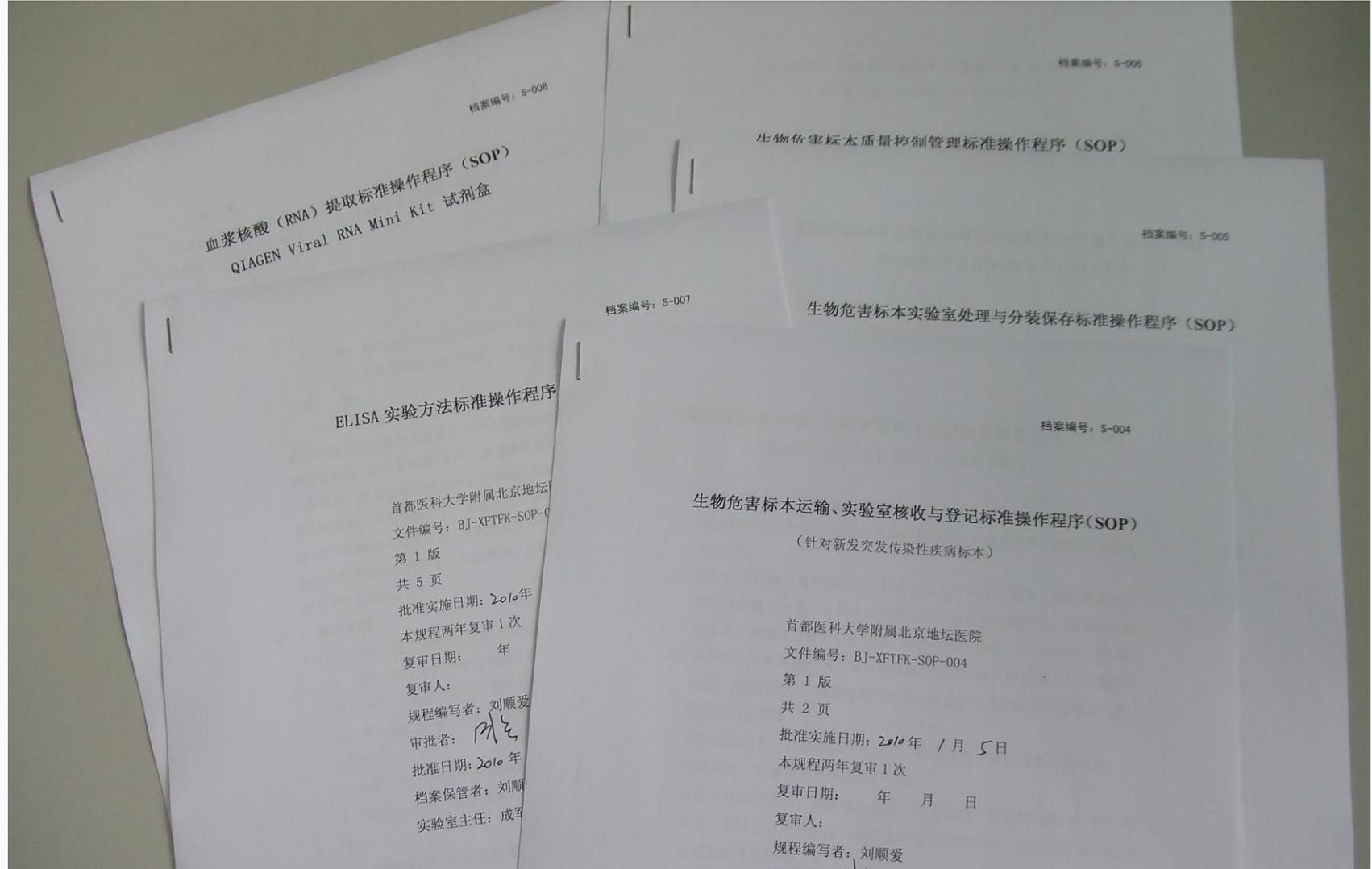
- 平时加强安全意识并进行相关培训来应对各种紧急事故。
- 要求紧急联系人在紧急事故发生时随叫随到，并及时作出回应。
- 在样本库和相应行政区域张贴专业服务人员的电话号码。
- 日常工作基础上保证境监测系统正常运行。
- 在样本库的突出位置张贴紧急疏散通道。
- 制定样本库突发事故处理与报告制度并实行。



## 生物样本库管理制度

- 1、禁止非工作人员进入样本库区域，特殊情况须经样本库负责人批准后方可进入。
- 2、工作人员必须使用必要的个人防护用品，禁止在样本库区域内饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物等。
- 3、生物样本库内所有工作严格按照标准操作程序（SOP）进行操作，并要严格遵守相关生物安全制度。
- 4、降低含有微生物或其毒素的液体溅出和气溶胶的产生，活性物质溅出后要随时消毒。
- 5、严格管理样本资源库，实行双锁、双人管理制度。
- 6、注意样本库的防水、防火，每日检查水电，定期检查灭火设施的有效性。
- 7、对样本储存条件进行严格监控，保证样本的保存质量。在远程视频监控系统和冷链系统的环境监测基础上，每天观察一次环境温度湿度和样本储存设备的温度，并记录。
- 8、定期对样本储存设备和容器（冻存管、冻存盒等）进行检查，确保设备的正常运转和容器完好无损。
- 9、准备备用冰箱，以防当存放样本的冰箱出现故障时迅速将样本转出。
- 10、及时登记样本使用情况，对样本进行定期核查，并更新数据库。
- 11、定期抽样检测样本，以检验标本保存的有效性。
- 12、样本出库要符合SOP，调取样本要标明日期、数量、用途、调取人等。

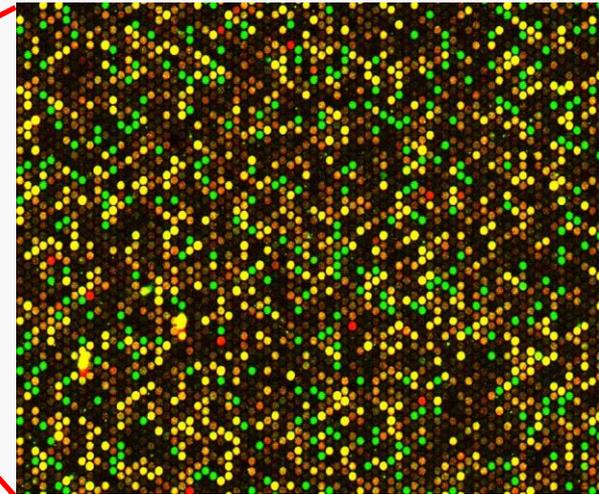
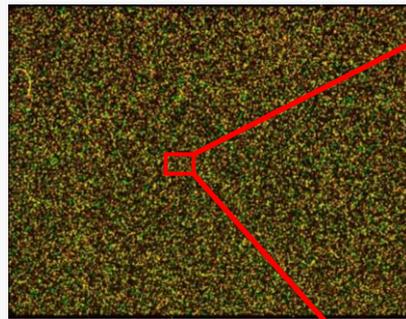
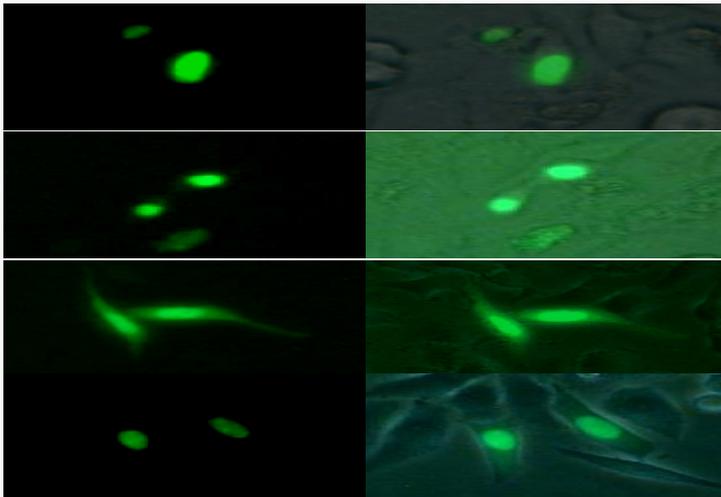
# 标准操作程序 (SOP) 制定及执行



制定了44项SOP，涉及样本收集保存、生物安全、免疫学、分子生物学、病毒学检测等

# 新发突发疾病库-研究方向

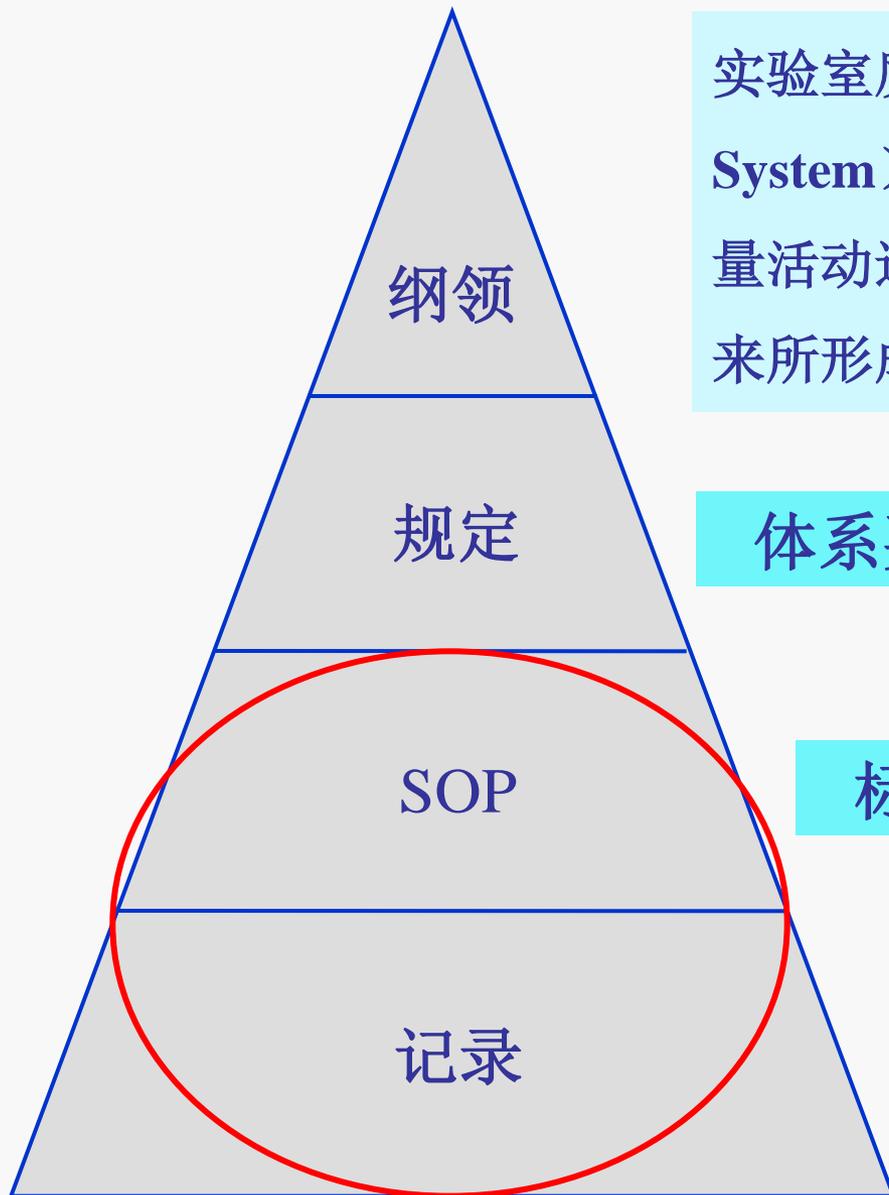
- 新发突发传染病病原体高通量快速筛查和诊断技术平台的建立
- 新发突发传染病病原体与机体相互作用机制研究
- 新发突发传染病重症患者免疫发病机理研究
- 新发突发传染病临床诊治方案的制定



# 新发突发疾病库建设目标

- 整合和扩充样本存放空间、增加存放设备，做好研究平台和技术人员储备，有效应对新发突发传染病公共卫生事件。
- 新发突发传染病临床数据库和样本资源库受到新发突发传染病本身的特殊性以及政府决策的影响，抓住时机适当增加入组的病例数和样本数。
- 完善临床数据和样本资源库的管理机制、完善信息管理系统建设和质控管理方案。
- 实现样本的多中心采集，实现区域性疾病资源库。
- 积极开展合作研究，强化资源库的有效应用及转化。
- 发表高水平论文，积极申请专利，培养研究生和专业人才。

# 质量管理体系的文件构成



实验室质量管理体系（Quality Management System）：组织机构、职责、工作程序、质量活动过程和各类资源、信息等协调统一起来所形成的有机整体。

体系要求的规定-程序性文件

标准操作程序-具体操作指导

各种表格、签名、原始记录、报告等质量记录和技术记录

# 标准操作程序（SOP）概念

## Standard Operation Procedure

- 是将某一件事情的操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作，细化和量化工作环节。
- 是实验室内部以文件的形式对质量活动用规定的方法进行连续而恰当的控制。
- 不仅是一套技术范本，更重要的是管理规范的一部分，包含着质量控制和管理理念。

# 标准操作程序（SOP）的意义

- 细节决定成败、SOP就是规范日常工作的细节；
- SOP反映实验室的技术水平和管理水平；
- SOP是质量管理体系有效运行的重要基础；
- 各种标准化认证和产品认证的重要内容；
- SOP是标准文件，能使操作人员通过短期培训，快速掌握先进合理的操作技术，防止技术流失。

**\* 一套好的SOP是确保工作质量的必要条件**

# 标准操作程序（SOP）的原则和要求

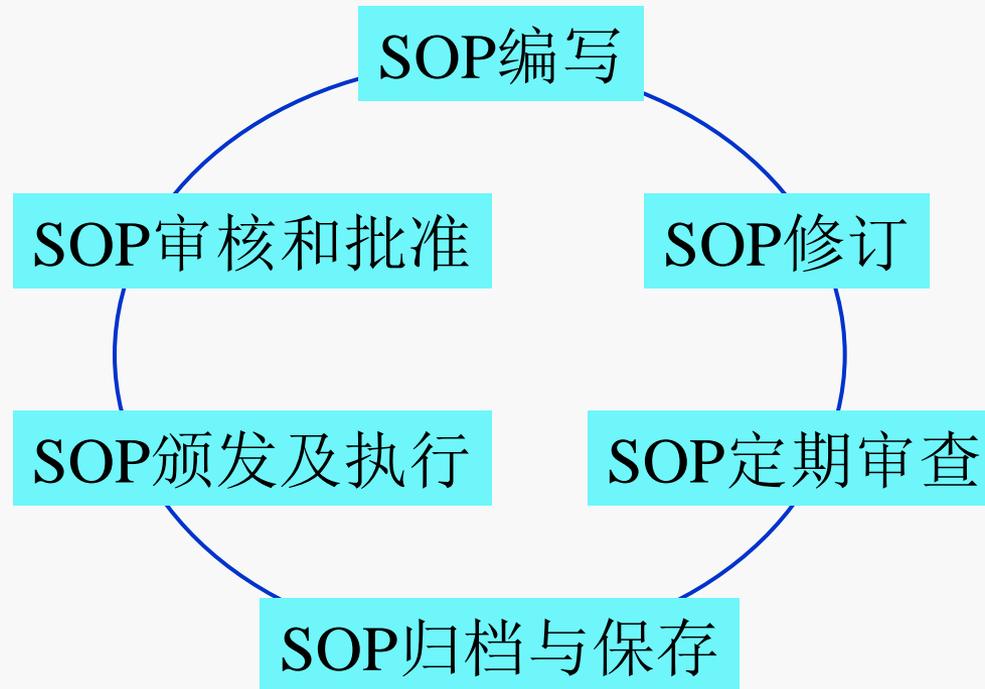
## 5W1H原则

- When
- Where
- Who
- What
- Why
- How

## 要求

- 条理化
- 规范化
- 形象化
- 逻辑性
- 正确性
- 可操作性

# 标准操作程序（SOP）的建立



- SOP是动态的，不是一成不变的规则。
- 当内、外环境变化时，应当做出相应的改变并保持同步。
- 在新的SOP被证明有效并付诸实施之前遵守原有的SOP。

# 标准操作程序（SOP）的编写

Plan---Do---Check---Action

- 明确编写SOP目的是首要环节；
- 成立SOP编写领导小组；
- 确定SOP文件系统框架，定出所有SOP条目；
- 要求和实验室质量活动相关的内容都要建立SOP，包括仪器的管理与运行、试剂的管理与质量、项目的操作等；
- 分派操作好、有经验的相关人员按统一标准编写SOP；
- 要与需求人员和更专业的人员交流；
- SOP起草后，工作小组对样稿进行审阅讨论；
- 确定SOP初稿后交编写领导小组审核。

# 标准操作程序（SOP）的格式和内容

Plan---Do---Check---Action

- 临床实验室操作规程编写要求：

卫生部行业标准-WS/T 227-2002；

- 临床实验室质量和能力的具体要求：

ISO 15189 ； ISO 17025； CAP； ISBER最佳实践

- 可以套用模板制定SOP。

# 标准操作程序（SOP）的格式和内容

Plan---Do---Check---Action

- 标题：文件名称、种类、编号、版本、页面信息
- 签字栏：编写人和批准人签字、生效日期，要手写
- 正文：目的、适合仪器、原理、标本要求、试剂及配套品、操作程序、校准、质控、参数、方法特性  
临床意义、引用文件与程序等

# 标准操作程序（SOP）的审核和批准

Plan---Do---**Check**---Action

- 检查文件内容是否具有可行性；
- 文件是否简练、确切、易懂；
- 最后确定的文件，由审核人签名；
- 编写领导小组负责人审批、批准、签字；
- 规定生效日期和颁发日期。

# 标准操作程序（SOP）的颁发执行、归档保存

Plan---Do---Check---Action

- 办公室保留一份完整的SOP文件；
- 根据文件变更情况随时更新记录；
- SOP生效后办公室将SOP复印一份颁发至相关部门；
- 部门只保留与本部门相关的SOP，不得随意复印；
- 部门接到本部门相关的SOP后立即执行有关规定；
- 各部门须保证现行所用SOP为最新版本；
- 旧版SOP即时废止，交由质控人员统一处理。

# 标准操作程序（SOP）的定期审查、修订

- 根据最新的法规和标准对SOP进行修订；
- 定期组织相关人员对现行SOP审查一次；
- 如有需修正的内容，按程序进行修订、审核和批准；
- 统一认识、达成共识、必要时现场确认；
- 修订SOP批准后旧版即行废止；
- 办公室要及时更新SOP编码和修订记录表。

# 标准操作程序（SOP）注意事项

- 每个实验室条件和质量影响因素不同，SOP只能在规定的阶段和范围内使用；
- 说明书不能替代SOP，SOP不能完全照搬说明书；
- SOP不能弥补方法或仪器的缺陷；
- SOP文件形式可以是活页本的形式（便于补充和修订）也可汇集成一本；
- 操作卡：简化的SOP，仅列主要的操作，简明扼要；
- 一个科室内SOP不能只有一套（本），存档完整的一套操作的使用场所要有SOP（可以不是整套，单行本）。

# 标准操作程序（SOP）范例

档案编号：SOP-2-010

## Annexin V检测细胞凋亡标准操作程序（SOP）

首都医科大学附属北京地坛医院传染病研究所

文件编号：FZSW-SOP-010

第 1 版

共 4 页

批准实施日期： 年 月 日

复审日期： 年 月 日

复审人：

规程编写者：

审批者：

批准日期： 年 月 日

档案保管者：

实验室主任：

# 标准操作程序（SOP）范例

---

## Annexin V检测细胞凋亡标准操作程序（SOP）

- 一、原理
- 二、细胞要求
- 三、试剂
- 四、适用仪器设备
- 五、实验步骤
- 六、结果分析
- 七、注意事项
- 八、参考资料

# 记录

## 有关仪器的记录

- 运行记录
- 保养记录
- 故障与维修记录

## 有关试剂的记录

- 供应商三证
- 批号、保质期
- 质量指标记录

## 有关实验的记录

## 有关环境监测的记录

## 有关标本的记录

- 病人资料
- 接收记录
- 保存记录
- 出库记录
- 检验结果

## 有关管理的记录

- 差错与事故记录
- 信息更新记录
- 信息反馈记录
- 会议记录

# 记录范例-标本采集登记表

姓名		性别		年龄		病历号	
发病日期				住院日期			
血清学检测结果		血清学转换时间		临床诊断			
		采集日期	采集人	发标本人	接收人	检测结果	备注
外周血 (紫盖采血管, 采集后先放室温半小时, 后放4℃)	第一次(入院第1天)						
	第二次(出院前)						
	第三次(随访2-4周)						
咽拭子 (采集后立即放4℃)	第一次(入院第1天)						
	第二次(入院第2天)						
	第三次(入院第3天)						
	第四次(入院第5天)						
	第五次(入院第7天)						
脑脊液 (采集后立即放4℃)	第一次(病情需要)						
	第二次(病情需要)						
主管医生				出院日期			
备注							



温度、湿度记录表

病房号: (3-4)

日期	温度	湿度	记录人	日期	温度	湿度	记录人
10.10.10	25.5	55	...	10.10.10	25.5	55	...
10.10.11	25.5	55	...	10.10.11	25.5	55	...
10.10.12	25.5	55	...	10.10.12	25.5	55	...
10.10.13	25.5	55	...	10.10.13	25.5	55	...
10.10.14	25.5	55	...	10.10.14	25.5	55	...
10.10.15	25.5	55	...	10.10.15	25.5	55	...
10.10.16	25.5	55	...	10.10.16	25.5	55	...
10.10.17	25.5	55	...	10.10.17	25.5	55	...
10.10.18	25.5	55	...	10.10.18	25.5	55	...
10.10.19	25.5	55	...	10.10.19	25.5	55	...
10.10.20	25.5	55	...	10.10.20	25.5	55	...
10.10.21	25.5	55	...	10.10.21	25.5	55	...
10.10.22	25.5	55	...	10.10.22	25.5	55	...
10.10.23	25.5	55	...	10.10.23	25.5	55	...
10.10.24	25.5	55	...	10.10.24	25.5	55	...
10.10.25	25.5	55	...	10.10.25	25.5	55	...
10.10.26	25.5	55	...	10.10.26	25.5	55	...
10.10.27	25.5	55	...	10.10.27	25.5	55	...
10.10.28	25.5	55	...	10.10.28	25.5	55	...
10.10.29	25.5	55	...	10.10.29	25.5	55	...
10.10.30	25.5	55	...	10.10.30	25.5	55	...
10.10.31	25.5	55	...	10.10.31	25.5	55	...

# 文件档案管理



- 生物安全文件
- 项目统一文件
- 课题相关文件
- 规章制度
- 标准操作程序
- 课题进展
- 标本出库登记表

# 文件档案管理

\* 做好每份文件的编号并做好文件目录、利用好活页文件夹和档案盒是有效的实验室文件档案管理办法

## 部分SOP文件的编号以及目录

序号	档案编号	文件编号	SOP 名称
32	SOP-4-001	SWAQ-SOP-001	P2实验室标准操作规程
33	SOP-4-002	SWAQ-SOP-002	实验室消毒灭菌标准操作程序
34	SOP-4-003	SWAQ-SOP-003	实验室病原体污染处理标准操作程序
35	SOP-4-004	SWAQ-SOP-004	实验室废弃物处理标准操作程序
36	SOP-4-005	SWAQ-SOP-005	实验室尖锐器具安全使用标准操作程序
37	SOP-5-001	YBK-SOP-001	生物危害标本运输、实验室核收及登记SOP
38	SOP-5-002	YBK-SOP-002	生物危害标本实验室处理与分装保存SOP
39	SOP-5-003	YBK-SOP-003	生物危害标本质量控制管理标准操作程序
40	SOP-5-004	YBK-SOP-004	静脉血标本采集标准操作程序
41	SOP-5-005	YBK-SOP-005	脑脊液标本采集标准操作程序
42	SOP-5-006	YBK-SOP-006	咽拭子标本采集标准操作程序
43	SOP-5-007	YBK-SOP-007	新发突发疾病患者入排标准制定标准操作程序
44	SOP-5-008	YBK-SOP-008	标本出库及使用标准操作程序

祝愿北京生物银行成为全国乃至全球的疾病资源库典范

Thank You!

