

此,医药企业财务人员必须不断提高自身素质,包括政治思想素质、理论素质和业务素质,加强财务法规和财管管理、计算机等知识的学习,加强财务人员的再教育,有效地提高财务人员的专业水平,更新专业知识,适应不断变化的市场经济及新形式的要求。新经济时代的财务人员不能单单是一个“核算型”人才,而应是一个知识面广,具有创新能力的复合型、知识型人才。另外,财务人员在不断更新专业知识的同时,还要不断学习与财务有关的其他学科的知识,建立合理的知识结构,以适应新形势的发展。医药企业的在职财务

人员应自觉参加继续教育培训,努力把自己培养成为适应社会需要的复合型管理人才。所以,会计人员应具备如下几个方面的素质:(1)要有较强的法制观念,这样才能在国家会计法律体系下真正履行会计人员的职责(2)要具有良好的会计职业道德,有一定的行为规范来自我约束,遵守公共道德,保持良好的信誉。(3)会计人员要有较高的业务素质和较强的综合能力,会计人员专业知识、技能的高低决定着会计信息质量的高低。(4)会计人员要有较高的风险管理能力。

以计量认证为契机提升药品检验所的业务水平和管理水平

★ 钟国庆 (江西省赣州市食品药品监督管理局 赣州 341000)

关键词:计量认证;人员;仪器设备;程序

取得计量认证合格证书的检测机构,允许在检验报告上使用 CMA 标记;有 CMA 标记的检验报告可用于产品质量评价、成果及司法鉴定,具有法律效力。目前,计量认证已成为诸多行业,尤其是关系到百姓切身利益的行业评价检测机构检测能力的一种有效手段,对于药品检测机构药品检验所来说,计量认证就关系到药品检验机构的检验资格和报告书的法律效力,涉及药检工作的各个环节和方面,是提高检验质量、提升管理水平的有效手段。实施计量认证是药品检验机构必须高度重视、认真对待,严格按照计量认证的要求,加强药检队伍建设和基础设施建设,强化业务管理和质量管理,不断提高技术水平和检测能力,是促进药检事业发展、不断开创药检工作新局面的重要手段。本文主要讲述我所如何以计量认证为契机,从人员、仪器设备、检验工作程序三个方面入手,提升我所的业务技术水平和管理水平,以供参考。

1 人员

人员是最宝贵的资源,一个实验室的水平高低优劣,很大程度上取决于人员素质与水平,如受教育程度、理论基础、实际工作能力(组织能力、技术能力)、工作经验等。

1.1 人员选配

根据质量方针、质量目标、工作方式、工作类型、工作范围和工作量确定工作岗位,并给每个岗位配备数量足够的人员,执行国家规定的人员编制标准。其中与专业有关的人员应不少于总人数的 80%,从事检验的实验室人员应不少于总人数的 50%,行政、后勤人员不得超过总人数的 20%,每个岗位人员应满足与其岗位职责相对应的任职资格和条件并提供足够证据来证明其受过的教育、培训,具有的技术知识和经历能与其承担的任务相适应,这些证据包括学历、培训证明或证书、工作经历、考核材料、技术任职资格等。

1.2 人员培训

办公室负责全所人员公共科目的培训、考核和档案管理。业务科负责本所业务培训和考核的计划制定、组织、实施和档案管理。各科、室负责本部门人员培训和考核计划的制定,并协助业务科组织实施。

年初应制定培训计划,培训内容包括检测人员开展有关领域的专业技术知识,计量基础知识、抽样方法和理论、质量控制和监督管理、有关法律法规、质量手册、程序文件、上级

业务部门举办的各类业务培训等,培训计划应包括:培训性质、参加人员范围、时间安排、培训内容、培训方式、考核办法。既要紧密结合岗位要求,通过多种渠道、多种形式实施对各级人员开展各类业务知识的培训和技能培训,又要注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。

1.3 定期考核

本所对全所工作人员每年进行年度考核,年度考核与年终总结同时进行,考核内容包括:德、能、勤、绩,年度考核由所长负责,办公室实施。实验室检验人员的专业考核由业务科会同有关部门负责,考核内容包括:必要的专业理论知识、检验原理和方法、操作技能、数据处理、计量基础知识及检验原始记录和报告书的书写等。

1.4 建立技术人员档案

本所建立全所专业技术人员技术档案,保存全部技术人员基本情况、简历、年度考核材料、技术业绩材料(含论文、著作、科研成果、有关资格证书、培训和技能考核记录、各类奖惩记录)。实验室工作人员应定期进行健康检查,并有记录。

2 仪器设备与标准物质

2.1 仪器设备的申购、采购和验收

仪器设备的申购由各检验科室根据本科室的实际需要,在年初制定申购计划,填写仪器设备申购单,交由办公室报所长批准,由办公室负责具体的采购事项及采购设备的验收,建立档案、领取使用。办公室财务部门负责仪器设备固定资产的建帐。

2.2 仪器设备的标识

所有仪器设备均应经检定或校准,实行仪器状态标识管理,用绿色、黄色和红色标贴来分别标识仪器、设备的合格、准用和停用状态。

2.3 仪器设备的使用和维护

本所对所有精密仪器都制定《标准操作规程》,仪器设备使用者按《标准操作规程》正确使用,并做好使用登记工作。各检验科室对本科室配置的仪器设备应有专人保管,并做好日常维护工作,有关维护信息应记录在“仪器维护记录”上,质量监督组对运行状态和完好率进行抽查。

2.4 仪器设备的降级及报废处理

凡仪器设备长期使用后,精度下降等原因经维修不能继

续使用,但可作次级检测的可作降级处理。降级的仪器必须经专业人员按性能全面测试,并在仪器档案内记录,必要时请法定部门检定。写出详细报告(连同检定记录)上报,经所技术委员会审定后,由主管人员签字后执行降级处理。仪器设备因损坏或陈旧,不能修复或无修复价值的;或因精度下降,不能达到测试要求,又不能降级使用的。经专业人员测试认定后可申请报废处理。申报和认定的手续与降级相同。

2.5 仪器设备档案

设备管理员建立全所仪器设备台帐。台帐应包括编号、名称、型号规格、量程、精度、生产厂商、出厂编号、仪器状态、保管人、存放地点等内容。本所档案室保存对检验工作有关的所有仪器设备档案。

2.6 标准物质的管理

由业务科按照中检所下达的品种目录,通知本所各检验科室编制申购计划,经综合审查后统一申购,一般一年编制一次。本所首选中国药品生物制品检定所颁布的标准物质,应在有效期内使用。业务科收到标准品、对照品后,应及时核对验收,入库保管,需特殊保管的,应按要求进行保管。业务科对标准品的领用应设专册登记,注明品名、数量、规格及有效期、生产或检定单位、批号、收到日期、领用日期、领用数量、领用人及用途等。过期变质的,应及时处理,不得使用。

各检验科室应建立标准品、对照品、对照药材领入、使用登记管理制度。各检验科室必须正确使用标准品、对照品、对照药材,厉行节约。

属于麻醉药品、毒性药品、精神药品的标准品、对照品、对照药材应严格按照中检所规定的计划申报、领取规定办理,并按国家特殊药品管理规定进行管理。菌种由生测室负责管理工作。收到菌种后,应立即由专人核对所收菌种与菌种发送单上所列是否相符,菌种管有无破损,必要时应进行验证,并将结果填入发出菌种调查表内寄回发送菌种单位。菌种须有专人、专具加锁保存于冰箱内;烈性菌种必须双锁,由双人负责保管,使用时应经科室主任同意,由保管人两人复核后方可提供,应做好详细使用记录。保管者对各菌种应按规定时间传代,超过规定传代次数的菌种应及时处理,记录传代菌种的名称、日期、支数、代数、生长情况等;平时应经常观察菌种生长情况;需要分离的菌种,按规定时间分离培养,并做好记录。废弃菌种、菌种培养物及其他有关用具应采用适宜的方法处理,必须经高压灭菌。

3 工作程序

3.1 样品抽样

抽验科负责组织实施食品药品监督管理局制定的年度抽验计划及上级管理部门组织的突击、专项抽验任务。各检验科室负责派员配合执行抽验任务。抽样由专人负责,二人以上实施,抽样人员必须为专业技术人员,接受过抽样技能的培训,并具有相应专业知识和有关法规知识。抽样人员在执行抽样任务时,应当主动出示行政执法证或相关证件;按照有关规定进行抽样。必要时,抽样人员可以查看或索取被抽取药品的生产批文、质量标准、批生产记录、药品检验报告书、批生产量、库存量、销售量和销售记录,以及主要原料进货证明(包括发票、合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书)等相关资料。需要提供复印件的,应当与原件核对,确认无误后,由抽样人员和被抽样单位有关负责人签字,并加盖被抽样单位公章。

抽样时抽样人员应当认真检查药品所处环境是否符合要求,药品内、外包装情况,标签上的药品名称、批准文号、批号、生产企业名称等字样是否清晰,标签和说明书内容是否符合国家食品药品监督管理局所核准的内容,核实被抽取药品的库存量。按规定正确填写“药品抽样记录及凭证”,抽样应注意代表性按随机抽样原则进行。抽验药品数量应为全检量的三倍量。抽样结束后,抽样人员应当用“药品封签”将所抽样品签封,为保证样品的有效性,“药品封签”应当由抽样人员和被抽样单位有关负责人签字,并加盖抽样单位和被抽样单位公章。

3.2 样品管理

由业务科以及各检验科室负责样品的接收、识别、流转、保管。

3.2.1 样品接收 样品接收统一由业务科办理,其他科室或个人不得擅自接收。接收的样品要求检验目的明确、包装完整、标签批号清楚、来源确切。中药材应注明产地或调出单位,中药饮片应注明生产单位等规定内容。委托检验应该持有单位介绍信,无介绍信的用本人身份证复印件或签字,在检验目的明确、资料齐全的情况下方可接收。委托检验本所不能检验时由本所签署意见加盖公章转送上一级药检所。抽检样品必须持“药品抽样记录及凭证”连同样品交业务科办理接收。常规样品的接收数量应为一次检验量的3倍,数量不够一般不予接收。特殊管理的药品(毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等)、贵重药品应由委托单位加封或当面核对名称、批号、数量等后方可接收。复核、仲裁、疑难样品应附送有关的技术资料。复核样品应附原检验单位的检验报告书。对符合接收要求的委托检验样品,由送检单位填写送检委托单后,方可接收。

3.2.2 样品分发 由业务科填写“药品检验卡”,连同样品和有关资料一并发给有关检验科室主任,在检验卡上签名后,安排检验。如样品项目涉及两个或两个以上科室时,由业务科分送至有关科室。样品实行状态标识管理。样品标识标明检品编号、检验科室及待检、正检、检毕、留样状态,随透明样品袋分送。待检、正检、检毕、留样应适时标注。业务科在发送样品时,应按规定留足复核量的样品后再将检验量的样品送有关检验室进行检验。易腐败、霉变、挥发及开封后无保留价值的样品,在检验卡上注明情况后不可不留样。

3.2.3 样品检验 各检验科室主任在收到样品及有关资料后首先核对样品和检验卡是否一致,如有问题及时提出。核对后在检验卡上签名。常规检验以国家食品、药品标准为检验依据。研制药品、医院制剂、功能食品等按合同相应标准、所附资料或我所复核后标准进行检验。样品应由具备相应专业技术的人员检验,检验人员需持证上岗。见习生、外来进修或实习人员不得独立出具检验报告。检验者接受样品后,首先对检验卡与样品中的品名、批号、生产单位、检验依据、检验项目、包装、数量、编号等进行核对,确认无误后,按照标准及其方法和有关操作规程,或者合同标准进行检验,并按要求记录,实验室应配备检验者专用样品柜,不得存放非样品,已检样品交回室主任。需要复检时,应由检验人员申述理由,查找原因,经科室主任同意后方可进行。检验结果不合格的项目或结果处于边缘的项目,除有规定以一次检验结果为准的外,一般应予复检。必要时科室主任可指定他人进行复检或将样品送到其他检验科室进行比对验证试验。

在检验过程中认为需要增减项目或改变检验依据及方法时,经科室主任、业务科科长、技术负责人确定后方可进行。检验过程中,检验人员应按原始记录要求及时如实记录,严禁事先记录、补记或转抄,并逐项填写检验卡的有关项目,根据检验结果填写检验报告书。检验人员在检验完毕后,将记载检验过程和结果的原始记录及检验报告书(底稿)交同科室具有 5 年以上工作经验的检验人员逐项校对,原则上要求高一级职称或高一学历的人员校对,再由科室主任全面审核签名后交业务科。

由协检科室检验的项目,应由协检科室校对、审核后,将副卡、原始记录交业务科,最后由业务科合成检验卡和检验报告书。

检验人员应按规定的检验周期完成检验任务,检验科室主任和业务科科长应了解检验情况,督促检验进度。

3.3 报告书发出

业务科在收到已完成的检验卡及与检验有关的相关资料后,对其进行复审,检验报告书在授权签字人签发后由业务科打印、文字校对、盖章、发送。业务科对检验原始记录、有关资料及留档报告书进行整理、编码后归档、保管。检验原始记录及报告书保存十年以上。

3.4 留样

留样样品由业务科填写检品留样卡,注明样品编号、样品名称、留样日期等,签封后清点登记、入库保存。贵重药品的剩余样品,除留一次检验量外,其余均应退还供样单位,并办理退回手续,连同检验卡一起存档,个人和科室不得私自留用。留样样品应登记、造册,按规定条件、规定期限贮存。留样样品按要求保存 12 个月,医院制剂保存 3 个月,中药材、中药饮片保存 6 个月,其它样品按相应规定期限留样。超过留样日期及时处理。样品在留样期内失效者办理处理手续后不再保管。

医学检验在维吾尔医中的应用

★ 阿依努尔 (新疆维吾尔自治区维吾尔医院 乌鲁木齐 830049)

关键词:临床检验;维吾尔医;诊断

1 维吾尔医的重要性

维吾尔医药是维吾尔族人民长期与疾病作斗争的经验总结,是中华民族优秀文化之一,是我国卫生事业重要组成部分和特色优势,为新疆各族人民防病、治病和保健事业起到了重要的作用。国家为保护和弘扬传统医药,把发展传统医药写入《中华人民共和国宪法》,为传统医药的保护和发展提供了法律依据。党和政府在政策上实行“中西医并重”,提出了“实现中医药现代化”和“使中医药更广泛地走向世界”的重要方针,并对发展传统医药,造福人类健康方面的工作给与了充分的肯定。这些好政策给维吾尔医药的发展带来了难得的机遇。如何把握这个机会是维吾尔医面临的极大挑战。

2 维吾尔医向现代化发展

维西医联系是一个漫长的发展过程,古代维吾尔族人,生活在东方与西方交通要道——丝绸之路,因此受到西方医药文化的影响,西方的医药文化给维吾尔医药增添了许多新的内容。当前维吾尔医药的理论基础是在许多医药文化相互影响下逐步形成的。维吾尔医药要达到与西医并重,就必须向维吾尔医现代化发展,就必须引进现代化设备和现代化检测手段到维吾尔医医疗领域中,来更加完善自己。

3 维吾尔医与医学检验的联系

维吾尔医通常用问诊、望诊、听诊和触诊等方法来为病人进行诊疗。在维吾尔古籍专著《Shipal kulub》第八篇记载对患者尿液的描述,如:罐装尿瓶的要求;尿色、尿量、尿泡沫和尿异味等。并且对男女尿液分别作了较细致的阐述。怀疑肺部有异常患者,有痰液的描述,痰的颜色、粘稠度和异味

等。同时对怀疑消化器官有病变的患者的粪便作了详细的描述,如:大便的颜色、稠稀状态、脓血和寄生虫等。为妇科疾病作诊断时,对白带的颜色、粘稠度和异味进行观察。有记载老维医除了根据患者的体征诊断糖尿病外,还对患者排出的尿液周围积聚的蚂蚁和脚踩尿液是否粘连来作为判断糖尿病的证据。通过对这些排泄物直观的观察来诊断疾病,给病人进行诊断和治疗。可见传统的维吾尔医已经利用简单的方法对患者的尿液、痰和大便等体液进行分析帮助诊断疾病。

4 维吾尔医在诊断上的不足之处

维吾尔医善于在实践中摸索规律,总结经验,具有自己独特的理论体系。但在诊断上缺乏定性和定量的界定,妨碍了维吾尔医向世界发展的步伐。如维吾尔医根据患者的面色苍白、舌苔及其他症状来判定贫血,但无法断定是哪一类贫血,造成用药的困难。对黄疸患者通过目黄、体黄和尿黄以及厌食乏力等症状来判定黄疸型肝炎,然而无法断定属于哪一类肝炎和出现黄疸的原因。因此维吾尔医利用现代检验技术是对维吾尔医临床医生四诊法的补充和延续,医生可以通过检验技术提供的信息,获得不能直接感知到的体内生理和病理变化,尽可能更多掌握和了解疾病变化情况,做出更完整的诊断结果。维吾尔医引用现代检验技术完善自己,并不妨碍维吾尔医充分发挥自己传统优势。在保持自己特色的基础上,有机的吸收检验技术提供的各类指标来帮助诊断疾病。检验技术在未来的维吾尔医诊断中将起重要的作用,也就是说维吾尔医完全可以在辨证基础上对四诊资料和临床检验进行综合分析,得出更好的疾病诊断结果。