

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
（第二版）

2010 年 5 月

上海生物样本库					
质量管理体系文件					
文件名称	库存核实操作规程			编号	SOP-SC-038-01
批准人		批准日期		实施日期	

库存核实操作规程

1. 目的

保证正确安全地储存采集的样本，确保信息系统的储存信息记录与实际库存相一致。

2. 适用范围

适用于样本库库存核实的质量保证过程。

3. 定义和术语

3.1 库存核实

库存核实是样本储存质量保证的重要组成部分，是为了确保样本储存在正确的位置。

4. 职责

4.1 数据管理人员

提供用于库存核实的样本储存信息，修正库存核实确认的错误储存信息。

4.2 库存核实人员

根据提供的样本储存信息核对试剂的库存，发现并纠正错误的样本储存。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 人员和时间

6.1.1 进行库存核实的工作人员应该经过适当的培训。

6.1.2 确保进行储存核实的工作人员有资格获取信息系统相关的数据和可以使用储存设备并管理样本。

6.1.3 库存核实应该有固定的周期，应保证至少一年一次。

6.2 库存核实

6.2.1 库存核实选取的样本应该是随机的。

6.2.2 应至少选取上次库存核实后新入库样本的 1%。

6.2.3 进入储存设施的工作人员也应有安全储入控制措施。

6.2.4 在储存设施中注意检查随即选取的储存样本。

6.2.5 库存核实过程中从低温储存设备中取出和处理样本应做好适当的安全防护措施。

6.2.6 从储存设施中取出样本并将条形码数据与信息系统中的样本记录进行核对。

6.2.7 尽量减少样本从储存设备中取出和处理的时间。

6.2.8 如需长时间取出和处理样本应使用干冰临时保存。

6.2.9 核对完的样本放回指定储存位置，并保证储存条件符合要求。

6.2.10 详细记录核对的结果。

6.2.11 如果核对发现样本储存位置错误或发生丢失，应更正储存位置或改变信息系统上的数据。

6.2.12 填写差错报告并分析原因。

6.2.13 采取并记录纠正措施。

7. 相关文件

《样本储存控制程序》 SOP-SC-014-01

8. 参考标准与文献

无