

世界卫生组织实验室分析前样本质量改进项目实施成效分析*

陈 理, 李红樱, 张文远

(四川省医学科学院、四川省人民医院质量管理部, 成都 610071)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.072

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)03-0417-02

检验科作为医疗机构的 1 个重要组成部分, 在临床诊断、治疗中发挥着重要的作用。根据检验工作的特点, 实验室质量管理分为分析前、分析中、分析后 3 个阶段。分析前质量控制是检验质量管理最薄弱但又必须控制的环节^[1-4]。2009 年对本院的调查发现, 实验室分析前住院样本不合格率约为 1.5% 左右。针对该问题, 在世界卫生组织(World Health Organization, WHO)西太区的支持下, 本院从 2009 年 9 月开始全院实施“实验室分析前样本质量改进项目”。

1 项目实施的主要干预活动

项目开展的干预活动是围绕样本在进入实验室前的各个环节来进行的, 主要有以下活动。

1.1 医生开单环节 通过对本院临床信息系统(clinical information system, CIS)中医生站相关功能的开发、完善管理以及对医生操作技能的培训, 保证检验项目在线申请程序的正常运行。

1.2 患者准备环节 项目实施前, 本院样本采集前的患者准备工作存在的问题, 主要是没有设专人负责在样本采集前要告知患者相关注意事项, 导致样本采集前患者准备工作存在随意性。针对样本采集前患者准备不足的情况, 项目组制订了患者入院《注意事项》, 将可能影响检验结果的几种情况, 如患者准备状态、饮食、药物、体位、时间等均列入《注意事项》, 并将《注意事项》放置于护士站, 要求每名患者入院时领取《注意事项》阅读后签名, 并由护士站归档保存。此外, 要求医护人员在每 1 次采集样本前都要对患者讲解相关知识和准备要求。

1.3 规范样本采集流程 (1) 制作便携式《样本采集手册》, 分发到临床科室医护人员手中。《样本采集手册》分为 2 部分, 一是样本采集的基本要求, 包括样本采集的注意事项、患者准备、适应证和禁忌证等总体要求; 二是具体样本的采集规范, 按照样本检测类型对患者准备、样本采集、运送、处理和存储、交接等各项环节作了详细的规定和要求。(2) 样本采集错误是影响分析前质量的首要原因之一^[5], 样本采集的规范化培训是保证分析前样本质量的重要工作。参与本院病房样本采集工作的既有医生也有护士, 项目实施前, 本院仅护理部对新进人员进行了相关培训, 但是对新进医师、进修生、实习生未进行相关培训。根据本院的实际情况, 本组采取逐级培训的方式对医护人员进行了样本采集规范化培训。首先由质量管理部和检验科共同组织对临床科室护士长、住院总医师、带组医师、带组护士进行实验室分析前样本管理及样本采集规范化培训。然后, 参加培训的护士长和住院总医师再对科室其他医护人员培训。

1.4 样本交接环节 (1) 运送部与病房交接: 项目实施前, 运送人员与病房对样本的交接仅限于样本数量的交接, 而未核对患者信息以及具体检验项目信息。如果患者信息或检验项目

信息有误, 这样的交接方式不能发现存在的问题。针对这一问题, 本组开发了“检验样本准备与采集管理”程序并嵌入 CIS 中, 进入该程序后可以对患者的个人信息、申请的检验项目、样本名称、开单医生、计划采样时间、申请状态、样本条码、样本核发者以及样本发送时间进行管理。当运送部员工到病房收取样本时, 护士将以上信息, 与运送部员工一一核对后进行双签名交接, 可有效降低和减少患者信息或样本信息方面的错误。(2) 运送部与检验科交接: 运送部员工在将样本送到检验科时, 检验科对样本进行逐个扫描、检查审核, 如有不合格样本, 将不合格样本剔除后并记录该样本的来源及不合格原因, 最后检验科与运送部员工在交接记录本上进行双签名交接。项目实施前, 检验科记录的不合格样本的信息运送部未及时返回病房, 导致病房对送出样本的情况不能及时把握, 特别是一些比较紧急的样本可能因此耽误临床诊断。项目实施后, 针对这一问题, 本组要求运送部员工在与检验科交接后, 将检验科的拒收记录及时返回病房并由病房护士签字确认, 以便病房及时掌握样本情况, 避免了紧急样本被延误。

1.5 样本运送 针对运送部员工不具备检验相关知识, 对于样本的运送和保存缺乏了解的情况, 质量管理部和检验科组织运送部员工进行培训, 讲解样本的运送和保存要求, 要求保障样本及时、安全从病房运送到检验科。

1.6 时间管理 实验室分析前样本的时间管理主要几个关键点的记录: 一是医生开单时间的记录。本院检验申请的提出都是在 CIS 中在线提交, 开单时间可以准确记录, 这对于急诊样本的时间管理尤其重要; 二是样本采集时间的记录。本院病房样本采集有专门的时间规定, 一般平诊检验项目的样本集中在早上 6 点至 8 点采集, 急诊检验项目在检验申请下单后立即采集样本, 新入院患者的检验项目在医生开单后立即采集。但由于以上样本采集时间都只是 1 个时间段的规定, 以前在样本采集时, 没有对采集时间进行即时记录, 目前本院正在部分科室试点采用患者腕带系统来解决该问题; 三是样本交接时间的记录。运送部员工与病房护士和检验科进行样本交接的同时都要记录交接时间。目前本院实验室分析前样本基本上能够保证常规样本 3 h 内到达检验科, 特殊样本 30 min 内到达检验科。

2 项目实施成效

2.1 培训体系的建立 通过项目的实施在本院建立起了临床、运送部 2 套培训制度并纳入常规工作内容。临床培训为逐级培训, 检验科→护士长、住院医师、带组医师、带组护士→其他医护人员(包括实习生、进修生)三级。运送部的逐级培训分为检验科→运送部主管→运送部员工三级。

2.2 督导制度建立 建立了实验室分析前样本质量管理督导

* 基金项目: 世界卫生组织(WHO)资助项目(WP/09/HSD/004570)。

制度,由质量管理部、检验科、护理部对实验室分析前样本管理各环节的实施情况进行检查、分析,根据存在的问题提出改进措施以保证项目目标的完成和持续改进。

2.3 实验室分析前样本质量管理体系的建立、运用 项目实施前,本院实验室分析前样本质量管理没有 1 个统一的标准,个别环节甚至存在盲区。本组通过完善、实施相关规章制度建立了本院《实验室分析前样本质量管理体系》,并将体系的要求落实到具体工作中。在体系的建立过程中,本组确立了 3 个环节的“双签名”确认制度。一是在病房交接时,护士和运送部员工进行双签名确认,避免了由于病房交接不到位导致的样本不合格;二是在检验科交接时,检验科样本接收人员必须与样本运送人员进行双签名确认;三是在完成检验科交接后,一旦有被拒收的样本,要求运送人员必须将被拒收样本的信息返回到来源科室,并对返回样本的信息与护士进行双签名确认,保证不合格样本能够及时重新采样。

2.4 实验室分析前样本不合格率的降低 项目实施期限为 2009 年 9 月至 2010 年 1 月。项目实施前实验室分析前住院样本基线不合格率为 1.46%,项目结束时不合格率为 0.68%,整个项目期间实验室分析前样本不合格率降低了 53.42%,完成了项目预期降低 50%的目标。

3 结 语

实验室分析前样本质量管理工作具有特殊性,检验过程中的误差可以通过完整的自动化系统、完善的信息化技术和高效的管理机制显著降低,但是对于常见的分析前错误,则需要临

• 检验科与实验室管理 •

床实验室与各临床科室及相关部门的沟通与合作,才能更好地控制实验室分析前错误的发生^[6]。实验室分析前的各个阶段是紧密联系、相辅相成的,任何环节的失误均会影响到样本的质量,这其中涉及到众多科室,必须建立起系统的管理制度,消除各个环节的障碍,明确落实责任,使整个实验室分析前管理工作流程化,从而达到改进实验室分析前样本质量的目的,使样本质量管理工作真正从源头抓起。

参考文献

[1] Astion ML,Shojania KG,Hamill TR,et al. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety [J]. Am J Clin Pathol,2003,120(1):18-26.

[2] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(6):750-759.

[3] 张文英,戴盛明. 加强临床检验分析前质量控制的体会[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(6):615-616.

[4] 陈鸣放. 加强分析前的质量控制[J]. 重庆医学,2005,34(11):1754-1755.

[5] Lippi G,Bassi A,Brocco G,et al. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department results of a 1-year experience[J]. Clin Chem,2006,52(7):1442-1443.

[6] Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety. The road ahead[J]. Clin Chem Lab Med,2007,45(6):700-707.

(收稿日期:2010-04-06)

性激素检测的分析前影响因素

蒙雨明,周 桂,戴盛明[△]

(广西医科大学第四附属医院检验科,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.073

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)03-0418-03

目前实验室性激素检测项目主要有雌二醇(estradiol,E2)、睾酮(testosterone,T)、促卵泡生成素(follicle stimulating hormone,FSH)、促黄体生成素(luteinizing hormone,LH)、垂体泌乳素(prolactin,PRL)、孕酮(progesterone,P)、促绒毛膜性腺激素(human chorionic gonadotropin,HCG)等。由于检测过程中存在诸多影响因素,导致其检测结果变异性大、敏感性低、可比性差。分析前影响因素是实验室性激素检测全面质量管理的研究重心,有学者将性激素检测分析前影响因素分为机体自身因素(包括种族、年龄^[1]、性别、健康状况、生物节律变化、体位、药物以及自身抗体等)和技术性因素(包括标本类型、采集时间、处理、运送、保存等)2 大类^[2]。

1 机体自身因素

由于生物活体的易变性,生理因素引起性腺激素水平的变化所导致的检测结果的变化往往比技术性影响因素更大。

1.1 受检者状态 受检者应在平静、休息状态时抽血检查,此时性激素水平维持相对稳定状态,检测结果较能反映机体的真实水平;恐惧、紧张、激动、兴奋、剧烈呼吸等状态均可导致患者激素分泌量增加;运动后能量消耗及暴热后大量出汗等会导致体液大量丢失,性激素水平相对升高;睡眠、寒冷状态时性激素

自身基础分泌低,会导致检测结果下降^[2]。

1.2 男性 青春期前男性性激素一直处于较低水平,青春期开始快速上升,青春后期分泌逐渐上升并表现出昼夜节律变化。游离睾酮(free testosterone,FT)及未与性激素结合球蛋白(sex hormone binding globulin,SHBG)结合的 T 在深夜与早晨浓度差异很大,但与 SHBG 结合的 T 一般变化不大^[2]。在 3:30~9:00 之间的某段时间,总睾酮(total testosterone,TT)本身大约下降基底水平的 21%~24%,未与 SHBG 结合的 T 下降 15%~45%,FT 大约下降 32%~36%^[3]。成年男性 SHBG 浓度随年龄增加而升高,男性 30 岁后 TT 水平逐渐下降,又称“男性更年期”或不完全年龄相关性雄激素缺乏,男性衰老导致性激素水平以每 10 年 10% 的比例衰减^[2]。老年男性性激素无明显昼夜节律变化,TT 水平较低且随年龄再增加已无明显下降,SHBG 结合能力逐渐增加,FT 和游离睾酮指数等随年龄增大而下降,主要特性是血清 TT 不随年龄老化下降,FT 值随老年化逐渐下降。

1.3 女性 女性分泌的性激素主要是雌激素、孕激素、少量雄激素,它们随青春卵巢发育而逐渐增加,到 30 岁左右达到高峰,以后逐渐下降,更年期后急剧下降。成年女性性激素水平

[△] 通讯作者,E-mail:shengmdai@yahoo.com。