

服务台”打印,配合多台“门诊临床检验报告单患者自助打印工作站”,提高了门诊检验报告查询打印的工作效率^[9]。

3.4 门诊检验科及所辖静脉采血人员能相互协调,提高了各自岗位工作效率。取消原静脉采血护士打印粘贴条码流程,把宝贵的时间还给静脉采血护士,确保每个护士在有限时间内能够为更多的患者采集静脉血,缩短了高峰时段患者的等候时间。

3.5 基于“门诊检验综合服务台”LIS 条码打印时生成的患者排队秩序,建立静脉采血排队、护士电子叫号系统,叫号同时确认该患者静脉血采集时间和采样者,满足实验室认可需要的同时,建立了良好的静脉采血等候秩序。

3.6 门诊临床常规检验,如末梢血常规、尿便常规等检验,各检验工作站只需要将检验结果审核上网,则门诊检验候诊厅电子屏幕同步显示及语音提示,患者即刻持卡到“门诊检验综合服务台”或到“门诊临床检验报告单患者自助打印工作站”打印其检验报告。

3.7 门诊检验候诊大厅除即时检验报告电子告知屏幕外,设置有与静脉采血电子叫号统一的电视屏幕,患者在等候静脉采血及当日常规检验报告时,可以观看有线或医院提供的健康教育宣教片等内容的电视节目,使患者能够轻松、耐心,自觉维持良好的候诊秩序。

3.8 建立了门诊急诊检验绿色通道,即刻采集标本,由“病友服务中心”专门人员送达各检验单元,30 min 至 1 h 内,一旦检验结果完成,就能通过“门诊检验综合服务台”查询打印检验报告。

3.9 门诊患者采集的特殊样本,如 24 h 尿蛋白定量等检验项目,由“门诊检验综合服务台”专门人员发放相应“特殊标本采集告知单”,向患者告知如何留取、采集、保存、运送该特殊检验标本。避免患者到处询问及因患者告知不详,出现标本留取不合格现象。

3.10 对于需要临床或护理配合采集的检验标本,如清洁中段尿培养、导尿、门诊科室采集留取的分泌物等,由门诊科室护士或医师处理采集后,由患者送达门诊检验科窗口的标本接收处,按照统一流程进行处理。

4 小 结

近年来,国内许多大型综合型医院针对门诊就医流程的以
• 检验科与实验科管理 •

人为本的精益管理,都取得了良好的效果^[6-7,10]。要使一位对医院非常陌生、不熟悉各种就诊检查流程的患者,去分辨和判断本应由专业人员提供引导和告知服务的诸多流程,势必极大增加患者看病的身体和心理负担。随着“以患者为中心”在医疗质量万里行活动中得到贯彻和实践,充分体会到门诊检验流程的优化不只涉及检验科一个部门,必须站在医院整体质量和服务建设的角度来统筹规划,明确责任,精益管理,才能把一系列涉及“以患者为中心”的改革措施落到实处;更不是单独门诊检验专业组的事情,而是检验科各专业组全体相关人员共同协作、互相补充、协调发展、不断改进的过程,而医院“以患者为中心”的管理意识和临床检验信息化是临床检验流程优化的关键。

参考文献

- [1] 李磊. 复旦大学附属医院“以患者为中心,方便群众看病”实践探索[J]. 中国医院,2010,14(9):47-49.
- [2] 李杰. 应重视对患者就医需求的研究[J]. 中国医院,2008,12(9):61-62.
- [3] 胡必成,陈斌. 面向需求的检验流程的优化研究与分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(6):515-516.
- [4] 韩金灵,宋雄,程明. 医院门诊收费业务流程优化方案的探索[J]. 中国医院,2010,14(8):46-48.
- [5] 胡丽美,闻德亮,魏薇薇. 临床检验流程优化现状分析及对策[J]. 中国卫生质量管理杂志,2010,17(4):54-56.
- [6] 刘蔚,曹雪莲,陈敏. 医院检验业务流程的优化与再造[J]. 中国医院,2006,10(14):51-52.
- [7] 杨骅,陈剑伟,潘耀良,等. 精益管理在大医院门诊检验流程改造中的应用与实践[J]. 中国医院管理,2010,30(7):27-28.
- [8] 王丽姿,刘子先,张建宁. 基于 BPR 理论的医院工作流程再造[J]. 中华医院管理杂志,2006,22(3):204-206.
- [9] 张桔红,张凌玲,陈绵. 检验科化验单的管理[J]. 中华医院管理杂志,2005,21(7):494-495.
- [10] 陈少春,冯泽永. 以患者为中心,优化门诊就诊流程[J]. 中国卫生事业管理,2010,8(12):522-524.

(收稿日期:2011-12-30)

谈浅 ISO15189 对医学实验室生物安全的管理要求及实施现状分析

周光泉,朱海波,汪 莉
(湖北省黄石市爱康医院检验科 435000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.08.072

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)08-1018-03

进入 21 世纪以来,国内一批优秀的大中型医学实验室先后以 ISO15189 认可准则为基础,成功建立实施了其实验室的质量管理体系,继而拉开了我国医学实验室认可工作的序幕^[1]。随着医学实验室认可工作的不断深入,国内医学检验工作者对 ISO15189 准则(以下简称“准则”)的认识也更加深刻。现通过参加医学实验室评审员培训的学习对 ISO15189 准则

进行了初步的了解和认识,对“准则”中关于生物安全管理的相关要求作一分析,并就我国医学实验室的实施现状进行探讨^[2-6]。

1 生物安全管理是医学实验室质量体系的必需组成部分

目前我国多数大中型医学实验室的质量体系普遍包含了生物安全管理要求,不同实验室实施过程的规范性一方面因其

自身认识和重视程度不同而异,另一方面取决于我国各级卫生行政部门的监督力度。此外,部分基层医疗机构的小型医学实验室生物安全管理规范性较差,多与人员意识淡薄、资源不足或条件受限有关。

2 实验室应有专人负责生物安全管理并建立规范的管理制度

由于医疗行业具有其特殊性,医学实验室应尤其重视生物安全的管理,并由具备“能力”(“准则”中所述“适当的培训及背景”)的人员来完成策划和实施。管理的对象应包含“人员”和“设施”两个方面,管理的目标则是“符合良好行为规范和相关法规”,该条款是对实验室生物安全管理制度的要求。我国卫生部于 2003 年 8 月 1 日颁布实施的卫生行业标准——《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中明确规定了实验室的基本管理要求和特殊管理要求,并规定实验室必须设有专职的生物安全负责人。由于卫生行政部门对医学实验室生物安全管理的重视和监管,国内医学实验室在生物安全管理制度的建立健全上普遍执行力度较好。

3 实验室宜重视对工作人员的防护

职业暴露和免疫状态记录是生物危害发生的证实性资料,此类资料的健全有利于实验室制定合理的人员防护措施;另一方面“记录”可作为实验室管理评审的输入,有利于识别质量体系中的潜在的危害,提示对质量管理体系或技术操作的改进。目前我国大中型医疗机构基本建立了医院感染管理科,并相对健全了对医护人员发生职业暴露事件的处理与上报流程。部分医院为医护人员提供了定期体检,但通常检查的范围较为单一,一般仅进行了乙型肝炎免疫状态的记录。因此实验室宜建立系统的生物安全风险评估机制,对高危环境下的检验人员进行特殊的免疫状态检查与防护。

4 设施与环境相关的生物安全管理

4.1 规定实验室的设施与环境的设置应保障患者、员工和外来人员的安全,其中与生物安全有关的内容应包括为患者或来访者提供服务的设施与环境以及检验人员在工作过程中使用的设施与环境。目前我国部分医学实验室存在“实验室建设受医院建设牵制”的现象,或实验室负责人的权限不足,导致实验室建设时空间、格局、设施的配备和设置等方面条件不能完全按自身愿望实现,因此一些成形较早的实验室在生物安全符合性上存在或多或少的不足。但随着医疗行业的发展和人们意识的提高,很多医疗机构在建设医院的同时对医学实验室生物安全也越来越关注,使实验室在改造或重组时设施与环境得到了有效地改观,甚至达到了较高的水平。

4.2 条款“5.2.6”是对实验室中存在高危污染的环境提出的管理要求,较为集中的措施为有效分隔、配备生物安全柜以及提高防护级别(如隔离衣、护目镜、手套等)。目前我国医学实验室基本实现了对微生物实验室、PCR 实验室、HIV 初筛实验室的规范化管理,主要得益于我国各级卫生行政部门的特殊实验室的准入制度或有效监督。

4.3 目前我国医学实验室普遍采取了内务管理与生物安全管理相结合的模式,综合制订符合各自实际情况的实验室管理制度或行为规范,一些实验室甚至针对微生物或危险物品的使用、保存、处理等过程制定专门的管理制度,使其更加规范化。部分实验室将生物安全知识的相关培训列入实验室人员培训制度,其实施效果与实验室重视程度有关。

5 与实验室设备相关的生物安全管理

5.1 目前我国绝大部分实验室是隶属于医院而存在的,其自身大多无能力对实验室排放的污水进行无害化处理。医学实验室污水具有其行业特殊性,通常包括试剂中的大量化学腐蚀性和毒性成分、样本中的感染源以及某些特殊成分(如放射性核素等),是否能等同于生活污水、工业污水和普通实验室污水进行处理,至今国内尚无机构或部门提出质疑或出台明确的措施。ISO 15189 认可准则既提出选择设备“宜考虑”将来的处置,应当引起医学实验室重视可能对社会造成的环境污染问题。

5.2 实验室应有制度或操作程序保证工作人员与设备接触过程的安全,并且应有对设备去污染的措施,确保与设备的接触过程中不会出现“化学、放射性和生物材料”等因素造成人员伤害。医学实验室多采用配备工作服、工作帽、一次性手套等用品加强个人防护,并通过培训加强工作人员的生物安全行为意识。目前一些管理较为严谨的实验室或危险性较高的实验室(区)操作过程较为规范,但仍不乏有防护意识较为薄的部分实验室或工作人员存在,以偏远地区或基层医疗机构较为多见。关于设备的去污染问题,目前我国多数实验室均只能做到对一些基础的设备进行消毒,如温箱、离心机、冰箱等,对于复杂程度较高的设备仅只能进行表面的清洁和消毒。由于市场上检验设备品种繁多,供应商及医院设备维修人员常有跟踪维护不到位的现象,所以仅有部分管理较为完善的医学实验室有能力对所有设备执行有计划的消毒工作。

6 检验过程相关的生物安全管理

6.1 “检验前”是指包括检验申请、样本采集并保存运送到实验室的过程,医学实验室采样所用材料通常包括采血针、一次性尿杯(痰杯、粪便盒)、咽拭子、棉签等,这类器材在样本采集过程中均与样本直接接触,因此多具有高度感染源性。该条款是规定实验室应建立安全处置采集样品所用的材料的措施或流程,目前国内一些较为规范的医学实验室其质量管理体系中均建立健全了与医疗废物处理相关的程序或制度,包括对上述器材使用后的收集、保存、运输、销毁等各个环节进行详细规定,执行也相对较为规范,多得益于医疗机构生物安全意识的提高和各级卫生行政部门的监督管理。

6.2 “检验中”是指样品到实验室进行检测直至得到检验结果的过程,医学实验室涉及的样品检验过程中,除样品本身的感染源性已得到工作人员的充分认识外,某些含生物活性成分的试剂(或消耗品)生物危害也越来越受到重视。一些商品试剂、校准品、质控品直接由生物体的血清或其他组织制备而成,为了保持试剂的检测响应性而不能进行彻底灭活或消毒,因此应视为潜在的生物危害,一些试剂说明书上明确提示“按潜在污染源处理”。目前我国许多建设规范的医学实验室较为重视检验过程中对实验操作人员和实验室设施的防护,并且在检验程序中制定了完善的措施或流程,包括对接触样品的工作人员的标准预防、对接触样品的设施的清洁消毒、发生职业暴露后的紧急预防等流程。而关于降低样品或试剂对环境、设备的污染方面成为部分实验室生物安全管理的薄弱环节,与实验室条件受限或工作人员认识不足有关。

6.3 “检验后”是指审核、发布检验报告以及对检验样品进行保存或安全处置的活动过程。从生物安全管理角度出发,医学

实验室应按照相关的规范建立检验样品的保存制度或流程, 宜充分考虑样品保存过程中可能存在感染性物质造成的生物危害。实验室应充分考虑样品废弃过程中出现的生物危害, 对样品废弃时的密封、运送、消毒或销毁及残骸的处置等环节进行详细规定。目前我国部分建设较为规范的医学实验室建立了完善的样品保存流程或措施。许多规范的医学实验室对于样品的废弃处理过程也建立了完整的流程, 有效避免了样品废弃处理过程中感染性物质泄露, 同时通过消毒或销毁过程彻底摧毁样品中的感染性物质的生物活性, 以杜绝生物危害的发生。

ISO15189 是以管理要素和技术要素为主线的医学实验室评估体系, 基于医学实验室的行业特殊性, “准则”贯穿始终地对评审对象提出了生物安全方面的管理要求, 其中部分要求与国内医疗卫生相关法规或行业规范的要求较为接近^[7]。由于 ISO15189 重在关注医学实验室的质量和能 力, 不是医学实验室生物安全管理的专项认可准则, 因此其提出的管理要求仅为最主要和最基本的要求^[8]。医学实验室在筹备认可的过程中应以准则中提出的要求为基础, 建立健全实验室的生物安全管理制度和流程, 同时应该将实验室的生物安全管理工作纳入管理评审工作, 使实验室的安全管理工作可得到持续有效的改进。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和

能力认可准则(ISO 15189:2007)[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2007.

[2] 周红玲, 王永全, 于建平, 等. 北京市西城区医疗机构实验室生物安全现状调查[J]. 中国预防医学杂志, 2007, 8(2): 132-136.

[3] 肖义夫, 唐文革, 刘南, 等. 重庆市医疗卫生机构实验室生物安全现状调查与对策[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(7): 604-606.

[4] 肖振州. 临床实验室生物安全管理体系的构建与思考[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(5): 145-146.

[5] 刁璧, 黎平, 谢珊, 等. 贵州省生物安全二级(BSL-2)实验室现状调查[J]. 现代预防医学, 2007, 34(21): 4115-4116.

[6] 童燕. 检验科生物安全管理现状及防护对策[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 241-242.

[7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫局, 中国国家标准化管理委员会. GB 1948-2004 实验室生物安全通用要求[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫局, 2004.

[8] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL36 医学实验室安全认可准则(ISO 15190:2003)[S]. 中国合格评定国家认可委员会, 2003.

(收稿日期: 2012-02-16)

(上接第 1016 页)

个阶段划分。

9 对待实验结果的实事求是性

在学习不同疾病状态下的骨髓象时, 学生在分类计数 200 个细胞之后, 往往不知如何分析分类的结果, 这是由于即使是同一种疾病, 不同的患者在疾病的不同时期都有不同的表现, 而且由于分类视野的不同也会造成分类结果有差异。在这种情况下, 对分类结果的特征描述应该实事求是, 而不能为了写实验报告而篡改实验数据。

总之, 《临床血液学与检验》这门课程在教学过程中还面临着许多难题, 把握学生在学习这门课程时易犯错误并做好相应对策, 在教学时才能起到事半功倍的效果, 才能激发学生的兴趣, 提高教学质量。有学者提出建立医学形态学教学资源库, 利用多媒体和网络资源丰富形态学的教学资源, 这一点在《临床血液学与检验》的实验教学中值得借鉴^[13]。

参考文献

[1] 许文荣, 王建中. 临床血液学与检验[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 64-69.

[2] 陈兴智, 戴忠辉, 赵莉, 等. 多媒体教学和传统教学方法在医学形态学教学中的比较性研究[J]. 基础医学教育, 2002, 4(4): 292-293.

[3] 卢兴国, 徐根波, 李早荣. 对血细胞形态学的一些再认识[J]. 上海

医学检验杂志, 2003, 18(4): 254-256.

[4] 郑维威, 马雅静, 程江. 骨髓细胞形态学教学的体会[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(3): 227-228.

[5] 姚磊. 检验医学实习生形态学教学现状和改进措施[J]. 继续医学教育, 2011, 25(7): 19-20.

[6] 王金花, 石晶. 浅谈骨髓细胞形态学教学[J]. 中国电力教育, 2011, 14(4): 105-106.

[7] 王海, 孙景春, 孙晓盈. 血液细胞形态学教学方法的探讨[J]. 中国实验诊断学, 2010, 14(6): 972-973.

[8] 李晓征, 杨雪. 血液细胞形态学教学思路与实践[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(13): 1109-1110.

[9] 闫海润. 临床血液学检验实验教学改革与实践的初探[J]. 检验医学教育, 2007, 14(1): 23-24.

[10] 黄波, 陈宇, 许小平. 骨髓细胞形态学临床实习带教的体会[J]. 现代医药卫生, 2011, 27(9): 1425-1426.

[11] 梁委军, 贺望娇, 周格琛, 等. 骨髓细胞形态学分析前影响因素分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(2): 136-138.

[12] 孙嘉峰, 黄艳, 杨佳. 影响血细胞形态学检查的因素及对策[J]. 检验医学, 2011, 20(6): 452-453.

[13] 褚飞虹. 医学形态学教学资源库的设计初探[J]. 科技信息, 2007, 36(9): 525-526.

(收稿日期: 2012-02-01)