

据的重新输入,大大地加重了微生物专业人员的劳动强度。最理想的方法是对 Whonet 程序进行改进,当 Whonet 中的结果输入完毕,设置 1 个导出功能直接将报告发到 LIS,但 Whonet 这个软件的源代码已经封装。

所以,比较可行的办法是将 LIS 的数据导出到 Whonet,免除重复输入的麻烦。笔者通过对 Whonet 数据库的结构的研究,通过 Visual Basic6.0 编程比较完美地解决了这个问题。

1 软件的设计及功能

1.1 Whonet 的数据库 LIS 的数据结构一般与 Whonet 有较大的差异。LIS 一般采用 Windows SQL Server 作数据库,而 Whonet 采用的是 dBase4 格式。2 者的表都可在 Excel 中打开。

1.2 Whonet 数据库 Whonet 表的 1~25 字段存储患者的信息,标本的来源和鉴定结果的相关信息,如患者 ID,姓名,年龄,标本采集日期,标本种类,菌名,是否产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)等。26~90 字段存储各类药品的药敏情况,如抑菌环直径等。

1.3 创建字典文件 为了做到 LIS 与 Whonet 数据的一一对应,首先需要建立一个用于对应的字典,主要包括以下内容。

1.3.1 标本种类 近 200 种,如“痰”对应“sp”;“关节腔液”对应“jt”等。

1.3.2 标本种类编码 近 200 种,如“sp”对应 3;“bl”对应 12 等。

1.3.3 菌名 2000 多种,如“奇异变形菌”对应“pmi”;“大肠埃希氏菌”对应“eco”等。

1.3.4 革兰氏染色结果 如“sau”对应“+”;“eco”对应“-”;“cal”对应“f”。

1.3.5 药名 70 多种,如“5-氟胞嘧啶”对应“FCT_ND10”;“头孢西丁”对应“FOX_ND30”等。

1.4 从 LIS 导出数据到二维数组中 使用 ADODB 对象(ActiveX Data Objects),通过结构化查询语言(Structured Query Language,SQL)进行交叉表查询从 LIS 中取出指定日期范围的数据到预先定义好的动态二维数组中,将其列到表格中。

1.5 从数组到 Whonet 按本实验室 Whonet 的配置,新建 1 个 Excel 电子数据文件,删掉多余的表,将第一张表命名为指定名称(一般以年月表示),在第 1 行写入 90 个表头,即字段名称。遍历二维数组,按字典一一对应写入 Excel 表,注意同一份标本如果分理出两种菌时要分成两行录入。录入过程中可使用进度条动态提示录入进度。录入完毕,将 Excel 表的当前数据区域命名为“Database”,再将 Excel 文件保存为 dBase4 格

• 检验科与实验室管理 •

式的同名文件,扩展名可以与实验室代号一致。录入过程中如果出现字典无法对应的条目,例如自定义的标本种类或罕见的菌名时,可将其行号或其他标志写入到日志文件方便以后的 Whonet 文件的校对与修改。

1.6 调试 编译程序,可以看到一个简洁的运行界面。

2 讨 论

数据录入的自动化,不仅可以提高数据录入的准确性,而且可以极大地解放劳动力。假设每两分钟可以手工录入 1 条记录,以每月 1 500 行数据计算,将至少需要 50 h 的键盘操作。而同样的数据规模,本软件可在 1 min 内完成,准确率达到 98%以上。

利用一些技巧可对程序进一步优化,如增加软件的自学功能,对于陌生的菌名或标本种类,可提示用户使用文本框键入,用户确认之后将其保存到字典中,以后遇到同样的情况时即可自动识别。LIS 系统判断 RIS(耐药中介敏感)的标准一般都是最新的,WHONET 的标准也应该同步,即选用最新版本,否则导出数据时,由于折点的差异,有可能引起最终统计结果的差异。另外,在数据导出过程中要注意 LIS 的数据存放格式与 Whonet 软件的区别,如 MRSA, D-Test ,ESBL 的判断,Whonet 是以独立的字段存放的,而 LIS 一般是以备注的形式存放的,准确的转换需要一定的微生物基础,而这是大多数 LIS 开发者难以具备的。

参考文献

[1] 李景云,许明哲,马越,等. 细菌耐药性监测数据处理软件 WHO-NET 5.3 简介[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(11):805-806.
[2] 芮勇宇,王前,裴宇容. 检验医学专业实习生和进修生 WHONET 软件介绍及培训[J]. 检验医学与临床,2009,6(16):1400-1401.
[3] 董玉梅,靳桂明,吴凌,等. 应用“药敏信息系统软件”提高病原菌监测的管理水平[J]. 中华医院感染学杂志,2006,16(12):1389-1390.
[4] 黄勋. WHONET 与 EXCEL 结合在细菌药敏实验数据统计中的应用[J]. 中国医学工程,2004,12(6):50-52.
[5] 陈远乡. WHONET 软件在院感监测中的应用[J]. 中国医学检验杂志,2011(4):172-173.
[6] 李景云,马越,胡昌勤,等. 应用 WHONET5 软件进行细菌耐药性监测数据的质量控制[J]. 中国预防医学杂志,2004,5(2):146-147.

(收稿日期:2012-05-20)

医学独立实验室标本分析前质量控制探讨

王 晶,余小兵

(南京金域医学检验所有限公司,江苏南京 210042)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.057

医学独立实验室是在我国医疗卫生体制改革中出现的一种新型检验机构,是专门接收医院及医疗机构外送标本的医学检测机构,同时医院外送标本是对临床检验的有益补充,是对检验资源的合理、有效应用^[1-4]。当前独立实验室在医学检验

文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)21-2670-03

领域发挥着重要作用。独立实验室的质量控制特别是独立实验室分析前质量控制也是很多医院和医疗机构所关心的问题。国外有学者分析了医院实验室结果出现误差的原因:分析前产生的误差占总误差的 46.0%~68.2%,分析中产生的误差不

足 15.0%, 分析后产生的误差为 18.5%~47.0%^[5]。这也进一步说明了分析前的质量控制对于整个实验室的质量控制是非常重要的。本检验中心对于标本分析前也做了很多适合中心的工作, 在此和大家进行独立实验室标本分析前质量控制的探讨。

1 项目申请

1.1 检验申请单 申请单信息的完整直接影响到检验报告单的信息的完整性。完整的患者信息的对于检验人员对检验结果的分析、发放, 临床医生对检验结果的使用都非常重要。而且一些特殊的项目(如组织病理、细胞病理、HIV 初筛等)都有专门的申请单, 都需要完整填写, 如果填写不完整可能会因为沟通消耗了时间而导致报告的延迟发放, 甚至无法正常检测。

1.2 申请项目的选择 选择合适的检验项目既方便临床医生的诊治, 也是循证医学的要求, 是患者诊断和治疗情况的客观证据。当前检验医学的飞速发展, 可以开展的临床检验项目日益增多, 医学独立实验室有一些项目是新的和比较特殊的, 同时每个临床医生对项目选择的习惯也不尽相同, 类似检测项目的收费标准也不一样, 临床医生有时还有考虑患者的经济情况。所以现在临床医生在申请检验项目的时候需要费一些脑筋, 为此检验中心的《诊断项目总汇》中把检测项目按照疾病类型进行区分, 也是为了方便临床的使用。同时检验中心成立了专门的市场技术支持部门到客户(医院)临床科室来进行一些特殊项目的介绍。这也是加强临床医师对实验室质量控制的认知, 让临床医师充分认识到质量保证并非检验人员完全可以控制, 临床医师也是重要的参与者, 他们开具准确的申请单也具有重要意义^[6]。

2 标本采集

2.1 标本采集前患者准备 患者准备是分析前质量控制的重要环节, 包括生活习惯与条件, 如饮食、饮酒、用药、劳动与运动、工作条件、精神情绪、抽血时间、生理病理状态等^[7]。高脂饮食可导致脂血, 而脂血可以导致生化项目中血脂类指标结果不准确, 可以导致免疫项目(如各种抗原或抗体)产生假阴性结果, 也会导致 PCR 项目(如 HBV-DNA 等)结果偏低。有一些项目需要采集阴道或宫颈分泌物也需要避开生理月经期。这些患者准备通过《标本采集手册》分发给客户来请客户(医院)来配合我们完成。

2.2 标本采集时间 有些项目对标本采集时间要求非常严格, 采集时间不准确会导致检测结果与患者情况不符, 如糖耐量实验、胰岛素释放实验、酸肌酸激酶同工酶(CK-MB)等, 还有一些药物浓度监测也需要对采集时间进行控制。这些我们都通过我们检验中心的《诊断项目总汇》在备注中进行重点标记来提醒客户。

2.3 标本采集类型和标本量 合适的项目采集合适的标本才能得到预期的检测目的。有些标本检测需要采集血液、有些需要采集尿液、有些需要采集分泌物。比如检测 HPV-DNA, 因为这是 1 种嗜宫颈上皮细胞的病毒, 一般只会局部感染。如果采集血液检测, 1 个阳性的患者也只会得到阴性的结果。采集足够量的标本是防止因标本量不足无法检测出结果而造成的退单, 耽误患者的诊治, 有些特殊项目是需要足够多的标本, 比如 HIV 检测, 如果初筛阳性是需要 2 种试剂复检, 然后送疾控中心确诊的, 所以在标本采集的时候要考虑到这种特殊情况。我们中心把每种项目需要标本类型和标本量在《诊断项目总汇》中清楚的列出, 并定期评估并修正。

2.4 标本盛装容器 有些项目对抗凝剂的要求比较严格, 不

合适的抗凝剂会造成结果不准确。比如血糖必须用氟化钠抗凝管, PCR 项目不能用肝素抗凝管等。通过我们的《标本采集手册》告知客户。

2.5 标本采集方法 对一些特殊检测项目, 会在《标本采集手册》中详细描述采集方法并配合清晰的图案说明, 达到客户能清晰看懂的目的。

2.6 标本采集后正确标识 标本采集后正确的标识关系到后续检测结果与患者的追溯性。二甲及以上的大型医院都有自己标本条码系统, 每 1 份标本上都有医院自己的条码和患者信息。但是二甲以下医院没有, 建议客户标本采集后写上患者姓名性别和年龄, 贴上检验中心的条码, 来达到标本双标识不会混淆的目的。

3 标本的预处理和外送前的保存

独立实验室对于医院标本的收取的时间是有合同和协议的。在独立实验室人员来收取标本之前, 医院的外送标本是需要进行预处理和暂时保存的。检验中心是通过《诊断项目总汇》中通过列出每个检测项目的标本保存环境和保存时间来告知客户如何暂时保存标本的。

4 独立实验室外勤服务人员对标本的收取

4.1 标本的验收 独立实验室的外勤服务人员到医院进行标本收取的时候需要进行验收。验收的内容包含了标本的数量与清单是否一致, 标本的状态是否有明显异常, 是否有标本量是否存在明显不足的情况, 清单上的项目是否有开展的项目等等。对于明显影响到后续检测结果的标本外勤服务人员会按照中心的《南京金城样本拒收作业指导书》文件进行现场退单处理。

4.2 异常情况的沟通 在验收时发现了有异常情况可能通过沟通解决的, 外勤服务人员通常都会请检验科的工作人员和相应的临床开单医生进行联系以确认标本的异常情况的沟通。比如项目填写不清楚, 特殊项目的患者资料不完整或我中心没有此检测项目等, 外勤服务人员通过沟通解决后把标本收回, 如无法解决的按退单处理, 以免耽误患者的时间。实验室检查是临床诊疗工作中一个基本环节, 其工作质量要靠临床医护人员和检验人员共同努力来保证^[8-10]。通过沟通来达到共同保证标本分析前质量控制的目的。

5 标本的运输

5.1 标本运输箱的特殊设计 医院外送标本可能需要长途运输达到独立实验室, 为此专门设计了特制的标本箱, 标本箱中可以通过冰皇把标本箱分成室温、冷藏和冷冻的区域。这样在同一个标本箱中能够满足不同项目标本运输环境的要求。而且标本箱的温度是有数显功能的, 方便监控。

5.2 标本运输过程的温度控制 标本的运输过程中也需要对标本的保存环境温度进行监控。中心实验室的外勤服务人员在标本运输过程中每 2 小时进行一次标本箱温度的记录, 并及时在沿途的医院添加冰皇确保标本箱的温度在控制范围。

6 实验室对运输到达标本的验收和核对

6.1 实验室对标本运输到达时温度的监控 标本到达实验室后, 实验室的员工是需要对标本箱的温度进行重新确认和核对的, 以确保标本在运输环节中温度没有超出控制范围。如果标本箱超出了温度控制范围, 实验室需要对标本箱中的标本项目进行逐个评估, 对于评估没有影响的标本进行下一步接收, 对评估有影响的项目标本需要和临床进行沟通。

6.2 实验室对标本的再次验收 实验室对标本的再次验收包括了标本数量的再次核对, 检测项目、标本状态等。这是确

保堵住第一次审核环节中的遗漏以及在运输过程中发生的一些问题。对此我们有专门的《标本交接作业指导书》文件指导工作,同时有相应的记录表填写完整后双方签名确认。

6.3 实验室对异常情况的沟通处理 对于实验室确认为异常的标本,也是通过专门的客服部门和客户(医院)进行第一时间沟通,尽量是所有问题能尽早结果,给临床医生和患者造成最小的损失。

7 小 结

分析前的质量控制是实验室质量控制中非常重要但又最难做的一部分。对于独立实验室而言分析前的质量控制因为地域、时间、流程等很多难控制的因素更是困难重重,中心实验室通过对各个环节的操作标准化、制度化,加强沟通意识,通过多种方式进行沟通,使得中心实验分析前的工作取得了一些成绩,有一些亮点,并且通过了 ISO15189 认可。但是分析前的质量控制仍然是存在很多难题和问题是需要解决的,这需要在后续的工作中进行不断分析总结,不断改进的。

参考文献

[1] 陈建波,梁耀铭,胡朝晖,等. 医学独立实验室的发展及其在医疗市场中的作用[J]. 中华医院管理杂志,2003,19(11):679-680.

• 检验科与实验室管理 •

[2] 刘瑛,陈学光,陈海斌. 医学独立实验室的发展及营销策略[J]. 中华医院管理杂志,2005,21(11):777-778.
[3] 罗育春. 谈医学独立实验室的发展现状[J]. 中国医药导报,2010,7(11):114-115.
[4] 刘波. 外送标本分析前质量控制中的特殊要求[J]. 国际检验医学杂志 2011,32(3):426-427
[5] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(6):750-759.
[6] 张东东,乔薇. 检验医学分析前质量控制的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(7):890-891.
[7] 李华信. 检验科样本分析前质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):133-134.
[8] 王前,郑磊,曾方银. 加强临床实验室与临床的交流建立全面质量管理体系[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(2):67-69.
[9] 刘庸. 加强实验室与临床的合作,努力提高临床诊断水平[J]. 中华妇产科杂志,2004,39(11):721-724.
[10] 李明,魏宏霞,刘小琴,等. 加强检验与临床协作全面提高医疗质量[J]. 实用医技杂志,2007,14(4):469-470.

(收稿日期:2012-06-05)

医院体外诊断试剂冷链管理初探

陈立星,高小坤[△]

(江苏省苏北人民医院化试耗材采购中心,江苏扬州 225001)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 21. 058 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)21-2672-02

体外诊断试剂是比较特殊的医疗器械或药品,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察,健康状况评价以及遗传性疾病的预防中起重要的作用。我院临床检测中心,病理科,生殖医学中心及其他各实验室使用的需 2~8℃ 冷藏保存或-18℃ 冷冻保存的各类试剂大概有 870 种之多,占总品种数的 80% 左右。对生物制品,除另有规定外,成品应在 2~8℃ 避光贮存、运输,不得冷冻^[1]。冰冻保存的试剂不能反复冻融。反复冻融会使试剂中的因子失活而影响测定结果^[2]。温度是保证这些试剂质量的重要方面,从生产出来到使用前所有程序都要符合冷链要求。所谓冷链就是指冷藏冷冻类商品等温度敏感性商品从生产企业成品到使用前的整个存储流通过程都必须处于规定的温度环境下,以保证商品质量的特殊供应链系统。鉴于体外诊断试剂在医院诊疗中的重要性,体外诊断试剂的冷链管理在试剂管理中的重要性,笔者从医院管理的角度对此作初步的探讨。为了方便讨论,本文将需冷藏或冷冻存储的体外诊断试剂统称为冷链试剂。

1 冷链试剂在采购、物流、保管中存在的问题

1.1 体外诊断试剂的供应商 由于医院使用的试剂专业性 强,种类多。医院试剂的供应商有很多。既有生产企业,也有 经销企业。有规模较大的企业,也有规模较小的企业。企业的 质量管理水平参差不齐。虽然可以做到证照齐全,但对试剂在 存储和物流中的冷链数据难以有效的管理和准确的提供。

1.2 体外诊断试剂的冷链物流工具 冷链物流中的运输工具 一般有冷藏车和冷藏(保温)箱。由于试剂供应商众多,品种供 应分散,极少有供应商使用冷藏车运送试剂。大多采用冷藏 (保温)箱加冷冻冰袋配送。在实际工作中,笔者发现,试剂供 应商使用的冷藏(保温)箱大小不一,冷藏(保温)箱厚薄不均, 密封性能也各有差异。在冰袋的使用上,也是多多少少,随意 性很大。冷藏(保温)箱中,试剂和冰袋的摆放,毫无规律。需 冷藏保存的试剂如果裸露与冰袋混装,试剂的质量会受到严重 影响。在运送试剂过程中,绝大多数冷藏(保温)箱中没有温度 记录设备。冷链物流是一项非常复杂的系统工程,为确保每个 环节不出现产品质量和市场安全问题,完善的法律法规体系、 统一的标准和技术规范是保证冷链物流运转的基础^[3]。

1.3 体外诊断试剂的物流公司 冷链物流一般遵循 3T 原 则,即产品最终质量取决于在冷链中贮存和流通的时间、温度 和产品耐藏性^[4]。由于医院使用的冷链试剂品种多、单剂数量 少、体积小、供应商多等特点。难以做到由冷链物流公司专业 运输。冷链试剂难以全部做到在要求的低温下配送到医院。 装有试剂的冷藏(保温)箱常常和普通货物混装由快递公司配 送。有的责任心不强的快递公司工作人员在冷藏(保温)箱的 搬运过程中,野蛮操作,冷藏(保温)箱时有破损和密封不严等 现象,从而导致试剂冷链出现“断链”,试剂质量受到严重影响。

1.4 医院冷藏设备不足 随着医疗事业的不断发展,体外诊

[△] 通讯作者,E-mail:Jsyzgkxk@sina.com。