

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:Jsyzgsk@sina.com。

断试剂的采购和库房管理方面存在的问题也日益突出。冷链试剂的采购量越来越大,医院相关科室的冷库容量出现不足或冰箱数量不够^[5]。对冷链设备也常常缺乏及时的检查和保养。

1.5 医院操作人员重视不够 临床检验科室和各实验室的工作人员常常只注重实验设备和方法。缺乏对冷链试剂保管的重视。在收到冷链试剂时未能做到及时入库或随意丢弃。可以多次使用的冷链试剂在用完后不能及时放回冰箱。

1.6 医院管理制度不够健全 各使用科室常常缺少冷链试剂的收货登记、领用记录、温度记录、设备检修记录等。

2 通过对冷链试剂现存问题的分析,结合本院的客观条件,已初步做出的改进方法

2.1 建立医院试剂采购中心和试剂管理委员会 医院是 1 个知识高度密集的单位,不仅涵盖了医学、药学、管理学等许多复杂的知识,而且与人文、法律、信息等学科有着广泛的交叉。试剂采购中心既可减少采购中的不正之风,又能及时了解科室使用量,控制检验成本,能最大限度发挥监督机制的作用^[6]。由试剂采购中心负责全院试剂的引进和招标采购,建立有关试剂的各类规章制度,组织试剂使用部门的相关的培训,分析试剂管理中存在的问题,对体外诊断试剂的冷链管理加强监督^[7]。

2.2 试剂集中打包采购 为了降低试剂采购成本和方便做到试剂冷链物流。本院对所有试剂进行分类打包采购。选择 3~5 家规模大,品种全,设施好,信誉佳,管理好的销售企业作为我院的试剂供应商。利用大企业采购、管理优势,努力改善目前国有大型医院普遍存在的下列情况:部分试剂全国无证,部分定标质控液无证,科研试剂无证,体外诊断试剂证件管理不够规范^[8-9]。参照《药品经营质量管理规范》,《江苏省药品冷链物流操作规范》,要求试剂供应商在试剂采购、存储、物流中严格做到冷链要求。

2.3 对医院的试剂冷链系统中不足的硬件设施进行改造 参照《GB50072 冷库设计规范》建设符合医院试剂使用量要求的标准冷库。冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备,安装双路电路和备用制冷机组。对在用冰箱、冰柜进行定期检修和更新,选择通风、干燥的放置地点和配套稳定的电源线路。冷库、冰箱、冰柜在运行期间,均应配套连

• 检验科与实验室管理 •

续的温度记录系统^[10]。

2.4 医院相关人员及培训。对体外诊断试剂的收货、验收、贮存、养护、运送、使用中各环节涉及的操作人员进行冷链知识培训,熟悉冷链试剂温度敏感性的特点。熟悉各种温度记录仪的使用,充分利用计算机系、维护医院试剂冷链系统。

总之,医院要想做好体外诊断试剂的冷链管理,医院领导必须重视,在硬件上加大投入,建立完善可行的管理制度,注重相关科室对试剂冷链管理重要性的学习,充分利用计算机系统实现体外诊断试剂冷链管理的现代化。

参考文献

- [1] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典(三部)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:Ⅺ.
- [2] 邓素彤,张念樵. 试论加强诊断试剂管理的必要性[J]. 医疗设备信息,2007,22(7):70-71.
- [3] 潘国和. 升温中的冷链物流[J]. 海峡科技产业,2011,09:8-12.
- [4] 洪惠敏,王晓勇,顾一炯. 浅谈冷链设备的验证[J]. 上海医药,2010,31(11):510-511.
- [5] 汤黎明,戚仕涛. 医院医学工程科技管理规范专题五医院医用耗材(库房)管理技术规范探讨[J]. 医疗卫生装备,2009,30(7):94-96.
- [6] 张冉,金芳妹. 医院诊断试剂管理模式的探讨[J]. 中华现代医院管理杂志,2011,9(6):38-40.
- [7] 邓素彤,张念樵. 试论加强诊断试剂管理的必要性[J]. 医疗设备信息,2007,22(7):70-71,51.
- [8] 程靖. 如何规范体外诊断试剂的监管[J]. 中国食品药品监管,2007,8(5):61-63.
- [9] 王红. 加强对体外诊断试剂的管理势在必行[J]. 首都医药,2008,15(24):19.
- [10] 江苏省食品药品监督管理局. 苏食药监通(2010)102 号《江苏省药品冷链物流操作规范》[S]. 江苏:江苏省食品药品监督管理局,2010:2-8.

(收稿日期:2012-05-22)

基于风险管理的临床实验室质量控制

康凤凤¹,王 薇²,王治国^{2△}

(1. 北京协和医学院研究生院,北京 100730;2. 卫生部北京医院卫生部临床检验中心,北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)21-2673-02

近几年来,国际标准化组织(ISO)、美国医疗机构评审联合委员会(JACHO)、美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)先后颁布文件,建议将风险管理应用于临床实验室^[1-4]。风险管理起源于保险业,目前主要应用于企业管理中,而在临床实验室的应用还甚少,其基本过程包括风险识别、风险估计、风险评价、风险控制及风险监测^[5]。临床实验室可通过风险评估建立适用于特定测量系统及临床实验室环境的质量控制计划(QCP),使风险降低至临床可接受水平,最大程度地预防故障

的出现^[1]。风险管理可应用于临床实验室检测的整个过程,但本文主要探讨分析中过程的 QCP 建立方法。风险评估和 QCP 建立的总体过程,见图 1,下面对各个步骤进行介绍。

1 识别风险因素

风险评估的首要步骤是识别潜在的风险因素。临床实验室应绘制详细的检测流程图,包括分析前、分析中及分析后过程,以采集有用的信息,识别所有的潜在风险。临床实验室可利用厂家提供的风险评估信息,但应结合实验室环境信息对其

△ 通讯作者,E-mail:zhiguo_w@hotmail.com.