

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:Ⅹ.
- [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.

进行评价,明确其风险分析是否完整、是否考虑到所有的潜在失效模式、减少风险的措施是否合理及充分可靠等,实验室可根据实际情况选择合理的失效模式。识别潜在失效模式的举例,见表 1(表 1 见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。实验室可根据特定试验或实际情况进行增减。

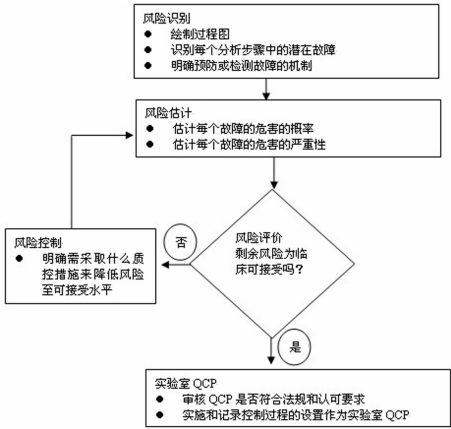


图 1 风险评估及 QCP 建立过程

2 风险估计

识别潜在失效模式后,临床实验室应估计潜在失效模式的概率和严重度。ISO 14971 推荐概率的半定量分级为:经常等于每周 1 次;可能等于每月 1 次;偶尔等于每年 1 次;很少等于几年 1 次;不可能等于测量体系使用期间仅 1 次。严重度的半定量分级为:可忽略等于临时不适;很小等于临时伤害,不需要专业的医学干扰;严重等于需要专业的医学干扰的伤害;危急等于永久的或危及生命的伤害;灾难性等于引起患者死亡^[4]。实验室估计危害的概率时可利用平时的故障记录,而估计严重度时应考虑试验的预期临床用途,最好同临床医生进行协商决定。

3 风险评估

结合概率和严重度与实验室临床可接受标准比较来评估风险的可接受性。可接受风险的标准应根据试验的预期临床用途而定。结合概率和严重度的风险可接受性矩阵表,见表 2。各危害概率和严重度的交叉点为风险的可接受性,以得出评估的定性结果。

表 2 风险可接受性矩阵表

危害概率	危害严重度				
	可忽略	很小	严重	重要	灾难性
经常	不接受	不接受	不接受	不接受	不接受
可能	接受	不接受	不接受	不接受	不接受
偶尔	接受	接受	接受	不接受	不接受
稀有	接受	接受	接受	接受	不接受
不可能	接受	接受	接受	接受	接受

4 风险控制

对于不可接受的失效模式,实验室明确相应的控制措施,降低故障的风险。目前已有很多成熟的质控工具箱供实验室选择利用,每个质控工具都有优缺点,实验室应充分理解这些质控工具,并结合实验室实际情况选择相应的质控工具,使风

险降低至可接受水平^[6-8]。

5 实验室质量控制计划

将所有的控制措施进行综合即为实验室 QCP,在实施 QCP 之前,实验室应首先明确 QCP 符合相应的监管机构和认可要求,符合厂家说明书。自动分析仪检测葡萄糖浓度的实验室风险评估及 QCP,见表 3(表 3 见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”),该表格仅列出了部分失效模式作为例子。

6 QCP 实施后的监测

作为质量管理体系的一部分,实验室应建立监控系统来监测评价 QCP 的有效性。不可接受的性能应及时进行调查来识别根本原因,必要时合理的修订 QCP,这也是持续质量改进计划的一部分。

7 结 论

实验室检测在临床诊断、治疗、预后中扮演着越来越重要的作用,检测结果的可靠性和准确性直接关系到患者安全、医疗费用、医疗资源等^[9]。风险管理是系统地对实验室潜在的故障进行识别、分析、评价,并针对失效模式明确合理的控制措施,以此建立合理特定的 QCP,并对 QCP 进行监测、评价和修订,实现持续改进的目标,最大程度地为临床提供可靠而准确的结果,保障患者的安全^[10]。

参考文献

[1] CLSI. EP23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline[S]. PA, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.

[2] CLSI. EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline-Second Edition[S]. PA, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.

[3] Joint Commission Resources. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction[M]. 3rd ed. Chicago, IL: Joint Commission Resources, 2010:19-23.

[4] ISO. ISO 14971: Medical devices-Application of risk management to medical devices[S]. Switzerland: International Organization for Standardization, 2007.

[5] ISO. ISO 31000: Risk management-Principles and guidelines[S]. Switzerland: International Organization for Standardization, 2009.

[6] CLSI. GP26-A4 Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline-Fourth Edition[S]. PA, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.

[7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008:38-54.

[8] ISO. ISO 15189: Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence[S]. Switzerland: International Organization for Standardization, 2007.

[9] 陈文祥. 医院管理学从书-临床实验室管理分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011:1-10.

[10] ISO. ISO/TC 22367: Medical laboratories-Reduction of error through risk management and continual improvement[S]. Switzerland: International Organization for Standardization, 2008.