

浅析研究型中医医院检验实验室的标准化建设与发展*

张 珏, 童妙春

(上海中医药大学附属曙光医院检验科, 上海 201203)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.080

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)22-3095-02

近年来,在国家“中西医并重”方针的指引下,中医医院机构的长足发展已成为我国医疗卫生事业的重要组成部分^[1]。本院为弘扬中医特色,创建研究型中医医院的战略目标,本着“以医疗为基础,以科研为主导”的指导思想,向各个部门提出了继承、创新、现代化、国际化、标准化的使命要求。作为一个向临床和科研基地提供试验结果的检验实验室,如何保证试验数据的准确、及时、可靠,得到服务对象的信赖和认可,是配合医院建设此项规划的重要基础之一。

为了探索一种新的管理模式,本室于 2009 年在东、西两院同步开展了 ISO15189 质量管理体系(以下简称“体系”)的认可工作。该体系的标准专门针对医学实验室的质量和性能,规范了管理和技术要求,可以说是当前指导医学实验室建立完善和先进质量管理体系的最适用的标准^[2]。2010 年本室顺利通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可后,实验室的质量水平得到迅速提高,不仅大力减少了影响检验结果的诸多因素,也有效缩短了报告周期,同时还通过不断的自我评价与完善使各个环节进入了一个良性循环的可持续发展阶段。本文以实验室自身体系建设为例,浅谈认可过程中的几个重要问题,与同道交流。

1 体系的策划与准备

质量管理体系的策划与准备是成功建立质量体系的关键。但对于大多数医学实验室而言,由于缺乏体系建立的经验且对体系的认知尚浅,很容易在一开始就走“冤枉路”而浪费资源。为了减少不必要的消耗,本室在当初策划准备阶段就引入了权威的认可指导公司来协助开展。

1.1 调查分析实验室现状 认可指导公司的协助固然能为实验室的认可工作提供指导和提高效率,然而每个实验室都有岁月累积的现状和特点,照搬条例显然是行不通的。如要提高所建立体系与实验室的契合度,就必须对现有的实验室境况有全面的了解,例如现有管理制度、组织结构、环境设施、检测设备、检测能力、人力资源等方面。

1.2 制定体系质量方针和目标 质量方针和目标的制定必须实事求是且与上级组织保持一致。本室作为临床与科研兼顾的综合性医院的检验实验室,在制定时,既要保证实验结果的准确性和精确性,还要力求高效及时和患者及临床医护人员的满意度。质量方针可以是抽象的,质量目标则是可实现、可量化、可考核的。不求上进或者眼高手低的质量方针和目标都不能为实验室的持续发展起到带动作用,当然各个实验室的成员能否理解并坚决执行也是至关重要的因素。

1.3 明确职责和分配权限 整个体系的运行就好比一个庞大的机器在工作,实验室的每个成员都是其中的一个部件,任何一方出现故障均会导致或大或小的问题出现。因此,无论是决

策层、管理层还是执行层,只有明确了每个人的职责,细化地分配了各类权限,才能避免不符合情况的出现。由于医学实验室人力资源紧张的问题普遍存在,因此,本室采取了在个人能力兼顾的情况下,“一人兼多职”的任职方式,但职务叠加不宜超过两项。

1.4 人员培训 体系的培训必须对全员进行。目的在于让每个成员对体系的概念、目的、方法、所依据的原理和国际标准都有充分的认识,同时要让他们认识到实验室的质量管理现状与先进管理模式之间的差异,认识到建立先进质量管理体系的意义^[3]。对于各个不同授权岗位的培训则需要个别开展以突出重点,例如技术主管、质量主管、授权签字人、文档管理员、信息管理员、试剂管理员、设备管理员等。尤其是初次建立体系的实验室,更要用“走出去,请进来”的方式,通过借助外部专业机构的辅导来培养实验室的骨干人员,从而以点带面的将体系精神全面落实。

2 文件编制

编制体系文件是建立整个体系过程中的一项重要工作。它包括质量手册、程序文件、其他质量文件(表格、报告、作业指导书等)。体系文件不仅是体系存在的基础和依据,也是体系评价、改进、持续发展的依据。因此在编写时应遵循“写我所做,做我所写”的原则,保证文件具有系统性、法规性、增值效用、见证性和适应性。

3 体系试运行

质量体系的试运行是为考验体系文件的有效性和协调性而进行的。通过试运行可以及时对暴露出的问题采取纠正措施以达到进一步完善的目的。其中质量/技术活动的信息记录是验证体系文件是否适用的重要证据。因此,在试运行的过程中,各记录相关人员必须严格按文件要求,做好质量/技术活动的信息收集、记录、分析、处理、反馈和归档工作。

4 体系评价

正确评价质量体系是完善、改进质量体系的重要环节。

4.1 内部审核和外部审核

4.1.1 内部审核 是实验室开展的一项自我检查、自我约束、自我诊断和自我完善的活动。一支是否合格的内审员队伍是关系到实验室能不能有效获得审核证据并客观评价实验室运作是否符合管理体系和认可准则要求的关键。对于初次建立体系的实验室,即使是参加过培训的内审员也很难马上进入“角色”,要熟练掌握认可准则和审核技巧必须经历一段循序渐进的成长过程。因此,即使很多实验室因为内审耗时耗力,每年集中在一次进行,建议可以从一年几次,每次几个要素,一年覆盖所有要素开始慢慢过渡。

4.1.2 外部审核 的审核方由实验室以外人员担任,他们来自

* 基金项目:上海市中医药事业发展三年行动计划项目(ZYSNXD-CC-YJXY)。

于其他相关机构且往往是该领域的专家。每次外审都是一次难得的学习机会。他们的到来既可以带来其他部门或机构的良好经验和有益做法,还可以从他们审核过程中的提醒与提示获得实验室的改进良策。

无论是内审还是外审,每一个观察项和不符合项都应引起实验室人员的重视并通过采取纠正、纠正措施、预防措施来改正问题、消除问题产生的根本原因、将潜在风险防患于未然。

4.2 管理评审 管理评审是实验室最高管理者定期对实验室的管理体系和检测活动进行评审的活动,是以客观方式为评价体系和检测活动的持续适用和有效性,对实验室质量管理体系及其全部医学服务进行的评审。它既是对以往工作的总结,也是对下一年工作的指导。管理评审的内容是系统而全面的,本室将其归纳为 18 个报告的集合体,即合同评审报告、委托实验室评审报告、外部服务供应评审报告、咨询服务工作报告、客户意见调查及投诉处理报告、内审报告、管理评审报告、人力资源管理报告、安全检查报告、采样过程监督报告、检验程序评审报告、生物参考区间和危急值评审报告、检测系统性能验证报告、内部控制评价和分析报告、参加外部质量评价活动总结报告、实验室内部比对试验分析报告、检验周期评审报告、风险评估报告。管理评审会议上所讨论的问题和决议对于实验室来说具有重要的意义和作用,对于在评审中指出的问题,则作为评审输出落实到一定时限内的具体实施和验证。

• 检验科与实验科管理 •

5 持续改进

体系的持续改进是与体系评价相依相偎的。每一次评价都会总结出或多或少、或大或小、或深或浅的问题和经验,而持续改进的关键就在于是否着手解决了这些识别出的改进机会。为了使实验室的质量管理体系能顺应准则的更新、技术的进步、客户日益提高的要求……实验室就必须时刻将“持续改进”列入重点原则之内。不时地通过各种手段的体系评价来及时完善体系的运行,从而使整个实验室的发展进入一个良性循环的可持续发展阶段。最常见的内容如客户的满意度能否提高、报告周期能否缩短、基础硬件设施能否改善、人员问题、检测质量控制等等。

参考文献

[1] 沈远东. 创建研究型中医医院的理论思考与初步实践[J]. 中医药管理杂志, 2008, 16(8): 569-573.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189:2003 CNAS2CL02 医学实验室质量和能力认可准则[M]. 北京: 中国计量出版社, 2006: 1-43.

[3] 丛玉隆, 邓新立. 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(5): 305-309.

(收稿日期: 2013-08-20)

基层医院血型鉴定流程的优化

黄秋兰, 范德平, 高守霞, 沈钰萍

(上海市嘉定区南翔医院检验科, 上海 201802)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.081

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)22-3096-02

血型鉴定结果的可靠性对临床安全输血具有至关重要的作用,而合理的血型鉴定流程是保证结果准确的前提条件。现行的《临床输血技术规范》只要求输血前常规鉴定 ABO、RhD 血型,其他血型无需鉴定^[1]。实验室检测是血型鉴定关键环节且相对独立易于管理,因此,关于 ABO、RhD 血型鉴定在基层医院实验室检测过程的优化问题值得深入讨论。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2005 年 10 月 1 日至 2008 年 9 月 30 日间采用未优化流程检测 9 023 例血型,2008 年 10 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日间应用优化流程检测 15 468 例血型。

1.2 试剂与仪器 抗-A、B、D 单克隆抗血清(上海市血液中心); 3% A 和 B 红细胞悬液(上海市血液中心); TD25-WS 多管架自动平衡离心机(飞鸽离心机有限公司); LIS 管理系统购自上海市金仕达股份有限公司。

1.3 鉴定流程 ABO 血型正、反定型和 RhD 血型正定型严格按《全国检验技术操作规程》操作^[2]。

1.3.1 未优化检测流程 1 人核对标本信息后应用试管法行 ABO、RhD 血型正定型检测后直接正向输入 LIS 系统,然后另 1 人利用玻片法行 ABO、RhD 血型正定型检测后反向输入并比对,录入 LIS 系统。

1.3.2 优化检测流程 (1)血型检测均由 3 人(分别命名为血型 1、血型 2 和血型 3)核对样本信息后分别使用 ABO、RhD 血型正向试管法、ABO 血型反向试管法和 ABO、RhD 血型正向

玻片法各自独立完成检测。(2)血型 1 采用正向输入 LIS 系统,血型 2 采用反向输入并比对录入 LIS 系统。对两次血型不符的标本,重新核对定型,血型 3 负责 RhD 阴性血型标本试管法再次确证和再次核对全部样本信息及血型结果。(3)对于 ABO 血型正反不符的标本再次确证后,调阅临床资料分析原因,如年龄小于 6 个月的婴儿或大于 70 岁的老年人则再次玻片法正向确认,在备注栏标明“正定型法检测”。其他 ABO 血型不符的标本(如怀疑药物、疾病,妊娠干扰等),送至输血科进一步鉴定。(4)对于血型鉴定有困难且急需血型结果的患者,在检验报告的备注栏标明“正定型法检测”并通知相关人员。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件运用统计学方法进行数据处理,差错率比较应用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 影响血型鉴定的因素 通过本文 175 705 例血型检测和参考文献归纳影响 ABO 血型正反鉴定的主要因素^[3-7],而 RhD 血型鉴定影响因素主要为实验技术方面,见表 1(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

2.2 52 例 ABO、RhD 血型错误分析 未优化流程检测 9 023 例血型中共出现 4 例血型鉴定差错,差错率为 0.443 3%;与对应优化流程后检测 15 468 例血型中仅有 5 例差错,差错率为 0.064 6%,差异具有统计学意义($P < 0.01$),以上结果均提示,优化后流程血型鉴定结果更准确、可靠,见表 2。