

检测研究[J]. 中国卫生质量管理, 2012, 19(2): 27-28.

应用[J]. 检验医学, 2006, 22(3): 370-372.

[6] 中国医院协会. 三级综合医院评审标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 66-67.

(收稿日期: 2013-10-30)

[7] 张勇军, 费春荣, 李文新. 持续质量改进在临床实验室危急值中的

• 检验科与实验室管理 •

日常监督常态化在检验科质量管理体系运行中的应用

张志强, 王新锋[△]

(山东省胸科医院检验科, 山东济南 250013)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)07-0939-02

2003 年 2 月国际标准化组织颁布《医学实验室质量和能力的专用要求》(即 ISO15189), 该标准从医学专业的角度, 更加细化描述了医学实验室质量管理的要求, 从管理和技术两个方面提出了实验室应遵守的要求, 其核心是建立全面质量管理体系^[1-2]。迄今为止, 中国已有超过 130 家医学实验室获得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可。

本院检验科 2009 年提交医学实验室认可申请书, 历经初次评审、监督评审和复评审, 检验科质量管理体系日臻完善, 并实行了内审和管理评审的监督机制。目前建立日常监督, 内审、管理评审、外审的多举措的监督机制, 是对内审和各专业组质量监督的有效补充, 从而贯彻以预防为主、持续改进的宗旨, 逐步形成自我发现和自我完善的机制。日常监督是建立在《医学实验室质量和能力认可准则》及科室质量管理体系文件的具体要素、条款要求基础上的。常态化是由质量负责人授权指定人员每月带领各专业组质量监督员作为一个监督组, 对涉及体系运行的所有部门及过程进行监督检查, 并对问题严重性、影响性等进行综合分析判断, 提出可操作的纠正、预防、改进措施, 通过实施一个 PDCA 循环过程, 解决问题, 防微杜渐, 持续改进。

1 日常监督机制的建立和运行

1.1 日常监督机制建立 日常监督机制的有效运行, 需要取得科主任的支持, 常态化需要实验室管理层的配合, 只有如此才能方便监督组工作, 有利于发现问题, 解决问题。依据《医学实验室质量和能力认可准则》建立检验科质量手册、程序文件后, 以质量手册中的要素、条款为主要依据, 程序文件中的职责和程序为监督要点, 各专业领域的应用说明、各室作业指导书为补充, 以各专业组为被审核部门, 制订《检验科体系文件月监督检查管理制度》(以下简称“月检制度”), 规定职责, 由质量负责人授权指定人员为组长, 科主任授权的各室质量监督员为成员的监督组负责检查, 发现问题。各专业组组长为责任人, 负责解决问题。建立《体系运行月检查记录表》, 该检查表分为管理通用部分、各专业技术通用部分及专门要求部分, 通过建立规范化文件, 标准化监督流程。

1.2 日常监督常态化的运行 每月进行 1 次科室体系运行关键节点和各专业组的体系运行过程的日常监督常态化核查。每月检查后, 填写检查记录表, 对检查的内容, 以及发现的不符合项进行详细说明, 监督组长撰写月检汇总报告, 上交质量负

责人于科务会公布, 各专业组组长负责不符合项整改工作, 各质量监督员对不符合项进行跟踪验证。结合每年质量管理体系的内审、管理评审, 以及外部审核发现的问题, 形成多方式的监督机制并持续改进。只有持续改进才能达到良好实验室质量管理水平^[3]。

2 监督机制的结果

加大日常的监督力度, 严格按月检制度对检验的各环节进行常态化检查, 发现问题及时纠正, 必要时导出预防措施避免同类问题再次发生。2012 年 5 月至 2013 年 5 月监督机制建立以来在实验室体系运行过程中发现的不符合项数量为 46 项, 覆盖的要素数量为 15 个。不符合项主要集中在技术要求中(32 个, 占总数的 69.6%)。而月检制度监督发现的不符合项主要为实施性不符合和效果性不符合, 月检完毕召开科务会进行通报, 对本月检查中发现的不符合项进行分析讨论, 查找问题发生的根本原因, 立即采取纠正、预防措施并跟踪验证。

3 讨 论

2008 年 5 月本院检验科质量管理体系正式运行, 通过建立日常监督常态化, 逐步健全了自我发现问题、自我完善和自我改进的质量管理体系的监督机制, 从而使检验科的体系持续有效运行。日常监督常态化以监督检查频率高、涵盖整个体系要素的特点, 使质量管理体系符合《医学实验室认可准则》要求。但是日常监督仍只能采取随机抽样的方式, 不能完全对若干个过程、记录等质量和技术活动进行全面检查, 存在抽样的风险。从我国当前管理水平和工作习惯来考虑, 记录其实是当前工作中的一个最薄弱环节^[4]。检验程序的质量保证, 各种监督机制中均有发现, 此问题为实验室管理的重点和难点, 因此比较容易发现不符合项。尤其在新进员工、新进设备、文件修订或换版时出现不符合项的概率要大大增加。

日常监督常态化目的是及时发现问题, 及时解决, 适时导出预防措施, 防止再次发生, 持续改进和完善。随着各专业领域的应用说明的实施, 对认可的医学实验室要求更高、更规范, 对实施日常监督的内容更加详细。建立质量管理体系并不困难, 难点就在于体系的长期稳定运行和维持。因此日常监督常态化是质量管理体系完善、运行、维持的有效监督形式之一, 形成了质量负责人-月检监督组-质量监督员的模式, 结合内审、管理评审、外部审核, 形成了定期和不定期、横向和纵向、点和面、内和外相结合的监督机制。质量监督贯穿于实验室质量活

[△] 通讯作者, E-mail: 13789821006@163.com.

动的各个环节^[5],因此在监督活动中要识别质量环节的重点、难点、疑点,把握易错环节,从而对各专业组质量监督员的监督重点进行有效补充。在日常监督常态化检查和各专业组的监督中,质量监督员发挥着重要作用^[6],因此要采取激励措施,建立奖惩制度,保证监督活动必须到位才能取得预期效果^[7]。

持续改进是质量管理的八大原则之一^[8],是医学实验室生存发展的内在要求,是永恒的话题,国际标准也只是一个基础的入门要求,而不是最高目标。所以,应该通过不断研究持续改进的目标、途径和方法,逐渐提高实验室的管理水平^[9]。而通过建立日常监督、内审、管理评审、外审多举措的监督机制,不断自我监督、完善自我,才能使医学实验室的质量管理体系平稳、持续运行。

参考文献

[1] 丛玉隆,邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示 [J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 128-131.

[2] 翟培军,葛曼丽. 实验室认可可提高医学实验室质量和能力的有

效途径[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(6): 340-343.

[3] 王陇德. 实验室建设与管理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 268.

[4] 胡冬梅. 医学实验室认可常见不符合项分析[J]. 检验医学, 2009, 24(8): 615-617.

[5] 韩刚. 疾控实验室有效开展质量监督工作的探讨[J]. 中国卫生质量管理, 2008, 15(5): 69-71.

[6] 肖琦. 在质量管理中充分发挥质量监督员的作用[J]. 实用预防医学, 2005, 12(6): 1342-1343.

[7] 康玉. 如何做好实验室质量体系的持续改进[J]. 中医药临床杂志, 2010, 22(7): 643-644.

[8] 曾小莉,袁慧,陈华. 医学实验室认可技术要素的理解和应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(11): 3018-3020.

[9] 胡冬梅,翟培军,吕京,等. 对医学实验室质量管理及认可的改进 [J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 376-378.

(收稿日期: 2013-11-04)

• 检验科与实验室管理 •

影响生化检验质量因素的分析与探讨

郭建英

(鄂州市中医医院检验科, 湖北鄂州 436000)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 07. 071

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)07-0940-02

医学与生化检验的关系随着现代医学的发展而更加紧密。了解影响检验成果的相关因素,提高结果的精确性,能够为医务工作者提供判断依据及制定相应的治疗措施。虽然现阶段科技如此发达,但仍有很多纰漏,这需要检验工作者继续研究分析,不断改进。

1 生化检验质量的影响因素

1.1 饮食的影响 一般要求患者进行生化检验时,需禁食。因进食后对结果有一定的干扰作用,尤其是进食高脂肪食物后,能使三酰甘油水平提高数倍。高蛋白质食物会提高尿素的水平。因此,生化检查时,一定要记得嘱咐患者检查前 6 h 勿进食进饮。

1.2 标本摄取时间的准确性对结果的影响 若一个患者需要多次重复检验时,最好在相同的时间采集。因为人体内的物质在不同的时间会有不同的变化。并且在采集标本时,尽量让患者在较安静的状态下进行,避免情绪激动、剧烈运动等。

1.3 刺激性饮品的影响 如白酒、啤酒、咖啡等含有一定使机体兴奋的成分,人们进食后会产生一定的代谢产物,从而影响结果。饮酒会使体内酶的活性改变,在一定程度上改变机体的肌肉结构。

1.4 医务工作者操作不当的影响 采取血液标本时,止血带的松紧度及时间要适宜,时间过长可能会改变血氧饱和度,使得血液分析物质降低。

1.5 干燥剂、抗凝剂用量的影响 采取血液标本时,要求抗凝剂要达到一定的要求。血中钙离子浓度会随着抗凝剂在血浆中的浓度的不同而发生改变,从而影响检验结果^[1]。

1.6 pH 值和温度对结果的影响 检验时 pH 的值应控制在

7.2~7.4,且选用的标本管必须加盖,以防止出现 pH 值因外界因素而改变的情况。检测时的温度应控制在 36.5~37.5 °C 之间,进行具体测试前,试剂的温度应达到须测定的温度值。一般情况下,预温时间最好在 30 min 内^[2]。

2 加强质量控制的措施探讨

2.1 患者明确注意事项 当医生确定检查项目后,务必让患者知道自己检查的项目及需要做的准备。如检查前空腹,避免饮用刺激性的饮品,避免剧烈运动等。

2.2 确保采集标本、保存标本和运送标本的安全 在采集患者的血液标本时,应该尽量一次成功,并且避免气泡、溶血现象的产生。若患者在采集标本前有服用药物,可能会影响检测实际值的准确性。据相关报道,10%葡萄糖溶液会对血糖、肌酐和磷等检测结果造成影响,生理盐水也会影响患者总胆固醇与氮的检测结果^[3]。当采集完生化标本后,必须立即送检,避免存放。同时,影响生化检测结果的因素还有很多,例如细胞代谢、蛋白质酶出现裂解、微生物的分解、化学反应和光学反应等。而许多医院都还无法满足生化试验对这些环节因素的相关要求,加之生化试验过程中涉及的人员非常多,给人员管理工作带来挑战,导致检验结果出现误差^[4]。

2.3 标本接收与保存的准确性 检验医师收到标本后,要严格按照接收原则及检测原则进行核对和接收,并要做好分类放置和管理,避免混淆。一旦发现标本与化验单的要求不一致时,要退回重新采集^[5]。

2.4 确保实验室内的水与试剂都达到相关质量标准 水的质量对检测结果具有直接影响。因此,对于实验用水与设备用水,应该严格按照检验仪器提出的相关要求,给予符合质量标