

血站血液检测关键点控制与质量管理

冯 娟

(安阳市中心血站检验科, 河南安阳 455000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.067

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)03-0426-02

自 1998 年《中华人民共和国献血法》颁布实施 10 余年来,我国无偿献血事业正以快速而稳健的步伐发展,从方法学和试剂的更新换代,到微机系统化管理和检测仪器的自动化,血站血液检测模式发生了根本性的改变,同时血液安全也日益受到重视。原卫生部颁布的《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》、《中国输血技术操作规程》,对血站实验室各项操作提出了规范性要求,实验室的血液检测质量成为保证临床安全供血的关键。质量管理应涉及血液检测工作流程的每个环节,本文结合本站检验科情况,从检验前、中、后进行控制,并进行分析、总结,继而探讨血站血液检测的质量管理模式,以加强血液检测关键控制点的质量管理,确保检测全过程的有效控制,提高血液检测质量,确保临床供血安全有效。

1 标本控制

1.1 标本的采集、运输、处理、储存 标本的总体要求为完整、正确。标本应为无凝块、无溶血、无稀释、无污染、无严重脂血的真空采血管标本。试管无裂痕、无渗漏,容量应满足检测项目要求,与血袋血液一一对应,规范粘贴唯一性标签。标本质量是血液检测质量的首要保证,要重视标本的控制环节。但实际工作中,由于采集或运输不规范导致的标本凝集、溶血、脂血都无法完全避免,这些异常标本将会对检测结果造成影响。异常标本控制应作为标本控制的重中之重,应进入到《异常标本处理程序》。无标识或标识不清、标本量不足或被稀释、凝集、溶血标本需要重新采集标本,应把异常标本状态记录在关键过程中,以判断最终该血液是否可以正常发往临床。

1.2 确保检测标本与所采集血液的同源性 标本采集的正确性严重影响试验结果,异常标本往往不易被发现,但埋下了安全隐患。工作中,一名采血人员若同时采集两人血液,存在排错血样、贴错标签等潜在的可能性,而这一差错导致的结果张冠李戴,可导致结果的漏报、错报,严重影响血液安全。采用连接有采集试管的采血袋^[1]、血液采集后用标本核对器进行核对^[2]、新进护士每次只采集一名献血者血液^[3],会将这种隐患大幅度地降低。

1.3 标本从采集到检测整个过程应尽量在冷链下进行 标本应通过专用运输箱进行运输,运输过程中注意防止标本的颠倒,保持试管管口封闭、向上垂直放置。标本最好使用低温离心机进行处理,离心要规范、及时。标本在离心、脱帽、排样时要避免标本之间的交叉污染。

2 仪器设备控制

血站自动化检测提高了检测质量和效率,也减少了人为误差和受污染的机会。仪器精密度的偏差不易觉察,却会影响结果的准确性,应采取科学、先进、有效的管理模式对仪器设备进行有效的控制。设备控制包括设备的确认、状态标识、使用、维护和校准。在正式投入使用前应进行设备的确认工作,进行平行试验以确定仪器的稳定性,建立唯一性标识和设备档案,档案信息要完整。操作人员需进行培训和授权,制定使用、维护

和保养作业指导书,期间核查计划和校准计划。在设备运行期间,记录每批次试验设备的使用情况,并做好仪器设备异常状态及处理的记录,仪器维修正常后要再次进行确认方能使用。制定仪器相关的维护程序,并按要求进行维护和记录,以保证各种仪器设备保持良好的运行状态。仪器定期进行外部校验和内部期间核查,将校验合格证张贴在仪器表面,标清下次的校验时间。

3 试剂控制

试剂应具有中国药品生物制品鉴定所的合格标签,要进行外部供应商的评价和控制、资质验证、采购验收。试剂在使用前要进行外观、批号、效期的检查,进行稳定性、重复性等确认工作,选择国际或国家标准溯源的质控品。试剂或质控品批号更换时,相应的室内质控曲线要更新。试剂要求全程冷链运输,存放在 2~8℃ 医用冰箱保存,定时观察并记录冰箱温度。试验前应观察试剂盒外观、微板、试剂组分是否异常。

4 环境控制

实验室建筑与设施应符合《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》的规定,建造时应应对实验室环境进行整体评估。二级生物实验室环境温度要求为 18~25℃,湿度应控制在 50%~80%。试验和仪器对环境温度、湿度有要求,实验室温度、湿度要进行日常监控、干预,保障试验的最佳状态。温度的变化会对酶免试验结果产生影响,湿气可造成酶标仪等仪器的滤光片上有水汽凝结,发霉或读数不准,不能正常通过自检,也可造成条码自动扫描系统扫描错误^[4]。

5 检测方法控制

检测项目和方法必须有法可依,按照国家标准规程操作,必须经过确认后方可使用。血液检测实验室在选择、评价、确认任何检测方法的过程中,都必须将关注的焦点定位在确定方法的误差、最大限度地减少误差和提供稳定、准确的检测结果上^[5]。

6 软件控制

实验室各项原始数据、仪器参数、结果判断标准都实现了微机化管理,有效避免人为操作的误差。对自动化设备的加样、洗板、结果判读、质控规则等运行参数和程序软件应建立权限设置,并保存书面记录,并对参数设置定期进行审核,对人员使用权限进行等级管理。软件信息控制是进行质量管理的重要依据。

7 人员控制

人员控制是质量管理中有效的控制措施之一。检验人员应具备相应专业学历、血站从业人员上岗资格证等基本条件,接受相关法律、法规、职业道德、质量体系文件、专业实践技能及安全、卫生的培训,培训合格后方可上岗,每年按要求完成继续教育项目。加强新进、转岗人员的岗前培训,除了自动化仪器设备的操作培训外,应加强自动化设备异常时与手工检测

交接的培训。培训的目的是强化每个工作人员专业知识、能力和质量意识,才能确保血液检测质量不断提高。

8 试验过程控制

试验过程控制是血液检测中最为关键的环节,将直接影响结果的正确性、准确性。应严密观察试验运行情况,尤其是加样、洗板等环节,保证检测过程完整的可追溯性。做好试验过程中异常情况的处理尤为重要,特别是自动化仪器设备发生故障需要人工干预时,应对干预人员、时间、内容进行记录。无论是自动化仪器检测,还是手工检测,都必须保证检测结果室内质控的在控,室内质控失控时要分析,必要时进行重复试验。室内质控是实验室检测质量的技术依据,对于获得可靠的血液检测结果非常重要。

9 报告签发控制

检验报告应由授权签字人签发,签发前应对原始记录进行审核,对报告关键点进行审核和记录。授权签字人应在报告发放前核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程、有无人工干预或其他非正常工作步骤出现的关键控制点,正确无误后方可对试验有效性进行判断^[6],最终发布本批次检验报告。检验报告审核的内容是对本批次试验过程中各环节进行回顾和检查,以确保检测结果的准确性与有效性。应制定异常报告收回、签发制度,并针对异常报告实施纠正措施。

10 质量记录控制

质量记录应包括从标本交接至检验报告发送的全过程。记录应符合规定要求,涵盖所有信息,内容完整、明晰,无涂改,签字要完整,并按国家相关规定的分类分类存档。质量记录主要包括:标本交接记录、异常标本处理记录、仪器设备使用和维护记录、试剂及质控品使用记录、环境温度及湿度记录、血液检测过程记录、血液检测结果原始记录、血液检验报告等。各种记录要真实、准确、完整,且具有可追溯性。一份血液标本从接收到出具报告,检测当天设备状态、试剂使用情况、环境状态、人员操作、试验运行过程、报告签发都要做到记录的可追溯性,从而保证血液检测结果的可靠性。随着医疗事故责任倒置的实行,质量记录,尤其是各关键点的控制记录,会成为出现纠纷争议时最有利的依据,也是对采供血行业自身的保护^[7]。

11 质量体系控制

针对实验室应建立一个包括生产和服务所有过程,并持续改进的质量管理体系^[8],提升整体质量。重视其可操作性,无论是参照国际标准化组织(ISO)9000 标准、产品生产质量管理规范(GMP)标准,还是其他质量管理体系,应结合血站自身背景条件、资源状况和业务特性,综合分析和评估,而不能生搬硬

• 检验科与实验室管理 •

套^[9]。在编写质量管理体系时要注意分析与确立血液检测过程中每个环节的关键控制点,并明确如何对关键控制点进行有效控制管理,使每一项工作有据可依、有章可循,这样才能抓住工作重点,竭力控制导致试验结果发生偏差因素的出现,使血液质量得到有效保障。

12 小结

影响血液质量的因素很多,任何一个环节的疏忽都可能影响到血液质量,血液检测关键点的控制是实验室全面质量管理的核心^[10]。正确识别关键点,针对关键点制定控制措施,这对于血液的管理意义是不可估量的。每个关键控制点的操作过程记录就是对该点控制情况检查的依据^[11],抓住了关键点控制就相当于抓住了血液管理的灵魂,质量管理体系就能落到实处,血液质量就有保障。针对血液检测关键点不断提升科学管理要求,从而提升血液检测管理的整体质量。

参考文献

- [1] 王兴国,王宜兴. 避免留样及献血码标识错误的采血袋[J]. 中国输血杂志,2012,25(1):67-68.
- [2] 王雷,蔡伟俊. 标本采集差错的原因分析与预防措施[J]. 中国医学创新,2012,9(31):152.
- [3] 温涛. 中美血站血液质控与检测的比较与启示[J]. 中国卫生质量管理,2010,17(3):81-83.
- [4] 张建设. 实验室环境因素对仪器故障影响的分析[J]. 医疗装备,2013,26(1):80-81.
- [5] 葛红卫,王鸿捷. 血站实验室血液检测方法确认的技术实践[J]. 中国输血杂志,2014,27(4):345-348.
- [6] 毕承恩. 血站实验室检验标本的采集与处理[J]. 中国医药指南,2012,10(30):376.
- [7] 刘宜仲,杨珊,黄守民,等. 切实加强血站血液检测中过程控制的衔接[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(7):905-906.
- [8] 蒋鸿章. ISO9000 族质量管理体系国际标准应用指南[M]. 北京:国防工业出版社,2001:12-31.
- [9] 施欣,孙莉,高波,等. 从新版血站技术操作规程看我国血站管理的发展[J]. 中国输血杂志,2012,25(5):508-512.
- [10] 侯广安. 血站血液检测质量管理探讨[J]. 成都医学院学报,2012,7(3z):485-487.
- [11] 姚勇,相恒泉. 检测报告签发前对关键控制点检查的探讨[J]. 中国输血杂志,2009,22(1):58-59.

(收稿日期:2015-10-26)

实验室信息系统在检验分析前质量控制持续改进中的实践

甄宏斌,王春霞

(兰州市第一人民医院检验科,甘肃兰州 730050)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.068

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)03-0427-02

随着计算机技术的发展,实验室信息管理系统在检验科管理中发挥着越来越大的作用,它将现代网络信息技术、现代管理科学和实验室自动化仪器分析技术融于一体,全面整合实验室的数据信息和管理资料,将实验室所有数据信息最大限度地收集、处理、传输、提取、集成、存储和共享,实现实验室内部资

源有效的利用,以及业务流程优化、智能化、标准化处理或动态实时在线监控^[1]。本院检验科所采用的杭州创业软件公司的实验室信息系统在不断的使用及功能改造完善中,加入《三级综合医院评审标准》与《医学实验室质量和能力认可准则》中有关分析前质量控制持续改进的相关条目内容,经过(下转插 I)