

答和指导,达到促进辅助检查结果得到充分、有效利用的目的。检验人员的临床思维必须以临床需求为导向而建立,以对检验结果及其相关性的分析为立足点,以医生临床思维步骤中的需求为切入点,对掌握的专业学识进行系统的梳理,如哪些检验项目可以判断疾病的性质(肿瘤标志物、炎症指标、血细胞形态及 Cut off 值等);哪些检验项目可以判断疾病定位(甲状腺功能、心肌指标、肝功能、肾功能、肿瘤标志物等);哪些检验项目可以判断疾病所属的学科领域(自身免疫指标、功能性检验项目等);哪些检验项目可以判断疾病(细菌鉴定、分子生物学检测、细胞形态学检测、特异性检测项目等);如何利用检验项目判断疾病程度(检验项目结果的增减幅度和变化规律等)。按照医生临床思维的步骤进行检验结果及其相关性的分析,实现与医生临床思维模式和需求的良好对接,在与临床沟通时才能应答对题。

2.4 结合临床的程度是内涵 除细菌鉴定、分子生物学检测和血细胞形态学检验结果具有相对明确的诊断价值外,大部分检验项目结果都仅具有临床参考价值,可以提供诊断的方向性、可能性,并不能仅凭此做出诊断,还需要由医生根据病史、临床表现和其他辅助检查结果做出判断。而临床医生和患者往往希望检验项目结果能够提供确定的结论,对检验结果有不同程度的依赖性。临床医生也可能因为知识经验的局限或惰性使然,并不能细致地将检验结果与患者的病史、临床表现、治疗用药情况进行一一对照分析,甚至可能忽略具有特征性的病史和临床表现,使本来结合临床可导向明确诊断的检验结果被忽视了,无法进一步开具其他的检验项目进行观察、鉴别、排除。检验人员可以利用对检验结果临床意义的全面了解,深入归纳分析相关检验项目临床意义的交集,挖掘出其中蕴藏的临床线索,提出更好的检验结果分析建议和检验策略,从而提高辅助临床诊断价值。如再能通过病例回顾反向查证病史特点、典型临床症状和体征,参照疾病诊断标准、分析治疗和药物对检验结果的影响等,将有可能提炼出检验结果的特异性临床价值反馈临床,达到医学检验临床思维的更高境界。

2.5 病例讨论是有效的培训方法 病例讨论是培养临床思维
• 检验科与实验室管理 •

不可缺少的部分,也是对临床能力的考验^[3],检验科开展病例讨论,可以促进工作人员更加全面掌握和应用本专业各领域的知识,并加强对临床医学知识的掌握和应用,得到临床思维的良好训练。组织病例讨论时,要注意把握“立足检验结果分析,整体联系、全面分析、有的放矢、注重鉴别、条理逻辑、语言简练”的原则,过程中注意引导建立逻辑思维,循序渐进地改进和克服片面思维、简化思维、表象思维、印象思维^[4],逐步提高针对性,使病例讨论言之有物、有理、有据,逻辑清晰,层次分明、表述合理^[1]。必要时邀请临床医生共同参与,与临床进行互动,提高讨论效果。

2.6 分析型实验诊断报告是最佳载体 检验科分析型检验报告参照病理、超声、医学影像等辅助诊断科室的诊断报告形式作出,与现有的数值型检验报告最大的不同点是:它直接提供对检验数据的分析意见,体现出检验人员对检验结果结合临床、整体联系、全面分析的临床思维,特别是对关联性检验结果的分析,可为临床提供更多深入、直观的临床检验信息,有助于临床医生对检验资源的充分利用,提高诊疗质量水平。在编制的过程中,能够促进检验人员养成临床思维,提高结合临床能力,对促进检验医学学科发展、巩固学科地位有益^[5]。

参考文献

- [1] 赵强元, 荣扬, 齐永志, 等. 检验科开展病例讨论的模式探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(16): 2121-2122.
- [2] 杨娜, 杨娟. 构建高素质检验医学队伍新思路[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(16): 2196-2197.
- [3] 邢云利, 王翠英, 孙颖. 重视病例教学加强临床思维能力培养[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(24): 1997.
- [4] 徐长妍, 林红, 郭放. 临床病理讨论会的模式探讨[J]. 中国病案, 2013, 14(9): 20-21.
- [5] 赵强元, 尹华. 检验科提供分析型实验诊断报告的探讨[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(11): 967-969.

(收稿日期: 2016-01-26)

《医疗机构临床实验室管理办法》实施中存在的主要问题及对策

郑卫东¹, 郑建国^{2△}

(湖北医药学院附属人民医院: 1. 检验科; 2. 风湿免疫科, 湖北十堰 442000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)06-0859-03

《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73号)(以下简称《管理办法》)是国内第一部专门针对临床实验室管理而制定的国家法规,是实验室建设和管理的依据^[1]。此前各级医院实验室建设、管理、质量控制、生物安全没有具体规定,检验科的地位相对偏低,科室的诉求经常不被理解^[2],部分实验室管理者质量意识极为淡薄,为节约成本,过度追求经济利益而忽视检验质量,不开展室内质控和室间质评或虽已开展但很不规范,仅仅为应付各级检查,检验质量无法保障,加之临床医生和检验师缺乏沟通,互不信任,影响了临床医生的诊断和治疗,为医疗事故埋下了隐患。《管理办法》的出台,从根本上

保证了检验科管理、质量、生物安全的持续改进,本文就实施中存在的问题进行探讨,并提出相应的对策,供主管部门修改时参考。

1 近些年出台的保障检验质量和生物安全的法律法规及操作规程

1.1 临床实验室管理相关的法律 近年来出台的临床实验室管理相关的法律主要包括: 1994年9月1日实施的《医疗机构管理条例》; 1998年10月1日实施的《中华人民共和国献血法》; 2003年5月9日实施的《突发公共卫生事件应急条例》; 2004年12月1日实施的《中华人民共和国传染病防治法》等。

△ 通讯作者, E-mail: 569681076@qq.com.

1.2 临床实验室管理相关的法规 近年来出台的临床实验室管理相关的法规主要包括:2000 年 10 月 1 日实施的《临床输血技术规范》;2003 年 6 月 16 日实施的《医疗废物管理条例》;2003 年 8 月 14 日实施的《医疗卫生机构医疗废物管理办法》;2004 年 11 月 12 日实施的《病原微生物生物安全管理条例》;2005 年 3 月 1 日实施的《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》;2006 年 6 月 26 日实施的《全国艾滋病检测工作管理办法》;2006 年 8 月 15 日实施的《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》;2006 年 9 月 1 日实施的《医院感染管理办法》;2009 年 5 月 1 日实施的《医疗技术临床应用管理办法》;2010 年 12 月 6 日实施的《医疗机构基因扩增检验实验室管理办法》;2011 年 12 月 1 日实施的《危险化学品安全管理条例》等。

1.3 其他法规 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002);《医学实验室安全要求》(GB19781-2005);《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2004)等。上述的法律、法规、国标等,涵盖了检验医学的各个方面,其核心是保障检验质量和生物安全,为依法治院、依法治科提供了全面的法律依据。

2 《医疗机构临床实验室管理办法》第二章医疗机构临床实验室管理的一般规定存在的问题

2.1 第九条 医疗机构临床实验室应当集中设置,统一管理,资源共享。目前,受经济利益驱使,各级医院尤其是省部级和地市级三甲综合医院,设置小实验室现象极为普遍,这些小实验室检测人员有检验资质的人员极少,开展的项目没有室内质控,更没室间质评,检验质量可想而知。小实验室长期存在。建议此项条款改为硬性规定,作为三甲医院等级评审一票否决的条款,彻底将检验项目交给经严格专业培训的检验人员来做。

2.2 第十四条 医疗机构临床实验室应当按照原卫生部规定的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。为规范临床检验项目,中国医院协会临床检验管理专业委员会编写了《医疗机构临床检验项目目录》(2013 年版)(国卫医发[2013]9 号)^[3]。该书检验项目非常详尽,有很多检验项目医疗机构实验室尚无法开展,但临床确有需求用于疾病诊断的,建议《管理办法》明确规定,无法开展的检验项目可以委托第三方具备资质的医疗机构实验室或医学检验中心开展,事实上很多医院已经在这样操作。而后一项规定,实际上并无多大意义。目前,《全国临床检验操作规程》已发布第 3 版(2006 年编著),其目的是统一全国临床检验操作方法,为实验室结果互认打下基础。但是,全国各级医院实验室其规模、技术能力、经济实力千差万别,很多省部级医院的临床实验室已完全可以和欧美发达国家媲美,且很多实验室已实现智能化、信息化、模块化,《全国临床检验操作规程》第三版基本上为手工法,而手工操作方法在很多三级医院临床实验室已很少使用,仅仅作参考工具书,并无多少指导价值。建议此条规定改为:医疗机构临床实验室开展的检验项目所用检验方法由医院结合实际自行选择,所用检验方法应经过方法学评价。

3 《医疗机构临床实验室管理办法》第三章医疗机构临床实验室质量管理

第二十九条规定:医疗机构临床实验室参加室间质量评价应当按照常规临床检验方法与临床检验标本同时进行,不得另选检测系统,保证检验结果的真实性。医疗机构临床实验室对

于室间质量评价不合格的项目,应当及时查找原因,采取纠正措施。医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。此条规定很难在实验室执行。袁红等^[4]依据《管理办法》对 33 家医院临床实验室(6 家乡镇卫生院和民营医院未参与)进行现场综合考评,结果表明:室内质量控制合格率仅为 24.24%;室间质量评价合格率仅为 12.12%;实验室间同类项目的比对为 0;11 家医院无微生物实验室。宋超等^[5]对浙江省 74 所二级医院临床检验质量管理调研结果表明,行政管理方面存在问题主要是监督与考核重经济,轻质量,不重视实验室生物安全防护,制度更新不及时,缺乏操作性;全程质量保证存在问题主要为试剂过期继续使用,不合格标本不清退,新用设备或维修后仪器无比对,检验项目缺乏标准操作规范 SOP 文件,质量体系文件未结合医院实际,购自网络模板或抄袭兄弟医院,形同摆设;部分检验项目室内质控未做,室内质控图无原始数据(笔者推测原因极有可能为数据造假),室间质评脱靶超标现象较多,质评结果相互抄袭,出现区域性脱靶群体,复检标本不予复检,危急值报告不规范;生物安全防护方面问题主要在于仅 50% 的实验室业务用房面积达到 300 m² 要求,未区分清洁、污染区,医护、检验人员防护意识淡薄,未能做好自身防护,存在职业暴露隐患,剧毒试剂管理存在安全隐患等。王友基等^[6]按照《管理办法》的要求,对 31 家省属、市属等大型医院检验科检查结果表明省属医院合格率为 100.0%,市属医院合格率为 95.8%,专科医院合格率为 87.5%,1 家专科医院基本合格。检查中比较突出的问题:(1)非检验人员从事检验工作的问题;(2)相同检验项目无比对;(3)SOP 文件不规范;(4)仪器校准不规范;(5)工作场所小;(6)临床实验室安全管理存在隐患,但作者未进行现场质量考核。上述现场考评结果基本反映了目前各级医院临床实验室的现状。笔者所在的十堰地区很多二级医院实验室条件、检测能力有限,但参加湖北省临床检验中心的室间质评,每次回馈成绩优秀甚至历年 PT 成绩优于三甲医院,抄袭三甲医院质评结果、相互比对是主因。目前无论是国家卫计委或省卫计委临检中心室间质评方式都需要进一步改进,目前临检中心都是以相同的质评项目、编号、标本成分发放给各级实验室,很难做到不同实验室发放不同标本,因此极易导致质评结果相互抄袭和比对,甚至试剂生产厂家为保证自己的试剂评价排名靠前,将质评项目厂家自检结果发给利益相关用户。因此室间质评流于形式,并不能真实反映实验室的检验质量,建议各级临检中心不定期、突袭式现场考核应成为今后的常态,指导效果会更好。有专家预测在未来的 5~10 年内床旁临床检验项目(POCT)可达到检验量的 70%~80%,基本改变目前的检验医学格局^[7],目前应用最多的是血糖 POCT 检测,但生产厂家良莠不齐,医护人员又缺乏质量观念,一旦和临床实验室比对结果出现较大差异^[8-9],又担心检验科抓住把柄,影响其经济利益,因此很少有临床科室主动和检验科进行血糖比对,此种现象有待《管理办法》进一步细化规定,加大处罚力度,规范 POCT 检验项目。

4 《医疗机构临床实验室管理办法》第四章医疗机构临床实验室安全管理

随着重症急性呼吸综合征(SARS)、高致病性禽流感、埃博拉病毒在全世界的肆虐,生物安全被提到前所未有的高度,对于该章规定的内容和要求,重在落实^[10-11]。尤其是院、科管理者,编写的文件和预案绝不能束之高阁,应付(下转第 864 页)

通气的效果。正常值是 35~45 mm Hg。超过 45 mm Hg 表示通气不足,有 CO₂ 潴留。呼吸科很多慢性阻塞性肺疾病急性加重(AECOPD)的患者的 PaCO₂ 都是升高的,但这个 PaCO₂ 的升高可能是原发性的呼吸性酸中毒引起,因为通气不足。但也有可能是代偿的后果,代偿什么?代偿代谢性碱中毒!机体可能因为某种原因导致代谢性碱中毒,这时候呼吸系统就会发生代偿,争取留下多一点 CO₂,此时就会出现 PaCO₂ 升高。

10 判断原发性改变和代偿性改变

当 HCO₃⁻ 和(或)H₂CO₂ 的改变超出了机体的代偿能力,就会引起 pH 异常,出现酸碱失衡。一般认为与 pH 值变化相同的酸碱失衡是原发性改变,而与 pH 值变化相反(也就是使 pH 值趋向正常)的酸碱失衡为代偿性改变,通常代偿是不充分的,比如呼吸性酸中毒(不管急性、慢性),可能会有肾脏代偿导致 HCO₃⁻ 升高,但再怎么代偿 HCO₃⁻ 也不会超过 45 mmol/L^[4],如果超出这个值就要考虑存在混合型酸碱失衡,也就是同时存在代谢性碱中毒可能。所以如果同时出现显著的(超过代偿极限)酸、碱平衡异常,而 pH 值正常,就应警惕混合型酸碱平衡失常,比如呼吸性酸中毒+代谢性碱中毒。

11 呼吸性酸中毒的治疗原则

呼吸科最常见的酸碱失衡是呼酸。呼酸的病因治疗很重要,因为呼吸性酸中毒主要是因为通气不足,所以要做的是加强通气,而不是补碱。比如使用支气管扩张剂、呼吸兴奋剂,必要时行机械通气来改善通气,如果已经在机械通气,那么就要

考虑调整参数,增加分钟通气量。

呼酸一般不需要补碱,当 pH<7.2 或者合并代谢性碱中毒的时候才考虑适量补碱,或者在机械通气中为减少肺损伤而采取允许高碳酸血症时可适量补充 NaHCO₃ (一次补充 5% NaHCO₃ 的量通常控制在 80~100 mL 即可)。慢性呼酸时,PaCO₂ 降低的速度不宜过快,以免代偿增加的 HCO₃⁻ 来不及经肾排出,造成严重的碱中毒,宁酸勿碱。

12 小 结

本文针对血气标本的采集和注意事项进行了分析阐述,同时对标本结果分析中的要点进行了梳理。建议血气标本的采集能够进行规范化操作,检测结果能针对诸多干扰因素进行合理分析,以便保证报告的精准性。

参考文献

[1] 张斌,李可为. 血气分析标本的选择[J]. 急诊医学研究,2009,24(2):12-14.
 [2] 吕宋军,唐威. 血气标本分析前的准备工作对分析结果的影响[J]. 临床医学杂志,2011,(2-9A):1354-1355.
 [3] 王勇华,吴金坤,罗成功. 标本采集与患者的心理情绪[J]. 兰大医学院学报,2012,17(3):51-53.
 [4] 赵旭东,师胜斌,屈文强. 血气分析结果原发性 and 代偿性分析[J]. 西安交通大学学报,2011,36(10):1008-1011.

(收稿日期:2015-12-06)

(上接第 860 页)

检查,医院感染管理委员会必须要真抓实干,定期检查、督导,决不能为了节约成本,而忽略医护人员和患者的安全防护。

5 小 结

《管理办法》2006 年 6 月 1 日实施至今,对实验室的建筑、布局、管理、质量控制、生物安全、行政监督等方面,均做了较为细致的规定,发挥了较大的指导作用。但其实施至今,很多条款已经不能适应飞速发展的检验医学现状^[12-13],比如饱受诟病的小实验室长期存在、资质质量问题,由于各种原因又不予关停,卫生行政部门监管缺失均是主因。室内质控数据造假、室间质评相互抄袭、比对现象极为普遍,应引起卫生行政部门、医院管理者高度关注,研究更好的解决办法势在必行。仪器法取代手工法已是大势所趋,《管理办法》应与时俱进,不应简单要求全国不同级别的医院临床实验室开展的检验项目,采用基本上是手工法的《全国临床检验操作规程》进行检验工作,而应由检验科结合实际自行选择检验方法,同时要求对选用的检验方法做方法学评价。此外,为了和国际接轨,采用国际标准化组织(ISO)15189-2012 版质量体系文件,目前我国有百余家大型实验室通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)CL-02 认可^[3]。其对临床实验室各要素提出了更高的要求,受到越来越多实验室的重视,《管理办法》的很多条款明显落后于 ISO 15189(2012 版)质量体系标准,检验科进行实验室认可已成为临床实验室管理者无法回避的问题。《管理办法》部分规定过于笼统,操作性不强,监管不力,已不能适应检验医学的现状,有必要进行适当修订和完善。

参考文献

[1] 董解菊,姚磊. 如何实施《医疗机构临床实验室管理办法》的建议[J]. 重庆医学,2007,36(17):1786-1787.

[2] 孙洪芝,侯云霞,孙斌.《医疗机构临床实验室管理办法》实施后对检验科管理效果的评价[J]. 中华全科医学,2010,8(4):507-509.
 [3] 肖亚玲,康凤凤,王治国. 临床实验室质量管理和患者安全[J]. 中国医院,2014,18(2):7-9.
 [4] 袁红,黄文芳,杨明清,等. 对四川省二级及二级以下医疗机构临床实验室的检查及指导效果[J]. 现代预防医学,2009,36(18):3467-3469.
 [5] 宋超,单志明,张伟民. 浙江省部分二级医院临床检验质量管理调研概况[J]. 浙江检验医学,2011,9(1):48-49.
 [6] 王友基,叶晨. 福建省《临床实验室管理办法》执行情况的考核与分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):623-624.
 [7] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1331.
 [8] 王德平,李智山,叶海辉. 实施《医疗机构临床实验室管理办法》探讨临床实验室管理的模式[J]. 中华临床医学杂志,2006,13(9):104-106.
 [9] 孙洪芝,侯云霞,孙斌.《医疗机构临床实验室管理办法》实施后对检验科管理效果的评价[J]. 中华全科医学,2010,8(4):507-509.
 [10] 王云平. 国外大学实验室管理及其对国内开放实验室的启示[J]. 实验技术与管理,2010,27(3):149-151.
 [11] 高明松. 借鉴日本高校实验室管理经验,加强我国高校开放实验室管理[J]. 实验技术与管理,2006,23(11):138-139.
 [12] 涂俊,吴晓晨,孙立森. 实验室管理与安全的理念更新和改革——访德国卡尔斯鲁尔大学实验室[J]. 实验室研究与探索,2003,22(5):110-112.
 [13] 顾艳红,刘晓鸿,蔡晓君,等. 借鉴美国明尼苏达大学实验室管理经验加快我国开放实验室管理[J]. 实验技术与管理,2008,25(10):187-190.

(收稿日期:2015-12-28)