

检验试剂验收入院后的管理现状分析与改进措施

袁雪峰

(华中科技大学同济医学院附属同济医院试剂管理办公室,湖北武汉 430030)

摘要: 为了规范检验试剂的验收、二级库管理与使用,保障检验质量,本文从医院检验试剂的管理现状出发,分析现阶段检验试剂管理工作中存在的问题,并探讨改进检验试剂验收和二级库管理的措施。基于上述改进措施,医院有望实现从检验试剂进入到使用完毕的全过程监管和质量控制,降低检验试剂不良事件的发生率,并提高检验试剂管理的工作效率,为临床检验质量提供可靠保障。

关键词: 检验试剂; 验收入库; 二级库; 温度监控

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.18.038

中图法分类号: R446.9

文章编号: 1673-4130(2018)18-2332-03

文献标识码: B

随着检验医学的快速发展,检验在疾病的预测、预防、诊断、治疗、药物监测、预后观察、健康状况评估等领域发挥着越来越重要的作用^[1]。而试剂作为检验要素的重要组成部分,其质量的好坏直接影响到实验室检验结果准确与否。一旦检验试剂出现问题,会直接导致检测结果的不准确,引起临床医生判断失误,可能造成误诊而延误患者的救治。检验试剂质量主要受两大因素影响:一方面是检验试剂的质量,即试剂出厂时的性能;另一方面是检验试剂的有效性,如运输、存储与使用不当易造成试剂失效。前者只需严把检验试剂的准入关即可避免,而后者则需要规范试剂的运输、存储与使用。大部分医院一般都很重视检验试剂的准入和采购,而对检验试剂验收及进入医院后的监管力度不够^[2]。为了确保检验试剂的质量,医院作为使用单位,必须加强检验试剂的验收环节以及院内试剂存储和使用的监管,实行全程监控,从而保障临床检验的质量。

1 管理现状

目前,我国各医院对检验试剂一级库房的管理模式大致可分为两类:一类是有实库存的管理模式;一类是零库存管理模式。由于检验试剂存储条件的特殊性和医院空间的限制,零库存管理模式可以明显降低试剂管理的成本。然而,这一管理模式是一把双刃剑,在给医院带来理想收益的同时,也存在不足之处^[3]。部分医院对试剂的监管只停留在准入、采购、验收和报销环节,而忽视了存储和使用监管^[4],而且验收不够严谨,因而很难做到全程质量监控和检验试剂的精细化管理。

1.1 验收环节不严谨 整个检验试剂管理流程中,最为繁琐的就是验货和出入库使用登记。在供货商、使用科室和管理部门之间检验试剂的名称和规格计

量单位不统一,且供货商的票据内容设置不全、填写不完整或出错,这就在一定程度上增加了验货的难度。尤其是,在短时间内需要大批量验货时,验收人员为了节省时间只核对试剂数量,未仔细核对货单和发票内容,出现验收不仔细的现象,进而导致后期报销环节出现票货不一致的问题。试剂管理职能部门在发现问题后,不仅要向科室核实具体收到的货物还要将试剂名称与规格不符的发票退还供货商,这无形中就增加了各方的工作量。而且,在验收过程中对检验试剂效期不够重视,导致试剂还未使用完就已失效,进而增加了检验试剂的成本。

1.2 二级库房存储不够规范 检验试剂进入二级库房后,基本上由相应的科室自行管理。然而,医院涉及检验试剂使用的科室较多,包括检验科、病理科、输血科等。由于检验试剂使用科室数量多、地点分散,各科室试剂管理体量不一^[5],重视程度也不一样,进而导致各科室试剂存储管理水平不一。部分实验室工作人员由于工作繁忙,在验完货后未能做到检验试剂的及时入库^[6-7],入库的试剂也未进行严格的分类存储管理。

1.3 使用环节缺乏统一标准的监管 检验试剂进入二级库房后的流向和使用也是由各个科室自行把握,仅试剂用量大的科室如检验科应用实验室物资管理系统对试剂进行了规范化管理。试剂使用者常常只注重实验设备的工作状态是否正常和检验数据是否在控,缺乏对试剂保管的重视。领用试剂时未能做到及时出库,使用完毕的试剂也不能及时登记核销。有的检测项目标本量较小或试剂开盖效期较短,未能做到在开盖效期内及时用完。这些都容易造成试剂的失效和浪费,影响临床检验的质量,也增加了检验成本,不利于医院的全程监管和成本控制。

2 改进措施

鉴于目前检验试剂验收、二级库管理和检验试剂使用中存在的诸多问题,本院采取一系列措施规范医院内部的检验试剂管理,严格验货流程,培养验货人员的自我约束意识,并通过信息化管理,应用二维码和条形码技术,进行检验试剂的验收入库和二级库的管理,实现一、二级库房出入库库存管理和二级库管理的信息化以及医院层面的全程监控。

2.1 严格验货流程

2.1.1 统一货单内容 医院检验科和各实验室所使用的检验试剂种类繁多、专业性强、更新换代快^[8]。因此,必须规范医院所有在供试剂的名称和规格。很多试剂名称很相似但实际产品却千差万别,或由于注册证更换导致有的试剂名称改变、规格变更、出入较大,本院要求供货商必须在注册证更换后及时通知院方,并上交加盖公章的纸质版复印件进行备案。在新、老注册证结合产品进行比对核实后,试剂管理部门尽快更正数据库中试剂名称与最新的注册证保持一致,并要求供货商开具的货单和发票上的名称也必须与新注册证保持一致。要求供货公司的送货单上必须标明产品的中文全称、规格、数量、单价、品牌、生产厂家、注册证号、生产批号、产品有效期、合计金额、保存温度、供货商等信息。随货清单必须一式三联,并加盖供货公司印章。

2.1.2 强化验收环节 验收时,本院要求验收人员必须对检验试剂和供货单进行逐一核对,核对无误、验收合格的试剂方可入库、存放与使用。在入库验货过程中,对有冷藏、冷冻要求的试剂,重点检查试剂是否用规定的冷藏设施进行运输^[9],温度记录设备是否实时监测冷藏车或保温箱的温度以及到货时试剂温度是否在存储范围内。在交接时,实时打印冷链运输交接单,以确保试剂运送到医院的过程符合冷链要求。充分应用二维码和条形码进行检验试剂的验收入库和二级库的管理,以减少重复录入试剂信息的工作量,最大程度地降低出错率。

2.1.3 建立试剂验收不合格拒收档案 在验货环节,一旦发现试剂外包装破损、有效期临近、送货单上的信息与实物有出入或冷链试剂温度不达标等问题,一律拒收。同时,根据现场验货情况在《检验试剂入库验收不合格记录表》上进行如实登记,并录入检验试剂管理系统明确拒收原因,以便后期对供货商的供货资质和服务能力进行评价。入库后,在对新入库的试剂进行验证时,若出现试剂质量问题也应如实记录并及时上报。

2.2 加强二级库房的管理

2.2.1 规范试剂存储 根据试剂的稳定性,试剂的

存放温度一般可分为室温、低温(2~8℃)和冷冻(-20℃)。因此,需要按照试剂说明书上的存储要求对检验试剂进行必要的分类保存。清洗液、缓冲液等需要常温保存的试剂应放置于试剂库或实验室的阴凉、避光处;含酶、抗原、抗体等生物活性物质的检验试剂需要2~8℃冷藏避光保存、不得冷冻;冻干品和质控品必须在-20℃冷冻保存且不能反复冻融。根据试剂的安全级别,对易制毒、易燃、易爆、危险化学品与其他普通类试剂进行分级存储。对于这类试剂,尽量少储备或不储备,到货后应双人双锁专柜保管,并严格记录这类试剂的领用情况^[10]。

原则上,所有入库试剂应该根据管理级别、存放条件,并结合使用功能和取用便捷性进行归类存放^[11],以方便取用和保证质量。避免试剂因为存储条件不当,而造成不必要的损失。与此同时,可考虑在试剂管理系统中详细标注各试剂的具体储存位置,以方便查找和管理。

2.2.2 控制合理的库存量 为了尽可能减少库存,同时保证临床检测工作的正常进行,必须合理控制试剂的库存量。根据检验试剂的近期日消耗量、到货周期和有效期等设立二级库的最低库存量和安全库存量。同时还要考虑到季节变换和突发的公共卫生事件对检验试剂需求的影响。完善检验试剂管理系统,根据最低库存量和安全库存量设置库存量预警,当试剂库存量低至库存警戒线时系统应当进行预警,提醒试剂订购人提交订购计划。

2.2.3 管理试剂有效期 检验试剂大多数为生物类试剂,且其中大部分是复合的试剂系统,稳定性较差,影响因素较多。鉴于其本身的特性,不少试剂受到有效期的制约而不能长期保存。因此,对检验试剂的效期进行科学的管理显得尤为重要。通过优化检验试剂管理系统,设置对近效期(1个月内)的试剂进行预警,提醒试剂管理人员尽快使用该试剂以防过期浪费。

2.2.4 监测试剂存储温度 检验试剂大部分属于需要冷藏存储的生物类试剂,因此,存储设备的温度监控显得尤为重要。医院储存试剂的制冷设备,如冷库、冰箱、冰柜,需配备自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备,对于冷库需安装双路电路和备用制冷机组^[9]。同时,除了定期对在用冷库、冰箱、冰柜进行检修和更新外,还应制订试剂存储温度异常的紧急预案,当冷藏设备的温度出现异常时,工作人员可立即依照预案进行处理。未来还可考虑建立医院层面的冷藏设备温度监控系统,通过将连续记录在运行冷库、冰箱、冰柜的温度信息实时上传至医院的试剂存储设备温度监控系统,实现对全院试剂存

储温度的实时监控^[12]。一旦温度失控可迅速响应应急预案,以确保试剂的存储温度适宜,严防存储温度异常导致试剂变质进而影响检验结果。

2.3 人员培训 组织试剂使用部门的相关人员定期进行相关法律法规的学习和专业知识的培训,使其具备专业的试剂管理知识及较高的思想觉悟,以增强相关人员法律法规意识、质量管理意识和成本控制意识,并强化试剂使用人员主动监测与上报检验试剂不良事件的责任意识。

3 小结与展望

医院通过规范检验试剂的验收环节、加强院内检验试剂存储使用的监管以及建立全院试剂储存设备温度监控系统等措施,有望实现检验试剂从进入医院到使用完毕的全过程监管和质量安全控制,从而保障临床检验的质量,使检验试剂的科学管理从规范化过度到精细化,最终上升到个性化,进而提高医院的整体医疗水平和质量。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 体外诊断试剂注册管理办法[Z]. 2014.
- [2] 罗青,苏义武. 实验室试剂耗材的三级库管理模式应用[J]. 中国医疗设备,2016,31(10):136-137.

- [3] 叶政德,闫文强. 医院试剂零库存管理模式应用探讨[J]. 中国药业,2012,21(18):80-82.
- [4] 姚雨露,戴建荣. 医院体外诊断试剂管理中的问题和对策[J]. 中国医疗设备,2017,32(8):156-158.
- [5] 曹群,向炎珍,陈富强,等. 绩效激励与组织管理相结合的医院试剂管理模式探索[J]. 中国医院,2015,19(6):44-45.
- [6] 陈立星,高小坤. 医院体外诊断试剂冷链管理初探[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(21):2672-2673.
- [7] 黄亮,朱江华,顾海怡,等. 浅谈体外诊断试剂管理[J]. 中国医疗器械杂志,2015,39(5):232-234.
- [8] 巫艳,金芳妹. 浅析医院体外诊断试剂的规范化管理[J]. 吉林医学,2013,34(19):3966-3967.
- [9] 李军,王建平. 某三甲医院体外诊断试剂的规范化管理[J]. 医疗装备,2015,28(6):64-65.
- [10] 袁雪峰,李敏,龚劲松,等. 医院科研试剂管理工作的实践与探讨[J]. 中华医学科研管理杂志,2018,31(4):309-312.
- [11] 仇保跃. 探讨体外诊断试剂成本监管与检验设备性能评价体系的建立[J]. 中国医学装备,2014,11(8):87-89.
- [12] 沈崇德,童思木,孙炜一. 基于物联网技术的医院冷链管理信息系统研究[J]. 医疗卫生装备,2013,34(3):31-32.

(收稿日期:2018-02-06 修回日期:2018-04-24)

(上接第 2316 页)

associated phospholipase A2, and outcome after ischemic stroke[J]. Arch Intern Med, 2006, 166(19):2073-2080.

- [18] ROSSO C, ROSENBAUM D, PIRES C, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2 during the hyperacute stage of ischemic and hemorrhagic strokes[J]. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2014, 23(4):E277-E282.
- [19] SILVA I T, ALMEIDA-PITITTO B D, FERREIRA S R. Reassessing lipid metabolism and its potentialities in the prediction of cardiovascular risk [J]. Arch endocrinol metabol, 2015, 59(2):171-180.
- [20] WANG Y, LI S, NA S, et al. Characterization of lipoprotein-associated phospholipase a2 in serum in patients with stage 3-5 chronic kidney disease[J]. Am J Med Sci, 2016, 352(4):348-353.
- [21] MA M, ZHAI C, SUN C. Correlations between LP-PLA2 gene polymorphisms and susceptibility and severity of acute pancreatitis in a Chinese population[J]. Genet Test Mol Biomarkers, 2017, 21(4):206-212.
- [22] EKMEKCI O B, EKMEKCI H, GUNGOR Z, et al. Evaluation of Lp-PLA2 mass, vitronectin and PAI-1 activity levels in patients with preeclampsia [J]. Arch Gynecol Obstet, 2015, 292(1):53-58.
- [23] KHEIRANDISH-GOZAL L, PHILBY M F, QIAO Z, et al.

Endothelial dysfunction in children with obstructive sleep apnea is associated with elevated Lipoprotein-Associated phospholipase a2 plasma activity levels[J]. J Am Heart Assoc, 2017, 6(2):e004923-e004931.

- [24] FITZPATRICK A L, IRIZARRY M C, CUSHMAN M A, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A(2) and risk of dementia in the Cardiovascular Health Study[J]. Atherosclerosis, 2014, 235(2):384-391.
- [25] KREBS A, KRATZIN T, DOERFER J, et al. Decrease of small dense LDL and lipoprotein-associated phospholipase A2 due to human growth hormone treatment in short children with growth hormone deficiency and small for gestational age status [J]. J Pediatr Endocrinol Metab, 2016, 29(2):203-208.
- [26] GURUNG A B, BHATTACHARJEE A. Impact of tyrosine nitration at positions Tyr307 and Tyr335 on structural dynamics of Lipoprotein-associated phospholipase A2-A therapeutically important cardiovascular biomarker for atherosclerosis[J]. Int J f Biol Macromol, 2017, 10.
- [27] KOTANI K. The role of Anti-Oxidative stress in HDL [J]. Rinsho Byori, 2016, 64(1):44-48.

(收稿日期:2018-01-20 修回日期:2018-04-08)