

# 医院管理年活动引发临床实验室管理变革

蒋利君,蒙雨明,李卓元,韦美德,吴 昊,戴盛明

(广西医科大学附属第四医院,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.071

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)01-0136-03

2005年以来,卫生部、国家中医药管理局在全国范围内开展了“以患者为中心,以提高医疗服务质量”为主题的医院管理年活动。2006年卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》颁布实施以来,广西有针对性地制定了《广西壮族自治区医疗机构临床实验室考核评价标准》,为本地区医院管理年督导临床实验室部分的考核依据。由于标准详尽、具体、便于操作,对被检查单位又有明确的指导意义,通过3年来循序渐进的动员、自查、检查、整改、督导、验收等实施过程,使本地区医疗机构临床实验室的管理发生了根本性的变革,迈上了1个新的台阶,真正实现了“以患者为中心,以提高医疗服务质量”为主题的医院

管理年活动宗旨,达到了预期的效果。被检查单位普遍感受到临床实验室在服务意识、检验质量管理、生物安全管理等方面发生的巨大变化,并按照这个标准日趋规范和完善。现以本科为例,对医院管理年活动开展前、后科室管理的相关变化进行比较,说明医院管理年活动开展的重要意义和成绩。

## 1 医院管理年活动开展前本科及检验同行在管理上普遍存在的问题

1.1 缺乏临床检验技术的准入标准。由于没有检验项目和方法的准入制度,致使某些检验项目的开展和检验技术的应用在一定程度上呈现混乱状态,甚至有些检验项目和技术都没有经

过相关的论证便直接进入临床应用,反映出国家对临床实验室的相关管理办法或制度还不健全。

**1.2 管理制度不健全、标准操作程序(SOP)文件不规范,科室整体水平难以同步提高。**

**1.3 医院临床实验室的设置混乱,检验项目重复,无法保证检验结果的准确性和可比性。如皮肤科设有性病实验室,血液科和同位素科设有小实验室。这些实验室没有完善的质量管理体系,不参加室内质量评价,也没有开展室内质量控制和仪器比对实验。**

**1.4 实验室有关质量管理方面尚存在不足之处,较重视分析中的质量控制,而对分析前及分析后的质量控制重视不够,各种有关实验的记录也不健全,如:标本接收、标本储存、标本处理、不合格标本等都没有书面记录;室内质控的失控原因分析及处理办法不及时、不规范;有关实验的室内温度及湿度、冰箱温度、水浴箱温度等均没有记录和处理措施;有关检验报告的审核制度也落实不到位。**

**1.5 临床实验室生物安全管理没有得到应有的重视,对检验人员和周围环境存在着潜在的危害。另外,临床微生物实验室和艾滋病初筛实验室建筑设计不符合有关标准,生物安全防护措施也达不到相应的生物安全防护级别<sup>[1]</sup>。**

**1.6 检验人员持证上岗没有进行严格的管理。在一些小实验室,由护理人员从事实验室工作,难以保证检验质量,影响了科室整体水平的提高。**

**1.7 床旁检验管理混乱,全院有 2/3 的科室都使用便携式血糖仪进行血液葡萄糖测定,操作人员没有经过系统的检验专业知识及操作的培训,各检验仪器也无比对实验,检验质量得不到保证。**

**1.8 疏忽了一些细节的管理。如自配试剂无标签,在实验室穿露脚趾的拖鞋或在实验室使用明火电炉等容易忽略的细节问题均使实验室的安全管理存在一定的隐患。**

## 2 医院管理年活动开展后检验科管理上发生的改变

**2.1 医院领导重视实验室建设。《医疗机构临床实验室管理办法》颁布和实施及《广西壮族自治区医疗机构临床实验室考核评价标准》的出台,引起了医院领导特别是主管领导对临床实验室的建设和管理的高度重视。如医院领导认真学习《医疗机构临床实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关管理办法及条例,了解检验项目技术的准入要求和各种质量控制体系,并按有关实验室的配置要求进行相应改造和添加设施;重视人才的培养和引进,积极配合上级的检查和验收,使检验科在硬件及软件方面的建设均有了质的飞跃。**

**2.2 建立、健全各项规章制度和 SOP 文件的规范编写,并注重落实情况。实验室建立和健全各项规章制度是实验室保证其管理体系有效运行、实施的前提条件,SOP 文件的规范编写是实验顺利开展的前提因素。所以必须不断改进和加以完善,更重要的是实施到位、落实到位。为此,科室组织全科人员学习了相关的法律、法规及条例。如《计量法》、《执业医师法》、《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗废物管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》等等。通过学习,使全科人员充分认识到遵守相关制度的重要性,从而自觉地规范自己的岗位工作,杜绝医疗隐患,保证医疗质量,并重视生物安全的防范。**

**2.3 科室主任重视管理,并在科室营造浓郁的学习氛围。制定科室会议和业务学习一体化制度。每周安排 1 个下午集中学习,传达院周会精神,学习相关文件,了解新技术的发展动**

态,总结前期工作,找出存在的问题和不足,并寻求解决和改进的方法。通过业务交流、科内提问和考试等方式,考核科室成员对法律、法规和规章制度的掌握情况,在全科建立了良好的学习氛围。通过典型案例的分析,使大家掌握了 Westgard 质控方法的判断规则<sup>[2]</sup>。在“医院管理年”督查中,本科工作人员对室内质控的分析处理得当和对 Westgard 判断规则的掌握较熟练。同时,对如何保证检验结果的准确性和可溯源性理解得比较透彻,得到了“医院管理年”督导小组的好评。

**2.4 成立科室质量管理小组,严格执行室内质控及室间质评相关标准操作规程。对室内质控和室间质评要求人人知晓,个个会作。质控工作从原来的专人负责改为各岗位工作人员负责,真正作到失控时能及时查找原因,采取纠正措施,并详细记录经过。将质控与相关实验记录(如温度及湿度记录、水质电导率及 pH 值记录、温箱记录、试剂使用情况等)相结合,保证了实验结果的可靠性和准确性。**

**2.5 全面开展了室内质控。医院管理年开展前,对室内质量控制认识不足,当时仅开展血常规、生化室内质控,且仅作 1 次开机后质控。目前,生化、免疫、血常规、体液、血凝、血气等项目全部开展了室内质量控制,并严格按照室内质控相关标准操作规程进行,确保了检验质量。在日常工作中使作者深深体会到全面开展室内质控的重要性;而作为检验科主任,更应高度重视质量控制工作,不能仅仅认为室内质控增加了检验科成本;同样,全科人员也要充分认识质量是检验的第 1 生命,只有提高医疗质量,才是医院和科室同步发展的唯一出路,也正是开展医院管理年活动的宗旨和要求。**

**2.6 实验室生物安全管理落实到位 (1)首先,重新调整实验室的布局。按《医疗机构临床实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求,重新装修了微生物实验室、PCR 实验室和艾滋病初筛实验室,并在这 3 个实验室配备了与实验室生物安全防护水平级别相匹配的生物安全柜。(2)严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求和办法管理相关实验室。如要求实验室工作人员持证上岗,科室成立生物安全小组并制定生物安全防护制度,每季度由生物安全小组成员对全科工作人员进行生物安全防护知识培训,对新分配来的职工和实习生进行上岗前安全教育,并定期考核等。(3)科室洗手池全部改用感应式水龙头,使用洗手液,取消肥皂洗手,并在每个洗手池前张贴了洗手流程图和干手设施,杜绝自身感染。在重点实验小组配备了洗眼器,并要求操作使用且人人会用。(4)根据卫生部《医疗废物管理条例》和《医疗废物管理办法》的有关规定,建立了医疗废物警示标志,对医疗废物按要求进行分类收集。微生物实验室的废物也要求进行高压灭菌后处理,保证了医疗废物的无害化。**

**2.7 加强实验室与临床科室的联系、沟通及信息反馈,保证了检验结果与临床的符合率。编撰了《临床检验手册》,并发放给每个临床科室。在《临床检验手册》中较全面地介绍了各种标本的采集、保存、运送等要求,保证了分析前的质量控制。同时,建立了危急值报告制度,及时、准确地向临床科室报告危重患者的检验结果,并作好详细记录。科室还设有专职人员负责实验室与临床科室的沟通工作,每个月到临床科室收集有关意见和建议,征询临床科室的意见和要求,并及时汇报给科室主任和质量管理小组,作出相应解决办法,最大限度地满足临床科室对本科的要求。**

**2.8 对原设立的各类实验室统一管理。撤消了皮肤科、血液科和核医学科的小实验室;对床旁检验实行质量控制,系统培**

训 ICU 血气分析仪的操作人员,由检验科每天发放质控品做质控,并及时分析质控结果,发现失控时及时查找原因,采取纠正措施,保证患者检测结果的准确性。按照《广西医疗机构床边检验(POCT)质量管理规范》,规范临床科室使用便携式血糖仪,由检验科定期进行血糖仪与常规化学法比对实验,保证检验结果准确可靠。

**2.9 加大“三基三严”培训和考核力度。**按照医院管理年有关《医疗机构临床实验室管理办法》的要求,结合《临床检验手册》,科室加大了“三基三严”培训和考核的力度,将“三基三严”考核作为质量管理的重要内容之一。每个月进行“三基”理论和相关法律、法规的考试,要求每个工作人员熟读《临床检验手册》,并进行相关内容的抽查考试。在医院举行的多次“三基”考试中,合格率达 100%。

**2.10 形成了 1 支专业技术力量雄厚的学术队伍。**通过《医疗机构临床实验室管理办法》的学习和落实,使科室人员专业技术水平得到了显著的提高,在省级以上专业刊物发表论文多篇,特别是今年发表了 1 篇 SCI 影响因子达 5.84 的科研论文。科室现有主任检验技师 1 人,副主任检验技师 6 人,主管以上技术职称占全科人员的 64%,专业理论整体水平明显提高。2005 年至今,加大人才引进力度,现有博士 1 人,研究生 4 人,在职研究生在读 3 人。由于学术水平、科研能力、专业技能、综合素质的全面提高,有 1 人获“广西新世纪十百千人才工程第 2 层次”及“柳州市新世纪十百千人才工程第 2 层次”,有 1 人获区青年科技奖,2 人获市“专业技术拔尖人才”称号,有 1 人获区级、3 人获市级“青年岗位能手”称号。2 项科研成果获市科技进步一等奖,1 项获省科技进步三等奖。6 人独立承担或参与市级以上科研课题研究,从而使本科成为本院的 10 个重点学科之一。

**2.11 真正把比对实验工作落到实处。**每年进行 2 次有关生化、凝血、尿常规、放免、血常规等的比对实验工作,及时发现问题,查找原因,减少仪器之间的结果误差,保持在可接受范围内。

**2.12 检验质量全面提高。**由于《医疗机构临床实验室管理办法》及《广西壮族自治区医疗机构临床实验室考核评价标准》的要求涵盖了检验科的方方面面,所以,自从医院管理年活动开展后,从科室的室内质控和自治区及卫生部的室间质评结果都可以正面反映出本科在质量管理方面确实得到了极大的提高。另外,从临床科室和患者对本科满意度的提高,也从另一侧面得到了反映,充分说明了本科医院管理年后管理上发生的巨大

变革。

### 3 尚存在的问题

**3.1 检验成本剧增。**由于加强了检验项目各个环节的质量控制,因此,科室成本开支增加。但是,值得一提的是,各级领导及员工清醒地认识到花费在质控上的投资是物有所值的。确保了检验科的服务宗旨“科学性、准确性、及时性、先进性”真正落实,改变了临床科室对检验科结果检测不准的坏印象,树立了检验科的良好形象。建议临检中心特别是省级临检中心要把各级医院检验科在质控上的费用有所限定,比如设定为检验科总收入的 5%。

**3.2 仪器校准没有充分落实。**特别是大型检验仪器,不能做到每年校准 1 次,对规定校准也无参照标准。厂方校准费用太高,部分仪器是厂方寄校准证书应付检查,无专门的校准机构。

**3.3 存在不能满足临床需要的项目。**由于中国体制的原因,各个省有自己检验项目的收费标准,本省也不例外,有些临床必要开展的项目在卫生部所列目录中,但在本省无收费标准,检验科则无法开展。

**3.4 部分项目的收费标准偏低。**很多检验项目在没有得到各级医院充分论证的情况下定价,收费严重偏低,加之质控和复检等因素,导致医院严重亏损,造成了少作或不作质控来弥补现象。

**3.5 室间质评脱离实际。**当前,绝大多数实验室为了得到室间质评较好的结果,在作相关室间质评时,对标本同时 1 d 作几次或多天作几次测定,对定量项目取均值,没有真正达到室间质评的目的。有待相关部门进行“飞行”检查。

综上所述,医院管理年活动开展后,不仅本科在临床实验室管理各方面发生了根本性的变化,而且,本地区乃至全国的各家医疗机构临床实验室均有同感。这次活动的开展是国家对提升医疗技术及保障人民群众健康的又一次明智的决策,真正体现了“以患者为中心,以提高医疗服务质量”为主题的医院管理年的活动宗旨,可谓医院管理年引发实验室管理变革。

### 参考文献

- [1] 申子瑜.浅谈临床实验室生物安全防护[J].中华检验医学杂志,2004,27(3):134.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:88-98.