

浅析医院检验科试剂盒精细化管理

陈永红, 刘正明, 焦建中, 苑 芳
(解放军第一医院检验科, 兰州 730030)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.05.039

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)05-0614-02

随着医学检验快速发展, 目前除放射免疫, 几乎所有临床检验都实现了机械化、自动化, 诊断试剂也实现商品化。由于传统检验试剂需要自己配置、人为因素多、批间误差大、操作复杂、保存时间短、出现检验结果不稳定等缺点, 因此实验室检验试剂几乎都购置成品试剂盒, 自配试剂正在逐步被商品化试剂盒所取代^[1]。检验在临床诊断方面的作用日趋明显, 检验结果的好坏直接影响临床的诊断与治疗, 加强检验质量控制的任务日益突出。试剂盒的采购和管理是检验质量的根本保证。有关这方面的报道较少, 下面就本院如何搞好检验试剂盒精细化管理, 谈以下几点体会, 供同行参考。

1 试剂盒的质量

目前全国检验试剂盒生产厂家较多, 全国无统一标准。因此, 购置试剂盒时以“质量第一、价格第二”的原则进行采购, 优先选择经 SFDA、FDA 或 CE 认证的试剂盒。试剂盒质量是检验结果准确的首要保证, 为保证检验结果具有较高的特异性和灵敏度, 避免或减少假阴性和假阳性结果出现, 应特别重视质量评价, 对于试剂盒从稳定性、测定的准确度、精密度、灵敏度、特异性、线性范围进行分析比较^[2]。

2 确定各实验的实验方法

2.1 首先尽可能选用参考方法, 现在已有许多实验室将参考方法应用于临床常规检验。

2.2 不具备应用参考方法的条件时, 选用 WHO 推荐方法, 对于一些没有推荐方法的实验室则尽可能选用已被检验界所认可的方法, 并要求对该方法进行方法学评价。

2.3 尽量选择目前全国使用统一的参考方法, 以便检验结果在不同实验室互认, 减少重复检验, 减少患者费用, 这也是循证检验医学的要求。

3 试剂盒采购计划

3.1 集中采购、精确计划 试剂盒的采购与计划紧密相连, 本院 2005 年成立了采供科, 采取集中采购、招标采购的方式, 检验科提出使用的品牌厂家, 采供科公开试剂价格, 以最低的价格购买试剂, 如乙肝三系统试剂原价 420 元/96 人份, 经采取集中采购、招标采购的方式后, 价格降为 320 元/96 人份, 其他开放试剂价格也明显下降。这样既满足了检验科的试剂质量要求, 试剂的价格显著下降, 检验成本逐渐降低。检验科试剂盒的使用计划显得较为重要, 检验科要根据医院住院患者和门诊就诊人次作出较精确的计划(月计划、季度计划)避免使用时无试剂盒或试剂盒过期, 造成临床工作不便或试剂盒浪费。

3.2 试剂盒的选择 目前检验科试剂大多数为商品购买试剂盒, 其性质属于生物试剂, 由于其本身是一个复合的试剂系统, 所以具有稳定性比较差、影响因素较多、保存环境要求严格等特点, 因此就要选择稳定性好、影响因素少、保存时间长的试剂盒。

4 试剂盒的储存和保管

4.1 试剂盒储存 目前检验试剂除 PCR 试剂盒以外, 大多数试剂储存温度是(4±2)℃或室温, 储存冰箱选择专用药品储存冰箱即可, 以便更好观察试剂盒的数量和储存较多的试剂盒。入库时应严格对试剂盒的品名、质量、包装、规格、有效期、生产

厂家等进行核对及录入, 核对储存条件, 存放 to 指定地方^[3]。

4.2 试剂盒的保管 及时检查包装是否符合保管要求, 瓶口是否松动、破损、渗透, 标签是否清晰、是否粘贴牢固, 试剂有无变质现象。验收后, 将试剂盒按要求归类。妥善存放在各自科室区域。确认无误后在《试剂盒采购验收认领单》上签字。

4.3 试剂盒储存时间 目前生化及免疫试剂大多数是酶试剂或混合试剂加了稳定剂和防腐剂, 试剂盒标明的使用期限是试剂盒的稳定最后期限, 因此试剂订购和计划以少为宜, 尽量使用近期配置的试剂盒, 避免过度积压, 试剂变质、影响测定的准确性或造成浪费。

5 试剂盒使用注意事项

5.1 使用说明 各科室根据试剂盒说明书, 编制该项目的作业指导书。试剂盒的使用按作业指导书上的要求严格执行。

5.2 使用日期 新开的试剂盒在试剂盒上写明开盒日期, 并在试剂盒说明书中建议开启后保质期内使用(表明失效期)。

5.3 使用规程

5.3.1 严格按照操作规程, 认真阅读试剂盒的使用说明书, 特别是反应原理与该实验存在哪些影响因素, 在实验室中才能避免各种因素干扰。例如: 要避免氨对 BUN 测定中的影响以及甘油对 TG 的影响。

5.3.2 稀释器材应精确且保持稳定, 最好能固定使用专用器材。

5.4 试剂盒的库存 对库存的试剂盒应进行定期或不定期检查。月底由各功能室试剂负责人或室负责人对试剂盒进行清点, 并填写《试剂盒库存清单》。功能室质量监督员不定期对试剂盒进行检查, 如库存量、即将失效的试剂盒等, 应对使用较少的及放免项目试剂盒重点检查。

5.5 试剂盒使用 试剂盒使用时一定要注意, 不同批次的试剂盒不能混合使用, 剩余少量试剂应废弃, 特别是酶联免疫试剂盒和放免试剂盒。生化试剂应定期清洗储存试剂的冷藏盒避免不同批次试剂影响结果准确性, 生化试剂有些医院有不同批次的试剂盒混合使用, 应严格禁止。

6 试剂盒的论证制度

对试剂盒一贯采取论证制度, 对新的试剂盒采购进行严格的评价。主要从质量、价格、厂家等方面进行评价、论证。每使用一个新试剂盒, 都要与参考方法做比较实验^[4]。

6.1 试剂盒的基本指标应满足以下要求: 准确度应在 95%~105% 的范围内, 精密度(CV)越小, 说明该试验的精密度越高。

6.2 灵敏度关系到试剂盒的最小检出限, 特别是对微量物质的测定更为重要, 试剂盒中各组分都是影响灵敏度的因素, 如: 缓冲液的种类、pH、离子强度及其他部分, pH 对实验的影响很大, 特别是对酶活性测定和代谢物浓度的酶法分析影响最大, 在确定试剂盒最适反应条件时 pH 是必须考虑的问题之一, 因 pH 可影响酶的活性, 因此试剂盒还必须有充分的缓冲能力, 以减少标本本身 pH 的干扰^[5]。

6.3 通过几年的实际工作, 笔者深刻体会和认识到要做好试剂盒的采购和使用工作, 必须严格按照国家卫生部临床检验中

心的要求,医疗机构临床实验室使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定,医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性,对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准^[6],只要认真抓好以上环节的管理工作,就一定能够保证试剂盒质量,最大限度减少实验误差,避免试剂盒的浪费和节约成本,提高实验的准确性,并使试剂盒管理工作向规范化、制度化、现代化的方向健康稳步地发展,进一步做好质量控制,更好地服务于临床。

7 建立试剂盒使用的成本核算

某些医院的检验科为了避免试剂盒使用的麻烦,不对众多试剂盒进行认真的审查及评价,盲目购买一些国外大公司的试剂盒产品,这些试剂盒产品虽然质量较好,可以保证检验结果的准确性,使用中问题少,售后服务完善等优点,但一般价格比较高昂,这使得检验项目的成本大大高于国产试剂盒产品,使该项目的收费标准随之提高,从而加重了患者的负担,应尽量选用在质量保证的前提下,使用价格较低而质量较好的(如国产大公司)的产品^[8]。因此在检验科内部必须实行试剂盒使用的责任制和经济上的承包制,这样就可以尽可能减少患者负担和降低成本,提高经济效益和社会效益^[9]。

参考文献

- [1] 杨擎立,李俊如,李健. 检验项目选择及临床应用要点[M]. 北京:
• 检验科与实验室管理 •

- 人民军医出版社,2008;4-5.
[2] 丛玉隆. 检验与临床诊断质量管理和常规检验分册[M]. 北京:人民军医出版社,2006;206.
[3] 申慧亭,王跃丰. 加强化学试剂盒管理服务实验教学[J]. 山西医科大学学报,2004,6(1):81-82.
[4] 王庸晋. 现代临床检验学[M]. 北京:人民军医出版社,2001;227-228.
[5] 江伟梅,葛红卫,郭永建. 浅谈采供血机构实验室检验试剂的管理[J]. 中国输血杂志,2006,19(4):30-36.
[6] 中华人民共和国卫生部. 卫医发(2006)73 号医疗机构临床实验室管理办法. 2006-2-27.
[7] 杨擎立,李俊如,李健. 检验项目选择及临床应用要点[M]. 北京:人民军医出版社,2006;343-345.
[8] 周军,唐志前,杨俊峰. 医院医疗器械全程管理探讨[J]. 医疗卫生装备,2009,30(2):88-89.
[9] 邓素彤. 浅论临床检验试剂盒信息系统的建立与管理[J]. 医疗设备信息,2006,21(2):30-35.

(收稿日期:2010-10-10)

医疗服务人员培训及能力评估

张 妍,王治国

(卫生部北京医院/卫生部临床检验中心,北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.05.040

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)05-0615-02

所有好的质量体系的基础是靠有效的文件管理体系以及对系统中所有人员的适当培训。许多始终如一、高质量的医疗服务的提供也是因为医疗人员接受了适当的培训,许多医疗事故的发生是由于或者没有进行培训或者是培训无效造成的。因此,制定培训及能力评估计划对于医疗机构提供高质量的服务和减少医疗事故的发生是非常重要的。

1 培训及能力评估计划的制定

计划性和系统性的培训和能力评估过程是证明和记录员工有并且能展示出他们有必需的知识、技能和能力去执行他们各自的职责所必需的^[1],因此制定一个适合机构和员工的培训及能力评估计划是非常重要的。

培训及能力评估计划的制定分五步^[2]:定义流程图;定义工作过程和程序;对员工工作流程进行培训;能力评估;培训及能力评估的记录。

1.1 定义流程图 每一个临床服务机构都应该制定一个属于自己的工作流程和相支持的程序。美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)文件 GP26-A2 实验室服务质量体系模型的应用^[3],提供了很多实验室工作流程示例(描述和流程图)和每个流程中应该执行的各个程序。

1.2 定义工作过程和程序 临床服务机构应根据自己的工作性质制定自己的工作过程和程序文件。

1.3 培训 从相关文献中可以提取出培训的简单 5 步流程:定义培训内容;制定培训指南;执行培训计划;培训结果的评估;培训及能力评估的记录。

1.3.1 定义培训内容 定义培训内容需要的不仅仅是员工在

工作过程中需要执行的 1 个程序清单。每一个个体为组织带来了惟一的技能和经历因此也就有惟一的培训需求,因此,应根据不同的培训对象特点需求来展开^[4]。培训计划的内容要全面、准确、实用,并以文件的形式下发至各科室^[5]。

1.3.2 制定培训指南

1.3.2.1 培训目标 培训目标是对培训结果的期望,对不同培训对象应设立具体的目标。对新进人员重点在基础培训;对有工作能力的高新技术骨干,重点在扩展视野和能力提高^[6]。

1.3.2.2 培训方法 应用于工作进行过程中的培训方法,包括以讲座、多媒体教学、自学、现场互动或者录像带示范、监督下的实践、实践结果的自我评估和测试等,但不限于此。

1.3.2.3 培训材料 包括在培训过程中用到的所有物品,有文献、操作手册、制造商说明、工作流程文件、讲座手册、自学计划、录像带、实践资料等。

1.3.2.4 培训制度 为取保培训质量。就必须加强对培训的管理,建立激励、约束、监督和信息反馈的各种制度,如《实验室培训管理程序》、《实验室培训实施细则》等^[7]。

1.3.2.5 培训效果评价 柯克帕特里克培训效果评估模型是目前国内外运用得最为广泛的模型之一,他从评估的深度和难度将培训效果分为 4 个递进的层次:(1)反应层,受训者对培训内容、培训讲师、培训环境等的满意度;(2)学习层,受训者受训后知识、技能的变化和进步;(3)行为层,受训者受训后实际工作行为的变化;(4)效果层,受训者个人行为改变是否对组织业绩产生积极的影响^[8]。

1.4 培训后的能力评估 用于员工的能力评估的方法有很多