

前,除操作人员签字外,还应有另一有资格的检验人员核查并签名,最好由本室负责人或主管检验师核查签名,同时核查报告内容的完整性和确定性;特殊项目的检测报告单及一些关系重大的检测报告,需检验科主任或检验科主任授权的人员,复核无误并签名后方可发出;异常结果、危重患者、疑难患者等的检测结果复核或复查制度。危重患者检测结果的报告要准确、及时,其中注意结果的复核、结果的报告方式及规定结果回报时间。

建立危急值紧急报告制度,对一些直接危及患者的检测项目,如血钾、钙、糖、血气结果过高或过低都可能危及患者生命。必须迅速将结果报告临床,并记录报告时间、报告人及报告接收者。

建立标本保存制度,报告结果后的标本至少保留 24 h,申请检测的医师对检测结果如有疑问,应在 24 h 之内反馈给实验室,以便复查或重新采集标本进行对比分析。

建立报告签收制度,防止报告单的丢失或错发。

3.2 咨询服务 咨询主要来自临床医师或患者。咨询的主要内容主要是检测项目的选择、检测结果的解释等。检验师除咨询外,应主动向全院医护人员讲解各种检验项目的临床意义,特别是一些新开发的检测项目。

总之,质量是检验科的生命,是科室建设的根本。检验科只有强化质量管理,努力做好分析前、分析中、分析后的质量保障工作,客观、及时、准确地发放检验报告,才能更有效地为临床患者服务,才能提高检验科的地位和人员素质,才能提高自身在医疗市场的竞争力,才能在面对《医疗事故处理条例》的质

• 检验科与实验室管理 •

疑时挺起胸膛而不心虚^[8-10]。

参考文献

- [1] 崔之础,冯仁丰.现代医学检验质量保证问答[M].西安:陕西人民出版社出版,2003.
- [2] 王惠萱.临床科与检验科在保证病人检验结果准确性中的互动作用[J].现代医学检验杂志,2005,20(2):75-77.
- [3] 连莲,刘丽.规范检验科质量管理是防范医患纠纷的前提[J].现代医学检验杂志,2004,19(5):60.
- [4] 楼慧萍.谈检验科的全面质量管理[J].中华医院管理杂志,2003,19(5):276-278.
- [5] 周新,涂植光.临床生物化学和生物化学检验[M].3版.北京:人民卫生出版社,2004:44.
- [6] 柴辉,陈华明,程学强.临床实验室应注重分析后的质量保证[J].现代医学检验杂志,2003,18(5):51-52.
- [7] 蒋文英,杨璐,贾勇.临床生化检验应重视分析后的质量保证[J].现代医学检验杂志,2005,20(3):74-75.
- [8] 施根林,丁天鹏,何海明,等.检验科防范医疗纠纷的对策[J].武警医学,2003,14(12):752-754.
- [9] 夏合金,杨国斌,朱衍馨,等.对《医疗事故处理条例》的理解和思考[J].医学研究生学报,2003,16(10):768-770.
- [10] 李芳英.浅议医疗纠纷的成因及防范措施[J].右江医学,2010,38(3):364-365.

(收稿日期:2011-02-22)

输血科建立全面质量管理体系的重要性

朱宇芳,程正江[△]

(华中科技大学附属襄阳市中心医院输血科,湖北襄阳 441021)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)15-1775-03

输血已成为临床抢救、治疗危重患者的一种不可替代的治疗手段。但血制品的采供涵盖了从献血员的招募到受血者的追踪,整个输血链环节多,过程繁杂,任何一个环节的差错都将带来患者输血安全隐患。医院输血科的科学管理是血液产品从血液中心发出到是否能科学、合理、安全、有效地输注给患者的保证。本院从 2003 年起对患者的输血过程逐步建立全面质量管理,规范输血流程,更新输血技术,科学合理使用血制品,保证了临床安全输血。现收集本院近十年的输血信息资料,对发生的输血事件进行回顾性分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2000~2009 年由血液中心发送本院的血制品;2003~2009 年在本院申请备血、输血的患者。

1.2 方法

1.2.1 对每份标本实行“三查七对”制度,要求患者必须在检验科查血型,对于备血标本,本科室采用正反定型方法进行 ABO 血型和 Rh 血型复核,并进行不规则抗体筛查;备血标本 ABO 血型与申请单血型不符的,重采患者标本确定血型;ABO 正反定型不符的,通过吸收放散实验或血型物质鉴定实验确定血型。

1.2.2 对于所有的血制品,记录保存条件,观察物理外观、血袋包装、标签。血制品静置后上清出现浑浊或桃红,怀疑细菌污染;血浆肉眼观察颜色偏黄,怀疑黄疸的,将血制品退回血站,经血站重新检测。

1.2.3 用玻片法复核发出的每袋血制品 ABO 血型;用凝聚胺法进行交叉配血;玻片法发现血制品 ABO 血型与标签血型不符或凝聚胺交叉配血不符时,再用正反定型方法检查血制品血型,并通知血站重新复核该袋血制品血型,将血制品退回血站。

1.2.4 建立临床联系制度,积极宣传输血政策,推广成分输血,指导临床科学合理用血。

1.2.5 每袋血制品发出后,跟踪调查记录患者输血前后的反应情况。对于发生输血不良反应的,立即停止输注,并由临床医生作出诊断及处理。同时将患者输血前后的血样本和未输完的血液或血制品送回输血科,输血科根据输血反应情况进行检验及判断。

2 结果

本院 2000~2009 年各年度血制品使用情况及成分比,见表 1。同时统计 2003~2009 年出现的输血不良反应等输血事件及其原因,见表 2。

[△] 通讯作者,E-mail:zjcheng11@yahoo.com.cn。

表 1 各年度血制品使用情况和出现的输血事件

年份(年)	全血(U)	用血总量(U)	成分比(%)	血制品问题(n)	患者问题(n)	不良反应(n)	合计(n)
2000	4 295.00	9 116.00	52.89	—	—	—	—
2001	1 644.00	17 716.00	90.72	—	—	—	—
2002	851.00	22 108.00	96.15	—	—	—	—
2003	228.75	29 524.00	99.23	35	33	32	100
2004	37.75	28 520.00	99.87	25	22	39	86
2005	36.50	27 299.00	99.87	18	12	27	57
2006	31.00	33 215.00	99.91	15	15	38	68
2007	17.00	34 389.00	99.95	18	14	28	60
2008	18.25	41 217.25	99.96	12	10	18	40
2009	37.45	47 080.00	99.92	10	8	15	33

用血总量:是全年使用全血、悬浮红细胞、血浆、血小板的总量;成分比=(用血总量-全血量)/用血总量;—:无数据。

表 2 2003~2009 年输血事件原因分析

分类	原因分析	n
血制品问题(133 例)	(1)血袋破损	68
	(2)血制品有凝块或絮状物	38
	(3)血制品 ABO 血型错误	7
	(4)血制品黄疸或污染	20
患者问题(118 例)	(1)患者血型错误	60
	①标本抽错	28
	②ABO 正反定型不相符	20
	③申请单血型填写错误	12
	(2)不规则抗体筛查阳性	58
输血不良反应(197 例)	(1)发热反应	99
	(2)过敏反应	84
	(3)溶血反应	10
	(4)循环超负荷	4

3 讨 论

全面质量管理是在传统质量管理基础上发展起来的一种先进的质量管理理念和技术方法^[1]。应用到临床输血工作中,就是对患者输注血制品前、输注中、输注后进行全过程、全方位的管理,确保患者的用血安全^[2-5]。如何科学合理地利用血液资源,确保临床的用血安全,输血科具有对临床用血进行技术实施和技术指导的责任。本院在此方面做了如下对策:

3.1 强化法律法规意识,完善规章制度,建立全面质量体系 输血科工作人员要严格执行国家的有关法规和用血管理制度,掌握输血适应证,积极推广成分血的使用^[6-7]。对患者从备血、输血到输血后反应进行全面的质量管理。从 2003 年开始,本院血制品使用量逐渐增加,全血使用量减少;输血事件发生率逐渐减少;随着输血新技术的应用,输血不良反应发生率也在逐年减少。健全输血科的工作制度、岗位职责、技术操作规程。建立、执行用血申请及登记制度,对备血和输血患者严格执行“三查七对”制度,对于申请单填写不完整、标本溶血、脂血、标签填写不完整,拒绝签收。对进、出库的血制品认真核对验收,把好质量关,外观检查、血袋密封是否良好、标签填写是否完整

清晰、包装是否合格、数量是否相符,不符合要求者不得入库。血液成分按规格、品种分类储存,对储血冰箱实行 24 h 监控。超过保存期的血液制品一律不能使用。认真做好各种书面记录并归档,防范医疗纠纷的发生。

3.2 规范操作流程,追踪输血疗效 按照《临床输血技术规范》建立了输血科操作规程,规范输血流程,对患者严格执行同型输注,交叉配血相合输注。对于首次输血和重抽标本再次输血患者均要检测 ABO 血型和 Rh 血型,发现患者正反定型不相符、与备血申请单填报血型不符的,拒绝发血,必须查找分析原因,并检出患者真正的血型。对有妊娠史、输血史、近期要多次输血患者和交叉配血不合者做不规则抗体筛查。交叉配血实验是能否输血的最后检验,所以严格按操作规程规范操作,并实行两人核对制度,核对无误后填写配血记录单和配血试验结果,并将受血者和供血者血样保存冰箱至少 7 d。血液发放到临床科室,对患者输血后反应进行跟踪,要求临床填写输血不良反应回报单。

3.3 加强人员培训工作,提高人员素质 输血科工作人员不仅要掌握专业技术知识,有熟练的操作技能,还必须要懂输血相关的法律法规,掌握现代输血知识,对工作要做到谨慎、细致、准确、规范,对患者要有高度的责任心^[8-10]。建立考核细则,奖惩制度,时刻提醒工作人员的警惕性;同时派遣工作人员外出培训、进修学习,了解输血新技术、新知识,不断开展新业务、新技术。同时医院对临床科室医务人员定期进行临床输血知识培训,提高医务人员对输血的认识。

3.4 紧密联系临床与血液中心,规范各种记录,及时信息反馈 科学设计与用血有关的各项申请、表格及记录,制定科学合理的用血流程。构建能完整、准确地反映输血治疗过程、输血效果及不良反应处理的用血管理体系。并将每月出现的不合格的血制品、不规范的输血流程、不合理的输血及出现的输血不良反应汇总反馈给临床和血液中心,提高输血过程中一系列环节的工作人员对血制品输注的认识,提高各级输血机构的输血技术水平,全面加强管理,以达到提高输血安全性的目的。

参考文献

[1] Robinson SP. 管理学[M]. 孙建敏,译. 2 版. 北京:中国人民大学出版社,2004:45-46.
[2] 郑怀竞. 必须加强献血者筛查检验和质量保证[J]. 中华检验医学

杂志,2001,24(3):133-134.

[3] 张俊凤,崔翠翠,肖琛. 血液标本采集与处理的质量控制[J]. 临床输血与检验,2005,7(2):145-146.

[4] 宿兰. 建立现代血液中心检验科质量管理和质量保证体系[J]. 中国输血杂志,2003,16(6):444-446.

[5] 倪剑红. 临床输血质量管理与控制略析[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(9):145-146.

[6] 陈方祥. 临床医师应该熟悉输血相关法律法规知识[J]. 重庆医学,2006,35(12):1076-1077.

[7] 胡正洁,王雪. 提高法律意识 增强风险防范能力[J]. 护理研究,

• 检验科与实验室管理 •

2003,17(8):985.

[8] 刘芳兰,张明哲,杨春玲,等. 行业培训是输血事业稳步发展的关键[J]. 中国卫生质量管理,2011,18(2):9-11.

[9] 刘冬琴,张洪华. 我院医护人员对输血相关知识掌握情况的分析[J]. 2010,23(11):90-91.

[10] 李尊严. 输血科的建设与管理[J]. 中国社区医师,11(5):114-115.

(收稿日期:2011-01-27)

血液分析仪的室内质量控制

胡丽涛¹,何法霖²,王 薇²,王治国^{2△}

(1. 北京协和医学院研究生院 100730;2. 卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.066 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)15-1777-03

实验室应该设计室内质量控制系统以验证检验结果达到预期的质量目标。质量控制样本检测的原理是影响对患者标本检测的检测系统的故障和使用过程出现误差也将影响到质控样品所得的结果,周期性地对质控物质和患者标本进行分析并采取相应的措施,从而保证患者样品结果的质量。在使用商品质控物质的质控方法中,商品质控物质作为患者样品的代替品,应尽可能反映检测全过程^[1]。统计质量控制作为实验室的质量管理工具已被广泛使用,其目的是监测检测系统的质量水平。质量控制方法的选择和设计所要考虑的因素包括以下几个方面:质控物的数量和浓度、质控物检测的频率、评价质控结果所用的质控界限(质控规则)和结果超过可接受界限应采取的措施。

1 使用商品质控物进行质量控制

商品质控物是用于质量控制以商品的方式获得的液体、冰冻或冻干的物质,它与校准物质相似,但是质控物要通过校准后的仪器和稳定的血标本校准物质进行转换赋值。用商品质控物来进行质量控制是将质控物测定值画在质控图上用质控规则来对数据进行直观的描述和解释。用于血液学仪器的商品质控物需要 2 个水平的分析浓度(正常值和高值),不推荐使用稀释的、低值的(如白细胞减少的和血小板减少的)和“肿瘤学”质控物。

质控方法的基础是质控检测值与建立均值的持续一致。实验室应该建立期望的均值和质控界限。不能将厂家提供的范围作为日常的可接受的质控界限。所建立的质控限通常比厂家提供的范围要窄些,因此更能提炼出信息。有文献提到^[2]:厂家提供的范围对于日常质控界限来说太宽,使用这个范围将阻碍统计质量控制的使用。在美国,实验室必须建立可接受的性能范围,如果实验室使用厂家建立质控界限,实验室必须有文件验证其质控结果与建立的质控界限是相关的。

均值确定和质控界限的建立是质控过程中的关键步骤。来自其他实验室的均值、标准差和质控界限不能反映本实验独特的工作状态,每个实验室必须建立各自的质控物均值、标准差和质控界限。

1.1 均值确定 将新批号的质控物与当前使用的质控一起测

定,然后按以下步骤转换成新批号的质控物。为新批号质控物的每一个浓度水平建立一个新的质控图框架,将已确认的新质控物的值和更新的信息输入框架中;将各个浓度水平的质控物在各自的质控框架检测 3 次以验证新批次的质控物。确保 3 次检测的均值落在厂家设定的范围内,无需特别考虑与任何发布均值的匹配;每天对每个浓度水平质控物至少检测 2 次,持续 3~5 d,计算每一被测量的新均值;将每个水平计算的均值与厂家说明书中规定的范围进行比较。如果计算的均值落在规定范围之内,则用这个均值来代替厂家所给的值。

1.2 质控界限的确定 只有使用各实验室各自的数据建立的质控界限才能科学地使用质控规则,厂家提供的质控物范围不适合用于实验室仪器的常规质控。质控界限是通过评价每一质控水平 3~6 个月的数据来确定的。来自实验室内质量控制实验室间比对计划的数据也是有用的。商品质控品的有些血液学检测项目的值随时间增加而增加。加权平均的不精密度(CV)是基于累积的长期 CV,累积的 CV 包含了不同时间和同一仪器相同质控物不同批次之间的预期变异。对每一批号质量控制批的数量不同,可以按照以下示例进行计算,见表 1。

表 1 白细胞计数(WBC)的质控情况(×10⁹/L)

批号	均值	批的数量	CV(%)
123	7.8	30	2.3
124	8.0	22	4.6
125	8.1	41	2.1

加权平均的 CV(%) = $\frac{30 \times 2.3 + 22 \times 4.6 + 41 \times 2.1}{30 + 22 + 41} = 2.76$

值得注意的是,这个加权平均的 CV 值不是 3 个 CV 值的简单平均值(为 3.0%)。在收集这些数据时不能排除前面的质控批次的数据,除非有合理的原因,否则会使累积的 CV 值错误地偏低。用新批次的均值和加权平均的 CV 计算该批号合适的标准差(s)。假定新批号的 WBC 的均值为 7.5,使用上面所得的加权平均的 CV 值 2.76,得出:

$s = \frac{\text{加权平均 CV} \times \text{均值}}{100} = \frac{2.76 \times 7.5}{100} = 0.21$

△ 通讯作者,E-mail:zhiguo_w@hotmail.com。