

图、百分数和精密度的估计值以及个体内的生物学变异。生物学变异的数据对于决定最好的结果报告方式和采集最好的样品而言是很有价值的。

采用以上所述的实验技术可产生生物学变异数据,然后得到平均的个体内生物学变异和个体间生物学变异的信息。但是一般在实验室中很少做这类实验性工作,因为文献中包含了大量有关生物学变异成分的数据库。这些信息很容易获得,例如 Westgard 网站上有大量关于生物学变异的数据,并且有及时的更新^[6]。实验室一般是在日常的操作中恰当地利用这些数据。

这些生物学变异组分的数据有助于设定如下方面的质量规范:精密度、偏倚、总误差、方法间的允许差异、能力验证计划(PT)或室间质量评价计划(EQAS)中的应用和参考方法^[7]。而质量规范可以用于实验室内质量控制(设定质控规则)和实验室性能评估(确保结果的质量)^[8-9]。

个体内生物学变异和分析精密度的数据可以用于在个体的一系列结果可能发生的改变(参考改变值)具有意义之前对其进行测定,测定个体的一系列结果中的改变具有统计学意义的概率,及产生用于质量管理的客观的“差值检查”的值。而且,比较个体内和个体间生物学变异有助于测定约定的群体参考值(经常命名为正常范围)的效用及阐明为何根据年龄、性别等分层的参考值可以改善临床决定。

除此之外,生物学变异的数据也可以用于其他目的,包括计算流行病学中使用的系数的可靠性,决定需要用来估计在某种具有某种特定概率的百分数范围内的内环境稳态点下的样本量,及决定结果报告的最好方式、采集的最好样品及具有最大潜在用途的检验程序。

生物学变异数据的产生和利用是任何一种新检验程序演化的必要先决条件。但是,目前中国对生物学变异的研究还不够,而且其主要用于临床生化领域中。因此,作者需要进一步探索其他领域中生物学变异数据的产生和应用原理,并将其应用于临床实验室每日的实际操作中。

• 检验科与实验室管理 •

在未来的研究中,作者需要检测那些还没有被研究很多的分析物的生物学变异组分,探索利用新的和已经存在的生物学变异组分的数据的新方法,接着利用小插图研究的改进方式,与生物学变异和概率一起产生直接来自临床使用者意见的质量规范,然后客观地调查参考值的利用是否对临床是有益的,并且找寻引入客观的质量计划的更简单方式。

参考文献

[1] Fraser CG, Harris EK. Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry[J]. Crit Rev Clin Lab Sci, 1989, 27(5): 409-437.

[2] Fraser CG, Hyltoft PP. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem, 1999, 45(3): 321-323.

[3] Hyltoft PP, Fraser CG, Kallner A, et al. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine[J]. Scand J Clin Invest, 1999, 59(7): 477-478.

[4] Queralto JM, Boyd JC, Harris EK. On the calculation of reference change values, with examples from a long-term study[J]. Clin Chem, 1993, 39(7): 1398-1403.

[5] Solberg HE, Grassbeck R. Reference values[J]. Adv Clin Chem, 1989, 27: 79.

[6] James Westgard. Desirable Specification for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra-and inter-individual biologic variation[EB/OL]. (2011-10-05) [2011-10-18]. <http://www.westgard.com/biobase1.htm#1>.

[7] 阳苹, 张莉萍, 李武县, 等. 6σ 质量管理理论在电化学发光法测定肿瘤标志物中的应用[J]. 重庆医学, 2010, 39(42): 3342-3343.

[8] 曾建明, 王莹, 陈差, 等. 全血分析仪室内质量控制规则的选择与评价[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(7): 588-591.

[9] 曾宪飞, 谈鸣, 叶维莉, 等. 操作过程规范图在生化室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(1): 86-88.

(收稿日期: 2011-08-25)

临床实验室不符合项管理计划的制定

张 妍, 王治国

(卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.01.058 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2012)01-0118-03

尽管医疗机构临床实验室不断努力改进患者安全,但仍然存在很多改进的机会,这些机会大多表现为不符合项。因此,不符合项的管理对于识别医疗机构临床实验室存在的问题、提高服务质量有很大关系。基于质量管理和患者安全的原则,参考美国临床和实验室标准研究院文件 GP32-A 的内容^[1],不符合项管理计划至少应该包括以下要素:识别和报告;补救措施;调查和文件记录;分类;分析和数据表示;管理评审及过程改进。

1 识别和报告

任何一个员工都应该知道或有对不符合项的一个认识并创建报告。

1.1 为发现和报告不符合项创造一种文化。那些没有报告给

可以解决问题的人的问题就是没有解决的问题,另外,没有报告的问题很可能再次发生;更糟糕的是,重复发生和事件严重性的增加可能最终损害患者的医疗卫生机构所作出的努力。因此,解决不符合项的首要目标是相应的人员有相关的认识,对不符合项的认识要求机构各个阶段的员工都要知道如何报告这些事件并习惯于此。为了创造一种员工报告不符合项的文化,机构必须创造一种开放的沟通环境,许多机构使用“公平的文化”这个概念^[2],帮助其理解惩罚性政策的角色,以创造一个支持报告不符合项的环境。

1.2 创建不符合项报告 一个重要的改进过程方法是从近期的比危害事件更频繁发生的差错中学习总结,因此,关于每一个不符合项的资料都需要收集和记录,不论是书面的还是电子

的报告需要包括的信息有:不符合项发生的日期和时间、不符合项被发现的日期和时间、不符合项的描述、采取的纠正预防措施以及对纠正预防措施的验证^[3]。

2 补救措施

一旦发现不符合项,需要进行追踪并将采取的行动进行记录,采取的补救措施要以报告表格的形式记录下来。补救措施不包括对不符合项发生原因的调查,不论不符合项是独立的一个事件或是一连串事件中的一个,进行深入调查都不是在采取补救措施时进行。

3 调查

一旦不符合项和补救措施报告了,监督者或负责调查的人员需要拿到报告并及时地完成各自责任,调查耽搁的时间越长,获知事件内容和原因的可能性就越小^[4]。调查通过评估系统中系统和人员的关系确定发生不符合项的诱因,通常不止一个诱因,以下列出了一些调查不符合项的方法:评审过程和程序是否适当;评审所有的硬件和软件是否工作正常;评审人员的培训和能力水平;进行检测和研究去评估、检测和验证原因;进行采访;电话;评审消费者的投诉(用于评估在消费者上发生的影响);评估事件的影响。调查需要进行记录,无论书面的或电子的。调查的报告应该呈递给指定的领导阶层进行评审。对调查结果的及时反馈要提供给报告不符合项的员工,以便于他们意识到已经采取的行动并鼓励他们继续报告。除了警戒事件外,其他事件每一个都要求一个完全的根本原因分析,大多数其他的事件先采取补救措施,然后采取一些短期的权宜纠正措施,直到所有潜在的问题都识别并采取了纠正措施。短期的纠正措施只是一个暂时的解决方法,需要进行更大的过程改进;但有时,一个短期的纠正措施就足够了,因为不是所有的事件都需要实施一个过程改进计划。

4 分类

不符合项的分类是获得关于医疗服务机构性能改进资料所必须的。使用标准的分类系统,资料可以在一个机构中根据事件进行比较,也可以在不同的服务机构中进行比较。

4.1 患者安全中心-风险评价指数(SAC) SAC是确定基于特定事件的严重性和发生可能性是否需要采取进一步的措施的一种方法。这种分类中包括了一定的主观判断,为行动措施排序提供一种标准的方法。SAC在调查开始时是非常有帮助的,所有资源都应用于对改进安全水平最有帮助的地方。SAC分数是没有导致危害事件的事件值,因为这些事件比危害事件发生得更频繁,因此可以提供一个改进系统的机会。SAC矩阵是将严重性和可能性结合在一起的工具^[5],这种工具是确定是否需要根本原因分析的一种方法,甚至是确定不符合项有没有满足警戒事件的标准。

4.2 实验室事件分类 美国病理学家学会(CAP)为临床实验室事件分类提供了一种基于标准化定义的方法^[6],但是这个表中的内容只考虑了特殊事件的严重性。

5 事件信息的分析和数据显示

对每一个不符合项的评审是很重要的,这样生成数据的连续的分析才能更有力。不符合项的趋势和类型可能存在于已收集的事件中,但从评审的单一报告无法明显地看出。所以,事件分类还应该在书面或电子报告系统中进行,以便于追踪、分类和建立关系。如果数据用制图工具制成表格是很有帮助的,象饼状图或直方图、矩形图或帕累托图,评估趋势并确定优

先等级。每一个事件都存在一个特定的问题和潜在的患者护理问题,并且在进行整体趋势观察时每一个事件都不能忽略。当有许多事件需要评审时有趋势性的数据可以提供一个起点,对每一个事件的评审可以确定是否是过去存在的问题,或是否需要一个全面的根本原因分析。单一事件的结合及趋势评审可以为服务中发生事件的内容提供一个更好的构图。数据通常以不符合项的发生率表示,这些比例通常来自报告的主题部分,以表格、饼状图或直方图表示。

6 管理评审及长期纠正措施过程改进

6.1 管理评审 从不符合项资料中得出的总结报告需要由作为服务质量管理系统评估一部分的服务管理团队进行周期性的评审,这些管理评审需要文件记录、作出的决定和采取行动的记录。决定应该包括解决问题的优先顺序及为解决问题所作努力的定位。发生的频率不是惟一的决定优先顺序的因素。管理部门评审报告时首先要提出疑问的是是否重复发生的不符合项危害到了患者的安全,不管发生的频率是怎样的;第二需要考虑的是否持续的不符合项会影响到机构的执照或认可;第三点应该考虑的是那些引起大多数顾客很不满的事件;最后一个需要优先考虑的是那些对于实验室底线来说花费最大的重复事件。

6.2 根本原因分析(RCA) RCA是指一种原因,当这种原因被纠正以后,会防止此类事故或者类似事故的再次发生。根本原因并不是导致这次事件发生的原因,而是在一个更为广阔的范围对可能发生的其他事故还存在影响的原因^[7]。根本原因最基本的特征应该是从逻辑上能够被识别并能被纠正。RCA的重点在系统和过程,而不是单一的性能,它包括临床过程中的特殊原因及组织过程中的一般原因,并可以识别在过程或系统中趋向于减少这种事件发生可能性的改进,或是在分析后确定没有改进的机会^[8]。RCA用于识别警戒事件,对于高风险或高花费的不符合项也可以实行完全的RCA。每一个满足警戒事件定义的不符合项都要求进行RCA,长期的系统和过程改进可能是包含多个显示趋势或模式事件的RCA集合的结果。使用像SAC矩阵等工具,可以为确定一个事件是否需要标志考虑将其包括进RCA集合中提供一个标准。如果一个事件的严重性和可能性都是中等的,可能会标志上不符合项;如果两者的概率都很低,就不能保证是不符合项来源了。制定1个月或1个季度的给定类型的所有事件的RCA集合,比对单纯事件进行分析,能提供更多地真正识别根本原因的机会。例如:可能有四分之一的RCA集合的重点在分析后误差,包括数据输入误差或数据传输误差在内,无论是哪个类别;另外一个四分之一重点可能在分析前样本贴标签错误。每一个RCA需要制定一个行动计划,这个行动计划可以说明确定的系统和过程的不足,目的是为减少和消除危害事件或接近召回事件的再发生找到方法。计划还包括确定系统和过程的不足是否得到减少、控制或接受的测定结果。

6.3 过程改进 实验室只有通过有效的过程改进活动才能使管理体系持续改进和持续有效。实验室不符合的过程改进工作可以分为四步^[9]:制定改进计划;落实改进措施;验证改进效果;编写改进报告。过程改进的重点在设计、测量、评估和改进,因此这是对RCA的一个合理的扩展。过程改进工作的重心是提高医疗和服务的系统和过程中所采取的行动及确保改进可以持续进行。通常,很多重心都放在前阶段收集初始信息

上,对结果改变和长期改进的数据的收集和分析没有给予充分的重视。

一个优化的不符合项管理计划可以平衡事件报告、事件分析和完成措施的时间分配;不符合项管理与医疗机构的风险管理计划相关;不符合项管理与质量管理也有关,不符合项根本原因的消除可以改善质量,最终促进患者安全的改进。仅简单的报告不符合项并不能解决表现出的潜在问题,分析是弄清哪一个过程有最主要问题的基础,措施是消除产生问题的根本原因和减少再发生的基础。不符合项管理系统的这些部分在员工工作和过程改进中是最有价值的,但通常这些部分是被忽视的。没有分析和措施的报告就长久性看来是没有价值的。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Management of nonconforming laboratory events[S]. Approved guideline. NCCLS document GP32-A,2007.

[2] Marx D. Patient safety and the “Just Culture”, a primer for health

care executive[M]. New York;Columbia University,2001.

[3] 朱晨光,黄伟华. 实验室不符合项纠正的實施和信息编制[J]. 中国卫生检验,2008,18(8):1636-1637.

[4] 顾万建,杨学文. 加强内部审核在实验室质量管理体系中的监督作用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):135-136.

[5] 朱木秀,冯定. 风险评价指数矩阵方法的研究和应用[J]. 安全,健康和环境,2004,4(2):33-34.

[6] College of American Pathologists. Laboratory reporting error-a college of American pathologists Q-Probe 90-15[S]. CAP,1990.

[7] 王振军,刘志成. 基于根本原因分析方法促进医疗设备质量控制[J]. 中国医疗器械信息,2010,16(10):64-67.

[8] 王振军,刘志成. 使用根本原因分析探讨医疗设备之病患安全品质[J]. 医疗卫生装备,2010,31(4):108-110.

[9] 梁作光. 浅谈实验室不符合项的整改工作[J]. 现代测量与实验室管理,2009,17(6):57-58.

(收稿日期:2011-11-02)

输血科人员规范化培训的探讨

周金安

(华中科技大学同济医学院附属同济医院输血科,武汉 430030)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 01. 059 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)01-0120-02

输血医学已经是一门非常重要的学科,是集中运用医学和技术手段研究血液及其成分如何安全有效地输给患者,达到临床要求效果的一门综合性学科^[1]。输血治疗是临床上非常重要但风险很高的一种治疗手段,尤其体现在外伤性大出血、产后出血、慢性贫血、血液系统疾病及手术过程中,所以,针对输血科新职工、进修、实习人员的培训尤为重要。培训目标是在接触输血相关工作的初期进行良好的教育,以使其尽快掌握输血科相关知识和正确的操作方法,养成良好的工作习惯,培养高尚的工作素质。

1 输血科的特殊性、重要性

输血是一种重要、特殊,并且不可用其他方法替代的一种治疗手段。血液成分不同于药品,不同的血液制品的成分、保存条件、用法、疗效各不相同,并且有可能携带病毒等传染性病原体^[2],还存在输血反应等不良反应,因而,选择这种治疗方式需要非常慎重。血液资源稀缺、保存期短,保存条件苛刻^[3],所以输血科要做好节约用血的宣传和控制。输血的高风险决定输血科工作人员必须有高度的责任感,工作要仔细,稍有疏忽就可能造成严重的后果甚至危及生命^[4]。人员培训的第一步是让其认识到输血的重要性和特殊性,告知需要有高度的责任心,用严谨、科学的态度投入到工作中^[5]。

2 相关操作的政策法规、程序

2.1 相关法规 除了医疗相关管理法规外,还有专门对血液进行管理的法规,如:《血液制品管理条例》、《血站管理办法》^[6],针对输血和血站、输血科的管理,从 1998 年就制定了《中华人民共和国献血法》,针对输血科和医院颁布了《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法》、《医疗事故处理条例》等。

2.2 标本管理要求 规定输血科检测血型标本和交叉配血标

本要分开;检测后的标本需要保存 7 d 以备复查;供血者标本需保存 15 d。

2.3 血液管理要求 血液保存条件要求严格控制污染;温度不能超限,并监测、记录^[7];从血站输送到输血科的血液不能再加工;发放后的血液严格控制退回再发放。

2.4 病历检测记录 发往临床的检测结果要双人签字存档;血液发放、领取需要严格记录、签字;临床输注记录要详细。

3 培训程序安排建议

输血科培训应该从易到难,循序渐进,按照临床输血的操作程序进行培训,这样便于掌握。具体程序为:系统教育—科室整体流程参观—试验操作规范—试剂保存及质控、应用—血液成分及保存、血液入库接收—标本接受及血型鉴定—抗体筛选—血液选择及交叉配血—血液成分的用途及适应证—输血的难点及处理—血液的发放、登记—疗效回顾及输血反应调查。

3.1 系统教育 工作前进行输血医学知识的系统化教育可以起到非常好的效果^[8],因为系统化教育可以对理论知识进行全面的了解,以便在实践中找到难点和突破。并且理论知识的系统讲解可以让学员疏通各个知识点,将输血技术上升到一个专门的学科水平,并得到足够的重视。

3.2 流程和操作规范 科室操作流程是尽快融入到工作前必须了解的项目,规范的操作是进行日常工作的基础。操作流程包括:标本从接收到发出报告的各项检测、血液从入库到发出的各个环节、各个实验室的工作安排和衔接。这些流程是输血科工作的主线条,其他所有工作都围绕这些主线条开展。学员在学习过程中,必须时刻对流程有深刻的印象,并将规范的操作贯穿到流程的各个操作环节中,这样才能使工作井井有条,