

管等差错的发生,易于发现问题,最大限度地从样品的角度保证结果的准确性。

5 样品分析后质量管理

实验室应高度重视艾滋病检测后的样品管理,建立血清库,实行专人负责、双人双锁、登记使用的管理原则。首先要保证有足够的冰箱,根据其功能和用途分别贴上“待检样品”、“保存样品”的标识,在冰箱内各标本盒标明样品类别、年份、数量等信息,按一定规律放置。所有接收及采集的 HIV 抗体筛查阳性样品、工作人员健康监护样品、特殊阴性样品等均要置于-70℃永久保存,以便必要时结果重现和溯源。一般的筛查阴性样品可于-20℃以下保存1~2个月后高压灭菌丢弃,做好记录^[9]。每保存一份样品均要将样品相关信息、保存时间和温度、保存位置等在相应的样品保存记录表上登记,同时录入电脑。

在各类人群中开展 HIV 抗体检测是控制艾滋病流行的重要策略之一^[10],而确证实验室在其中作用重大。通过采取以上措施,实验室运行很有条理,从样品进入实验室到报告发出,各个环节都得到控制,从根本上保证检测质量,严防差错事故,为艾滋病防治工作的顺利开展发挥着应有的作用。

参考文献

[1] 李敬云. 艾滋病的病原学诊断[M]. 北京:军事医学科学出版社, 2006. 1.

1999;5.
[2] 康来仪,潘孝彰,翁心华. 艾滋病防治手册[M]. 上海:上海医科大学出版社,1999;10.
[3] 中华人民共和国卫生部. 全国艾滋病检测工作管理办法[S]. 2006. 6.
[4] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 年版)[S]. 2009. 9.
[5] 国家认证认可监督管理委员会. 实验室资质认定工作指南[M]. 北京:中国计量出版社,2007;1.
[6] 周作华,吴均竹,解晓琴,等. 导致医院检验科医疗纠纷的常见原因与预防对策[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):1398-1399.
[7] 续薇,赵旭,单洪丽,等. 3 051 份不合格标本的原因分析及解决对策[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(5):587-589.
[8] 段洪云,段玲. 检验标本采集与分析前的质量控制[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(4):366-369.
[9] 祈国明. 病原微生物实验室生物安全[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2006;1.
[10] 景军. 中国艾滋病疫情监测状况[J]. 中国艾滋病性病,2005,11(6):446-448.

(收稿日期:2011-08-08)

实验室信息系统的日常管理与维护

朱 铭

(中国人民解放军第一〇七医院检验科,山东烟台 264002)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 02. 058 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)02-0247-03

随着医院信息化建设的逐步深入,作为医院信息系统重要组成部分的实验室信息系统(LIS)也逐渐走入实验室。相比于传统的检验流程,LIS 系统在减少了诸多手工操作环节的同时,减少了差错出现的机会,缩短了从检验医嘱下达到医师收到检验结果的时间,有利于医师尽早做出临床诊断,从而有效减少门诊、住院患者诊疗时间,提高医院工作效率。本院使用的 LIS 系统由上海科华奇效公司提供,实验室信息系统软件采用 PowerBuilder 工具开发,系统服务器采用 Windows2000 Server 操作系统,客户机采用 Windows98/Windows2000/WindowsXP 操作系统,并实现了与医院信息系统(HIS)的无缝链接。在本院 LIS 系统运行的过程中,伴随从传统纸质检验申请单、报告单的传统流程到检验电子医嘱和网络报告单模式的改变,医师、护士以及检验人员对 LIS 系统的依赖性越来越强。如何保证 LIS 系统安全、有效地运行,保证检验结果及时、可靠地传达到医师手中,是 LIS 系统管理人员面临的一项重要任务。在实践过程中,作者认为应当从以下几个方面入手,做好 LIS 系统的管理与维护工作。

1 硬件管理

1.1 服务器 LIS 系统服务器是检验相关信息存储、周转的中心,必须保证其每天 24 h 不间断地稳定运行。虽然系统也可以不使用专用服务器,但从数据安全及数据处理效率方面考虑,使用专用服务器并配备专用不间断电源是一个更安全、有效的方案,同时,服务器必须采用硬盘冗余技术以保证出现硬盘物理故障时不停机修复和数据安全。有条件时,可采用双服

务器热备份和磁盘阵列模式,实现服务器故障时的不间断切换。服务器机房设计和建设要符合一定的技术规范,通风良好,符合计算机硬件供应商提供的温度、湿度控制的技术要求,同时要做到防火、防盗、防雷、防静电。

1.2 终端设备 终端设备主要包括医师工作站、护士工作站(标本采集工作站)和检验人员工作站(检验设备联机电脑)等计算机,自助取单机以及条码扫描器、条码打印机、网络交换机等辅助设备。为保证其正常运行,所有电脑在允许条件下尽可能不配置光驱、软驱,并通过软件或修改注册表等方法限制违规使用外部移动存储设备、无线上网卡等设备,使用客户端网卡 MAC 地址绑定以限制未经授权的计算机接入,防止病毒入侵及用户非法安装不必要的软件。特别是某些装有检验仪器控制程序的终端电脑,在一旦发生软硬件损坏的情况下,除了 LIS 终端程序外,还必须重新安装相应检验仪器的控制程序并对相应的检验仪器进行重新校准,会给日常工作带来很大的损失。

2 软件管理

2.1 系统软件管理

2.1.1 操作系统 现有 LIS 系统软件多应用于微软 Windows 操作系统下,包括 Windows98/Windows2000/WindowsXP,且存在一定的系统兼容性,即可以几个在其中任何一个操作系统下都可运行,一般应当选择高版本的操作系统,并且及时安装系统补丁软件,保证系统漏洞减少到最低限度,安装必要的防火墙软件,防止系统的非法入侵,对于服务器操作系统和数据

库管理系统也应如此。同时,应当对系统的运行情况进行监控,每天检查服务器的系统日志,查看是否有可能会影响系统性能或安全性的错误发生(磁盘空间、内存错误等不正常系统信息)并及时纠正。定期做好数据库的检查和备份(包括数据库的完整备份与增量备份),并将备份文件以光盘形式或在其他硬盘上存储,备份文件载体应当以适当形式予以标示并妥善存储,以便于系统出现问题时可及时恢复系统和数据,减少损失。备份的频次可根据具体情况确定,至少应建立每日备份的策略。对于操作系统及数据库系统,应当使用严格的账户及密码管理策略,根据需求给予不同的账户相应权限,并要求用户使用和保管好各自的密码,LIS 系统中连接服务器的配置文件中保存的登录密码应当以加密形式存储,以防止非法用户恶意取得并使用。

2.1.2 应用软件管理 LIS 系统应当由系统管理员和日常使用者按照要求使用。系统管理员拥有对 LIS 系统的最高控制权限,负责系统的基础配置和维护,应当及时从系统提供方获得软件的更新和升级,减少系统存在的漏洞,保证系统的正常运行。为防止计算机病毒对系统的破坏,在服务器和电脑终端应当安装杀毒软件并及时更新杀毒软件数据库,防止各种病毒的入侵和破坏。在终端电脑上除了 LIS 系统和其他必要的软件之外,应当通过 Windows 账户管理等手段限制用户非法安装其他软件。

2.2 第三方软件的安全连接 对于查体系统软件、网络质控数据传输软件等需要与 LIS 系统和 HIS 交换信息的软件的安装使用必须进行严格的评估和论证,特别是第三方开发的软件,应当由三方技术人员相互协商交流,相互提供必要的数据库表结构和程序源码,开放各系统自身数据库,或通过中间数据库相互交换有关信息,实现数据共享和交换,以保证实现软件的无缝连接,保证整个医院信息系统运行的安全和稳定。在某些医院由于条件限制将医疗信息系统和行政办公系统建立在一套网络上的情况下,也必须考虑各类软件的相互冲突和干扰的问题。

3 人员管理

在本院 LIS 系统的使用维护过程中,作者发现人为原因造成的系统故障维护在所有维护工作中占相当大的比重,包括误删系统文件、系统染毒、错误改动系统配置等,这与文献[1]的报道是一致的。为保证系统的正常运行,应当加强对 LIS 系统使用人员的管理^[2]。按照系统用户的不同角色,由系统管理员赋予用户不同的权限,确保只有经过授权的人员才能够获取、修改以及删除患者基本信息、检验结果和费用信息,确保只有经授权维护系统的人员才能对 LIS 系统及其安装 LIS 系统的计算机上的软件进行更改和变动^[3]。所有参与 LIS 系统使用和维护的人员都应当经过培训和考核,以确认其对 LIS 系统的使用能力,保证其在新的检验流程下完成其岗位下相应的工作任务。

3.1 系统管理员 医院 LIS 系统最好配备两名系统管理员,一名由有一定计算机应用知识和能力的检验科工作人员担任,发挥其对日常检验工作流程熟悉的优势,负责对系统的检验项目配置、添加、修改,科室系统终端的硬件维护等工作日常管理;另一名由信息科工作人员担任,发挥其对网络、数据库维护等方面的专业优势,负责网络硬件、数据库等的日常维护和保养工作。两者应当从开始就参与 LIS 系统的建立过程,经过 LIS 系统工程师的系统培训,熟悉 LIS 系统的软硬件结构和 LIS 系统下的检验流程,对 LIS 系统常见问题有一定的处理能力,在系统的建设、运行和维护过程中各取所长,相互配合。

3.2 检验工作人员 检验工作人员应当按照岗位职责进行管理,科室主任、工作小组组长、一般检验人员等由系统管理员分配给予不同的权限,以完成标本签收、退还、信息录入、结果审核发送、报告单项目添加删除、计价录入和退费等工作,可按照医院相应的管理制度进行相应的权限分配和修改。各级人员应当设定安全、有效的登录密码并且定期更换,避免非授权人员使用受限制的系统功能和非法获取、修改患者信息和检验数据。

3.3 医师 必须熟悉 HIS 和 LIS 整合后的检验流程,严格按照系统内部提供的检验医嘱清单下达检验医嘱,杜绝随意手工添加不规范医嘱的情况,防止护士站出现无法提取或提取检验医嘱不全的现象。在 HIS 系统中采集和录入患者基本信息必须准确无误,保证 LIS 系统中参考值的性别年龄判断策略、结果对比等需要患者基本信息的功能模块的正确运行。

3.4 护士 使用预置条码系统时要做好对已布置条码管的管理,做好适当的标示,以区别分配给不同患者的条码管,防止混淆。使用打印条码系统时,应当严格查对试管类型和打印条码相关信息,防止不同类型条码管的误用。打印好的条码不干胶应当对正粘贴,保证平整,对于因热转印打印机磨损引起的打印质量下降应当及时更换维护,以防检验科扫码时出现错误。对于使用双向通讯的设备尤其要注意,在出现条码识别错误时,设备无法根据条码从 HIS 中取得相关申请信息,不仅会造成仪器正常检测工作的中断,而且对未能识别标本的人工分拣、处理相当繁琐^[4]。

将 LIS 系统管理要求文件化是一种有效的管理方式,也是检验科质量管理体系的要求之一。ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》对 LIS 系统的设计、运行、管理都提出了具体的要求^[5-6],以保证系统数据和信息的完整性。为保证 LIS 系统符合质量管理体系的要求,应当自 LIS 系统的设计和建设做起,由系统提供方和检验科、信息科等相关人员共同编制系统管理文件。管理文件中应当包括 LIS 系统用户手册、计算机及其相关设备使用维护手册或指南和各种预案。特别应当引起重视的是应对意外的破坏性事件造成 LIS 系统不能正常运行时的紧急事故处理预案及容灾系统运行方案,内容应当包括系统灾难性事件的分级与评估程序、系统故障报告程序、各级事故的具体处理方案,事故应对过程中的人员分工、组织、协调程序,向传统的手工处理标本模式转换的程序,以防止故障扩大,维持诊疗过程正常进行,减少损失^[7-9]。该方案必须经过实际运行和评估以确认其有效性和可行性^[10]。在系统进行软件升级及硬件变更管理文件应当及时修订和更新,同时应当以文本文件或电子文档形式保存系统管理文件,保证所有已授权使用 LIS 系统的人员都可以得到文件。所有系统维护、检查和日常使用中出现的問題都应当形成文字性记录,该记录可在系统出现问题时,为检修和系统、数据的恢复提供有价值的信息。

总之,LIS 系统的应用改变了传统的检验流程,提高了检验科的工作效率,降低了各种差错的出现概率,是实现实验室现代化、自动化应用前提之一。只有加强系统的日常管理,做好系统的经常性和预防性维护,才能保证其安全、有效地运行,实现实验室信息系统的最终应用目的。

参考文献

- [1] 徐明喜. 某院信息管理系统故障分析及对策[J]. 解放军医院管理杂志, 2009, 16(8): 756-757.
- [2] 杨汝, 田蕾. 实验室信息系统的应用与体会[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2): 276-277.
- [3] 彭文红, 罗宗煜, 元淑巧. 实验室信息管理系统在检验科室管理中

的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(4): 77-78.

[4] 朱铭. 预置条码与打印条码 LIS 系统使用比较[J]. 中国医疗设备, 2008, 23(4): 73-75.

[5] 诸葛小玲, 杨大千. ISO1518 对实验室信息系统的基本要求[J]. 医学信息, 2007, 20(5): 729-731.

[6] 王琦, 叶发平. 基于 ISO15189 标准的实验室管理系统改进[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1654-1655.

[7] 李怀庆, 刘民唐, 王萌. 医院信息系统故障应急预案的建立与实施[J]. 医疗设备信息, 2006, 21(10): 62-63.

[8] 翁锦阳, 何萍, 朱铁兵. 大型医院信息系统的容灾设计和应用[J]. 医院数字化, 2011, 26(1): 59-61.

[9] 杨霜英, 徐旭东. 医院信息管理系统安全运行的保障方法[J]. 中国医疗设备, 2008, 23(4): 30-32.

[10] 孟丽莉. 新华医院信息系统应急预案演练的实践[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 12(11): 16-18.

(收稿日期: 2011-10-10)

• 检验科与实验室管理 •

PDCA 循环法在 ISO15189 医学实验室质量管理体系建立中的应用

陈倩云, 石 兵, 韩 江, 杨军霞, 刘贵建[△]
(中国中医科学院广安门医院检验科 100053)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 02. 059 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2012)02-0249-02

在医学实验室质量管理中, 可以形成若干个 PDCA 循环。一个管理评审周期可以构成一个大的 PDCA 循环, 小的 PDCA 循环可以是一个不符合项的纠正过程, 或是一个新的检测方法的应用过程。每一循环都有新的目标和内容, 上一级的循环是下一级循环的依据, 下一级的循环是上一级循环的落实和具体化。

1 PDCA 循环贯穿于医学实验室的质量管理中

PDCA 循环又叫戴明环, 是美国质量管理专家戴明博士提出的, PDCA 即 P (Plan)-思考、计划、策划; D (Do)-执行; C (Check)-检查、验证; A (Action)-行动、改进, 它是全面质量管理所应遵循的科学程序, 是质量计划的制订和组织实现的过程。ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》, 是专门针对医学实验室的管理标准, 强调医学实验室的质量和技术, 核心是全面的质量管理, 宗旨是持续改进。质量是实验室的生命, 是实验室的根本, 实验室以质量求生存、求信誉、求发展^[1]。两者联合应用使先进、科学规范化的管理理念在我院检验科实际管理工作中得到具体的落实。

2 PDCA 的管理模式在本院检验科建立 ISO15189 医学实验室质量管理体系过程中的运用

2.1 注重质量管理体系的策划、注重实验室整体资源的优化。

2.1.1 质量方针、目标的建立 准则 4.2.3 质量管理体系的方针和目标, 应在实验室负责人的授权下, 在质量方针声明中予以明确, 文件化并写入质量手册^[2]。计划、策划是对工作的构思和安排, 有效的质量管理体系是经过精心策划和周密计划安排的, 在实践中不断修正、不断完善的。建立质量管理体系是一种自我认识、自我评价的过程, 制定与自身特点相符合的质量方针, 为全体员工在工作中制定应遵循的质量总则, 为质量目标的设置提供依据和框架, 围绕质量方针, 确定质量目标, 使质量管理规范化, 质量活动程序化^[3]。

2.1.2 分析现状 对自身资源、人员结构、设备配置、技术及方法的符合性和环境适宜性做出客观的分析和定位。考虑人力资源的能力、员工的意识、仪器设备的配置能否满足质量方针目标及申请的能力范围的要求, 为质量程序的建立提供依据。

2.2 围绕科室的质量目标采取相应措施、注重实施过程

2.2.1 组织结构的建立 准则 4.1.5.e 明确实验室的组织和

管理结构, 以及实验室与其他相关机构的关系^[2]。本科室的组织结构清晰, 与外部、内部的隶属关系明确, 由最高管理者即科主任授权技术管理层、质量负责人、质控员、质量监督员、内审员, 履行其赋予的职责和权力; 明确经济主管 (外部供应、仪器设备)、教学主管、安全主管、信息主管、各专业组长以及实验活动相关联人员的职责及相互关系, 使之各司其职、相互配合、互相监督、检查, 把实现科室的质量方针和目标作为共同的努力方向。

2.2.2 质量管理体系文件的建立 准则 4.2.1 要求政策、过程、计划、程序和指导书应文件化并传达至所有相关人员^[2]。按照准则 15 个技术要素和 8 个管理要素, 建立符合自身的质量体系文件, 质量体系文件是质量体系存在的基础和依据, 也是体系评价、改进、持续发展的依据^[1]。真正做到“关系质量管理体系要求的活动必须有文件”; “文件必须得到切实执行”; “执行情况 & 效果必须有记录”^[4]。

2.2.3 培训和宣教 人人参与是完善的质量管理体系得以落实和实施的基础与保证。制定详细的各级员工培训计划, 有目的、有针对性、持续性地进行管理知识培训、职业道德教育, 以及新的法律、法规、标准等的培训。将在审核、评审和监督工作中发现的问题以及体系文件的修改、补充完善的内容作为重点的培训内容。培训过程不仅增强了每一位员工的责任感、自身修养, 还加强了员工的自信心和荣誉感。在重视科室内部培训的同时, 参加相关组织机构的培训可以开阔眼界, 打开思路, 学为己用, 把先进的管理理念纳入科室的管理。采取讲座和现场指导等方式, 对与检验过程相关联的人员进行管理知识的宣贯与培训, 使之合理有效地配合检验科的工作。

2.2.4 信息交流和沟通 在准则 4.1.6 实验室管理层应确保在实验室内建立适宜的沟通程序, 并就质量管理体系的有效性进行沟通^[2]。医学实验室应建立沟通机制, 包括实验室内部的沟通和外部沟通。每周召开科室会议是沟通的基本方式, 每月的管理层、监督小组、内审小组、质控小组会议是质量管理体系落实的保证。建立一个定期的、良性的临床科室信息反馈系统^[5], 参与临床查房和会诊, 建立咨询程序, 是服务于临床的基础。与全院临床医生、护士的座谈会是外部沟通的平台。业务讲座和座谈会是沟通和交流的渠道, 满意度调查是持续改进的依据, 健康大讲堂的讲座是与患者的互动的方式。收集抱怨、

[△] 通讯作者, E-mail: liuguojian@163. com。