

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。

投诉等各种信息是改进科室管理的最好契机。

2.3 强调持续的质量改进,是医学实验室生存发展的内在要求

2.3.1 建立持续有效的监督机制 在准则中 4.1.5.g 要求指定一名质量主管(或其他称谓),赋予其职责和权力以监督所有活动遵守质量管理体系的要求^[2]。质量管理体系在运行过程中各项活动可能会发生偏离,为保证质量管理体系的有效运行,日常监督管理尤为重要。质量监督员作为质量体系运行的第一道防线,其工作职责是及时发现检验全过程中各环节的问题并予以纠正。在监督活动中要选择、识别质量环节的重点、难点、疑点,把握易错环节,全面监视、重点控制,使人、机、料、法、环各环节符合质量控制的要求。监督活动必须到位,才能取得预期效果^[6]。监督员是检验活动的参与者,在检验活动中及时拦截并记录检验活动中的问题,对问题严重性、影响性和可接受性等进行综合分析判定,提出可操作的纠正、预防、改进措施,实施一个小的 PDCA 循环过程。

2.3.2 注重内审的过程 准则 4.14.1 要求应根据质量管理体系的规定对体系的所有管理要素及技术要素定期进行内部审核,以证实体系运作持续符合质量管理体系的要求^[2]。内审是医学实验室自我评价和不断完善、改进质量管理体系的依据。年度内审计划是审核活动的原则^[7]。制定年度审核计划,要细致周密,不能遗漏,要深入实际,对工作侧重点和今后的发展方向做到心中有数。要避免照搬标准,不问实际、应付了事的做法。对审核后实施的纠正、预防和改进措施进行跟踪验证,防止内审报告完成后就万事大吉、把问题束之高阁的现象。及时解决发现的问题是内审活动的目的。同时要求内审员应有相应的培训经历和敏锐的观察力,在现场评审调查中做出综合的分析判断。

2.3.3 关注外部评审的结果 外部评审如监督检查、复评审以及行业标准的各项检查结果及针对不符合实施的纠正过程是对医学实验室质量管理改进的督促和指导。

2.3.4 管理评审是持续改进的切入点 准则中 4.15.1 规定为确保为患者的医护提供持续适合及有效的支持并进行必要的变动或改进,实验室管理层应对实验室质量管理体系及其全部的医学服务进行评审^[2]。管理评审工作由最高管理者主持,对管理体系是否完善和持续有效、能否达到预定的质量目标做出综合评审。要对质量方针的贯彻落实、质量目标及相关承诺的实施情况进行考核;并就能否适应内、外部各个环节的需求作出客观的评价^[7]。要考核本年度的内部审核情况,要对内审报告中提出的纠正、预防和改进措施的落实情况进行考

• 检验科与实验室管理 •

核。要对客户的意见、建议、抱怨、处理以及实验室之间的比对和能力验证结果进行深入、细致的研究,从中找出自身存在的问题和发展优势。要认真分析本科室的人力和物质资源情况,及时引进各方面的专业人才,购置先进的仪器设备,对可能影响质量管理体系变化的内、外部环境条件及时调控。根据环境条件的变化、各方面需求的不同,不断改进质量管理体系;及时调整质量目标,以确保质量管理体系持续、有效的运行。

2.4 处理纠正和实施阶段 管理评审的输出即为下一周期质量管理体系要实施的重点工作,对即将要开展的工作进行全面的分析、制定计划、修改文件、培训落实、监督检查是又一个 PDCA 的轮回过程。处理阶段是 PDCA 循环的关键。该阶段的重点在于对程序、标准的修订,包括技术标准、程序和管理制度。没有程序化和制度化,就不可能使 PDCA 循环转动向前。把成功的经验总结出来,加以肯定并适当推广,制定相应的符合质量管理体系发展要求的程序和制度,并且采取措施如宣教、培训等使之贯彻执行。对于已纠正的问题和不符合采取巩固措施防止问题再次发生,启动预防措施深入进行原因分析,防止潜在的问题发生。只有持续改进,实验室的质量管理体系才能呈“螺旋”式的上升,才能接近和达到良好实验室的水平^[8]。

参考文献

[1] 丛玉隆,秦小玲,邓新立. 现代医学实验室管理与实践[M]. 北京:人民军医出版社,2005:89-92,98-102.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007)[R]. 2008-11-14.

[3] 张蓉,刘海礼. 实验室质量管理持续改进的几个关键点[J]. 职业与健康,2010,26(10):1184.

[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京:东南大学出版社,2006:37-38.

[5] 樊笑霞,仲人前,徐丽萍. 论检验科与临床科室联系[J]. 解放军医院管理杂志,2009,16(5):420.

[6] 康玉. 如何做好实验室质量体系的持续改进[J]. 中医药临床杂志,2010,22(7):643.

[7] 应成. 基于实验室质量管理体系的内部审核和管理评审探讨[J]. 中国卫生质量管理,2009,16(4):95.

[8] 王陇德. 实验室建设与管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:268.

(收稿日期:2011-10-12)

LIS 系统的优化改进在实验室管理中的作用

李广权,周卫东

(三六三医院检验科,成都 610041)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.060 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)02-0250-03

实验室信息系统(laboratory information system,LIS)是指以实验室科学的管理模式为基础,借助现代通信技术、网络技术、计算机技术,对实验室各种信息进行高效管理,从而整体上提高实验室综合效能的复杂的人机系统。针对我院 LIS 系统改进前运行过程中出现的问题,经过一系列改进措施,对现

有 LIS 系统的运行流程进行优化。优化改进后的 LIS 系统最大限度降低临床与实验室差错的发生,保证了检验结果快速、准确、及时回报,为患者提供多种检验结果查询方式,提升了实验室的智能化管理,更有效地节约了人力和物力资源,完善和提高了实验室的管理水平,提高了医疗服务质量。