

社区医院 POCT 质量管理初探

舒 宇, 曾 良, 齐迅捷, 刘凤群

(江西省萍乡市中医院检验科 337000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.064

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)05-0631-02

POCT(point of care testing)又称为“即时检验”,是指在接近患者治疗处,由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者患者(自我检测)进行的临床实验室检验,是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验,可以使报告周转时间(TAT)缩短至最小^[1-2]。POCT 因其实验仪器小巧,操作简单,结果报告快速,得到大家的青睐。小巧的 POCT 仪器及配套的卡、板、条试剂,集合了各个学科的新技术,是当前检验医学发展的又一方向^[3]。本院是三级甲等中医院,下属 3 个社区医院,如何做好 POCT 质量管理,是保证社区检验结果的关键问题。

1 POCT 组织管理和培训是质量保证的前提

1.1 成立医院 POCT 组织管理机构 由医院分管医技的领导和医务科牵头,由医务、临床、护理、检验共同组成。其中,检验科人员须具备高级职称,主要工作是负责质量评价和技术指导,建立质量管理、检验人员培训等相关制度。

1.2 社区人员的培训 社区操作 POCT 的人员大多数为医生或护士,对检验知识缺乏系统学习,对仪器测定原理、操作规范、影响因素及日常保养等缺乏了解,对检验质量管理的知识更是少之甚少,导致检验结果很难得到保证。POCT 组织管理机构中的检验人员应先建立 POCT 质量控制程序及相关项目标准操作规程(SOP)文件,定期组织 POCT 理论及操作培训,使检测人员掌握必要的专业知识。培训完后经医院考核,成绩合格后发放萍乡市中医院社区医务人员 POCT 培训合格证,实现执证上岗。由于社区护理人员流动性大,培训时间最好定为 1 年 2 次。

2 POCT 项目开展及仪器选择是质量管理先决条件

2.1 社区医院 POCT 检测项目 每个医院下属的社区医院应因地制宜地开展适应该社区要求的 POCT 检测项目。本市区面积不大,社区重症患者都在总院治疗,因此不需开展血气分析及心肌损伤标志物 POCT 检测项目。为方便社区患者,对患者进行针对性检查,应开展血糖、糖化血红蛋白、尿微量清蛋白、C-反应蛋白等 POCT 检测项目。粪便潜血、人促绒毛性腺激素等项目可放在社区检验科。有条件的社区可开展凝血酶原时间和(或)部分凝血活酶时间的 POCT 检测。

2.2 仪器的选择 仪器购买前,需通过各种途径收集相关信息,综合考虑仪器性能、价格、售后服务等,在检验科人员帮助下,参照 NCCLS EP9 文件对仪器进行评价。根据仪器特点决定试验方法,尽量使用配套试剂。仪器需具有质量管理软件、自动校正、报错和纠错等功能,将原来需要专业人士进行的 QC 和 QA 工作交由仪器自身进行^[1]。试剂成本作为重要条件要充分考虑,遵循“质优价廉”原则。

3 开展室内质控(IQC)和室间质评(EQA)是质量管理的关键

POCT 测试通常由非检验专业人员在监护病房、手术室、患者床边等不同环境中开展,而测定过程中一般不进行质控,检验结果很难保证^[4]。因此室内质控和室间质评工作是结果的保证。

3.1 IQC IQC 是实验室质量保证体系中的重要组成部分,目的是为了保证每例标本测定结果的稳定性^[5]。它控制的是重复性和精确度,以保证后续结果是可比较的、可信的,从而维持治疗的连续性。它的建立防止了环境因素、仪器故障、试剂因素及人为因素对检测结果的影响。社区的每台 POCT 仪器都须有相应的质量控制记录以及质量保证记录。每日测定标本前必须检测质控品以判断仪器是否处于稳定状态,如结果失控,必须及时查找原因,直到问题解决才能发出报告,并有书面记录和签名。每个社区每月的 POCT IQC 数据都要上报医院 POCT 管理机构,由管理组成员对数据进行分析,并提出意见及建议。

3.2 EQA EQA 是多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果,并依此评价实验室操作过程^[5]。医院 POCT 管理机构委托检验科对社区医院 POCT 仪器检测项目进行比对,由检验科向 3 家社区医院每半年发放 1 次 5 个不同浓度的全血质控品及尿液质控品,其中 2 个高值、1 个中值和 2 个低值。然后将各个社区医院 POCT 测定结果与检验科检测结果作比对,并向 POCT 管理机构作出书面汇报。POCT 血糖仪可用于血糖筛查,但不能替代葡萄糖定量检测^[6]。作为一种辅助性检测方式,开展血糖 POCT 目的在于方便患者,适用于糖尿病患者随访监测,不能替代检验科的检测^[7]。以血糖检测为例,NCCLS 葡萄糖 POCT 应用准则指出,血糖仪测定值超过 4.2 mmol/L 时,与检验科检测结果的差异应小于 20%,当测定值小于或等于 4.2 mmol/L,差异应小于 0.83 mmol/L^[8]。积极参加卫生部临检中心 POCT EQA 活动,3 家社区医院随机抽取 1 家,通过回报结果了解该社区 POCT 实际检测水平。

4 社区 POCT 文件及质控记录是质量管理重要组成部分

4.1 建立社区 POCT 检测文件 社区医院应有规范完整的 POCT 管理文件和操作文件,对检验单申请、患者准备、标本采集、患者用药状况和仪器操作、校准、及维护,以及结果分析、报告提出具体要求。POCT 检测结果报告上需注明“POCT”。

4.2 建立完整质控记录 社区医院每个 POCT 检测项目都应建立试剂、设备和校准品准入记录、样品检测原始记录,以及 IQC、临床比对、EQA、仪器使用维护校准及与质量有关的抱怨及处理意见记录。

5 社区 POCT 发展前景

中国新医改政策的重要导向是“把医疗卫生资源重心下移”,主要是向社区医疗转移。要彻底改变老百姓“看病难,看病贵”的现状,必须从社区基层医疗着手。POCT 不仅在急诊、急救中应用广泛,甚至也可在家庭开展^[9]。POCT 有针对性的个性化检验项目非常适合社区医疗,既可减少投资,又可使居民享受到必要的医学检验。因此,POCT 将是未来社区医疗最好的选择。中医治“未”病工作现正开展得如火如荼。治“未”病的主要理念是“未病先防”,社区健康管理重点应在治“未”病

上,如何把中医治“未”病与 POCT 的应用联系起来将是有待研究的又一重要课题。预防为主,检测“未”病的观念将会得到全面普及。POCT 社区化产品得到广泛应用后,可增强全民健康水平,降低医疗经费总开支,支持新医保制度改革^[10]。有学者认为,POCT 的结果必须经实验室验证才可使用^[11]。尽管如此,POCT 迅速发展是不争事实,POCT 检测将是社区医院检验发展的重要手段,仪器也会向自动化、信息化、智能化方向发展,POCT 有着非常广阔的前景。

参考文献

[1] 赵卫国. POCT 即时检验[M]. 上海:上海科学技术出版社,2007: 11-19.

[2] 何法霖,王薇,胡丽涛,等. POCT 血糖仪质量规范的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):2002-2004.

[3] 贺葵阳,万本愿. POCT 的相关认识及管理[J]. 江西医学检验, 2007,25(3):261.

[4] Nichols JH, Bartholomew C, Brunton M, et al. Reducing medical errors through barcoding at the point of care[J]. Clin Leadersh Manag Rev, 2004, 18(6):328-334.

[5] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:

东南大学出版社,2006:82-99.

[6] Whitley RJ, Santrach PJ, Phillips DL. Establishing a quality management system for unit-use testing based on NCCLS proposed guideline(EP18-P)[J]. Clin Chim Acta, 2011, 307(1-2):145-149.

[7] 刘建华,张艳丽. 浅谈 POCT(快速)血糖仪的质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9):1024-1026.

[8] Burnett RW, Dorazio P, Fogh-Andersen N, et al. IFCC recommendation on reporting results for blood glucose[J]. Clin Chim, 2001, 307(12):205-209.

[9] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 12(11):1329-1331.

[10] 徐建新. 未来中国特色的即时检验产业发展的三大趋势[R/OL]. 2010-03-15 [2011-08-13], <http://xujason.blog.sohu.com/155060519.html>.

[11] Mshelia DS, Buba AA. Point of care testing: a delight or a dilemma in the developing world?: an overview[J]. Niger Postgrad Med J, 2005, 12(2):136-139.

(收稿日期:2011-12-23)

• 检验科与实验室管理 •

实验室信息管理系统在分析前的临床应用体会

艾艳红¹, 曹志刚²

(1. 湖北省襄阳市中医医院检验科 441002; 2. 湖北省襄阳市中心血站 441000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)05-0632-02

实验室信息管理系统(LIMS)是检验医学与现代计算机网络系统相结合的产物,是医院信息系统(HIS)的重要组成部分。临床检验信息,包括医嘱生成,样本采集、运送、签收、分配、检测,结果发布,费用计算等都在 LIMS 的支持下完成。该系统可在相当大的程度上代替人工作业,减少人员工作量和工作中因人为因素而产生的错误,更重要的是能畅通地传输检验信息,为准确、及时的病情诊断与患者治疗提供重要保证,已成为检验科在业务处理与管理工作中必不可少的辅助工具,并对检验科的发展起到越来越大的推动作用^[1-3]。本院于 2009 年 3 月开始使用 LIMS,运用过程中发现一些在实验分析前出现的问题,给日常工作带来不便,现就此进行分析。

1 LIMS 的基本组成

本院 LIMS 软件为上海金仕达卫宁公司产品,与 HIS 系统、体检管理系统等共同组成院内网络系统,各系统间无缝链接。LIMS 覆盖了检验标本流程全过程,包含门诊住院标本采集子系统、常规检验子系统、微生物检验信息管理系统(从护士确认医师开具的电子医嘱、进入条码打印程序开始,标本采集时间确立,检验标本签收、计费、入库,检验项目传输,检验结果审核发布,直至医师工作站检验结果查询),检验室内质量控制管理子系统及试剂管理子系统等。

2 检验系统的维护

2.1 在科室内建立 LIMS 管理维护队伍 软件交付使用后,医院需自行解决日常使用问题,如相关参数设置和修改。由于网络管理中心的工作人员不了解检验科的具体工作和要求,对检验软件的各项功能不能深入理解,所以需有检验科内部的系

统管理员。系统管理员必须熟悉检验工作流程,了解检验科及临床对软件的需求,掌握计算机和数据库操作基本知识,以便及时发现和解决问题。

2.2 系统管理员对检验项目进行具体参数设置 包括检验项目分类、对应仪器分组、检验项目具体参数(医嘱代码、收费价格、标本类型、参考值等)。

2.3 终端计算机的个性化设置 每台终端计算机由于检验专业的不同,需有相符的默认设置来提高工作效率,如:将免疫检验终端计算机的标本类型默认为血清,凝血功能检验终端计算机的标本类型默认为血浆。个性化设置还包括检验界面设置、化验单界面设置等^[4]。

3 标本采集系统的规范使用

本院标本采集系统的操作人员主要为门诊检验科标本采集人员和住院病区的护理人员,均经软件公司的应用前培训。在具体使用过程中可因为一些细节问题影响检验科的工作流程和效率:(1)条形码将标本容器完全包裹,使标本收集人员无法肉眼识别标本状况,对某些不合格标本不能正确判断;(2)条形码粘贴不平整,使扫描器无法准确读取信息;(3)条形码打印纸安装不正确,使所打印的条码号不完整,无法读取信息;(4)条码打印机色带使用时间过长,使条码色泽不均、深浅不一,扫描器无法读取信息;(5)工作人员在标本采集后贴条形码时,不仔细辨别标本类型,造成检验项目与标本类型不符;(6)患者若干天后复查的标本仍使用先前的条码信息, LIMS 提示该条码已被使用,检验科工作人员需与临床联系后确认该标本;(7)条码扫描过程中系统提示无对应申请信息,多由标本