

环节;其贯穿于医、护、技共同重视密切配合的监控过程中,分析前质量控制已经成为当今实验室保证检验结果准确的核心部分<sup>[1]</sup>。据国内学者的实验室统计,临床反馈不满意的检验结果中,有 80% 的报告最终可溯源到标本质量不符合要求<sup>[2]</sup>。而在临床工作中,发现大量采集标本不规范、采集时间不准确、标本收集后未及时送检、标本不合格、采集标本错误等情况。现将临床工作中发现的问题,提出一些建议并进行探讨。

### 1 加强临床医师对实验室质量控制的认识

分析前质量控制始于临床医师的申请;检验项目申请时,临床医师应完整填写申请单各项内容,字迹必须清楚,包括患者姓名、性别、年龄、科别、床号、住院号、标本类型、临床诊断或主要症状、收集标本时间、申请检查的实验项目及特殊说明,如应用的药物及与检验有关的既往史等,这些内容都有可能影响实验室结果的准确性和可靠性<sup>[3-4]</sup>。由于对概念上的理解误区,临床医师总认为实验室质量控制应该是实验室的事情,与临床没有关系,这就要求医院职能部门加强临床医师对实验室质量控制的认识,让临床医师充分认识到质量保证工作并非检验人员完全可以控制,临床医师也是重要的参与者,他们开具准确的申请单也具有重要意义。

### 2 加强护理人员相关技术知识培训,提高护理人员整体素质

检验标本的采集质量直接影响检验结果,而合格的检验标本来源于临床护理人员的正确采集。目前的临床现状,致使护理人员更替比较频繁,护理人员相关专业技术知识缺乏,导致检验标本合格率下降。据调查报道显示,有 13% 的护理人员对静脉血标本取材质量与检测结果的因果关系不了解,有 9% 的护理人员对静脉采血操作不规范<sup>[5]</sup>。因此,加强护理人员相关技术知识培训,提高护理人员的整体素质,提高检验标本的合格率,使检验结果真正成为指导临床治疗、护理的重要依据。

### 3 建立送检标本验收制度,加大分析前质量控制重要性的宣传力度

实验室建立送检标本验收制度,对质量不符合的标本应有退回(或拒收)的标准和程序;要定期检查分析质量控制工作中存在的问题,及时分析和总结经验,与临床科室沟通并进行指导。根据目前的临床现状,应向临床科室提供“检验标本采集指南”之类的材料,作为送检标本采集、输送、保存的指南,也是规范化管理的依据。由于这方面的工作需要临床医师、护士、职能部门(如医务科、护理部等)的重视、配合,临床实验室的负

• 检验科与实验室管理 •

责人应进行宣传、讲解这项工作的重要性和采取必要的措施,努力争取其配合<sup>[6-7]</sup>。

### 4 建立和健全分析前质量保证体系

在临床实验室全面质量管理体系中,质量控制是质量管理的核心部分,是保证检验结果可靠的重要手段。分析前质量控制阶段是潜在影响因素最多、最难控制的环节。它贯穿于医、护、技共同重视和密切配合的监控过程中;因此,建立和健全分析前质量保证体系,是实验室当前重要工作。分析前的质量保证工作完全是从提高整个医疗质量的目的出发,工作中临床实验室、临床科室和职能部门之间要多沟通,减少不必要的误会,提高医院的工作质量,更好地为临床服务<sup>[8-10]</sup>。

随着实验室全面质量管理体系建立、健全,分析前质量控制得到更进一步的重视,检验医学质量控制工作将会逐步提高,为临床诊断、治疗及预防提供客观真实的实验依据。

### 参考文献

- [1] 秦晓光. 分析前阶段质量保证[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 91-94.
- [2] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(8): 483-484.
- [3] 石凌波, 崔伟历, 张凤川. 检验医学分析前质量控制[M]. 北京: 人民军医出版社, 2008: 1-2.
- [4] 吕珏. 浅谈医学检验分析前质量保证[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 468.
- [5] 张玮, 马亚平, 高军. 浅谈检验前标本质量控制[J]. 解放军护理杂志, 1999, 16(5): 43.
- [6] 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: 46-47.
- [7] 张代春, 郑家萍. 检验前质量控制不可忽视的环节——检验科与临床护士的沟通[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1121.
- [8] 李华信. 检验科样本分析前质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 133.
- [9] 罗梅. 重视分析前阶段的管理加强实验室与临床沟通[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(3): 233-234.
- [10] 韦美德, 贺望娇, 戴盛明. 加强临床实验室分析前质量控制的重要性和紧迫性[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(6): 617-618.

(收稿日期: 2012-01-19)

## 社区卫生健康服务中心实验室管理模式之思考

蒋伟勇

(广东省深圳市福田区人民医院社管中心 518029)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 07. 065

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)07-0891-03

随着医疗体制改革的深入,建立以健康管理为中心的社区卫生服务体系正是我国社区医疗卫生机制创新的突破点。社会在不断发展,社区居民的健康与亚健康观念正在发生深刻的变化,健康管理和社区居民的就医需求对社区卫生健康服务中心(简称:社康中心)提出了更高的要求,检验结果的正确与否直接与健康管理和社区居民利益密切相关,尤其是社区卫生健康服务中心实验室(简称:社康实验室)的人性化服务,使社

区居民受益<sup>[1]</sup>。医院检验科即临床实验室是医院主要的医技科室之一,也是医技科室中工作最繁杂的科室<sup>[2]</sup>。同样,社康实验室是社康中心的主要科室之一,也是工作最繁杂的科室,必须加以重视。目前 95% 的社康实验室的管理较薄弱,现就社康实验室的管理模式之思考如下:

1 建立适合我国国情的实验室管理体系,是实验室体制改革的关键所在<sup>[3]</sup>。检验科转型为社康检验中心,就是要围绕

《医疗机构临床实验室管理办法》，对合法而被遗忘的社康实验室进行标准化、规范化、体系化的质量管理，按照统一的《全国临床检验操作规程》标准进行操作。

**1.1 质量目标** 社康检验中心必须对社康检验项目全过程进行控制，按系统学的原理建立起一个质量管理体系，认真分析、研究这个体系中各项要素的相互联系和相互制约关系，以整体优化的要求处理好各社康实验室的质量活动和协调配合，使影响结果的各种因素和环节都处于受控状态，从而保证社康检验中心及社康实验室检测结果的准确可靠<sup>[3]</sup>。

**1.2 质量标准** 质量管理一定要标准化，国际计量组织和国际标准化组织专门针对医学实验室的管理制订了标准，即 ISO/FDIS 15189《医学实验室的质量管理》。2006 年 7 月 1 日国家卫生部已颁布实施《医疗机构临床实验室管理办法》。社康检验中心应学习和借鉴国内先进的实验室管理经验，从社康实验室注册登记、实验室人员资格、仪器试剂管理、校准品、室内质控、室间质评、标准操作规程、记录等 8 个方面提出具体明确的要求，制定一整套完整的 SOP 文件，适用于社康实验室的管理。

**1.3 质量保证** 质量保证不仅包括社康检验中心的质量管理，同时还包括社康实验室周围相关科室可能引起误差的质量管理<sup>[4]</sup>。要确保分析前、分析中和分析后的质量控制<sup>[5]</sup>。社康实验室应根据实际条件和检测要求，保存好相关的标本，以便健康体检者和就医者对检测报告的准确性提出异议时进行重复检验<sup>[6]</sup>。

**1.4 质量措施** 社康检验中心应设定每项检验的允许误差范围。统一购置的仪器和试剂必须有国家药品监督管理局的许可证和注册证。给每个社康实验室编制实用而完整的作业指导书，作业指导书的内容应包括标本收集、运送、保存、处理的要求；实验方法原理、操作步骤、试剂和仪器的要求；实验室工作条件、仪器校准方法及校准物、质控物规格、量值的溯源；方法的有限性和干扰因素的影响、分析物参考范围；测定值可接受范围、实验注意事项、质量控制措施、室内质量控制规则和失控限等<sup>[7]</sup>。

**2 规范管理是基础、患者需求是动力、管理创新是手段、患者满意是目的**<sup>[8]</sup>。社康实验室要围绕“六位一体”的功能，积极开展相关业务，增加社康中心的服务项目，致力于提高居民的生活质量和整体健康水平。

**2.1 健康促进** 社康检验中心可积极促进社康实验室为社区居民健康开展普查工作，为健康档案管理提供准确数据。

**2.2 卫生防病** 社康检验中心可以积极配合职业健康体检中心开展的食品、公共场所从业人员预防性健康体检工作；积极配合相关企业针对职业病的健康管理工作；积极配合美沙酮门诊，加强社区内特殊居民的健康管理工作。社康实验室可积极配合社康中心做好卫生预防、保健知识宣传，更好地满足社区居民的服务需求。

**2.3 妇幼保健** 社康检验中心可以积极带动社康实验室，配合妇幼保健室为社区妇女、儿童进行健康普查工作，为妇幼保健档案提供相关健康指标，并协助计生站做好妇幼保健工作。

**2.4 老年保健** 社康检验中心可以积极协助社康实验室，配合老年保健室为社区 65 岁以上老人进行免费健康普查工作，为老年保健档案管理提供准确数据。

**2.5 慢性病防治** 社康检验中心可以积极促进社康实验室，配合全科诊室为社区居民进行慢性病防治工作。

**2.6 疾病诊治** 社康检验中心可以积极促进社康实验室，配

合全科诊室为社区居民进行疾病诊治工作，提供更多的检测项目，满足社区居民的服务需求。

**2.7 计划生育技术指导** 社康检验中心可以积极支持社康实验室，配合计生服务站为社区居民进行计划生育技术指导工作。提供优生优育的检测项目，满足社区居民的服务需求。

**3 临床实验室主要的工作准则是安全、准确、及时、实效、经济、便民和保护患者隐私**<sup>[9]</sup>。在信息化的今天，社区健康服务信息系统已经成为各社康中心工作的生命线。但目前本地区的社区健康服务信息系统的网络平台已远远不能满足社区健康管理和社区居民的需求，是一个不完整的社区健康服务信息系统，其升级改造应增加以下几个内容。

**3.1 读卡和条形码制作系统** 主要提高诊断和检查科室的工作效率，减少报告单的基本信息录入时间。

**3.2 检验、影像项目申请** 社区健康服务信息系统要增加检验、放射、B 超、心电图、功能检查等项目申请功能。主要提高全科医师的工作效率，缩短诊疗时间。

**3.3 检验、影像 LIS 系统** 增加检验 LIS 系统或将现有的检验 LIS 系统、影像设备工作站与社区健康服务信息系统对接，主要将检验、影像数据传输到“六位一体”的社区健康服务信息系统中。这样全科医师及管理人员只需项目申请，到时即可在自己的电脑中查看检查结果和管理数据。

**3.4 检验、影像数据上传** 社区健康服务信息系统应具备以报告单形式将数据上传或下载的功能。可将社康检验中心的检验数据传输到各社区健康服务信息系统中。完全满足各社康中心的健康管理和社区居民的就医需求，达到资源共享。

**3.5 体检报告分析系统** 增加体检报告分析系统，主要满足健康体检服务，综合体检报告将内、外、五官、皮肤、妇科等体格检查和检验、放射、心电、B 超等综合检查数据加以分析，形成个人体检综合报告。

**3.6 社区居民专用网站** 强化服务意识，畅通沟通环节<sup>[10]</sup>。创建一个社区居民专用网站。社区居民可以在网站上了解国家医疗体制改革的进展，相关的法律法规；健康管理和社区居民的就医导向，了解“六位一体”的功能及意义；社区健康服务中心的服务项目、卫生预防和保健知识。查询、下载、打印自己的健康档案、体检报告和检验报告。通过宣传栏向服务对象告知服务流程及检查注意事项并及时更新。公示检验项目收费标准，在患者前来检测的一些环节中给予更多的温馨提示<sup>[10]</sup>。提高居民的生活质量和整体健康水平。

## 参考文献

- [1] 叶国永, 邓健忠, 张莉, 等. 医院检验资源在社区卫生服务中心运行的效果调查研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 7(10): 1683-1684.
- [2] 郭健. 实验室认可与临床实验室质量管理[J]. 江西医学检验杂志, 2005, 23(1): 1-2.
- [3] 张莉, 叶国永, 黄伟忠, 等. 医院检验资源在社区卫生服务中心运行模式的调查分析[J]. 实用心脑血管病杂志, 2008, 4(5): 53-54.
- [4] 胡娜. 关于开展社区卫生医学检验工作的探讨[J]. 中国社区医师(医学专业版), 2011, 12(21): 325.
- [5] 李臣, 李振勤. 检验科全程质量控制的措施[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1774-1775.
- [6] 孙淑利, 张德怀, 谭国庆. POCT 与社区检验[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 6(8): 1815-1816.
- [7] 雷万生, 王占科. 社区医院检验结果认可的前提[J]. 中国全科医

学, 2009, 9(8): 713-716.

[8] 梁成青, 张党谋, 吴国运, 等. 加强实验队伍建设, 促进实验室规范化管理[J]. 四川解剖学, 2007, 15(3): 49-50.

[9] 申子瑜, 李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 3-6.

[10] 刘冰, 陈宇宁, 陈华根. 基层医院检验科管理的探讨与实践[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(16): 1906-1907.

(收稿日期: 2012-01-06)

## • 检验科与实验室管理 •

# 对当前采供血工作中几个问题的探讨

杨义中

(江苏省盐城市阜宁县人民医院输血科 224400)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.066

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)07-0893-01

近年来, 在国家对血液工作的重视下, 特别是《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》实施以来, 采供血工作逐步规范, 质量有所提高, 进步明显。但实际工作中仍有一些困扰的问题, 现将其列出, 共同探讨。

### 1 胆囊切除者能否献血应明确规定

中华人民共和国卫生部《献血者健康检查要求》规定: 做过切除胃、肾、脾、肺等重要内脏器官手术者不能献血<sup>[1]</sup>。《中国输血技术操作规程(血站部分)》规定做过胃、肾、胆囊、脾、肺等重要内脏器官手术者不能献血<sup>[2]</sup>。日常工作中, 很多无偿献血志愿者, 献血热情很高, 但健康征询时其胆囊已切除, 对于能否献血, 建议应规定一致。

### 2 冷上清不能等同普通冰冻血浆使用

去冷沉淀血浆(冷上清)临床上常作为普通冰冻血浆使用。虽然冷上清作为置换液对 TTP 患者进行血浆转换疗效显著<sup>[8]</sup>。但去冷沉淀血浆的实际有效成分及含量没有明确的标准, 有研究显示其含不稳定凝血因子、稳定凝血因子、血浆蛋白均显著低于普通血浆, 不能等同为普通血浆使用<sup>[3-4]</sup>。建议血站系统直接标识为“冷上清”, 供临床选择使用, 切不可将其直接标识为普通血浆发放于医疗机构临床使用, 以免贻误病情, 造成纠纷。

### 3 血液成分的单位及误差标准值探讨

采全血无论是 400 mL、300 mL 或 200 mL 允许误差均为  $\pm 10\%$ 。对于使用同一采血秤, 在绝对误差一样的情况下, 绝对量大的相对误差应越小, 即是否可将 400 mL 允许误差定为  $\pm 5\%$ , 绝对量小的相对误差应越大。国家规定冷沉淀标准为  $(25 \pm 5)$  mL, 而不是  $\pm 2.5$  mL, 相对误差  $\pm 20\%$  即是如此<sup>[5]</sup>。这样有助于采供血机构提高血液质量, 对献血者和患者都显公平。标准上对浓缩红细胞、洗涤红细胞有容量要求标准, 但对悬浮红细胞、悬浮少白细胞红细胞等仅有要求是容量的  $\pm 10\%$ 。令人困惑的是对标识为 1 U 的红细胞成分而言  $\pm 10\%$  不好把握, 更无法测量。

目前采供血机构采血量就上限, 加之全血保养液使用不一样, 分离的血浆量自然不一样。200 mL 规格的血袋 ACD 比 CPDA 保养液多 22 mL, 其分出的血浆量自然多, 但其有效成分的浓度并没增加, 并且采供血机构分浆均以毫升计, 自然出现 125、175、225 mL 规格的血浆, 这样以毫升计价的血浆无形中多创收。同时标注 5 mL 在规定误差为  $\pm 10\%$  标准中, 应忽略不计。建议改为单位, 以 200 mL 全血分离的血浆计为 1 U (同红细胞不计量多少)。

### 4 冰冻血小板应适量备存, 以备急需

冰冻血小板以其能冰冻保存, 且疗效不减, 急诊随时取用, 受到采供血机构、医疗机构普遍欢迎<sup>[6-7]</sup>。近年来部分采供血

机构突然取消了冰冻血小板制品的供应, 原因是其冰冻剂二甲亚砜没有批文。既然有如此优点, 还是建议尽快向相关部门申请批准, 同时抓紧研究二甲亚砜替代品。对机采血小板采集后应于多长时间内冰冻, 采供血机构有的是 1 d, 有的近效期时才冰冻, 标准不一。建议有关部门制定相应的质量标准 and 操作规范。

### 5 血费报销标准应全国统一

《中华人民共和国献血法》实施以后, 各省、自治区、直辖市都相继出台了地方献血条例, 造成各省报销政策不一致<sup>[8-9]</sup>。就在同一省内各辖市、区报销标准掌握也不一致, 如江苏省规定“无偿献血者献血达 800 mL 的, 本人终身免费用血, 800 mL 以下的按献血量的 3 倍提供, 其配偶、子女、父母等量提供。”其省辖市报销政策有的规定只要直系亲属使用了其累计献血量即抵销, 本人不再享受。同时在献血后的报销时限上也不一致。更有甚者规定, 若本次献血检测不合格, 只能享受等量血量, 这似乎不合情、不合理也不合法。建议同血费全国执行统一标准, 国家制定统一的血费报销标准、政策。并且尽量在异地报销, 程序和手续上给予优化方便。

### 6 初次献血与二次献血筛选策略应不同

目前, 国家规定所有血液均进行初复检两次检测, 但由于“窗口期”等原因致输血感染疾病仍时有发生<sup>[1]</sup>。很多采供血机构均对献血者在献血前用快速法筛检, 有报道称对固定献血者则不必每次均做快速筛检。本组认为, 因首次献血者与固定献血者传染病检测指标差异有统计学意义, 故对其应采取不同的筛检策略, 如初次献血者进行核酸检测或同日对首次献血只采集标本, 合格者 3 个月再进行无偿献血<sup>[10]</sup>。

### 7 血液制备及检测流程应改进

当前, 采供血机构对血液采好后, 血标本送检验科检测, 同时全血送成分制血部进行成分制备, 根据检验结果, 再将不合格品移出进行批放行。这势必增加合格品的污染概率, 如离心过程中不合格血袋破裂将更是如此。是否等检验结果出来后再进行制备, 对新鲜冰冻血浆等有时限要求的应选择固定献血者的血液, 最好也等到检验以后进行。

### 8 HIV 反应性结果的献血资格应确认

HIV 检测有严格的程序, 对于反应性样本, 不论省级 CDC 确认结果如何, 采供血机构均取消其以后的献血资格。既然确认为阴性为何不让献血, 这在很大程度上打击无偿献血者的献血热情。

### 9 黄疸血浆合格标准应量化

标准要求血浆无黄疸, 但采供血机构无此项目检查要求标准, 医疗机构临床输血科无权无法判定<sup>[5]</sup>。建议加强黄疸对血液安全的相关研究, 国家设立量化标准, 加强可(下转第 896 页)