

作,这类地区的艾滋病确证实验室应有计划的逐渐完善分子生物学实验室基础建设以支持艾滋病防控前瞻性研究工作,针对现在和未来一段时期准备开展的研究工作添置必要的仪器设备,如梯度 PCR 仪、实时荧光定量 PCR 仪、冷冻高速离心机、全自动核酸提纯仪、凝胶成像仪、电泳仪、超微量紫外分光光度计、基因测序仪、超低温冰箱等分子生物学研究必需设备,进一步提升实验室业务工作能力,为充分发挥实验室在预防医学基础研究工作中的重要作用奠定良好基础。

2.3 加强横向纵向联系沟通,及时掌握和跟上同行发展水平
调动一切积极因素,加强与高层次艾滋病确证实验室和同级艾滋病确证实验室的联系和互访,及时了解同行的工作现状和先进地区的发展动态,将有助于及时发现自身实验室缺陷和差距,为及时掌握和跟上同行发展水平奠定基础,也是事半功倍的提升实验室能力的必然要求,以先进地区艾滋病确证实验室的发展现状作为自己未来一段时期的发展目标不失为可以参考的发展方向。

2.4 主动对辖区内艾滋病筛查实验室/检测点大力宣贯质量管理意识和开展质量控制监督,利用工作平台做好相关培训教学工作
由于工作阵地的局限性,绝大多数 HIV 感染者由基层医疗单位的艾滋病初筛实验室/检测点发现,加强初筛实验室的工作质量控制和管理,对提高地区性 HIV 初筛检测工作的整体水平至关重要^[3]。地市级疾控中心艾滋病确证实验室无论是实验室环境设施、实验室设备、业务人员工作素质和工作经验、实验室质量管理技术和生物安全管理技术都比基层艾滋病筛查实验室和艾滋病筛查检测点要完善和规范,应充分利用现有工作平台加强对当地基层艾滋病筛查实验室和艾滋病筛查检测点业务人员的业务培训,主动对辖区内艾滋病筛查实验室/检测点大力宣贯质量管理意识和开展质量控制监督,将整体提升本地区艾滋病检测实验室的工作水平作为努力目标,以合理的利用实验室资源更好的促进当地艾滋病防控工作的全面发展。

3 结 语

地市级疾控中心艾滋病确证实验室能力建设与当地经济发展水平密切相关,虽然《全国艾滋病检测工作管理办法》和《全国艾滋病检测技术规范》对艾滋病确证实验室建设提供了

• 检验科与实验室管理 •

指导性建议,但不同经济发展地区的艾滋病确证实验室能力有很大差别。随着国家对疾病控制系统的不断重视和加大支持力度,地市级疾控中心艾滋病确证实验室建设必须有前瞻性的发展眼光以更好的开发政策支持和争取建设投入。以满足艾滋病防控技术研究为发展方向配置资源鼓励地市级疾控中心艾滋病确证实验室能力建设与时俱进,借助不断完善的实验室建设培养和留住专业技术人才,促进当地艾滋病防控事业的顺利发展。由于工作阵地的局限性,我国绝大部分的 HIV 感染者的发现来源于医疗机构的艾滋病筛查实验室,为保证实验室检测技术有效地服务于艾滋病防治工作,需不断地完善和提高实验室质量保证及质量控制体系^[4],目前和今后一段时期将实验室质量管理培训指导工作和 HIV 分子流行病学研究作为地市级疾控中心艾滋病确证实验室能力建设重要内容将对促进我国艾滋病防控事业发展有深远意义。

地市级疾控中心艾滋病确证实验室肩负着为当地乃至国内外艾滋病防控事业提供基础数据支持的神圣使命,特别是艾滋病疫情严重地区,有重点的支持实验室分子生物学研究资源投入和加强人才培养和储备,因地制宜地利用工作职能开发到的良好工作平台开展本地 HIV 流行株新近感染监测、病毒基因型进化趋势分析、HIV 耐药分子机制研究,以加快当地艾滋病确证实验室能力建设,更好地促进艾滋病防控工作规范化和科学化发展。

参考文献

- [1] 练维. 浅谈新建艾滋病确证实验室的日常工作管理[J]. 动物医学防治, 2011, 27(2): 189.
- [2] 李敬云. 艾滋病检测方法与应用[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2009: 2.
- [3] 陈国水, 王忠发. 促进全市艾滋病检测网络规范化建设[J]. 中国公共卫生管理, 2004, 20(4): 391-392.
- [4] 蒋岩. 我国艾滋病实验室网络、检测技术及其质量保证体系进展[J]. 科技导报, 2005, 23(7): 17-22.

(收稿日期: 2012-09-08)

ISO15189 在医学实验室管理中的运用

周杰英, 曹友德[△]

(湖南省人民医院检验科, 湖南长沙 410005)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 02. 063

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)02-0247-03

随着现代医学科学技术的发展, 医院运行环境不断完善, 国际医学交流日益增多, 同时医疗行业竞争日趋激烈, 随之带来的矛盾也日益突出。因此, 医学实验室(本文中的医学实验室包括临床实验室)管理工作应更加重视医学实验室管理的科学化、规范化、标准化及国际化。ISO15189 是当前指导医学实验室建立和完善先进质量管理体系的最适用标准, 也是实验室生物安全管理的重要依据。以 ISO15189 为标准建立质量

管理体系, 能够提高医学实验室管理和技术, 使其更加适应以患者、竞争、变化为特征的现代医院运营环境, 逐步与国际接轨, 促进国际交流与合作。

1 ISO15189 的定义

ISO15189 认可是针对医学实验室质量管理的国际标准认可。《医学实验室质量和能力认可准则》(以下简称“准则”)规定了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)对医学实验室质

[△] 通讯作者, E-mail: youde120@yahoo. com. cn。

量和能力进行认可的专用要求,包含医学实验室为证明其按质量体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求^[1]。“准则”包括 15 个管理要素和 8 个技术要素,是一套详细规定和完善执行的过程,构成标本采集、检测和报告体系,支持疾病的诊断、预防和管理,产生具有临床实用性和对健康有最佳影响的信息,满足准确度、重复性和溯源性等事先规定的目标,努力使误差达到最小,及时、安全、有效、经济,并关注用户满意度和持续改进。ISO15189 被认为是当前指导医学实验室建立完善和先进质量管理体系的最适用标准^[2]。

2 ISO15189 认可的意义

医学实验室可以通过 ISO15189 认可建立检测质量及技术管理体系,提高实验室质量管理水平,从而及时向受检者和医护人员提供准确的检验结果,并指导多方面的运作。通过 ISO15189 认可可提高医学实验室质量管理水平,提高医疗质量,保证实验结果的精确性、准确性、可溯源性^[3]。ISO15189 认可更有利于完善管理,降低风险,提高质量,促进效益,实现持续发展的目的^[4]。例如建立危机值追踪制度需不断与临床进行沟通中,增加了检验科与临床的沟通机会,变被动为主动,而及时沟通有利于患者得到及时有效的救治,大大提高了质量管理水平^[5]。

与发达国家相比,国内医学实验室仍存在一定的差距,这与国内对医学实验室在管理和技术层面的要求和国外存在一定差距有关。中国作为 ISO 成员国,已与 57 个国家和地区签订了互认协议,国内医学实验室一旦通过 CNAS 的认可,就表明和国外医学实验室具有相同的管理水平,且检验结果可被国际认可,也有利于实现在医学科研方面与国际接轨,促进国际交流与合作。

目前国内多数大中型医学实验室的质量体系包含了生物安全管理要求,ISO15189 条款 5.2“设施和环境条件”则明确规定了实验室相关生物安全条件。ISO15189 是以管理要素和技术要素为主线的医学实验室评估体系,基于医学实验室的行业特殊性,“准则”贯穿始终地对评审对象提出了生物安全方面的管理要求,其中部分要求与国内医疗卫生相关法规或行业规范要求较为接近^[6]。由于 ISO15189 重在关注医学实验室的质量和能力的,不是医学实验室生物安全管理的专项认可准则,因此其提出的管理要求仅为最主要和最基本的要求。医学实验室在筹备认可的过程中应以“准则”中提出的要求为基础,建立健全实验室生物安全管理制度和流程,同时应该将实验室生物安全管理工作纳入管理评审工作,使生物安全管理工作得到持续有效的改进。

从 ISO15189 中认真学习先进的管理理念,不断提高自身能力建设和服务意识,从而增强医学实验室的综合竞争力,这是市场的要求,更是其自身发展的要求。医学实验室的发展目标在于不断提高检验质量,不断开展新的检验项目,为临床提供准确度高、特异性强、检测速度快及对临床诊断价值高的实验室数据。要实现这一目标就要对医学实验室进行全面、系统、科学的管理。

3 ISO15189 认可的程序

3.1 实验室现状调研 调研内容包括组织机构、业务范围、能力分析、认可/认可评审的项目参数、人员、仪器设备情况、已有的文件化体系,为开展正式咨询工作提供相应依据。只有充分了解背景知识,并经机构管理层的研究讨论、形成决议后,才能

在申请认可过程中克服各种困难,集合机构所有的资源,特别是人力资源,进而通过实验室认可提高实验室管理水平和技术能力。

3.2 全员培训 向全体员工宣传实验室认可和 ISO15189 等标准的内容与要求,提高全体员工对 ISO15189 等标准的认识,促进工作水平的提高,为建立质量管理体系奠定基础。

3.3 建立质量管理体系 实验室管理层指定技术负责人、质量负责人和联系人,组织相关人员培训,包括派人员外出学习或邀请认可专家进行授课。购买仪器和设备,完成量值溯源评价工作。将实验室运行状况文字化,形成文件,制订质量手册、程序文件和第三、四层次文件。编写检验/校准方法、仪器设备使用等作业指导书,形成第三层次文件。完成上述工作即可初步建立了质量管理体系。体系建立后,试运行并进行一次内部评审(内审)和一次全要素的管理评审,以评价质量管理体系的有效性。以内审和管理评审结果为基础,按照计划、执行、检查和实施改进(PDCA)工作思路对质量管理体系进行不断完善和持续改进。在这个阶段中,咨询师则应针对实验室具体情况与工作人员共同编制质量手册、程序文件。

3.4 内审员培训 内审员应依据 ISO15189 等标准条款,结合实验室现状和手册、程序文件、三层次文件,学习如何制定内审计划、准备内审工作、审核内容、审核要点、编制核查表、现场审核方法、不符合项的确定、不符合项的整改与验证、内审报告的编制及如何通过内审提高管理体系运行的有效性,达到持续改进的目的。

3.5 内审前运行指导 咨询师在本阶段按岗位、部门分别指导,促使各岗位都能按分工行动,理解与运用程序、作业指导书,逐步按标准要求运行,从而使管理体系初步运行,为内审做好准备工作。

3.6 管理体系内审 在咨询师指导下进行内审,明确组长、组员、审核日程。由组长组织准备工作,如小组分工,编写检查表,熟悉文件,现场审核时搜集证据并进行记录,开具不符合报告、内审报告,最后作跟踪验证。内审的目的在于发现问题,解决问题,弥补体系不足。

3.7 管理评审前期运行 咨询师根据内审中发现的主要问题和实验室认可贯标过程中的薄弱环节和运行问题及系统性、区域性问题的要素进行针对性的咨询指导,以使管理体系全面满足要求,更进一步完善各部门、各岗位标准化工作,不断改进和提高。

3.8 管理体系管理评审 依据实验室质量方针、目标对管理体系现状进行综合性评价,提出管理、人员、设备、技术、业务等方面的改进建议。

3.9 填写申请书 讲解实验室认可申请书的填写方法和应注意的问题,重点讲解检测能力范围和仪器设备/标准物质配置表的填写方法。按照认可机构的相关要求填写申请书和附表,全面描述实验室的检测、校准能力及提供证明其能力的依据。该阶段工作有助于实验室管理层学习 ISO15189 等标准,真正理解和掌握标准。以质量手册为依据,将实际工作过程形成文件,制订程序、运行程序、发现实际状况与程序不符合之处,不符合项越多、进步越快、理合越深入,采取纠正措施、解决的问题,进行跟踪审核等。

3.10 现场评审 CNAS 对申请方的申请资料进行文件审核,审核通过后根据申请方的实际情况组织安排评审组并确定评

审时间,对申请方进行全面、系统、细致的现场评审。

3.11 评审后不符合项整改 对评审组提出的文件审核和现场评审不符合项进行整改,制定行之有效的应对措施,及时改进,使实验室能按预定时间得到认可/认可证书。

4 关于 ISO15189 认可的思考

ISO15189 条款 5.6“检验程序的质量保证”强调了分析质量的重要性。医学实验室在健康质量管理领域中起着重要作用,主要体现在对分析质量的控制上。尽管如此,医学实验室被要求越来越多地关注即时检验之外的分析质量控制。ISO15189 要求实验室注重分析前和分析后质量控制,也就是即时检验分析外质量控制。质量控制的完整过程包括一系列活动,包括临床医生检验申请、检验类别选择、标本采集、标本运输、标本分析、信息反馈至临床医生、临床医生最终解释和决定^[7]。优良的实验室准则也应包括实验室责任,如授权个人、患者信息和结果的保密性和个人能力^[8]。实验室应按以下原则保证质量控制:设计内部质量控制体系以验证检验结果达到预期的质量标准;适用且可能时,确定检验结果的不确定度;设计并实施测量系统校准和正确度验证计划,以确保结果可溯源至国际标准单位,或可参比至自然常数或其他规定的参考值;参加如外部质量评价计划组织的实验室间比对活动,监控外部质量评价结果,当未达到控制标准时,实施纠正措施;当确实无正式的实验室间比对计划可供利用时,建立相应机制以决定未经其他方式评估的可接受性;文件化并记录比对活动;被授权者系统评审检验结果;原始标本及其他实验室用品的保存符合经批准的政策;规范报告格式,检验结果清晰易懂,填写无误;在原始标本质量不适于检验或可能影响检验结果时,应在报告中说明^[1]。分析质量的过程大致包括理解分析目标、寻找能够完成目标的方法、根据方法确立自己的行为、确立警告限和危急值、每一步都实施严格的质量控制^[9]。此外,在标本检验前,必须进行敏感度、特异度和重复性评估^[10]。

生物安全管理是医学实验室质量体系的必需组成部分,应设置专人负责生物安全管理并建立规范的管理制度,并由具备“能力”(“准则”中所述“适当的培训及背景”)的人员完成策划和实施。实验室工作人员职业暴露防护和免疫状态记录是发生生物危害的证实性资料,此类资料的健全有利于实验室制定合理的人员防护措施。此类记录也可作为医学实验室管理评审的输入,有利于识别质量体系中潜在的危害及改进质量管理体系或技术操作。规定实验室设施与环境设置应保障患者、员工和外来人员的安全,其中与生物安全有关的内容应包括为患者或来访者提供服务的设施与环境及工作人员在工作过程中使用的设施与环境^[11]。

“准则”附录 C 对实验室医学伦理学进行了相关规定,要求实验室把患者的福利放在首要位置。医学实验涉及许多伦理问题,部分问题尚未得到妥善解决。随着基因测试的发展,许多基因测试已从科学研究转向医学实验室,但基因诊断有可能带来潜在危险、基因歧视、家庭问题、社会伦理问题等。因

此,医学实验室工作人员应遵守以下几点原则:确认患者信息;经患者同意;知晓测试的局限性;严格的保密性;通知和解释的义务^[12]。

5 小 结

医学实验室认可是对实验室质量的一种正式的国际认可,对提高健康护理、增强客户信任、提升服务效率和建立优良的管理组织系统有很大的促进作用。但是由于缺乏资金、政府支持、统一和有效的政策、经验不足的工作人员和较少的培训机会,ISO15189 认可的获得和保持仍具有挑战性^[13]。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2007 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007)[S]. 北京:中国计量出版社, 2008:1-36.
- [2] 杨有业,梁锦胜,杨志钊,等. ISO15189 在检验科管理中的应用[J]. 基础医学与临床,2008,28(1):84-86.
- [3] 丛玉隆,邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):128-131.
- [4] 徐淑贞,陈明涛. 浅谈 ISO15189 质量体系试运行中的几个问题[J]. 中医药管理杂志,2012,4(20):394-395.
- [5] 袁春雷,王冬娥,任伟,等. ISO15189 实验室认可与危急值报告、追踪制度[J]. 现代医院,2009,9(6):3-4.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫局,中国国家标准化管理委员会. GB1948-2004 实验室生物安全通用要求[S]. 北京:中华人民共和国国家质量监督检验检疫局,2004.
- [7] Hawkins R. Managing the pre-and post-analytical phases of the total testing process[J]. Ann Lab Med,2012,32(1):5-16.
- [8] Chen B, Gagnon M, Shahangian S, et al. Good laboratory practices for molecular genetic testing for heritable diseases and conditions[J]. MMWR Recomm Rep,2009,58(6):1-37.
- [9] Sikaris K. Analytical quality-What should we be aiming for[J]. Clin Biochem,2008,29(1):5-10.
- [10] Shott JP, Galiwango RM, Reynolds SJ. A quality management approach to implementing point-of-care technologies for HIV diagnosis and monitoring in Sub-Saharan Africa[J/OL]. J Trop Med, 2012-01-11 [2012-11-12], <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22287974>.
- [11] 周光泉,朱海波,汪莉. 谈浅 ISO15189 对医学实验室生物安全的管理要求及实施现状分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,4(33):1018-1020.
- [12] Barlow-Stewart K, Burnett L. Ethical considerations in the use of DNA for the diagnosis of diseases[J]. Clin Biochem,2006,27(1):53-61.
- [13] Zeh CE, Inzaule SC, Magero VO, et al. Field experience in implementing ISO15189 in Kisumu, Kenya[J]. Am J Clin Pathol,2010,134(3):410-418.

(收稿日期:2012-10-28)