

医学独立实验室分析后质量控制探讨

毛 源, 王 晶

(南京金城医学检验所有限公司, 江苏南京 210042)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.03.058

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)03-0378-02

分析后阶段又称检验后过程,是指分析后检测结果的发出直至临床应用这一过程,包括检验结果的正确发出、检验样品的保存及处理以及咨询服务,即检测结果的合理解释及其为临床医师应用的过程^[1]。当前实验室的管理进入了全面质量管理,各个实验室均建立了全程的质量管理体系,全面的实验室质量管理强调了质量不仅仅限于检验结果本身,还应包括影响分析结果的全过程^[2-4]。分析前和分析中的质量控制在整个检验质量的影响因素中占有相当大的比率,而分析后质量控制往往容易被忽视^[5]。但是分析后的质量控制是全面质量管理中最后的环节和全部质量的把关环节,也是检验服务过程中体现差异的环节。ISO15189 对分析后环节也有很具体的要求。分析后这项工作在医院中也有很大的提升空间,在医学独立实验室中更是存在许多困难,笔者结合所在的医学独立实验室在通过 ISO15189 认可的过程中对医学独立实验室在做分析后质量控制中的经验进行总结,探讨如何提升分析后的质量控制。

1 检验结果的录入和审核

检验报告单都是通过实验室的 LIS 系统处理后产生的。实验数据进入到 LIS 系统中,自动化仪器检测的项目可以通过联机导入数据来完成,手工项目需要人工录入实验结果来达到数据录入的目的。对于仪器联机导入的数据,我们需要在 LIS 系统中对联机参数设置认真核对,并对参数更改的权限进行控制。同时,我们需要对 LIS 系统的数据传输正确性进行每年 2 次的验证,保证仪器检测结果与 LIS 系统中的导入数据正确。对于手工项目,我们采取自己做的实验自己录入的实验结果并对结果负责,此外我们采取一人录入,双人审核的制度来保证手工录入的结果准确。

对于结果的审核,不管是联机传输的结果,还是手工录入的结果,我们都有双人审核机制,双人审核中有一人为授权签字人,授权签字人对结果的审核除了需要审核结果与实验结果一致外,还需要对患者资料进行再次核对,对实验的质控数据进行分析,检测结果与历史记录变化情况进行分析,与临床诊断进行分析。对于全部内容都分析通过的情况下,才能进入下一步。对于这些流程,我们制定了相关的《结果报告管理程序》文件进行规范,并严格按照文件来执行。

2 异常结果的复查及临床沟通

对于一些异常结果,比如:异常偏高或异常偏低的结果、与临床诊断不符的结果、短期内变化超过理论或经验值的结果、与相关检查不吻合的结果等等。对于这些结果我们需要进行复查确认,并进行临床沟通。因为独立实验室的标本均来源于客户医院,在空间上存在较大的距离,加上独立实验室很多项目检测都是在晚上完成,这造成了实验室与医院临床的沟通造成了极大的不方便。但是检验与临床的沟通却是质量控制中

非常重要的环节,为此我们成立了专门的客户服务中心,他们收集整理了所有的客户联系方式,与临床的沟通是他们工作中的重要内容。当然对于非常专业的够沟通还是由实验室负责,这样形成的由客户服务中心和实验室共同完成的临床够沟通能缩短独立实验室在空间和时间上临床沟通短板。通过加强沟通环节既是加强分析后质量控制环节,同时也能发现很多独立实验室不好做的分析前的问题,通过异常结果的复查沟通机制,我们帮助医院发现了许多标本采集错误标识错误、以及标本运输污染等分析前的问题。我们也制订了相应的《客户沟通作业指导书》,并进行相关的记录。

3 危急值的报告

对于危急值,我们有《危急值报告程序》,我们按照文件根据最新教科书、临床顾问、客户的临床医生共同协商确定了本实验室的危急值。当检测结果处于危急值,实验室人员在第一时间联系客户医院的临床医生,在联系临床医生不成功的情况下,联系客户医院的检验科人员请他们负责及时联系临床医生。同时我们按照要求进行危急值报告记录,记录包括日期、时间、实验室负责人、通知的人员、检测结果。

4 结果的发放

结果的发放是有专门的授权签字人来进行批准的。授权签字人的专业知识和质量理念都是经过专门的等级培训后考核合格才予以授权的。关于合格报告单的发放、报告单的延迟发放、错误报告单的重新发放都制订了专门的《结果报告管理程序》、《补发和修改实验报告的管理程序》等文件进行规范,授权签字人严格按照文件进行执行。对于结果需要复查或沟通确认没有在规定的时间发放报告单,实验室都会出具书面的《迟发通知书》,告知临床医生报告为什么没有按时间出来,什么时候出来。对于错误的报告单,客服中心会与客户医院和临床医生联系,请医生协助追回错误报告单,公司外勤服务人员上门收回错误报告单并送上正确报告单。

5 标本的保存和处理

标本的保存和处理既是分析后质量控制中的重要环节,也是生物安全范畴的重要内容。标本保存期限的设定既要考虑检测结果复查、原始样本证据的需要,又要考虑检测成分稳定的时间情况,还要考虑标本保存空间的情况。所以不同实验室的标本保存时间是不相同的。独立实验室因为存在标本收取和报告发放的滞后性,一般项目的保存时间规定为该项目冷藏保存的最长时间,对于高传染性的样本和可能有争议的样本以及 PCR 项目的病毒样本都采取冷冻保存半年以上的时间,避免出现结果疑议时无法进行自己举证的情况。

对于样本的处理,所有临检样本均采取高压消毒的方法处理之后存于医疗垃圾仓库,并定期交付给当地有资质的医疗废物处理机构进行处理。

6 检验结果的存储

对不同检测项目按照国家相关要求对检验结果及原始资料 and 记录进行保存。比如:病理的片子和原始申请单及报告要保存不少于 30 年,细胞遗传的相关记录保存不少于 20 年, HIV 检测的相关记录不少于 10 年,普通记录不少于 2 年。对于这些保存时间较长的记录,需要有专门的空间和人员进行管理。公司设置了实验室助理岗位负责实验室文控工作,文件的发放管理、记录的归档保管都是其主要工作职责之一。公司将专门的房间作为档案室用于资料的归档后保存,档案室的环境控制,防潮、防火、防鼠工作都有实验室助理进行监控和管理。对于 LIS 系统中的电子数据和报告,IT 部门会定期进行备份,备份的记录也按照相关要求保存。

7 咨询和投诉的处理

咨询是分析后工作中非常重要的一部分,也属于检验和临床沟通的一部分。不与临床进行良好的沟通,就不可避免的会发生检验科与临床、临床与患者的矛盾和纠纷^[6]。为此公司成立了专门的客户服务中心负责咨询服务和投诉处理,客户服务中心负责一般性的咨询服务,对于特别专业的咨询则转接到实验室相关科室负责人处,因为独立实验室客户数量多且分布广,这样的处理既有利于最大限度的满足客户的咨询需求,又能提高每个客户咨询的满意度。

对于投诉也是有客户服务中心负责接听和记录,然后第一时间反馈给实验室层、公司质量管理小组、相关科室,相关科室根据事情的情况进行评估 I 类、II 类、III 类,响应时间为 1~4 h,处理时间为 1~4 d。总之是以最快的速度回复客户问题解决所需时间,处理问题和告诉客户结果。整个流程由公司质量管理小组成员进行监控,公司有专门的《客户抱怨管理程序》文件对投诉的整个流程和分工有详细的说明。

• 检验科与实验室管理 •

总之,分析后的质量控制是全面质量管理中最后的环节和全面质量管理的把关环节,也是很容易被忽视的环节。检验结果是临床实验室日常检验工作的最终产品,所以不正确的检验结果是对患者的伤害,检验结果不能及时回报和不能及时用于临床是对检验资源的最大浪费^[7]。因此,实验室首先必须重视分析后质量管理,然后对影响分析后质量的重要环节进行控制,比如:检验结果的录入和审核,异常结果的复查及临床沟通,危急值的报告,结果的发放,标本的保存和处理,检验结果的存储,咨询和投诉的处理等环节,分析后的质量管理是可以做到很好提升的。

参考文献

- [1] 杨振华,王治国. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:109.
- [2] 黄山,邓小林,许健,等. 重视临床检验分析后的质量控制[J]. 检验医学与临床杂志,2005,2(4):192.
- [3] 潘凤莲,鹿新红,梁瑛. 实验室分析后结果的质量保证探讨[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(13):3132-3133.
- [4] 于义征,刘希龙. 临床生化检验分析后的质量控制[J]. 中国医疗前沿杂志,2010,5(17):66.
- [5] 王志红. 重视检验分析后的质量控制[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(5):389.
- [6] 于德军,李玉梅,汪峻岭. “沟通”是尿液检验分析前、分析后质量控制的关键[J]. 中国实用医药杂志,2009,4(2):260.
- [7] 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,2006:113.

(收稿日期:2012-09-26)

高校实验室建设与管理存在的问题及对策探讨

钟 宇

(广东医学院分析中心,广东湛江 524023)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.03.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)03-0379-02

高校实验室是学校教学、科研和人才培养的重要基地,也是服务社会和校企合作的重要平台。随着高校实验室在培养学生动手能力、创新性思维能力、团队合作能力等方面发挥着越来越重要的作用,加上现阶段高等教育的快速发展和招生规模的迅速扩大,实验室的建设与管理也面临着前所未有的挑战。建设和管理好实验室是实验室工作的主要任务之一,而目前高校实验室建设和管理工作中存在诸多亟待解决的问题,现就这些问题及解决对策进行分析探讨。

1 高校实验室建设与管理存在的主要问题

1.1 实验室队伍建设存在的主要问题 实验室队伍包括实验教学人员、实验技术人员和实验室管理人员。建立一支素质高、专业性强、结构合理的实验室队伍不仅是不断提高教育教学质量的重要保障,也是实验室建设和管理的关键。然而实验队伍长期以来得不到重视,实验室的工作人员一直被看作是教学辅助人员,是服务教学的二线人员,无论是工资待遇,职称

评定还是目前求职者最为关注的事业编制都没法与主系列教师相提并论。由于实验室队伍缺乏学校和相关部门应有的重视,导致实验室队伍面临人员流动性大,专职实验技术人员极不稳定;学历层次不高,人员结构不合理;经费支持力度不够,实验队伍缺乏专业培训等现状^[1-2]。

1.2 大型仪器设备管理存在的主要问题 大型仪器设备是开展实验教学和科学研究的重要物质基础,大型仪器的高精尖级别和拥有量不仅是高校实验室装备条件的重要标志,也是高校教学和科研实力的象征^[3]。随着我国高等教育和科研事业的发展,教学科研对高水平分析测试的依赖性越来越强,顺应高校发展,大型仪器设备添置速度和数量也日益加快。由于各种因素的影响,大型仪器设备普遍存在购置前可行性论证不充分、维修经费不足、技术力量薄弱、使用率不高、开放共享程度低、独立操作人员缺乏等问题^[4]。当前高校的当务之急是如何科学地管理好、充分合理的利用好大型仪器设备,发挥其在教