

LIS 系统在医学检验体外诊断试剂采购管理中的应用

沙 玲, 平竹仙, 把丽美, 周 超

(云南省第一人民医院检验科, 云南昆明 650032)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.061

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)05-0634-02

随着临床医学体外诊断试剂(IVD)的商品化,在基础医学、临床医学、生物工程学等学科的发展中,其应用逐渐广泛。特别是临床医学检验医学的迅速发展,新的检验技术的不断准入和全自动化各种分析仪应用的不断完善;IVD 在检验医学中,其重要性越来越显著,需求量将越来越大。由于生产商、代理商之多,以至于 IVD 的品牌、种类繁多。因而在 IVD 的采购流程过程中,过程较繁琐,需投入大量的人力资源,才能保证购买 IVD 的合法性、实用性、规范性、制度性、透明性。自医学实验室的检验信息系统(LIS)应用以来,完成了 IVD 采购过程中产生的大量信息、数据的高效管理和特定功能^[1],减少了人力、物力,整个工作流程有法可依、有章可循。

1 采购流程

1.1 资质审核 根据国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》、《医疗器械监督管理条例》及等级医院规范要求等相关法律法规。成立了试剂管理委员会,遵循相关制度进行 IVD 的采购。首先,通过医院试剂管理委员会招标、谈判,并签订了《试剂购销协议》的试剂生产商、试剂经销商,应具有相关 IVD 的资质材料:复印件、签章、有效的时期内。具体管理人员一方面将《试剂购销协议》、试剂生产商资质、试剂代理商资质、IVD 资质以及相关的证件和材料,以文本和形成 PDF 电子文档一并整理归档存档备案;同时应用 LIS 系统,将试剂生产商资质、试剂代理商资质及 IVD 资质的各类大量信息、数据维护予试剂档案管理功能菜单、企业档案维护管理功能菜单等。从而进行规范的、合法的、制度的、透明的试剂采购管理。登录 LIS 系统(用户名,自主密码)→起始页→试剂管理→试剂档案进行试剂生产商资质、试剂代理商资质及 IVD 资质的审核,资质应具有:《中华人民共和国企业法人营业执照》、《中华人民共和国药品生产经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械生产经营许可证》、《中华人民共和国组织机构代码证》、《中华人民共和国药品 GMP 证书》等;进口试剂应具有:《中华人民共和国医疗器械注册证(进)》及附表复印件,美国 FDA 或欧洲 CE 认证证书;放射性体外诊断试剂应具有:《中华人民共和国放射性药品经营许可证》、《辐射安全许可证》,以及相关的证件和材料。以上证书均在时间期限内,不具备上述证书任一项者,按相关规定不予履行请购审核。应用 LIS 系统,有效加强医院管理和对供应商的管理,实现了规范的采购^[2]。

1.2 请购审核

1.2.1 试剂请购单填写 各科室不同工作站负责人,在系统终端电脑操作。登录 LIS 系统(用户名,自主密码)→起始页→试剂管理→试剂请购→添加物料→选择代理商→试剂名称(可多种)→选择√→选择→填写订购数量→需要日期→效期要求(默认一年)→保存。

1.2.2 不同代理商生成不同试剂请购单 登录 LIS 系统(用户名,自主密码)→起始页→试剂管理→试剂请购→新增单据

→添加物料→选择代理商→试剂名称(可多种)→选择“√”→选择→填写订购数量→需要日期→效期要求(默认一年)→保存。(1)试剂请购单审核:试剂管理负责人,登录 LIS 系统(用户名,自主密码)→起始页→请购审核→审核试剂相关信息→审核。(2)试剂请购单复审:试剂管理负责人→起始页→试剂管理→请购复核→复审试剂相关信息→复审。

1.3 试剂请购单生成及采购

1.3.1 试剂请购单生成 试剂管理负责人→起始页→试剂管理→请购查询统计→审试剂相关信息→结合 Microsoft Word 进行打印单据→生成有效的(包含请购部门,请购人、批准人、采购人签字)试剂请购单。

1.3.2 采购 试剂管理负责人→起始页→试剂管理→企业档案维护→供应商→传真号→相应试剂请购单→经上级管理者确认签字后→传真(记录时间至分钟)→采购完成。

2 采购管理

2.1 资质证管理 应用 LIS 系统,将试剂生产商资质、试剂代理商资质及 IVD 资质的大量信息、数据维护予试剂档案管理功能菜单。包括类别:全部供应商名称目录;明细:多种试剂名称、品牌、货号、包装规格、包装单位、报价、成交价、医疗器械注册证编号及有效期;详细信息:普通信息(试剂的所有信息、数据)、证件信息(生产商资质证、试剂代理商资质证);证件照片:物品、资质证必要时可添加图片即时保存。有类别查找、明细查找(包括添加、撤销、启用、停用、保存功能)、试剂总数显示功能键。企业档案维护管理功能菜单。包括类别信息:其他、生产商、供应商;明细:企业名称及其相关的信息(联系地址、联系电话、传真号、手机号、开户行及账号、联系人、邮政编码等);详细信息:基本信息、证件信息;证件照片:相关资质证;供货商名称以首字的拼音字母按英文字母排序并编号,便于以编号或首字搜索供货商(包括添加、删除、撤销、保存功能)。

2.2 试剂请购单管理 应用 LIS 系统,各工作站负责人在系统终端各电脑进行操作,有计划按需求填写试剂申请单。由试剂采购管理人员,负责审核并生成有效的试剂请购单。请购查询统计管理功能菜单。包括查询条件(年、月、日,请购部门,请购人)、主单据数量、请购物品,进行试剂请购单审核、打印单据、打印预览、条件统计,有效的进行试剂请购单管理。

2.3 试剂定购管理 一旦生成有效的试剂请购单,经上级管理者签字确认后;应用 LIS 系统,试剂采购负责人即可按相关程序进行定购,并记录传真时间到分钟。系统还含有请购查询统计功能,可进行不同时期、请购部门、请购人、单据状态(请购申请、请购有效、已经复审、货未到、货未齐、货到齐、退货、作废)的历史记录查询。按每月以科及科室为单位进行统计管理,并纳入每月效益核算。

3 讨 论

综上所述,自 LIS 系统应用以来,实现了数据共享和网络协同工作。所有授权人员均可在实验室任何一台计算机终端

上查询试剂采购管理信息和进行试剂请购申请^[3]。为试剂的请购申请及审批、采购及使用情况等提供了即时信息和原始依据。简易了以往繁琐的试剂采购工作流程、减少了管理人员的工作量,从而提高了实验工作效率。采购方案工作流程设计严谨,查询完全支持模糊查找,输入部分信息即可查找到所有含有该特征的记录,操作简便、快捷,界面友好。系统还含有历史记录查询界面,方便试剂的相关信息的查询,方便查找及时更新效期无效的有关资质证信息等,避免了传统采购管理模式的不足。根据相关的法律法规,本系统的应用使试剂采购及管理过程清晰高效,显著降低采购成本,有效提高采购效率,优化采购管理,保证采购质量,增加交易的透明度,加强供求双方之间的业务联系,适应电子化信息管理。LIS 系统在医学临床体外

• 检验科与实验室管理 •

诊断试剂采购管理中,体现了系统功能完善,实用性强,信息功能全面的管理信息体系。

参考文献

- [1] 居益君,倪培耘. 基于数字化的试剂管理流程再造[J]. 江苏卫生事业管理, 2007, 18(4): 66-67.
- [2] 甘向前,高永忠. 推行物资集中采购降低成本缓解看病贵的难题[J]. 中国卫生产业, 2007(3): 67-69.
- [3] 李成,孙啸,周国华,等. 试剂采购管理系统的实现[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(8): 62-64.

(收稿日期:2012-11-02)

维和二级医院疟疾防治及检测工作体会

陈 琪^{1△},殷 和²,彭 辽³,尉佳林³

(1. 解放军第十二医院检验科,新疆疏勒 8442003; 2. 解放军第四医院检验科,青海西宁 810007; 3. 解放军第十二医院消化内科,新疆疏勒 8442003)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 05. 062

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)05-0635-02

刚果(金)是一个非洲内陆国家,海拔 300 米左右,属热带草原和热带雨林气候,其境内沼泽分布广,气温高,湿度大,河流广布,年降水量充沛,这些地理及其气候特征为蚊蝇的存活提供了极其有利的条件,特别是雨季蚊蝇更是猖獗^[1]。因此,以蚊蝇为媒介的疟原虫引起的疟疾高发流行。疟疾感染后可引起患者贫血、头痛、发热、恶心、食欲不振,甚至导致肝肾功能不全、严重水泻、黑尿热等并发症,这为维和官兵的健康构成了严重的威胁。特别是本部维和官兵初到该地,以前没有接触或感染过疟疾,因此体内没有相应的免疫力,进入疫区后,很容易被感染。在刚果(金)这样一个连年战乱、当地卫生条件极差的国家,积极开展疟疾防治工作并组建疟疾检验技术平台的重要性对我维和人员来说是不言而喻的^[2]。

1 维和地区疟疾防治现状

1.1 卫生基础设施落后 由于连年战乱,刚果(金)公共卫生基础设施破坏严重,落后,很多医疗卫生机构无法正常运行,人们赖以生存的物质基础得不到保障,维和环境及其恶劣。加之我国维和官兵分散在不同的地点执行任务,交通不便,导致了防疫过程中在物质、药品、人力上高度分散,给疟疾的防控工作带来了重大挑战。

1.2 任务区蚊蝇猖獗 刚果(金)是全球疟疾病率最高的国家之一,在我国维和官兵所处的任务区内疟疾更是肆意流行,由于当地温度高,湿度大,河流多,蚊蝇繁殖速度异常迅速,致使蚊蝇的有效杀伤率大大降低。另外,由于贫穷落后导致的卫生防疫意识缺乏,以及死亡动物尸体腐烂发臭,污水、垃圾处置不当,环境污染严重,给蚊蝇的滋生提供了温床。长期以来,以蚊蝇为媒介的疟疾感染率居高不下,严重威胁着维和官兵的身心健康。

1.3 联合防疫工作开展困难 任务区维和人员来自全球几十个国家,各国派出的维和人员开赴任务区后,由于交通不畅、通信受限、语言不通、文化和信仰及卫生习惯的不同,维和防疫组

和当地有关部门的联合防疫工作措施不力,各防疫部门之间协调不够,组织指挥难度大。

1.4 专业防疫人员少,任务重 在维和的医疗队员中,专业的防疫人员只有两三个,其他卫生医疗队员虽是专业临床医生,但有关流行病学的检、消、杀、防等知识缺乏,而且由于任务区大多地处偏远、经济落后,卫生环境恶劣,防疫药品缺乏,加之防疫人员任务繁重,以及维和任务机动多变、突发情况多使得疟疾防疫工作的开展更为困难。

综上所述,维和任务区疟疾防治工作任务重,困难大,可见在预防为主的基础上,疟原虫感染后的早期诊断尤为重要,因此在疟疾高发地区维和二级医院建立完善的疟疾检验技术平台是十分有必要的。

2 维和地区疟疾检验平台建立体会

维和地区基础条件差,环境破坏严重,由于诸多客观因素的制约,对疟疾检验技术平台的要求高,任务重。我国作为联合国组织的维和国家之一,在维和地区建立二级医院,将成为维和任务中的重要内容之一。下面结合维和任务区的实际情况,就组建维和地区二级医院疟疾检验技术平台探讨如下:

2.1 疟疾检验技术平台组建难点 维和任务区的经济条件相对较落后,卫生技术力量薄弱,特别是任务区偏离城市,没有当地的各类医院,更没有相应的各类医药卫生机构,而且我国维和医疗组的药品、医疗器材储备不足,因此药品及医疗设备的采购供应成为组建疟疾检验技术平台的难题。当地也没有可动员的卫生潜力、卫生资源,这就难以确保各种医疗救治的需求,因此组建任务区二级医院里的疟疾检验技术平台难度大。

2.2 维和二级医院疟疾检验工作体会 由于刚果(金)疟疾常年流行,本部以《联合国维和行动医疗标准工作程序》和疟疾检验的操作规程为依据,结合本部的自身特点和维和医疗情况组建维和二级医院疟疾检验技术平台,制定疟疾检验技术规范,有效保护了维和官兵的身心健康以及维和任务的圆满完成。