

切实加强血站血液检测中过程控制的衔接

刘宜仲, 杨珊, 黄守民, 彭佛喜
(深圳市宝安区中心血站, 广东深圳 518101)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.07.084

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)07-0905-02

血液检测过程控制包括检测前、中、后全过程的控制, 包括标本的接收、保存及准备, 试剂、质控品的使用前准备、方法的选择、仪器的使用、维护、检定与校准、人员培训、实验流程设计、结果分析报告、失控分析及质量改进等等。目前, 各血站血液检测大部分均采用自动化设备进行检测, 传统理念对检测中过程控制主要是对仪器设备运行的控制, 未对设备之间的衔接, 设备与手工之间的衔接给予足够的重视, 追溯性不够严密, 本文重点就本站对血液检测中过程控制衔接相关做法介绍如下。

1 重要性

检测中过程为过程控制最为关键的环节, 其控制好坏将直接影响最终检测结果, 特别是自动化仪器运行中发生故障需人工处理时更是各种差错的多发点, 需特别重视。另外, 血液检测中过程为特殊过程, 实验检测结果往往无法通过后续的过程进行监控, 一旦临床输血发生事故, 将对血站产生恶劣的影响, 如酶免检测在反应板加酶液出现仪器故障时需手工从漏加处开始补充酶反应液, 一旦漏加一孔时则可出现标本漏检, 因前后质控孔正常且阴阳及空白对照符合要求, 因而在后续检查中会认为结果符合要求。为做好血液检测工作, 保证检测质量, 也同时保护血站自身的利益, 必须全方位理解并做好血液检测中过程控制衔接工作。

2 依据及要求

2.1 一法两规 《血站实验室质量管理规范》第 13 条款“检测过程的管理”主要从检测方法、检测程序、室内质量控制 3 方面对检测过程作出描述, 其中 13.3 规定: “严格遵从既定的检测程序, 对检测过程进行监控, 确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合既定要求^[1]。规范对检测过程控制提出了明确的要求。

2.2 血站技术操作规程 《血站技术操作规程(2012 版)》中 4.3.5 条款: “在试验过程中自动化检测设备出现故障需要进行手工操作时, 应注意自动化设备操作和手工操作的衔接及其对结果的影响, 应记录手工操作步骤和操作人员”; 4.6.6 条款: “自动化检测设备运行时, 如果需要人工辅助或干预, 应对实施人工辅助或干预的人员、人工辅助或干预的时间和内容、与自动化检测设备运行的衔接等进行记录”; 4.6.7 条款: “如果是采用手工操作标本和试剂加样或试验微孔板, 应完整记录每一加样和操作步骤”^[2]。新版血站技术操作规程对设备自动化操作与人工干预操作衔接作出了非常明确的要求。

3 实施

3.1 实施原则 记录化原则: 对过程衔接控制实施记录, 保证可追溯性。主次原则: 当仪器自动化检测过程正常时可简单化, 过程控制记录把握住关键点即可; 当需人工干预或手工操作时则必须详细, 需详细记录每一过程并签名。

3.2 实施过程 在实际工作时, 检测过程中首先应保证仪器设备的自动正常运行, 此时记录简单化, 进行正常交接班并签

名。当仪器设备出现故障需人工干预或手工操作时则需详细记录每一过程, 如酶免设备检测故障出现吐板需手工操作时详细记录什么时间吐板、吐板原因是什么、如何继续处理、谁来处理等, 每一步均详细记录并签名, 保证对每一细节可进行追踪检查。

4 内外部监控

4.1 科室内部监控 建立《实验室过程控制操作规程》, 对实验各环节进行控制, 设立质量监督员, 授权其对试验全过程进行监督, 必要时有权停止该批实验; 对科室设备、物料、标本、记录、计算机信息等关键点进行分工分人管理, 各负其责, 有问题时直接向科室负责人汇报; 报告授权发布人在报告发放前“应核查每批试验所使用的试剂、设备、试验过程、有无人工干预或其他非正常工作步骤出现等关键控制点, 正确无误后方可对试验有效性进行判定”^[2]。同时, 加强实验室室内质控及室间质评监控, 健全的室内质控和室间质评体系, 对保证检测结果的精密性和准确性, 获得可靠的血液检测结果非常重要^[3-4]。

4.2 血站内部监控 根据《血站技术操作规程(2012 版)》的 4.3.4 条款“应定期检查自动化检测设备试验参数的设置, 应保存检查记录”; 4.6.4 条款“自动化设备运行参数的设置应建立权限控制, 应保存设置参数的书面记录, 并定期将其与实际设置参数对照, 确保设置无误, 应保存核实记录”; 4.6.5 条款“应保存自动化检测设备运行记录, 并定期对运行状态进行审核”, 血站质量管理部门不定期到科室进行监督检查, 每月至少 1 次, 加强管理力度^[2]。

4.3 外部监控 ISO 标准是现代质量管理和质量保证的结晶, 它提供建立质量体系的基本要求, 也是质量管理的基本要求, 血站有效利用 ISO9001:2008 及 ISO17025:2005 两个体系标准的外部监督审核来对检测过程进行监督检查, 对不符合项进行原因分析并整改, 提出纠正预防措施, 过程监控管理持续得到改进。

5 讨论

随着自动化检测的普及, 操作愈来愈多的向自动化转变, 长时间的自动化可能会慢慢削弱人员对检测过程关键点的控制和判断, 所以在平时工作中, 需加强人员的培训管理, 特别是新进人员的培训管理, 在自动化检测上岗培训时, 同时加强手工检测培训, 如手工平行试验、留样再测等, 对结果进行比对, 不一致时查找原因, 实施纠正预防措施。另一方面, 当熟练手工检测时, 也必须同时控制好仪器设备, 不能因熟悉手工而在意识里放松对设备的控制, 自动化设备实现一体化操作, 有着更稳定的操作系统及更好的精密性, 需加强设备的维护管理, 特别是日常工作的维护管理, 严格执行 SOP, 定期检定或校准及期间核查, 保证仪器设备检测质量。

对一线检测工作者而言, 过程控制必须简单, 具备操作性, 工作记录不重复, 如试剂使用情况, 已有试剂使用记录, 则无需在过程控制记录中再次详细描述; 对于管理者而言, 监控需把

握住关键点,监控住容易忽略的地方,如实验操作往往带有习惯性,虽然已经规定好检测前准备试剂及质控品时需观察批号变化,但每天的惯性工作可能会使人员在实际工作时有所忽略,此时,便可在过程记录中再次强调试剂批号、质控批号变化情况。

环境温湿度变化也需关注,二级生物安全实验室环境温度 $为 18\sim 27\text{ }^{\circ}\text{C}$,适度为 $30\%\sim 70\%$,温湿度变化对检测工作影响很大,特别是酶免试验^[5],仪器传输微板运行频繁,温湿度不在范围时极容易出现故障;另一方面,目前不少酶免试剂是在室温孵育,温度变化对其结果有着直接影响。

同时需强调的是检测交接班工作,这项工作往往容易被忽视,随着检验工作的提速,一天同时会做两批或多批实验,阳性复查标本带入到下一批次,而每批实验可能由不同的人员操作,这就涉及复查标本的交接问题,复查标本往往是风险较大的标本,如果工作人员责任心不够,核对不细致,则容易出现混淆,所以对不同批次交接班必须作出详细规定:当出现阳性复查或血型错型等标本时,当批次初复检岗位需相互核对,与下一批次交接班需当面进行并再次核对,报告发放人在报告发放前对此关键控制点必须进行监督检查。

当然,加强检测中过程控制的同时同样不能忽略检测前及检测后的监控,从标本的接受处理、试剂仪器的准备到实验结果分析、报告发放等均应充分重视并持续有效监控,在此不作详细描述^[6-7]。

6 小 结

血站血液检测过程的控制管理对血液检测质量起着关键性的作用,必须做好检测项目和方法、试剂、设备确认、内部质量保证等监控^[8-10]。同时,检测过程的衔接控制也必须高度重

• 检验科与实验室管理 •

视,手工操作与仪器自动化检测相辅相成,相互促进,保证检测的完整追溯性也是对采供血行业自身的保护,当出现纠纷争议时,检测全过程的记录,特别是检测过程中各关键接口的控制记录,必将成为影响最终判断的有力依据。

参考文献

[1] 范文成,范苏,王棚,等.实施血站实验室质量管理规范的几点认识[J].内蒙古中医药,2008,27(10):72-73.

[2] 毕承恩.血站实验室检验标本的采集与处理[J].中国医药指南,2012,10(30):376-377.

[3] 刘彩侠,刘仓.血站检验科的质量管理[J].中国卫生检验杂志,2009,19(10):2447.

[4] 马洪滨,王晗,刘立明,等.质量控制在临床免疫检验中的作用[J].医疗卫生装备.2012,33(4):114-115.

[5] 张建设.实验室环境因素对仪器故障影响的分析[J].医疗装备,2013,26(1):80-81.

[6] 郑伟.血站自动化检测与管理[J].中国当代医药,2013,20(2):159.

[7] 吕学琴,王桂萍.血站质控和安全输血[J].中国社区医师:医学专业,2012,14(28):377.

[8] 辛春霞.血液检测过程的管理及关键控制点检查的探讨[J].中国社区医师:医学专业,2010,12(19):280.

[9] 李乃鱼,张海林.血站差错管理与应用[J].医学信息:上旬刊,2012,25(9):32-33.

[10] 刘彬伢.血站血液检测的关键控制点[J].中国医药指南,2012,10(26):690-691.

(收稿日期:2012-12-06)

加强检验与临床的有效沟通促进医学检验质量的提高

于建平,王 芳

(青海省西宁市第三人民医院检验科,青海西宁 810005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.07.085

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)07-0906-02

提高医学检验质量,一方面要建立全面质量管理体系;另一方面加强检验科室与临床科室的有效沟通,能增加检验人员和临床医护人员之间的理解和信任,减少误会,给患者提供及时有效的治疗及服务。笔者所在医院 2011 年对检验科的满意度调查中发现,有 8.4% 的临床医生认为检验报告不准确。因此,“检验”与“临床”沟通十分必要。

1 检验与临床沟通的现状

医技科室的工作目的为临床科室诊断治疗提供支持依据;医学检验人员学历层次偏低、开展检测项目有限^[1]。临床医生不熟悉检验项目的临床意义,标本采集方法不正确等会影响检验质量;缺乏双向沟通的互动意识,出现检验质量差错时,在责任认定上存在相互指责。

2 影响检验与临床的沟通障碍的因素

首先,临床医护人员和检验医师的医学知识基础、知识结构水平不对等。其次,作为检验人员应主动参与对话,是自信心和责任心的体现^[2]。临床医护人员不能够正确认识危急值的重要性。最后,医院管理部门不了解检验项目的特点,对检验与临床的沟通重视很少,医院应协调辅以行政手段医务科定

期组织临床、医技科室开展座谈会^[3]。

3 保证医学检验质量

3.1 建立危急值制度的重要性,临床对“危急值”的重要性认识不够。对临床危急值实施质量控制,规范了危急值报告流程,提高了医护人员对危急值重要性的认识,提高了危急值的处理效果^[4-7]。检验人员对“危急值”的认识有待加强,检验过程中出现危急值时,检验人员应该应立即通知临床,让医生及时作出判断,迅速给予患者有效的干预措施或治疗,及时挽救患者生命。

3.2 检验质量控制 检验分析前、中、后的质量控制是 3 个重要阶段,检验人员要严格遵守操作规程,积极与临床医师不断交流、沟通,提高医学检验质量。

3.2.1 分析前的质量控制是确保检验结果准确与否的前提和基础,是检验过程的重要组成部分。分析前阶段应该注意以下几个方面:(1)医生应根据患者实际情况来确定需要选择的检验项目,减少不必要检查费用。(2)患者的准备是保证送检标本质量的内在条件及前提条件。患者的情绪,运动,饮食等都会影响检验结果的准确性,让患者主动的参与到医疗过程中。