

纠纷中解放出来,把更多的精力投入到正常的工作当中。参加医疗责任保险不是让医务人员漠视患者的健康和生命,而是为了鼓励医务人员在工作中开拓创新,在保障患者健康和生命的前提下,大胆进行疑难杂症的诊断和治疗,推动医学事业的发展。同时,医疗责任保险制度也为医院减少经营风险,健康良性发展提供了保障。建立有效、统一的医疗责任保险制度,对社会、患者和医生都有积极作用,要借鉴国际上的通行做法,为医务人员提供医疗责任保险。

总之,医患双方相互尊重、相互信任是构建和谐医患关系的基础。在此基础上,检验科工作人员应该强化医疗纠纷防范意识,建立健全各项规章制度,不断提高自己的技术水平,同时还要不断改善自己的服务质量,尽量满足患者的服务要求,这样才能构建和谐的医患关系。医疗纠纷的防范任重道远,要积极迎接挑战,在工作中不断发现自己的不足,拾遗补漏,防微杜渐,尽可能地把医疗纠纷扼杀在摇篮之中。

参考文献

[1] 费中海,李君安,唐中,等. 医疗纠纷的产生与防范[J]. 中国民康

• 检验科与实验室管理 •

医学,2008,20(13):1470-1471.

[2] 丛玉隆,张卓. 现代科学技术与检验医学的变迁[J]. 国外医学:临床生物化学与检验学分册,2004,25(6):481-482.
[3] 曾美玉. 检验科医疗纠纷的防范和对策[J]. 基层医学论坛,2007,11(19):956-957.
[4] 谭华君. 实验室管理与《医疗事故处理条例》[J]. 四川省卫生管理干部学院学报,2003,22(4):292-293.
[5] 全国卫生专业技术资格考试专家委员会编写. 临床医学检验与技术(中级)[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:946.
[6] 瞿良,王惠萱,朱玉琨. 临床检验科防范医疗纠纷应采取的举措[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(4):114-116.
[7] 邵平,陈亚宝. 检验文书管理与医疗纠纷预防[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(9):1719-1720.
[8] 江小兰. 检验科应如何防范医疗纠纷[J]. 检验医学与临床,2006,3(9):472-473.

(收稿日期:2013-01-26)

医学实验室试剂和仪器管理探讨

金志刚¹,张厚智²,毛 源²

(1. 江苏无锡新区凤凰医院,江苏无锡 214028;2. 南京金域医学检验所,江苏南京 210042)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.073 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)13-1772-01

医学实验室中除了人员之外最重要的元素就是试剂和仪器,这两部分也是实验室管理的重中之重。因为试剂和仪器是关系到实验室检测结果准确与否的重要原因,试剂管理不当可能会造成试剂出现问题,有问题的试剂自然会导致错误的检测结果;仪器的管理不当也可能造成仪器故障或性能不佳,这也是临床上造成错误结果的重要原因之一。ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》也对医学实验室的设备和检验程序(包含试剂)有专门的要求,这也足以说明试剂和仪器对于医学实验室的检测质量起到非常重要的作用。笔者结合自己实验室的经验和相关文献的学习来探讨一下如何做好医学实验室的试剂和仪器的管理。

1 试剂管理

1.1 试剂的选择 试剂的正确选择是试剂的规范管理的先决条件。没有选择合适的试剂,试剂的其他管理做的再好也是徒劳。试剂的正确选择包含二部分内容:一部分是试剂质量的评估,一部分是试剂厂家或供应商的服务评价。

第一,试剂质量的评估需要从评估试剂生产厂家资质和试剂性能两部分内容,首先资质评估是检查试剂生产厂家证书齐全,也就是常说的至少要有“三证——生产许可证、医疗器械经营许可证、试剂的医疗器械注册证”。没有这医疗器械注册证的试剂一般都不属于临床诊断的试剂,都不建议选择。其次“三证”齐全的试剂也需要实验室自己再进行试剂性能验证,以确定该试剂满足自己实验室的要求、满足当地临床的要求。同时尽量选择目前全国使用统一的参考方法,以便检验结果在不同实验室互认^[1]。第二,试剂厂家或供应商的服务评价,研究者需要通过了解他们的供货周期,在当地有没有分支机构或办事处,如果出现突然性的试剂短缺他们是否有当地库存或同城

其他医院调拨这样的预案来解决。我们选择试剂的时候质量和服务都是必需要考虑的因素,一定要权衡二者选择最合适的试剂。品牌试剂不一定是某个地区最合适的试剂。

1.2 试剂的请购 试剂的请购是需要科学管理的。因为试剂的请购不仅仅是保证试剂不断货之外,试剂的科学管理除还可以减少试剂请购不当造成可能的浪费、减少试剂频繁请购造成的运输成本增加和人力物力的消耗、减少试剂库存过多占用流动资金等。了解试剂实际使用数量和周期,合理制定采购计划,避免订购过量或不足^[2]。所以在试剂请购中我们除了需要了解不同厂家试剂的供货周期之外,还需要了解不同厂家在试剂发放的运输费用问题。比如实验室使用某厂家的试剂,该厂家在运输费用上的协议是总价大于 3 000 元的试剂是厂家提供运输费用,总价小于 3 000 元的试剂由实验室承担,那实验室在试剂请购的时候就需协调好整个实验室使用该厂家的产品计划并科学调整好请购周期一起请购,这样就可以减少运输成本。同时对于医学独立实验室的商业运作模式,试剂库存必然会占用资金,而流动资金对于商业运作的重要性不言而喻,所以试剂请购的科学管理就显得非常重要了。

1.3 试剂的验收 试剂的验收需要从外观和质量两个方面进行。外观的验收主要是检查到货试剂是否与请购试剂在项目 and 数量上一致,包装是否完整,有无破损,有效期内是否足够我们使用等。质量的验收是需要进行实验来进行,也是我们通过试剂批号来验证,批号验证是需要掌握时机的,一般验证的时机是需要考虑新批号试剂如果不合格留存的旧批号试剂足以保证试剂更换运输需要的时间为宜。试剂的批号验证根据试剂检测项目的类型不同,验证的内容也不尽相同,对于定性实验的试剂研究者需要验证阴性、阳性和临界阳性的样(下转封 3)

(上接第 1772 页)

本,对于定量项目的实验则需要验证低值、中值和高值的样本。只有外观验收和质量验收都合格的样本才能接受试剂进行库存。

1.4 试剂的库存 试剂的库存需要做到库存信息的完整和出入库的信息发布的及时。随着试剂种类增多和数量增加,如何保证几百种试剂均满足临床工作需要、不过期、能方便地进行各种查询(库存、使用情况),需要计算机试剂管理系统^[3]。使用计算机试剂管理工具才可以提高管理效率^[4]。现在很多实验室的 LIS 系统都有试剂库存管理的功能,但要做好试剂库存信息完整和信息发布及时最好是需要指定专人进行管理和监督的。库存信息的完整应当包括试剂名称、厂家、批号、到货日期、数量、有效期、请购日期和到货日期等。只有在库存管理中能看到这些信息才能方便试剂的使用和请购。而试剂出入库信息的及时发布才能保证试剂库存信息的准确,才能便于试剂的请购和使用管理。

1.5 试剂的使用 试剂的使用是需要做到正确使用和科学使用。正确使用是需要依据试剂使用的原则,验证合格的试剂才能用于临床标本的检测,不同批号的试剂是不可以混用的,过期试剂要进行报废处理。定性项目试剂盒内带阴阳性对照不能当作质控使用。试剂的使用需要遵循试剂管理的要求,按照先来先用的流程,按批号顺序先后使用,试剂开盒做好标记。尽量使用一盒完毕后再打开第二盒^[5]。确保试剂正确使用和科学有序。

2 仪器的管理

2.1 仪器的购买和验收 在仪器设备购置前都要进行科学的论证工作,既要从事科学技术角度考虑其先进性的发展远景,又要结合本地区本院实际情况,重视其实用性,不能盲目追求过高的性能技术指标,造成不必要的浪费^[6]。论证还应包括投资收益、综合运用价值等。确保有限的资金买到对科室当前发展有最大价值的仪器,创造经济效益后形成良性循环进而可以不断购置新的仪器。仪器的验收应包括现场点验、技术性能验收以及建立设备档案等内容^[7]。设备点验一般有医院设备科专业人士参与,而技术验收是仪器验收中最核心的内容,需要对仪器的性能进行检定和确认,一般有实验室技术人员在仪器工程师的指导下进行相关实验,根据各个项目的各项实验结果来确定仪器性能是否合格。

2.2 仪器使用前的管理 仪器验收合格后,医院或实验室确定接收设备。接收的设备在投入使用之前仍需进行多项工作,包括:仪器放置环境确认、仪器使用和维护的培训、仪器档案的建立、仪器使用和维护作业指导书的编写、仪器简易 SOP 卡片的制作。为了保证仪器设备正常运转和使用安全,工作场地、布局及环境条件应为合适^[8],仪器的放置要考虑操作方便、维修位置、配套供电供水排水的情况、环境温湿度的控制等。仪器的培训一般都是有仪器工程师进行现场培训,培训时尽量安排多一些技术人员参与,以便人员休假轮岗工作延续。建立仪器档案收集齐仪器配套所有的资料和信息,方便于仪器的维护和维修。根据仪器的说明书和工程师的培训编写仪器使用和维护作业指导书,根据作业指导书中设计的仪器使用维护表格打印出来和制作简易 SOP 卡片放于仪器旁边方便于日常使用和记录的填写。

2.3 仪器的使用和维护 仪器的正确使用和维护是保证仪器

性能稳定和确保仪器寿命的核心。正确使用要求仪器使用技术人员严格按照仪器作业指导书进行操作,严禁随意或因节约时间不按流程操作。同时要非常重视仪器的维护和保养工作。仪器的保养是仪器管理的重要部分,是日常工作内容之一,也是一种专业性、技术性的工作,不单是清洁、冲洗,还包括对仪器校准^[9]。一般仪器操作人员重操作轻维护,所以在仪器的使用的管理中需要改变一线操作技术人员的这种思想,可以通过制度进行约束,通过绩效进行引导。

2.4 仪器的故障维修 仪器故障后应停止使用,并及时和厂商联系进行维修。维修后要确认故障修复的情况,根据仪器故障原因及维修部件进行评估仪器是否需要重新进行仪器检定或校准。对于仪器重要部件或对检测有影响的部件的更换是一定需要进行检定或校准的。比如生化仪、酶标仪更换了光源,PCR 仪更换了加热盖等是需要进行重新校准或检定的。同时仪器修复完后最好要进行仪器修复后性能验证,可以拿已知浓度的标准物质或已知浓度的室间质评或结果可靠的已检测临床样本重新检测来评估仪器的修复后性能。也可以通过准确性和精密度测试以及比对试验来判断^[10]。性能评估完后还需要进行仪器故障前最后一批临床样本的抽样评估,如果抽样评估不合格需要继续往前追溯到结果可靠的样本为止。

3 总 结

试剂和仪器的管理是医学实验室管理工作中非常重要的部分。研究者可以把试剂管理和仪器管理中找出许多核心的关键点,比如试剂管理中的试剂选择、请购、验收、库存和使用 5 个关键点;仪器管理中的购买和验收、使用前管理、使用和维护、故障修复 4 个关键点。在这些关键点上重点把控,医学实验室试剂和仪器的管理应该是可以做到科学规范、正确高效的。其效果将会在检验结果的质量和实验室的健康持续发展上体现出重大价值。

参考文献

[1] 陈永红,刘正明,焦建中,等.浅析医院检验科试剂盒精细化管理[J].国际检验医学杂志,2011,32(5):614-615.
[2] 陈洁,陈峰,赵霞.检验试剂的科学化管理[J].检验医学,2012,27(5):427-428.
[3] 张玉洪,秦枫,刘靖,等.从试剂的规范化管理谈检验质量保证[J].重庆医学,2011,40(3):261-262.
[4] 周浩,顾丽萍,季莹.试剂耗材终端管理模式设计及其实践[J].国际检验医学杂志,2012,33(3):382-383.
[5] 聂小莲,景永宏.体外诊断试剂管理模式探讨[J].实验与检验医学,2011,29(2):149-150.
[6] 钟小虎.医院检验科设备的管理与使用[J].检验医学与临床,2012,9(9):1145-1146.
[7] 余蔚旻.医院设备科设备验收工作的要点分析[J].当代医学,2011,17(23):32-33.
[8] 张名旭.检验科仪器设备管理的探讨[J].海南医学,2010,21(23):120-121.
[9] 李彩云,王蒋丽,姜明杰,等.疾控中心检验科仪器管理问题探讨[J].中国误诊学杂志,2010,10(30):7417-7418.
[10] 王林.海南血站检验科设备维修后确认的探讨[J].检验医学与临床,2012,9(8):1017-1018.

(收稿日期:2012-12-08)