

于其他相关机构且往往是该领域的专家。每次外审都是一次难得的学习机会。他们的到来既可以带来其他部门或机构的良好经验和有益做法,还可以从他们审核过程中的提醒与提示获得实验室的改进良策。

无论是内审还是外审,每一个观察项和不符合项都应引起实验室人员的重视并通过采取纠正、纠正措施、预防措施来改正问题、消除问题产生的根本原因、将潜在风险防患于未然。

4.2 管理评审 管理评审是实验室最高管理者定期对实验室的管理体系和检测活动进行评审的活动,是以客观方式为评价体系和检测活动的持续适用和有效性,对实验室质量管理体系及其全部医学服务进行的评审。它既是对以往工作的总结,也是对下一年工作的指导。管理评审的内容是系统而全面的,本室将其归纳为 18 个报告的集合体,即合同评审报告、委托实验室评审报告、外部服务供应评审报告、咨询服务工作报告、客户意见调查及投诉处理报告、内审报告、管理评审报告、人力资源管理报告、安全检查报告、采样过程监督报告、检验程序评审报告、生物参考区间和危急值评审报告、检测系统性能验证报告、内部质量控制评价和分析报告、参加外部质量评价活动总结报告、实验室内部比对试验分析报告、检验周期评审报告、风险评估报告。管理评审会议上所讨论的问题和决议对于实验室来说具有重要的意义和作用,对于在评审中指出的问题,则作为评审输出落实到一定时限内的具体实施和验证。

• 检验科与实验科管理 •

5 持续改进

体系的持续改进是与体系评价相依相偎的。每一次评价都会总结出或多或少、或大或小、或深或浅的问题和经验,而持续改进的关键就在于是否着手解决了这些识别出的改进机会。为了使实验室的质量管理体系能顺应准则的更新、技术的进步、客户日益提高的要求……实验室就必须时刻将“持续改进”列入重点原则之内。不时地通过各种手段的体系评价来及时完善体系的运行,从而使整个实验室的发展进入一个良性循环的可持续发展阶段。最常见的内容如客户的满意度能否提高、报告周期能否缩短、基础硬件设施能否改善、人员问题、检测质量控制等等。

参考文献

- [1] 沈远东. 创建研究型中医医院的理论思考与初步实践[J]. 中医药管理杂志, 2008, 16(8): 569-573.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189:2003 CNAS2CL02 医学实验室质量和能力认可准则[M]. 北京: 中国计量出版社, 2006: 1-43.
- [3] 丛玉隆, 邓新立. 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(5): 305-309.

(收稿日期: 2013-08-20)

基层医院血型鉴定流程的优化

黄秋兰, 范德平, 高守霞, 沈钰萍

(上海市嘉定区南翔医院检验科, 上海 201802)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.081

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)22-3096-02

血型鉴定结果的可靠性对临床安全输血具有至关重要的作用,而合理的血型鉴定流程是保证结果准确的前提条件。现行的《临床输血技术规范》只要求输血前常规鉴定 ABO、RhD 血型,其他血型无需鉴定^[1]。实验室检测是血型鉴定关键环节且相对独立易于管理,因此,关于 ABO、RhD 血型鉴定在基层医院实验室检测过程的优化问题值得深入讨论。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2005 年 10 月 1 日至 2008 年 9 月 30 日间采用未优化流程检测 9 023 例血型,2008 年 10 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日间应用优化流程检测 15 468 例血型。

1.2 试剂与仪器 抗-A、B、D 单克隆抗血清(上海市血液中心); 3% A 和 B 红细胞悬液(上海市血液中心); TD25-WS 多管架自动平衡离心机(飞鸽离心机有限公司); LIS 管理系统购自上海市金仕达股份有限公司。

1.3 鉴定流程 ABO 血型正、反定型和 RhD 血型正定型严格按《全国检验技术操作规程》操作^[2]。

1.3.1 未优化检测流程 1 人核对标本信息后应用试管法行 ABO、RhD 血型正定型检测后直接正向输入 LIS 系统,然后另 1 人利用玻片法行 ABO、RhD 血型正定型检测后反向输入并比对,录入 LIS 系统。

1.3.2 优化检测流程 (1)血型检测均由 3 人(分别命名为血型 1、血型 2 和血型 3)核对样本信息后分别使用 ABO、RhD 血型正向试管法、ABO 血型反向试管法和 ABO、RhD 血型正向

玻片法各自独立完成检测。(2)血型 1 采用正向输入 LIS 系统,血型 2 采用反向输入并比对录入 LIS 系统。对两次血型不符的标本,重新核对定型,血型 3 负责 RhD 阴性血型标本试管法再次确证和再次核对全部样本信息及血型结果。(3)对于 ABO 血型正反不符的标本再次确证后,调阅临床资料分析原因,如年龄小于 6 个月的婴儿或大于 70 岁的老年人则再次玻片法正向确认,在备注栏标明“正定型法检测”。其他 ABO 血型不符的标本(如怀疑药物、疾病、妊娠干扰等),送至输血科进一步鉴定。(4)对于血型鉴定有困难且急需血型结果的患者,在检验报告的备注栏标明“正定型法检测”并通知相关人员。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件运用统计学方法进行处理,差错率比较应用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 影响血型鉴定的因素 通过本文 175 705 例血型检测和参考文献归纳影响 ABO 血型正反鉴定的主要因素^[3-7],而 RhD 血型鉴定影响因素主要为实验技术方面,见表 1(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

2.2 52 例 ABO、RhD 血型错误分析 未优化流程检测 9 023 例血型中共出现 4 例血型鉴定差错,差错率为 0.443 3‰;与对应优化流程后检测 15 468 例血型中仅有 5 例差错,差错率为 0.064 6‰,差异具有统计学意义($P < 0.01$),以上结果均提示,优化后流程血型鉴定结果更准确、可靠,见表 2。

表 2 不同原因造成血型不符的差错率分布[n(%)]

流程	生理因素	实验技术	临床治疗	疾病因素	RhD 血型	合计
未优化流程	0(0.000 0)	2(0.221 7)	1(0.110 8)	0(0.000 0)	1(0.110 8)	4(0.443 3)
优化后流程	0(0.000 0)	0(0.000 0)	1(0.064 6)	0(0.000 0)	0(0.000 0)	1(0.064 6)

3 讨 论

尽管全自动血型仪的面世,实现了血型检测的自动化,但是,仪器设备昂贵和操作及维护相对复杂,此外,检测成本远高于手工操作,结合医疗国情,全自动血型仪仅用于少数大型医院和血液中心,绝大部分基层医院血型鉴定仍是手工操作^[8]。虽然全国检验技术操作规程规定操作方法,但它仅对 1 个标本 1 次说明,而未涉及到大量标本检测流程。同时,目前文献报道血型不符主要是分析原因及分布^[4-6],仅仅泛泛而谈解决办法,尚未从流程优化的角度提出解决方案,本研究表明优化流程可以避免绝大部分血型鉴定不符的原因,进而大幅降低差错率。因此,笔者认为探讨一下血型鉴定流程,交流一下工作心得仍然十分必要。

为了评价流程对血型鉴定的影响,笔者收集了流程优化前后的血型鉴定例数、差错率和原因分及布。统计分析结果显示,尽管优化后仍然存在一定差错,但是,例数和差错率均较优化前显著下降,尤其在实验技术方面下降更加明显。1 例临床治疗因素的患者由于颅内压高压应用甘露醇治疗时,甘露醇影响导致的 ABO 血型差错。对于 ABO 血型正、反不符和 RhD 血型不一致,首先排除人为因素(标本核对后再次检测),然后查阅临床资料结合病史分析(进行原因分类),最后根据上述分类结果提出针对性解决方案(疑难血型送输血科进行专业鉴定)。由于大部分患者未行 2 次血型鉴定,故存在未被发现的差错,建立血型数据库是进一步减少差错措施之一。优化流程是长期、渐进的过程,目前流程仅能防控实验室检测过程,未能监控检测前过程(1 例实验技术为标本采集差错),这也是需要进一步努力优化的方向。

随着社会进步,健康意识的提高,综合医疗资源紧缺的国情,导致我国绝大部分医院存在医务人员紧缺的现状。如果安排 3 人仅行血型检测会造成人员极大的浪费,因此,安排血型

2 和血型 3 交替采血,血型 1 还负责病房标本编号和上机工作,这样即保证工作质量,又节约人力资源。不同医院应根据工作岗位和人员结构不同,建议以不同 3 人次进行独立核对检测 and 输入为核心的血型鉴定流程。

综上所述,本优化流程可最大限度避免由实验人员本身操作所带来的误差,从而防控绝大部分血型鉴定差错因素,对于绝大部分基层医院血型鉴定仍是手工操作为主的现状,该优化方案值得广泛应用。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. [2000]卫医发字第 184 号 临床输血技术规范[R]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2000.

[2] 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: 246-247.

[3] 孔庆芳. 献血者的 ABO 血型正反定型不符检测分析[J]. 海南医学, 2010, 21(19): 109-110.

[4] 张勇萍, 杨世明, 田榆, 等. ABO 血型鉴定不相符的影响因素及预防方法[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2010, 26(2): 190-191.

[5] Kim DA, Kim TY. Associations of ABO blood groups with various gynecologic diseases[J]. Arch Gynecol Obstet, 2010, 282(2): 229-230.

[6] 张丽. 血型不符原因调查及预防对策[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(3): 328-329.

[7] 杨晶. 孕妇 ABO 血型不合 583 例诊治分析[J]. 中国基层医药, 2008, 15(10): 1700.

[8] Strobel E, Betten S. Novel aspects in the evaluation of an automated blood group analyser[J]. Transfus Med, 2011, 21(3): 205-208.

(收稿日期: 2013-07-12)

• 检验科与实验室管理 •

¹⁸F-FDG PET/CT 联合 CEA、CA19-9 诊断大肠癌及复发转移的卫生经济学浅析

刘春海¹, 栗瑞敏¹, 张 云², 王为民¹, 杨建华¹, 尹 培¹

(1. 邯郸市中心医院核医学科, 河北邯郸 056001; 2. 五矿邯邢职工总医院检验科, 河北邯郸 056001)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.082 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2013)22-3097-03

¹⁸F-FDG 作为临床广泛应用的 PET/CT 分子探针, 可以无创、无痛、安全、早期发现大肠癌及其转移复发, 其优势是其他显像方法不可比拟的, 但要增加医疗费用, 这一部分相对于肿瘤诊断意义何在, 它所取得的益处能否高于增加的医疗费用, 这就要利用经济学方法来考证^[1]。同样, 肿瘤标记物癌胚抗原(CEA)和糖类抗原(CA19-9)在诊断大肠癌及复发转移中应用价值也较高, 可以作为肿瘤诊断、分期、监测、随访、预后的指标。检测大肠癌及其复发转移的方法众多, 各有利弊, 如何更加合理的使用各项检测手段来达到准确诊断疾病, 减少患者

疼痛, 节约医疗费用, 减轻患者及家庭经济负担等目的, 可以利用卫生经济学原理, 对各种检测手段及方法学加以分析^[2]。

1 成本效果分析

大便潜血试验(FOBT), 具有无创伤性、简单、经济的特点, 对阳性者提示需进一步行结肠镜检查, 可以在大肠癌早期诊断中起筛选作用, 还可以用于无症状人群大肠癌的普查, 在诊断原发肿瘤中可起到一定作用, 但对大肠癌分期几乎不起作用^[3]。气钡双重对比造影检查虽然能对大肠进行全面观察, 能清楚显示肿瘤的形态、部位、大小、与周围组织的关系。但其对