

表 2 定期半年校准与不定期校准的平均偏差、最大偏差(%)

比对项目	WBC		RBC		HGB		HCT		PLT	
	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期
平均偏差	2.46	2.23	0.85	1.95	1.07	2.10	1.42	1.94	8.65	12.57
最大偏差	5.26	-4.41	-1.99	-3.75	-2.28	-4.39	-2.63	3.40	-15.79	-17.61

2.2 第二次现场调查结果 通过培训提出改进措施后,有 11 家实验室已经定期每半年对仪器进行校准,其余实验室对仪器进行了不定期的校准。从检测结果来看,15 个实验室的 WBC 均合格,RBC 有 1 个不合格,HCT 有 1 个不合格,PLT 有 2 个不合格,合格率为 80%,不合格实验室有 3 个,不合格实验室比例减少 27%,见表 3。

表 3 第二次调查各项目合格情况[n(%)]

比对项目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
合格实验室	15(100)	14(93)	15(100)	14(93)	13(87)
不合格实验室	0(0)	1(7)	0(0)	1(7)	2(13)

经过实时监控网络的实施,除个别实验室因网络联通不畅导致数据不全未能完整统计外,其他实验室各项目室内质量控制的 CV%均满足要求。通过一段时间实施,各实验室的操作较原来规范,并且都建立了完善的室内质量控制体系,虽然有些细节还需要不断改进(譬如靶值和控制限的设立不够严谨等),但各实验室的质量意识较原来有很大提高。云南省临床检验中心督促各实验室尽量达到互认标准,以通过互认的推进提高云南省临床实验室的质量管理水平。

3 讨论

检验结果互认与重复检测医学检验结果与工业领域的结果互认不同,临床医师对不同实验室提供的检验结果具备信心的前提是各实验室应做好各个环节的质量保证工作,特别应保证不同的实验室或同一实验室内不同检测系统测出的数据具有可比性和准确性<sup>[4]</sup>。本互认方案通过现场调查和评价、质量改进、比对验证、室内质量控制网络适时监控这一流程的具体实施,来保证血液细胞分析结果检测的准确性。

第一次现场调查不合格实验室比例达 47%。根据各实验室暴露出的影响检测结果的因素或问题,共同商量改进措施,对未进行血细胞分析仪规范化校准的实验室进行培训,按质量

• 检验科与实验室管理 •

管理要求的提出改进及监督措施,质量改进后的第二次现查调查,有 11 家实验室已经定期每半年对仪器进行校准,合格率为 80%,不合格实验室有 3 个,不合格实验室比例减少 27%,明显提高医院间检验结果的可比性和准确性,为开展检验结果的互认提供了依据<sup>[4-5]</sup>。说明如果每个实验室按照统一的检验结果互认标准进行规范化的管理,可以保证检验结果的准确性,这是实现结果互认的前提,同时应用云南省血细胞分析二级标准检测系统定值的新鲜血对云南省各级医院作现场调查,使不同分析仪间检测结果具有较好的可比性<sup>[6]</sup>。可比性越好,临床提供信息的“互认”程度就会越高<sup>[7]</sup>。

同时,应用室内质量控制网络适时监控管理系统,能真实反映实验室的室内质量控制情况,及时查找失控原因,进行纠正,从而保证了患者检验结果的可靠性,也为检验结果互认提供了质量依据<sup>[1]</sup>。

参考文献

[1] 牛华,王天朝,谢颖夫,等.室内质控实时在线监控方案的设计和 实施[J].临床检验杂志,2011,29(7):490-491.  
[2] 陈玲,牛华.云南省血细胞分析二级标准检测系统的结果比对 [J].国际检验医学杂志,2010,31(1):97-98.  
[3] 欧启水.只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1335-1336.  
[4] 彭明婷,岳育虹.北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准 确性调查[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):987-991.  
[5] 陶永德.贵阳市二级以上医院全血细胞计数结果准确性和可比性 调查[J].检验医学与临床杂志,2009,6(13):1025-1027.  
[6] 王文娟,王佩佩,钟步云,等.血细胞分析网络实验室的初建与质 量保证[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):992-995.  
[7] 秦晓光.检查结果互认和质量管理[J].中华检验医学杂志,2007, 30(2):132-135.

(收稿日期:2013-07-14)

医学实验室管理评审实践

董家书,蒙雨明,蒋利君,李卓园,李 钰,韦美德,彭 华,程红革,  
韦柳华,梁委军,王贵生,吴 昊,蒙 杰,戴盛明<sup>△</sup>  
(广西医科大学第四附属医院检验科,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.083 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)23-3260-03

医学实验室管理评审是质量管理体系实施和保持中的一项 重要活动。主要内容是对现质量管理体系的适宜性、充分性 和有效性进行评价,对质量方针、质量目标的贯彻落实和实现 情况进行总结。通过这些活动找出与预期目标的差距,并采取

一定的措施进行相应的整改,以达到管理体系的持续改进。管 理评审的时间间隔一般为 12 个月,在质量管理体系建立期间, 评审间隔宜缩短。当发生重大医疗事故或组织机构、人员发生 重大变化或发现工作中质量体系不能有效运行时增加评审,时

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:shengmdai@yahoo.com。

间由质量负责人指定。管理评审一般采用会议形式。以下是 2012 年管理评审的实施情况,现汇报如下。

1 管理评审的实施措施

1.1 建立管理评审流程 管理评审流程为:质量负责人制定管理评审计划→管理评审会议前 20 天向相关人员发出书面评审计划→评审参加者准备评审资料并形成报告→召开评审会议→质量负责人编制管理评审报告→实验室负责人审批→发送评审报告→实验室全体员工集中学习评审报告→各部门和组室对输出问题的整改落实→质量负责人进行验证。

1.2 制定管理评审实施计划 管理评审计划一般在每年的年初制定,由质量负责人完成,科主任审批。管理评审计划的内容应包括这些方面:评审目的、评审依据、评审内容、评审范围、评审成员、评审日程安排。本计划中的“评审内容”即是本次管理评审需要输入的内容。

1.3 管理评审输入内容准备 确定输入内容,指定相应人员负责准备评审资料并形成报告。根据 CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2007)4.15 条管理评审输入应包括的内容,确定本次管理评审输入的内容:(1)2011 年管理评审的后续措施;(2)2012 年体系运行情况报告;(3)所采取纠正、预防措施情况报告;(4)质量监督报告;(5)2012 年内审结果;(6)外部机构的评价;(7)2012 年室间质评及室间比对情况;(8)工作量、工作类型变化情况报告;(9)2012 年临床联系、满意度调查、投诉的汇总报告;(10)用于监测实验室对患者医护贡献的质量指标;(11)周转时间监测报告;(12)质量管理工作持续改进报告;(13)室内质控总结;(14)2012 年各组工作报告;(15)实验室安全管理工作报告;(16)技术负责人总结报告(合同评审、委托实验室评审、检验前中后质量控制等);(17)设备管理、试剂耗材管理报告;(18)文件管理工作报告;(19)继续教育、培训考核管理工作报告。

1.4 管理评审会议 按照计划时间,举行管理评审会议。管理层人员对输入材料进行分析,客观评价管理体系适宜性、充分性、有效性,发现并提出存在或潜在的不符合项以及可能的改进建议。由质量负责人或指定人员负责记录。

1.5 管理评审的输出 通过评审活动,找出存在或潜在的不符合项以及可能的改进建议,形成有关整改的决定。

1.6 管理评审报告的编制 管理评审报告的形成是对管理评审活动的总结,是管理评审输出和有效性的主要体现。由质量负责人完成。内容包括评审的目的、时间、参加人员、评审方法、评审概况、评审内容、评审结论,主要问题以及提出的改进、纠正和预防措施,整改时限以及跟踪验证等信息。还应对管理体系的适宜性、充分性、有效性做出正式评价,并反映管理体系改进的机会和变更的需要<sup>[1]</sup>。评审报告经实验室主任批准后公布。质量管理体系的管理层、部门、人员在收到管理评审报告后,按照体系相关程序文件,进行改进、纠正、预防措施的实施。

1.7 对采取措施的跟踪验证 输出的不符合或需改进的方面,在整改过程中,质量负责人进行跟踪和验证,对效果不明显或没有达到要求的,要责成有关部门重新采取措施,直到有效。

2 管理评审的实施效果

通过对输入的 19 个方面内容的评审,存在 12 个需改进的方面,对应的改进措施见表 1。本次管理评审未发现对医疗质量有重大影响的不符合项,文件管理基本符合体系文件规定,质量方针、质量目标合适,ISO15189 质量管理体系在本科得到落实。体系运行有效、适宜。至 2013 年 3 月 15 日,除“条码打印时自动生成取结果的提示条”需要一定的时间完成系统的设置,“购置高压灭菌器”需医院审批外,制定的其他改进措施已落实完毕。

表 1 2012 年管理评审需改进的内容

需改进的内容	措施
(1)每月质量监督表内容不完善	制定每日监督记录表,细化和明确监督内容;
(2)每日急诊检验周期监督不到位	在每日监督记录表中,规定检查急诊检验周期情况;
(3)标本接收员未能分离急诊标本,未能及时送达各组	培训标本接收人员相关知识和操作,从 2012 年 2 月 1 日开始,质量监督员每日检查,进行责任认定和处理;
(4)白班与夜班交接的标本易延迟	强化监控,质量负责人每月统计交接班时段标本检验周期,连续 6 个月,区别个别或普遍现象,再进行相应的后续措施;
(5)门诊检验未主动告诉患者取报告地点和时间	与信息科沟通,在条码打印时自动生成取结果的提示条,不间断播放语音提示;
(6)门诊检验高峰时,排队患者多	门诊采血窗口排队时,增加采血工作人员,对已采集完毕和送完标本患者,及时交代去结果打印处等候;
(7)高压医疗废物的高压灭菌器	由微生物组组长按仪器设备申购程序进行申购;
(8)清洁区斜坡无防滑,有安全隐患	由安全员与总务科沟通,进行防滑处理;
(9)实验室电脑 USB 插口开放,电脑数据有安全风险	封闭 USB 插口,安全员联系信息科协助完成;
(10)人为过失造成的失控较多	各组采取进一步的质控操作专项培训;
(11)科室质量记录表格有的实用性差,不能满足需要	质量负责人重新审定表格,进行必要的增减;
(12)红细胞沉降率、精液、人工白细胞分类等检测缺少质量控制措施	红细胞沉降率测定重复 2 次,精液检测重复 2 次取材,白细胞分类检测操作人员,每 3 个月比对 1 次,每次 5 个标本。

3 管理评审需注意的问题

管理评审的效果,取决于输入材料的充分准备;与会人员对输入材料的切实评价和讨论;对输出的不符合或需改进内容的措施落实和跟踪验证。本次管理评审,按照计划有序进行,在制定改进措施后,科主任决定措施落实期限,有的措施需时较短,对于有的需购置设备的措施,只能按医院设备购置程序走,时间可能会长一些。大多数改进措施在规定时限内完成,并产生了效果。不过,本次管理评审的输出内容与改进措施,以及整个管理评审过程,都还存在诸多不足,如输入不充分,有的总结报告对存在的问题轻描淡写,对存在问题的改进措施不得当;输出存在避重就轻;纠正措施落实不是很到位等等。这是今后管理评审需不断改进的方面。

管理评审是准备或已通过 ISO15189 认可的医学实验室质量管理体系持续改进的重要活动,如何做好管理评审和提高它的有效性,是医学实验室管理层人员必须关注的问题。有几点在管理评审时要注意把握:(1)实事求是。充分利用管理评审来识别质量管理体系改进机会,对质量管理体系进行全面“会诊”并“对症下药”<sup>[2]</sup>。对体系的主要活动进行深入的分析,评价整个质量管理体系适宜性、充分性和有效性,重点是找出质量管理体系改进的方面,如质量方针和质量目标是否需调整,实现质量管理体系的持续改进。(2)计划周全。质量负责人编制管理评审实施计划表,包括评审的目的、依据、内容、范围、方式、成员、日程安排等,管理评审会议前 20 天,以书面的形式将评审计划发至各管理层人员。(3)精心准备。管理层人员按评审计划做好充分准备,根据评审输入的要求对质量管理体系的各个方面分别进行切实的汇总分析。准备的文件资料、

• 检验科与实验室管理 •

数据真实,对存在的问题进行分析,并提出切实可行的改进建议。质量负责人则对整个质量管理体系的运行情况作出初步的综合分析和评价。(4)认真评审。管理评审会议的核心是“评”<sup>[2]</sup>,不要把“评”开成“批评”会,在评审过程中科主任要把握好,应鼓励与会人员提出问题,敢于暴露体系运行中出现的问题。并评价实现质量方针和质量目标的情况,对体系运行中的一些重大问题做出决定,确定采取的 necessary 措施。(5)注重落实。评审会议后,由质量负责人根据会议讨论的内容写出详细的、有针对性的管理评审报告,评审报告是管理评审的输出文件,应有事实、有数据、有分析,对质量管理体系的适宜性、充分性以及质量方针和目标的实现情况作出评价<sup>[2]</sup>,并明确需改进的方面。评审报告经实验室主任批准后公布实施。管理体系的管理层、部门、人员在收到管理评审报告后,按照计划整改落实<sup>[3]</sup>。在实施过程中,质量负责人对实施的措施进行跟踪和验证。对效果不明显或没有达到要求的,要责成有关部门重新采取措施,直到有效。

参考文献

[1] 朱晨光,黄伟华,李明. 浅谈实验室管理体系的管理评审控制环节[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(1):151-152.  
[2] 宋其玉. 管理评审中常见问题及其对应措施[J]. 世界标准化与质量管理,2004,5(5):34-35.  
[3] 何正雄. 实验室管理评审有效性探讨[J]. 现代测量与实验室管理,2012,20(3):40-41.

(收稿日期:2013-06-08)

基于 LIS 平台提升科室设备档案管理能力

雷明德,黄学忠<sup>△</sup>,郑晓聪

(中国人民解放军第一一八医院病理检验科,浙江温州 325000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.084      文献标识码:B      文章编号:1673-4130(2013)23-3262-02

随着计算机、网络技术在医疗领域应用的日益广泛,建立信息化、数字化医院的理念,已被越来越多的医院所接受和认同,作为医院数字化的一个重要部分,实验室信息化系统(LIS)在医院实验室建设中发挥着越来越重要的作用。作者作为本科室的一员,一直学习、探索 LIS 信息化服务理念。现结合医院等级评审工作中,简单谈谈 LIS 系统中设备管理及设备故障维护的应用及体会。

采用仪器设备包括惠普 Omni105 一体机、惠普 LaserJet P3015dn 黑白激光打印机、上海科华 LIS 系统。按照文献[1]介绍的方法,创建“设备档案电子文档”数据源链接后,在“查询向导”将 labmdev 字段所要检索的项目。点击“下一步”按钮,在弹出的对话框中点击“完成”即可将数据返回到 Excel 中,并将该工作表改名为“设备档案源”。将新建工作簿保存为“设备档案电子文档”后退出。设备故障维修记录电子档案方法同上。将制式表格相应单元格内容与数据源进行连接刷新,具体步骤如下:打开 Word 制定好表格,依次点击“视图”、“工具栏”、“邮件合并”。打开并检索对应的文件,插入合并域并查看

合并数据。

进入 LIS 系统,点击“主任办公”(专业组长享有权限),下拉菜单中“设备管理”填写相应的资料;以及点击“查询”下拉菜单中的“科室信息发布”命令,弹出信息发布窗体,将设备维护保养规程内容置于“发布内容”,如 IQ200 尿沉渣分析仪维护保养操作规程,该维护保养操作规程目的在于保证仪器系统的正常运行和精度,以获得准确可靠的检验结果。适用于使用该系统的检验专业人员和厂家维修工程师。使用者负责该系统的日常维护保养,开机后用 Clean 和 Dilue 冲洗 IQ200,并做调焦和质控检测;关机前用 Clean 和 Dilue 冲洗 IQ200。并将发布信息类型选择为“设备标规”后,点击“发布”按钮即可完成设备标规的发布。

在 Word 中打开“设备档案电子文档”工作簿,自动显示制式“设备档案”内容。按打印按钮即可完成制式设备档案的打印。设备故障维修记录表方法同上。

档案数字化是随着计算机普及而衍生的一种新型档案管理模式,它将各种样式的档案模式转化为数字化档案,利用计

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:www.675219471@qq.com。。