

分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(16):1809-1810.

[6] 杨永杰,李艳,郝光. 53 名血源性职业暴露与风险防范[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(2):395-397.

[7] 吴俊琪,马拥军,徐瑞龙. 临床实验室锐器伤的危害性与控制对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(3):376-377.

[8] 周宏,郑伟,韩方正,等. 医护人员职业暴露与防护措施的前瞻性监测研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(12):1715-1716.

[9] Huhulescu S, Leither E, Feierl G. Laboratory-acquired Vibrio cholerae O1 infection in Austria[J]. Clin Microbiol Infect, 2010, 16(8):1303-1304.

[10] Bouza E, Martin A, Van den Berg R. Laboratory-acquired Clo-

stridium difficile polymerase chain reaction ribotype 027: A new risk for laboratory workers[J]. Clin Infect Dis, 2008, 47(11): 1493-1494.

[11] 钟益芳,林德,王倩. 医院检验人员的职业暴露及防护[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(19):4100-4101.

[12] 刁奇志,董林玲,王婷玲,等. 二级生物安全实验室建设及生物安全管理[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(19):4305-4307.

[13] 邵永生,马淑慧,王域平,等. 加强检验科医院感染规范化管理[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(2):117-118.

(收稿日期:2013-05-28)

• 检验科与实验室管理 •

医学实验室质量监督的实施与体会

陈晓丽,董家书,蒙雨明,陈 翔,戴盛明[△]
(广西医科大学第四附属医院医学检验科,广西柳州 545005)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 02. 064

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)02-0254-03

质量监督,是为了确保实验室内的检测活动满足实验室质量管理体系所规定的要求,对实验活动中的人员、设施、环境等影响实验结果的因素进行连续的监视和验证并对记录进行分析。它是实验室完善内部质量管理体系的一个重要组成部分,是确保实验室的运作满足相关政策与程序要求的保障,同时也是实验室管理层对日常工作实施监督的一个重要手段^[1]。质量监督员在取得实验室管理层的授权并在授权的范围内,对整个实验室检测活动开展监督工作。

在《CNAS-CL02:2008. 医学实验室质量和能力认可准则》中有相关要求,如 4. 1. 5g)由熟悉相关检验目的、程序和结果评价的有能力人员,依据实验室所有人员的经验和职责对其进行适当培训和相应监督^[2]。现结合本实验室实际工作,阐述质量监督的实施与体会,以供大家参考。

1 质量监督工作开展前的准备

1.1 制定质量监督程序 一套适宜、符合的质量监督程序是质量保证的前提,是实验室结果科学、客观、公正的重要保证,同时更是质量监督员的工作依据和准则^[3]。在程序文件中应明确质量监督员的职责、监督范围、内容、要求及当发现不符合项时的处理流程等。同时,质量负责人组织编制《每日质量监督表》及《每月质量监督表》,编制的监督表是作为质量监督员在进行日常监督活动使用的记录,所以编制的监督表尽可能的包括人员、仪器、材料、方法、环境等要素且易于填写,通俗易懂。编制好的表格提交管理层经审核批准后使用。

1.2 质量监督员的设置 质量监督工作的开展通常是通过各实验室建立的监督网络进行的。该网络通常是由实验室最高负责人、质量负责人、各专业组组长及质量监督员组成。

1.2.1 质量监督员的数量 由于质量监督工作须覆盖实验室的所有检测领域,所以实验室设置监督员的数量要满足该条件。根据检测工作涉及的专业技术领域设置不同的监督员,质量监督员一般占专业技术岗位人员的 8%~12%^[4]。因而,在各专业组各设置 1 名兼职的质量监督员。

1.2.2 质量监督员的任职条件 由于质量监督员是对他所在专业领域中的日常工作进行监督,并对存在的问题敢于指出并

提出不符合项,故质量监督员应是各专业领域的技术骨干,具有较高的业务能力、丰富的工作经验及较强工作责任心,并且必须熟悉 CNAS 相关准则、法律法规及实验室的体系性文件。

1.2.3 质量监督员的授权 一般不主张授权各专业组组长为质量监督员,但可以由各专业组组长推荐,质量负责人审核后提交实验室最高负责人,实验室最高负责人批准后进行书面形式的授权,并向实验室全体人员通报。

1.3 质量监督员的培训 质量监督员的能力与水平直接影响监督工作的质量。实验室授权的质量监督员一般都是经过内审员培训的员工。质量负责人负责定期对质量监督员进行培训、考核及能力评估。培训内容包括监督流程、监督要求、记录的填写要求、不符合项的识别及描述、监督工作的注意事项等。

1.4 制定监督计划 质量负责人每年年底负责制定下一年的质量监督计划。制定的工作计划包括下一年的监督任务、监督范围、监督的内容、监督频次、相关监督要求、存在问题及下一年度的工作重点等内容。各质量监督员应知晓监督计划,并结合各专业组的实际情况按计划开展监督工作,特别是对实验室在执行体系过程中的薄弱环节加以重点监督。

2 质量监督的具体实施

如上所述,质量监督工作是为了确保实验室的检测活动满足实验室质量管理体系的要求,并对实验活动中的人员、设施、环境等影响实验结果的因素进行连续的监视和验证并对记录进行分析。这就意味着质量监督员要对实验室活动中涉及的所有要素进行监督,并且随时随地都可能会发现存在的问题,这就要求质量监督员养成随时随地记录的习惯且注重证据的采集。以下是日常监督的内容。

2.1 人员 监督的对象覆盖监督范围的所有人员,包括检验助理人员、保洁人员、新进员工、轮转人员及高年资员工。主要监督组内员工的培训是否按计划进行并对其培训效果进行验证评估;员工是否按照标准操作规程进行操作;是否按照实验室相关程序对标本进行接收、不合格标本的处理;对实习及进修人员的带教工作是否按要求实施;是否按计划对员工进行能力评估;员工是否存在超范围操作的现象;血、尿常规检测配置

[△] 通讯作者, E-mail: daishm@sina. com。

的人员数量是否满足准则要求;是否存在需要改进的方面等。

2.2 仪器设备 仪器设备的正常运行是检验结果准确性的前提条件。监督内容主要有仪器设备的安装环境是否符合要求;仪器档案是否按要求建立;仪器标识是否正确;是否按计划校准;校准后产生的校准因子是否得到正确使用;是否按要求进行维护保养;维修后是否按程序要求进行验证;仪器使用、维护保养、校准等产生的各种记录是否及时按规定填写;更换新仪器时,是否同时改版相应的标准操作程序;是否存在需要改进的方面等。

2.3 试剂与耗材 试剂与耗材的质量直接关系到检验结果的准确性。主要检查试剂与耗材的申购、验收、出入库及保存是否按规定要求进行;是否存在过期试剂;试剂开瓶后是否按要求有开瓶标识;是否定期对供应商进行评价;试剂更换新批号时是否进行比对试验;开展新项目时,是否对方法进行验证等。

2.4 检验程序 主要检查室内质控及室间质评是否按要求实施;失控时,是否对失控进行处理和报告;上报室间质评结果时是否按规定执行双人核对;实验室现用的检测方法是否满足客户要求并适用于检验;是否优先使用公认/权威教科书,经同行评议的书刊或杂志,或国际、国家或区域的指南中发表的程序;如果使用内部程序,是否编制标准操作程序;使用的内部程序是否经过验证其符合预期用途;用于检验的每个程序的性能参数是否进行验证;是否定期评审生物参考区间;当更改检验程序时,是否同时更改标准操作程序;是否按要求与客户签订合同;当合同内容有变更时,是否以书面形式通知客户;科室是否每年均对检验程序进行评审;开展新项目时,是否对方法进行验证,适宜时并对临床诊断的符合性进行评估;是否存在需要改进的方面等。

2.5 环境设施 检测环境是否适宜直接影响检测质量^[5]。监督内容包括:检查实验室卫生清洁工作是否有效落实;当有相关规定要求或环境因素可能影响结果质量时,实验室是否定期监测并记录;实验室是否定期对环境进行检查;对存在的安全隐患是否均进行整改;是否存在需要改进的方面等。

3 监督情况的定期反馈

质量监督员每月均对以上监督内容进行监督,对出现的不符合项现场与相关员工进行沟通后,填写不符合报告,不符合报告的纠正、原因分析及影响范围分析由各相关专业组组长负责完成,验证由质量负责人负责完成。质量监督员把检查的情况呈报质量负责人后,质量负责人负责进行汇总分析,对存在的问题进行追踪验证,并在每月的质量与安全会议上向实验室所有工作人员进行通报。

4 监督情况输入管理评审

质量负责人每年年底总结全年质量监督工作情况,统计共发现多少个不符合项及观察项,不符合项类型分布、不符合项在各专业组的分布、取得的效果及存在的不足都输入管理评审。通过对全年发现的不符合项分布进行分析,可以更直观的掌握实验室在体系运行的过程中存在的问题,为实验室的持续改进提供依据。

5 现状分析

通常情况下,为了方便监督员记录,质量管理层设计的监督表只需在相应监督内容的右侧打钩(符合)或打叉(不符合)或 N/A(不适用),只在发现不符合项时简单描述^[6]。但是该种方式容易造成质量监督工作流于形式,监督效果不理想。主要表现在以下几个方面。

5.1 监督员监督责任心不强 实验室授权的质量监督员通常

都是兼职的,是各专业组的技术骨干。监督员绝大部分时间被日常繁重的检测工作所充斥,无暇顾及监督工作或认为监督工作是赔力不讨好的事。

5.2 监督员经验不足 质量监督员由于缺乏经验,导致进行监督工作时,思路不清晰而进展缓慢。且质量监督员在进行日常监督工作的过程中,管理层要求监督员在每发现并记录一个不符合项时,均要进行纠正、原因分析、影响范围分析、纠正措施及纠正措施验证等系列活动。而监督员发现的不符合项大部分都是可以现场进行整改的(如各种记录的漏记、不按文件要求进行修改等)。对于这些不符合项,监督员会觉得麻烦而不愿进行不符合项的记录,而是采取现场与相关人员进行沟通了事。这样不便于其他专业组出现类似情况的持续改进。

5.3 监督员能力欠佳 质量监督员不熟悉及正确理解准则、相关法律法规、体系性文件,发现不了不符合项,或在开具不符合项时,找不到依据。另外,质量监督员在发现不符合项时,未与相关工作人员及技术主管沟通或沟通不到位,既不利于发现问题和纠正措施的实施,又容易引起员工间的误会。

5.4 监督员不敢提出不符合项 由于各个监督员都是在本专业组开展监督工作,监督的对象都是平时一起工作的同事。当发现存在不符合项时,监督员碍于情面或对高年资的员工不敢提出不符合项或不如实向管理层反应监督所发现的问题^[7]。

6 改进措施

6.1 激励措施 由于质量监督员均都是各专业组的技术骨干兼职担任,监督员在需要完成日常检测工作的同时还要兼顾监督工作,所以,科室管理层可给予监督员一定的奖励,这样,可以调动监督员的工作积极性^[8]。

6.2 改进监督记录表 在开展质量监督工作的初期,建议质量管理层把编制的监督表的各个监督内容具体化、细化,以利于监督员执行。如每日抽查 5 份急诊 TAT 是否合格;试剂开启时是否按要求标识;危急值报告记录是否按要求记录;室内质控记录是否完整;环境监测记录等。随着质量监督工作的继续开展,监督员也积累了一定的经验,笔者认为可以把监督记录由单一打钩模式的记录方式更改为对每次监督活动进行描述的方式。更改后的表格灵活性较强,各监督员可以依据各专业组的具体情况开展工作。

6.3 质量负责人不定期抽查 一方面,质量负责人每月随机抽查质量监督员的监督记录,查看监督员是否如实并按要求填写监督记录;有无漏记、盲记或补记等情况;有无按要求进行监督工作等。另一方面,质量负责人或实验室最高负责人带领各组组长和/或各质量监督员对质量体系的运行情况进行检查,检查的范围涉及质量体系的所有方面,根据科室近阶段的具体情况在全面检查的基础上策划重点检查项。检查方式采取抽查方式,重点检查项要仔细、全面。

6.4 质量监督员的定期培训 质量负责人定期组织各质量监督员进行培训,培训内容不仅包括不符合项的识别、不符合项的书写、监督技巧、沟通艺术,还包括准则、质量体系文件及专业知识的培训。有条件的实验室,可以安排监督员参与内审的整个过程,在这个过程中,监督员可以作为内审员也可以仅为学习者,各实验室可根据具体情况而定。这有利于有效、持续保障体系正常运行,同时也能提高质量监督员的业务素质 and 责任心,以不断提高监督工作的质量。

6.5 定期召开监督工作交流会 质量负责人定期(如每季度)可组织各质量监督员召开监督工作交流会,对近段时间内监督工作中发现的问题进行分析、讨论和改进,并对监督效果进行

评价,评价的内容包括:监督员是否能够验证检测结果的可靠性;质量监督中发现的不符合项是否及时采取措施处理,措施是否有效;前期质量监督中发现的不符合项,在近期监督中是否再次发生等。并可组织监督员对监督工作的开展进行经验交流^[9],推荐表现突出的质量监督员介绍经验,还可以邀请经验丰富的内审员或评审员进行讲座,对不符合项的质量进行分析总结^[10]。

7 总 结

质量监督是实验室内部质量控制的重要组成部分,是实验室质量管理体系有效、有序运行的重要保证,是实验室持续改进的重要措施。因此,实验室管理层应高度重视质量监督工作^[11],为质量监督员工作的开展创造有利环境,把质量监督工作渗透到日常工作中,覆盖整个实验室的检测活动。监督员在质量体系运行中承担着发现问题、收集信息、传递信息、解决问题的重要职责^[12]。故监督员应在授予的监督范围内,运用自身的权利及监督技巧,对实验室的检测活动进行监督。

参考文献

[1] 李成,李兴根,罗益群. 浅谈如何做好实验室的质量监督工作[J]. 现代测量与实验室管理,2011,15(1):58-59.
[2] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007[S]. CNAS-CL02:2008. <http://www.cnas.org>.

• 检验科与实验室管理 •

“传出神经系统药物对蟾蜍腹直肌的作用”实验改进

高丽佳¹,蒋青松^{2△}

(1 重庆医科大学实验管理中心,重庆 400016;2 重庆医科大学药学院药理教研室,重庆 400016)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.065 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2014)02-0256-01

作为一门验证性的学科,从发展伊始,实验在药理学知识的获得及发展过程中具有不可替代的作用。几乎所有药理学知识都是通过实验—有目的的科学实验而得到的。传出神经系统药物药理是药理学重要的基础知识^[1],其相关实验内容在药理学实验课教学中占有很大比例,是传统经典的药理学实验教学内容。其中,“传出神经系统药物对蟾蜍腹直肌的作用”是本科生实验教学中为数不多的离体器官实验之一,对于学生学习了解离体实验的研究方法具有重要意义。该实验除了以学习腹直肌标本的制备为目的外,还要观察乙酰胆碱兴奋骨骼肌的作用,以及拟胆碱药和抗胆碱药(肌松药)对乙酰胆碱作用的影响^[2]。传统实验中,一般选择毒扁豆碱为拟胆碱药,筒箭毒碱为抗胆碱药^[3]。但在长期的实验教学过程中发现该实验存在以下问题:(1)毒扁豆碱^[4]和筒箭毒碱^[5]都是从植物中提取

cn/extra/col23/1213153285.pdf.
[3] 陈夏芳,王鸽. 卫生检测实验室质量管理体系模式探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2012,22(2):166-169.
[4] 权永芬. 疾控实验室质量管理体系中如何开展有效的质量监督[J]. 中国卫生检验杂志,2012,22(6):1441-1442.
[5] 韩刚. 疾控实验室有效开展质量监督工作的探讨[J]. 中国卫生质量管理,2008,15(1):69-71.
[6] 王红云. 浅谈提高实验室管理体系内部审核有效性的方法与途径[J]. 现代测量与实验室管理,2011,30(1):43-46.
[7] 陈华,王春娟. 浅谈实验室的监督工作[J]. 中外健康文摘,2010,7(3):361-362.
[8] 田云龙,李静,于树涛. 论疾控机构检测实验室质量监督工作[J]. 中国现代药物应用,2008,2(1):122-123.
[9] 路海英. 疾病预防控制机构实验室管理中的质量监督[J]. 首都公共卫生,2011,5(3):141-142.
[10] 肖惠贞,陆碧茹. 疾控机构质量监督工作的实践与体会[J]. 中国卫生质量管理,2012,33(1):89-90.
[11] 赵永刚. 对检测实验室开展质量监督活动的认识[J]. 现代测量与实验室管理,2011,10(1):40-41.
[12] 康玉. 质量监督员如何在体系运行中发挥作用[J]. 安徽医药,2011,15(11):1461-1462.

(收稿日期:2013-06-23)

的生物碱,其获得过程较复杂,价格昂贵。目前毒扁豆碱的价格为 14 000 元/g,筒箭毒碱为 8 550 元/g。(2)毒扁豆碱作为一种剧毒药物,属于国家管制药品,购买手续繁复。尤其最近在大学校园内出现了多起学生中毒案件后,对该药的购买、保管等要求更为严格。(3)毒扁豆碱微溶于水,其溶液不易保存^[6]。实验教学过程中发现,药物配制约半小时后即氧化变红,失去药效,影响实验结果。毒扁豆碱最好临用时现配,不宜放置,增加了实验课准备的工作量。

鉴于上述原因,本校机能实验室开始尝试使用加兰他敏代替毒扁豆碱,维库溴铵代替筒箭毒碱进行实验改进,并就实验教学效果在 2010 级临床医学本科学生实验教学中进行了比较。结果显示,加兰他敏和维库溴铵组的实验成功率明显高于毒扁豆碱和筒箭毒碱,见表 1。

表 1 不同拟胆碱药和肌松药在临床医学学生传出神经系统药物实验效果比较

专业及年级	学生组数(n)	拟胆碱药	肌松药	实验成功(n)	实验失败(n)	实验成功比例(%)
2010 级临床本科一系	24	0.2%毒扁豆碱	0.2%筒箭毒碱	4	20	17
2010 级临床本科二系	24	0.5%加兰他敏	0.67%维库溴铵	24	24	100

加兰他敏和毒扁豆碱一样,亦属于胆碱酯酶抑制剂。最开始是从 snowdrops 的球茎中分离提取,因为提取物种稀少,提

取费用昂贵,从而引发全球科学家研究其化学合成的方法。目前化学合成方法成熟,价格大幅度下降^[7]。现加兰(下转封 3)

△ 通讯作者,E-mail:cqjiangqs@hotmail.com。