

训、员工技能提高的培训等。组内培训更多的是采取理论与实际操作相结合的方式进行。各专业组容易忽视对值夜班人员的培训。据本实验室统计,每月TAT超时统计及差错事故有相当大比例是夜班人员造成的。所以,实验室在对组内人员进行培训的同时,对值夜班的人员进行相关的培训也很重要。(5)外部培训:采取“走出去,请进来”的方式进行培训,主要方式有:①医院每年组织的中层干部培训;②科室每年均选派各专业组技术骨干到国内先进实验室进行中短期进修;③选派科室技术人员参加卫生部及省临检中心举办的质控会议,厂家举办的各种学术交流会议等;④邀请CNAS专家及/或国内外同行专家到实验室内进行讲课并进行现场指导;⑤各级学会或临床检验中心的定期学术会议。外部培训要求:外出学习、培训、进修的人员在外出参加培训学习后,应向实验室负责人汇报学习情况,主动到教学秘书处登记,并将外出学习的资料、获得的学分证交到文本主管处,文本主管在进行归档资料登记及学分证复印后,将资料存放在实验室的阅览室中以供科室员工阅读学习。外出参加培训的工作人员返回后,须在科内以多媒体教学的方式对科内其他员工讲授学习内容及体会。

2.2 培训方式 坚持以需求为导向,科室主导与个人自主相结合,个人履行义务与自觉自愿学习相结合的原则开展培训,主要的方式有:(1)采用本实验室内培训和外派培训等多种方式对所有人员进行继续教育;(2)科室管理层参加医院或上级组织的专题讲座或学术报告;(3)选派技术骨干参加由省/区/市医学会等单位组织的专题讲座或学术报告;(4)向医院申请并安排人员外出参加各类专业学术交流会、研讨会;(5)向医院申请并安排人员外出专业技术学习、中短期进修等针对性培训;(6)业余时间参加与专业有关的培训学习班或成人教育;(7)科内定期举行专题讲座、专项培训或技术交流会、座谈会、标准和规程应用研讨会等业务学习活动,互传互授相关知识和技术。

2.3 培训效果评估 组织培训的部门或人员在完成相应的培训后,应进行培训的效果评估,并组织开展培训考核工作。以柯克帕特里克的培训效果评估模型进行培训效果的评估,培训效果评估分为四个递进的层次^[5]:(1)反应层,受训者对培训内容、培训讲师、培训环境等的满意度;(2)学习层,受训者受训后知识、技能的变化和进步;(3)行为层,受训者受训后实际工作行为的变化;(4)效果层,受训者个人行为改变是否对组织业绩产生积极的影响。

因此,并不意味着每次培训均要求有考卷及成绩才叫有效果追踪。培训效果考核有口头提问、笔试、现场操作演示及填写培训反馈表等多种方式。例如:对于熟悉了解、增加知识面内容的培训,教学秘书可以通过汇总分析听课人反馈的培训效

• 检验科与实验室管理 •

果反馈表作为评估的一种手段,该反馈表内容包括听课人对授课人讲授的内容、课件质量等方面;实验室以申请授权为目的的培训就必须进行笔试及/或实际操作考核。在新仪器投入使用之前,厂家工程师对要授权的人员进行仪器的系统培训,培训合格后由厂家工程师统一颁发仪器操作合格证书,也可作为培训效果评估的凭证。不管以何种方式进行的效果评估,均应留下记录作为依据存档。一份完整的培训记录包括:培训通知、培训课件、培训照片、签到表及考核凭证。

3 总 结

医学实验室人员适宜、有效的培训机制和落实是不断提高实验室工作人员素质和技能的重要保证。实验室管理层应综合各个专业实验室的实际运作情况,综合分析,根据不同的培训对象的特点需求来制订培训计划。在培训内容的选择上不仅仅只考虑到三基、操作技能等培训内容,还应结合实验室体系建设,充分考虑内审、管理评审、外审、日常的质量监督和平时工作中产生的纠正措施和预防措施内容的需求。通过培训和考核,能确保制订或修订的文件在批准实施之前,已进行了员工培训,避免各种体系性文件的制订和实施与实际工作脱节;离岗后的再培训,可以避免人员长时间离岗后业务生疏带来的质量隐患,还有助于提升有潜在技术缺陷人员的技术能力和岗位胜任度^[6];根据各专业组的特点,选派技术骨干外出参加各种培训,不仅有利于专业技术人员的培养和成长,还能让实验室员工了解本专业的发展方向,拓宽知识面,掌握先进技术。培训后的效果评估不仅可以对培训效果进行正确合理的判断,以便了解该次活动是否达到原定的目标和要求,还可以找出培训的不足,归纳出教训,以便改进今后的培训,同时能发现新的培训需要,从而为下一轮的培训提供参考。

参考文献

- 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 8-24.
- 齐敏. 基层疾控机构实验室人员培训开展的探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(10): 2563.
- 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189: 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2007.
- 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, 19(5): 58-59, 56.
- 张妍, 王治国. 医疗服务人员培训及能力评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 615-616.
- 吴朝阳, 杨化新, 李波. 中检院化学药品检定所人员岗位培训和资质授权的管理实践[J]. 中国药事, 2012, 26(9): 970-971.

(收稿日期:2013-11-23)

医学实验室质量管理体系文件的建立

蒙雨明, 韦汝珍, 陈晓丽, 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.1673-4130.2014.03.060

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)03-0378-03

质量管理体系文件是医学实验室质量管理体系运行的指

南和信息记录的载体,也是质量管理体系评价、改进、持续改进

[△] 通讯作者, E-mail: daishm@sina.com

的依据^[1]。为此,根据 CNAS-CL02:2008 的要求,建立质量管理体系组织,编写符合本实验室的一系列质量管理体系文件,指导工作人员按照标准进行常规工作是体系正常运行的基础。以下就本实验室质量管理体系文件建立的体会进行阐述。

1 文件建立的准备工作

1.1 质量管理体系组织的落实 为确保严格执行“准则”的要求,实验室负责人组织成立文件编写小组,对相关(编写、审核、批准、发布)人员进行授权,并任命一名有责任心的业务骨干全面负责质量管理体系文件的编写工作。编写小组的成员由管理者、各组的专业骨干组成。文件编写小组成员要求熟悉实验室的服务流程和质量保证流程,有较好的文字表达能力^[2],并能结合实验室的实际,正确描述“准则”的要求。对文件编写小组成员进行培训是确保质量体系文件质量的重要前提。培训的内容应至少包括 CNAS-CL02:2008 以及各专业领域的应用说明。培训的方式可邀请知名专家讲学、或者到质量管理体系有效运行的实验室进修学习等。

1.2 质量管理体系文件的内容 根据 CNAS-CL02:2008 的要求,医学实验室质量管理体系文件架构形如“金字塔”状^[3],内容至少包括:质量手册、程序文件、各专业标准操作规程(SOP)(含标本采集手册、LIS 的 SOP 等)、各记录表格。

1.3 质量管理体系文件编写任务安排 质量负责人、技术负责人负责组织编写和审核《质量手册》、《程序文件》以及相应的记录表格,各专业领域负责人负责组织编写和审核本组 SOP 以及相应的记录表格。实验室负责人负责对质量管理体系文件的批准。

2 各文件编写说明

2.1 质量手册 CNAS-CL02:2008 中“4.2.4 质量手册应对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述”。医学实验室质量手册的目录可包括:(1)引言;(2)医学实验室简介,其法律地位、资源以及主要任务;(3)质量方针;(4)质量目标;(5) ISO15189:2007 的 23 个要素(15 个管理要素和 8 个技术要素)在本实验室的具体描述;(6)实验室信息系统;(7)伦理学;(8)其他(如附录:实验室平面图、组织结构图、职能分配表、程序文件目录、检验项目报告周期等)。

2.2 程序文件 程序是指为进行某项活动或过程所规定的途径,含有程序的文件可称为“程序文件”^[4],即规定做什么、为何做、何人做、何时做、何地做、怎样做^[5]。内容一般包括:目的、范围、职责、程序、支持性文件、记录表格等。CNAS-CL02:2008 要求形成的程序至少有以下 17 个:(1)4.1.5 机密信息保护程序;(2)4.1.5 确保诚信度管理程序;(3)4.3.1 文件控制程序;(4)4.4.1 合同评审程序;(5)4.5.1 委托实验室的检验管理程序;(6)4.6.1 外部服务与供应管理程序;(7)4.8 投诉的解决程序;(8)4.9.1 不符合项的识别和控制程序;(9)4.9.3 存在不符合项时结果发布程序;(10)4.11.2 预防措施程序;(11)4.13.1 质量与技术记录管理程序;(12)5.2.10 实验室内务管理程序、危险物品管理程序;(13)5.3.11 检验计算机数据管理程序;(14)5.3.12 设备管理程序;(15)5.3.13 计量装置质检程序;(16)5.8.13 发布检验结果的程序;(17)5.8.15 检验结果更改程序。

为确保医学实验室质量管理体系的有效运行,只有上述的 17 个程序仍显不足,还要根据实验室的实际情况确定其他的程序文件,如《持续改进程序》、《内部审核程序》、《管理评审程序》、《危急值报告程序》、《安全管理程序》、《医疗废弃物管理程序》等,另外还有各个专业组根据“准则”建立的相关程序,如

《生化组试剂管理程序》,该内容可合并放于生化组 SOP 中。

上述的程序文件可以单独编写,也可合并一起编写,如《检验结果更改程序》和《危急值报告程序》可合并写为《检验结果报告管理程序》。另外,程序文件的编写不能与《质量手册》相悖,程序文件对质量手册起支撑作用。

2.3 各专业 SOP SOP 有利于统一思想和行动,以减少工作的偏差^[6];另外可以使对员工的培训简单化、标准化,员工掌握了 SOP 就相当于掌握了实际工作要领。

2.3.1 检验程序 所有检验程序包括 CNAS-CL02:2008 中 5.5.3 的相关要求:(1)检验目的;(2)检验的原理;(3)性能参数;(4)原始样品;(5)容器和添加物类型;(6)要求的设备和试剂;(7)校准程序;(8)程序步骤;(9)质量控制程序;(10)干扰和交叉反应;(11)结果计算程序的原理,包括测量不确定度;(12)生物参考区间;(13)检验结果的可报告区间;(14)警告/危急值(适用时);(15)实验室解释;(16)安全防护措施;(17)变异的潜在来源。

2.3.2 对于非检验程序,同样需要制定相应的 SOP,如实验室设备使用和维护指导书,至少包含操作程序、维护程序、校准程序(适用时)、维修程序、保养程序等,且要遵循制造商的建议。

2.4 记录表格 质量记录的定义是:为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件^[7]。表格分为科室层面的通用表格和各专业领域的表格。通用表格如《人员培训记录表》、《实验室温度、湿度登记表》、《实验室计算机使用维护登记表》等,质量手册、程序文件编写者同时也需负责制定相应的记录表格。各专业领域的记录表格即为按照程序文件或 SOP 要求对所进行的操作的记录表格,如《门诊组 POCT 血糖室内质控记录表》、《临检组血常规涂片镜检结果记录表》等,各专业组 SOP 编写者在编写 SOP 的同时制定相应的记录表格,做到“记你所做”。所有的表格应该能追溯到所支撑的文件。

以上 4 层文件紧密相连,上层文件指导下层文件,下层文件支撑上层文件,体系文件应涵盖 ISO15189 的所有要素,不能有缺漏^[8]。同时要注意各层文件的横向和纵向衔接,不应重复,如程序文件已写清楚的内容,在各专业组的 SOP 中就没有必要重复;又如科室表格与各专业组的表格,如果科室的表格已经能满足记录的要求,各专业组就没有必要另外设计表格,而是用科室的通用表格。

3 各文件编写版面和格式

无规矩不成方圆,文件的编写的格式亦如此。为使质量管理体系的文件整洁、美观,编写小组须在统一的编写格式下进行文件的编写,各实验室需根据实际情况对文件编写版面和格式进行明确的规定,制定的格式不应随意更改。

一般用 A4 纸格式编写,每份文件版面由四个部分内容组成,即(1)文件的基本信息(如文件名称、版本修订号、页数、编写者/日期、审核者/日期、批准者/日期、生效日期、操作部门、发布部门(者)、放置场所(纸质版和电子版)及年审记录;(2)文件修改记录;(3)正文;(4)文件培训阅读记录。需说明的是,正文的每一页均显示文件的章节、名称、编号、版本/修订号、页数/总页数。正文的字体和段落的格式、条款序号的格式(如统一用阿拉伯数字)、子条款的编写格式也须有明确的规定。

4 小结

实验室质量管理体系文件是为使质量管理体系有效运行的重要指南。各实验室在遵循“准则”的前提下,结合本实验室实际情况,确保满足实验室管理需要和日常工作需要时确定每

份文件编写的详略程度,做到文件全面、完整、可操作、员工认可。一个健全的质量管理体系文件,为实验室的运行提供管理保证^[9]。目前约有100多家医学实验室通过ISO 15189认可,虽然各实验室文件的类型和层次基本一致,但每家实验室对文件的建立有不同的方式。如(1)《质量手册》编写版面的4个部分内容,即①文件的基本信息及年审记录;②文件修改记录;③正文;④文件培训阅读记录。有的实验室编写时《质量手册》的基本信息、年审、修改、阅读培训进行总记录,各节的内容集中放在“正文”部分,正文的起始页即为“第1页”,而有些实验室对《质量手册》中的每一份子文件均包含上述“4个部分内容”,正文的起始页便为“第3页”。对第一种方式大而化之,便于对文件进行统一布置,如年审记录,只需在《质量手册》首页留下年审记录即可,减少工作量和节约资源,存在的不足是不利于体现《质量手册》每份子文件的年审、修改、阅读记录等。第二种方式显得过于细化,对每份子文件独立化,即单独体现年审、修改、阅读,但是需要耗费大量的纸张,同时增加工作量。但是文件编写的版面和格式各异,认可准则没有对文件编写的版面和格式有明确的要求,各实验室只要满足准则的基本要求即可。(2)有的实验室的各专业组SOP除含有检验项目的标准检验程序外,在上层文件《程序文件》的指导下,以及结合本组根据工作实际,还包含了本组在管理和技术上的一些程序和要求,这种方式便于工作人员直接阅读在本组的SOP即知晓本组的管理和技术方面的操作程序,但该组的SOP文件量较庞大。部分实验室的SOP只含有设备的操作程序和检验项目操作程序,如果员工需查阅其他程序,如某项目性能验证程序、人员比对程序等就不如上述方便。(3)文件的编写顺序 目前很多实验室参照已建立并实施质量管理体系的实验室的体系文件建立本实验室的质量管理体系文件,理论上讲应该是自上而下的编写顺序,由于所有的文件不是一个人编写,所以不能确保文件间的横向和纵向完全衔接。如果是各级文件同步进行,文件间的缺漏、脱节、重复现象也是无可避免。无论是自上而下还是自下而上,又或者是同步进行,都不能完全避免上述

• 检验科与实验室管理 •

传染病医院检验科工作人员医院感染的危险因素与防控

徐 艳, 候 毅, 黄成瑜[△]

(重庆市公共卫生医疗救治中心,重庆 400036)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.03.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)03-0380-02

传染病医院传染源集中,易引起医院感染的发生。检验科作为传染源高度集中的高危区域,常成为医院感染管理的重点科室^[1]。检验科工作人员不仅每天与门诊患者接触,而且还密切接触具有高度传染性的临床标本(如结核患者的痰液、艾滋病患者及肝炎患者的血液和体液等),存在巨大的生物安全隐患。因此,检验科相关危险因素的严格把控,对保障实验室生物安全,保证医疗质量,减少医院感染具有重要意义。

1 传染病医院检验科医院感染的主要危险因素

1.1 检验科工作人员超负荷工作 笔者所在医院是以治疗结核病、艾滋病和肝炎为主的专科医院。近年来,曾经得到控制的结核病发病率迅猛增加,新的传染病不断出现^[2],检验科的

问题。任何事物的形成都需要一个初期-改进-完善的过程,文件的建立亦如此。初步框架形成后,实验室应进行一定时间(半年或1年)的试运行^[10],在运行期间发现缺漏、矛盾、重复,应及时采取相应的整改措施。

总之,医学实验室质量管理体系文件须随着“准则”要求的不断更新和质量管理体系的不断运行中逐步完善,确保质量管理体系的适用性和有效性。

参考文献

- [1] 从玉隆,秦小玲,邓新立.现代医学实验室管理与实践[M].北京:人民军医出版社,2005:98-102.
- [2] 林益富.图书馆ISO9001体系文件编写的实践[J].高校图书馆工作,2007,27(3):13-15,24.
- [3] 颜秀娟,李彬.浅谈血站质量管理体系文件的编制和实施[J].基层医学论坛,2009,13(1):67-69.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.GB/T19000-2000质量与安全管理体系基础和术语[S].北京:中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,2000.
- [5] 殷晓红,杨大锁,沈正善,等.浅谈ISO9001医院质量管理体系文件的建立[J].江苏卫生事业管理,2003,14(1):43-46.
- [6] 韩文.血站质量体系的文件化管理[J].中国输血杂志,2008,21(9):716-717.
- [7] 李强,刘玉杰,张秋迟.医学实验室质量管理体系的建立[J].黑龙江医药科学,2008,31(6):66.
- [8] 赵廷秀.建立质量体系文件的作用[J].山西医药杂志,2011,40(6):643.
- [9] 张莉萍,任国胜.建立医学实验室质量管理体系搭建学科建设基础平台[J].重庆医学,2009,38(19):2393-2394.
- [10] 王麟贻.ISO9000:2000版质量管理体系文件编写思路[J].信息技术与标准化,2002,44(12):40-43.

(收稿日期:2013-12-21)

工作量明显增加,而检验科工作人员的数量并没有及时得到相应的增加。检验科工作人员长期处于超负荷的工作状态,部分工作人员工作积极性和自我调整能力受到严重影响。

1.2 检验科工作人员对医院感染意识薄弱

1.2.1 对临床标本所具有的危害性重视不够 检验科所采集的血液、体液、痰液等临床标本往往含有人类免疫缺陷病毒、各类肝炎病毒和各类病原菌,易发生职业暴露。临床标本经过震荡、离心等操作所产生的大量微生物气溶胶更是实验室空气污染的主要原因。长期接触该类标本,若防护不当,有可能发生实验室获得性感染^[3-4]。

1.2.2 消毒隔离观念不强 部分检验科工作人员对已制定的