

检测。

4 结 论

UF-1000i 尿液有形成分分析仪自动化程度高,快速准确,精密度高等优点,能简化流程提高工作效率。但由于其基本原理仍是根据有形成分的大小和核酸含量进行非形态分析,其结果仍然是筛选^[9],由于尿液本身成分非常复杂,易污染,尿液有形成分检测的影响因素很多^[10-11],而检验的结果对临床诊断和治疗有很大的参考价值。异常结果无法反映患者的真实情况,可能会导致临床延误病情甚至误诊,造成严重的后果,因此对检验人员要求更高,除了对仪器的原理、质控、操作、维护保养要熟悉掌握以外,还要重视镜检及与干化学结果的各方比对验证,综合分析,最终确认以镜检结果为准^[12]。UF1000i 全自动尿有形成分分析仪出现异常结果的原因也很多,既有仪器,样本的因素,也有检验科工作人员本身粗心大意的因素,因此出现异常结果时应该仔细分析原因,总结经验吸取教训,平时应做好仪器的维护和保养,保持仪器良好的工作状态,保证检验质量,更好地为临床和病患服务。

参考文献

[1] 于辉,任新艳. UF-1000i 全自动尿有形成分分析仪原理及临床应用[J]. 中国医疗设备,2010,25(8):46-47.
[2] 许瑞娜,徐志康,李红萍,等. UF-1000i 全自动尿液沉渣分析仪常见故障排除与保养[J]. 医疗卫生装备,2011,32(1):134.

• 检验科与实验室管理 •

[3] 郭立超. SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪故障检修一例[J]. 医疗装备,2011,24(5):48.
[4] 冯金. SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪故障与排除[J]. 医疗卫生装备,2013,34(4):144.
[5] 孙子涵,杜秀敏,孙黎,等. 血尿标本在 UF-1000i 分析仪上的检测应用[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(31):7628-7629.
[6] 马骏龙,陆玉静,黎晓晖,等. 健康人群尿液电导率参考区间调查及临床应用[J]. 临床检验杂志,2007,25(1):62-64.
[7] 曾婷婷,黄玉霞,王登朝,等. 泌尿系统结石症患者尿液电导率的改变[J]. 检验医学,2013,28(3):207-210.
[8] 陈淑红,张林,张晓玲. 尿液沉渣分析对肾脏病患者的临床诊断价值[J]. 宁夏医学杂志,2006,28(4):297-298.
[9] 张娟安,肖秀林,孙光辉. UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):386-387.
[10] 薛冰蓉,杨渝伟,陈曦,等. UF-1000i 尿沉渣分析仪检测尿红细胞、白细胞影响因素的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(11):1223-1225.
[11] 吴风,王丽娜,杨品娜. 浅析 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报告与镜检结果的差异[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1253-1255.
[12] 温立鸿. UF-1000i 尿沉渣自动分析仪与显微镜检查结果比较及复检规则的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):506-508.

(收稿日期:2013-09-20)

医学实验室质量与安全管理的内涵与实践

韦汝珍,董家书,蒙雨明,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. 04. 062 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2014)04-0510-03

医学实验室(以下简称“实验室”)“质量与安全管理”引自《三级综合医院评审标准》实施细则(2011 年版),虽然 ISO15189:2007《医学实验室质量与能力专用要求》也涵盖实验室质量和安全的管理,但其提出的安全管理要求仅为最主要和最基本的要求。质量是指一组固有特性满足要求的程度。质量在实验室指:检验结果与检验样本自身特性的符合程度。安全是指不受威胁,没有危险、危害、损伤。实验室安全的内容包括:按安全的对象来分可分为:工作人员安全、患者安全、环境安全;按照安全的性质来分可分为:生物安全、装备安全。质量与安全相辅相成,质量是安全的目标,安全是质量的保障。质量与安全管理的目的是持续改进。本文根据本实验室的工作经验及理解阐述实验室质量与安全管理的内涵与实践。

1 实验室质量与安全管理的内涵

1.1 质量管理的内涵 实验室质量管理分为三个阶段:分析前、分析中、分析后。认真分析、研究影响这三个阶段质量的各个因素,并使各环节、各因素处于受控状态^[1],确保检验质量不断提高。随着《医疗机构实验室管理办法》的颁布实施和等级医院评审的铺开,实验室质量管理需要做足哪些工作,是实验室管理者和工作人员面临的难点。室内质控能较好的反应分析中的问题,目前实验室在分析中阶段的质量管理做得较好。

由于分析前和分析后的检验质量的影响因素比较复杂,涉及面比较广,单靠实验室的努力是不够的,只有实验室质量控制与医院质量管理有机结合才能使医院的医疗质量得到全面的提高。

1.1.1 建立质量管理体系 建立实验室质量管理体系,一是明确实验室内部组织机构及其权利与职责;二是建立并完善质量管理体系文件。内部结构应明确各专业组之间的关系,质量管理体系文件应涵盖实验室所有的流程和服务过程,从而使实验室的管理有章可循。目前 ISO15189 质量管理体系是实验室发展的趋势,也对检验医学学科的发展具有重要意义^[2]。ISO15189 是当前指导实验室建立和完善先进质量管理体系的最适用标准,是一套详细规定和完善执行的过程。如果条件允许,实验室应尽力通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的 ISO15189 医学实验室认可,如果条件不允许,实验室也应按照 ISO15189 的条款建立和完善相应的质量管理体系。

1.1.2 检验质量全程管理 (1)实验室的质量管理涵盖三个方面:分析前、中、后的质量控制。实验室管理层应了解和掌握整个检验过程的各个环节及各影响因素。如影响分析前检验质量的因素,医生方面:对检验项目的检验目的、敏感性、特异性、检验结果影响因素的了解与实施程度;护士方面:对标本采

[△] 通讯作者,E-mail:daishm@sina.com。

集相关要求的了解与实施程度;护工方面:对标本运送相关要求的了解与实施程度;患者方面:标本采集要求的知晓与执行力度和配合护士采集标本的程度。影响分析中检验质量的因素:仪器的性能、试剂及相关耗材的质量、人员素质、室内质控、质量目标的设定、方法学的比对、复检规则的制定、能力验证/室间质评等。影响分析后检验质量的因素:审核制度及复查规则的制定、检验人员素质、危急值项目的设定、临床沟通、标本的保存与处理等。(2)除掌握影响检验质量的各个因素外,实验室管理层应通过适当的方法和措施使这些影响因素处于受控状态,并且将此过程纳入日常工作中。如分析前因素受控的措施可有:通过 LIS 与 HIS 的无缝链接,在医生选择检验项目时可获取该项目的目的、敏感性、特异性、检验结果影响因素;与护理部共同编写检验标本采集手册,可供护士方便使用,也可通过 LIS 与护士工作站的链接,在护士执行医嘱时可获取标本采集的相关要求;通过医院管理部门的协调,做好与护工管理者的沟通交流,加强对护工在运送标本相关要求的培训和考核,并定期追踪评估;护士还须做好对患者的告知工作。分析中因素受控的措施可有:认真执行室内质控和能力验证/室间质评程序;规范外部服务与供应的选择和评估流程,确保实验室能持续选择并使用合格供应商的产品和得到及时可靠的服务保证;对于检测系统,应按制造商的要求做好维护、保养、校准、方法学比对等工作,并确保满足相关的要求;对于人员,应完善各级别员工的培养、培训和考核机制,确保员工能胜任相应岗位的业务。分析后因素受控的措施可有:严格执行报告双审核制度;根据本实验室实际情况,制定相应的复检程序;加强人员对检验项目临床意义的掌握;完善 LIS,使其对危急值有自动提示功能;完善医院内部网络,为医院各部门与实验室搭建良好的沟通桥梁;完善标本的保存程序,确保易现性和安全性。(3)实验室的质量监督,是质量保证的重要组成部分和重要手段。没有监督管理,多数质量控制活动倾向于流于形式;没有监督管理,管理层难以识别质量管理体系中存在或潜在的质量安全隐患。目前实验室监督的形式有:外部监督和内部监督。外部监督含国家机构监督和医院的监督,如 CNAS 的现场评审、医院等级复审、医院质量管理部门的监督等;内部监督含日监督、月监督和内部审核。日常监督和月监督由实验室监督人员执行。监督人员一般由科室推荐、质量负责人审查、培训和考核后以文件形式聘任^[3]。在监督活动中监督者要选择、识别质量环节的重点、难点、疑点、把握易错环节,全面监视、重点控制,使各环节符合质量控制要求^[4]。内部审核是根据 ISO15189 要求对质量管理体系的所有管理及技术要素进行每年至少一次的内部审查,以证实体系运行符合 ISO15189 的要求。监督的执行应明确监督的内容和指标,如分析前监控指标有:不合格标本率、标本遗失份数、标本未按时送检数等。分析中监控的指标有:室内质控、室间质评、供应商评价、各检测系统的维护、保养、校准及性能验证的及时率及其之间的方法学比对、新员工或轮岗员工培训及考核的执行力等;分析后监控的指标有:复检规则的执行力、结果审核的差错率、报告发出及时率、危急值报告及时率、临床满意度、标本检验后的处理措施等。重视监督和内审的整改和追踪,对于监督和内审中发现的问题应及时采取纠正措施,并进行原因分析、影响范围分析,纠正措施和整改追踪。对于监督中潜在的隐患,质量管理层须进行预防措施,注重预防措施启动和控制。通过各形式的监督,可持续改进实验室的质量管理。

1.2 安全管理的内涵

1.2.1 实验室安全的分类

按安全的对象来分可分为(1)患者安全:可靠的检验结果是确保患者安全的重要因素之一;(2)工作人员安全:一切检验活动须在确保工作人员安全的前提下进行,如配备符合 BSL-2 实验室的设备和设施(如门禁系统、生物安全柜、洗眼器、冲淋装置),提供并方便工作人员获取的应急处理程序(如职业暴露、火灾、危险化学品伤害)和流程,进行安全培训和演练并确保效果;(3)环境安全:实验室在完善实验室内部安全管理的同时,还须关注是否对周围的环境造成不良影响,加强消毒管理,确保实验室废弃物、废水的处理符合相关要求,另外建立微生物菌种的管理规定和流程,避免遭非法利用。按照安全的性质来分可分为:(1)生物安全:强化工作人员和管理人员生物安全意识,建立规范化和日常化安全管理体系,加强人员培训、配备必要的物理、生物防护设备。(2)装备安全(火源安全、用电安全、网络安全、仪器设备安全):建立火电、网络、仪器设备使用维护程序和流程,定期巡查,一切活动均有记录查证。

1.2.2 实验室应成立安全管理小组

由实验室负责人与具备资质的人员组成,组成人员应覆盖实验室的各个部门。遵照 BSL-2 实验室的要求尽量配备相应的设备和设施。制定实验室安全管理制度、流程、应急处理措施,严格规定各个实验室场所、各工作流程及不同工作性质人员的安全准则。开展安全制度和流程管理培训和考核。严格执行安全规程,定期进行安全检查,定期研究安全管理,定期为实验室工作人员提供体检,保障实验室和工作人员安全。

2 实验室质量与安全管理实践

2.1 在质量管理方面的实践

经过两年的准备,本实验室 2012 年初通过 CNAS 的实验室认可。2012 医院在迎接三甲复评的同时成立了质量与安全管理委员会,统一领导和协调医院各相关委员会(如医疗质量与安全管理委员会(负责领导和协调临床、医技科室的质量与安全管理)、医院感染管理委员会、输血管理委员会、护理质量管理委员会等)的工作。医院质量与安全管理委员会每年召开会议不少于 2 次,协调各管理委员会的工作,研究、制定提高医院质量和安全管理目标及计划。本实验室将 ISO15189 实验室管理体系与医院质量与安全管理体系统紧密结合,在管理上有了长足的进步。实验室形成了以实验室负责人、质量负责人、技术负责人及各专业组组长组成的专职管理队伍,形成自下而上的管理模式,即组长依据实验室管理体系文件的要求对本组的执行情况进行监督,每月定期向质量负责人和技术负责人报告,质量负责人管理内容包含 ISO15189 的 15 个管理要素,而技术负责人管理内容包含 ISO15189 的 8 个技术要素。质量负责人和技术负责人除认真审阅各组递交的监督报告,还负责抽查相关领域的运行情况。质量负责人和技术负责人定期将上月质量体系运行情况交由实验室负责人审阅和批示。

2.2 在安全管理方面的实践

本实验室根据 ISO15189 5.2 要素及 ISO15190 的要求建立的实验室安全管理文件,及实验室安全手册,手册的内容包含水、电、火源、易燃易爆、网络、职业暴露的预防和处理、检验标本的无害化处理等的管理措施和程序。设置安全主管,按照安全体系的要求每月不定期对安全方面的内容进行风险评估,对不符合安全体系要求的人、事、物采取纠正措施。同样,安全主管定期将上月安全体系运行情况交由实验室负责人审阅和批示。

2.3 召开质量与安全管理会议

实验室质量负责人、技术负责人、安全主管,其负责的内容基本涵盖了质量与(下转插 II)

(上接第 511 页)

安全管理的内容。每月将上月质量与安全管理体系的运行情况及上个月存在问题的整改情况向实验室负责人进行通报,即召开质量与安全管理会议。参加的人员有实验室负责人、实验室全体成员、医院相关职能部门(如感染管理科、医务科、科教科、保卫科、设备科、质控科等)人员。医院相关职能部门人员的参与,有利于实验室外部质量控制水平的提高。目前本实验室每月的质量与安全管理模式即为每一个小的 PDCA 循环,且实验室负责人的高度重视及三大主管的责任心,持续改进实验室的管理水平和技术能力。另外,实验室质量与安全管理会议的所有记录和材料上报医院质量与安全管理委员会审阅。

3 实施质量与安全管理须注意的几个问题

3.1 实验室负责人应十分注重质量与安全管理 实验室负责人能否审时度势,把握和抓住环境的变化,抓住机遇,有胆略地进行各种决策,是实验室质量与安全管理的最重要的因素。

3.2 认真解读实验室相关管理文件的条款 目前实验室质量与安全管理的依据的文件有:《医学实验室质量与能力认可准则》及其在各检验领域的应用说明、《医疗机构实验室管理办法》、《临床检验操作规程》、国家标准(如 GB/T 22576-2008/ISO15189:2007)、行业标准(如 YYT 0658-2008《中华人民共和国医药行业标准》-半自动凝血分析仪;YYT0659-2008《中华人民共和国医药行业标准》-全自动血凝分析仪;YY 0475-2004 尿液化学分析仪通用技术条件;5.5. YY-T 0653-2008 血液分析仪;等)、中华人民共和国国家计量检定规程(如 JJG_861-2007 酶标分析仪检定规程;JJG 714-2012 血细胞分析仪检定规程;JJG 646-2006 移液器检定规程;等)、CAP checklist 等。首先是管理者及质量与安全管理小组相关成员必须认真解读相关文件的要求,转化为本实验室质量与安全管理体系文件,如《质量手册》、《程序文件》、各专业领域标准操作规程、质量与安全管理记录表格。

3.3 提高所有员工的积极性和执行力 实验室的工作性质就是“侦察兵”的作用,实验室管理层应让自己的员工真正体会到自己是医院和部门的主人,从而确保工作人员发挥主观能动性,为实验室的发展出谋献策。目前实验室的人员有三类,分别为管理型、临床(技术)型、科研型。目前管理型和科研型相

对临床(技术)型人员的主观能动性较好,因为易识别自己在部门的价值,临床(技术)型人员每天重复一样的工作,感觉不到自己的价值和找不到未来发展的方向,易于在工作中表现出得过且过和冷漠、敷衍。实验室的临床(技术)型人员占绝大多数,如何发挥实验室每个员工的主观能动性是实验室发展新的挑战。

3.4 克服困难并加强自身能力,争取医院和临床科室的信任和支持 实验室管理的过程会遇到各种困难,如设施、环境、医院条件的限制,作为管理层,不应就此停步,应积极探索解决问题的办法。实验室的全程质量控制不是由实验室独立完成的,这需要临床医生、护士、信息部门、职能部门等的共同协作。任何信任和支持来源于自身的努力和争取。实验室地位在很多医院在临床科室之下,很多实验室管理也安于现状,不发展不争取。实验室首先将内部的质量控制做好,如建立完善的质量管理体系、检验系统符合相关的性能要求、人员技术能力的保证等,条件允许时争取通过 ISO15189 实验室认可。对质量与安全管理实施中遇到的各种困难与问题,向相关科室,如医务部、护理部反馈,如若问题仍未得到解决,可提交医院质量与安全管理部,争取医院支持和相关科室的信任和协作,在不断解决困难和问题的过程中,实验室质量与安全管理得到持续改进。

参考文献

- [1] 张峰. 建立检验质量管理体系的必要性[J]. 检验医学与临床, 2012,9(5):627-628.
- [2] 丛玉隆. ISO15189:2007 对检验医学学科建设的作用[J]. 中国医疗器械信息, 2009,15(10):1-3.
- [3] 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.
- [4] 陈倩云,石兵,韩江,等. PDCA 循环法在 ISO15189 医学实验室质量管理体系建立中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012,33(2):249-250.

(收稿日期:2013-09-22)

(上接第 503 页)

基础医学和临床医学的桥梁科学^[9],其见习是也是整个诊断学教学的一个重要组成部分。中医学生实验诊断学见习所面临的问题和弊端并非一朝一夕解决的,需要在不断实践中总结经验教训。只有在临床带教中保持高度责任心,不断研究各类教学方法,才能不断提高教学质量,培养出具有临床思维^[10],掌握临床技能的高素质医学人才。

参考文献

- [1] 郑树森,吴李鸣,陆定. 加强教学管理与创新 提升临床教学质量—综合性大学附属医院提高临床教学质量的实践与思考[J]. 中国高等医学教育, 2006,20(5):57-59.
- [2] 王芳. 临床带教老师行为对临床护生实习质量的影响及分析对策[J]. 中国现代医生, 2007,45(15):163.
- [3] 王叶飞. 见习评价对提高临床护理带教质量的研究[J]. 护理与康复, 2009,8(6):461-462.

- [4] 吕永恒,陈琪,黄光胜. PBL 教学法在心内科临床见习中的应用体会[J]. 中国高等医学教育, 2007,21(2):12-13.
- [5] 杨泽礼,王瑛. 新形势下临床教学模式探讨[J]. 现代医院管理, 2007,5(1):40-42.
- [6] 吴利平. 抓好中医内科教学中的“三环节”[J]. 浙江中医学院学报, 2000,24(2):64.
- [7] 胡端敏,唐军,李蓓. 医学生见习带教新模式的尝试和探讨[J]. 医学理论与实践, 2012,25(12):1524-1525.
- [8] 李军祥,田德录. 提高中医内科学课堂教学质量的探索[J]. 中医教育, 2001,20(1):39-40.
- [9] 胡昕,朱丽青. 医学留学生“实验诊断学”临床见习教学体会[J]. 科教文汇, 2011,8(1):55-56.
- [10] 石书玉,石文惠,王瑛,等. 教学医院教学矛盾的现状对策[J]. 现代医院管理, 2005,3(3):38-39.

(收稿日期:2013-09-27)