

2.4 增强临床沟通的能力 临床沟通是指多层面的沟通,一方面和患者的沟通,表现为患者指导检验相关知识,解释就医报告结果,医疗纠纷的谈判等方面,在沟通过程中除具备全面的理论知识外,还需对医院整体布局,流程有充分的了解,要避免过份解释和轻易下结论。另一方面和临床医师、护士、护工的沟通^[8]。通过深入临床,积极交流,使其了解检验结果的正确性、及时性和临床密不可分^[9],帮助其树立质量意识。

2.5 优化流程,完善信息自动化 全面提升医院信息管理系统水平,确保医院信息的稳定性和应急性,随着医院自助性服务的拓展,在各自助终端需安排专职人员予以现场引导,缓解患者抵触情绪。检验窗口应优化操作流程,缩短报告时间,便于患者就医,真正为患者着想。

参考文献

- [1] 丛玉隆,冯仁杰,陈晓东,等. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:45-60.
- [2] 邓小虹,周东海,袁申元. 化解医疗纠纷的最佳途径[M]. 北京:中国

国协和医科大学出版社,2007:99-100.

- [3] 吕萍. 检验科服务窗口医患沟通存在问题分析及对策[J]. 浙江医学教育,2008,7(4):19-20.
- [4] 黄爱军,顾光煜. 医院急诊检验应急信息系统的应用体会[J]. 临床检验杂志,2012,30(8):632.
- [5] 路爱丽,张敏,齐振普. 分析前检验标本质量的缺陷及对策[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(21):2668-2669.
- [6] 潘传德,王建华. 论临床检验的潜在需求和有效供给[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(9):858-860.
- [7] 李必浩. 临床检验服务中的风险因素与防范措施[J]. 检验医学与临床,2009,6(1):73-74.
- [8] 王俊利,农乐根,韦叶生,等. 加强检验专业实习生检验与临床沟通能力培养的重要性[J]. 右江医学,2011,39(6):793-795.
- [9] 陈黔,任福祥,张彦,等. 浅谈检验服务竞争的几大要素[J]. 西南军医,2009,11(3):521-522.

(收稿日期:2014-02-03)

• 检验科与实验室管理 •

用实验室信息系统来实现 ISO15189 管理

刘斌剑,王冬梅,祁朝玲,李佳霖,赵 田,胡 俊,郑淑辉
(中国人民解放军第一六一医院检验科,湖北武汉 430010)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 08. 071

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)08-1081-03

国际标准化组织(ISO)发布 ISO15189 文件,即《医学实验室质量和能力认可准则》。其核心内容主要包括“管理要求”和“技术要求”两部分,共 23 个条款^[1],它涉及检验全流程的标准化规定,对检验的核心过程和支持过程都有具体条款来具体要求。在进行 ISO15189 质量管理体系建设过程中要进行大量的文件编制、记录填写、质量监控、内部审核、持续改进和管理评审等工作,检验科工作人员在完成大量的检验工作的同时,要在日常工作中做到 ISO15189 质量管理体系所要求的上述工作,难免力不从心。检验科要全面高效地运行 ISO15189 质量管理体系,必须借助信息化手段。目前大型综合性医院的检验科大多使用了实验室信息系统(LIS),但大多 LIS 只是一个“报告单系统”,缺乏对检验流程的管理和检验技术的监控。如何让 LIS 完成现代检验管理工作,全面、准确、高效地运行 ISO15189 质量管理体系,是对目前 LIS 发展提出的新要求。

ISO15189 质量管理体系其实就是基于检验全过程的管理体系,检验过程又包括检验的核心过程和支持过程,以及对这两个过程的管理过程。ISO15189 对这些过程都有相应的条款来规定,它们分别体现在 ISO15189 的“管理要求”和“技术要求”中。

1 LIS 对检验核心过程的管理

检验核心过程包括:客户要求评审过程、检验前控制过程、检验控制过程、检验后控制过程、检验报告控制过程。LIS 对这 5 个检验核心过程都能实现信息化管理。

1.1 客户要求评审过程的信息化管理 客户对检验的要求其实是客户与检验科协商签署检验合同的过程,在这个过程中,客户要求是否充分、明确,检验科的人、财、物力是否达到要求,需要双方进行协商。LIS 可以设置临床与检验科交流平台,例如:建立专属 LIS 的医师工作站(该医师工作站与 HIS 无缝对接),在检验科 LIS 中建立与临床沟通模块,方便双方交换意见。检验科可将各临床科室意见汇总制定统一的检验合同(检

验电子申请单)传送给医务部审批,一旦批准便形成长期合同加以执行。检验电子申请单的规格可分为两种模式:一种是常用的按检验专业分类的项目组合模式,如:肝功能、肾功能、乙肝五项等;另一种是按病种的诊断途径设计的检验项目组合模式,此种模式更贴近临床诊疗习惯,更符合循证医学的要求。LIS 的医师工作站可以在医师按病种开单时智能提示该病种的检查项目,以及在此病种检查结果反馈后,智能提示进一步检查的检验项目,直至确诊该疾病。

1.2 检验前控制过程的 LIS 管理功能 检验前过程是指从医师开具检验申请到患者样本进行检测前的一系列过程。它涉及检验医嘱开具、样本采集、样本运输、样本签收、样本处理、仪器与试剂准备等多个环节,参与其中的有临床医师、护理人员、物流人员、检验人员等多种人员^[2]。此过程出现的差错占总体检验差错的 70%以上,是每个检验科都难以控制的差错发生阶段。LIS 在功能模块设计应用时,面对每个环节、每个人员细致周全地智能化和模块化处理可以很大程度地减少检验前差错的发生。如:(1)在 LIS 医师工作站设置检验适应证和检验禁忌证智能提示;(2)在 LIS 护士工作站,将临床样本采集手册电子化、智能化;(3)在 LIS 物流工作站,实时提示患者样本运送需求,按检验目的和样本种类提示运送所需的载体工具、最迟送达时间;(4)检验科样本接收区设置无人值守的样本接收站,送检人员可自助扫描样本条码,按 LED 屏提示,分检验专业放置样本,完成检验科对样本的签收;(5)LIS 检验工作站将所有检验项目的标准化操作程序(SOP)智能化,图文并茂地提示检验人员对检验样本进行前处理,以及判断样本合格与否;(6)对于检验仪器设备,LIS 在每日工作前智能提示开机保养条目,确认仪器工作状态、检验试剂是否足够等。

1.3 检验过程的 LIS 控制 检验过程是指从样本开始检验到出具检验报告的样本检测过程。这一过程涉及样本检测的标准化操作、检验项目质量控制、检验结果复检、检验报告综合审

核判断、出具检验报告单等步骤。现行的 LIS 大多对这个过程中都加以控制,但有效深入全面地管理检验过程,LIS 还有很多工作要做。

1.3.1 LIS 智能提示 SOP 文件 在实验室完善了 SOP 文件之后,可将其录入到 LIS,在 LIS 的帮助栏中可以用 flash 格式图文并茂地演示每个检验项目的标准化操作流程,使不熟悉某项检验项目的工作人员正确操作,获得正确结果。

1.3.2 保证和提高检验质量是检验工作的核心 绝大多数检验科都参加部、省两级室间质评和开展室内质控,LIS 可以帮助实验室做好室内、室间质控。LIS 可以充分运用 Westguard 质控规则,帮助操作人员快速识别失控点;通过计算 $\bar{x}$ 分数了解偏差趋势;通过绘制 Youden 图了解系统误差和随机误差;通过室内质控的室间比对了解本实验室在同仪器同方法学实验室中的质控优劣;通过功效函数图和 σ 度量图了解检验项目的质控规则选择是否恰当,实现对检验项目质量的 6σ 质量管理。

1.3.3 检验结果的智能审核是 LIS 功能提升的具体表现 LIS 通过综合同一患者不同检验结果,智能判断矛盾结果并加以提示。智能审核可以根据当时实时质控情况判断结果可靠性;可以根据同一实验室内相同项目不同仪器间的比对结论调整结果系数,报告统一质量的检验结果;还可作为疾病的智能判断和进一步检查的基础。

1.4 检验后控制过程的 LIS 管理 检验后过程包括:样本保存、数据统计、仪器使用记录、仪器维护保养、联系临床等。大多实验室 LIS 对检验后过程都没有相应的信息化管理,导致在完成 ISO15189 要求的实验室记录方面需要大量的人力和时间。其实 LIS 可以在这方面提供帮助,把检验人员从繁琐的记录中解放出来。

1.4.1 样本的保存 LIS 可以将已完成检验的样本按日期加流水号形式将其编制保存在带有编号的保存架上,带编号的样本放入冰箱保存。

1.4.2 检验数据统计 检验完成后存在大量的检验数据,LIS 可以充分发挥其统计功能,将检验数据进行多种统计,方便检验科负责人管理以及检验人员对检验数据的查询和统计分析^[3]。在检验管理方面,可以统计每个样本的 TAT 时间、每个检验专业组和每个工作人员 TAT 完成合格率^[4]、检验收费和检验支出情况、检验质控完成情况、仪器使用及维护保养情况等。

1.4.3 仪器使用记录 仪器的使用记录是每个检验人员在完成检验工作后必须填写的记录之一。在仪器正常使用情况下,LIS 可以自动生成仪器使用记录,检验人员只需登录“仪器使用和维护专用模块”确认即可。在出现仪器故障、更换部件等情况时,检验人员将故障情况手工录入,到月底 LIS 会自动生成仪器的使用记录表。

1.4.4 仪器保养提示 LIS 可以根据日保养、周保养、月保养、季保养的要求,在工作完成后仪器保养和维护时间段自动出现提示框,提醒检验人员按仪器保养维护条款逐条完成,同时自动记录完成情况。若未完成保养,LIS 不产生记录,这也为内部评审提供依据。

1.4.5 检验信息向临床发布有多种形式 常规检验结果通过 LIS 与 HIS 系统对接,写入电子病历中;通过与医生工作站的实时对话框,与临床医师交流检验信息和要求。在出现危急值时,LIS 将提示检验人员电话通知医师(或当班医师或护士),在 LIS 医师工作站会用醒目的对话框提示危急值结果,直至医师用自己的登录码登录确认查收方可消除;同时,LIS 还以短信形式将危急值直接发送到医师手机上。

1.5 检验报告控制过程 LIS 报告检验结果可以通过多种形式。如:纸质报告单形式、电子报告单患者自主打印形式^[5]、短信形式、检验科网站发布形式等。LIS 自动发布检验周期和检验结果送达方式,出现急诊和危急值自动向检验人员提示紧急报告检验结果,自动记录结果审核和更改情况,自动保存结果便于查询等。

2 LIS 对检验支持过程的管理

检验支持过程包括:委托方评审过程、文件控制过程、记录控制过程、量值溯源与质量控制过程、不符合控制过程等 5 个方面。LIS 在这 5 个检验支持过程中可以发挥信息化优势,为检验管理人员提供发现问题、纠正问题、持续改进的机会。

2.1 委托方评审过程的 LIS 管理 委托实验或会诊主要发生在本检验科不具备某项检验条件或能力,以及在组织病理学、细胞学等相关学科需要提供二次意见的情况下。在检验科制定了“评估和选择委托实验室程序”后,LIS 可以协助科室决策层记录委托方的能力、水平、资质等情况,生成“委托方或会诊者一览表”,便于工作所需时快速查询委托方或会诊者,商讨委托检验或会诊事宜。LIS 还可以对需委托检验或会诊的样本生成“委托检验样本登记单”,条码化管理,核对签发和签收,提示送检包装运输条件,出具本检验科报告格式的检验结果,标明委托方信息。

2.2 文件控制过程的 LIS 功能体现 将检验科质量管理体系文件电子化并整合到 LIS 中,利用 LIS 对检验科不同层级工作人员的授权,令其具有相应的文件阅读、使用、修改等权利。通过 LIS 可以对本实验室文件进行分类、分层级管理,也可以通过 LIS 快速下发和回收文件电子版。利用 LIS 回馈模块,检验科管理者可随时了解检验人员对文件的认知程度,对检验记录的完成情况。另外,LIS 可以如实记录文件发放、更改、销毁等情况。

2.3 LIS 帮助完成记录控制过程 涉及检验全过程的记录包括质量记录和技术记录两大方面,上百项记录,检验人员填写和归纳整理这些记录非常耗时、耗力。既要做到所有记录不被遗漏,又要减轻检验人员工作负担,LIS 可以帮上大忙。可以将这上百项记录分为电脑自动完成和手工填写两大类,能让电脑自动完成的尽量让电脑完成。

2.4 量值溯源与质量控制过程的 LIS 工作 量值溯源一般由试剂厂家提供相关资料,LIS 录入相关信息以备查询。依据量值溯源方案制定每年的检定/校准计划,LIS 形成工作表,实现按时提醒,事后记录功能。在质量控制方面,LIS 可以完成大量质量失控提示工作^[6],另外可以将失控处理与检验结果报告联动,若已失控项目未经处理,该项目所有检验结果只能在 LIS 中看到,但不能出现在检验报告单或传输到医生工作站中,直到纠正失控并复检样本,才能出具完整检验报告。

2.5 “不符合”控制过程的 LIS 管理 日常检验或服务工作中发现的“不符合”,可能来自于监督、投诉、内部质量控制、外部质量评价、系统校准、检验报告的检查等活动。LIS 通过整合各种记录中关于“不符合”的相关记录,智能提示给质量主管,质量主管通过 LIS 的实验室内信息传递模块告知当事人员纠正“不符合”;质量主管判断“不符合”的严重程度,宣布检验工作暂停或重新开始。

3 LIS 参与检验管理过程

在检验的核心过程和支持过程之上有一个让这两个过程统筹协调、预防纠错、持续改进的检验管理过程。检验管理过程涉及的方面很广,主要表现在:(1)检验科存在检验数据与服务的管理,它涉及检验程序质量保证的管理、对检验咨询服务的管理、投诉解决的管理;(2)检验科内部存在测量分析的内部

管理,它涉及不符合检验管理、纠正和预防措施管理、改进和持续改进管理、内部审核管理;(3)检验科运作的组织资源管理,它涉及人员管理、设备管理、环境设施管理、采购管理等。

3.1 在检验数据与服务管理方面^[7] LIS 除了充分参与本文前述的检验核心和支持过程的管理之外,还可以通过 LIS 服务咨询平台(如检验科网站、LIS 与临床信息交流模块)收集和整理客户咨询和投诉意见,以提示窗自动提示检验科管理层及时处理这些意见。同时,检验管理层判断不符合和咨询投诉对检验质量影响的严重程度,通过 LIS 启动响应机制,提示纠正措施,供管理层选择执行。

3.2 LIS 将检验质量管理体系文件全部电子化 在内部审核或临床投诉时,一旦判断出现不符合项,并输入 LIS, LIS 会智能提示该不符合项涉及的体系文件条目,方便管理层和检验工作人员对照查找相关条款,制定纠正措施。对于需要改进的文件条款,在管理层批准后, LIS 也可方便地找出并修改。

3.3 在检验科的组织资源管理方面, LIS 能够充分发挥其信息化管理功能

3.3.1 人员管理 LIS 专门设计人事管理系统,管理每个工作人员的个人信息和资料。该人事管理系统涉及个人基础信息、个人证书等级、技术职称、学习经历、工作经历、专业轮转、专业授权、论文发表、著作出版、科研课题、科研成果、奖惩情况、继教情况、教学记录、考试成绩、年终考核等多方面,全面管理每个工作人员的所有情况,为人尽其才、知人善任提供依据。

3.3.2 设备管理 LIS 设计专用的设备管理系统,管理设备的基础信息、使用情况、维护情况、保养情况。检验科管理层和检验人员随时掌握仪器设备性能和状态,做到物尽其用。

3.3.3 环境设施管理 通过布设环境温湿度电子记录仪,冰箱、孵箱、培养箱、金属浴的温控探头,全自动地记录、监控环境和设施的温湿度变化,一旦超出警戒值, LIS 会在相应专业组的工作站报警,还会发送短信通知相关工作人员,及时采取纠正措施。

3.3.4 采购管理 LIS 为检验科试剂耗材采购设置专门的试剂管理系统,检验科试剂管理员通过 LIS 对试剂进行管理和统计查询。试剂入库时生成含有试剂名称、规格剂量、生产厂家、生产批号、有效期等信息的条码,按存放要求进行存放;各专业组有试剂耗材使用需求时,通过 LIS 向试剂管理员发出电子申请,试剂管理员依据申请,将所需试剂耗材出库,同时将试剂成

本计入到该专业组,方便每月对各检验专业组的成本核算。 LIS 可根据试剂耗材用量自动生成采购单,自动与供应商挂钩,通过电子邮件发送采购单,供应商按采购单及时供货。 LIS 还能完成试剂耗材的库存查询、出入库查询、报损查询、统计分析等工作,方便检验管理层对科室成本的控制。

ISO15189 对检验的质量和有能力要求是全面而深刻的,检验科运作该质量管理体系不可能做到最好,只可能做到更好。作者本着对 ISO15189 的学习和理解,在本科室建设 LIS 时提出了 LIS 要以 ISO15189 要求为指引,建设成为对检验科“全要素管理和全流程监控”的系统。通过作者与 LIS 软件公司共同努力,成功构建了对本文述及的所有检验要素和检验过程,且具有管理功能,符合 ISO15189 要求,检验科工作人员易学、易会、易用的实验室管理软件体系。通过这两年的运行,在作者科室推行 ISO15189 管理方面起到了巨大作用。运用实验室信息系统进行管理并严格执行 ISO15189 认可标准,不仅提高了检验科规范操作和确保高质量检验结果的能力,实现了实验室信息化与规范化的有机结合,更提升了实验室管理层次和管理手段,帮助我们更好地与世界先进实验室管理方式和管理理念接轨。

参考文献

- [1] 姚杰, 黄花, 孙雪梅, 等. 实验室信息系统在检验科应用的沟通问题[J]. 河北医药, 2012, 34(4): 596-598.
- [2] 李广权, 周卫东. LIS 系统的优化改进在实验室管理中的作用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2): 250-252.
- [3] 杨汝, 田蕾. 实验室信息系统的应用与体会[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2): 73-74.
- [4] 武永康, 王兰兰, 李斌, 等. 实验室信息系统用于检验与临床双向智能服务的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(2): 80-83.
- [5] 王会中, 张金树, 孙宇, 等. B/S 结构 LIS 系统的应用体会[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 45-46.
- [6] 姚晴虹, 柏志安, 朱立峰, 等. 基于 ISO15189 认证的 LIS 系统改造探索[J]. 中国医疗器械杂志, 2012, 36(1): 59-60.
- [7] 诸葛小玲, 杨大千. ISO15189 对实验室信息系统的基本要求[J]. 医学信息, 2007, 20(5): 729-731.

(收稿日期: 2013-11-18)

(上接第 1078 页)

他克莫司的浓度呈下降趋势,说明临床用药时也应该要按照患者具体的情况适当地减少他克莫司用量,定时检测患者体内的他克莫司血药浓度。

参考文献

- [1] 丁春雷, 刘丽宏, 马萍, 等. 他克莫司治疗药物监测研究进展[J]. 中国药房, 2008, 19(20): 1580-1583.
- [2] Rauch MC, San Martín A, Ojeda D, et al. Tacrolimus causes a blockage of protein secretion which reinforces its immunosuppressive activity and also explains some of its toxic side-effects [J]. Transpl Immunol, 2009, 22(1/2): 72-81.
- [3] 邱敏, 马潞林. 他克莫司与环孢素在非肾移植中肾毒性的分析及防治[J]. 现代泌尿外科杂志, 2010, 15(6): 477-482.
- [4] 胡洁, 曹国良. 免疫抑制剂 FK506 在排斥反应中的应用及其肝肾毒性研究[J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2008, 22(11): 838-840.
- [5] 丁少波, 胡敏燕. 微粒子酶免分析法测定他克莫司全血浓度结果

分析[J]. 广东药学, 2002, 12(1): 27-29.

- [6] 陈业辉, 陈林强, 梁健健, 等. 他克莫司血药浓度-时间曲线下面积监测方法[J]. 中华医学杂志, 2008, 88(16): 1088-1092.
- [7] 邹德琴, 王小中, 魏筱华, 等. 肾移植术后他克莫司血药浓度监测[J]. 实验与检验医学, 2009, 27(1): 97-98.
- [8] 王守春, 韩丽萍, 司凯英, 等. 56 例患者肾移植术后他克莫司治疗窗浓度范围再探讨[J]. 中国药房, 2005, 16(23): 1802-1803.
- [9] 任斌, 黎曙霞, 洪晓丹, 等. 80 例肾移植患者他克莫司血药浓度数据分析[J]. 中国药房, 2004, 15(11): 682-683.
- [10] 朱春丽, 朱瑶丽, 吴家清, 等. 5 722 次肾移植患者他克莫司浓度监测的临床应用分析[J]. 医学信息: 下旬刊, 2011, 24(3): 3-4.
- [11] 于立新, 王彦斌, 肖露露, 等. 肾移植受者术后早期他克莫司用药剂量及浓度个体差异的研究[J]. 中华泌尿外科杂志, 2009, 30(3): 152-155.

(收稿日期: 2014-01-13)