

总不合格率为 7.10%，占总报废率的 73.52% (17 060/23 204)，构成比略高于南宁市 2006~2010 年 ALT 不合格报废率(69.85%)^[3]。由于临床对血液的需求激增，不得不延长采血服务时间以满足临床需求，对于献血者是否空腹及清淡饮食的甄选也有所放松，绝大多数献血者在非空腹情况下献血，这可能是造成 ALT 不合格的部分原因。血液脂浊也对 ALT 结果的判定产生一定影响。ALT 为反映肝细胞损害的非特异性指标，受诸多因素影响，如生理因素，年龄与性别、运动及情绪、体质质量指数、饮食、采血体位、标本是否溶血、药物、标本存放时间及温度、参考值与医学决定水平的差异，以及季节因素等^[4]。从 2014 年初在固定采血点开展 ALT 初筛，报废率从 2013 年的 9.08% 下降至 5.97%，有一定成效。下一步将考虑在流动采血车上开展 ALT 初筛。另外，2014 年 ALT 不合格标本中，ALT 水平在 40~60 U/L 的标本占 31.69%。朱永宝等^[5]认为，将献血者 ALT 筛查上限定为参考值上限的 2 倍，血源浪费可降低 40% 以上，血液报废率可降低 60% 以上。也有相关文献报道，按照 WS/T404.1-2012《临床常用生化检验项目参考区间》的要求，男性正常参考值为 0~50 U/L，女性为 0~40 U/L，ALT 报废率下降^[6]。本站目前仍严格按照《献血者健康检查要求》的指引，把 ALT>40 U/L 判为不合格。

脂肪血报废是非检测原因报废的主要原因，占 97.80% (66 384/67 879)。高脂肪、高蛋白饮食会导致脂肪血的产生。另外，随着生活水平的提高，脂血症的患病率不断增加，即使献血前清淡饮食，也易因脂肪血造成血液报废。由于临床对红细胞类需求很大，街头流动采血时常设在不同的广场、食肆、步行街等人流量大的地方，并采集到晚上 10 点以后，此时采集的血液通常来自饭后或者宵夜后人群，这可能是脂肪血构成比过高的部分原因。针对脂肪血问题，应该在献血者初筛时严加筛选，仔细询问献血前餐饮，对 30 岁以上腹部肥胖的男性应该加以重视^[7]，详细询问饮食及既往体检结果，严格掌握标准。另外，在方法学的选用上，索晓东^[8]采用光电比浊仪进行微量脂血测定，蒲晶森^[9]将微量毛细采血管专用离心机应用于街头采血初筛，均取得一定的成效。由于这些仪器在街头流动采血使用中仍具有一定的局限性，需要更便捷实用的脂肪血初筛方法的出现。

在报废品种中，血浆类报废占 79.43% (89 382/112 533)。采集血液脂肪浆报废为其中一种原因。另外，由于血浆库存量过大，造成在成分制备时，对血浆的合格标准过于严苛，制备后

• 检验科与实验室管理 •

稍有轻度脂肪即作为脂肪浆报废，或者制备冷沉淀后的血浆，也作为脂肪血报废，造成血源的浪费。中小城市一般都存在临床使用红细胞量大于血浆量的情况，这直接导致了血浆富余。虽然本站在 2012 年已经加建一座冰库，但是血浆富余造成库存积压的问题并没有得到根本的解决。新鲜冰冻血浆一年期满后，转换成普通冰冻血浆存放，普通冰冻血浆存放满 3 年后仍未使用则作报废处理，这耗费了大量的人力、物力和冷链资源，对宝贵的血源也是极大的浪费。王娅等^[10]提出，借鉴国外将富余血浆应用于血液制品生产的经验和做法，可以有效提高血浆资源的综合利用水平，缓解国内血液制品原料血浆紧张的局面。不过此种做法与《献血法》第 11 条“无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液，出售给单采血浆站或者血液制品生产单位”相悖，因此，血浆富余问题还亟待相关的卫生行政部门协调解决。

参考文献

- 李之烨,焦东丽.太原市 2005~2011 年无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2013,26(4):376-377.
- 章昊,马兰,叶贤林.深圳市无偿献血者输血相关传染病标志物检测结果分析[J].中国现代医学杂志,2007,17(22):2796-2798.
- 陆祝选,李彬,林富文.南宁市无偿献血血液报废情况回顾性分析及对策[J].广西医学,2011,33(6):749-752.
- 孙海英,范恩勇,杨增旺.无偿献血中 ALT 检测项目探析[J].中国输血杂志,2003,16(4):264-265.
- 朱永宝,李信业.献血者 ALT 上限值的研究[J].医学检验与临床,2007,18(3):20-26.
- 田庆华,贾艳丽,赵峰,等. ALT 临界值的改变对血液报废影响的调查[J].临床输血与检验,2014,16(1):79-81.
- 陆泽元,杨翼衡,任雪鸿,等.深圳市部分成人体重指数与血脂的关系[J].广东医学,2001,22(9):806-807.
- 索晓东.微量脂血测定用光电比浊仪在街头采血中的应用[J].中国输血杂志,2011,24(9):799-800.
- 蒲晶森.微量毛细采血管专用离心机应用于街头献血者脂肪血检测[J].中国输血杂志,2009,22(2):147.
- 王娅,李长清,杨汇川,等.国内外血站分离血浆利用概况[J].中国输血杂志,2014,27(10):1068-1071.

(收稿日期:2015-03-08)

二级临床实验室建设的设备采购

龙宏洋¹, 郑根源², 叶玉芬¹

(珠海市香洲区人民医院:1. 检验科;2. 总务科, 广东珠海 519070)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.12.073

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)12-1794-03

医院等级评审是目前世界各国对医院医疗服务质量及安全进行综合评价的通用方式，也是加强医院监督管理、改进医疗服务质量及安全的重要举措。2010 年 11 月 2 日，卫生部召开全国县医院改革发展现场会，会议提出，2015 年县级医院全面达到二级甲等水平，县城居民的看病就医问题得到有效解决。2010 年广东省卫生厅颁布了《广东省卫生厅关于医疗机构评审的实施细则》和《广东省医院等级评审标准与评价细则

(二级医院)》，启动医院等级评审工作。本院在开展的医院等级评审工作中，坚持以广东省二级医院评审细则为依据，以医疗质量管理持续改进为动力，以“以评促建、以评促改”为方针，推动发展为目标，全院形成了院领导亲自抓，科室具体抓的工作机制，层层把控，确保落实到位。本文就结合本院检验科在二级医院临床实验室建设中的设备采购环节谈谈自己的心得体会^[1-2]。

1 确立科室设备建设方向

1.1 认知自己 本院作为一家综合医院,全院总占地面积3.2万平方米左右,开放床位数300张,开设内科、妇产科、儿科、骨科、外科、急诊科、ICU、运动康复科等临床科室;有检验科、病理科、超声科、放射科等医技科室,具有创建二级综合医院的能力和基础。检验科作为医院重要的医技科室之一,是医院等级评审不可缺少的科室。本院检验科一直按照二级医院的管理开展日常工作,有健全的质量管理体系和质量控制基础,有完善的室内质量控制体系,参加了卫生部、省临床检验中心和本市的室内质量评价活动。现有技术人员15名,其中有2名副主任检验师,3名主管检验师,8名检验师,2名检验士,技术人员职称、年龄结构合理,先后有多人在省级医院进修学习,有完善的质量管理组织结构和专业的检验人才队伍,具有创建二级医院临床实验室的“软件”基础。检验科是综合应用多学科理论和技术的实验诊断科室,对取自人体的标本进行生化、免疫、微生物等方面检验,为临床诊断、治疗、预防和健康评估等提供科学依据。现代检验几乎每个项目都借助于或简单或复杂的仪器设备,检验仪器设备是检验科存在和发展的基础,也是检验水平和能力的物质保证。近年来,随着医院的发展,本院检验科业务取得很大的发展,检验科现有的仪器设备检测能力跟不上检验科业务的发展。通过对照二级综合医院等级评审标准及参考大多数二级医院的仪器配置情况,本院检验科创建二级综合医院最突出的核心问题是缺乏专业的检验仪器和现有仪器的检测能力不适应检验科业务发展的需要。本院检验科与其他二级综合医院检验科差距。如在微生物鉴定方面,基本为空白,直接影响了临床科学合理运用抗菌药物,制约了医院感染工作的水平和质量;在血库建设方面,目前无超低温冰箱(-20℃以下)、配血仪、血小板振荡仪等,不能进行不完全抗体的筛查;化学发光作为一种先进的检测技术已经广为应用,但目前科室也无该类仪器,一些化学发光的检测项目并不能开展;另外虽然有些设备科室已采购但年份较久,已经不能够满足目前临床的需求,如2006年采购的生化仪、全自动凝血分析仪,2011年采购的血细胞仪、酶标仪、洗板机等。

1.2 采购项目的可行性论证 通过对标本来源进行论证,标本较多且能产生重要影响的设备应优先采购;在医疗设备的技术前景方面,由于医疗设备技术更新换代速度快,采购时应优先考虑技术先进的设备。在综合效益方面,检验科设备采购,不仅要对检验科同时也要对相关临床科室做好综合效益分析,对采购项目前景进行客观的、科学的可行性论证。通过科室全体员工及相关临床科室专家对设备采购的可行性进行充分论证后,认为生化分析仪等相关设备是检验科急需配置的设备,制定了购买计划如下:在微生物方面,购买血液培养仪、细菌鉴定药敏分析仪、超低温冰箱、生物安全柜,开展细菌的培养鉴定和药物敏感试验;在血库建设方面,购买卡式配血仪等,开展微柱凝胶卡式交叉配血项目,充分保障临床用血的安全;超低温冰箱、血小板震荡仪、溶浆机;在生化室建设方面,购买全自动生化分析仪、解决旧生化仪开展新项目能力有限,超负荷24 h运转的被动局面,购买糖化血红蛋白分析仪,开展糖化血红蛋白检测,为糖尿病的诊断和疗效监测提供依据;购买血气分析仪,为临床救治危重患者提供实验依据;在免疫室建设中,购买化学发光仪。建设二级综合医院检验科,在配合医院顺利通过二级综合医院的评审的同时,将整体提升检验科的检验能力,为医院诊疗水平的提高和医疗质量、医疗安全提供技术保障,满足人民群众不断增长的医疗和健康保健需求。

2 制定采购方案并明确采购流程

2.1 基本原则 根据医院的文件规定,由设备管理部门组织院内专家根据设备价值属性和工作所需,购置1万元以内的设备由设备科成立科室谈判小组进行比选购买,医院办公室、财务科参加监督;购置金额1万元以上至10万元以下的设备,采用比价谈判方式进行采购。10万元以上至100万元以内的设备采用院内邀请招标方式进行采购。100万元以上的设备由医院委托招标公司进行招标。对不同仪器采购进行分类,确定采购方式^[3]。这批检验科设备由多项仪器组成,市场总价在100万元以上,因此采用委托招标公司进行公开招标采购。

2.2 调研阶段 对于每种检验仪器,都要根据科室的业务情况,选择适合科室发展的仪器。检验科组织全体人员从多方面了解,选择列出市场上主流品牌的仪器厂家,邀请三家以上的厂家技术人员到科室介绍仪器的检测原理、检测速度、优点、缺点、客户群等,科室人员提出各种问题,详细的了解仪器的各种性能。同时,组织科室的业务骨干人员到各医院实地了解仪器的使用情况,主要是了解仪器的结构外观、操作使用情况、维护保养、故障情况、优缺点,特别注意评估仪器的缺点在科室使用时是否可以接受。

2.3 谈判阶段 谈判是医疗设备采购过程中的重要环节,决定着医院是否能以最少的成本实现最大的效益。在采购过程中,坚持公平、公正、公开的原则,避免人为干扰,避免谈判中漏项、价格虚高,可以有效防止采购中的不正之风。在医院主管领导主持下进行价格谈判,采购小组成员全体参加,邀请三家以上的仪器厂家或供应商逐一谈判,谈判应包括仪器价格、试剂价格、耗材价格、试剂是否开放、售后服务等,谈判过程形成会议记录,整理存档。

2.4 科室讨论 召开科室会议进行讨论,科室负责人应介绍各种产品情况,包括科室业务发展情况、科室未来计划、仪器厂家介绍、现场了解、价格谈判、售后服务情况等,科室成员进行讨论,民主投票选择适合科室发展需求的仪器。

2.5 编制招标文件 编制规范的招标文件范本通常分为两部分:通用文本和专用文本。通用文本的内容包括采购的基本条款,投标人须知,合同书样式及一般条款,投标文件的格式。专用文本则是由招标人根据具体招标设备的具体要求进行组织和编写,其中商务、技术方面的有特别要求都应该在文本中体现。具体内容包括合同特殊条款、货物需求一览表、投标资格文件及详细技术要求和售后要求等。对大型设备如全自动生化仪,在招标文件中还应明确设备的安装调试、安装场地的改建等工作及费用由谁负责承担、设备验收标准的确定、仪器性能验证、设备保修期的长短、保修范围,报修后维修相应时间及在保修期结束后,如需另外购买保修期,其价格,保修范围等问题的确定。

2.6 评标阶段 做好评标工作,才能签订好采购合同。在评标时需要注意对特低标慎重处理,特低标表面可为医院节约资金,但也往往是引起风险和索赔的一个原因。在评标时尽可能地结合最终用户的实际情况,使评标结果在技术、价格、服务等方面能最大程度的符合评标标准及实际需求^[4]。

2.7 合同签订 评标结果生效后,医院采购部门根据评标结果,准备与供应商签订采购合同。合同是双方具有约束力的法律协议,签订医疗设备采购合同是医疗设备采购项目工作中极其重要的一环,也是合同管理环节中设备到货、开箱、安装、验收、使用、维修、争议解决时的主要依据。

2.8 采购后的管理 引进设备后的管理也是采购(下转封3)

(上接第 1800 页)

髓细胞学检测提示:增生活跃骨髓象,全片分类 25 个巨核细胞,颗粒巨核细胞 20 个,产板型巨核细胞 2 个,PLT 呈散在分布;外周血涂片示 PLT 呈小簇及簇状分布。医院不同科室会诊,拟诊为 EDTA-PTCP。

经患者同意,3 月 2 日使用不同方法复查血常规,分别采用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)、枸橼酸钠抗凝和不加抗凝剂稀释法检测,以及手工计数 PLT,然后在 0、10、30 min 及 1、2 h 不同时间段进行检测^[1-2]。EDTA-K₂、枸橼酸钠抗凝和不加抗凝剂稀释法检测 WBC 和 PLT 结果见表 1,对 EDTA-K₂、枸橼酸钠抗凝血涂片行瑞氏-吉萨姆染色、镜检,发现均有不同程度的 PLT 凝集现象,EDTA 抗凝血多形成超过 8 个 PLT 聚在一起的凝集簇,枸橼酸钠抗凝血多形成少于 8 个 PLT 聚在一起的凝集簇,大多 4~7 个。手工草酸胺计数 PLT 的结果为 $151 \times 10^9/L$ 。患者无出血症状,凝血功能正常,诊断为 EDTA-PTCP。

表 1 不同抗凝血在不同时间 WBC 及 PLT 计数($\times 10^9/L$)

时间	稀释法		EDTA-K ₂ 抗凝		枸橼酸钠抗凝	
	WBC	PLT	WBC	PLT	WBC	PLT
0 min	7.30	138	7.41	145	7.32	130
10 min	7.38	140	7.91	103	7.74	112
30 min	7.32	141	8.47	85	8.55	93
1 h	7.45	129	8.68	65	8.78	81
2 h	7.41	126	8.79	66	8.77	82

2 讨 论

EDTA 盐抗凝剂能与血液中钙离子(Ca²⁺)结合成螯合物,使 Ca²⁺失去凝血作用,从而阻止血液凝固,被推荐作为血细胞计数的抗凝剂,目前在全世界广泛应用。国内外都陆续报道了 EDTA-PTCP 病例,其发生的原因尚未明确。有文献报道,EDTA 盐可以诱发 PLT 黏附和聚集,导致 PLT 假性减少^[3],EDTA 引起 PLT 聚集导致全自动血细胞分析仪无法辨识 PLT,基于检测原理把聚集的 PLT 误计为 WBC、红细胞(RBC),导致 PLT 假性减少,WBC 或 RBC 计数异常。本病例随着时间延长,PLT 聚集越多,计数越低,因聚集的 PLT 被仪器误计为 WBC,WBC 计数越来越高。EDTA-PTCP 的发生机制比较复杂,目前尚不清楚,多数学者认为 EDTA-PTCP 是一种自身免疫性疾病,其发生可能与血浆中的抗 PLT 抗体和抗心磷脂抗体等自身抗体,以及 PLT 表面存在的某种隐匿性抗原有关。研究发现,EDTA-PTCP 患者的血清免疫球蛋白有较高比例升高,且抗血小板自身抗体和抗心磷脂抗体呈阳性,将患者血浆与健康人 PLT 一起孵育能引起健康人血小板聚集,

(上接第 1795 页)

工作的重要环节之一。(1)坚持安装验收制:验收人员必须严格依据有关标准及购货合同对购入产品进行验收,并且要有记录,在医疗器械入库凭证上签章。(2)坚持标准操作程序。根据临床实验室操作规程编写仪器 SOP 文件并严格执行。(3)做好维修管理。设备的可修性、易修性如何,备件消耗有无保证,使用、维修资料和工具是否齐全等,都是选购设备时必须认真考虑的^[5]。

通过此次建设二级医院临床实验室的设备采购,本人体会到在设备购置前要认真做好调研,了解本院检验科与二级医院临床实验室仪器设备配制的差距,充分调动科室全体成员的积极性,选择适合科室发展及满足二级医院需求的仪器设备。设计科学严谨的采购流程,层层把关,通过价格谈判,认真制作标书等,就能买到既能满足科室需求又能最大限度降低采购成本

反而健康人血浆无法引起该类患者 PLT 聚集^[4]。研究还发现,EDTA-PTCP 患者的血小板膜糖蛋白(GP)Ⅱb/Ⅲa 表达明显高于健康人^[5]。GPⅡb/Ⅲa 主要存在于静息 PLT 表面,需要在 Ca²⁺ 存在下保持其异二聚体结构,EDTA 融合 Ca²⁺,导致 GPⅡb/Ⅲa 分子的构象发生改变,暴露出隐匿性抗原,与自身抗体结合,使 PLT 发生聚集。

动态观察本病例,与郭利利等^[6]研究结果一致,EDTA-PTCP 患者采血后立即检测 PLT 尚未发生聚集,10 min 后随时间延长聚集越明显,在 30 min 左右基本达到稳定状态,PLT 基本不再减少。有文献报道,对 EDTA-PTCP 的患者可以改用枸橼酸钠抗凝检测血小板^[7]。但是,本病例与何海洪等^[7]报道一致,EDTA-K₂ 和枸橼酸钠抗凝剂均导致 PLT 假性减少,且枸橼酸钠抗凝的 PLT 聚集速度和涂片的凝集簇均低于 EDTA 抗凝标本。EDTA 和枸橼酸钠抗凝同时依赖的假性血小板减少症的病例较罕见,其机制尚不明确。EDTA-PTCP 无病理意义,但给临床医生提供错误的信息,造成误诊、误治。本病例采用末梢血稀释法检测 PLT,并未发现 PLT 假性减少,且与手工草酸胺计数法结果相近。本病例提示,可以考虑采用末梢血稀释法和手工草酸胺计数法组合检验法,检查对 EDTA 和枸橼酸钠抗凝同时依赖的假性血小板减少症的病例。而对于本病例 EDTA 和枸橼酸钠抗凝同时引起 PLT 减少的发生机制有待明确。

参考文献

- [1] 刘学斌,邹雪松,黄冬梅,等.两种抗凝剂对血小板的影响因素临床分析[J].河北医学,2013,19(10):1595-1597.
- [2] 邵永生,郑宏伟.组合检验法在 EDTA 依赖性假性血小板减少症中的应用[J].国际检验医学杂志,2012,33(16):2036-2037.
- [3] Wu W,Guo Y,Zhang L,et al.Clinical utility of automated platelet clump count in the screening for ethylene diamine tetraacetic acid-dependent pseudothrombocytopenia[J].Chin Med J(Engl),2011,124(20):3353-3357.
- [4] 欧洋华,江咏梅,张鸽.乙二胺四乙酸依赖性假性血小板减少症发病机制的研究进展[J].医学综述,2014,20(11):1942-1944.
- [5] Chae H,Kim M,Lim J,et al.Novel method to dissociate platelet clumps in EDTA-dependent pseudothrombocytopenia based on the pathophysiological mechanism[J].Clin Chem Lab Med,2012,50(8):1387-1391.
- [6] 郭利利,顾平,张葵.10 例 EDTA 依赖性假性血小板减少症血小板检测的动态分析[J].临床输血与检验,2012,14(3):212-214.
- [7] 何海洪,陈艳清,贾建,等.枸橼酸钠和 EDTA 抗凝同时依赖的假性血小板减少症 1 例[J].广东医学,2013,34(23):3546.

(收稿日期:2015-01-08)

的仪器设备。

参考文献

- [1] 刘小玲.二级医院规范检验诊断试剂采购的体会[J].医学信息,2008,20(1):21-25.
- [2] 向前忠.低成本缓解看病贵的难题[J].中国卫生产业,2007,30(3):67-69.
- [3] 金永红.县以上医院必须集中采购医用设备[J].中国社区医师:综合版,2006,8(15):33.
- [4] 甘向前,高水忠.推行物资集中采购降低成本缓解看病的难题[J].中国卫生产业,2007,20(3):67-69.
- [5] 杨红.检验仪器设备的科学管理[J].现代测量与实验室管理,2008,20(4):24-25.

(收稿日期:2015-03-22)