

有效。

综上所述,纸质化文件控制在质量体系管理中确实存在着诸多缺点与弊端,在网络与信息化日益发达的今天,加快检验科自动化、网络化的发展进程,是检验科的硬件建设,也是检验科未来的发展方向<sup>[9]</sup>。唯有实验室信息化与规范化的有机结合,才更能提升实验室管理层次和管理手段,帮助检验科更好地与世界先进实验室管理方式和管理理念接轨,将实验室管理推向一个新的高度。

参考文献

[1] 赵廷秀. 建立质量体系文件的作用[J]. 山西医药杂志:下半月刊, 2011,40(6):643.  
[2] 周倩,刘维. 关于质量管理体系文件瘦身优化的思考[J]. 标准科学,2012(9):81-83.  
[3] 梁萍. 浅议实验室文件控制[J]. 管理观察,2011(9):54.

• 检验科与实验室管理 •

[4] 何晓华. 实验室质量管理体系中的文件控制[J]. 医院管理论坛, 2010,27(6):36-37.  
[5] 柴婷婷. 科室文件管理探讨[J]. 中国实用医药,2013,8(29):273-274.  
[6] 程卫芳,王震. 如何确保质量管理体系文件的有效性[J]. 中国卫生质量管理,2010,17(6):89-91.  
[7] 梁旭信. 医院检验信息化管理的现状与对策[J]. 求医问药:下半月,2013,1(1):386-387.  
[8] 王延平. 如何更好地进行实验室信息管理系统建设[J]. 健康必读,2013,12(8):602.  
[9] 张彩骥,闫赞,吕鹏,等. 依托信息技术平台的临床检验建设与发展[J]. 中外健康文摘,2011,8(33):100-101.

(收稿日期:2015-06-28)

献血者血液标本的定位保存信息管理

罗世彬,钟伟雄,刘 明,梁立飞,岑宪铭,唐艳华,梁 宇  
(梧州市中心血站,广西梧州 543002)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 19. 070      文献标识码:B      文章编号:1673-4130(2015)19-2919-02

按照《血站管理办法》第三十一条规定“血液标本的保存期为全血或成分血使用后二年”。完整、有效、安全地保存无偿献血者血液标本,可为追查献血者血液检测结果提供最真实的证据。由于医疗纠纷中存在“举证责任倒置”规则。因此,采供血机构建立一套无偿献血者血液标本的保存信息管理系统,预防因输血引起医疗纠纷显得十分重要。2013 年以来,本站通过使用条码信息化技术,采用全自动加样仪留取血液标本和本站自行设计开发的软件系统“无偿献血者血样留取、定位保存信息管理系统”,成功地建立了一套追溯性强、安全有效、检索快速、使用方便的血液标本留取、定位保存信息管理模式。现将本站无偿献血者血液标本的保存经验总结如下。

1 无偿献血者血液标本的定位保存信息管理方法

1.1 采用条码信息技术对血液标本进行标识 (1)建立血液标本的唯一标识,使用与现行计算机信息管理系统供应商相配套的献血条形码(献血码)作为标本的唯一标识,确保标本不发生混淆。(2)无偿献血者的血液检测标本的标识使用唯一性献血码,同一献血者的不同类型标本要采用相同的唯一条形码标识,与血袋(含原袋和转移袋)及献血者的有关献血记录完全一致。(3)建立《血液标本留取操作规程》,对标本采集前的准备、标本的标识、标本采集、登记和保存过程实施有效控制,确保标本质量并按要求进行标本采集和留取。

1.2 深孔留样微板编号采用 ELISA 检测微板相同编号 在实验过程中采用全自动加样仪,同步留取血液标本至保存深孔留样微板。(1)在 STAR 全自动加样仪的全自动酶免加样程序中,编入同步深孔微板留样程序。确保了同一份血液标本在深孔留样微板上留取血浆的孔位与 ELISA 检测微板上标本的孔位完全一致。深孔留样微板编号采用 ELISA 检测微板相同编号规则。(2)采用热合封口机将深孔留样微板与配套的密封膜紧密热合,确保每一孔位均完全密封。同时,在深孔留样微

板上标注操作者工号或姓名、日期、深孔留样微板号,便于今后查找。

1.3 血液标本的定位保存信息管理 利用无偿献血者血样留取、定位保存信息管理系统读取 STAR 全自动加样仪信息。操作电脑,在无偿献血者血样留取、定位保存管理系统上读取 STAR 全自动加样仪所连接管理电脑上已经形成的加样条形码信息,增加入管理留样标本信息的数据库中,并登记深孔留样微板的板号和将放入区域的代码,打印相关信息。操作人员核对深孔留样微板与相关信息无误后,将深孔留样微板放入-20℃以下冰柜存放,存放区域与电脑上登记的区域须一致。血液标本的定位保存信息管理系统自动读全自动加样机扫描保存下来的献血码信息,通过对放入保存冰箱的留样微板信息和标本献血码的录入,达到定位查找,严格管理出入库的目的。保存管理信息系统各种操作均有操作记录,从进入系统、入库、借出、归还、出库等均有操作日志,并生成操作流水号,可对各种操作进行追溯管理。

2 定位保存信息管理方法实施的经验总结

2.1 通过检查留取的标本情况以及时发现问题 2013 年开展这项工作以来,检查发现留取的标本情况如下:(1)检查中未发现深孔留样微板变形、破损、血样泄漏、密封膜脱落现象,未出现误留、污染、变质、丢失等情况。(2)检查中发现 3 块深孔板上有 4 份血液检测标本漏留现象。通过核查发现这 4 份无偿献血者血液检测标本都是应急检测血液标本,是通过手工进行加样检测的。由于工作人员的粗心,把这 4 份标本忘记手工加样至深孔留样微板中,所以造成了无偿献血者血液检测标本漏留现象。经过培训,再也没有出现类是情况。(3)检查中发现 13 块深孔板上有 15 份无偿献血者血液检测标本中混有红细胞现象。其原因可能是由于献血者红细胞比积偏高,血浆含量相对偏少。今后工作中,无偿献血者采样真空(下转插 I)

(上接第 2919 页)

试管,由原来的留取 5 mL 血样标本试管,改为留取 7 mL 血样标本试管。

**2.2 解决取用可凝标本困难的问题** 由于使用的是 96 孔深孔微板,血液标本冰冻保存后,要取用其中一个可凝标本时比较困难。因为在溶解这个血液标本的过程中有可能引起到周边血液标本的融化,从而引起其他标本生物活性的改变。可采取使用  $8 \times 12$  联 1~2 mL 的可剪小塑料圆形试管,需要复查时,把所要复查的小塑料圆形试管找出后单独剪开,复溶后就可以按要求进行复查<sup>[1]</sup>。

**2.3 热合封口机封口技术** 采用的是热合封口机通过高温使密封膜与深孔微板各孔口紧密结合技术。深孔留样板上的密封膜一旦撕开,就算重新封口也能看到痕迹,这样保证了留样标本的公正性。

**2.4 时效性** 本站自从使用这种血液标本保存管理模式以来,工作人员从耗时、费力、繁琐的血袋辫子的核对、整理、离心分离、热合、包装等过程中解脱出来;同时,采用深孔留样微板保存大幅度减少了占用冰柜贮存空间,原来一个低温冷冻冰柜只能保存大概半年左右的血袋辫子血液标本,现在可以保存两年左右的深孔留样微板血液标本。

### 3 讨 论

2014 年 10 月,中国共产党第十八届中央委员会第四次全体会议首次专题讨论依法治国问题。10 月 28 日中共中央关于《全面推进依法治国若干重大问题的决定》发布。随着社会主义法制制度的进一步完善,依法治国、依法执政、依法行政等法治社会逐步形成,广大人民群众法律意识得到提高。特别是在医疗卫生领域,《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》<sup>[2]</sup>中第四条第八项明确规定:“因医疗行为引起的侵权诉

讼,由医疗机构就医疗行为与损伤结果之间不存在医疗过错承担举证责任”即“举证责任倒置”规则。临床输血是医疗救治中必不可少的一种治疗手段。但是由于受医学科学技术水平的限制等众多方面的原因。而且无论采用何种方法,均无法彻底避免处于“窗口期”的血液漏检,因此输血传播疾病的风险持续存在<sup>[3]</sup>。因此,采供血机构建立一套可靠、安全、有效的无偿献血者血液标本的保存信息管理系统是十分必要的。

采供血机构在采供血过程中需要长期保存无偿献血者的血液检测标本,以便于发生因输血而引起的医疗纠纷时能够及时准确地供追踪使用。本站一直采用截留 20 cm 与血袋相连的全血导管,放入低温冰柜中保存的方法,此方法存在血浆不易分离、全手工作业易出现遗漏、大批量冰冻保存后不易定位查找、占用贮存空间较多等不利因素。通过使用条码信息化、自动化操作及改进的留样程序和保存管理信息系统,减少人为因素影响,防止出现漏留、误留、污染、变质、丢失、误用等影响标本复检的情况,并在需要时及时找出指定的标本。一旦出现争议时,可对血液标本进行快速查找并封存,由权威部门检测,维护自身利益。

### 参考文献

- [1] 梁志豪,梁丽华,廖扬勋,等.采供血机构血清标本新保存管理模式的探讨[J].中国医药指南,2010,8(11):151-152.
- [2] 中华人民共和国最高人民法院.关于民事诉讼证据的若干规定,2002-4-1.
- [3] 叶萍,张磊,梁晓华,等.采供血机构在输血医疗纠纷中面临的问题和相应对策[J].中国输血杂志,2013,26(1):24-27.

(收稿日期:2015-01-08)

(上接第 2906 页)

龄处于青年,无不良饮食生活习惯,在应用的时候,尤其在入学体检时,对于 ALT 高于行业标准,但是在本研究得出的参考区间范围内的学生,排除病毒性肝炎后可适当放宽标准采用本研究测得的参考区间判断。

### 参考文献

- [1] International Federation of Clinical Chemistry. C28-P3 Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory[S]. 3rd ed. Paris: Clinical and Laboratory Standards, 2008.
- [2] International Standards Organisation. ISO15189 Medical laboratories-particular requirements for quality and competence[S]. Geneva: ISO, 2012.
- [3] 尚红,陈文祥,潘柏申,等.中国成人常用肝功能和电解质及血细胞分析项目参考区间[J].中华检验医学杂志,2013,36(5):393-394.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. H18-A2 Procedures for handling and processing of blood specimens[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1999.
- [5] 曾洁,陈文祥,申子瑜.参考区间研究现状概述[J].中华检验医学杂志,2010,33(6):570-573.
- [6] Jones GR. Validating common reference intervals in routine laboratories[J]. Clinica Chimica Acta, 2014, 432 (432): 119-121.
- [7] 杨宏云,李海霞,王学品,等.健康人群丙氨酸氨基转移酶及天门

冬氨酸氨基转移酶参考区间初步调查[J]. 检验医学, 2010, 25 (10): 761-764.

- [8] 康凤凤,王薇,何法霖,等.重点专科检验科常规生化项目检测性能现状研究[J].现代检验医学杂志,2013,28(4):20-22.
- [9] 李春芸,唐爱国,姚敏.海口地区健康成年人血清 ALT 正常值参考区间调查[J].海南医学,2013,24(10):1478-1479.
- [10] 董海新,程盼盼.济宁市区健康成人血清 ALT AST 参考区间研究[J].济宁医学院学报,2013,36(1):37-38.
- [11] 曾洁,闫颖,张传宝,等.北京地区汉族人群 ALT、AST、GGT 和 LDH 的参考区间研究[J].中华检验医学杂志,2011,34(12):1073-1077.
- [12] 王洪,王立芹,张红梅,等.邯郸市健康献血人群丙氨酸氨基转移酶参考值范围调查[J].中国误诊学杂志,2012,12(14):3470-3472.
- [13] 王坤英,刘平华,杨玲,等.西双版纳州健康人群血清丙氨酸氨基转移酶参考区间调查[J].检验医学,2009,24(5):361-363.
- [14] Elinav E, Ben-Dov IZ, Ackerman E, et al. Correlation between serum alanine aminotransferase activity and age: an inverted U curve pattern[J]. Am J Gastroenterol, 2005, 100(10): 2201-2204.
- [15] 王坤英,丁进芳,韩平治.不明原因的 ALT 升高与代谢综合征的研究进展[J].中国医学检验杂志,2007,8(2):150-152.

(收稿日期:2015-06-26)