

• 论 著 •

西北地区医学实验室仪器校准现状调查与分析

李 锋, 杨 汝, 王志伟, 王利新, 郭小龙, 魏 军[△]
(宁夏医科大学总医院医学实验中心, 宁夏银川 750004)

摘要:目的 了解西北地区医学实验室仪器校准情况现状及存在的问题。方法 对西北地区各医疗机构医学实验室仪器校准的基本情况问卷调查,并对数据进行分类统计。结果 55 家临床实验室中,三级医院、二级医院及其他等级医院实验室之比为 16:18:21,校准满意率分别为 87.5%、75.0%、70.0%,校准报告出具率分别为 75.0%、66.7%、40.0%,生化分析仪一年内的校准实施率分别为 81.3%、50.0%、30.0%,血细胞分析仪 1 年内的校准实施率分别为 75.0%、58.3%、40.0%。结论 各级医院、医学实验室检验仪器校准实施率有待提高,且校准质量良莠不齐,检验仪器校准主管部门应重视校准工作的规范性和重要性。

关键词: 医学实验室; 仪器校准; 调查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.09.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)09-1239-03

Investigation and analysis on status quo of medical laboratory instrument calibration in northwest area

Li Feng, Yang Ru, Wang Zhiwei, Wang Lixin, Guo Xiaolong, Wei Jun[△]

(Medical Laboratory Center, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan, Ningxia 750004, China)

Abstract: Objective To understand the status quo and existing problems of medical laboratory instruments calibration in the northwest area. **Methods** The questionnaire survey on the medical laboratory institutions among the medical institutions in the northwest area was performed and the obtained data were conducted the statistics in classification. **Results** Among 55 clinical laboratories, the proportion of tertiary hospital, second-class hospital and other class hospital was 16:18:21. The corresponding calibration satisfaction rates were 87.5%, 75.0% and 70.0% respectively, and the calibration report issued rates were 75.0%, 66.7% and 40.0% respectively. The calibration implementation rates of the biochemical analyzer within one year were 81.3%, 50.0% and 30.0% respectively, while which of the blood cells analyzer within one year were 75.0%, 58.3%, 40.0%, respectively. **Conclusion** The calibration implementation rate of inspection instruments in medical laboratories needs to be improved. Moreover the calibration quality is of varying levels and related competent departments should pay attention to on the normalization and importance of calibration.

Key words: medical laboratory; instrument calibration; investigation

校准是在规定条件下,为确定计量仪器或测量系统的示值、实物量具或标准物质所代表的值与相对应的被测量的已知值之间关系的一组操作。仪器校准作为临床实验室检验项目获得量值溯源证据的一个重要组成部分,应该在有计划和有技术支持的状态下实施,以保证量值溯源的可靠性。笔者曾就检验仪器校准的规范性做了一些思考和有益的尝试^[1-2]。本文通过探讨关于各级医疗机构临床实验室常见仪器实施校准的实际情况以及校准实施的规范化问题,希望引起各医学实验室同行的重视,使检验仪器校准工作真正能够发挥应有的作用,而不仅仅是流于形式。

1 材料与方法

1.1 材料 根据研究内容设计了医学实验室仪器校准情况问卷调查表,其调查内容主要包括实验室常规仪器校准情况、仪器校准满意率(包括校准及时性及校准内容的完整性)、校准报告出具情况(包括校准报告出具的及时性、校准报告内容的完整性及数据的真实性)以及校准频次等关于各实验室校准情况的共性问题。

1.2 方法 通过发放调查问卷并匿名填写的方式了解各级医院实验室的检测仪器校准情况,并对调查结果进行汇总和统计分析。根据调查问卷将各级参与调查的机构分为三级医院(含三甲、三乙医院)、二级医院(含二甲、二乙医院)及其他类(不含

独立实验室),并对不同级别实验室的各项校准调查内容进行分类统计分析。

1.3 统计学处理 采用 Excel 2007 进行数据汇总及统计分析。

2 结 果

共发放问卷调查表 80 份,回收 60 份,经过确认符合要求的调查表 55 份,三级医院、二级医院及其他类实验室的占比为 16:18:21,参与调查的实验室多数都实施了校准,尤其是三级医院的实验室校准率达到了 100%。这可能与实验室多为已通过或准备通过 ISO15189 认可以及有三级医院评审要求等相关,这对实验室积极参与校准起到了良好促进作用。但总体校准率仅为 69.1%,二级医院及其他类实验室校准率均远远落后于三级医院,尤其在一些县级及县级以下医院,校准的意识薄弱,另外不愿支付额外的校准费用也是很重要的制约因素,校准情况不容乐观,见表 1。

在表 2 中,将填报“满意”及“基本满意”的结果均归为满意,满意率最高的也仅为 87.5%,若以“满意”结果进行统计,满意率将会更低。除了三级医院,其他实施校准的实验室的满意率较低。从“不满意”的原因来看,一是部分级别低的医院不受厂商重视;二是由于地理位置、经济条件、实验室规模等原因,导致厂商的校准工作不及时;三是对于校准内容,多数是各

厂商按自己的方案进行校准,很少顾及客户的需求,或者客户提的需求厂商不能实现,厂商与实验室用户对应该进行校准的内容没有达成共识;四是实验室本身对于检验类仪器校准也缺少可参照的统一规范性文件,导致实验室用户对校准内容是否全面以及是否满足要求没有客观评价依据,从而导致不满意。

表 1 实验室常规仪器校准情况调查情况

机构类型	实验室数量(n)	校准实验室数量(n)	百分率(%)
三级医院	16	16	100.0
二级医院	18	12	66.7
其他	21	10	47.7
总计	55	38	69.1

常规仪器:自动生化分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪等。

表 2 实验室仪器校准满意率调查情况

机构类型	实验室数量(n)	满意(n)	基本满意(n)	不满意(n)	满意率(%)
三级医院	16	6	8	2	87.5
二级医院	12	3	6	3	75.0
其他	10	4	3	3	70.0
总计	38	12	17	9	76.3

从表 3 可看出,各级医院实验室统计的总体校准报告出具率仅为 63.1%。不出具校准报告的原因,一是客户自身没有要求,认为做了校准就可以了;二是厂家没能主动提供校准报告,实验室用户也没有及时索要;三是实验室用户认为部分厂商提供的校准服务存在内容不完整,操作及出具的校准报告不规范,没有校准是否合格的判断标准等现象,出不出具都无所谓。

表 3 校准报告出具情况调查情况

机构类型	实验室数量(n)	出具校准报告(n)	出具率(%)
三级医院	16	12	75.0
二级医院	12	8	66.7
其他	10	4	40.0
总计	38	24	63.1

从表 4、5 中可以看出,生化分析仪和血细胞分析仪的校准频次,三级医院的实施情况较好。从校准频次来看,等级越高的医院,校准频次越多。对其原因进行分析,一是级别高的医院实验室对校准的重视程度高,经济能力较好,能承受校准的费用,较好地保证了实施频次;二是厂商也较重视等级较高的医院,能较主动地提供服务,包括提前订购校准品及其他校准相关配件和耗材。

表 4 生化分析仪校准频次调查情况

机构类型	实验室数量(n)	半年(n)	1年(n)	大于1年(n)	1年实施率(%)
三级医院	16	7	6	3	81.3
二级医院	12	2	4	6	50.0
其他	10	1	2	7	30.0
总计	38	10	12	16	57.9

表 5 血细胞分析仪校准频次调查情况

机构类型	数量(n)	半年(n)	1年(n)	大于1年(n)	1年实施率(%)
三级医院	16	9	3	4	75.0
二级医院	12	3	4	5	58.3
其他	10	2	2	6	40.0
总计	38	14	9	15	60.5

3 讨论

校准的目的是使分析系统获得量值溯源的证据,各级医院应重视仪器校准工作的重要性。没有经过定期校准,获得稳定、可靠数据的检测仪器,建立有效的量值溯源途径也就没有了可靠的质量保证。从上述各项数据分析可以看出,西北地区各级医院实验室的常规仪器设备校准情况良莠不齐,从实验室常规仪器校准情况、仪器设备校准满意率、生化分析仪校准频次、血细胞分析仪校准频次等各方面情况来看,三级医院实验室的情况均好于其他等级医院实验室的情况,但仍然有部分三级医院实验室存在校准不完善的地方,有待进一步改进。

各级医院实验室(尤其三级以下的其他医院实验室)都应该认识到仪器设备校准的重要性,采取措施积极组织实施校准。通过校准也可以发现仪器设备工作状态是否正常,必要时做出及时调整。校准还可以推动仪器设备维护保养,易损易耗消耗品和配件的定期更换,采取预防性维护,保障仪器设备正常运行,延长仪器设备的有效使用周期,保证实验室的检测质量。

分析医学实验室仪器设备校准实施状况欠佳的原因,一是认识不足。部分实验室对于仪器校准的完整性指标包括加样系统、温控系统和光路/检测系统等关键指标都不了解,对于是否应符合国家标准还是厂商要求也不清楚,甚至也不知道相关的国际标准、校准规程等文件。二是服务商(包括仪器设备制造商和代理商)服务不到位也是不争的事实。服务商有必要告知用户仪器设备校准的必要性、仪器设备校准的内容(包括何时校准、校准什么、怎么校准等)。三是没有部门牵头出台具有可操作性的统一检验仪器校准规范性文件,需校准的仪器范围界定不清。目前,生化分析仪有《生化分析仪检定规程》、《生化分析仪行业标准》等文件,却因各地的计量技术能力存在较大差异而不能提供有效的校准服务,而实验室用户自身也没有能力完全按照上述文件进行校准,更多的是依据各厂家提供的校准方案组织实施校准,且没有文件对各厂家校准报告的内容、格式以及可接受标准等进行统一要求,校准实施的规范性及有效性因此大打折扣^[3-12]。四是各级卫生管理部门的监管不到位也是导致医学实验室仪器设备校准组织实施欠佳的重要因素。《医疗机构临床实验室管理办法》第二十四条规定:医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性,对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。然而该办法颁布实施近 8 年,西北地区医学实验室仪器设备校准的现状并不乐观,仪器校准的行为亟待规范和统一。

因此,呼吁卫生行政主管部门牵头,联合计量管理部门多家机构,探寻各类别检验仪器设备校准的统一规范性途径,清晰界定校准仪器的范围,制定科学可行的统一校准方案,完善相关法规,加强监督管理,从制度建设、法规(下转第 1243 页)

等高毒杀虫剂农药中毒病例相对往年明显减少($P < 0.05$)。笔者每年走访了解津冀农药市场,发现甲胺磷、乐果、对硫磷、甲拌磷农药很难买得到,在中国,农药将逐渐淘汰高毒类有机磷农药,取而代之的是低毒类有机磷农药以及拟除虫菊酯、阿维菌素、啉虫脲、吡虫啉等低毒杀虫剂。农药中毒病例主要来自农村区县医院,其中毒农药品种多以低毒的有机磷和其他低毒杀虫剂为主,见表 1。居住在城市市区的中毒病例主要以西药、安眠药为主,有机磷中毒敌敌畏常见。年度分析表明,各类药物的中毒例数有逐年增多的趋势,但死亡病例多见于高毒类有机磷和百草枯除草剂,因近年来百草枯中毒病例明显增多,又没有特效解毒剂和比较成熟的解救措施,致使病死率很高。

标有不同商品名称的混合农药,经鉴定分析,农药成分一般含氯氰菊酯和辛硫磷等,所以农药中毒以氯氰菊酯(8.18%)、阿维菌素(3.98%)和辛硫磷(3.27%)较常见。值得一提的是,农药助剂由原来的机油改成了现在的甲醇,所以农药中毒往往伴随着甲醇中毒,出现头疼、头晕、视力障碍等中毒症状。往年农药中毒结构类别 70% 是杀虫剂,70% 是有机磷,70% 是高毒有机磷^[4-5],目前农药中毒出现了结构性的变化,高毒类有机磷由国家明令禁止生产和销售,虽然说农药中毒仍然是中国急性中毒的主要类别之一,但患者出现的中毒症状减轻,病死率明显减低,见表 3。亚硝酸盐中毒患者主要来源于街头烧烤,朋友聚餐等,提示食品安全管理部门应切实加强市场管理,防止病从口入。由于公安部门严格管理,毒鼠强、氟乙酰胺杀鼠剂中毒明显减少,而第二代抗凝血杀鼠剂如溴敌隆等中毒呈明显增多的趋势。

药物中毒是中国急性中毒的主要类别,家庭用药和农药的管理不善,各年龄段人群都有发生中毒的可能。从表 2 中毒病例分析,20~<40 岁与 40~<60 岁年龄组中毒例数较多。20~<40 岁年龄组是谈婚论嫁、组建家庭、自谋职业期,工作上的压力和情感上的矛盾很容易走向极端,误服毒物而中毒;40~<60 岁年龄组多是因下岗失业、婆媳矛盾、夫妻感情危机、子女教育失败及重大疾病缠身等原因失去理智而服毒自杀,10 岁以下婴幼儿均为误服、意外中毒。统计显示误服(有意中毒)药物中毒者居多,占中毒例数的 92.10%(4 141/4 496),且女性多于男性,男女中毒之比为 1:2.62,它除了反映女性在情

感上遇有挫折容易产生轻生情绪及药品管理不健全等因素外,更主要的反映患者家庭、社会因素的不和谐。提示有关部门切实加强药品和农药的使用管理,对有困难和矛盾突出的家庭及有心理障碍患者进行心理疏导。在农村应提高农民文化素质,建立农村心理危机援助,是控制、降低药物中毒发生率的重要措施。国内外许多研究证明,普及科学、安全、合理使用农药和贮存农药的知识是减少农药中毒的有效措施^[6]。

调查结果显示,药物中毒与季节性变化关系密切,在每年的 5 月份增多,7~8 月份中毒病例达到高峰期,到凉爽的季节 10 月份以后,中毒病例则减少,呈现出明显的季节性,与文献[2-4]报道一致。这一规律提示临床医生要关注地区性农药使用情况,重视毒物分析检验报告,明确诊断,对症治疗。有关部门在农药使用最多的季节(6~8 月份)应加强农药生产、市场营销的监管力度,宣传农药使用常识,切实做好农药使用时的自身防护,尤其对矛盾突出的家庭更当如此。气候的变化可以影响人们的情绪,天气由凉转热,在炎炎夏日或遇有闷热天气,容易使有矛盾和心理障碍的患者更加烦躁不安,脾气变坏,矛盾激化而服毒寻短见。因此,应建立心理危机援助,使患者能够热爱生活,珍惜生命,从根本上预防和减少家庭悲剧的发生。

参考文献

[1] Kishi M, Ladou J. International pesticide use[J]. Int J Occup Environ Health, 2001, 7(1): 259-264.
 [2] 陈礼明, 陈姿如, 杜书明. 化学性药物中毒 1244 例临床分析[J]. 武警医学院学报, 2008, 17(5): 431-433.
 [3] 陈姿如, 张明华. 25 家综合性医院毒物和药物中毒病例分析[J]. 中华劳动卫生职业病杂志, 2008, 26(8): 484-485.
 [4] 陈曙阳, 周静, 李中杰, 等. 综合性医院急诊农药中毒的调查[J]. 中华劳动卫生职业病杂志, 2004, 22(5): 364-367.
 [5] 陈剑华. 绍兴市 1850 例急性农药中毒的调查[J]. 中华劳动卫生职业病杂志, 2004, 22(5): 80-81.
 [6] Chen S, He F, Zhang Z, et al. Evaluation of a safety educational programme for the prevention of pesticide poisoning [J]. Med Lav, 1998, 89(Suppl 2): 91-98.

(收稿日期: 2015-01-03)

(上接第 1240 页)

建设、部门协作及监督管理等方面为提高检验仪器校准的规范性提供全面有力的保障和支撑。

参考文献

[1] 王志伟. 临床实验室仪器设备的校准与校准验证[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(6): 66-68.
 [2] 王青, 蔡永梅, 王志伟, 等. Dimension RxL Max 全自动生化分析仪校准程序的建立及应用[J]. 宁夏医科大学学报, 2013, 35(10): 1187-1190.
 [3] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生部《血细胞分析仪的校准指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
 [4] 彭明婷, 谷小林, 李巨宾, 等. 血细胞分析国家一级标准物质的研制[J]. 临床输血与检验, 2012, 14(1): 1-5.
 [5] 彭明婷, 谷小林, 陆红, 等. 我国血细胞分析参考系统的建立[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 23(3): 196-198.
 [6] 李芳文, 钟兰君. 甘肃省血细胞分析仪校准情况调查分析[J]. 甘

肃中医学院学报, 2012, 29(6): 100-101.

[7] 丁才智. 基层医院血细胞分析仪使用中存在的问题和对策[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(22): 2509-2511.
 [8] 张文阁, 刘俊杰, 胡向军. JJG714-2012《血细胞分析仪》检定规程解读[J]. 江苏现代计量, 2013, 6(7): 14-16.
 [9] 薛彩霞, 刘伯让, 张鑫. 检验科血细胞分析仪的管理与校准方法[J]. 临床检验杂志: 电子版, 2013, 2(1): 303-307.
 [10] 张春平, 陈梅, 陈超, 等. 实验室内多台血细胞分析仪量值溯源性的建立[J]. 四川医学, 2012, 33(12): 2204-2207.
 [11] 李文丽, 刘艳, 侯亚平. 血细胞分析溯源工作的现状与方法[J]. 医疗装备, 2012, 12(1): 35-37.
 [12] 李芳文, 张吉平, 钟兰君, 等. 用新鲜血进行基层医院实验室间血细胞分析仪比对的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1282-1283.

(收稿日期: 2014-12-30)