

基于风险识别的临床生化实验室安全管理模式初探

杨悦林,钱 净,杨丽琼,栗秀芳,胡大春[△]
(昆明市第一人民医院检验科,云南昆明 650011)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.02.069文献标识码:B文章编号:1673-4130(2016)02-0284-03

过去临床实验室病原微生物因子的生物风险管理较受重视,实验室生物安全管理的投入和措施较多^[1-3],但从临床实验室质量安全体系构建的完整性角度讲,实验室安全管理工作的全面性尚存不足。目前中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布的医学实验室质量和能力认可准则(CL02)^[4]、国家卫计委发布的等级医院评审实施细则(2011)^[5]等文件均对除生物风险外的其他安全风险如实验室内医疗安全风险、信息系统安全风险、危险化学品安全风险、水电气安全风险的管理提出了要求,但具体如何实施并未详细说明。如何对上述实验室风险进行全面、科学、有效的识别和管理是目前医学检验科需要解决的问题之一^[6]。针对这一问题,本文进行了初步探讨,现报道如下。

1 风险评估对象与方法

1.1 评估对象 从实际工作出发将临床生化实验室日常生化检验流程、实验室检测设备、危险化学品、实验室用水和外来人员 5 个环节作为风险评估对象。

1.2 评估方法 依据实验室实际工作经验和检验人员专业判断能力,以生化实验室日常工作流程为线索,逐步找出上述 5 个评估环节中包含的重要风险节点,对风险节点进行梳理后利用风险评估指标“风险危害大小”和“风险发生频率”对被评估节点的风险给出低、中、高级别的风险评级并针对风险级别制定相应防控措施。

1.2.1 风险危害大小判断方法及评分方法 依据实验室工作经验和检验人员专业判断能力,当被评估的风险一旦发生即可以迅速造成医务人员或患者健康损害、仪器设备损毁并造成经

济损失和负面影响者风险危害大小设为“高”,分值为“3”分;当被评估的风险已经发生,但不会立即造成风险损害者风险危害大小设为“中”,分值为“2”分;发生的风险不易造成人员及财产损失,且较容易采取预防控制措施者风险危害大小设为“低”,分值为“1”分。

1.2.2 风险发生频率判断方法及评分方法 以科室最近 3 年内不良事件记录作为风险发生频率数据统计来源,将最近 3 年内从未发生不良事件的工作节点风险发生频率定义为“无”,分值为“1”分;3 年内不良事件记录次数小于或等于 3 次的工作节点风险发生频率定义为“偶尔”,分值为“2”分;3 年内不良事件记录次数大于 3 次的工作节点风险发生频率定义为“经常”,分值为“3”分。

1.2.3 风险大小低、中、高评估方法 参考风险概率指数(RPN)算法,将风险危害大小分值乘以风险发生频率分值得到风险指数,≥6 评估为高风险、4~<6 评估为中度风险、<4 评估为低风险。

2 结 果

分析前样本错误、分析后报告审核未发现结果错误、分析设备参数设置和医院实验室信息系统(LIS)重要数据丢失或更改、冰箱温度失控造成试剂或质控品稳定性改变、仪器设备尖锐部件造成人员职业暴露风险指数均大于或等于 6,故评估为高风险;检测前/中/后样本洒溢、建筑物水渗漏造成设备损毁、实验废水未及时处理或泄露造成实验室污染风险指数均为 4~<6,故评估为中度风险;其余因素风险指数得分均小于 4,故评估为低度风险。见表 1~5。

表 1 临床生化实验室日常生化检验流程风险节点评估

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
分析前样本错误	3	2	≥6	重新评估并严格执行样本核对制度。
分析中检测系统异常	3	1	3	认真完成每日室内质控分析。
分析后报告审核未发现结果错误	3	2	≥6	检验报告审核权应加强考核并评估授权制度的适合性。
检测前/中/后样本洒溢	2	2	4~<6	继续严格执行样本洒溢处理流程。
样本分杯转移时皮肤、黏膜职业暴露	3	1	3	在确保人员工作时安全防护装备规范使用的同时,
仪器运行或维护过程中锐器伤职业暴露	3	1	3	高年资工作人员应继续指导新入室人员如何在
生化试剂皮肤、黏膜暴露	3	1	3	生化室工作期间避免职业暴露的发生及如何
HIV 阳性样本转运销毁过程职业暴露和环境 污染	3	1	3	正确转运销毁 HIV 阳性样本。

表 2 临床生化实验室检测设备风险节点评估

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
因停电导致仪器设备停机	2	2	3	对所有用电设备提供 UPS 支持。 专业组监督员每月定期检查电源插座和室内供电线路是否有 异常,如有应立即更换。
连接仪器设备的插座/电线过热或短路引发的火灾	3	1	3	相关岗位人员应实时注意仪器设备散热情况。
仪器设备自燃引发的火灾	3	1	3	

[△] 通讯作者,E-mail: hudach@163.net。

续表 2 临床生化实验室检测设备风险节点评估

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
仪器设备漏电引发的人员触电事故	3	1	3	避免开机状态下对仪器进行检修。
仪器设备尖锐部件造成人员职业暴露	3	2	≥6	加强培训,高年资工作人员工作中应指导低年资工作人员预防职业暴露。
冰箱温度失控造成试剂或质控品稳定性改变	3	2	≥6	避免冰箱内物品过满,导致制冷失效;
分析设备参数设置和 LIS 重要数据丢失或更改	3	2	≥6	冰箱电源应有明显标识,避免误关电源。
辅助设备造成的职业暴露	3	1	3	对系统登录权限进行差别设置并保证密码安全。
空调不定期清洁维护造成的实验室内空气污染	3	1	3	建立空调滤网的定期维护制度。

表 3 临床生化实验室外来人员风险节点评估

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
外来人员对实验室人员、设施和环境危害	1	1	1	实验室出入口门禁管理人人有责,均有义务确认进入者身份,如有疑问及时做出适当警示。
外来人员职业暴露	3	1	3	为进入污染区的外来人员提供合适防护装备并做出合适警示。

表 4 临床生化实验室用水风险节点评估

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
忘记关水造成实验室局部淹水	2	1	2	停水时在下班前注意检查自来水开关是否拧紧。
制备去离子水的水机设置错误造成去离子水溢出	1	2	2	开机时注意水机是否已设置为自动制水。 白班人员因及时消毒并倾倒废液,废液桶盖应拧到一定位置,
实验废水未及时处理或泄露造成实验室污染	2	2	4~<6	如发生废液溢出,应及时依据程序进行消毒处理。 严格执行实验室废水消毒程序。
实验废水消毒不合格造成环境污染	3	1	3	下班前确保不使用的设备关机断电,
建筑物水渗漏造成设备损毁	2	2	4~<6	避免因漏水造成设备电路短路。

表 5 临床生化实验室危险化学品风险节点评估*

识别出的风险节点	危害大小 (分)	发生频率 (分)	风险大小(风 险指数)	防控措施
危险化学品泄漏	3	1	3	危险化学品使用采取每次存储量不超过 1 瓶的控制措施,尽量减少存储风险。
危险化学品职业暴露	3	1	3	实验室配备紧急冲淋装置。
危险化学品失窃	3	1	3	严格执行领取使用登记制度并严格管理外来人员出入实验室。
危险化学品保存/使用不当引发火灾	3	1	3	实验室内禁止使用乙醇灯等明火并禁止吸烟。

* :依据本科室《P-AQ-042A 检验科危险化学品安全管理程序》中危险化学品目录(内部),生化组在用危险化学品包括次氯酸钠(>5%)和 75%乙醇 2 种危险化学品。结合生化实验室危险化学品每月使用量和使用频次,在表中对上述 2 种危险化学品安全性进行评估。

3 讨 论

实验室安全管理的目的是期望通过规范的管理去预防、控制或消除与实验室安全有关的风险因素。从《医学实验室质量和能力认可准则》CL02 中的 4.2 条款“质量管理体系”说明中可看出质量与安全实际上是紧密相关,缺一不可的。良好的医学实验室安全管理是高水平检验质量的保证。但目前各级临床实验室开展的的安全管理工作主要集中在生物安全管理方面^[7-8]。因检验结果不准确造成的医疗安全风险、因仪器设备使用不当造成的设备损毁风险、因危险化学品使用储存不当造成泄露或实验室火灾等风险尚缺乏规范有效的管理。究其原因:(1)因为监管机构只提出了管理要求却未说明如何做,导致医学实验室安全管理工作缺乏规范操作,实施效果欠佳;(2)风险本身的特性——不确定性,导致实验室对上述风险的评估在医学实验室较难开展。本文针对上述原因及困惑,以临床生化实验室安全管理作为切入点,对实验室内最易发生安全风险问题的实验过程、设备使用、危险化学品使用、信息安全和高风险人群等环节中存在的风险进行梳理,尝试建立实验室内部全面风险评估的安全管理模式,以便及时发现实验室内不同层面

安全隐患和问题,避免和减少风险的发生。

从本次风险评估结果来看,随着实验室检验自动化程度的提高和实验室信息系统的发展建设,样本分析中检测系统异常的风险已明显降低,但分析前和分析后风险的级别和类型明显增高。另外值得注意的是实验室信息系统的安全性风险也不容忽视,一旦信息系统安全无法保障,其危害不仅是造成检验结果的错误,严重者有可能造成患者被错误诊疗或个人信息泄露。因此,对于实验室安全问题,在以前生物风险管理的基础上,实验室人员应尝试依据自己实验室的特点建立一套适用的安全管理模式^[9-10]。该模式应能以更加全面的视角进行全面风险评估和管理,将风险的发生消灭在萌芽阶段。

参考文献

[1] U. S Government Printing Office. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories[M]. 4th ed. Washington: U. S Government Printing Office, 1999:77.
[2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB19489-2004 实验室生物安全通用要求[S]. 北京:中国标准出版社, 2004.

[3] World Health Organisation Laboratory biosafety manual[M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation, 2004; 7-8.

[4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 2008-06-16. [2015-04-30] <http://www.doc88.com/p-919624358166.html>

[5] 中华人民共和国卫生部. 北京: 三级综合医院评审标准(2011 年版)[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2011.

[6] 罗云, 樊运晓, 马晓春. 风险分析与安全评价[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004; 91-93.

[7] 范惠莹, 李颐, 蔡明毅, 等. 世博期间实验室生物安全风险评估及检验科与实验室管理 • 对策[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(6): 79-81.

[8] 魏强, 武桂珍, 侯培森. 实验室生物安全风险评估的现状与发展[J]. 中华预防医学杂志. 2007, 41(6): 447-448.

[9] 赵赤鸿, 武桂珍. 实验室安全管理对策浅探[J]. 中国公共卫生管理, 2008, 24(3): 321-323.

[10] 孙其俊, 刘艳东. 实验室风险管理的 PDCA 循环[J]. 汽车工程师, 2013(9): 16-19.

(收稿日期: 2015-07-17)

成都某院检验试剂管理中的问题与解决办法

朱红秀

(成都市新都区人民医院医学装备部, 四川成都 610500)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 02. 070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)02-0286-02

随着医院不断发展壮大, 医用耗材的使用已贯穿到医疗的各个环节, 在医院的收入与支出中占较大的比重, 尤其是检验科使用的检验试剂。本院目前试剂使用量占医院整个医用耗材的 35%, 2010 年以前年采购金额为 300 多万, 2013 年近 800 万, 2015 年已超过 1 000 万。随着检验项目和标本量的增多, 试剂使用量还将逐年上升, 在上升过程中由于试剂本身品种繁多、规格不一、供应商较多等情形, 在医院与供应商之间均存在很多不足如管理缺乏规范性、供应商内部管理细节不到位等。经过对周边医院的实际调查也发现了一些共同问题。现以本院为例, 谈谈试剂在采购与使用中存在的突出问题及对此的解决方法。

1 在流通与管理中出现的问題

1.1 医疗机构对检验试剂的管理流程不规范 经调查多家同级医院, 甚至三级医院一直将试剂的采购与验收及保管均归到检验科, 只有票据的出入库手续在设备科或采购部门办理。事实上这样的流程虽然简单, 但不规范, 甚至从某种程度上讲是错误的^[1], 因为供应商在将试剂送往检验科时检验科人员不会认真核实票据信息如产品名称、规格型号、生产厂家、注册证号、生产批号、失效期等, 而只按品种数量进行收货签字。对于票据的信息是否准确, 产品的包装、标识是否符合国家相关规定, 产品是否在有效期等情况均不得而知, 这样很难保证试剂质量。

1.2 使用科室提交计划单没有按要求进行 本院多年前已由检验科负责采购的模式改为由设备科采购部门负责采购、验收。但由于本院检验科未设具体的试剂负责人, 一般由科主任统一管理, 各试验组设立组长。在基层医院往往由各自岗位的工作人员根据需要采购试剂, 很多时候均是待试剂即将用完时才提交申购计划或当另一名工作人员交接工作时才发现某种试剂没有了才急着通知设备科采购。虽然医院规定使用科室每周提交一次申购计划, 经设备科主任审核同意后实施采购。该规定已实行了一年多, 但检验科基本没有做到, 每周均要交几次计划单, 有时候在计划单上还标注“急用”。为了不耽误检验科工作, 作为采购部门仍然要不定时为其采购。

1.3 试剂验收与接收不规范 采购的试剂到达检验科时由于对试剂的认识不够清楚, 往往会使试剂在不合适的条件下过长时间存放而影响试剂质量, 同时产品的相关验收要求也需要验收人员具备一定的专业知识^[2]。本院库房管理员只有一名, 人

手不足, 当采购员采购回大量试剂后库房管理员在验收时做不到仔细检查, 加之专业知识缺乏, 验收工作难以按要求完成。总之在近半年分担检验试剂验收工作中发现了以下问题。

1.3.1 票据内容设置不全 有的供应商自行设立的送货清单内容过于简单, 很多需要显示的重要内容没有如产品生产厂家、注册证号、生产批号、产品有效期等^[3], 极不利于耗材的溯源管理。

1.3.2 票据填写不完整或出错 目前为本院供货的 18 家供应商中 70% 票据均会出现一些错误。具体表现为填写不准确, 有些品名填写的是简称, 有些生产厂家填写不全, 有些规格填写错误, 问题最严重者为注册证号与产品本身不符, 不符原因有 2 点: (1) 个别产品为原有注册证未到期, 但厂家已进行了换证, 未告之供应商, 也未主动向供应商提供新证, 作为供应商, 也忽略了细节管理, 根本不知道此事, 当医院验收发现此问题时供应商才知道。如近期本院采购的同型半胱氨酸测定试剂盒, 规格为 53 mL, 由北京九强生物技术有限公司生产, 提供的产品资质证件为京药监械(准)字 2012 第 2400839 号, 证书的失效期为 2016 年 11 月 7 日, 事实上厂家在 2013 年 9 月 18 日已换了证, 证号为京药监械(准)字 2013 第 2400999 号。而且送来的产品包装上印有的生产日期为 2014 年 3 月生产, 包装盒上标注的注册证号为 2013 年的新注册证号, 但供应商提供的票据上依然显示的为 2012 年的注册证号, 表明供应商并未注意在进货后和送货时对产品进行核对, 更未主动将厂家已换证的证件提供给医院^[4]。(2) 将产品注册证号张冠李戴, 认为只要有一个证号就可以, 而忽略是什么产品的证号, 根本不对应。还有供应商对产品的生产批号没有全部显示在送货清单上, 有的供应商提供的产品, 如同一样的产品数量是 20 盒, 批号有 2 个及以上, 但供应商在送货清单上只填写了 1 个生产批号, 导致产品根本做不到原始追溯。

1.3.3 票据金额出错 有些供应商心存侥幸, 将价格有意或无意乱写, 有的不够细心, 将送货清单的合计金额计算错误。不管是何种情形的出错或问题, 归纳起来在整个试剂流通中, 无论是厂家, 还是供应商均未很好地配合, 对试剂流通管理中的细节根本不重视。还有作为使用的医院, 在试剂管理方面也没有真正将试剂的计划与使用管理工作做到位。(下转插 II)

△ 通讯作者, E-mail: clu_ren@126.com。