

- [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 •

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1000万。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题

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对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, 产品是否在有效期内等情况均不得而知, 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。
- [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)

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)

(上接第 286 页)

2 问题解决途径

众所周知,临床很多时候需要一些检验数据来作为对患者诊治的参考,然而检验数据的准确性,除配备可靠的设备外,还需要合格的试剂,试剂质量好坏直接影响检验结果准确性,使用不合格和过期变质试剂不仅使检验结果不可靠,还容易引起临床误、漏诊,造成医疗纠纷。那么该如何去管理,如何去保证检验的质量,面对以上几方面的问题,作者提出了自己的见解。

2.1 设立检验试剂二级库房 面对日益增多的试剂,为保证试剂的质量,保证使用的规范性,医院管理层可考虑在检验科设置二级库房,检验试剂计划的编制、验收、存放由专职人员完成。这样可减少差错率,也可保证试剂的正常采购与规范性使用。如果不设立二级库房,则检验科应该加强自身科室的试剂管理,工作不能流于形式,对试剂库存应定期清点、定期整理、不仅要清点各种试剂的库存数量,还要检查试剂的有效期及储存状态,同时积极配合采购部门,共同完成试剂的采购、验收等工作。在检验科各实验组设兼职试剂管理员,定期对本组试剂的使用情况进行清理,做好预算周期,按时编制与提交计划^[5]。

2.2 加强试剂耗材信息化建设 由于检验科的试剂种类繁多,供应商也多,试剂信息大多无统一记录,查找某一试剂的信息不方便,试剂放置也不集中,导致不能准确了解试剂的库存量及消耗量,试剂入库、领用的随意性较大。如果有了试剂管理软件就可建立试剂数据库^[6],然后对每次存入与取用的产品进行效期与数量的把控,也可使试剂的查询、计划的编制等变得更方便、快捷,达到提高工作效率与工作质量的目的。

2.3 加强流通环节的管理 无论是厂家、供应商,还是使用单位均应加强学习国家法律法规,学习与之相关的专业知识,在进行试剂采购、验收过程中双方均需要认真、仔细核查相关信息,在确保票据无误、实物与票据唯一对应后才能将货送往医

(上接第 283 页)

学检验方向的考生仍然很少^[16]。2003 年中国医师协会检验医师分会成立,2004 年检验医师准入制度被列入专科医师准入制度中,2005 年检验医师规范化培训正式纳入住院医师规范化培训体系中^[14,17],检验医师制度受到越来越多的关注。随着检验医师制度和专科医师培训与准入制度的建立及完善,检验人员待遇的改善及科室地位的提高,国家教育政策对跨专业就读临床检验诊断学研究生的倾斜,检验人员在进修、评优、专业技术职务晋升等方面的机会增加,跨专业就读临床检验诊断学研究生的培养目标和培养方式越来越具有可行性。但检验队伍的发展必然是多层次的,如检验医师、技师和检验士共存,且各层次不能互相取代。但现阶段,检验高层次专业人才的自身价值还未得到充分发挥。检验科的科室地位、人员素质及实验室管理等方面远落后于发达国家,也是目前面临的主要问题与困难。检验医学教育仍需深化改革,加强学科建设,完善教育体系,建立、健全检验医师制度及规范化培训体系,促进我国检验医学的发展与进步。

参考文献

- [1] 刘成玉,谭齐贤.以创新能力培养为主线构建医学检验专业课程体系的思考[J].青岛大学医学院学报,2002,38(1):87-89.
- [2] 张守华,秦宇彤,陈俊国,等.论医学检验专业本科教育改革形势及策略[J].中国高等医学教育,2014(1):17-18.
- [3] 张晓丽,张吉生,辛华,等.医学检验硕士研究生培养模式初探[J].国际检验医学杂志,2014,35(13):1816,封 3.
- [4] 鄂可祥.关于研究生培养机制改革的几点思考[J].经营管理者,2010(11):275.
- [5] 关秀茹,辛晓敏,路娟,等.临床检验诊断学研究生培养的初步探

院^[7]。医院在开展验收工作时不能马马虎虎,必须逐一核对,经核对无误,验收合格的试剂方可入库、存放与使用,这样才能真正保证试剂质量与溯源性。

综上所述,试剂管理是否到位、规范,关键在于试剂管理的各个环节是否合理,尤其近年来,随着周边医院的快速发展,大量检验设备的投入,需购进大量的检验试剂,要想保证检验结果的准确性和可靠性,不仅需要检验设备的定期维护与校准,还需要在试剂采购上严把质量关,由于目前的管理正处于过渡时期,因此,生产企业、供应商、医院均必须重视试剂细节管理,应用科学的管理模式,才能使检验试剂的管理工作真正迈向规范化轨道^[8]。

参考文献

- [1] 王世彪.医院试剂管理中的问题及对策[N].中国医药报,2004-06-09(5).
- [2] 陈永红,刘正明,焦建中,等.浅析医院检验科试剂盒精细化管理[J].国际检验医学杂志,2011,32(5):614-615.
- [3] 王海燕.浅谈检验试剂库房管理的几点体会[J].中华现代医院管理杂志,2012,7(10):29-30.
- [4] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例[Z].2000-01-02-04.
- [5] 苏燕,胡琼,赵淑珍.论检验科的质量管理[J].检验医学与临床,2008,5(18):1143-1144.
- [6] 邓素形,黄良谋,罗韶晖.浅论临床检验试剂信息系统的建立与管理[J].医疗设备信息,2006,21(2):43-44.
- [7] 王娟.我国医疗器械监督管理研究[D].天津:天津大学,2007.
- [8] 陈永红,刘正明,焦建中,等.浅析医院检验科试剂盒精细化管理[J].国际检验医学杂志,2011,32(5):614-615.

(收稿日期:2015-08-25)

- [9] 崔一梅,何艺玲,王国柱.对研究生培养机制改革的思考[J].中国林业教育,2008(4):28-31.
- [10] 姚春艳,王丹妮,府伟灵.检验专业学生临床实习教学现状及改进措施思考[J].医学教育探索,2010,9(2):195-197.
- [11] 蔡晶,杨菁.对临床医学专业学位硕士研究生培养的思考[J].医学与哲学:人文社会医学版,2011,32(11):59-60.
- [12] 王凤超,朱安友,胡建国,等.临床检验诊断学专业学位硕士研究生培养体会[J].淮海医药,2014,32(3):302-303.
- [13] 王俊杰,段志军,杜建玲.浅谈诊断学教学中医学生临床思维的培养[J].医学研究杂志,2010,39(6):132-134.
- [14] 丛玉隆.加强检验科与临床交流促进检验科与临床结合[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):2-5.
- [15] Taylor D, Miflin B. Problem-based learning: where are we now? [J]. Med Teach, 2008, 30(8):742-763.
- [16] 樊绮诗.培养适应学科发展需要的检验医师—我国医学检验教育的当务之急[J].诊断学理论与实践,2005,4(6):435-436.
- [17] 石应康,秦莉,王兰兰.从医学教育和医院管理看检验医师的定位和培养[J].医学检验与临床,2006,17(3):1-2.

(收稿日期:2015-06-28)