

0.000 0);观察组护理人员的危急值报告管理制度遵守率为 100.00%(50/50),高于对照组的 58.00%(29/50),差异有统计学意义($\chi^2=24.110 9, P=0.000 0$)。

3 讨 论

3.1 危急值报告管理制度的意义及其重要性 在临床诊疗中,危急值报告管理制度的应用有效地改善了治疗质量,为患者的抢救提供了时间^[1]。危急值异常的出现,预示着患者的生命处于危险的边缘,需要医护人员及时、快速、准确地为患者实施救治。危急值报告管理的应用,可以提高患者病情报告的效率,为患者的抢救赢取更多的时间,尽最大努力挽救患者的生命^[2]。如果不及时对患者实施抢救,则可能产生严重的不良后果^[3]。随着医院管理制度的不断深入实施,对医疗安全的重视程度越来越高,在危急值报告管理制度建立之后,医疗纠纷、医疗事故等不良事件的发生得到了有效的控制和改善,医院的诊断治疗质量将会得到提升,患者也会赢得抢救时间。医院的危急值报告管理制度关系着患者的救治,医院的管理质量,护理人员的护理质量等,所以将危急值报告管理制度应用在医院的医疗管理中,有重要的意义和价值^[4]。危急值管理报告制度在本院实施的时间较早,最初是在检验科实施,但是长期以来危急值报告采用的是电话报告和手工记录。随着医院的发展及危急值报告管理制度的实施应用,其中存在的危急值报告不及时、危急值记录不完整等问题逐渐显露出来,传统式的危急值报告管理模式已经与医院的发展及患者的需求不相符,无法满足当前临床患者的治疗需求^[5]。在医学技术和信息技术发展中,信息化技术在医学技术等方面的应用也得到实践和推广。为了更好地为患者服务,本院在危急值报告管理中实施信息化建设,以提高患者的危急值报告管理水平,促进医院的发展,提升治疗质量。信息化建设在危急值报告管理中的应用有诸多的优势,在临床治疗和护理中有重要的作用,所以在当前的危急值报告管理中,信息化建设与及危急值报告管理水平的提升非常重要^[6]。

3.2 结果分析 本文针对危急值报告管理制度在医院的实施效果进行了分析,通过对比手工记录危急值报告与信息化危急值报告管理的差异,发现采用危急值报告管理的观察组患者其干预治疗时间短、急救率低、急救成功率高、不良事件发生率低、医疗纠纷发生率低,患者的满意度高。这反映了在医院的危急值报告管理中使用信息化技术的重要性和意义,以及护理人员、医院对危急值报告管理制度的认识在患者疾病救治中的作用。因此,笔者认为需要加强医务人员有关危急值报告管理

制度的培训与学习,增强医务人员的责任心,畅通危急值报告的渠道,将危急值报告管理制度规范化,提高医院的医疗质量^[7-8]。在危急值报告管理中,进行信息化建设,科学合理地应用信息化技术和手段,加强医务人员信息化技术的培训等^[9]。信息化技术在危急值报告管理中的应用,虽然有很多的优势,可以节省更多的时间对患者实施抢救,但是信息化系统在中也存在不足,利用信息化系统和技术进行患者危急值报告管理,其准确度并不是 100.00%,也会出现失误。信息化技术的使用,需要通信、网络、电力等结合,如果其中任何一个组成部分出现失误,都会造成危急值报告的延迟,影响患者的抢救。所以在医院危急值报告管理的信息化建设中,需要进行弥补和改善,实施多种危急值报告管理方法相结合的手段,为患者的救治提供更多的时间和保障,并保证患者危急值的准确性和报告的及时性^[10]。随着我国信息化技术的发展,以及危急值报告管理制度在医院管理中的应用,信息化建设在危急值报告管理中的应用必然将成为未来医院信息管理的一种手段和途径。

参考文献

- [1] 黄桂芹,张志深. 检验“危急值报告制度”在医疗安全管理中的重要性[J]. 中国医院管理, 2010, 30(12): 46-46.
- [2] 游斌权,钟初雷,阎晓勤. 3种危急值管理方式的比较研究[J]. 中国医院管理, 2012, 32(8): 32-33.
- [3] 吴秀玲,罗玉珍,梁婉珍,等. “危急值”报告在 ICU 护理安全管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2014, 11(5): 129-130.
- [4] 何有琴,刘岩,程艳敏. “危急值”报告制应用于医疗质量管理中的研究进展[J]. 卫生软科学, 2009, 23(2): 143-145.
- [5] 胡前平. 利用信息化手段优化检验危急值报告程序[J]. 中医药管理杂志, 2013, 21(1): 83-85.
- [6] 张蓉. 危急值报告制度在 ICU 护理安全管理中的应用[J]. 解放军医院管理杂志, 2014, 21(2): 137-139.
- [7] 胡娅莉,张洁. 生命危急值报告制度在护理安全管理中的应用[J]. 哈尔滨医药, 2011, 31(4): 284-285.
- [8] 陈兆军,胡春龙,邱艳. 短信平台在危急值报告中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2011, 19(7): 673-674.
- [9] 曹艳华,张洁,黄小菲. 危急值报告在 ICU 护理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2013, 10(6): 104-105.
- [10] 徐炜新,孙杰. 信息化技术平台在检验危急值报告中应用价值的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(19): 2634-2635.

(收稿日期:2015-12-16)

• 检验科与实验室管理 •

浅谈上海市临床 PCR 实验室的建立和管理

杨德平^{1,2}

(1. 上海市浦东新区周浦医院检验科, 上海 201318; 2. 上海同济大学医学院临床医学系, 上海 200092)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.067

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)05-0714-03

聚合酶链式反应(PCR)是由美国 Kary Mullis 于 1983 年发明的^[1]。它有非常高的检测灵敏度, 并且还有快速、简便、特异等优点, 能将研究需要的基因在试管内迅速扩增至几十万

甚至上百万倍。由于 PCR 技术优点多, 被越来越广泛地应用在医学领域, 很多医疗机构相继建立了临床 PCR 实验室。因业务需要上海市浦东新区周浦医院也建立了 PCR 实验室, 笔

者参与了从 PCR 实验室的建立到接受上海市专家审核组审核,再到正常运行的全过程,在实验室的建立和管理上累积了一定的经验,并产生了自己的看法。现总结报道如下,以供上海市需要开展 PCR 实验室的医疗机构参考。

1 PCR 实验室的创建和完善

PCR 技术现已被越来越广泛地应用在临床实验室,由于 PCR 技术对检测的核酸进行了大批量的扩增,这就容易导致 PCR 实验室污染而出现假阳性结果;另外由于 PCR 技术要求高,中间环节比较多,如果检测过程出现问题(如忘加样品)就可能导致假阴性结果。因此,临床上要想开展该项技术,就必须要通过有关部门的技术审核,同时在管理方面一定要规范化。要想顺利通过专家审核把实验室开展起来,就要认真对照申报上海市 PCR 实验室必需具备的条件逐条进行分析、完善。

1.1 PCR 实验室申报前准备

首先要了解在上海市申办 PCR 实验室需要准备的材料,需要的条件,然后对照要求一一完成。上海市 PCR 实验室申办必需具备的材料和条件如下所述。(1)医疗机构执业许可证副本首页及校验登记复印件(加盖单位公章)。(2)该医疗技术临床应用能力在医疗机构执业许可证扉页登记情况复印件(加盖单位公章,复审、扩项需提交)。(3)与该技术有关的技术人员资格证书复印件(加盖单位公章);挑选业务水平较好的有资格的人员^[2],均经过原卫生部临床检验中心或区临床检验中心理论和操作培训并通过考试取得合格证^[3]。(4)与该技术有关的实验室平面图;在实验室设计上,建立单向流、一体化的临床定量 PCR 实验室是安全准确进行基因扩增检验和保障生物安全的重要措施^[4];实验室平面图主要包括 3 个部分(I 区试剂准备区,II 区标本制备区,III 区扩增区)。(5)医疗机构医学伦理审查报告(相关技术审核办法规定的,初审、扩项需提交;另附伦理委员会成员姓名、专业、职务、职称等情况)。(6)医疗机构相关临床科室出具的临床评价报告(加盖单位医务部门公章,初审、扩项需提交);可以从需要开展项目的临床需求,可以解决的临床问题,以及临床意义出发。临床科室提供、有临床主任签字、医务科盖章。(7)与该项目相关的试剂注册证书复印件(初审、扩项需提交)。(8)拟开展检测项目方法学验证报告(初审、扩项需提交);若要开展的项目结果是数值型的,则项目的性能验证参数包括正确度、精密度、线性范围、检测下限;若要开展的项目结果报告是阴阳性,则项目的性能验证参数包括精密度、符合率。(9)参加室内质量评价活动反馈结果复印件,或证明其检测质量的其他相关资料(加盖单位公章)。(10)拟开展检测项目报告样单(初审、扩项需提交)。(11)该技术的质量手册、程序文件、作业指导书(初审、扩项需提交);在上海市这条很重要,每个临床 PCR 实验室要根据自己开展项目的具体要求,结合自身的实际情况进行编写,专家来初审的时候比较关注,需要认真准备,包括基因扩增检测的标准化操作规程(SOP)和相关的各种表格。(12)卫生行政部门要求的其他相关文件。(13)国内外有关该技术研究和使用情况的检索报告及技术资料(申请在本市首次开展的医疗技术即新技术初审、扩项需提交),这条在上海市主要是提交的申请表里面需要填写。在准备上述条件的同时,还要购买 PCR 扩增仪、高速离心机、恒温金属浴等仪器设备和相应的项目试剂。

1.2 PCR 实验室审核流程 上海市医疗机构分子诊断计数审核工作流程图,见图 1。其中在现场审核过程中将按照以下几个步骤进行。(1)首次会议:①参加人员包括审核组全体成员、PCR 实验室全体成员;②审核组工作安排介绍;③实验室负责人介绍实验室基本情况(提供一份书面提纲)。(2)现场参观:参加人员包括审核组全体成员。(3)现场审核:①参加人员包括审核组全体成员;②《上海市临床基因扩增检验技术审核检查表》中规定内容;③有关记录;④现场提问;⑤现场样品测试。(4)审核组会议:评审专家独立出具审核意见,参加人员包括审核组全体成员。(5)末次会议:①参加人员包括审核组全体成员、PCR 实验室全体成员;②审核组宣布整改要求及审核意见;③实验室负责人讲话。需特别注意的是在专家审核组提出整改意见后,一定要在 1 个月内把整改报告提交到上海市临床检验中心。

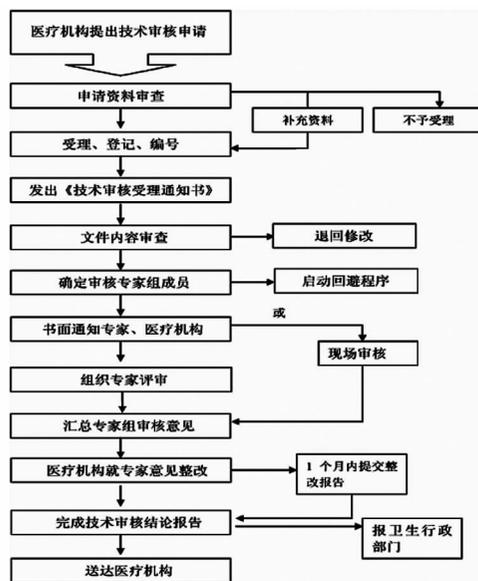


图 1 上海市医疗机构分子诊断新技术审核工作流程图

1.3 不断改进完善 对评审专家在现场审核过程中提出的整改意见和合理建议及时地进行改进完善。

2 PCR 实验室的日常管理

PCR 实验室最常见也是最重要的问题是污染问题,它直接影响着检测结果的准确性。因此,要严格控制每一个操作环节,最大限度地减少实验室污染问题。

2.1 仪器设备的管理 PCR 扩增仪、高速离心机、恒温金属浴和生物安全柜是 PCR 实验室的主要仪器,每次工作前后对这些仪器设备进行擦拭清洁(宜用 75% 的乙醇,不用次氯酸钠),工作结束后用紫外线灯进行照射消毒,同时要确保仪器设备有良好的工作性能,如有问题及时报修,并同时做好记录。

2.2 试剂耗材的管理 试剂耗材的好坏直接影响检测结果,所以试剂耗材的管理也相当重要,最好选用高质量的 PCR 仪器配套试剂和 PCR 实验室专用耗材(例如带滤芯的枪头)。如果试剂耗材的选购没有问题,接下来就要考虑试剂耗材的储存,试剂耗材的储存条件和储存位置也非常讲究,要严格按照要求来做,以试剂标本不混放,防止试剂大规模污染,先用有效期短的试剂后用有效期长的试剂,不浪费、不使用过期试剂,不同批号试剂不混放,不同项目试剂区别存放,新旧试剂不混放为原

则^[5]。

2.3 环境卫生的管理 严格遵守从Ⅰ区→Ⅱ区→Ⅲ区的单一方向制度,不得反向进入前一个区。在各个实验区域使用带有明显区别标志的工作服和物品(如不同颜色),当工作人员离开时不得将本区的工作服和物品带至其他区域,尽量减少在实验区内不必要的走动以减少交叉污染的可能性^[6]。每个区都应该有独立的清洁工具,每个区的清洁工具不能混用,清洁的时候应该从Ⅰ区→Ⅱ区→Ⅲ区单一方向进行清洁消毒,工作结束后用 75% 的乙醇擦拭工作台面,然后用紫外线灯进行照射,最后要注意实验室的通风换气。从上述要求可以看出要想得到准确可靠的检测结果,把好 PCR 实验室环境卫生这一关也是非常重要的。

2.4 人员培训的管理 人员是 PCR 实验室的核心,控制着实验室的每一个环节,每一个错误或不当的举动都有可能影响检测结果,所以对人员的要求相当高。PCR 实验室的工作人员必须是取得 PCR 上岗证的人员,对那些刚进入 PCR 实验室还没有拿到 PCR 上岗证的人员,必须在取得 PCR 上岗证的同事的指导下进行工作,最后检测报告由取得 PCR 上岗证的人员出具,同时新员工要尽快参加国家卫生和计划生育委员会或上海市临床检验中心的培训,争取在最短的时间内取得 PCR 上岗证。另外,要求员工能善于发现并解决问题,能严格按照 PCR 实验室的操作规程操作。

3 PCR 实验室的质量管理

3.1 室内质量管理 室内质控就是用一种稳定物质,通过自己重复检测得到这种物质在仪器检测系统上的一个检测值,然后通过统计方法建立质控范围,用来监控室内精密度的质控方法。标本采集和核酸提取是 PCR 检测流程中最重要的两步,每一步都应有相应的质量控制措施。在开展质控前,每位工作人员要对质控的重要性、基础知识、一般方法有充分的了解,并在质控的实际工作中进行不断提高。因此,室内质控要求实验人员做好记录,持之以恒,不断总结提升。

· 检验科与实验室管理 ·

浅谈 ISO15189 质量管理体系规范下的医院检验科人员的教育和管理

马晓露, 李士军[△]

(大连医科大学附属第一医院检验科, 辽宁大连 116011)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.068

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)05-0716-02

在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》(ISO15189:2012)中,人员是技术要求中的第一要素,是构成实验室的最基本要素。人员既是实验室相关制度的执行者,也是环境、设施和设备的维护者^[1]。人员的素质是保证检验质量的关键因素^[2]。

1 人员教育和管理对于保证检验质量的重要性

随着检验医学的快速发展,各种新技术、新方法和新项目不断涌现,使得检验医学在疾病的诊断与治疗方面发挥着越来越重要的作用。自动化仪器的普及,使得检验速度不断提高、检验项目不断扩增,这就要求检验人员不能仅仅停留在简单地

3.2 室内质量管理 室内质控就是用一种稳定物质,分发到各个实验室,每个实验室分别用各自的仪器检测该物质,得到一组检测值,用统计方法得到该物质的检测值可接受范围,用来评判检测系统是否与其他检测系统结果一致的质控方法。因此,为了出具的报告结果可信,参加室内质控也非常重要。对于在室内质控中出现的问题,要认真的分析原因,找出问题所在,针对问题进行改进,通过不断的学习总结检验水平才会提高。

4 小 结

随着 PCR 技术的不断成熟发展,它在临床实验室中的运用也越来越多,给临床医生对疾病的诊断治疗提供了很大的帮助。但由于 PCR 技术的特殊性,想要开展 PCR 实验室就必须严格按照要求建立和管理。只要能按照 PCR 实验室的标准建立实验室,采取标准化的管理,就可以保证操作的安全性和结果的可靠性,就可以为临床提供有价值的数。

参考文献

- [1] 朱忠勇. 实用医学检验学[M]. 2 版. 北京:人民军医出版社,1997:1041.
- [2] 宋秀军,江其生. 浅谈临床定量 PCR 实验室管理[J]. 医疗卫生装备,2010,31(2):84-84.
- [3] 梁志东. PCR 实验室污染的排除[J]. 实用医技杂志,2006,13(7):1141-1142.
- [4] 江其生,金济民,李峰生,等. 单流向一体化临床定量 PCR 实验室的优化设计与设备配置[J]. 医疗卫生装备,2006,27(9):34-35.
- [5] 杨永兰,林云. 浅谈临床 PCR 实验室的建立和管理[J]. 中国卫生标准管理,2014,5(6):119-120.
- [6] 孟庆辉,唐桂华,任自力. 浅谈 PCR 实验室建设过程中的关键控制点[J]. 中外健康文摘,2011,8(40):113-114.

(收稿日期:2015-12-28)

[△] 通讯作者, E-mail:15541190910@163.com.

进行仪器操作这个层面上,为保证检验结果的快速、准确,不但要熟练掌握各种检验分析仪,更要了解可能影响检验结果的全方位因素,包括检验前过程^[3-4]、检验过程和检验后过程^[5]。为了识别出在检验过程中可能影响检验结果的因素,检验人员必须有足够的专业知识。因此,人员的教育和管理在保证检验质量中尤为重要。

2 检验科人员结构

检验科人员包括在职人员(包括合同制员工、延返聘人员)和外来专业人员(包括进修生、实习生)等。除此之外,还有具有医师资格的检验人员及涉及检验前过程的标本运送人员。