

出较高的灵敏度,但也有 2 例假阳性,可能是由于细菌感染与非细菌感染同时存在混合感染。本次研究中,有 5 例细菌性感染患儿 PCT 水平并未明显升高,可能是因为痰培养阳性细菌为外部污染菌或者是口腔定植菌。先大致区分出细菌感染和非细菌感染,再进一步检测明确病原体类型。对于细菌性感染可选择痰培养,对于非细菌性感染可选择呼吸道九联检。对于不是细菌引起的感染,尽量避免滥用抗菌药物。

急性下呼吸道感染是儿童常见疾病,近年来,非典型肺炎患儿人数逐年增加。呼吸道的非典型病原体感染因其临床症状不典型,其诊断大多依赖于实验室检查。本研究中,非细菌感染组 IgM 抗体阳性率高达 52%,表明呼吸道 IgM 九联检对于非细菌感染患儿病原学诊断具有较高的临床价值。其在 26 例阳性患儿中检出肺炎支原体 20 例,Q 热立克次体 2 例,乙型流感病毒 1 例,腺病毒 1 例,肺炎支原体合并肺炎衣原体 1 例,呼吸道合胞病毒合并腺病毒 1 例。且在 3 h 内即可出具检验报告。说明对于非细菌性下呼吸道感染,应用呼吸道九联检可指导临床进行早期、针对性的治疗。呼吸道九联检操作简单,检测快速,准确性高,特异性好,检测项目多,易于早期发现病原体,价格低廉,宜于在各医院实验室推广使用^[6]。

传统的检测方法以痰培养为主,这种检测方法在临床中的应用比较广泛,但是其操作比较麻烦,且很容易受到其他因素的干扰,从而降低诊断效果^[7]。痰培养整个过程受患儿标本留取、医护人员送检时间、实验室客观条件和检验人员主观经验等多方面的因素影响,导致其阳性率较低。痰培养阴性并不能完全排除细菌感染。且其耗时较长,难以在细菌感染的早期诊断和治疗中发挥作用。本研究中,细菌感染组痰培养阳性率仅为 30%,非细菌感染组痰培养全部为阴性,显示出较高的特异度,但敏感度不佳。痰培养阳性 15 例中,检出肺炎链球菌 5 例,肺炎克雷伯菌 3 例,金黄色葡萄球菌 3 例,流感嗜血杆菌 2 例,鲍曼不动杆菌 1 例,金黄色葡萄球菌合并副流感嗜血杆菌 1 例。近年来,由于抗菌药物的滥用,儿童下呼吸道感染的病原菌和耐药情况复杂。根据实验室痰培养及药敏结果选择抗

• 临床研究 •

菌药物,合理用药,对于减少耐药菌株的产生尤为重要。痰培养作为细菌感染的金标准,对细菌感染的诊断及治疗仍有不可取代的地位。

通过本研究可以看出,PCT、呼吸道九联检、痰培养在儿童下呼吸道感染性病原体的鉴别诊断中各有优缺,因此,对于下呼吸道感染的患儿,将以上 3 种检测方法联合应用,能够有效提高诊断效果,全面对病原体进行分析,给予患儿合理的治疗。

参考文献

- [1] Fowler CL. Procalcitonin for triage of patients with respiratory tract symptoms: a case study in the trial design process for approval of a new diagnostic test for lower respiratory tract infections [J]. Clin Infect Dis, 2011, 52 (Suppl 4):351-356.
- [2] 石玉玲,廖扬,曾珠,等. 血清降钙素原在下呼吸道感染疾病中的诊断与应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20 (1):44-46.
- [3] 郑秀霞. 血清降钙素原检测对小儿下呼吸道感染的诊断价值 [J]. 中国基层医药, 2012, 19(19):2895-2896.
- [4] 秦福丽,郭志强,邓梅,等. 降钙素原和 C 反应蛋白在血液病患者的感染诊治中的临床应用 [J]. 临床内科杂志, 2013, 30(1):59.
- [5] 张艺,黄奋飞. 26 例肺部感染患者降钙素原指导下抗菌药物应用分析 [J]. 临床内科杂志, 2013, 30(6):411-412.
- [6] 赵鹤进. 呼吸道九联检的临床意义 [J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(22):148-149.
- [7] 贺占国,王曼,白云,等. IgM 抗体检测在儿科呼吸道感染性疾病诊断中的应用 [J]. 临床误诊误治, 2012, 25(6):63-65.

(收稿日期:2016-03-07 修回日期:2016-05-16)

基于 JCI 和 ISO15189 标准的临床输血相容性检测质量控制的体会

陈卓瑶¹, 黄钰君^{1△}, 林淑仪¹, 黄映红¹, 伍绍国²

(1. 广东省广州市妇女儿童医疗中心儿童院区检验科 510120; 2. 广东省广州市第十二人民医院输血科 510620)

摘要:目的 建立基于国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)和国际标准化组织医学实验室认可(ISO15189)标准的临床输血相容性检测质量控制,提高临床输血的安全性。方法 成立输血管理委员会,按照 JCI 和 ISO15189 的要求,制订并审核输血相关的文件,以 PDCA(P-plan,计划; D-do,执行; C-check,检查; A-act,处理)循环管理为执行方法以持续改进不规范的状态。临床输血相容性检测质量控制纳入日常质量控制管理和监控,每月汇总和分析,持续改进临床输血相容性检测质量控制。结果 建立了基于 JCI 和 ISO15189 标准的输血管理制度,通过实际运行和持续改进,顺利通过了 JCI 和 ISO15189 的初审及复审。结论 临床输血相容性的质量控制准确与贯穿于实验室全面质量管理的各个环节,需要不断改进,使实验室规范化和检测过程标准化,才能保证临床输血安全。

关键词:国际标准化组织医学实验室认可; 国际医疗卫生机构认证联合委员会; 输血相容性检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1868-03

临床输血相容性检测质量控制是保证临床输血安全的重要环节,包括室内质控、室间质评等重要方面。其中室间质评

是由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果评价实验室能力的过程。室内质控主要是反映临床输血相容性检测的试剂

△ 通讯作者, E-mail:13662514487@163.com

和人员的可重复性的稳定性。我国大多数三甲医院输血科或血库都有参加室间质评,但对于室内质控没有标准化的共识。广州市妇女儿童医疗中心于 2012 年 12 月接受国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)认证评审并高分通过,成为华南地区首家通过 JCI 认证的公立医院,并于 2015 年 9 月高分通过 JCI 复审。检验科(包括输血科项目)在 2014 年通过国际标准化组织医学实验室认可(ISO15189)的监督评审。JCI 和 ISO15189 标准对输血相容性检测质量控制都提出了严格要求,鉴于目前国内有关系统建立输血相容性检测质量控制的实践经验总结报道不多,本文对 JCI 和 ISO15189 评审中有关迎评的筹备工作及其经验进行了总结,希望能够为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 JCI 及 ISO15189 认证前输血组织相容性检测质量控制的情况 2014 年广州市妇女儿童医疗中心的输血组织相容性检测质量控制主要是参加室间质评,对室内质控没有要求,国内绝大多数医院也如此。医院无设立输血的标准化制度,管理较松散。输血组织相容性检测操作有培训,但未有规范培训的记录和统一的授权,无输血组织相容性检测质量管理观念;检测仪器无规范维护和管理;无法为患者提供同质化服务情况。以上情况完全不能达到 JCI 及 ISO15189 的要求。

1.2 组织实施的安排 成立了输血管理委员会,由院长和输血科主任担任会员,确定以 PDCA(P-plan,计划;D-do,执行;C-check,检查;A-act,处理)循环管理为执行方法以持续改进不规范的状态。

1.2.1 建立统一的血库管理体系 JCI 认证对临床输血相容性检测质量控制有几个章节涉及要求,其中在质量管理和体系改进(QMS)章节和监控、分析和改进(MAI)章节中有重点涉及^[1]。因此,不同医院需要结合自身实际情况建立相应的管理体系。首先强调质量的保障和持续改进。通过建立全面的室内质控和完善室间质评,以满足质量控制的要求。在初审期间,专家亲临血库,对血库温度控制、废血袋的回收、外送检测项目的质量控制、血库检测项目的质量控制、血制品核对和发放制度都进行提问。

在 ISO15189 评审期间,对离心机仪器的校准、室内质控的内容和要求、操作人员的比对、人员的授权和资质、试剂不同批号之间的比对等进行检查和提问。

1.2.2 组织操作人员和管理人员进行培训并考核授权 由科室组织管理员组织相关人员学习血库相关的管理知识和专业知识,检验科对所有涉及血库操作的人员进行闭卷考试,考核合格后方可授权。授权书放入人员档案。

血库管理人员有相关的管理经验、培训经历和相关工作的经验(血库工作年限 3 年),这是 ISO 的专家关注的要点。评审期间核查了血库管理人员的员工档案。

1.2.3 室内质量控制 输血相容性检测的室内质控包括 ABO 正定型、ABO 反定型、Rh(D) 血型、抗体筛查、交叉配血 5 个项目。操作步骤按 2015 年第 5 版全国临床操作规程^[2]。要求每月将输血组织相容性检测的质控资料纸质版交给检验科技术组以督促其执行。

1.2.4 室间质评及人员比对 室间质评与室内质控项目相同,包括 ABO 正定型、ABO 反定型、Rh(D) 血型、抗体筛查、交叉配血 5 个项目。人员比对项目包括:Coomb's 实验、新生儿溶血病、Rh(D) 血型阴性质控、抗体筛查。

1.2.5 仪器的校准 配血仪器校准每年至少 1 次,并将合格

结果贴于仪器。

1.2.6 统一结果报告形式 结果报告形式的统一,不仅符合了检验科项目的同质化,也增加了操作人员的责任心,减少错报、漏报,且患者历史结果易于查询。目前血库报告采用血站系统。

1.2.7 建立常态化的督导机制 有效的督查是实现质量持续改进的保证。检验部每季度到各院区的血库检查 1 次,重点包括文件、人员授权和培训、仪器维护保养记录、室内和室间质控记录等。督查不合格者须 1 周内整改合格,同时对有进步的院区也及时提出表扬。

2 结 果

2.1 各院区输血科建立了统一的管理制度及各种相应表格,进行质量控制。

2.2 全体操作人员都参加理论培训及理论和操作考试,已逐步掌握质量控制的要点。 质控材料日趋完善,室内质控记录表全部合格。经过 1 年多的运用 PDCA 循环,逐步改善不足之处,取得了明显的进步。

2.3 在 JCI 初评和正式评审时,都获得专家的肯定。 在 JCI 复审期间,评审专家仅对输血科储血冰箱的温度监控和报警系统有疑问外,在检查中对质量控制没有提出其他异议。2015 年 JCI 复审特地对输血不良反应的分析与处理措施作为单独检查项。在发生输血不良反应时,都必须对输血组织相容性检测的室内质控作复核,包括各种试剂、人员操作等必须详细复核并记录,并配合临床进一步分析和追踪输血不良反应的原因和处理。

2.4 JCI 与 ISO15189 评审重点差别: 在 JCI 两次评审当中,专家更关注生物安全、输血安全,尤其是输血的不良反应,必须要有临床方面和输血科方面的处理、记录和分析总结。在 ISO15189 的初评和监督评审中,专家关注的是申报项目的质量控制管理,包括比对、试剂质量管理、仪器校准、离心机的转速监控。

2.5 JCI 与 ISO15189 评审的共同关注点: 储血冰箱的温度监控和无菌监控。输血科人员的档案与授权管理。

2.6 近 5 年参加输血组织相容性检测的全国室间质评活动均获得满意的结果,全部达到满分。

3 讨 论

输血组织相容性检测质控控制是 JCI 和 ISO15189 评审的重要部分,评审中必定会细致检查。输血科和血库的管理人员一定要更新观念,明确职责,规范操作,才能保证输血组织相容性检测质量,才能为临床用血安全提供保障。目前绝大部分医院的血库操作都有培训,但授权考核标准化较差,部分单位血库工作人员由检验科人员兼任,授权和培训不够规范。输血组织相容性检测由不同人员操作,容易出现主观判断差异而出现随机误差,造成结果偏差。研究表明,在对输血科人员进行一定培训后检验质量得到明显提高^[3-5]。可见,只要建立规范的质量管理体系,能够促进质控的持续改进,更好地为临床服务。

为了筹备 JCI 和 ISO15189 的认证,运用 PDCA 循环管理,建立了良好的输血组织相容性检测的质量管理体系,质量意识有了明显的提高。近 5 年本中心所有输血组织相容性检测室间质评或比对均获得了满意的成绩。当然,输血规范管理是一项需要长期坚持的工作,需要医院领导的重视、医务科的支持和临床科室的配合^[6],但只要大家共同重视、各司其职,实现输血规范管理并非难事。输血质控管理作为日常工作的重要部分,在医学检验学员培训和医院的规范化培训中也是一项必须

的内容^[7]。输血质控管理记录每月总结分析并归档,并召开质控改进会议,每月讨论不足的地方。培训记录及夜班强化培训记录每年均有归档。所有归档资料按三甲要求保留 3 年。临床输血资料必须保留 10 年^[8]。

目前,广州市妇女儿童医疗中心通过 JCI 和 ISO15189 认证已超两年多。医院质量评审作为医院质量管理和改进的有效手段,以赢得了世界各国的重视^[6]。为了巩固在认证过程中形成的良好制度和成果,检验部每季度督查所有血库的执行情况,有效避免了部分科室间的敷衍懈怠,使认证评审的成果可持续发展^[9]。无论是参加何种评审,不断地完善输血科的建设,保证输血的安全才是质量管理的目的^[10]。

参考文献

- [1] 申子瑜. 临床实验室评审标准[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2008: 12-20.
 [2] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 115-143.
 [3] 姚慧青, 罗淑兰, 杨惠宽, 等. 2007~2012 年临床输血相容

• 临床研究 •

某院 3 年尿路感染的细菌分布及耐药情况

梁坤铃¹, 林 城², 方细霞¹

(1. 广东省东莞市石碣医院检验科 523290; 2. 广东省东莞市石排医院检验科 523327)

摘要: 目的 总结广东省东莞市石碣医院 2012 年 11 月至 2015 年 11 月尿路感染的细菌分布及耐药情况。方法 常规方法培养分离鉴定尿标本中的细菌,采用最低抑菌浓度(MIC)法测定细菌药物的耐药性。结果 3 年来尿标本中分离出细菌 337 株,来自女性 210 例,占 62.31%,来自男性 127 例,占 37.69%;检出菌前 4 位为大肠埃希菌(208 株,61.73%)、肺炎克雷伯菌(28 株,8.31%)、粪肠球菌(20 株,5.93%)、屎肠球菌(16 株,4.75%);大肠埃希菌对氨苄西林的耐药率高达 90.87%,肺炎克雷伯菌对复方磺胺甲噁唑的耐药率为 78.57%,屎肠球菌比粪肠球菌耐药率高。结论 该院尿路感染以大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌和屎肠球菌为主要病原菌,不同菌株对抗菌药物的耐药率差异较大,临床应根据各种菌的药敏情况进行治疗。

关键词: 尿路感染; 细菌分布; 耐药率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.055

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1870-02

尿路感染性疾病是临床较为常见的细菌性感染疾病,近年来感染人数呈明显上升趋势^[1],应引起重视。本文回顾性分析广东省东莞市石碣医院 3 年尿路感染患者的细菌分布及耐药情况,为尿路感染患者的临床诊治提供依据,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 选取广东省东莞市石碣医院 2012 年 11 月至 2015 年 11 月从尿标本分离出的细菌 337 株,其中来自男性患者 127 例,女性患者 210 例,年龄 18~95 岁,平均(56.47±23.24)岁。

1.2 方法 337 株从尿液标本分离出的细菌,按《全国临床检验操作规程》第 3 版^[2]进行鉴定。革兰阴性菌菌落计数大于或等于 10^5 CFU/mL,革兰阳性菌菌落计数大于或等于 10^4 CFU/mL。细菌鉴定及药敏试验使用珠海迪尔细菌测定系统随机体外诊断试剂板,方法为最低抑菌浓度(MIC)法。

1.3 质控菌株 大肠埃希菌 ATCC25922、铜绿假单胞菌 ATCC27853、金黄色葡萄球菌 ATCC25923 和粪肠球菌 ATCC29212。

1.4 统计学处理 采用 WHONET5.6 及 Excel2007 软件进行数据处理及统计分析。

2 结 果

2.1 菌种构成 337 株从尿标本分离出的细菌,来自女性 210

性检测室间质评分析[J]. 岭南急诊医学杂志, 2013, 18(2): 128-130.

- [4] 杨立涛, 施绿萍. 临床输血相容性检测室间质量评价结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2): 219-221.
 [5] 马红丽, 负中桥, 杨波, 等. ABO 疑难血型 3 步分析法实践应用[J]. 临床血液学杂志, 2011, 24(2): 75-77.
 [6] 何超. 通过 JCI 评审提升医院科学管理水平[J]. 中华医院管理杂志, 2007, 23(9): 609-610.
 [7] 肖瑞卿, 林武存. 怎样做好医学检验学员输血科临床实习[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11): 1342.
 [8] 王友新. 临床输血资料记录的质量管理[J]. 按摩与康复医学, 2012, 3(12): 449-450.
 [9] 孔祥骞, 吴松远. 加强输血科质量控制与管理[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 104-105.
 [10] 郭天坤. 推行血库、输血科全面质量控制管理[J]. 中外健康文集, 2012, 9(48): 17-18.

(收稿日期:2016-03-05 修回日期:2016-05-14)

例,占 62.31%,来自男性 127 例,占 37.69%;检出的主要病原菌依次为大肠埃希菌(208 株,61.73%)、肺炎克雷伯菌(28 株,8.31%)、粪肠球菌(20 株,5.93%)、屎肠球菌(16 株,4.75%);表皮葡萄球菌(13 株,3.86%),奇异变形杆菌(12 株,3.56%),和铜绿假单胞菌(11 株,3.26%)。

表 1 大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌对抗菌药物的耐药率和敏感率(%)

抗菌药物	大肠埃希菌		肺炎克雷伯菌	
	耐药	敏感	耐药	敏感
氨苄西林	90.87	8.65	—	—
头孢哌酮/舒巴坦	3.85	90.87	10.71	85.71
氨苄西林/舒巴坦	29.33	42.31	50.00	32.14
哌拉西林/他唑巴坦	1.44	98.08	10.71	89.29
头孢唑林	64.90	28.85	71.43	28.57
头孢呋辛	55.77	43.75	60.71	35.71
头孢他啶	48.08	48.08	28.57	64.29
头孢曲松	33.17	50.00	64.29	35.71