

临床医学实验室在“大检验”时代中的管理创新探讨*

任思冲, 叶 丹, 朱兴华, 彭 萍[△]

(成都市龙泉驿区第一人民医院, 四川成都 610100)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.068

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)06-0855-03

2015 年 4 月 27 日, 中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会主任委员、中国人民解放军总医院丛玉隆教授在“第一届全国临床检验装备与应用会议暨全国临床检验装备展览会”期间, 提出了“大检验”时代的概念, 它是近 30 年来我国检验医学发展的必然结果。目前, 我国检验医学呈现了自动化、床边化、分子化、个性化特征, 以“技术新、功能多、操作易、速度快、精准化、标准化、信息化”为标志的自动化模式成为检验医学发展的主要趋势之一, 医学实验室的标准化、规范化、国际化管理理念越来越被业界认同, 这一切都在孕育“大检验”时代的到来。在我国检验医学发展的全新时代, 临床实验室处于“大检验”的中心环节, 其联通着体外诊断 (IVD) 产业和临床治疗, 如何做好临床实验室的管理工作以促进“大检验”时代的发展, 这是检验同仁们将共同面临的重要难题和严峻考验。在本文中, 笔者试从临床实验室的全面质量管理、人力资源管理和“IVD 产业-医学实验室-临床科室”创新协同发展模式三方面进行简略探讨, 同时, 简述与上述各方面相关的管理方法, 以期探索适应“大检验”时代发展的临床实验室管理新模式。

1 临床医学实验室的全面质量管理

全面质量管理是质量管理的一种形式, 它以经营为目标, 由全体职工参加, 在全过程中对产品的全部广义质量所进行的管理, 它是系统地、持续地改进产品质量、流程和服务的问题解决方法^[1]。对于医学实验室来说, 其主要目标是为临床诊断和治疗提供实验数据, 其最终成果主要体现在检测报告上, 能否向临床提供高质量 (准确、可靠、及时) 的化验报告, 得到患者和临床的信赖与认可, 是医学实验室学科建设的核心问题, 为解决这一核心问题, 实验室必须进行全面质量管理。国家目前也颁发了多种质量管理文件, 如《医疗机构临床实验室管理办法》和《医学实验室质量与能力的专用要求》[推荐性国际标准 (GB/T) 22576-2008, 国际标准化组织 (ISO) 15189: 2007] 等等, 均以加强临床实验室质量管理为目的, 旨在全面实现医学实验室标准化、规范化、国际化的质量管理^[2]。目前, 国际上普遍认同的临床实验室质量管理要求体系为 ISO15189 和美国临床实验室改进修正法规'88 (CLIA'88) 文件体系。近年来, 随着先进的 IVD 仪器和试剂普及, 各种现代生物医学实验技术的进步, 以及技术人员素质的不断提高, 临床实验室质量管理理念也在不断地更新和发展, 一些管理学中的方法也逐渐应用于实验室的管理工作中, 如六西格玛管理 (6 σ)、风险管理、6S 管理和戴明环管理模式 (又称 PDCA 循环) 等, 实验室管理者在参照 ISO15189 或 CLIA'88 文件体系的基础上, 结合上述管理学方法, 实现了全面质量管理工作的新飞跃。

1.1 6 σ 管理与临床实验室管理结合 6 σ 是以数据为基础, 追求几乎完美的质量管理方法, 通过消除变异和缺陷来实现零差

错率。6 σ 的管理方法重点是将所有的工作作为一种流程, 采用量化的方法 (即 sigma 值) 分析流程中影响质量的因素, 找出最关键的因素加以改进从而消除缺陷、提高质量和顾客满意度^[3]。6 σ 管理方法继承了 ISO 质量管理的全面质量管理体系的本质, 以追求质量“零缺陷”为目标。6 σ 管理起源于摩托罗拉公司, 已在多数的世界 500 强公司中实施, 近年来在国际上得到了迅速发展, 1999 年以后, 6 σ 管理开始应用于医疗领域的管理^[4]。6 σ 评估实验室工作各环节性能, 研究和发现各环节中问题产生的根源, 是其质量管理理论在临床实验室应用的目的所在, 符合实验室全面质量管理的基本思想。6 σ 管理具备良好的误差检出能力, 通过 σ 值的设定, 实验室可以制订各检测项目的质量控制规则^[5]。有报道认为可用 6 σ 理论评价临床生化分析仪检测项目的实验室检验性能及设计质控方案^[6], 同样, 其也可以起到成本管理的作用, 实验室可通过实施 6 σ 管理来减少各种偏差而减少浪费和重复检验, 从而可以节约成本。

1.2 风险管理与临床实验室管理结合 风险管理最初应用于工业化生产过程, 风险是指可能对目标的实现产生不良影响事件的不确定性, 风险管理可分析处理许多不确定性因素产生的各种问题, 能有效地降低或避免管理过程中可能产生的各类风险, 有效提高各种管理过程的质量控制^[7]。随着医学实验室能力认可的发展, 医学实验室风险管理逐渐为更多的实验室人员所关注, 近年来, ISO、临床和实验室标准化协会 (CLSI) 和美国联邦医保与联邦医助服务中心 (CMS) 颁发多个文件, 明确提出将风险管理用于 IVD 制造和临床实验室误差或差错的识别与控制。CLSI 的 EP18-A2 则提供了识别和控制医学实验室差错来源的风险管理技巧^[8], 该准则中介绍了失效模式和效应分析 (FMEA)、差错分析及纠正措施 (FRACAS) 等风险管理工具, 同样, 美国病理家协会 (CAP) 的 Q-Probe 和 Q-Track 管理工具也提供了医学实验室风险监控分析手段^[9]。国内实验室对风险管理尚处于起步阶段, 建立实用的医学实验室风险识别、分类、纠正、预防和监控方案, 有助于提升医学实验室全面质量管理能力, 按照风险管理理论, 可以把实验室质量控制过程的风险管理分如下步骤进行: (1) 实验因素的风险评估; (2) 风险管理方案的选择与制订; (3) 风险管理方案的实施; (4) 风险管理效果评价; (5) 拟定质量改进计划。北京朝阳医院的周睿等结合风险管理理论和参考 ISO15189、CAP 实验室认可准则的相关条款, 将其所在临床实验室的风险分为七类, 然后运用 FMEA、FRACAS 等风险管理工具评价分析, 最后制订出相应的质量改进计划, 提高了科室的全面质量管理水平^[10]。

1.3 6S 管理与临床实验室管理结合 6S 管理起源于 20 世纪 50 年代日本的企业管理, 指的是整理 (Sort)、整顿 (Straighten)、清洁 (Sweep)、规范 (Standardize)、安全 (Safety)、素养

* 基金项目: “十二五”国家高技术发展计划 (863 计划) 资助项目 (2014AA022304)。 [△] 通讯作者, E-mail: rschong@126.com。

(Sustain),因英文单词均以“S”开头,简称 6S,它是环境与行为建设的国际性管理方法,能有效解决工作场所凌乱、无序的状况,有效提升个人行动能力与素质,有效改善文件、资料、档案的管理,有效处理工具、物品、器械的管理,使工序简洁化、人性化、标准化,其在世界大多数优秀企业中广泛应用,已成为现代企业现场管理手段和方法的经典之作^[11]。6S 管理的目标是保证质量、提高工作效率、维护工作环境整洁有序、保证生产安全。“大检验”时代的发展急需流程更标准、操作更规范、效率更快、准确性更高,以及按照 ISO15189、CAP 等的管理文件要求通过实验室管理制度和管理体系认证的医学实验室,因此,将 6S 管理融入临床医学实验室的建设与日常运行中,可取得良好的质量控制效果。在 6S 的整理环节中,其可将实验室分为清洁区、污染区、半污染区,根据实验室的具体情况,设置不同的流程走向和设备摆放位置,使操作更合理、高效;在整顿环节中,6S 管理可实现从人、物、环境三方面整顿,达到分流通畅,流程整洁,使得实验室操作流程设置更详细、标准和规范;在安全环节中,其可细化分析所有涉及安全的细节,制订各自的管理方案消除安全隐患,落实改进措施,创建安全的工作环境^[12]。

1.4 PDCA 循环在临床实验室管理中的应用 PDCA 循环是美国质量管理专家戴明博士提出的,PDCA 中 P(Plan)即计划、策划;D(Do)即执行;C(Check)即检查、验证;A(Action)即行动、改进,它是全面质量管理所应遵循的科学程序,同时也是质量计划的制订和组织实现的过程^[13]。戴明环通过对实验室人、机、料、法、环、测六大因素分别进行 PDCA 循环,采用其管理理念对实验室质量管理工作进行筛查、区分,经过 6 个小环的同步、相关的循环,推动实验室管理工作这一大环持续滚动向前,使实验室管理水平不断螺旋式地上升和实验室的整体检测能力不断提高。ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》是专门针对医学实验室的管理标准,强调医学实验室的质量和技术,其核心是全面的质量管理,宗旨是持续改进,因此,结合 ISO15189 和 PDCH 循环,是现代临床实验室发展的必然手段,中国中医科学院广安门医院检验科的陈倩云等^[14]运用 PDCA 循环进行 ISO15189 医学实验室质量管理体系建设过程的监管和改进,取得了较好的质量管理成效。

2 临床实验室的人力资源管理

人力资源管理理论是由经济、心理学家在对企业经营实践长期研究的基础上形成的。其内涵为在社会生产活动中针对人力资源本身及其特点进行的管理活动,旨在最大限度、最大限度地发挥人力资源的能力和潜力,充分调动人的主动性和创造性,促进管理效益和目标的实现。人力资源的科学管理对现代医学实验室乃至整个医院的发展与建设具有重要战略作用,临床医学实验室人力资源的管理可从科室人员的配置、绩效考核制度制订和科室文化建设三大方面进行,综合分析实验室人员结构、积极开展人员业务能力培训、制订有激励机制的绩效考核薪酬管理制度、加强科室团队文化的建设,最终实现“以人为本”的个性化管理内涵。

2.1 完善科室人才配置 实验室的人力资源主要是指从事实验室工作的人员,在现代医学实验室建设中,人员、设施环境条件和实验室设备是 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007)第五章技术要求中的三大技术要素,人员是实验室设施、环境和设备等相关制度的执行者和维护者,也是实验室持续改进的推动者,因此,人才的配置和建设是实验室的核心工作^[15]。高素质的检验人员是保证检验质量的

关键,我国医学检验经过几十年的发展,培养了大批优秀的检验人才,近年来,随着大量高速度、高性能、全自动的各种 IVD 检测仪器设备的发展,对检验人员提出了更高的要求,一流的仪器要由高素质的人才来操作和管理,才能获得准确的检验结果。最近,我国 IVD 产业的飞速发展和精准医学模式的出现,急需大量临床医学、检验医学和生物技术开发的多交叉学科背景的高素质复合型人才或工作团队,这样才能适应“大检验”时代医学实验室的工作模式。目前,我国多数医院检验科的工作人员学历结构由检验医学及相关专业大专、学士、硕士、博士组成,但大专和学士的比例相对较高;人员职称由初级、中级、副高、高级组成,但高级职称的比例较少;人员的业务技能多较专一而非全面,这一现状的人员结构难以适应“大检验”时代的发展,面对新的形势,社会需求的不仅仅是技师型检验人才,更需要复合型检验医学人才。因此,临床医学实验室急需配置一支学历从本科到博士、职称从中级到高级、业务技能从专长到全面的优化组合骨干团队。

2.2 建立绩效考核机制 绩效是单位人力资源管理激励机制的重要手段,其对优化人力资源管理、提高管理效率、获取有效管理成果起到重要的作用。绩效考核是对员工在工作过程中表现出来的工作业绩、工作能力、工作态度以及个人品德等进行评价,并用之判断员工与岗位的要求是否相称的方法,它是企业绩效管理中的一个重要环节。常见绩效考核方法包括 BSC、KPI 及 360 度考核等,合理的绩效考核是单位发展的推动力^[16]。近年来,随着科学技术的发展,检验医学也得到了飞速发展,它不仅为了满足临床诊断的需要,还紧密关系到 IVD 产业的发展,其在整个医疗健康产业链中发挥重要的作用,合理的绩效考核方案制订有利于科室管理,同时也能充分发挥工作人员个人潜能。目前国内多数医疗机构的临床医学实验室已开展了绩效考核管理,采取公平、公正、公开的指导思想,以“多劳多得,优绩优酬”作为分配原则,取得了很好的管理效果,科室满意度得到提高,科室之间的沟通得到有效改善,充分调动工作人员的积极性,促进科室健康有序的发展^[17]。

2.3 加强科室文化建设 当代经济发展对企业人力资源的依赖性愈来愈强,而企业人力资源管理的重要内容就是企业文化。企业文化是单位集体的无形资产,是经过长期沉淀和发展形成的,其以管理理念、价值取向为表现形式,在现代人力资源管理工作中发挥重要作用,是人力资源管理的导向和支撑^[18]。临床医学实验室为一个检验医学人才工作的大家庭,科室成员以高效、准确地为临床提供检测数据为其基本的工作目标,同时,他们还肩负社会责任、拥有集体文化和核心价值观。实验室文化的形成在很大程度上要与其人力资源管理相结合,才能将核心价值观与行为相结合,真正得到员工的认同,并由员工的行为传达到外界,形成在科室内部、外部获得广泛认同的科室文化。先进的科室文化建设有利于提高工作的效率、增加工作绩效和提升实验室的社会认可度,为按照 ISO15189、CAP 等的管理文件要求通过实验室管理制度和管理体系认证创造有利条件。

3 “大检验”时代的供应链管理

在商业运营中,供应链是将采购的物料,经过生产加工将它们转换为中间产品或制成品,并将他们出售给目标用户的网状结构,供应链管理在这张网中是执行、监督、维护该网链的方法和手段^[19]。在“IVD 产业-医学实验室-临床科室”协同创新发展的“大检验”模式中,供应链管理模型的核心任务体现为供应链协同运作的系统化管理、IVD 生产资源的优化管理、信息

化快速决策,最终可实现 IVD 产品需求的规范化、可视化和精细化管理,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。供应链管理将医疗健康服务提供过程整合起来,实施基于信息平台的“大检验”供应链管理,有助于准确把握患者需求、收集临床需求信息和反馈、降低医学实验室检测服务过程中不确定因素的影响、提高医疗健康服务的水平和效率。在该过程中临床医生分析患者病情→确定所需检测项目→临床实验室确认检测项目→拟定检测试剂耗材采购计划→发送需求信息至 IVD 供货商→IVD 供货商拟定采购计划→发送需求信息至 IVD 生产研发商,这样一个以需求拉动生产的信息化流可实现“大检验”的精细化管理。同时,该供应链管理还能实施医疗服务供应商关系管理,实现与医疗服务供应链上游供应商建立和维持长久、紧密的战略伙伴关系,通过对双方资源和竞争优势的整合来共同研发出新的医疗服务产品或推出新的服务方案,提供最优良的医疗服务,更好满足患者的个性化需求,共同创造出新市场价值,开拓医疗健康服务市场,实现双赢的管理^[20]。

4 小 结

“大检验”是在以 IVD 产业、实验室诊断、临床治疗紧密融合、互为依存的学科发展背景基础上,提出的医疗服务“产学研”协同发展理念。按供应链管理模式可将其分解为上、中、下游三个子模块,分别对应 IVD 检测体系研发与生产商、医学实验室(核心企业)、临床治疗科室(用户),其中医学实验室在该系统中起着“桥梁”作用,如何管理好医学实验室使其能适应“大检验”时代的发展,将是医学检验届同仁们共同的责任。笔者从实验室的全面质量管理切入,简述了 6 σ 、风险管理、6S 管理和 PDCA 循环管理模式结合 ISO15189 医学实验室质量管理体系文件要求,对实验室进行创新管理的实践情况。多种管理方法相结合与互补的管理模式,能更好地提升实验室全面质量管理能力。全面质量管理是“大检验”对实验室的基本要求,没有标准化、规范化、精准化、国际化的质量保障作基础,“大检验”时代仅仅是空口号;实验室的人力资源是医学检验发展的原动力,因此,科学化的人力资源管理能提高质量管理效率和促进科室文化的形成,科室文化作为实验室的灵魂,其推动着整个“大检验”时代的发展;供应链管理是执行、监督、维护“大检验”产业链的有效方法和手段,因此,全面质量管理、人力资源管理和供应链管理三者密切结合,形成“大检验”时代中新型的“闭环管理”模型,见图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”),以保障“大检验”有序、健康和快速地发展,更好满足临床患者的个性化需求,进而以促进个体化医疗服务事业的发展。

参考文献

- [1] Woster PS, Ryan ML, Ginsberg-Evans L, et al. Use of total quality management techniques to improve compliance with a medication use indicator[J]. Top Hosp Pharm Manage, 1995, 14(4): 68-77.
- [2] 王曦晖, 方玲, 周琼仙. 医学实验室标准化管理的思考与探索[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(16): 2088-2089.
- [3] Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, et al. Quality indicators and

specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept[J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(3): 463-470.

- [4] 孙晓春, 许文荣, 顾可梁. 6 σ 与临床检验实验室全面质量管理[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(1): 151.
- [5] Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.
- [6] 李园园, 李萍, 黄亨建. 应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(6): 9-11.
- [7] 郝晓柯, 曾宪飞. 风险管理及 6 sigma 体系与临床实验室质量管理的整合[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(1): 17-20.
- [8] Hsueh PR, Ko WC, Wu JJ, et al. Consensus statement on the adherence to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Antimicrobial Susceptibility Testing Guidelines (CLSI-2010 and CLSI-2010-update) for Enterobacteriaceae in clinical microbiology laboratories in Taiwan[J]. J Microbiol Immunol Infect, 2010, 43(5): 452-455.
- [9] Jones BA, Darcy T, Souers RJ, et al. Staffing benchmarks for clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of laboratory staffing at 98 institutions[J]. Arch Pathol Lab Med, 2012, 136(2): 140-147.
- [10] 周睿, 胡卫江, 李勇, 等. 风险管理在医学实验室的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(12): 1087-1090.
- [11] 刘全兰, 明恒磊, 史振平, 等. 6S 管理法在生物学实验室中的推行应用[J]. 实验室研究与探索, 2012, 31(3): 179-181.
- [12] 汤鸿, 唐威, 张熔熔. 病理技术实验室 6S 管理尝试[J]. 中华病理学杂志, 2013, 42(11): 789-791.
- [13] 陈露, 居益君, 董祥龙. 运用“戴明环”理论建立危急值信息平台[J]. 现代医院管理, 2014, 12(3): 50-52.
- [14] 陈倩云, 石兵, 韩江, 等. PDCA 循环法在 ISO15189 医学实验室质量管理体系建立中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2): 249-250.
- [15] 张薇薇, 陈燕, 秦琴, 等. 军队综合性医院检验科人员管理[J]. 解放军医院管理杂志, 2013, 20(7): 665-666.
- [16] 饶瑞生. 事业单位人力资源管理中的绩效激励探讨[J]. 人才资源开发, 2015, 8(4): 110-111.
- [17] 王丹, 陈汝雪, 林庆贤. 用 KPI 法构建医院检验科绩效考核体系[J]. 西南国防医药, 2012, 22(12): 1401-1402.
- [18] 苗木, 鞠永和. 试论医院人力资源管理核心的文化价值体现[J]. 人力资源管理, 2013, 8(9): 195-196.
- [19] 王忠民, 徐挺玉, 顾民, 等. 供应链模式下医院体外诊断试剂的信息化管理[J]. 中国数字医学, 2015, 12(3): 48-50.
- [20] 王振锋, 郭鹏, 颜功兴. 医疗服务供应链管理模型研究[J]. 世界科技研究与发展, 2012, 34(1): 166-169.

(收稿日期: 2015-12-20)

