

学、可操作性强且完全满足国家实验室认可中对外周血细胞形态学检验人员能力比对的要求,可在各级医院推广应用。

## 参考文献

- [1] 彭小娟,肖秀林. 统计分析的 Excel 快速实现[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2012:56.
- [2] 陈炜,伍亚云,郭建化. 外周血细胞形态分析前各环节因素分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(13):1769-1770.
- [3] 魏宁康,杜元元. 注重外周血细胞形态学检查降低血液病漏诊和误诊[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(9):1166-1167.
- [4] 丛玉隆,王昌富,乐家新,等. 血细胞自动化分析后血涂片复审标准制定的原则与步骤[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 3(7):729-732.
- [5] 张小芳,尹蕾,张运刚,等. 血涂片复检在血常规检测中的重要性[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(23):3345-3346.
- [6] 莫和国,隋亮,陈光辉,等. ISO15189 认可实验室血涂片复审筛选标准的研究[J]. 中国医药导报, 2011, 8(1):85-87.

- [7] 王昌富,丛玉隆,汪永红,等. 血涂片复检人员的资历及效率的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(11):964-966.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明: CNAS-CL43[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2015.
- [9] 李启亮,宋文琪,金芳. 浅谈检验医学专业实习生外周血细胞形态学带教心得[J]. 继续医学教育, 2013, 5(1):27-29.
- [10] 肖秀林,邓明凤,汪永红,等. 外周血涂片形态学检验人员能力比对考核体系的建立与应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(15):1518-1519.
- [11] 王秋菊,吴双,徐淑端,凌月明. 血细胞形态学检验在 ISO15189 认可中的重要性[J]. 临床检验杂志(电子版), 2015, 5(2):882-885.
- [12] 王柏山,孙宁. 血液病患者外周血未染色大细胞与血涂片镜检间关系的探讨[J]. 中国实验诊断学, 2014, 5(7):783-786.

(收稿日期:2017-03-02 修回日期:2017-04-22)

## • 检验科与实验室管理 •

# 基于松江区区域临床检验中心检验流程优化及实践\*

陈洪卫<sup>1</sup>, 秦晓桃<sup>2</sup>, 侯彦强<sup>1△</sup>

(1. 上海市松江区中心医院检验科, 上海 201600; 2. 上海市松江区中心医院儿科, 上海 201600)

**摘要:**目的 评价流程优化在标本分析前、中、后环节中的作用。方法 应用“六西格玛精益思想”分析上海市松江区区域临床检验中心的标本处理流程, 评价流程优化前、后标本处理的改善情况。结果 在标本处理流程中, 通过空间布局优化、人员合理配置、仪器设备扩容、标本处理流程精简、完善质量控制体系和物流配送等途径, 使松江区区域临床检验中心血清类样本在增长的情况下, 平均周转时间(TAT)时间缩短, 人员工作效率提高, 质量指标符合上海市临床检验中心督查标准。结论 运用流程优化对实验室检验流程进行必要的改进, 可以大大缩短标本的处理时间, 降低差错事故的发生, 提高工作效率和检验质量。

**关键词:** 流程优化; 区域临床检验中心; 正流转时间; 分析前; 分析中; 分析后

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2017.16.062

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-4130(2017)16-2330-03

根据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会办公厅 2006 年发布的 32 号《关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》, 要求在医疗机构间互认医学检验、医学影像检查, 这对于合理有效利用卫生资源、降低患者就诊费用、提高整体检验水平、确保医疗质量与安全具有重要意义。2011 年 11 月, 上海市首家公立性区域临床检验中心正式成立并运行, 承担松江区中心医院、乐都医院和辖区 15 家社区卫生服务中心三大常规以外所有标本的检验工作<sup>[1]</sup>。运行初期, 笔者发现原实验室设备品牌型号不一、设备陈旧、人才梯队不合理、工作流程繁琐等, 给集中化检测工作带来了一定的困难。结合现有条件, 本研究从实验室空间布局改造、人才梯队建设、设备更新升级、信息化构建、缩短标本周转时间(turn around time, TAT)、完善质量控制程序、提高工作效率等方面着手, 对原有的流程进行了优化并取得明显成效, 具体从分析前、分析中、分析后几方面进行规划并实施。

## 1 空间布局优化

结合国外和中国台湾医院实验室设计布局理念, 区域临床

检验中心整合采血室、临检室、生化室、免疫室组成了中心检验区(corelab)。按照 ISO15189 的要求, 设置标本集中签收处、检验报告打印处和检验后标本存档处, 采血室设登记取号处、候诊区、采血区和临时休息区, 患者进出实行单向流动, 每个窗口有挡板, 有效保护患者隐私。分子生物实验室严格执行三区划分, 设立专用污物通道。微生物和结核病实验室按照生物安全要求设置, 与中心检验区分开。

## 2 人员合理布局

《医疗机构临床实验室管理办法》指出, 医疗机构临床实验室专业技术人员应具有相应的专业学历和技术职称<sup>[2]</sup>。根据该要求, 检验中心设立医学专业组、管理科教组 and 科研组, 通过不断引进、招聘和自身培养, 目前中心拥有博士 2 名, 硕士 4 名, 本科 30 名, 其他学历人员 20 名。职称方面: 主任技师 1 名, 副主任技师 2 名, 主管技师 28 名, 执业医师 3 名。骨髓细胞人员均赴瑞金医院血研所进修并取得合格证书, 科研人员赴美国进修学习, 性病检测工作人员具备上海市疾病预防控制中心颁发的合格证书, 微生物检验人员经过上海市院内感染质量

\* 基金项目: 上海市医院协会医院管理研究基金青年项目(1602017)。

△ 通信作者, E-mail: houyanqiang@aliyun.com。

控制中心培训并取得证书,分子生物实验室检测人员具备上海市临床检验中心颁发的上岗证书,高压灭菌人员持证上岗,所有员工做到依法执业。生化免疫实现一体化管理,配备 17 名员工;临检组将病房与门诊检验合并,配备 27 名员工,确保人员充足,岗位设置合理。

### 3 设备扩容升级

设备采购时,通过比较分析流水线和独立式前处理的性能参数,根据日标本量超过 3 000 份的业务量,最终选择引进了 2 台 Roche RSA Pro EC1 独立式标本前处理系统,标本的处理速度满足当前检验要求。为进一步提高工作效率、缩短标本 TAT,区域临床检验中心还引进一套血液五分类分析仪、两套尿液分析流水线和一套 TMC ROBO 8000 智能采血管理系统,各组通过增加或更新仪器设备,有效解决了检验报告时间与检验质量之间的矛盾,使临床实验室的管理更加规范化和标准化。

### 4 精简工作流程

标本前处理流程绝大部分为人工完成,受人为因素的影响其操作时间的波动性较大,是影响标本前处理时间的主要原因。本实验室优化前的标本运转流程分为签收、预分类、水浴、离心、去盖、分杯、二次分类、手工编号、核收入 LIS、上机检测、审核、归档保存 12 个步骤,流程枯燥繁杂,费时费力,还存在很大的生物安全和差错隐患。本研究按照“精益六西格玛”指导思想,对标本转运流程进行优化,目前精简为标本签收、离心、上机前处理系统、检测、审核、归档存入冰箱 6 个步骤,节省了人力资源,也有效保护操作人员远离生物危害,清晰的标本流程杜绝了标本转运过程中潜在的错误<sup>[3]</sup>。

### 5 完善质量控制体系

区域临床检验中心建立健全科室各项规章制度、质量手册、程序文件和各类标准操作规程并及时面向全体员工宣传贯彻,并于 2014 年通过 ISO15189 国际质量认可。要求员工规范操作,规范记录,按照“写你所做,做你所写,记你所做,查你所记”的方针开展日常检验工作。中心每年开展 1 次实验室内审,1 次管理评审,使检验质量得到持续改进。规范参加上海市临床检验中心组织的室内质控和室间质评活动,确保检验结果的准确性。面向医护人员和工勤开展检验业务培训,通过发放《临床检验手册》、操作卡、OA 平台交流、与临床沟通等方式,全面提升检验前环节的质量控制。积极开展室间比对和室内比对工作,规范进行仪器设备保养工作,按时对检验设备进行校准、检定和性能验证工作,加强检验人员业务培训与考核,确保检验中环节的质量控制。严把检验结果审核关,规范危急值报告,完善与临床医护人员、患者的沟通与反馈机制,做好数据备份与安全隐患工作,保证检验后环节的质量。

### 6 分析前流程优化

**6.1 一次性真空管和条形码的使用** 区域临床检验中心引进北京智方 LIS 系统,15 家社区及 6 家二级医院统一安装运行,并与各医院信息管理系统(HIS)对接。基于此种网络构架,检验中心设计采用预置条码(供应商生产)+后置患者信息(院内信息系统即时打印)的方案,取代了传统玻璃管和纸质申请单<sup>[4-6]</sup>。优化后的流程使工作人员在标本信息录入、条码粘贴、标本识别和交接签收效率上得到明显改善,缩短了标本 TAT,减少了差错发生,节省了人力,提高了质量。

**6.2 院内标本物流配送优化** 优化前,住院患者标本统一由病区护士与工勤交接,之后工勤徒步运送至化验室指定位置,该流程存在以下不足:(1)工勤人员运送存在不及时的情况;(2)运送过程中有标本丢失、溢出或人为破坏潜在风险;(3)当有多份标本需要分别运送到急诊检验、普通门诊检验和输血检

验部门时,工勤经常分不清类别。为解决这些问题,医院引进德国轨道小车配送系统,并在每个发送和接收点安装监控设备,用于检验标本和药品的双向传输,标本运输实现自动化、信息化,病区标本无需工勤接触,直接由护士确认好数量和外包装后,放入轨道小车,发送到指定位置,整个过程不超过 15 min,极大提高了运输效率和质量安全。

**6.3 区域内标本物流配送优化** 区域临床检验中心统一使用专业物流公司配送检验标本,为保证检验标本运送准确及时,并符合检测及生物安全的严格要求,检验中心采取以下措施:(1)依据各医院所处地理位置和检测项目的时限要求,合理设计 6 条物流路线,配备 6 部物流车,数名专职物流人员,保证所有标本在每天 12:00 之前送达检验中心,并在标本接收过程中严格遵守生物安全管理规范。(2)温度控制:采用专用标本运输箱,递送员配备无线射频装置(RFID),对医院标本及标本箱温度进行扫描数据并实时上传,车辆安装 GPS 卫星定位,通过监控中心设立的监管设备,工作人员实时对标本的收取时间、数量以及运送过程中的保存温度、质量现状进行监管,保证标本安全、准确、及时送达检验中心。(3)为尽量减少标本在运输过程中的成分变化,所有单位统一发放 72 孔离心机,使用 BD 分离胶采血管,由基层医院离心后再交接送检。

### 7 分析中流程优化

**7.1 血清质量实行仪器自动判别** 样本血清质量(溶血、脂血和黄疸等)是实验室质量控制的重要部分,传统常规的做法是肉眼判断血清质量,但是肉眼判断存在主观性强、工作量大和无法标准化等缺点。为提高血清质量控制水平,实验室技术人员利用罗氏 cobas p612 QSI 照相系统建立溶血、脂血和黄疸血清图库,照相系统对于干扰配置的血清拍照,与图谱库比对后筛选出问题血清,并检测其血清指数,供检验人员审核报告时参考,这一技术的应用,使得血清质量的判别速度和准确度大幅提升,标本 TAT 时间也明显缩短<sup>[7]</sup>。

**7.2 实行仪器的双向通讯** 传统工作模式下,标本上机前,检验人员需要逐一对照标本编号,并将患者信息录入 LIS 中,同时在分析仪器上对应编好检验项目,才能完成检测,费时费力。仪器的双向通讯功能则可以一步实现带有检验信息条码的标本直接上机检测,患者信息和结果自动传入 LIS,省去了人工输入检测项目的步骤,减少了人为差错,提高了工作效率,缩短了 TAT,标本发生漏做或做错项目现象明显减少<sup>[8-9]</sup>。

**7.3 报告自动审核功能** 区域化集中检测模式下,生化标本日处理量高达 5 000 余份,其中大部分属于健康体检标本,结果多处于正常生物参考区间以内,如果按照优化前流程审核报告,TAT 时间很难控制在设定范围内。通过罗氏 IT3000 与北京智方 LIS 的功能完善,后台设置相应审核规则后,目前可以实现大批量正常检验报告的自动审核,极大缩短了标本 TAT 时间。

### 8 分析后流程优化

**8.1 区域信息网络平台构建** 松江区区域临床检验中心引进北京智方 LIS 系统,15 家社区卫生服务中心和 6 家二级医院统一安装运行。并与各医院 HIS 对接,实现检验申请电子化、检验报告无纸化和报告传输网络化,省去了传统报告单由物流配送分发这一环节。检验结果通过检验中心 LIS 系统审核后,各医院检验科可以直接查询和打印检验报告,医生可以通过 HIS 浏览患者报告,实现了松江区内同等质量检验、统一规格报告,有助于检验结果的互认<sup>[10-11]</sup>。

**8.2 检验后标本自动存档** 优化前,所有检验后标本均需要工作人员逐一取出,没有加盖的情况下,直接(下转第 2336 页)