

• 检验科与实验室管理 •

ISO15189 质量管理体系下急诊生化标本周转时间持续改进及分析*

刘遵建, 林 萍[△]

(上海交通大学医学院附属精神卫生中心检验科, 上海 200030)

摘 要:目的 探讨该院检验科在 ISO15189 质量管理体系下急诊生化标本 TAT 对生化报告时间的影响。方法 利用实验室信息系统收集 2012—2016 年急诊生化检验标本周转时间(TAT), 分为 TAT1、TAT2、TAT3 3 个时间段, 并进行比对。结果 该实验室从 2012 年开始运行 ISO15189 质量管理体系以来, 检验科不断完善自我, 加强相关人员能力培训, 同时加强各部门管理人员之间的沟通, 赢得了院领导及各部门的信任, 缩短了 TAT, 提高了患者和临床医生满意度。结论 医学实验室建立 ISO15189 质量管理体系并有效运行, 对控制标本周转过程中各阶段影响 TAT 的诸多因素有显著效果, 有效缩短 TAT, 显著提高患者及临床医生满意度。

关键词:标本周转时间; ISO15189 质量管理体系; 急诊生化

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.053

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)19-2787-03

随着社会的发展, 人们认识水平及价值观念的变化, 对医疗质量和水平也提出越来越高的要求, 标本周转时间(TAT)已成为患者和临床医生越来越关注的问题, 尤其是急诊标本 TAT^[1-2]。TAT 又称实验结果回报时间, 是指从医生工作站申请检验申请单到收到报告之间的时间^[3], 包括从医生开出检验申请单、标本采集、标本送检、标本签收、标本检验、检验结果审核、检验结果发布 7 个时间点^[3-5]。本院检验科 ISO15189 质量管理体系从 2012 年正式运行, 2013—2016 年先后通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)专家组的现场评审、监督评审等 4 次评审。本研究拟以急诊生化检验标本 TAT 为研究对象, 回顾本院实验室 ISO15189 认可 5 年来 TAT 的变化, 分析 TAT 延迟的原因, 提出改进措施, 缩短 TAT, 进一步完善实验室质量管理体系, 提高患者和临床医生满意度。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 利用实验室信息系统统计本院 2012—2016 年 5 年急诊生化标本 TAT 数据。

1.2 方法 (1)TAT 包括 7 个时间点: 医生开出检验申请单、标本采集、标本送检、标本签收、标本检验、检验结果审核、检验结果发布。可分为 3 个时间段, TAT1: 医生工作站开出检验申请至标本采集之间的时间; TAT2: 标本采集至标本签收之间的时间; TAT3: 实验室接收标本至检验结果发布之间时间^[5-7]。TAT 是反映临床实验室质量的重要指标之一, 也是影响患者和临床满意度的重要因素^[8-9]。急诊 TAT 尤其值得关注, 因为急诊患者的处理依赖于整个诊疗和检测过程的速度, 任何一个环节的延误, 都将影响患者的诊断和治疗, 甚至造成严重后果。(2)统计各个时间录入不规范或者录入时间不完整的标本数, 以及这些标本所占的比例。(3)统计每年度标本平均运送时间。统计每年度所有急诊生化标本各个环节的平均时间, 分析标本量对报告时间的影响。(4)对本实验室在 ISO15189 质量管理体系下 5 年内急诊生化 TAT1、TAT2、TAT3 3 个时间段的持续改进情况进行统计分析^[10]。

2 结 果

2.1 急诊生化标本 TAT 2012—2016 年标本量总计 16 918 例, 其中, 2012 年 1 045 例, 2013 年 1 963 例, 2014 年 4 450 例, 2015 年 4 437 例, 2016 年 5 023 例。申请时间、标本采集时间、标本送检时间(或称标本签收时间)和报告审核时间不完整或者记录有错误的标本数共计 7 382 例, 分别为 2012 年 906 例, 2013 年 1 224 例, 2014 年 1 826 例, 2015 年 1 562 例, 2016 年 1 864 例, 不标准率分别为 2012 年 86.7%, 2013 年 62.4%, 2014 年 41.0%, 2015 年 35.2%, 2016 年 37.1%, 信息不完整标本的原因分析见表 1。由表 1 可知, 单缺失采集时间和单缺失送检时间不完整问题比较严重。其原因可能是护士仅按照医嘱打印标本条码信息, 标本采集时未录入采样时间, 外送人员在标本送到检验科时未录入标本的信息。单缺失送检时间 2013 年比例较 2012 年下降明显, 这可能与 2013 年本科为送检人员加强了送检培训和考核有关。TAT1 和 TAT2 为负值的主要原因也是护士的采样记录时间和送检人员送检时间记录有错误。要加强培训以增强工作人员责任心与工作技能, 加强检验科与临床科室之间的沟通, 使得各个环节更加标准化和规范化。因此, 加强检验科室与临床科室的沟通与协作也是缩短 TAT 的重要手段^[11]。

2.2 ISO15189 质量管理体系下 TAT 的持续改进 除上述 7 382 例标本信息记录不全外, 对其余 9 536 例环节信息记录完整的标本进行 TAT 分析, 结果见图 1。由图 1 可知, 2012 年和 2013 年的 TAT 分别为 523.2 min 和 413.0 min, 特别是 TAT1 和 TAT2 延迟比较长, TAT1 在 TAT 全程中占用的时间最长, TAT2 次之, TAT1 时间太长, 此问题需要迫切解决。究其原因 2012—2013 年 ISO15189 质量管理体系运行初期, 临床医生和护士对 TAT 的概念较为淡薄, 不够重视。2013 年在 ISO15189 质量管理体系下, 本科定期与护理部沟通, 定期给予标本送检人员培训, TAT 降低明显。

2.3 实验室急诊生化标本量的变化 2012—2016 年检验科

* 基金项目: 2015 院级课题(2015-YJ-11)。

[△] 通信作者, E-mail: linpingsun2000@aliyun.com。

急诊生化标本量变化见图 2。由图 2 可知,检验科急诊生化标本量在 2014 年有一个显著升高,信息完整标本量也显著升高。综合图 1 分析,TAT1 和 TAT2 降低明显,因为加强培训增强

了工作人员责任心与工作技能,使得各个环节更加标准化和规范化,而 TAT3 降低不明显,是由于工作量大幅上升,检验科仪器并未更新造成的。

表 1 7 382 例信息不完整标本原因分析[n(%)]

项目	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
时间					
单缺失采集时间	18(20.5)	385(31.5)	586(32.1)	541(34.6)	789(42.3)
单缺失送检时间	54(60.2)	477(38.9)	659(36.1)	569(36.4)	643(34.5)
缺失采集和送检时间	75(8.3)	151(12.3)	231(12.7)	212(13.6)	200(10.8)
TAT					
TAT1 负值	76(8.4)	149(12.2)	190(10.4)	141(9.0)	132(7.1)
TAT2 负值	19(2.1)	51(4.2)	119(6.5)	81(5.2)	90(4.8)
TAT3 负值	5(0.5)	11(0.9)	41(2.2)	18(1.2)	10(0.5)
合计	906(100.0)	1 224(100.0)	1 826(100.0)	1 562(100.0)	1 864(100.0)

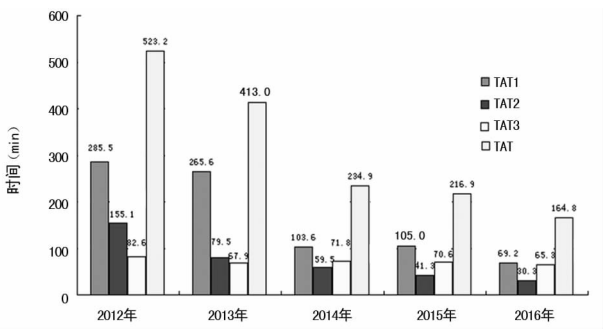


图 1 9 536 例环节信息记录完整的标本 TAT 分析图

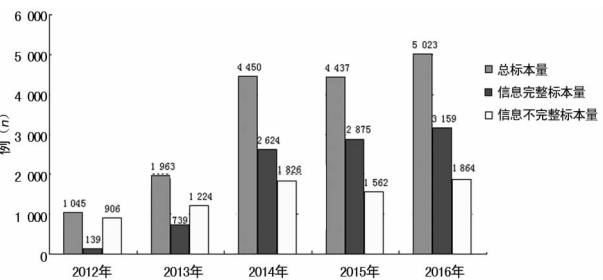


图 2 2012—2016 年检验科急诊生化标本量变化

3 讨 论

ISO15189 质量管理体系认可准则规定了医学实验室进行质量和能力认可的要求,规范了质量管理和技术要求,是当前医学实验室建立完善和先进质量管理体系最适用的标准之一,它的条款涉及标本检验前、检验中和检验后^[12]。急诊生化检验结果回报时间是患者及临床医生关心的问题,也是评价医学实验室质量和能力的一项重要指标。从图 1、2 可以看出,2012—2016 年本科实验室从 ISO15189 质量管理体系开始运行到不断自我完善的 5 年间,即使工作量每年都在大幅度增加,但本科室急诊生化 TAT 平均值均逐年降低,尤其是 TAT1 和 TAT2 降低明显,TAT 符合率亦稳步上升。提高了患者及临床医生满意度,体现了 ISO15189 质量管理体系是先进科学的规范化管理理念。

导致检验报告延迟的因素有多方面,就本实验室而言,包

括标本采集不正确、运送不及时、设备配置不足、分析速度较慢、仪器故障、仪器维护保养、项目校准、添加试剂或耗材、非急诊项目占用急诊仪器通道、报告审核不及时等^[13],任何一个环节的失误都会导致 TAT 的延迟。随着近几年医疗纠纷的剧增,医生出于自我保护,就尽可能多地为患者做多项的检查,排除各种病因,精神科医生常常申请生化全套组合,导致较多的非急诊项目占用急诊仪器通道,造成急诊仪器检测的拥堵,未能实现真正意义上的“急诊”^[14],这是导致急诊生化 TAT 延长的主要原因。由图 1、2 可以看出,2012 年和 2013 年虽然急诊生化标本量不到 2 000 例,但是 2012 年和 2013 年的 TAT 分别为 523.2 min 和 413.0 min,特别是 TAT1 和 TAT2 延迟比较长。分析原因是由于 2012 年 ISO15189 质量管理体系运行初期,医生和护士对于 TAT 的概念较为淡薄,医生常常提前开立医嘱,护士则在条码信息打印时即录入标本采集时间,还有护士未录入标本采集时间等,这是导致 TAT 延迟的主要原因,主要影响 TAT1 和 TAT2。

关于对分析前的质量控制,有文献报道,临床反馈不满意的结果中 80% 均可追溯到标本采集不符合要求^[15]。由此可见,临床护士对标本的采集处理是否符合要求是缩短 TAT 的关键因素。从 2013 年起,检验科与护理部先后进行了多次沟通。检验科工作人员编写标本采集手册,打印成册,发放至各病区,多次向临床护士宣传,要求临床护士按标准操作流程采集每份标本,实时记录标本采血时间,保证标本采集时间的准确性。标本送检时间也是影响 TAT 的重要因素,本院标本送检主要由护工完成,由于护工文化水平普遍较低,对条形码技术有抵触心理,ISO15189 质量管理体系运行 5 年多,检验科 LIS 系统和医院 HIS 系统成功对接,“条形码”管理系统在本院应用已非常成熟。实际上抵触和不满不是条形码本身的缘故,是行为变化带来的心理不适应^[16],另外,护工缺乏相关检验知识,对标本运送的重要性认识远远不够。在临床医生和护士打电话询问检验报告时,有时竟然发现标本还未送到检验科。2013 年始,在 ISO15189 质量管理体系下,本科实验室定期给予护工送检培训,并考核,2014 年取得了较好的效果,TAT 大幅度降低。由于本院护工归属于一家劳务公司,管理

和上班地址都不属于检验科,只有标本运送时与检验科有联系,护工流动性大,也造成管理混乱。为协调护工与检验科之间的关系,检验科长期与劳务公司管理人员、各病区护士长沟通,定期加强对护工的培训并考核,保证标本运送时间,有效降低 TAT。

就本科实验室内部而言,通过以优化工作流程、提高人员素质、优化实验室信息系统、增加仪器、定期维护保养仪器等多方面着手,减少造成 TAT 延迟的各种原因,进一步缩短 TAT。从图 1、2 可以看出,2012—2016 年本科实验室 TAT 虽然有明显降低,但是涉及实验室内部的 TAT3 却未明显降低,虽然通过优化工作流程、仪器定期维护保养等改进措施消除总标本量持续上升带来的部分影响,但是科室仪器设备未能及时更新是主要原因。

总之,本科实验室从 2012 年开始运行 ISO15189 质量管理体系以来,不断完善自我,加强相关人员能力培训,同时,加强各部门管理人员之间的沟通,赢得了院领导及各部门的信任,缩短了 TAT。医学实验室建立 ISO15189 质量管理体系并有效运行,对控制标本周转过程中各阶段影响 TAT 的诸多因素有显著效果,有效缩短 TAT,显著提高患者及临床医生满意度^[17]。

参考文献

[1] 黎海生,熊林怡,张鸿伟,等. 急诊检验报告周转时间的实时监控及持续改进[J]. 重庆医学,2016,45(8):1128-1131.

[2] Chauhan KP, Trivedi AP, Patel D, et al. Monitoring and root cause analysis of clinical biochemistry turn around time at an academic hospital[J]. Ind J Clin Biochem, 2014,29(4):505-509

[3] 王志国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2014:116-120

[4] Steven JS, Peter JH. Physician satisfaction and emergency department laboratory test turnaround time[J]. Arch Pathol Lab Med, 2001,125:863-871.

[5] Groothuis S, Goldschmidt HM, Drupsteen EJ, et al. Turn-around time for chemical and endocrinology analyzers studied using simulation[J]. Clin Chem Lab Med, 2002,40(2):174-181.

[6] 张丽娜,谷峰,董振南,等. 急诊生化检测样本周转时间分析与改进[J]. 中国卫生质量管理,2014,21(6):39-41.

[7] 杨茜,董航筠,程娟,等. 品管圈在改善急诊生化检验及时率中的应用[J]. 检验医学,2016,31(1):61-65.

[8] 王建新,孙长江. 肌钙蛋白报告周转时间延长分析[J]. 检验医学与临床,2013,10(10):1314-1315.

[9] Goswami B, Singh B, Chawla R, et al. Turn around time (TAT) as a benchmark of laboratory performance[J]. Indian J Clin Biochem, 2010,25(4):376-379.

[10] Breil B, Fritz F, Thiemann V, et al. Mapping turn-around times (TAT) to a generic timeline: a systematic review of TAT definitions in clinical domains[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2011,11:34.

[11] 田强. 谈检验科与临床科室的沟通与协作[J]. 中国保健营养,2013,23(1):473-474.

[12] 童妙春,张珏,王依屹,等. 医学认可实验室样本周转时间的分析[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(3):375-376.

[13] 宋昊岚,高宝秀,彭志英. 急诊生化检测 TAT 时间的分析[J]. 华西医学 2008,23(1):59-60.

[14] 李君安. 急诊生化样本周转时间的现状及对策分析[J]. 华西医学,2008,23(6):1359-1360.

[15] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(8):483-487.

[16] 钱丽敏. ISO15189 质量体系下对标本运送人员管理的思考[J]. 检验医学与临床,2009,6(7):547-548.

[17] Steindel SJ, Novis DA. Using outlierevents to monitor test turnaround time[J]. Arch Pathol Lab Med, 1999,123(7):607-614.

(收稿日期:2017-02-21 修回日期:2017-05-15)

• 检验科与实验室管理 •

根据室间质评数据浅析快速血糖仪管理

郭明卫¹, 卢淑兰^{2△}, 冯 实², 刘 斌²

(1. 河北省沙河市人民医院检验科,河北沙河 054100; 2 河北省荣军医院检验科,河北保定 071000)

摘要:目的 通过分析河北省临床检验中心快速血糖仪室间质评数据,提高快速血糖仪的管理水平。方法 利用河北省临床检验中心反馈的 2014、2015、2016 年度快速血糖仪室间质评数据,计算出各年度的省室间质评参加率、快速血糖仪室间质评参评率、有效回报率、通过率等。结果 2014、2015 和 2016 年度参加省快速血糖仪室间质评率分别为 8.32%、13.16%、11.79%,有效回报率分别为 88.37%、86.15%、91.78%,通过率分别为 84.2%、90.0%、85.1%。结论 重视参加快速血糖仪室间质评,以提高快速血糖仪检测血糖准确性。

关键词:快速血糖仪; 血糖; 室间质评

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.19.054 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2017)19-2789-03

快速血糖仪具有携带方便,操作简便,标本用量少的特点, 目前,被广泛用于糖尿病患者血糖的随机监测和急诊患者血糖

△ 通信作者, E-mail:1253391535@qq.com。