

# 建立区域性即时检测管理体系初探<sup>\*</sup>

杨翌翔, 韦 薇<sup>△</sup>, 侯彦强

上海市松江区中心医院检验科, 上海 201600

**摘 要:**区域医学检验中心的出现实现了区域内大部分检验结果的同质化,但保留在基层单位的即时检测项目却因监督管理不到位、人员资质不统一、培训考核不完善以及比对工作不规范等因素,难以保证检验质量。本文介绍了在充分发挥松江区区域临床检验中心专业技术、人才和硬件等方面优势的基础上,建立覆盖辖区内医疗机构的区域性即时检测管理体系的经验。

**关键词:**即时检测; 区域医学检验中心; 管理

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2021.21.028

**文章编号:**1673-4130(2021)21-2683-03

**中图法分类号:**R446.1

**文献标志码:**B

近年来,随着国家医改的深化和分级诊疗制度的不断推进,我国区域医学检验中心进入了快速发展期,全国各地诞生了诸多不同模式的区域医学检验中心<sup>[1]</sup>。上海市松江区区域医学检验中心成立于 2011 年,目前是上海市重点专科,并于 2014 年通过了 ISO15189 认可,它是由当地卫生主管部门主导,在松江区中心医院检验科的基础上发展创建,全面覆盖了辖区内各级医疗机构,集中软硬件资源为它们提供优质医学检验服务,而辖区内的基层医疗机构只需保留常规检验和即时检验(POCT)<sup>[2-3]</sup>。区域医学检验中心有效实现了辖区内大部分检验结果的同质化,但保留于基层医疗机构的 POCT 的结果质量则因多方面原因得不到有效保障。本文将分享依托松江区区域临床检验中心,充分发挥其专业技术、人才和硬件等优势,建立覆盖全区的 POCT 管理体系的经验。

## 1 区域内医疗机构 POCT 管理的现状

**1.1 管理体系方面** 目前上海市松江区区属公立医疗机构包含了 1 家三级医院(松江区中心医院),5 家二级医院,16 家社区卫生服务中心。松江区中心医院作为本地区的区域医疗中心,较早地在院内建设起相对完备的 POCT 管理体系,但其他医疗机构的 POCT 管理体系仍不成熟,甚至有部分单位的 POCT 管理工作尚未开展。一方面,区域内许多医疗机构中负责 POCT 管理工作的行政人员因缺乏检验医学背景,对 POCT 相关标准与规范缺乏足够的了解和重视,忽略了质量控制 POCT 临床应用中的必要性;另一方面,虽然许多医疗机构成立 POCT 管理组织,但因为

组织成员、职能明确、功能定位等方面的问题,使得该组织的管理行为难以落到实处,这也是国内医院 POCT 管理组织的通病<sup>[4]</sup>。

**1.2 人员资质方面** 虽然 POCT 设备属于检验仪器,但使用 POCT 设备的主力军却是不具有检验仪器操作资质的临床医护人员,尤以护理人员居多,检验专业人员只占其中较小的比例。大部分医护人员对所使用的 POCT 设备的工作原理、方法学局限性、质量控制措施等了解程度甚低,很少参加 POCT 相关培训并获得相应的操作资质。尽管有少数单位通过检验科或仪器销售公司组织了培训并授予其操作人员“资质证书”,可是这些培训缺乏系统性和规范性,这样的资质证明名不副实。虽然我国并未明确规定 POCT 操作人员是否应具有检验资质<sup>[5]</sup>,但操作人员缺乏检验背景确实成为影响 POCT 在临床应用的一大难题<sup>[6]</sup>。

**1.3 质量控制方面** 区域内各家医疗机构检验科内的 POCT 设备均有专人执行室内质控和室间质评等质量控制措施以保证检测质量,而临床病区 and 卫生服务站的医护人员极少针对 POCT 的质量控制采取措施。不同 POCT 检测项目的质量控制要求各有不同,而区域内医疗机构中数量最多、使用频次最高的 POCT 设备当属便携式血糖仪,因此,其所涉及的质量控制工作最为重要。除了因人员资质、培训不足等带来的质量问题,比对工作的实施也成为一大难点。《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》和《便携式血糖仪临床操作和质量管理规范

<sup>\*</sup> 基金项目:上海市医学重点专科建设类计划(ZK2019B09);上海市松江区科学技术攻关项目(19sjkjgg38)。

<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: suancaiyu7311@sohu.com。

本文引用格式:杨翌翔,韦薇,侯彦强.建立区域性即时检测管理体系初探[J].国际检验医学杂志,2021,42(21):2683-2685.

中国专家共识》中明确指出,便携式血糖仪检测结果应定期与本机构实验室生化方法检测结果进行比对与评估<sup>[7]</sup>。但随着松江区分级诊疗工作的不断推进,松江区区域临床检验中心诞生后,区域内的十余家社区卫生服务中心的检验科仅保留“三大常规”与 POCT 项目,将生化、免疫等检验项目外送至区域临床检验中心,因此这些医疗机构不再配备生化仪器,从而导致这些医疗机构无法在自己单位实现便携式血糖仪与生化仪器的定期比对。

2 区域性 POCT 管理体系的建立与实施

结合国内 POCT 相关标准、规范及专家共识,以及国内外 POCT 管理的相关经验,适应松江区医疗现状的区域性 POCT 管理体系已初具雏形(图 1)。松江区卫生健康委员会(简称卫健委)组建了区域 POCT 管理办公室负责区域内 POCT 的管理工作,该办公室成员包括区卫健委检验专业质量控制管理小组成员、区域临床检验中心负责人、其他医疗机构相关负责人。区域 POCT 管理办公室基本明确了职能划分:由区卫健委检验专业质量控制管理小组负责督导,区域临床检验中心下属的教学培训组、生化和免疫检验组负责开展培训、考核、比对等专业技术支持工作,各医疗机构医务科和检验科负责组织院内 POCT 操作人员参加和配合相关 POCT 管理工作的实施。区域 POCT 管理工作主要围绕上文指出的弱点和难点开展工作,具体内容包括以下几个方面。

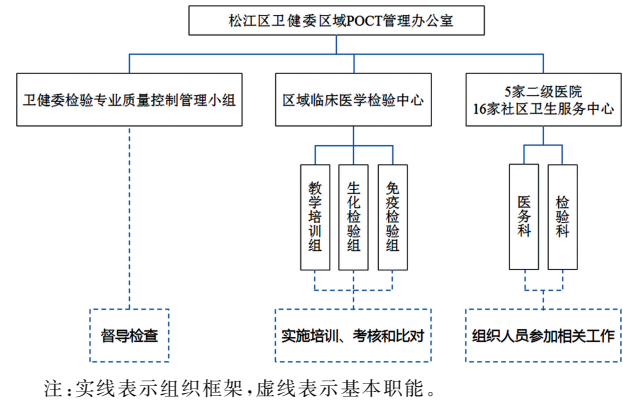


图 1 区域性 POCT 管理体系的组织框架和基本职能

2.1 操作人员资质的管理 POCT 操作人员的资质目前尚未有任何国内组织提出认定标准,结合《现场快速检测(POCT)基层医疗卫生机构应用专家共识》及国内部分专家的意见<sup>[5,8]</sup>,规定区域内医疗机构中从事 POCT 的操作者至少需具备两个条件:(1)操作人员需持有卫生专业技术职称;(2)操作人员需经过区域临床检验中心组织的 POCT 培训,并通过考核。满足条件的 POCT 操作人员将统一取得对应 POCT 项目操作资质证书,有效期为 2 年,到期后操作人员

需参加复训以获取新的操作资质。

2.2 培训与考核的实施 有国内学者认为 POCT 培训可依次分为操作、质量控制和报告解读 3 个不同的级别<sup>[9]</sup>,相关指南和专家共识<sup>[8,10-12]</sup>中也对必要的培训内容进行了总结,结合这些意见,区域临床检验中心组织每年举办 2 次培训和考核。培训内容包括 POCT 项目的开展目的、临床意义、仪器操作方法、不同方法学的局限性、影响检验结果的因素、标本采集规范、试剂存放、仪器维护保养与校准、SOP 文件的编写与执行、室内质控的执行与失控分析处理、结果的规范化报告、医疗废物处理及职业暴露事件的处置等多个方面。培训结束后需对培训对象进行考核,分为理论考核和操作考核两部分。

2.3 便携式血糖仪与生化分析仪比对工作的实施 根据相关规范中针对比对工作的要求,区域临床检验中心每年组织 2 次便携式血糖仪与生化分析仪的比对工作,并出具比对报告。各医疗单位派专人携带便携式血糖仪前往区域临床检验中心进行比对。对于比对结果为不合格的便携式血糖仪,区域临床检验中心将记录其所属单位部门、仪器品牌型号、仪器编码等相关信息,上报区域 POCT 管理办公室,并告知相关单位暂停比对不合格设备的使用。

2.4 各医疗机构 POCT 管理工作的督查 区卫健委检验专业质量控制管理小组每年开展 2 次督查行动,主要督查的内容有各医疗机构 POCT 管理组织是否健全有效、POCT 仪器与试剂的“三证”、POCT 操作人员资质的有效性、室内质控的执行与室间质评的参与情况、仪器校准报告、便携式血糖仪与生化分析仪的比对报告,以及现场检查 POCT 操作与结果报告等。质控管理小组将督查结果进行汇总整理,及时发布督查成绩及整改意见,并定期检查整改成效。

3 小结与展望

与医疗机构内部的 POCT 管理不同,区域性 POCT 管理体系的构建,侧重于集中力量解决人员资质、培训考核、生化比对等区域内 POCT 管理中的弱点和难点。再配以定期的严格督查,能够全面提升辖区内各级医疗机构开展 POCT 的检测质量,有望改变区域临床检验中心建立后,辖区内各医疗机构 POCT 结果难以互认的难题,节约了医疗资源,也减少了患者就医的经济负担,惠及百姓。

区域性 POCT 管理工作还需引入信息化手段,目前已有专家共识对文件、记录、人员、仪器与试剂、检验程序等多方面的 POCT 信息化管理提出了建议<sup>[13]</sup>,有必要借鉴专家意见,结合区域现状,以信息化手段简化管理流程,比如通过电脑端和(或)手机端软

件,开展专业知识培训和理论考核工作;借助信息化手段实现操作人员资质的动态管理等。信息化手段的加入,不仅能提高整个区域 POCT 管理体系的管理效率,还能促进各机构医疗质量管理水平的进一步提升。另外,随着 POCT 技术的不断发展,除了常见的便携式血糖仪,未来还将会有更多不同种类的 POCT 设备应用于慢病管理等医疗工作中。因此,区域性 POCT 管理体系的构建能够为未来 POCT 设备的广泛普及提供规范的管理思路和管理经验,成为保证 POCT 质量的重要支持。

## 参考文献

[1] 侯彦强,孙杰,龚倩. 区域医学检验中心建设与管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2021:2-4.

[2] 陈洪卫,彭亮,侯彦强. 上海市松江区区域临床检验中心建设的探索与实践[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(18):2569-2570.

[3] 陈洪卫,侯彦强,关明. 区域医学检验中心发展现状及展望[J]. 国际检验医学杂志,2021,42(12):1409-1412.

[4] 李福刚,顾敏晔,薛汉阳,等. POCT 质量管理的现状和建议[J]. 中华检验医学杂志,2013,36(10):958-960.

[5] 曲歌,张兆璐,张宗久,等. 医院即时检测规范化管理体系构建与实施[J]. 中华医院管理杂志,2019,35(11):932-

935.

[6] 周睿,王清涛. POCT 在临床应用中面临的机遇和挑战[J]. 中华检验医学杂志,2019,42(5):323-327.

[7] 中华医学会检验医学分会,国家卫生和计划生育委员会临床检验中心. 便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2016,96(36):2864-2867.

[8] POCT 基层医疗卫生机构应用专家共识协作组. 现场快速检测(POCT)基层医疗卫生机构应用专家共识[J]. 中国医学装备,2019,16(8):143-145.

[9] 张国军. 从检验科主任角度看 POCT 管理过程中的若干问题[J]. 中华检验医学杂志,2019,42(5):338-340.

[10] 即时检测(POCT)临床结果报告与发布中国专家共识[J]. 中华检验医学杂志,2020,43(5):567-569.

[11] 中华人民共和国卫生部. 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南:WS/T 226-2002[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2002.

[12] 中华医学会检验医学分会临床实验室管理学组. 医学检验危急值报告程序规范化专家共识[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(7):484-486.

[13] 即时检测(POCT)信息化质量管理中国专家共识[J]. 中华检验医学杂志,2020,43(5):562-566.

(收稿日期:2021-01-11 修回日期:2021-09-12)

(上接第 2656 页)

[15] BRAY F, FERLAY J, SOERJOMATARAM I, et al. Global cancer statistics 2018:GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin,2018,68(6):394-424.

[16] COHEN R, BUHARD O, CERVERA P, et al. Clinical and molecular characterisation of hereditary and sporadic metastatic colorectal cancers harbouring microsatellite instability/DNA mismatch repair deficiency[J]. Eur J Cancer,2017,86:266-274.

[17] PECHALRIEU D,ETIEVANT C, ARIMONDO P B. DNA methyltransferase inhibitors in cancer:From pharmacology to translational studies[J]. Biochem Pharmacol,2017,129:1-13.

[18] CECCARELLI V, RONCHETTI S, MARCHETTI M C, et al. Molecular mechanisms underlying eicosapentaenoic acid inhibition of HDAC1 and DNMT expression and activity in carcinoma cells[J]. Biochim Biophys Acta Gene Regul Mech,2020,1863(2):194481-194485.

[19] ANESTOPOULOS I, VOULGARIDOU G P, GEORG AKILAS A G, et al. Epigenetic therapy as a novel approach in hepatocellular carcinoma[J]. Pharmacol Ther,

2015,145:103-119.

[20] XIAO Y, WORD B, STARLARD-DAVENPORT A, et al. Age and gender affect DNMT3a and DNMT3b expression in human liver[J]. Cell Biol Toxicol,2008,24(3):265-272.

[21] CENI E, MELLO T, GALLI A. Pathogenesis of alcoholic liver disease: role of oxidative metabolism[J]. World J Gastroenterol,2014,20(47):17756-17759.

[22] SUN X, OU Z, CHEN R, et al. Activation of the p62-Keap1-NRF2 pathway protects against ferroptosis in hepatocellular carcinoma cells[J]. Hepatology,2016,63(1):173-184.

[23] HELAL T, KHAMIS N S, EL-SHARKAWY T M, et al. Immunohistochemical expression of mismatch repair genes (hMSH2 and hMLH1) in hepatocellular carcinoma in Egypt[J]. Apmis,2010,118(12):934-940.

[24] HINRICHSSEN I, KEMP M, PEVELING-OBERHAG J, et al. Promoter methylation of MLH1, PMS2, MSH2 and p16 is a phenomenon of advanced-stage HCCs[J]. PLoS One,2014,9(1):e84453.

(收稿日期:2021-01-18 修回日期:2021-09-14)