

· 专家述评 ·

以 ISO15189 认可推动检验医学学科建设与发展

张莉萍,任国胜

(重庆医科大学附属第一医院检验科 400016)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2010.24.001

中图分类号:R446.1;R197.32

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2010)24-3305-02



张莉萍

在医疗行业面临改革、实现全民享有平等健康医疗服务目标的今天,医疗机构怎样做才能使政府满意、社会满意和患者满意?检验科作为医院整体医疗的一部分,怎样才能为全民医疗健康提供高品质的质量和服务?从我国近年检验医学发展的现状来看^[1],许多临床实验室增加了不少检验新设备,开展了许多新项目,单从这些硬件方面来

讲,一些大型三级甲等医院与发达国家没有多少差别,但在整体能力上与发达国家的医学实验室比较仍然存在不少的差距。究其原因我国医学实验室的管理及学科建设的理念和先进国家存在一定的差距。因此,建立与国际标准相适应的质量管理体系以推动学科全面建设和发展,是实现为患者提供高品质服务的有效途径,如建立 ISO15189 质量管理体系就是选择之一。

1 ISO15189 质量管理体系

ISO15189:2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》是国际标准化组织 2003 年 2 月颁布的医学实验室认可准则,也是中国合格评定委员会(CNAS)对医学实验室认可的准则^[2]。它包括 15 个管理要素和 8 个技术要素,其对检验的分析前、中、后作全程管理,以及对各个检测项目要达到的性能目标、技术能力等进行了明确规定;同时对人员的培训、设备管理、质量控制、质量保证、生物安全等作了明确要求,在要求质量和技术能力的同时,强调关注服务对象的满意度和质量管理体系的持续改进。目前 ISO15189 的认可被业内认为是既符合国际准则,又适合中国国情的质量管理体系。

2 质量管理体系的建立^[3]

2.1 质量手册的编写

质量手册主要描述质量方针和质量目

标、组织结构、质量管理体系,以及对 ISO15189 认可准则的所有要素进行纲领性描述。

2.2 程序文件的编写 程序文件是对质量手册内容的进一步说明和细化。程序有管理性和技术性两种,通常说的程序性文件一般是指管理性文件,即质量管理体系文件;技术性程序一般指作业指导书(或称操作规程)。程序是为进行某项活动所规定的途径,是岗位人员的行为规范和准则,应该写出 5W1H:(1)谁来做(Who);(2)做什么(What);(3)何时(When)做;(4)在什么地方做(Where);(5)为什么做(Why);(6)如何做(How)。程序文件的内容形式通常包括:目的、使用范围、职责、操作步骤、支持文件或参考文件、记录表格或其他记录性文件等。

2.3 作业指导书(SOP)的编写 各专业组对所有仪器设备、检验项目、日常工作管理编写了约 600 个作业指导书,其内容主要包括:目的、范围、职责、具体操作程序、设备、原理、标本要求、试剂要求、质控、设备维护、操作步骤、结果计算、参考区间、临床解释、参考文献等。SOP 编写应满足 CNAS-CL02 文件 5.5.3 中对 SOP 编写内容的建议。

2.4 记录表格的编写 记录表格编写是比较灵活的文件,在质量管理体系活动中任何关键环节或活动产生的结果都应作记录,是程序文件和作业指导书的证据性支持文件,通常由程序文件编写者或作业指导书编写者列出相应记录文件名称。记录文件要求简明实用,方便操作,同时还应对表格的使用进行文件规定。

3 对质量管理体系的宣传贯彻和人员培训

质量管理体系文件编写完成后,应组织全体人员对本文件进行学习,并进行相应考核;人员的培训要全方位,不但包括实验室人员,还应对标本采集、运输、交接、标本检测后处理等人员进行相关知识培训,使与质量体系相关的人员都能达到质量管理的要求。

4 质量管理体系的运行和完善

4.1 建立日常监督机制

各专业组授权设立相应的质量监督员,监督本组成员按质量管理体系文件进行操作;科室层面组

张莉萍:博士,教授,硕士生导师。专业特长:(1)临床检验诊断学;(2)临床实验室管理与生物安全管理。现任重庆医科大学附属第一医院检验科主任。

重庆市临床检验诊断学第 1 届、第 2 届学术带头人后备人选,中国临床实验室管理学会委员,重庆市检验学会委员,国家自然科学基金项目一审专家,教育部科研项目评审专家,重庆市自然科学基金评审专家。现任《临床检验杂志》、《国际检验医学杂志》、《重庆医学》等杂志编委。从事临床检验专业 20 年,受到较好地系统化专业培训。曾于 1998 年以访问学者身份应邀赴香港大学医学院研修,于 2002~2005 年在美国宾夕法尼亚大学医学院做博士后研究。所带领的重庆医科大学附属第一医院检验科成为重庆市第一家通过 ISO15189 质量管理体系认可的医学实验室,成功填补了重庆市医学实验室在国内认可领域的空白。曾先后主持国家自然科学基金(3 项)、国家“十一五”重大专项子课题(2 项)、教育部重点课题等研究;先后在 Cell Metabolism 等 SCI 杂志、CSCD 核心期刊发表论文 30 余篇;参编“十一五”国家级规划教材《临床实验室管理》等教材 6 部。

织各专业组质量监督员进行各专业组交叉检查,对发现的不符合项进行及时纠正,并分析找出产生不符合项的原因,采取针对性的纠正措施,如人员培训、文件再学习、加强责任心的沟通等;必要时采取举一反三的预防措施。

4.2 执行内审程序 质量管理体系经一段时间的运行,按计划进行质量管理体系全面内审,一般每年 1 次,体系运行初期可半年 1 次。内审应由经培训合格的内审员担任,内审员应了解本科质量管理体系文件及其要求,有独立性和公正性,不审核自己所在部门的工作。对审核中发现的不符合项进行整改,使质量管理体系更加完善。

4.3 外部专家对质量管理体系的检查评审 质量管理体系运行一段时间,通过自我不断审核改进完善后,质量管理体系已经较为成熟,为争取更多的改进机会,实验室可聘请 ISO15189 认可评审专家到实验室进行现场指导,发现实验室自己不易发现的不符合项,并对质量管理体系更好运行提出建议。

4.4 质量管理体系管理评审 质量管理体系运行 1 年后,实验室最高管理者应组织实验室管理层对质量管理体系进行适宜性评审,对不满意项进行持续性改进。

5 以 ISO15189 认可推动学科建设和发展

学科建设是医院可持续发展的重要关键环节,而学科建设的关键是人才的建设、团队的建设。因此,ISO15189 质量管理体系的建立和运行,为检验医学的学科建设搭建了医疗的基础平台和高端的交流平台,并为学科建设提供了高素质的人才队伍,为学科的可持续发展提供了核心要素。

5.1 实验室质量和能力的提升为学科建设搭建了医疗的基础平台 质量管理体系从建立、运行、监督检查到持续改进,仪器试剂从申请、验收、性能评价到性能可接受,标本从采集、转运、接收、检测、报告审核到报告发布,操作人员从写出 SOP、学习、宣传贯彻到培训考核,每一步都体现了质量管理体系中规范化管理的理念。通过质量管理体系的建立和实施,人员的综合素质得到了极大的提高,责任意识和质量安全意识得到了极大的加强,实验室的质量和能力建设得到了整体提升,实验室的管理水平得到了加强,实验室的检验质量和服务水平得到了临床医师、患者的接受和认同,取得了较好的社会效益和经济效益。因此,实验室质量和能力的提升为学科建设搭建了医疗的基础平台。

5.2 ISO15189 认可为学科建设搭建了高端的交流平台 实验室认可是医学实验室发展的方向,国际上先进的医学实验室

都已建立质量体系并通过认证或认可;在国内通过质量管理体系认证或认可的都是部省级临床检验中心和一些大型三级甲等医院的检验科。随着质量管理体系的建立,ISO15189 认可工作的推进,大家有共同的目标,有共同关注的问题和困惑,彼此在一起交流沟通的机会增多。因此,质量管理体系的建立,提供了实验室员工相互学习和交流的平台。

5.3 人员综合素质的提高为学科建设搭建了科研的核心平台 通过质量管理体系的建立,加强了工作流程的监控,优化了工作流程,极大地提高了工作效率。同时,通过质量管理体系的建立、运行,科室管理者对员工的岗位优势和适应性更加了解,在科室管理中,更能充分发挥每位员工的优势和特长,科室可以进行更加科学、合理的人员配置和协调,可使科室在工作效率高、人员配置科学合理、科室效益最大化的状态下运行。

当检验科质量体系建立后,检验科的临床医疗管理工作进入常态化运行,检验科主任或学科带头人可将更多的精力放在学科建设上,做好学科建设和发展的规划,储备和培养相关学科建设型人才,从而带动学科的可持续发展。由于质量体系的建立对检验科整体人员素质的提高,也为学科建设搭建了科研的核心平台。

综上所述,医学实验室质量管理体系的建立与认可是实验室建设发展的方向,建立符合国际标准的质量管理体系有利于检测质量和能力的提高^[4],实现实验室间检测结果的互认,提高服务对象对检验科的信任度。以质量管理体系为基础平台,推动实验室学科建设的可持续发展,让医学实验室的质量、能力和管理水平与国际接轨。

参考文献:

- [1] 王清涛,靳雅丽,刘璐,等.北京市三级医院临床实验室现状调查及分析[J].中华检验医学杂志,2004,27(2):120.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会.CNAS22C02 医学实验室质量和能力认可准则[M].北京:中国计量出版社,2006:1.
- [3] 丛玉隆,邓新立.医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J].临床检验杂志,2001,19(5):305.
- [4] 翟培军,葛曼丽.实验室认可是提高医学实验室质量和能力的有效途径[J].中华检验医学杂志,2004,27(6):340.

(收稿日期:2010-10-14)

医学论文中讨论内容的写法

讨论的结果是逻辑的延伸,是从理论上对实验和观察结果进行分析与综合,从广度和深度两方面来丰富和提高对实验结果的认识,为文章的结论提供理论依据。同时对研究中的例外和相反结果进行解释和说明,提出论文中存在的问题和今后的设想。讨论要从以下方面撰写:(1)当前本课题国内外研究概况在观点和结论上与本文的异同,进行比较分析,以说明本文研究结果的价值和意义;(2)对各项研究指标和实验结果的误差、阴性、阳性以及一些新现象加以说明和解释;(3)实验结果需要在原理上进一步分析和判断,并预见某种可能性;(4)其他领域的研究成果能说明和支持本文的观点和结果;(5)研究过程中还存在的问题,有待解决之处。