

3 染色体室内质量控制管理

每月对质量控制指标进行分析统计,包括样本不合格率、报告时间达标率、失败率、复查率、异常检出率等,定期向医院管理部门上报相关数据。每月定期进行室内质控会议,对上次问题解决情况进行效果追踪、本月质控情况评估、讨论存在问题、原因分析和改进措施。对于在质量管理各个环节中出现的医疗不良事件(包括未遂先兆、缺陷、隐患)以及来自临床医生及患者的抱怨投诉事件,做好相关记录并及时上报科室及医院相关部门及时整改。

4 染色体室间质量评价

室间质量评价(简称室间质评)是不同实验室之间的比过来评估实验室能力的活动,确保实验室检测结果的质量。国内目前尚未开展全国范围内染色体分析的室间质评活动,本中心在 2008~2010 年通过与国内其他单位的实验室进行染色体检查结果比过来保证检测结果的质量,并从 2011 年起参加美国病理学家协会主持的实验室能力验证活动,并取得优异的成绩。同时对每次下发的评估结果进行总结分析。

综上所述,要保证检测结果的准确性和可重复性,及与临床的相符程度,染色体检查 QA/QC 需从分析前、中、后的各个环节做起,以质量为中心、根据《医学实验室质量和能力认可准则》要求进行全面的质量管理。

参考文献:

- [1] 王治国,李小鹏,武平原. 临床检验定量测定室内质控系统的建立[J]. 检验医学,2004,19(1):6-9.
- [2] 丁显平. 医学细胞遗传学检验的质量控制[J]. 中国优生与遗传杂志,2001,9(1):53-54.
- [3] 施俊,金波. 全面质量管理体系在细胞遗传学检验中的应用[J]. 检验医学与临床,2007,4(12):1231-1232.

• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.01.049

- [4] 申子瑜. 我国临床实验室质量管理的基本要求[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(11):700-701.
- [5] Watson MS, Gersen S. Quality control and quality assurance[J]. Princip Clin Cytoge,2005:93-112.
- [6] Hastings R. Quality control in FISH as part of a laboratory's quality management system[J]. Methods Mol Biol,2010,659:249-259.
- [7] 张思仲. 大力发展我国的临床遗传学,为建设和谐社会做出新贡献[J]. 中华医学遗传学杂志 2007,24(2):121-123.
- [8] Cooley LD, Mascarello JT, Hirsch B, et al. Section E6. 5 of the ACMG technical standards and guidelines; chromosome studies for solid tumor abnormalities [J]. Genet Med,2009,11(12):890-897.
- [9] Shaffer LG, American College of Medical Genetics Professional Practice and Guidelines Committee On behalf of the American College of Medical Genetics (ACMG) Professional Practice and Guidelines Committee. American College of Medical Genetics guideline on the cytogenetic evaluation of the individual with developmental delay or mental retardation[J]. Genet Med,2005,7(9):650-654.
- [10] 龙志高,潘乾,等. 全国染色体病诊断与产前诊断培训班[Z]. 湖南:中南大学湘雅医院产前诊断中心,2008.
- [11] 马强,刘青松,蔡燕,等. 外周血淋巴细胞培养及染色体制备的几点体会[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(14):1641-1642.

(收稿日期:2014-08-12 修回日期:2014-10-21)

临床血液学与体液学实验室申请医学实验室认可的方法研究

王 贞,马晓露,曹盛吉,刘 艳,李士军,袁 宏[△]
(大连医科大学附属第一医院检验科,辽宁大连 116011)

中图分类号:R446

文献标识码:B

文章编号:1671-8348(2015)01-0132-02

自 2003 年《医学实验室-质量和管理要求》(ISO15189:2003)发布以来,经中国合格评定国家认可委员会(CNAS)于 2008 年修订为最新版《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2007)(以下简称《认可准则》)^[1]。国内已有 100 多家医学实验室、医学检测中心等通过了医学实验室认可,全面提升了管理质量和水平^[2]。本实验室于 2013 年年初通过评审,现就临床血液学与体液学检验领域认可的经验与体会报道如下。

1 标准操作规程和记录表格的编写

《认可准则》的核心是质量体系文件的编写、实施及定期评审,只有编写出符合认可准则要求并且具有可实施性的文件,检验人员才能够按照文件规定去做,而不是凭借已有经验来完成日常检验工作。

质量手册和程序文件是纲领性文件,标准操作规程(SOP)

则应更加详细和具体^[3]。本实验室根据实际需要,把 SOP 分为管理 SOP、仪器 SOP、项目 SOP。管理 SOP 主要描述如何对检验质量进行管理,与程序文件一脉相承。由于专业性质不同,各专业组对检验过程的管理不尽相同。临床检验专业细胞分析、尿液检验都需要显微镜镜检,所以应该制定和验证复检规则,并把具体制定、验证过程及结果写入 SOP^[4-5]。保留建立或验证显微镜复检标准的方法和数据,要求验证结果假阴性率小于或等于 5%。再比如实验室内部比对 SOP,一般临床检验室都有多台血细胞分析仪、凝血分析仪、尿干化学及尿沉渣分析仪,应详细描述比对的项目、频率、具体方法、参比仪器以及判断结果是否合格的标准;若比对不合格,应采取哪些措施等。仪器和项目 SOP 相对简单,可以套用相似的模式。仪器 SOP 主要包括仪器简介、工作原理、运行环境、开关机程序、

操作程序、校准及质控、维护保养等;项目 SOP 主要包括检验程序的原理、样品要求、试剂、参考范围、危急值(适用时)及临床意义等。由于 SOP 使用频率很高,应该放在工作人员随时可以取阅的地方,或者做成摆台,方便工作人员及时查阅。

记录表格的形式最灵活多变,没有固定的模式。其设计应严格遵循上述文件的规定,同时充分考虑实验室技术人员的工作强度及规律,既不违背文件精神,也容易让工作人员认同并方便填写。由于记录表格每天都由工作人员直接填写,意见层出不穷,其修改也是最频繁的,所以要求制定表格的文件控制组能根据工作变更,及时更新每个岗位的记录表格。而质量监督员也应随时监督表格填写,发现问题需及时与文件控制组沟通,共同商量解决。

2 人员培训与岗位职责

本检验科成立人员与继续教育组,负责每位技术人员档案的建立与完善。要求每位技术人员填写相关表格,同时上交学历或学位证书、各种资格证书、进修证明、获奖证书等复印件及电子版照片,由科内统一管理,并录入电脑永久保存。在此基础上,制定临床检验室人员培训计划,包括培训目的、内容、参训人员以及拟培训时间等。每次培训时由人员继续教育组成员做好培训记录。对新进员工,尤其是从事血液学、体液学形态识别的人员,在最初 2 个月内至少进行 2 次能力评审(间隔 30 d)^[4-5],主要是考核血细胞图片、尿沉渣图片,能正确识别 80% 以上为合格。通常采用有标准答案的室间质评图片作为考核依据,如有条件,也可尝试参与国际上的在线室间质评,以提高形态学检验人员的业务水平^[6]。

检验科应合理规划 and 分配不同岗位,明确各岗位的职责分布^[7]。根据临床检验室实际工作情况,合理划分工作岗位并详细规定各个岗位的工作职责。如由于血细胞分析标本量大,且门诊和病房标本同时送检,因此设立 2 个镜检岗位,门诊镜检岗和病房镜检岗,分别负责门诊标本和病房标本的显微镜检查。镜检岗位的技术人员都是需要经过各种形式的形态学培训,充分掌握了血细胞的形态学特点以及复检规则,经考核合格后方可上岗,而且每 3 个月都会挑选至少 5 份临床样本,进行形态学检验人员之间的结果比对。比对参照系通常为临检室工作年限较长(至少 10 年以上)的形态学技术人员。

3 设施环境与仪器设备的管理

《认可准则》5.2.5 条款要求:“当有相关规定要求或环境因素可能影响结果的质量时,实验室应监测、控制并记录环境条件。宜注意无菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音和振动水平,以适应相关的技术活动”。与临床检验科关系最密切的主要是温度、湿度和电力供应。由于大连夏季潮湿,冬季供暖,室内干燥,而每台仪器都有其适宜的温湿度环境,本实验室根据实际情况,夏季采用空调除湿,冬季使用加湿器,并每日上班时、下班前监测温湿度表并做好记录,以确保仪器能正常工作。关于电力供应,每台大型仪器都配备有不间断电源(UPS),定期和医院设备科工程师联系放电等维护工作,并做好维护记录,以确保突然停电情况下能继续维持电力供应。

仪器设备购进后,需先按《程序文件》规定统一编号,粘贴唯一性标识。然后建立该仪器设备档案,包括名称、制造商、购进日期、日常使用维护记录、校准日期及校准记录等。需要注意的是,在下一校准时之前,应及时与仪器厂商工程师联系校准事宜。校准完毕应由负责该仪器的岗位人员或专业组长仔细审核校准报告,核对重要仪器参数是否与仪器所示

一致。

仪器维护维修后应进行简便可行的验证,本实验室根据日常工作中经常发生的维护保养情况,制定《仪器维修、维护后验证 SOP》,详细规定维护维修哪些部件时应采取怎样的验证方案。比如维护传输系统,仅测试系统是否正常运行即可。若更换关键零部件(如加样针),则应考虑是否会影响检测结果,应进行质控品验证、批内精密度以及简化比对试验,合格后方可继续使用。同时记录验证结果和结论,与仪器维护维修报告一起归档备案。

4 现场评审的准备与注意事项

现场评审的过程一般包括首次会议、现场人员考核、申请项目的现场抽测和末次会议等几个方面。通常评审组长会事先就评审安排和实验室领导沟通,确认现场评审计划和日程。首次会议是现场评审的开始,评审组长会介绍评审组成员,重申现场评审的目的、范围和依据,实施现场评审的方法等。

现场人员考核会采取直接询问和现场观察的方式,查看是否与《认可准则》、实验室质量体系文件相符。实验室主任、质量负责人、技术负责人应全程陪同评审组长进行管理要素的审核,回答关于质量管理体系、内审、管理评审的相关问题。各专业组长应亲自或派专人陪同技术评审员,进行现场抽查及考核。陪同人员需事先与各专业评审员老师沟通现场考核内容及方式,比如仪器比对,哪些项目需要比对,指定哪些人员,形态学识别需要多少技术人员参加,具体的考核地点等。比如血细胞比对,由于仪器多,门、急诊都有,实验室应提前挑选熟悉仪器操作及比对程序的人员,并配备电脑录入人员,以免影响现场评审的进度。此外,人员比对还包括现场形态学图片的识别。应安排不少于 5 人进行形态学识别考核(包括血细胞和尿沉渣形态),本实验室根据平时工作情况,挑选了 7 人参加血细胞识别考核,10 人参加尿沉渣形态识别,均为 80 分以上,顺利通过考核。

评审组经讨论形成基本结论,与实验室领导交换意见,在末次评审会议上由评审组长介绍评审情况,包括不符合项、观察项以及评审结论等,实验室全体工作人员应参加,以利于日后进行整改,促进质量管理体系不断完善和提高。

5 评审后的持续改进

现场评审结束后,应根据评审员老师开出的不符合项和观察项,及时整改,持续改进。一般在 3 个月内应结束整改,提交整改材料及相应附件。整改过程中,应以事实为依据,以《认可准则》为准绳充分进行整改,并多与评审员老师沟通,因为评审专家对《认可准则》及其他技术标准理解更为深入,对于如何整改才能真正提高检验质量有着独到的见解,所以要充分征求评审专家的意见。

值得注意的是,不能混淆 2 个概念,纠正和纠正措施。纠正是对某个不符合项所采取的立即纠正活动,而《认可准则》4.10.1 条款规定:“纠正措施程序应包括调查过程以确定问题产生的根本原因”,所以二者是有区别的。比如,不符合项“实验室某检测项目验证的线性范围为 2.1~1 501.6,但其 SOP 中写的线性范围是 3.0~2 000.0”,针对此不符合项的纠正就是立即根据性能验证结果来修改 SOP,而发生此不符合项的根本原因是没有定期审核系统文件,所以相应的纠正措施应为:“修改《文件编写与控制管理程序》,规定应定期评审质量管理体系所有文件,以保证其现行适用,并保留文件评审记录”。

6 问题与思考

ISO15189 医学实验室认可在实验室认可(下转第 140 页)

负担,家庭关系容易变得紧张,患者的无价值感、低自尊、抑郁非常常见。肺功能受损导致呼吸急促、疲倦,随着病情进展,性功能下降。对窒息的恐惧导致的焦虑以及劳力性呼吸困难使患者性活动无耐力,同时肺功能障碍加剧了性功能障碍,削弱夫妻之间的亲密关系,性活动的质量和数量对 COPD 患者心理幸福感具有强烈影响。功能障碍影响生活的方方面面,包括社会交往、参与娱乐和消遣^[6]。老年 COPD 患者表现出社会角色缺失倾向,变得退缩和孤立。尤其健康状况不佳的高龄患者在适应社会环境方面有更多困难,因为他们不仅面临疾病导致的功能障碍,而且面临朋友的缺失,这种心理反应导致个体社会孤立和抑郁。

3.4 应对与心理调适的相关性 老年 COPD 患者应对和心理调适过程是复杂的,Lazarus 和 Folkman 提出的压力、应对、适应的认知模型表明:事件是否产生压力决定于事件与个体之间的互动,而非事件本身。个体-环境的互动由个体的认知评价、应对资源的可利用性来调节。应对资源与有效应对相关,包括积极的自我信念、强烈的控制感及社会支持。应对良好表现在社会功能的适应、较高的生活满意度及躯体健康。应对策略的感知应用频率与有效性代表应对的 2 个不同领域,应对活动复杂多样,受个性、情境等因素影响,应对策略不同,心理调适效果不同,患者感知面对、支持的问题取向应对更能增强配合治疗的信心,调动积极的心理潜能。以往文献显示家人的情绪支持与鼓励让患者产生安全感,继而减轻焦虑抑郁等情绪困扰^[5]。

本文研究结果提示护理人员在提高患者家庭支持的同时,也要提高其利用家庭支持的能力,从而使周围的可利用资源发

挥最大作用,以维持较好的心理健康水平。同时,加强卫生专业人员对老年 COPD 患者应对和心理调适过程的理解有助于制定 COPD 个体化教育方案,满足患者个性化需求。此外,卫生专业人员应协助患者利用自身能力应对压力和现存的问题,最大限度地增进健康和提高自我护理能力和对疾病的心理调适能力,消除疾病影响。

参考文献:

- [1] 邓国金,钟清玲,陈婧,等. 阶段性护理干预对慢性阻塞性肺疾病患者疲劳的影响[J]. 重庆医学,2013,42(7):834-835.
- [2] 江雅惠. 慢性阻塞性肺疾病患者呼吸困难感受与应对之经验[D]. 高雄:台湾辅英科技大学,2009.
- [3] 郭爱敏. 慢性阻塞性肺疾病患者稳定期的功能状态及其相关因素[D]. 北京:北京协和医学院,2010.
- [4] 李菁,李峥. 喉癌患者术后的适应性研究[J]. 护理学杂志,2006,21(14):75-78.
- [5] 李荣华,陈琪尔,万丽红. 慢性阻塞性肺疾病患者生存质量与应对方式的相关性研究[J]. 护理学报,2012,19(8):71-74.
- [6] 郭爱敏,韩江娜,王萍,等. 慢性阻塞性肺疾病患者日常生活状况及相关因素分析[J]. 中华护理杂志,2010,45(5):409-412.

(收稿日期:2014-08-07 修回日期:2014-10-18)

(上接第 133 页)

领域还处于不断完善的过程中,有一些问题还需要专家们集思广益,讨论斟酌。现就本实验室申请认可及日常工作中遇到的问题陈述如下。

6.1 关于内审员的思考 《认可准则》4.14.2 条款规定:“应由质量主管或指定的有资格人员负责正式策划、组织并实施审核。员工不应审核自己的工作”。技术人员经过培训取得内审员证后,即有基本资格参与实验室内部审核活动。但各专业特点鲜明,不是本专业工作年限较长的高年资技术人员,难以发现真正存在的问题,尤其是微生物专业,所以“员工不应该审核自己的工作”在实际内审工作中很难做到。而外部评审,比如 CNAS 组织的现场评审,每个专业的技术评审员都是相应专业领域的专家,同样也是审核本专业存在的问题,为何内审员不能审核自己的工作呢?

6.2 关于测量不确定度的思考 临床实验室的常规检测结果只是一个统计上的抽样值,根本不符合不确定度定义中对测量的要求。由于临床常规检验的特性和存在的严重局限性,导致不确定度难以、也不应在常规检验结果中予以贯彻实施^[8]。不确定度的计算基于某段时间室内质控的标准差和校准物质所固有的偏差,由于每个时间段室内质控的标准差不固定,而校准物质的偏差也不固定,所以不确定度并不是一个固定的值。如果在患者检验报告中标注不确定度,只会给临床医师和患者带来困惑,而且患者也不容易明白。所以关于医学实验室测量不确定,是否还有再讨论和商榷的空间。

参考文献:

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室

质量和能力认可准则(ISO15189:2007)[S]. 北京:中国标准出版社,2008.

- [2] Beattall GH. Adding value to laboratory medicine; a professional responsibility[J]. Clin Chem Lab Med,2013,51(1):221-227.
- [3] 李金明,申子瑜. 正确认识临床实验室认可与提高检验质量之间的关系[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):136-139.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL43 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(ISO15189:2011)[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL41 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明(ISO15189:2011)[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [6] Schürer-Maly C, Wood WG, Falbo R, et al. An educational web-based external quality assessment outcome and evaluation: first experiences with urinary sediment and hemostaseology[J]. Clin Lab,2013,59(9/10):1061-1069.
- [7] 马聪,马学斌,荣杨,等. 我院检验科质量管理体系岗位设置探讨[J]. 中华医院管理杂志,2012,28(2):127-129.
- [8] 冯仁丰. 临床常规检验结果是否必须引入不确定度?[J]. 临床检验杂志,2012,30(10):739-741.

(收稿日期:2014-08-15 修回日期:2014-10-21)