

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.30.030

重庆市血液病实验室质量控制的现状及需求横断面调查研究*

熊静康,张曦,张诚,彭贤贵,任家顺[△]

(第三军医大学新桥医院全军血液病中心,重庆 400037)

[摘要] **目的** 了解重庆市血液病实验室质量控制的现状及需求。**方法** 自行设计问卷,抽取重庆市各区县医院 60 家进行调查,主要调查内容涉及工作基础、规章制度、人员条件等问题。**结果** 共发放 60 份问卷,有效问卷 57 份。研究对象中,仅 14.04% 为血液病专科实验室,大多数都能完成基本检验项目,66.67% 有完整实验流程及标准操作规程(SOP)文件,人员以中级职称和本科学历为主。35.08% 实验设备超过 500 万元,45.61% 有专人检查记录。约 45.61% 出检验报告时会参考临床表现,并严格审签,大多数研究对象反应设备落后、人员缺乏,主要希望建立远程会诊系统和开展学习进修。**结论** 重庆市各医院血液病实验室整体质量较好,建议加强全面质量控制,建设血液病应急救援系统,以提升实验室质量和水平。

[关键词] 血液病实验室;质量管理;质量控制;横断面研究

[中图分类号] R19 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2016)30-4271-03

Current situation and requirements of quality control of blood disease laboratory in Chongqing: a cross sectional study*

Xiong Jingkang, Zhang Xi, Zhang Cheng, Peng Xiangui, Ren Jiashun[△]

(Department of Hematology, Xinqiao Hospital of Third Military Medical University, Chongqing 400037, China)

[Abstract] **Objective** To understand the current situation and requirements of laboratory quality control of blood diseases in Chongqing. **Methods** A self-designed questionnaire was designed, and the investigation was carried out in 60 hospitals of Chongqing district. The main contents of the investigation were related to the instruments of work environment, the regulations, the conditions of the personnel, etc. **Results** A total of 60 questionnaires were distributed, 57 questionnaires were valid. In the study, only 14.04% laboratories were the blood disease specialist laboratory, most hospitals could complete the basic inspection items. 66.67% hospitals had all the experimental procedures and SOP documents. Most of staffs were with intermediate professional titles and undergraduate education. A total of 35.08% experimental equipments with the value of over 5 million RMB, 45.61% equipments had a special inspection records. About 45.61% test reports would refer to the clinical performance, and had a strict signing guideline. Most of the research objects reflected the problems, including the backward equipments and the lack of personnel, and hoped to set up telemedicine indemnity system and carry out further education. **Conclusion** The overall quality of the laboratory for blood diseases in Chongqing is better, it is recommended to strengthen the full quality control, to establish emergency system, and to improve the quality and level of laboratory.

[Key words] hematology laboratory; quality management; quality control; cross sectional study

近几十年现代工业的产物存在很多引起血液病的因素,现代工业的不断发展,使血液病的发病率有逐年增高的趋势。血液病因其难治性,被普遍称为不治之症。以白血病为例,据统计,2009年,中国白血病发病率为 5.68/10 万,占全部恶性肿瘤发病的 1.99%;病死率为 4.28/10 万,占全部恶性肿瘤死亡人数的 2.37%^[1]。血液病已成为危害人类健康的重大疾病之一。血液病的诊断和分型主要采用 MICM 分型。该分型在血液病的诊断、治疗和预后判断方面具有实用价值,已广泛应用于临床^[2]。临床医疗质量直接涉及患者的身体健康甚至生命安全^[3]。近年来,在医学领域中,特别强调全面质量管理^[4]。目前,在临床血液学检验的质量控制方面主要存在检验项目缺乏有效的质量控制方法和质量控制品的问题^[5-6]。此外,实验室工作人员专业水平参差不齐,仪器设备陈旧落后,实验室质量控制管理意识淡薄,信息传递不畅缺乏沟通等问题,都是制约临床血液实验室质量提高的重要因素^[5]。因此,有必要建立

一套健全完善的血液病实验室质量控制管理措施来提高临床医疗质量^[7]。重庆市作为西部地区唯一直辖市,各项建设起步晚,市内临床血液学实验室发展参差不齐,在质量控制管理方面还存在问题,影响重庆市临床血液实验室整体水平的提高。为了更好地、有针对性地开展质控工作,笔者对重庆市范围内二乙以上,具备血液病诊断条件的实验室展开调查,以期建立一套健全完善的血液病实验室质量控制管理措施提供具有指导意义的基础数据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 调查对象 纳入标准:重庆市二乙以上医院,具备血液病诊断条件的实验室。排除标准:(1)社区医院;(2)不具备血液病诊断条件的实验室;(3)不配合调查的实验室。

1.2 方法

1.2.1 研究设计 横断面调查研究。

1.2.2 调查方法 采用便利抽样的方法,抽取重庆市各区县

* 基金项目:国家科技部支撑计划基金资助项目(2012BA121B04)。 作者简介:熊静康(1986—),本科,主要从事医院管理研究。 △ 通讯作者, Tel: (023)68755012; E-mail: renjs2028@163.com。

医院 60 家,对符合纳入标准的研究对象采用信函调查的方式,通过邮寄问卷,并在调查后 1 个月内回收问卷。

1.2.3 调查问卷设计 采用自行设计的问卷,调查内容主要包括 6 个方面。(1)工作基础:所在医院级别、具体单位、面积、可检验项目等;(2)规章制度:质量控制与质控记录;(3)人员条件:人数、学历;(4)实验设备:设备总值、设备种类、维护记录、闲置仪器等;(5)检验报告合理性:参考项目、出报告时间、出具形式等;(6)存在的问题及需求。

1.3 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行统计分析。运用 EpiData3.1 软件录入数据,采用构成比或百分率表示相应指标,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 调查问卷 本次调查共发放 60 份问卷,回收 58 份,有效问卷 57 份,回收率 96.7%,有效率 95.0%。

2.2 基线特征 见表 1。

2.2.1 工作基础 研究对象中,三级医院的构成比为 29.82%,二级医院为 70.18%,其中,以二甲医院最多,占 49.12%,见图 1。仅有 14.04%为血液病专科实验室,大部分为检验科临床组。三级医院面积为 $(105 \pm 6.8) \text{m}^2$,二级医院仅 $(68 \pm 8.3) \text{m}^2$ 。大多数医院都能完成骨髓穿刺、骨髓活检,约 50%能进行荧光原位杂交(FISH)、流式检测,而染色体分析和 1,3- β -D 葡聚糖检测/半乳甘露聚糖检测(G/GM 试验)仅能在小部分医院展开。医院外送项目需求大,73.68%的医院需外送融合基因监测,血小板抗体测定和地贫基因筛查占 60%左右,小部分需外送人类白细胞抗原(HLA)配型。

2.2.2 规章制度 66.67%的医院有所有实验流程及标准操作规程(SOP)文件,检验设备严格拥有质控记录占到 59.65%,但仍有少部分医院仅有很少的 SOP 文件(8.77%)或没有检验项目的质控记录,见图 2。

2.2.3 人员条件 研究对象平均拥有血液病检验技术人员约 6 人,以中级职称和本科、专科学历为主。

2.2.4 实验设备 实验设备水平参差不齐(图 3),研究对象中,35.08%超过实验设备 500 万元,但同时还有 8.77%只拥有不到 50 万元的实验设备(图 3)。近 50%有专人检查记录或有时有记录,仍有 10.53%没有专人负责检查和记录。

2.2.5 检验报告合理性 在所有研究对象中,约 45.61%开出检验报告时会参考临床表现,并拥有双审双签或者中级以上审签。而临床医生对检验报告的信任度达到了 63.16%,但仍存在医生偶有质疑的情况。血液检验科与临床互动较少,还有 33.33%的检验科与临床医师少有交流。

2.2.6 存在的问题及需求 大多数研究对象反映存在设备落后、人员缺乏的问题。70.18%希望建立网上或电话远程会诊系统,66.67%需要进修学习。对于专题培训时间,多数人支持每个季度开展 1 次。

表 1 研究对象的基线数据特征($n=57$)

项目	数量	项目	数量
单位情况*[n(%)]		中级职称	4.6±0.7
血液病专科实验室	8(14.04)	初级职称	1.8±0.6
检验科临床组	45(78.95)	学历情况 $\Delta(\bar{x}\pm s)$	

续表 1 研究对象的基线数据特征

项目	数量	项目	数量
检验科未分组	4(7.02)	研究生学历	1.6±0.8
可开展项目(多选)*[n(%)]		本科学历	4.2±0.5
骨髓穿刺	45(78.95)	大专学历	3.5±0.6
骨髓活检	38(66.67)	专人检查并记录 \blacktriangle [n(%)]	
FISH	28(49.12)	是	26(45.61)
流式检测	26(45.61)	否	6(10.53)
染色体分析	19(33.33)	有时有记录	25(43.86)
G/GM 试验	17(29.82)	检验报告参考临床表现 ∇ [n(%)]	
PCR	16(28.07)	是	26(45.61)
外送项目*[n(%)]		否	31(54.38)
融合基因检测	42(73.68)	临床医生信任度 ∇ [n(%)]	
血小板抗体测定	35(61.40)	高度信赖	36(63.16)
地贫基因筛查	34(59.65)	信赖	16(28.07)
HLA 配型	25(43.86)	偶有质疑	5(8.77)
各项检验项目的质控记录 $\#$ [n(%)]		与临床沟通方式 ∇ [n(%)]	
都有	34(59.64)	常规参加病例讨论	16(28.07)
部分有	20(35.09)	主动讨论	12(21.05)
没有	3(5.26)	电话答疑	10(17.54)
职称 $\Delta(\bar{x}\pm s)$		少有交流	19(33.33)
高级职称	1.6±0.5		

*:属于工作基础方面;#:属于规章制度方面; Δ :属于人员条件方面; \blacktriangle :属于实验设备方面; ∇ :属于检验报告情况。

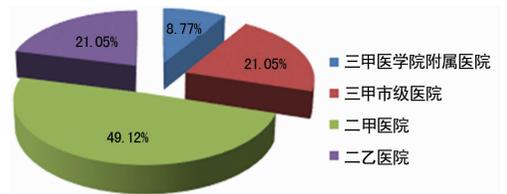


图 1 医院级别



图 2 诊断质量控制方面制订

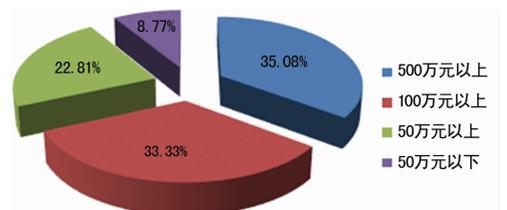


图 3 仪器设备总值

3 讨 论

通过对重庆市各区县 60 家医院问卷调查结果显示:研究对象中,14%为血液病专科实验室,面积大小适中。各医院能

开展基本检验项目,质量控制规章制度较完善,落实度较好。部分实验室设备条件优,检验报告具有合理性,医生信任度较高。从此次问卷调查中,笔者也发现,研究对象均意识到自身的问题并希望有所改进。大多数表示,希望能够建立网上或电话远程会诊系统并进修学习,但目前仍存在以下问题:(1)在所有血液病实验室中,专科实验室较少,而高端项目的外送比例较大。(2)实验室人员条件和实验设备质量参差不齐,质量控制制度仍未全面落实,仍有医院没有全面记录实验流程,无 SOP 文件并未严格记录实验设备质控记录。(3)出具的检验报告还有少部分没有做到双审双签。(4)实验室与临床医生互动较少,病例讨论和主动交流的机会较少。

结合我国目前的普遍情况,分析可能的原因有:(1)医院不够重视检验科管理工作,基层医院因经济条件的限制,无法承担高昂的仪器设备,不足以提供血液科检验较大的医疗面积。(2)基层医院检验科工作人员普遍学历较低,质量控制理念和知识缺乏,管理不规范,人员缺乏也无法保证监管^[8]。(3)医院工作量大和人手不足,工作繁忙,难开展大量的病例讨论,与临床医生的交流时间也有限。近年来,我国陆续开展了一些对医学实验室质量控制的横断面研究,对我国实验室存在的问题进行了探讨。李新善等^[9]对江西省县级医院临床实验室检验质量专项检查发现,江西省县级医疗机构临床实验室已经建立完善的质量控制体系,检验人员质量控制意识已有明显提高,质量控制水平稳步提升。但仍存在与本研究结果相同,管理文件、SOP 文件分类不明,层次不清,部分实验室人员质量控制理论知识欠缺、意识淡薄。而张华^[10]在吉林省采供血机构质量管理现状调查及对策分析中指出,该省也存在类似的问题。这符合我国国情,《医疗机构临床实验室管理办法》和 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》^[11]中质量控制的措施虽逐步得以实施,但其明确要求未得到全面落实^[12]。

近年来,我国临床血液学检验发展蓬勃,并不断改进完善,本研究也揭示目前存在的很多问题。若能科学有效地解决这些问题,会使临床血液学检查更加准确合理,为分析和治疗疾病带来巨大便利^[13]。(1)必须按照实验室质量管理规定进行操作,不让规定流于形式,严格记录质量管理文件,以 SOP 为重^[14]。(2)实验人员方面,实验室内的检验技术人员应有相符的学历和能力,并不断提升。(3)实验室还应通过制订和策划内部审核,及时发现问题并改正^[15]。(4)要与医生患者保持交流,听取反馈,以得到更合理的检验结果,并建立血液病应急系统,进一步完善血液病实验室制度。

参考文献

[1] 刘玉琴,赵凤菊,陈万青,等. 中国 2009 年白血病发病和

死亡资料分析[J]. 中国肿瘤,2013,22(7):528-534.

- [2] 汪文娟,陈哲,陶志华,等. 成人急性淋巴细胞白血病 MICM 分型分析[J]. 中国卫生检验杂志,2010,20(6):1438-1439,1471.
- [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):305-309.
- [4] JS Ren,P He,Y Chen,et al. An integrated wireless communication platform for emergency rescue management-decisional support system [J]. Applied Mechan Mater, 2014(513/517):1894-1898
- [5] Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety-Laboratory aspects[J]. Clin Biochem, 2013,46(13/14):1187-1193
- [6] 郭旺. 临床血液学检验的探索与实践[J]. 科技致富向导, 2014,22(12):355.
- [7] 彭黎明,王鸿利. 我国临床血液学检验亟待解决的问题[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(3):235-236.
- [8] 周杰英,曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):247-249.
- [9] 李新善,吴时耕,桂晓美,等. 县级医院临床实验室检验质量专项检查的结果分析[J]. 实验与检验医学,2015,33(4):446-448.
- [10] 张华. 吉林省采供血机构质量管理现状调查及对策分析[D]. 长春:吉林大学,2009.
- [11] International Organization for Standardization. ISO15189 Medical laboratories-requirements for quality and competence[S]. American National Standards Institute,2012.
- [12] 彭明婷. 血液学检验质量控制的现状与问题[C]//中华医学会第九次全国检验医学学术会议暨中国医院协会临床检验管理专业委员会第六届全国临床检验实验室管理学术会议论文集汇编. 北京:中华医学会,2011:50.
- [13] 郭旺. 临床血液学检验的探索与实践[J]. 科技致富向导, 2014,22(12):355.
- [14] 傅吉春,邱付兰. 临床血液学检验的质量控制面临的问题及解决途径[J]. 中外医疗,2014,33(6):194-195.
- [15] 周杰英,曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):247-249.

(收稿日期:2016-03-22 修回日期:2016-06-11)

医学统计工作的基本内容

按工作性质及其先后顺序,可将医学统计工作分为实验设计、收集资料、整理资料、分析资料。实验设计是开展某项医学研究工作的关键,包括医学专业设计和统计学设计,医学专业设计的内容包括研究对象纳入和排除标准、样本含量、获取样本的方法、分组原则、观察(检测)指标、统计方法等。收集资料的方法包括各种试验、检测或调查,要求资料完整、准确、及时、有足够数量、具有代表性和可比性等。整理资料包括原始资料的检查与核对、对资料进行分组与汇总等。分析资料即对资料进行统计学分析,包括进行统计描述和统计推断。