

ISO15189 实验室认可准则与临床查房

袁春雷, 王冬娥, 任 伟, 陈健峰, 彭建明 (南方医科大学附属中山市博爱医院检验科, 广东中山 528403)

【摘要】 目的 评价临床查房在 ISO15189 实验室认可准则中的作用。**方法** 回顾性分析中山市博爱医院检验科 2008 年 1 月至 2009 年 12 月的临床查房情况, 主要考核标本采集与运送、检验项目申请、危急值的登记与处理、输血质量监测、医务人员考核(检验内容)并进行评分。**结果** 2008~2009 年检验科对全院各科室进行查房, 得分较高者是眼科、重症监护病房、儿科、新生儿科, 均在 95 分以上; 体检中心与麻醉科相对欠缺。**结论** 加强临床查房, 有利于临床沟通, 有利于 ISO15189 实验室认可准则的实施。

【关键词】 检验科; 临床查房; ISO15189 实验室认可

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.20.023

中图分类号: R197.323

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2010)20-2221-02

Clinical rounds and ISO15189 laboratory accreditation YUAN Chun-lei, WANG Dong-e, REN Wei, CHEN Jian-feng, PENG Jian-ming. Department of Laboratory Medicine, Boai Hospital of Zhongshan City, Southern Medical University, Zhongshan, Guangdong 528403, China

【Abstract】 Objective To evaluate the value of clinical rounds in ISO15189 laboratory accreditation. **Methods** The clinical rounds in our hospital from January 2008 to December 2009 were retrospectively analyzed and scored, including the samples collecting and transporting, experiment request, urgent values report, quality monitoring of blood transfusion and test for medical staffs. **Results** There were 12 departments evaluated in 2008-2009. The scores of ophthalmology, ICU, pediatrics and neonatology departments were all higher than 95, while the department of physical examination center and anesthesiology department were relatively insufficient. **Conclusion** Strengthening clinical rounds is helpful to clinical communication and ISO15189 laboratory accreditation.

【Key words】 laboratory department; clinical rounds; ISO15189 laboratory accreditation

随着科学技术的不断进步, 以激光技术为原理的流式细胞仪, 以化学发光及电化学发光为原理的多种免疫和药物浓度筛查使用仪器, 以及多种分子生物学技术的应用, 使检验医学从可测项目范围到技术先进程度得到了空前的发展。另一方面, 实验室认可在我国也得到长足发展, ISO15189 实验室认可准则要求实验室向用户提供必要的咨询服务, 这就要求检验医生工作范围不应仅局限于检验样品本身, 而应扩展至检验分析前、中、后的整个过程, 把有限的实验数据转变为高效的诊断信息, 更多、更直接地参与临床的诊断和治疗。因此, 加强检验科与临床科室的合作显得极为重要。有鉴于此, 中山市博爱医院建立了完整了检验医生查房制度, 现将有关内容报道如下。

1 材料与方 法

2008~2009 年, 检验科参与了全院各个临床科室包括妇科、产科、内科、外科、眼科等 12 个临床科室的临床查房, 查房内容包括: 标本采集与运送、检验项目申请、危急值的登记与处理、输血质量监测、医务人员考核(检验内容), 并最后形成得分。

2 结 果

2.1 12 个临床科室的得分情况 见图 1。

2.2 查房中发现普遍存在的问题 (1) 大部分科室组织学习了《标本采集手册》, 但缺乏相应记录; 某些科室的护士对于科室标本采集知识不熟, 可能为新进人员或刚从其他科室转入。(2) 各科室仍然存在送检标本丢失的问题, 大部分科室运送人

员在运送标本时未作查对及相应的记录工作。(3) 多数科室未在检验前向患者解释项目的意义及标本采集前的注意事项。(4) 送检标本条码化后, 纸质检验单的数量在逐渐减少, 但填错检验单的情况时有发生, 如填错住院号、开单医生字迹潦草、漏填年龄等项目。(5) 急诊项目的申请无明显减少, 时有急诊堵塞的情况发生。(6) 各科室接到危急值电话通知后均通知了相关医生进行处理, 但缺乏接收日期、时间、接收人等相关记录。

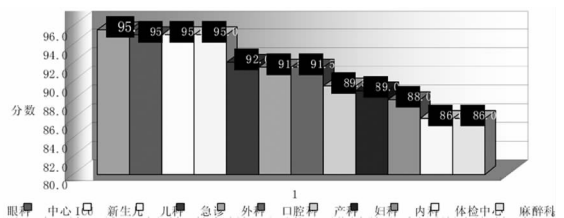


图 1 12 个临床科室的得分情况

3 讨 论

实验室认可准则是“权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序”(ISO / IEC 导则 2:1996), 目前国际上一般采用国际标准化组织颁布的 ISO15189:2007《医学实验室质量和能力的专用要求》(简称 ISO15189)、ISO / IEC17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》(简称 ISO/IEC17025)和美国临床实验室改进法案修正案 88(Clinical Laboratory Improvement Amendment 88, CLIA88)对医学实验

室进行质量管理^[1-2]。中山市医院检验科正在按照最新颁发的 ISO15189:2007 实施实验室认可准则,不仅建立了实验室全面质量管理体系,而且已在 2008 年 10 月正式开始运行。ISO15189 是管理要求(15 个方面)和技术要求(8 个方面)的结合。实验室认可体系包括建立实验室管理组织结构、确保资源的充分合理配置、对检验前中后过程进行控制、持续改进实验室质量 4 个方面内容。检验科非常重视与临床的沟通,除了每年定期举行两次临床沟通会以外,还积极参与临床查房。检验医生临床查房的规范化、制度化是保证检验医生与临床医生沟通渠道畅通的关键^[3-5]。查房内容包括标本采集与运送、检验项目申请、危急值的登记与处理、输血质量监测,并对医务人员进行书面考核,实行此项制度 2 年以来,收到良好效果。

首先,提高了检验工作者理论水平和检验科的学科地位。临床实验室的作用是为临床科室提供及时、可靠的检验信息。检验人员将结合临床诊断对检验结果进行分析,提高检验工作者的诊断水平及主动参与临床诊断的意识。由于临床查房制度的建立,临床医生大大减少了对检验工作的抱怨,增加了对检验人员的理解和信任,检验科的地位得到了提高,检验医学得到了发展。同时,由于建立了临床查房制度,检验科也可监督、督促临床医生的工作,这是一个双向交流的工作,可以起到互相理解、互相促进的作用。部分医生为了自身利益或缺乏临床检验知识而对患者采取拉网式检查,也已成为我国临床诊疗过程中的普遍现象。如肝功能检查,一般几个关键指标便能反映问题,但很多医生往往选择“生化全套”。因此,检验科针对不同的检验仪器、设备、项目在临床查房过程向临床科室组织开展多种形式的宣传,建立和临床医生联合查访机制。(1)根据实验项目的方法学研究、临床意义与临床医生共同制定有效、合理、经济的检验项目组合,指标“参考范围”,“危机报告值”等;(2)还可以通过与临床医生的交流和沟通,了解临床医生对医学检验的潜在要求^[6-7]。(3)增强了检验工作者的责任心。临床查房制度的建立促进了检验工作者对异常结果及时进行分析复查,及时与临床医生联系,尤其是在临床查房中向临床医生作出解释。减少了懒散情绪,加强了检验工作者的主

动性和责任心。(4)加强与护理部的沟通。标本留取质量的好坏,直接决定检验结果的准确性。为从源头上减少或避免不合格标本的出现,检验科必须加强与护理部的沟通。护理部定期到检验中心了解标本留取的质量问题,从源头解决标本质量问题。同时,检验科也有责任和义务帮助和培训护士如何正确留取标本。

检验科参与临床查房制度是本院的独创,运行尚在初级阶段。由于各临床科室任务轻重不一,对实验室检查的认识程度也不一致,因此检验医生参与查房制度还有相当长的路要走。

综上所述,规范化的检验科参与临床查房不仅对实验室通过 ISO15189 实验室认可有很好的促进作用,同时也是提升医院管理水平的一项重要举措,可以提高检验医学在临床中的地位,赢得尊重,更好地为患者服务。

参考文献

[1] 张印则,章昊,孟庆宝,等. 临床输血规范化管理的必要性及其解决方案[J]. 中国输血杂志,2008,21(3):214-215.
[2] Freeman KP, Bauer N, Jensen AL, et al. Introduction to ISO15189: a blue print for quality systems in veterinary laboratories[J]. Vet Clin Pathol, 2006, 35(2):157-171.
[3] 张正. 加强检验科与临床结合的探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(1): 60-61.
[4] 丛玉隆, 秦小玲. 检验科管理中的几个主要问题与对策[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(11): 649-651.
[5] 楼慧萍. 谈检验科的全面质量管理[J]. 中华医院管理杂志, 2003, 19(2): 276-277.
[6] 尚晓泓, 李琦. 对检验医师工作的一点思考[J] 中国医药导报, 2008, 5(34): 113.
[7] 姜梅杰, 魏绪廷. 检验医学专业医师化的思考与对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(7): 475-475.

(收稿日期:2010-05-22)

(上接第 2220 页)

参考文献

[1] 龚胜篮,许燕群,黄正霞. 初发急性白血病 364 例外周血象变化特点[J]. 第二军医大学学报,2002,23 (9):1002.
[2] 丁训杰,沈迪. 实用血液病学[M]. 上海:上海医科大学出版社,1993.
[3] Petrides PE, Dittmarm KH. How do normal and leukemic white blood cells egress from the bone marrow[J]. Blut, 1990, 61(1): 3-13.
[4] 李顺义. 急性白血病实验室诊断分型程序[J]. 中华检验

医学杂志, 2003, 26(9): 575-577.
[5] 祝惠民,黄永齐. 内科学[M]. 3 版,北京:北京人民卫生出版社,1997:338.
[6] 雷平冲,刘慧娟. 应用 RT/PCR 技术检测急性粒细胞白血病 M2 型 AML1/ETO 融合[J]. 中国优生与遗传杂志, 2000, 8(2): 18-22.
[7] 陈小会,童茵,徐伟来,等. 急性白血病细胞端粒结合蛋白 2 表达的研究[J]. 浙江大学学报:医学版, 2008, 37(2): 170-175.

(收稿日期:2010-04-22)