

的时机和部位是否具有代表性、对采集好的样本是否及时送检等因素,都是直接影响标本质量及检验结果的主要原因。有报道认为,护士在血样本的采集过程中的操作不当是影响分析前检验质量的常见原因<sup>[3]</sup>。虽然在样本接收站与护士工作站间有异常样本信息反馈平台,或通过电话反馈,但由于一些年轻护士基础理论、基本知识、基本技能不扎实,加之经验不足,仍是影响分析前样本质量的主要原因之一。所以,检验科在日常工作中必须时刻重视和关注样本的质量问题,对样本采集的基本知识宣传要坚持普及性和长期性,做好样本接收的审核工作,发现不合格样本要及时主动地与护士长或相关的护理人员沟通,耐心细致地做好解释工作,不应互相埋怨,要指出不合格样本的原因及指导应采取的纠正措施,积极主动做好补救工作。沟通应是双方的,护理人员与检验科沟通方面也应有积极主动的态度,对检验科反映的问题应积极查找原因,少些推诿和埋怨,更不要认为是告状。通过与护理部联合举办了多期针对全院护理人员“标本采集与检验质量”的专题讲座,提高了护理人员对标本质量影响检验结果准确性的认识,使送检的样本质量有了较大的提高。只有各方面相互配合,才能做好分析前的质量保证工作,质量保证的受益者是患者,患者受益是优质服务的最终目的。提高临床护士的责任心是把好检验质量的第一关。

#### 4 检验人员与患者的沟通

患者是医院的服务对象,也是检验人员重要的服务对象。检验科是直接与学生接触的窗口;如手指采血处、静脉采血处、大便和小便常规检查等处,这些窗口是患者特别多、工作忙碌、易产生激动情绪的地方,与学生沟通稍不注意就会发生纠纷。所以,检验人员在这些窗口与学生的沟通应注意三点:(1)做好检验样本采集注意事项的宣传,指导学生如何留取合格的标本及配合检验人员顺利取材。(2)对等候采样和等候检验报告的患者,要做好疏导工作,对情绪易激动的患者或患者家属要用关心的语言做好解释安慰工作。(3)对学生咨询的问题要热情耐心地进行解释,给学生一些指导性建议。在工作中,每个检验人员都应提高沟通意识和沟通技巧,尊重自己,也要尊重患者,在与学生沟通时多作换位思考,假如自己是患者,自己希望医护人员用什么方式和语气与自己交流。重视与学生沟通的语言表达方式和语气是达到医患之间相互理解和配合,营造和谐医疗环境的重要途径。通过沟通让学生了解自己、了解医院,提高学生检验科的满意度和忠诚度,构建和谐医患关系。医患沟通是医疗安全的需要,也是医疗市场的需要。良好的医患沟通可确保医疗质量安全,降低医疗纠纷,给科室带来

良好的社会效益和经济效益。

#### 5 检验科自身素质的提升

检验工作人员不仅要具备基础医学知识和实验技能,还要学习临床医学知识,不断提高自身的学术水平和完善知识结构,要多走出实验室,与医护人员合作,共同探讨疾病的病因学特点发展规律,病情变化与实验指标的关系。在医院内开展“强化多层次、多渠道的沟通,提升检验科的影响力”的主题活动,通过人力资源部、医务部、护理部等部门搭台检验科唱戏的共同协作方式,针对临床医生、新分配人员、护理人员、临床专科的不同层次,采用专题讲座、病区针对性交流、网络平台宣传、参与临床会诊、查房及病例讨论等形式,强化检验科工作人员的临床意识,强调检验科工作必须与临床医疗工作相结合的检验医学发展建设的重要理念。通过多层次、多渠道的沟通交流提升自身的业务素质,提高检验工作人员的责任感。

由于临床实验室的服务范围日趋扩大,服务对象可包括医生、患者及其家属、健康人群以及感染控制部门、疾病控制中心、社会福利机构等医疗管理部门。服务性质也从过去单纯地为临床科室提供技术支持,扩展到医疗信息的咨询、诠释,健康状况筛查、跟踪,疾病或病原体流行态势,药物、毒物的合理应用与监测等领域<sup>[4]</sup>。所以,作为医院检验科,做好沟通工作,对科室的全面管理起重要的作用。检验科要得到良好的发展,需要临床科室的大力支持。只有加强检验科与临床之间的联系,真正做到实验室与临床之间的信息互通,才能更好地提高检验人员的自身业务素质,保证检验质量,为临床诊断和治疗提供准确、可靠、及时的检验结果,才能提高医院的整体医疗服务水平,赢得患者的信赖与认可,提高检验科在医院发展中的影响力。

#### 参考文献

- [1] 丛玉隆. 加强检验科与临床交流 促进检验科与临床结合[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 2-5.
- [2] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(8): 483-487.
- [3] 郑磊, 王前, 裴宇容, 等. 加强分析前检验质量管理 促进检验与临床良性互动[J]. 中国医院管理, 2009, 29(2): 29-31.
- [4] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2006: 1.

(收稿日期: 2010-06-13)

## ISO15189 全面质量管理体系在新生儿疾病筛查网络中的应用

万志丹, 姚英姿(广东省中山市博爱医院检验科 528402)

**【关键词】** ISO15189; 新生儿疾病筛查网络; 质量管理体系

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2010.24.074

中图分类号: R722.1

文献标志码: C

文章编号: 1672-9455(2010)24-2799-03

新生儿疾病筛查是指在新生儿期,对一些危及儿童生命、危害儿童生长发育、导致儿童智力障碍的一些先天性疾病进行群体筛查,从而使患儿在无临床表现时做出早期诊断及治疗,

是避免出生缺陷、提高出生人口素质的第三道防线,是妇幼保健工作的重要内容之一。2002年,在中山市卫生局领导的中山市新生儿疾病筛查中心开展了全市新生儿疾病筛查工作,严

格执行《母婴保健法》《新生儿疾病筛查技术规范》，并对召回的阳性疑似患儿进行确诊，对确诊的患儿进行治疗和随访。筛查中心实验室结果是疾病判断的惟一依据，所以实施有效的质量管理是确保及时诊断及治疗的重要环节<sup>[1]</sup>。ISO15189《医学实验室-质量和能力的专用要求》为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法，实验室国家认可则为实验室向社会证明其能力和公正性提供了有效途径。筛查中心实验室自 2009 年 4 月引进 ISO15189 质量管理体系，至今已经历了体系初建、运行等过程。作者从中总结了一些经验，和大家一起探讨新生儿疾病筛查网络建立 ISO15189 质量管理体系的意义。

## 1 质量体系文件

新生儿疾病筛查系统的架构包括了网络质量管理小组、实验室筛查、临床诊断治疗及患儿随访。质量体系文件的内容应囊括以上所有内容，编写质量手册、程序文件和作业指导书。质量手册是新筛网络质量管理小组指挥和控制整个网络有效运行的纲领性文件，程序文件则是质量手册的具体细化。整个文件编写的核心是写本人所做的、做本人所写的、记本人所做的、纠本人所错的，使实验室管理由“人治”向“法治”方向发展。与一般临床实验室不同，筛查实验室在文件编写过程中还应涉及《新生儿疾病筛查管理办法》的各项规定。

### 1.1 筛查实验室管理要素应包括

1.1.1 技术资料档案的建立，可以保证筛查实验质量，提高工作效率，有利于了解该项工作的历史和现状，对今后的工作有指导意义。

1.1.2 严格执行实验室工作与原始记录的管理制度，确保筛查工作质量。

1.1.3 开发新生儿疾病筛查的计算机信息系统，中心实验室自 2008 年开始使用新筛计算机系统，获益匪浅。

1.2 筛查实验室技术要素包括组织机构与人员，设施与环境安全，实验室设备试剂，检验前、检验中、检验后程序质量保证及筛查结果报告<sup>[2]</sup>，具体要求应符合《新生儿疾病筛查管理办法》。

## 2 管理层高度重视

质量体系的建立是一个长期过程，有效的运行更是要求全体人员(包括采血机构、实验室人员、临床医生)的积极参与和通力合作，所以管理层必须高度重视，协调各个部门的工作，采取有效措施充分提高人员主动性。

## 3 提高人员素质

要保证 ISO15189 质量体系的顺利建立及执行，人员素质要求是技术要素中的重中之重。实验技术队伍的水平直接影响实验室质量控制水平，作为筛查实验室的工作人员不仅要有熟练精巧的技术能力，还要有扎实的理论基础，以及遗传学、儿科学的相关知识。管理层在工作安排时要相对固定人员，做到各尽其位、各施其责。安排中、高级实验技术人员参加必要的学术会议和短训班，组织到兄弟医院的筛查中心进行参观学习，使其在同行之间广泛交流信息、不断接收新知识。中山市新生儿疾病筛查中心(简称新筛中心)的领导很重视人员培训，曾多次派人员到广州、佛山、珠海等地学习新筛网络管理及 ISO15189 质量管理，有效的提高了实验室技术水平，调动了人员积极性。当然，培训形式是多样的，还可以采取科内业务学习、专家授课等形式。为保证培训质量，可建立完善的培训-考核-授权制度，变“要我培训”到“我要培训”的主动局面。

## 4 对筛查网络进行全程质量管理

新生儿疾病筛查是由各级筛查网络和筛查环节组成的，各个环节环环相扣，任何一环的失误，均将会影响到整个筛查工作的质量，故必须对其全程控制。为保证其有效性，可将全过程分为分析前、分析中、分析后三个环节进行独立管理。

4.1 分析前的质量管理 分析前过程指从申请单开出到干滤纸血片递送到新筛中心的过程。研究表明，分析前阶段占全部时间的 57.3%。据实验室的统计，大部分的投诉、抱怨都是来自分析前的过程<sup>[3]</sup>。因此，对分析前过程的质量管理不可忽视。分析前过程大多发生在各个采血机构，涉及的人员也非本中心人员，容易被忽视且不易控制。为加强薄弱环节，中心领导利用全市妇幼例会邀请专家为各个采血机构的医务人员进行专题讲座，并每周派专家下乡为各采血机构的医务人员进行技术指导、培训和考试。并将所有授课内容记录存档，便于以后学习和查阅。利用医院网站、报刊、印发新生儿疾病筛查小册子为相关医务人员及新生儿家属讲解进行新生儿筛查的必要性，严格规范采集标本。此外，还应对标本递送人员进行培训和考核，避免送检不及时、不规范从而影响筛查结果。

4.2 分析中的质量控制 分析中是指标本在筛查实验室检测过程，包括干滤纸血片的接收。

4.2.1 重视干滤纸血片的接收工作 在新筛中心设立了单独的标本接收室，由专职人员进行核查签收。核查内容包括了各个采血机构的采集时间、送检时间、数量、干滤纸血片是否合格，不合格的血卡及时通知该采血机构的负责人，要求重送。对于接收、拒收的标本要登记存底。镇区血卡由各个采血机构自行登记在标本登记表上，连同血卡一起送到新筛中心，再由专人编上实验流水号。本院血卡登记可利用 LLIS 系统条码进行签收登记。

4.2.2 把好仪器试剂关 合格的设备试剂是结果准确的前提。在文件编写过程中对试剂商的选择、评价、管理及检测系统的性能评价都有详细描述。在检测仪器方面，制定标准化操作过程对仪器的购买、使用、维护保养等方面进行规范化管理。

4.2.3 严格执行标准化操作规程，使操作过程程序化、标准化，减少操作误差。

4.2.4 做好室内质控 通过室内质控可以监测检测系统的使用情况，保证结果的稳定性、可靠性。中山市新筛中心在质量控制的标准文件中明确规定了质量控制方法、判断原则、失控分析、失控处理等。在检测时，对每一批实验进行双空定标和质控，质控结果用 EXCEL 表格进行统计分析，有效的保证了筛查结果的可靠性。

4.3 分析后的质量控制 分析后过程包括了筛查结果的审核、发出、阳性患儿的召回复查、临床确诊、血卡的保存。筛查实验室应有明确的发布结果程序，包括结果由谁发布及发给何人的详细规定，还应包括将筛查结果发送给患者的指南。

4.3.1 结果审核 采用双签名，由操作者进行初审，有授权签字人且有新筛实验技术上岗证的负责人复审。发现漏查、错查、书写不规范、资料不符合等情况要及时查找原因联系相关人员进行核实及时纠正。对首次筛查阳性的结果要求再复查 1 次。

4.3.2 结果发放可以发出的结果按要求格式打印，按采血机构分类，再由标本递送人员送出。

**4.3.3 阳性召回** 对筛查阳性的新生儿,通过血卡上留有的电话号码联系其监护人,通知其来新筛中心重新采血复查,若确诊阳性,临床医生应及时进行治疗。

**4.3.4 血卡保存** 按要求 2~8℃ 保存 5 年。

## 5 积极参加室内质评活动

室内质评是筛查质量水平、室内质控好坏和筛查结果可靠的具体反应。中山市新生儿筛查中心自成立以来先后参加了卫生部临检中心、台湾阳明大学及美国疾病预防控制中心的室内质量评价活动。通过室内质评结果,可以发现一些自己不易发现的问题,了解实际工作的系统误差,有针对性的进行纠正,保证筛查结果的准确性。

## 6 做好管理评审工作

管理评审是整个体系稳定和持续发展的重要工作,是涉及系统的各个管理要素进行的评审,每年 1 次,并将评审结果和改进措施记录归档。

## 7 建立 ISO15189 的意义

**7.1 提高了人员素质** ISO15189 一个非常重要的条款,就是人。在技术条款要素第一条讲的就是人员,人的素质。通过认可更主要的是提高大家对质量的理念,使大家知道为什么要这么做,怎样自觉的这么做,对于提高员工的素质是非常重要的。

**7.2 筛查结果互认** 通过中国实验室国家认可委员会认可,获得认证以后,检验结果可在多个国家的数千家实验室互认,

因为这数千家实验室均是遵循 ISO15189 来进行的。这样就形成一个大的团体,在这个大的团体中结果是互认的。比如在中山的新筛实验室检查出一个苯丙酮尿症的患儿,下午到广州,到珠海的医院,或者到国外的实验室,都承认这一结果。这就避免了重新采血检测的过程,也可以使患儿得到及时的治疗。

## 8 总 结

质量体系的核心是检测结果的可靠性,体系建立的措施必须体现在各个环节。新筛网络管理体系没有固定的模式,各个筛查中心也应根据自己的实际情况制定相应的制度,不能生搬硬套,只有在实践中不断摸索、不断创新才能建立行之有效的管理体系。

## 参考文献

- [1] 顾学范,叶军. 新生儿疾病筛查[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:120.
- [2] 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京:高等教育出版社,2006:105.
- [3] 庄俊华,张秀明,徐宁. 医学实验室质量体系文件范例[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:80.

(收稿日期:2010-06-08)

(上接第 2794 页)

测方法原理,适用范围及临床意义都进行了详细的介绍,这样为临床诊断又提供了一个可靠的诊断手段。

**2.2 检验医学实习生与患者之间的沟通** 实习生要培养更丰富的人文精神,特别要学会沟通,掌握沟通技巧,采用多种形式与患者沟通,增加沟通的有效性,充分了解患者心理,以适应不同年龄、不同层次患者的需求,用合理、巧妙的沟通构建起一座通往和谐平等的医患关系的桥梁。

**2.2.1 态度与自信** 与患者的沟通,态度是第一位的。检验工作与患者直接接触的机会较少,而且实习生刚进入临床,没有自信,做事畏首畏脚,直接导致患者对实习生的抵制和不信任情绪,影响医患关系。检验实习生首先要消除学生心理障碍,树立信心。面对患者的询问,要有耐心,用自己的专业知识详细为患者答疑解惑,并可为患者提出相应的建议和意见。例如有患者随机血糖值为 7.0 mmol/L,检测值偏高,患者拿到检测结果后感到疑惑前来咨询,是否检测有误或标本是否搞错。患者面对自己不正常的检测结果,情绪会有波动。实习生一定要耐心有热情的去对患者解释这个结果。首先,检测系统是全自动的条码扫描检测,不会存在标本错误的情况;其次,检验科每天都要做质控,能确保检测的准确无误。然后一起与患者分析是否有过糖尿病史,是否用餐后抽血检测,是否饮过含糖量较高饮料等等,可建议患者次日再进行空腹血糖检测或有必要行糖耐量试验监测。让患者感受到实习生良好的职业态度和精湛的职业技术<sup>[3]</sup>。

**2.2.2 书面标识** 检验科门诊属于窗口服务,每天得面对大量的门诊患者。对于那些外地来就诊的患者,对检测程序多

有不熟悉。实习生除了有耐心的态度,还得掌握一些沟通技巧。例如在窗口上张贴一些带有温馨提示的书面标识,避免患者就诊时浪费不必要的时间和精力;还可以张贴一些检测注意事项,如检测血脂前一天不要吃油腻食物,中段尿培养要先清洁生殖道,24 h 尿蛋白检测前要加防腐剂并放置在冰箱内等等。设计这些便民措施建立更好的医患关系。

**2.2.3 结果解释** 患者做检测最关心的就是结果,希望能马上知道自己是否患病,患了什么病。所以取到检验报告单后会直接拿到检验科窗口咨询检验工作者。实习生不要强硬的把患者推到医生那里或是武断的给患者一个诊断结果,这些都是不负责任的表现。可以先看过结果单,向患者解释此化验单上各项检测项目的情况,然后建议患者到医生那里结合其他的检测手段对患者进行最终的诊断。

因此,在实习生带教过程中培养检验专业学生与临床和患者的沟通能力,利在多方,益于患者,这对促进检验医学教育改革,实现新的医学目标都是十分重要和必要的。

## 参考文献

- [1] 徐灿,徐晓璐,李兆中. 加强对实习医师的医患沟通能力的培养[J]. 中国医学实践杂志,2007,2(6):188-189.
- [2] 周庆环,李红,王杉. 北京大学七年制医学生人际沟通能力培养模式初探[J]. 医学教育,2006,25(6):14-15.
- [3] 高志,杨炼,李倩,等. 口腔临床实习教学中医患沟通能力的培养[J]. 重庆医学,2008,37(17):2005-2006.

(收稿日期:2010-06-22)