

搞好临床检验质控管理体会

韩海生(青海省贵德县人民医院 811700)

【关键词】 医院实验室; 质量控制; 医院管理

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.071 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2547-01

随着医疗质量管理的不断深化和细化,临床检验室内质控和室间质评已占据了检验科工作的主导地位,发挥着显著的作用。本科室于 1992 年参加省级临检中心室间质评活动,经过多年来的努力和探索,取得了一定的成绩,现将体会介绍如下。

1 高度重视是做好检验质控的前提

临床检验是医疗工作重要的辅助手段之一,其临床依赖性越来越强,检验结果的可靠与否直接影响医生的工作和患者的健康,确保检验结果的准确性是每个检验工作者的愿望和责任,而质量控制工作就是保证上述要求的手段^[1-2]。十几年来本科室从开展临床生化质控开始,至今比较全面地开展了血液细胞分析、尿液分析和免疫质控。经历了从不自觉到自觉,从完成任务到不提高不行的转变过程,全科室同志增强了质量意识,丰富了质控知识,加强了与临床的沟通与交流,从而全面推进了本院临床检验工作的不断深入,得到了临床医生的肯定和信任。

2 重视提高业务素质是做好质控的保证

提高检验人员的素质是搞好质控、提高检验质量的关键。当设备管理和客观条件具备相对不变,还需要有强烈的事业心、责任感和技术水平较强的检验人员,因此,本科室始终把提高人员素质放在首位,经常性组织业务理论讲座,重点强调质控基本知识,熟知基本概念、定义、名词、计算方法、绘图等一系列知识,认识掌握和排除检验误差因素带来的不良影响,同时,选派各室业务骨干参加省临检中心组织的质控学习班和专题培训班,回来后向全科同志传授,并且到兄弟单位学习取经,把好经验、好方法加以运用。十几年来本科室在质控工作上取得的成绩,是与努力学习、不断提高分不开的。

3 建立健全制度是做好质控工作的基础

完善实验室管理是确保检验质量、控制误差范围的重要保

证,并制订了各项检验操作规程和卡片,严格遵守操作规程,主任亲自负责,实行先骨干后一般,要求人人参与室内质控,让更多的人有机会参加质控实践,使大家在质控中能正常发挥作用,同时制订了仪器使用、维护条例,专人定期维护、记录,发现问题认真分析,及时解决,使仪器经常处于良好的工作状态。健全岗位责任制与检验结果的核对制度,避免人为误差的产生,建立质控登记本,除每天填写质控结果和质控图外,还要对标准品及试剂进行回顾性检测,对阈值结果找出原因,重新测定。总之,质控的有关问题都有记录、有人管,有章可循。

4 做好室内质控是参加室间质评的基础

多年来的实践表明,只有开展室内质控,才能保证大批量标本的检验质量,才有可能在室间质评活动中取得较好的成绩。没有室内质控、室间质评心中没数,反之,通过室间质评获得信息,才能找出自己的差距,使质量控制不断地改进、提高,同时增强了自信心和对于临床的说服力。

总之,质控是一项长期、严格、细致的工作,领导的重视和支持是重要的条件之一,优良的设备、人力资源配置是做好质控的前提,科室管理是基础,人员素质是关键,只要勇于实践,认真探索,不断总结经验就能使质控工作稳定、持久地开展下去,并能取得良好的成绩。

参考文献

- [1] 林文涛. 临床检验质量控制中若干问题的探讨[J]. 检验医学与临床, 2005, 2(4): 182.
- [2] 张艳华. 卫生质量控制的体会[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(24): 2171-2172.

(收稿日期:2011-05-11)

加强血凝工作管理 保障血凝工作质量与安全

王成河(江苏省宜兴市肿瘤医院检验科 214200)

【关键词】 血凝分析; 质量管理; 检验

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.072 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2547-02

医疗质量和服务质量是医院生存的根本,也是对检验科最基本的要求。为了提高血凝工作的检验质量和服务质量,作者完善了以下几方面的工作,加强血凝工作的管理,有力地保障了血凝工作的质量与安全。

1 建立和健全规章制度,加强血凝分析人员基础理论和操作技能培训

为了保证检验科的安全、有序运行,必须建立和健全各项规章制度以规范的实验室管理,并保证其执行和落实,要明确

血凝分析人员和血凝质控员的职责。对血凝分析工作人员进行经常性的培训,加强基础理论和新技术的学习,并进行定期及不定期的考核。血凝工作人员必须经过相关操作培训后持证上岗。新分配人员及进修人员应在本室工作人员指导下进行工作,实验报告必须经有资格人员审核后发出。

2 建立质量管理小组,普及质量控制知识

检验科内设立血凝分析组质控员,负责质控实施方案的制订、质控结果的审核及失控结果的处理,确保血凝分析质量,并

监督其他工作人员的分析质量。质控知识是每一个从事血凝分析的工作人员必备的知识,每一工作人员对质量控制的重要性要有充分的认识;对常用质控方法要有充分了解,对血凝项目的原理、操作步骤、影响要素、注意事项要有充分了解,能熟练进行血凝分析操作^[1]。

3 编写科学、规范的血凝分析质量管理文件

质量管理文件是质量管理体系存在的基础和证明,也是体系评价、改进、持续发展的依据,编写完善的血凝分析的质量管理文件十分重要。坚持科学、合理、可行、便利的原则,精心编写,反复讨论。尤其对没有既定参考标准的项目格外慎重,查阅相关文献报道,结合工作经验讨论后试行并不断改进,以求科学合理。并经常性地对质量管理相关文件的学习与考核,文件的学习与考核应作为继续教育及培训的内容之一,组织科内员工认真学习讨论,尤其当文件有关内容发生改进完善时。必须让科内每位工作人员熟知质量管理文件的内容,同时保证文件的法规性,在日常工作中严格执行。

4 定期对血凝仪进行检查和校准,使仪器处于最佳工作状态

仪器性能状态是检测结果准确的前提条件,严格按照文件要求对血凝仪进行检查和校准。对血凝仪性能进行定期及不定期的评价,评价结果应在仪器上有明确标示,并有专门登记。血液凝仪的性能评价应包括重复性分析、线性测定分析等指标。同时根据仪器性能情况对血凝仪进行适时校准。仪器校准必须使用仪器配套试剂及配套校准品,由血凝分析组质控员及工程师共同完成。

经常性地和市内不同血凝室间的血凝仪进行比对,严格按照有关标准操作程序进行操作,分析比对结果,至少要确保本市内不同血凝室间的不同仪器检测结果的一致性。仪器的维护保养必须有专人负责监督,做好仪器的维护保养,做好详细记录并做好交接班。

5 努力开展室内质量控制

血凝分析为定量分析,质量控制是保证检验结果准确的重要措施,必须做好血凝分析的室内质量控制,才有可能保障血凝分析的质量^[2]。目前血凝质控物多采用定值冻干血浆,主要依赖进口,由于价格昂贵,限制了它的应用,本科室采用自制正常范围的混合血浆作为阶段性室内质控品,经过较长时间的观察,效果不错。自制正常血凝质控品方法为:每月月底 3~4 d 内,选取本院或兄弟医院健康体检人员不少于 25 人,要求年龄 18~55 岁,无高血压、糖尿病、肝肾疾病、出血性和血栓性疾病,肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体阴性,女性要求非妊娠期、非月经期。每人顺畅采血 1.8 mL,立即注入专用血凝管(含枸橼酸钠抗凝 0.2 mL),颠倒混匀抗凝,2 h 内 3 000 r/min 离心 15 min 分离血浆,溶血、黄疸血或抗凝不充分的血样均弃去不用,每份标本取血浆约 0.8~1.0 mL 混合,彻底混匀后,0.5 mL 密封封装于小塑料离心管内,置-20℃速冻保存备用,所制正常血凝质控品使用期限为 1 个月,剩余质控品弃去。

正常血凝质控品每月月底制备 1 次,由血凝分析组质控员专业负责,每次自制质控品方法相同,以最大限度减少批间误差,如本月恰好无批量体检人员,或体检人员不足,可去兄弟医院体检中心采样补充,样本总量可完全得到保证。

本科室内质控的方法和步骤如下。(1)仪器项目参数的正确设立及定标:依各项目说明书进行参数设定,使用不同批号、不同厂家的凝血试剂都要重新定标,定标时选用定标血浆,为保障血凝仪性能和状态,每月定标 1 次。(2)自制正常血凝质

控品均值、标准差的确立:每批次自制正常血凝质控品使用前务必确保各种传染性指标(如梅毒抗体、HIV 抗体、乙肝表面抗原抗体、丙型肝炎抗体)的检测为阴性,以保障常规工作的安全。首次使用自制正常血凝质控品,要先确定均值和标准差。查阅《全国临床检验操作规程》后,得知常规血凝项目血浆的稳定性在 1 个月内是可以保证的,本科室尽量在较短的时间内确定其均值,在每批次质控血浆刚制备后的头 3 d 内,每天各取 7 支,速溶后随机插入常规标本中测试,分两批测试,这样 3 d 内可获得 21 个数据,计算均值、标准差和变异系数(CV),并对数据进行离群值检验(剔除超过 3 s 的数据)。如果发现离群值,删除后需重新计算余下数据的均值和标准差。以此均值作为本月质控图的中心线(均值)。标准差的计算中使用的数据量越大,标准差的估计值越好,因此本室并不使用上述重复数据来建立新的标准差,而是采用以前的 CV 来估计新的标准差,以前的变异系数是以前所有数据累积的结果,考虑了检测过程中更多的变异,新的标准差的建立方法为当月均值乘以以前的 CV。以后按同样方法计算当月批次的均值及标准差。对质控图的靶值及允许范围的确定需慎重,这将直接影响室内质量控制的效果应在所用试剂固定的前提下,每批次统计均值的变异系统。(CV% = $\frac{|当月均值 - 总体均值|}{总体均值} \times 100\%$)。如果大于

5%,则应从试剂、采样、仪器等方面入手仔细查找原因。(3)自制正常血凝质控品稳定性的观察:每日将自制正常血凝质控品从-20℃冰箱取出放入 37℃恒温水箱速溶后,随机插入当日检测血凝标本一起分析。室内质控值手工输入数据至计算机 Excel 工作表中,统计当月中心线(均值)、标准差,生成 Levey-Jennings 质控图。经过连续 5 个月的对比观察,自制正常血凝质控品质控图变化较稳定,各项目 CV 值均小于 5%、均值与新鲜混合血浆无明显差异。作者认为自制正常血凝质控品稳定性完全可替代质控参比血浆作为室内质量控制,此方法成本低,易于推广,基本可作为阶段性质控品来控制日常工作。(4)常规血凝工作的控制:每日取自制正常血凝质控品 37℃恒温水箱速溶后,随机插入当日检测血凝标本一起分析。依据上述方法生成质控图,实施常规控制。要仔细分析质控图的变化趋势。曲线的漂移、趋势性变化或连续多点分布于中心线的一侧常能反映某些渐进性变化,如校准品原因,或试剂原因,或自制正常血凝质控品的稳定性不足,或其他因素,要具体情况具体分析。室内失控结果的判定,使用 Westgard 多规则,由 1_{2s} 、 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 10_x 共计 6 个规则组合而成,将 1_{2s} 作为警告规则,指出可能有问题,最终判定结果要经过系列顺序检查,由其他规则判断。将 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 10_x 作为失控规则。其中 1_{3s} 、 R_{4s} 对随机误差敏感; 2_{2s} 、 4_{1s} 、 10_x 对系统误差敏感;多规则的组合使用,大大提高了质控效率。

当发现室内质控失控后可进行以下操作。(1)检查测试部位:测试孔内是否清洁、是否有异物,孔底部是否光滑;测量杯的放置方式是否符合要求。(2)检查磁珠:磁珠是否被磁化;加珠器是否位于磁场之中;磁珠直径是否有变化,是否生锈。(3)检查工作室环境:环境温度、湿度(温度 10~35℃,湿度小于 80%)等是否符合要求。(4)检查仪器电源:有无电磁干扰、有无震动、电源电压、地线接触等是否符合要求。(5)检查试剂:查看试剂保质期、质量是否在保质期内,试剂是否变质,若不合格则应立即更换。(6)检查自制正常血凝质控品:检查存放自制质控品的冰箱温度是否有变化(必须建立冰箱温度登记制度)。必要时插入 1 支稳定性得到验证的定(下转第 2549 页)

几种非发酵菌的鉴定总结

林丹珠(广东省蕉岭县人民医院检验科 514100)

【关键词】 细菌鉴定; 非发酵菌; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.073 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)20-2549-01

非发酵菌是临床标本中常见菌之一,但其鉴定较难。据省临检中心有关资料统计,曾有 82% 的实验室对一株洋葱假单胞菌作出错误鉴定。我们于近年参加省微生物室间质评活动。现将对其中非发酵菌的鉴定作一小结,与同道共同探讨。

1 材料与与方法

1.1 材料 (1)菌株:省临检中心近年以来发放的非发酵菌共 8 株。(2)培养基:主要为浙江省军区后勤部卫生防疫检验所生产的成套(15 种)微量生化鉴定管。(3)鞭毛染色液:改良 Ryu 法鞭毛染色液,按《全国临床检验操作规程》配制。

1.2 方法 (1)确认被检菌为非发酵菌。(2)做氧化酶、压滴法动力试验,同时接种于上述成套微量生化鉴定管,按细菌生长最适温度孵育 1~3 d 后观察判定结果。(3)根据上述有关试验结果及菌落特征,直接初步鉴定到种并进一步证实确定;或必要时补充鞭毛染色法等试验后按属、种次序鉴定。

2 结果

上述 8 株菌鉴定结果为:恶臭假单胞菌、洋葱假单胞菌、铜绿假单胞菌(普通培养基未产色素)、腐败假单胞菌、嗜麦芽黄单胞菌、芳香产硷杆菌、木糖氧化无色杆菌、支气管败血杆菌。

3 讨论

参考资料要足够。除《全国临床检验操作规程》外,至少应备有李仲兴等主编的《诊断细菌学》等文献。

做好实验材料质量控制。定期用已知菌株检测培养基、试剂等质量,以确保实验结果的可靠。如成品培养基不理想,则应自行配制。

正确判定结果。非发酵菌生化反应不甚活泼,且较迟缓,故必要时须加做对照并孵育 2~3 d 后判定结果。对于某些不变色的糖管,不可轻易判为阴性,应与对照管比较后判定。如对照管变碱,则应判为阳性。

选择合适的培养温度。某些非发酵菌最适生长温度是 30 °C 而非 35 °C,如腐败假单胞菌等。对于此类细菌的培养鉴定,均应置于 30 °C 环境中。

利用细菌重要而容易识别的特征鉴定细菌,是非发酵菌鉴定中一种简便、快速的有效方法。一般而言,细菌鉴定必须按照科、属、种的次序进行;但是,对于某些非发酵菌来说,则可以其特征为线索,跨越属的鉴定而直接将其初步鉴定至种。如 H₂S 阳性、可初步定为腐败假单胞菌;产生芳香气味、不产黄色素、动力阳性,可初步定为芳香产硷杆菌;产生黄绿色色素、氧化酶阴性、动力阳性,可初步定为嗜麦芽黄单胞菌;氧化酶弱阳性、赖氨酸阳性、DNA 阴性,可初步定为洋葱假单胞菌。在质评活动中,本室采用上述方法,收到满意效果。

鞭毛染色法的应用。鞭毛染色是非发酵菌鉴定中一项重要试验,必须掌握好该技术。该染色有多种方法,作者体会改良 Ryu 法效果尚佳,且染色液保存期较长。另一方面,鞭毛染色操作繁琐、耗时费力,如无必要,则可省略,如上述腐败假单胞菌等的鉴定。

总之,合格的试验材料、准确的结果判定、正确的鉴定方法等是准确鉴定非发酵菌的重要因素。

(收稿日期:2011-05-23)

(上接第 2548 页)

值质控品(购买品)和自制正常血凝质控品同时进行测定,以排除来自自制正常血凝质控品的因素。(7)检查定值质控品:定值质控品的质量和保质期及保存条件是否符合要求、检测是否严格按照室内质控操作标准程序进行。

进行以上操作仍然失控,则应及时与工程师联系,解除仪器故障,若有必要则进行仪器校准;失控现象纠正,则进行当日标本检测。

建立科内定期质量控制活动,规范失控报告制度,发现失控不能排除时必须向科领导汇报。

本室采用自制正常血凝质控品,批内 CV 值一般要小于 5%,如超出,则说明血凝仪某一环节存在故障或试剂变质,可按上述流程进行排除。经过规范仪器校准,提高检测系统的稳定性,为血凝分析质量提高打下了坚实的基础。由于种种原因,血凝分析的地区性室间质量评价尚未开展,但我们定期或不定期地与本市上一级实验室及兄弟实验室间进行比对,尽力做好血凝分析的质量管理,如有可能将尽快参与室间质评。

6 加强与临床医护的协调和沟通

加强与临床及相关科室的沟通联系,建立定期及不定期的沟通制度,可以获得临床对检验科报告质量及时的反馈。血凝标本的采集必须规范并应充分混匀抗凝,必须依靠护士的支持,检验科应主动与护士沟通。患者及医院其他科室的反馈意见常常能促使检验人员发现工作中存在的问题及不足,提出整改措施,使血凝分析的服务质量有更大的提高。

经过努力,血凝工作管理得到了进一步完善,临床血凝工作的检测质量和服务质量有了明显的提高。

参考文献

- [1] 刘玲,陈亚宝,孙雅馨,等.参加全国凝血试验室间质控工作十年回顾性分析[J].海南医学,2010,21(1):105-107.
- [2] 汤荣华.全自动化血凝仪的临床应用及质量控制[J].血栓与止血学,2006,12(5):122-223.

(收稿日期:2011-05-15)