

基层医学实验室生物安全管理体系的建立

王利平(湖北省监利县人民医院检验科 433300)

【关键词】 生物安全; 质量体系; 医学实验室

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.082 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)13-1672-02

临床实验室除满足质量和能力要求外,还应符合安全要求,特别是生物安全要求。临床实验室的生物安全体系由实验室的管理、人员、环境、设施、设备、供应品、方法等要素构成,它们之间相对独立,又相互关联或相互依存,其目的是为了确保人员安全、样本安全和社会安全。

近年来,新现(或再现)病原微生物如甲型流感 H1N1、人类免疫缺陷病毒(HIV)、丙肝病毒以及多重耐药结核分枝杆菌等成为实验室获得性感染和生物安全关注的新重点,更是让医务人员进一步认识到了生物安全防护对实验室工作人员乃至对全人类的重要性。目前,基层医院医学实验室存在布局不合理、消毒设备落后、工作人员生物安全意识淡薄、生物安全制度落实不到位等现象,应尽快健全实验室的生物安全管理体系,笔者结合本室情况,浅谈基层医学实验室生物安全体系的建立。

1 基层医学实验室生物安全现状

我国基层医学实验室生物安全现状令人堪忧^[1-2],基本上存在以下共性。

- 1.1 规章制度不健全或制度缺乏操作性,工作落实制度形同虚设。
- 1.2 生物安全管理力度不够,领导层更多的重视质量管理、经济管理、信息管理,相对忽视了生物安全管理。
- 1.3 设施和布局不合理,结构老化,建设初期缺少可供参考的建筑技术规范。
- 1.4 缺乏或缺少生物安全防护屏障。
- 1.5 人员配备及培训不足;生物安全知识缺乏。
- 1.6 医疗废物的处理不够规范。
- 1.7 医务人员自我防护意识淡薄。
- 1.8 缺少风险评估和应急预案。

2 医学实验室生物安全管理体系的内容

基层医学实验室生物安全仍存在很多安全隐患,急需整顿、规范和提高,首先应建立系统的管理体系。

2.1 医学实验室生物安全管理全体系的认识 国际标准化组织 GB/T1900-2000 对管理体系的定义是:“建立方针和目标并实现这些目标的体系”。首先应该对相关法律法规掌握和了解:《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004)(简称《要求》)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50345-2004)(简称《规范》)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)(简称《准则》)和《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

2.2 生物安全管理体系的编制模式 生物安全管理体系的编制可以根据 15189 质量管理体系文件的模式编写,采用四层“金字塔”建构,第 1 层《生物安全管理手册》,主要描述生物安全方针、原则、意图和指令等。第 2 层《程序性文件》,是对生物安全活动进行全面策划和管理,规定的对象是“生物安全管理的活动”,不涉及纯技术细节。第 3 层《作业指导书(SOP)》,是用来指导相关活动的实验操作技术细节性文件;第 4 层《记

录》,是用平阐明安全关联活动的表达方式,它是作业效果的证据与记录^[3-4]。

2.3 生物安全管理体系的具体内容 根据《要求》、《规范》、《准则》和《条例》的相关要求,生物安全管理体系文件必须涵盖以下内容:

- 2.3.1 生物安全管理手册** 应包括授权、生物安全方针、目标、组织机构、生物安全管理体系的要素描述等。
- 2.3.2 生物安全程序性文件** 应包括 文件编写与控制管理程序、生物安全管理程序、生物安全工作程序、职业暴露的管理程序、消毒灭菌程序、废弃物处理程序和全物安全持续改进程序等。
- 2.3.3 作业指导书** 应包括 人员培训与考核、设备设施的使用、管理与维护、防护装备的采购与管理、内务管理、应急预案、风险评估、医疗废物的处理、标本的采集、运送、接受和存贮、疫情上报、实验室的消毒和灭菌等与安全工作相关的活动。
- 2.3.4 记录** 应对安全行为的过程和结果进行记录,应包质量记录和技术记录两部分。

3 生物安全管理体系的建立策略

3.1 生物安全体系的建立,首先应该得到医院领导和主管部门在物力、财力和制度上的支持,基层实验室一般存在不受重视的情况,实验室主管应多与医院领导沟通,创造一个良好的安全防护环境;对实验室布局合理改造、添置安全防护设备和灭菌消毒设备^[5-6]、制定配套的医院管理制度等。

3.2 生物安全体系的建立,应该建立在体系充分认识的基础之上,生物安全管理体系是一个专业、科学而系统的工程,医学实验室应委派有能力和资质的专人专职于此,实验室应有充足合理的人员配置。对基层实验室而言,应多派人到外参观、学习、交流,掌握生物安全的最新发展动态。

3.3 生物安全体系的建立,应制定并完善规章制度,保证生物安全管理有章可循。加强人员培训,提高防护意识,将一切工作以生物安全为核心,开展标准预防。

3.4 加强对体系文件的控制管理,及时识别不符合项的活动或现象,制定不符合项的纠正措施,定期开展内部审核,及时发现存在的问题或偏离,做好对体系文件的评审管理,使之持续改进。

4 小 结

生物安全体系是一个系统而复杂的工程,实验室应加强工作人员的防护意识,不断改善防护条件,建立健全生物安全管理文件,注重环节质量控制,持续不断地对具体过程进行评估、审核、改进,同时制定更高的标准,促使生物安全管理向着更优方向推进,进入一个良性循环,从而达到更好效果和更高效率,保证医学实验室的生物安全。

参考文献

- [1] 陈学新,张伟民,王伯昌. 医院检验科生物安全防护现状及对策[J]. 江西医学检验杂志,2005,23(3):256-266.

- [2] 刘厚丽. 二级医院检验科的生物安全现状及对策探讨[J]. 医学检验与临床, 2011, 22(1): 102-103
- [3] 汪宏良主编. 临床实验室生物安全管理[J]. 武汉: 湖北科学出版社, 2009: 93-98.
- [4] 庄俊华, 黄宪章, 翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南[M]. 北京: 人民出版社, 2006: 60-65.

- [5] 王庆梅. 生物安全防护实验室的必备条件[J]. 中国医学装备, 2010, 7(4): 28-29.
- [6] 庆梅. 生物安全实验室的个体防护装备[J]. 中国医学装备, 2010, 7(2): 37-39.

(收稿日期: 2012-02-15)

实验室信息管理系统在专科医院检验科的应用和体会

李虹泽, 项 杰(湖北省武汉市医疗救治中心检验科 430083)

【关键词】 实验室信息管理系统; 专科; 检验科; 应用; 体会**DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 13. 083 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)13-1673-02**

本院是武汉市治疗传染病的定点专科医院, 主要收治肝炎和结核病, 同时承担应对突发公共卫生事件的职能, 比如手足口病, 甲型流感等。因此本院检验科的标本有的要求快速出结果, 有的生长周期很长要等 2 个月才能报结果(比如分枝杆菌培养), 虽然检验科自动化仪器比较普遍, 但漏单少项及漏费、少费、逃费现象频频发生; 不能对患者的结果进行动态追踪; 化验结果不能及时送达临床, 耽误了患者治疗; 工作量难以统计等等。针对这些问题并结合本院实际, 本院于去年引进了东软实验室信息管理系统(LIS), 实验室信息系统是专为医院检验科设计的一套实验室信息管理系统, 能将实验仪器与电脑联机组成网络, 使患者样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发, 实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理。目前, LIS 在运行速度、安全性、稳定性等方面都有较大的提高, 并能实现检验结果审核自动化、检验无纸化、双向通讯及与医院信息管理系统(HIS)的无缝连接, 为实验室提供低成本、高效率、高品质的检验流程管理^[1]。经过近一年的应用, 除了能减少工作量和工作中因为人为而产生的错误, 更重要的是能建立快速准确、畅通的信息流通渠道, 明显提高了工作效率和效益。

1 应用

1.1 编制实验组合 检验科工作人员预先在电脑上编制由不同项目组成的实验室组合, 例如肝功能八项, 生化全套等, 以便临床护士根据需要打印条码时调用。

1.2 打印条码 护士在系统中点击患者信息进行提取生成条码, 并将条码贴在被测患者标本的试管上送至检验科。如果漏打了项目, 检验人员在患者标识栏中输入住院号或门诊号, 系统自动从 HIS 中调出该患者的所有信息, 及时补打条码。

1.3 标本核收 检验人员对送来的标本进行扫描条码核收。点击确认后, 会自动收费, 出现患者信息。

1.4 结果记录 对于分枝杆菌培养等生长周期长的标本, 根据要求每周记录标本生长情况, 以便发现阳性结果及时报告临床。在确定细菌后, 就会在其右侧列表中出现关于抗生素的使用次数和药敏效果(敏感, 耐药, 中敏), 直接记录。

1.5 结果报告和发送 检验科的所有仪器都可以和装有此系统的电脑联网, 仪器做完标本后可以很快速的将结果传输过来, 一目了然。每个结果旁边都有历史记录, 以便查询对比。对于出现危急值系统会及时提醒按相关程序严格执行。如果结果可以报告就核准、打印。患者结果核准后, 临床医生可以在电脑及时查阅或打印结果, 也可由检验人员打印后发至病房。

1.6 历史结果查询 如果患者每次以同一就诊卡号就诊或住院, 可以显示患者历次所有的检查结果, 还可以显示任一检查项目所有结果的动态曲线, 有利于临床医生对患者的病情进行动态分析。

1.7 资料统计 可以进行项目工作量、组合工作量、科别工作量、检验者工作量、送检者工作量、仪器工作量、标本工作量、日期工作量以及以上各个条件的组合的工作量统计和费用统计, 使科室管理者很容易掌握和分析科室的运转情况, 为决策提供了数据; 同时检验人员可以进行各种组合的实验数据统计, 有利于检验人员进行研究。

1.8 质量控制 采用 Westgard 多规则作为失控判断规则, 与 LIS 数据采集模块连接, 实时自动接收仪器质控数据, 自动绘制质控图, 自动失控报警。

1.9 人性化的管理 对各室使用的试剂进行统一管理, 包括试剂的入库、库存查询以及自动减库存功能, 仪器每做一个测试将自动减少试剂库存量。维护和管理功能可以添加新的项目, 新的工作组, 新的仪器, 新的用户。该系统对不合格标本和检验差错都有记录。可对不同级别的检验人员的所需功能进行设置, 进行分级授权, 以利于质量控制和避免部分人员随意改动系统内容而造成不良后果。还可以在系统上进行科室排班, 方便科室成员查询。

2 体会

通过近一年的使用, 作者认为实验室信息管理系统有以下意义。

2.1 有利于专科医院标本结果记录 对于专科医院来说, 分枝杆菌培养及药敏结果可以按规定的详细记录结果, 以便及时和临床联系, 指导临床用药。而对于像手足口、甲流等急性传染病的检验结果, 一经检验人员核准临床科室即可通过医院网络查阅到检验结果, 为急诊患者的抢救和普通患者的治疗赢得了宝贵的时间。

2.2 使用方便减少了工作强度 科内人员可以在一台联网电脑上看到检验科所有项目和结果, 方便查询。检验科内所有检验仪器均与计算机相连接, 检验结果自动传入计算机, 少部分人工检验项目(如: 疟原虫镜检结果等)提供计算机登记界面, 保证所有检验结果都进入计算机网络。该系统使用后不必再输入每个患者的信息, 只需通过扫描条码即可。避免了错登、漏登患者信息。同时仪器能自动按条码信息执行各种操作, 提高了工作效率^[2]。所有标本通过扫描即可记帐, 避免了少收费、漏费等现象。该系统可以按指定条件如患者姓名、病历号等条件查询患者的检验结果。对于丢失化验报告, 临床医生可