

志, 2020, 19(3): 1-15.

- [7] 梁锦诗, 黄凯文. 药物临床试验受试者随访管理模式的初步探讨[J]. 中国处方药, 2019, 17(5): 54-55.
- [8] 马悦, 马志刚, 于杨, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间抗肿瘤药物临床试验的管理[J]. 实用肿瘤学杂志, 2020, 34(2): 103-106.
- [9] 董瑶, 蔡芸, 梁蓓蓓, 等. 重大突发公共卫生事件一级响应下药物临床试验机构对驻院 CRC 管理要点[J/OL]. 中国

新药杂志, [2020-04-20]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2850.R.20200313.1005.002.html>.

- [10] 尹永亮, 陈勇, 许梓妮, 等. 新冠肺炎疫情下信息化助力抗肿瘤药物临床试验质量保证[J]. 肿瘤药学, 2020, 10(增刊 1): 37-41.

(收稿日期: 2020-04-21 修回日期: 2020-10-09)

教学·管理 DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.01.044

## 方舱医院批量救治新型冠状病毒肺炎轻症患者的医学实验室质量管理探讨

杨佳<sup>1</sup>, 彭端亮<sup>1</sup>, 刘于嵩<sup>1</sup>, 孙颖<sup>2</sup>, 陈康<sup>3△</sup>

四川省医学科学院·四川省人民医院: 1. 检验科; 2. 老年心血管科; 3. 急诊科, 四川成都 610000

**摘要:** 2020 年 2 月武汉定点医院收治新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)的能力饱和, 越来越多的新增轻症患者得不到收治隔离并成为潜在活动传染源。在国家提出了批量收治轻症患者的方舱医院方案后, 22 支国家紧急医学救援队驰援武汉建立方舱医院。国家(四川)紧急医学救援队检验组, 通过在武汉期间参与组建多个方舱医院的医学实验室所获得的工作经验, 分别从方舱医院医学实验室组建模式和资源配置、检验全过程的质量控制、指导临床分级救治工作 3 个方面结合方舱医院的特殊性进行了流程梳理。该方案主要为批量轻症新冠肺炎患者的科学救治提供了可借鉴的方舱医院医学实验室经验。

**关键词:** 方舱医院; 医学实验室; 质量管理; 新型冠状病毒肺炎

**中图分类号:** R18

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1672-9455(2021)01-0139-03

2020 年 2 月 3 日, 湖北省、武汉市防控疫情指挥部决定对新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)患者进行分类救治, 在武汉市启用方舱医院, 由国家紧急医学救援队集中收治新冠肺炎轻症患者, 定点医院主要集中收治重症和危重症患者<sup>[1]</sup>, 从而实现科学施策、分类收治, 有效控制传染源、切断传播途径, 提高治愈率, 降低病死率的目标。

在本次疫情的防控中, 医学实验室扮演着重要的作用, 它既能利用核酸检测发现新冠肺炎患者, 也能在治疗过程中监控患者各种生命指标提高医疗针对性, 同时把关最后核酸转阴的患者出院<sup>[2]</sup>。但是此次面对的是一个全新的方舱医院模式, 包括医院框架下的医学实验室开展和运行都是全新的探索。在不具备任何城市传染病应急救援可借鉴经验的前提下, 笔者将此次方舱医院的医学实验室的质量管理方案经验总结如下。

### 1 方舱医院医学实验室组建模式和资源配置

针对新冠肺炎的实验室检测, 分为两大类, 即新型冠状病毒(简称新冠病毒)核酸检测和新冠肺炎相关其他实验室检测。根据检测标本在实验室检测操作中的生物安全暴露风险, 又分为高、中、低 3 个风险级别。新冠病毒核酸检测属于高风险, 血常规、C 反

应蛋白(CRP)等闭管操作项目标本无需处理直接上机检测属于低风险, 其他生化、免疫等项目需离心处理的血液标本和开放的体液常规检测属于中风险<sup>[3]</sup>。如何按照生物安全风险级别有效整合实验室资源, 同时满足 16 家方舱医院收治的轻症患者的实验室检测需要显得尤为迫切。我们通过和指挥部沟通, 积极地争取武汉当地医疗配合, 将不同生物安全风险级别的检测项目按照相应防护级别的方案进行开展。

**1.1 高风险——新冠病毒核酸检测** 16 家方舱医院除了现场驻扎移动 P3 分子生物实验室 3 支独立支撑 3 家方舱医院外, 另外 13 家方舱医院的核酸检测需求则充分利用中心城市资源, 在不给定点医院检验科增加负担的前提下, 通过与现有第三方有资质实验室的定点合作, 及时保证了方舱首批轻症患者出院评估的顺利开展。笔者所在的方舱医院对口合作的第三方实验室是新冠应急指挥部统筹安排、通过 ISO15189 实验室认可并同时获批可进行新冠病毒核酸检测的金域检验中心。

**1.2 中风险——生化、免疫、凝血等项目需离心处理的血液标本和开放的体液常规检测** 依托近距离范围内新冠定点医院实验室建立临时方舱检验科或在原有检验科内协调错峰使用原有检验设备完成检测。

△ 通信作者, E-mail: chen kang125@163.com.

**1.3 低风险——血常规、CRP 等闭管操作项目**本无需处理直接上机检测。可在方舱医院现场布置检验车或搭建检验舱进行安装并运行。

**1.4 实验室区域和布局的院感管理** 现场移动 P3 分子生物实验室、检验车或检验舱在方舱医院的整体布局中需要院感组参与评估其布局的合理性,确认充足的安全距离和独立空间;同时评估操作污染区、半污染区、清洁区的三区两通道划分是否明确,并做出指导及时整改<sup>[4-5]</sup>。

## 2 检验全过程的质量控制

### 2.1 检验前的质量控制

**2.1.1 方舱医院医学实验室检验项目设置** 方舱医院目标收治人群主要为轻型、普通型新冠肺炎患者,统称为轻症新冠肺炎患者。在收治入院期间,医疗组、检验科结合方舱诊疗规范的要求及收治患者的具体情况,共同讨论确定有针对性的方舱检验申请项目需求,并将这些项目纳入入院病历的实验室检查管理中。同时,明确指出了实验室基础检查内容除了开展作为新冠肺炎患者的确诊及出院判定标准的新冠病毒核酸检测外,血常规、凝血五项、CRP、降钙素原、血清肝酶、尿素、肌酐能够保证按需检测,对部分其他常见基础疾病相关的检测,特别是涉及危急值检测项目(如血气分析及电解质等)则灵活利用武汉医疗资源保证检测。

**2.1.2 方舱医院医学实验室标本采集和转运** 为保证检测项目的质量,针对检验前的质量控制环节对护理组进行专项培训<sup>[6-7]</sup>,各种标本采集环节中特别是加强新冠病毒核酸呼吸道标本采集规范操作的培训,保证核酸检测的假阴性结果最小化,使患者病程进展能够得到更准确的判断。同时和护理组梳理完成符合院感要求的标本转运、接收流程,做到安全、高效的交接。基于方舱医院收治的都是轻症患者且无基础疾病,为保证少量不稳定项目的及时检测(如凝血、血糖等),检验申请采取提前计划检测的方案,护士定时按医嘱采集后批量交接,由检验人员批量现场检测或转运至定点医院实验室检测,合理控制检验前的流转时间,从而保证结果质量。标本转运箱具有保温功能,特别是有需要进行血气分析的标本时,可以通过冰袋随运的方式,在规定的低温转运时限内送至定点医院进行检测。

**2.2 检验中的质量控制** **高风险——新冠病毒核酸检测:**由移动 P3 分子生物实验室和合作第三方实验室按照新型冠状病毒实验室质控方案执行。**中风险——生化、免疫、凝血等项目检测:**依托近距离范围内新冠定点医院实验室,协调上下午均错峰使用,按需进行每日质控后,完成标本检测。**低风险——血常规、CRP 等闭管操作项目检测:**检验车或检验舱进行每日质控后,完成标本检测。当新鲜质控配送保存条件有限,不能保证每日质控开展时,可通过定期与定

点医院检验科血常规仪器进行比对的方式,来验证检验结果的质量。

**2.3 检验后的质量控制** 形成的检验结果根据方舱医院实际条件回报医疗组。方案一:纸质检验报告传递,需单独设置清洁区打印机完成报告打印,并传递回医疗组。方案二:具备硬件条件的可通过有线网络布置连接展开 HIS 系统,将实验室 LIS 系统对接传递结果到方舱医院 HIS 医生工作站。方案三:是笔者所在的国家(四川)紧急医疗救援队负责的汉阳方舱医院利用城市网络系统搭建方舱云 HIS 系统,通过检验舱内智能手持客户端,将检验结果数据以数字录入或拍照的形式上传到方舱 HIS 云端。时间上,实现了零延迟的无纸化回报结果;空间上,医疗处置工作布置不再局限在方舱内,任何一个医生在方舱外个人手机上安装方舱云 APP 后即可查看指定病区床号患者的检验结果,包括报告截图或双人核对录入的关键异常数字结果,并直接通过方舱云 HIS 系统向舱内下达跟进的医嘱,方舱内护理组遵照执行,打破了时间和空间上的限制。方案的调试过程中得到了武汉新冠指挥部委派的资深 LIS 软件公司的大力支持,全流程测试及数据验证均合格后,应用于方舱医院患者的诊疗过程中。

### 3 方舱医院医学实验室在临床救治患者和修正患者分级中的作用

方舱医院是以控制和救治新冠肺炎轻症患者为主要目的的医疗机构,面对短时间内如此大基数的轻症新冠肺炎患者的收治,不可避免地会出现与收治标准不符的非轻症患者,按照方舱医院预检分诊的原则,医务人员预检评估后,对于不符合收治标准的患者,如发现较重病例,应遵循先收再转的原则。同时为保障医疗安全,应优先安置到舱内重症观察救治区,给予及时治疗和严密监护,并及时联系安排转定点医院。在入院病历完善的过程中会逐步发现存在较重慢性基础疾病和应急状态下的新发严重疾病等人群的存在。本院医疗组在急诊预检分诊的框架下创新性地对预检分诊患者进行了四类分级<sup>[8]</sup>:一级(A级)为轻症预计近期可以出院者,二级(B级)为轻症但近期尚不能出院者,三级(C级)为轻症伴有重要脏器慢性疾病者,四级(D级)为较重症,并制订了重点关注分类为 C 级、D 级的患者的策略,达到了优化医疗资源的配置。另外定期评估患者,也充分做好因为病情加重而调整分级的准备。针对 C、D 级的患者,转入待转区并积极联系转入定点医院。在转院前及时、合理地处理好这类患者,就是方舱医院医疗风险控制的关键环节。除了积极的主观性动态评估外,就需要更多客观实验室数据作为对病情进展的判定依据。如果说新冠病毒核酸检测是发现病毒和判断痊愈的手段,那么其他相关的实验室检测就是打击病毒的同时保护好患者自身器官的重要手段。

血气分析的肺功能指标、心肌损伤的心功能指标、血细胞分析的炎症指标及贫血指标、电解质指标以及血糖代谢指标等的开展,完善了方舱医院的医疗构建,让新冠肺炎患者的临床多学科管理成为可能,使新冠肺炎患者能够得到准确的对症治疗。同时积极调整评估分级,甚至转院优先级,特别是涉及危重症<sup>[9]</sup>检验结果的患者。科学、客观的评估和处理,使新冠肺炎轻症患者在方舱医院的诊治中医疗风险得到了控制,减少了不良医疗事件的发生率。直至 3 月 10 日方舱医院全体休舱,方舱医院集体交出了“方舱零死亡,医疗零事故,人员零感染,患者零返舱”的满意答卷。

#### 4 总结和讨论

方舱医院是首次在武汉得以大规模应用于城市传染病救援的医院模式,对所有的参与者而言,都是全新的挑战,没有现成的经验可以借鉴。方舱医院医学实验室的建设初期完全是依靠既往实战灾害救援经验和检验专业理论知识进行现场的设计和处置,结合城市救援资源特点,边建设、边开展、边优化,通过持续改进的运行和质量管理方案而应用于方舱医院实践。实验室全面质量管理的实施保证了武汉 16 家方舱医院累计约 12 000 例新冠肺炎患者的医学检验需求,最终为实现有效地切断传染源,防止疫情的进一步扩散做出了巨大贡献。方舱医院在重大传染病疫情处置中的成功经验,以及方舱医院各部门联合的运行方案已经成为中国在应急处置工作中的特色举措,走向全世界。

#### 参考文献

[1] HUANG C, WANG Y, LI X, et al. Clinical features of pa-

(上接第 133 页)

- SARS-CoV-2 的实验室检测技术[J]. 南方医科大学学报, 2020, 40(2): 164-167.
- [20] CHAN J W, YUAN S, KOK K H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster[J]. Lancet, 2020, 395: 514-523.
- [21] 彭鹏, 余辉山, 周新华. 新型冠状病毒肺炎的临床特点与 CT 诊断价值[J]. 结核病与肺部健康杂志, 2020, 9(1): 11-15.
- [22] 管汉雄, 熊颖, 申楠茜, 等. 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)临床影像学特征[J]. 放射学实践, 2020, 35(2): 125-130.
- [23] 李彩玉, 陈梦媛, 张师音, 等. 新型冠状病毒核酸检测假阴性原因分析及控制要点[J]. 厦门大学学报(自然科学版), 2020, 59(3): 310-316.
- [24] 郭金英, 潘江, 张开红, 等. 初探不同标本核酸检测在新型冠状病毒肺炎患者诊断中的应用[J]. 长治医学院学报, 2020, 34(2): 97-100.

tients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. Lancet, 2020, 395(10223): 497-506.

- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-03-04)[2020-03-27]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [3] 蒋黎, 刘靳波, 郭晓兰, 等. 四川省新型冠状病毒相关实验室检测及生物安全操作专家共识[J]. 实用医院临床杂志, 2020, 17(2): 3-7.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-03-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/gzccwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-04-04]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202001/b91fdab7c304431eb082d67847d27e14.shtml>.
- [6] 张路, 王薇, 王治国. 临床检验前和检验后阶段的管理[J]. 中国医院管理, 2015, 35(8): 34-36.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南(第二版)[EB/OL]. (2020-01-22)[2020-04-01]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/c67cfe29ecf1470e8c7fe47d3b751e88.shtml>.
- [8] 急诊预检分诊专家共识组. 急诊预检分诊专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2018, 27(6): 599-604.
- [9] 于学忠, 王成彬, 赵晓东, 等. 急诊检验能力建设与规范中国专家共识[J]. 解放军医学杂志, 2020, 45(1): 21-42.

(收稿日期: 2020-04-06 修回日期: 2020-10-19)

- [25] 王达, 董梁, 卿松, 等. 新型冠状病毒核酸检测中的思维误区[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(8): 1167-1170.
- [26] 钟慧钰, 赵珍珍, 宋兴勃, 等. 新型冠状病毒核酸临床检测要点及经验[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(5): 523-526.
- [27] 吴建国, 罗建飞, 刘家盛, 等. 重型/危重型新型冠状病毒肺炎患者多种生物样本核酸检测结果分析[J]. 解放军医学院学报, 2020, 41(3): 205-207.
- [28] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 34(3): 203-208.
- [29] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020 年第 1 号)[EB/OL]. (2020-01-21)[2020-03-12]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>.

(收稿日期: 2020-03-13 修回日期: 2020-12-21)