

基层医院检验科建立质量管理体系的初步调研及改进策略*

刘双娟¹, 张羽锋¹, 赵力², 余鹏¹, 吴浪¹, 刘倩¹,
杨坤¹, 白梁材¹, 段亮³, 刘诗平^{1△}

1. 重庆市秀山县人民医院检验科, 重庆 409900; 2. 重庆市秀山县妇幼保健院检验科,
重庆 409900; 3. 重庆医科大学附属第二医院检验科, 重庆 400000

摘要:目的 调查秀山县基层医院检验科的基本现状, 为基层医院检验科初步建立和运行质量管理体系提出改进策略。方法 2019 年 11 月至 2020 年 8 月走访秀山县 27 家基层医院检验科, 并采用问卷调查和访谈检验科一线人员及负责人的方式进行调研。对调研结果进行分析, 总结基层医院检验科质量管理的改进策略。结果 社区卫生服务中心、中心卫生院、普通卫生院、民营医院的检验科实验室面积与医院总面积比分别为 0.014、0.012、0.015、0.005。在 58 名检验人员中, 本科学历占 29.3%, 大专学历占 56.9%, 中专学历占 13.8%; 中心卫生院和社区卫生服务中心专业不对口的检验人员有 8 名, 普通卫生院专业不对口的检验人员有 15 名, 民营医院专业全部对口。27 家基层医院 C 级检验项目均全部开展, A 级检验项目中心肌损伤标志物的开展率最高, 为 93%, 其余项目的开展率均较低。社区卫生服务中心和中心卫生院的凝血功能、糖化血红蛋白、淀粉酶、血气分析开展率均高于普通卫生院和民营医院。27 家基层医院均未配置酶标仪, 仅有 1 家基层医院实验室拥有高压灭菌器。3 家中心卫生院和 2 家社区卫生服务中心有标准操作规程; 有危急值项目清单和危急值通报记录的基层医院均占 67%。1 家社区卫生服务中心和 1 家中心卫生院参加了重庆市临床检验中心组织的室间质评活动。结论 秀山县基层医院检验科存在人才队伍学历水平偏低、专业不对口、实验室面积不足、质量体系文件不完整、标本和危急值管理流程薄弱等问题。各实验室根据自身情况编订适合的质量管理体系文件, 并围绕组织架构和岗位职责、检验报告审核、室内质控、室间质评、仪器和试剂、危急值、不合格标本等重点内容来建立质量管理体系, 以提高检验质量。

关键词:基层医院; 质量管理; 检验科

中图分类号:R197.323

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2022)09-1290-04

中华人民共和国国家卫生健康委员会于 2018 年底提出通过采取分级诊疗制度建设和加强医联体建设, 从而构建有序的就医格局, 建立检查、检验结果互认制度。现县域基层医院患者量迅速增长, 检验标本数量大幅增加, 给基层医院的检验质量带来了挑战, 特别是乡镇卫生院和社区卫生服务中心检验科质量管理能力严重滞后, 缺乏质量管理体系文件, 检验质量得不到保证, 无法实现区域检验结果互认。因此, 基层医院检验科有建立质量管理体系的迫切需求和实际困难, 本研究通过调研秀山县基层医院检验科的基本状况, 初步探讨基层医院检验科建立和运行质量管理体系的思路和方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料 数据来源于秀山县的 27 家基层医院检验科, 包括 4 家社区卫生服务中心, 7 家中心卫生院, 12 家普通卫生院, 4 家民营医院。

1.2 方法 2019 年 11 月至 2020 年 8 月研究组成员共走访了上述 27 家基层医院检验科, 采用问卷调查

和访谈检验科一线人员及负责人的方式进行调研。调查的项目包括: (1) 检验科的基本情况, 包括检验科职工数、年收入、实验室面积、值班室设置情况等; (2) 检验科人员构成情况, 包括人员学历、职称、专业对口与否; (3) 检验科开展的检验项目、仪器设备及信息化系统的配置情况; (4) 质量管理体系运行情况, 包括质量管理体系文件、危急值管理、标本管理、室内质控、室间质评、设备和试剂管理。

1.3 统计学处理 采用 Excel 2010 软件进行数据分析。

2 结果

2.1 检验科基本情况 秀山县辖区内 27 家基层医院共有检验人员 58 名, 社区卫生服务中心中位人数 3 名, 中心卫生院中位人数 2 名, 普通卫生院中位人数 1 名, 民营医院中位人数 2 名。社区卫生服务中心、中心卫生院、普通卫生院、民营医院实验室的中位面积分别为 48、45、16、36 m², 实验室占全院总面积 > 2% 的有 5 家, 27 家基层医院实验室的中位面积为

* 基金项目: 重庆市科卫联合医学科研项目(2019MSXM103)。

△ 通信作者, E-mail: 394231623@qq.com。

本文引用格式: 刘双娟, 张羽锋, 赵力, 等. 基层医院检验科建立质量管理体系的初步调研及改进策略[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(9):

30 m²。17 家基层医院检验科未设置值班室。不同类型基层医院检验科基本情况见表 1。

表 1 不同类型基层医院检验科的基本情况

基层医院类型	<i>n</i>	检验科职工 与医院 职工人数比	检验科年收入 与医院 年收入比	检验科实验室 面积与医院 总面积比
社区卫生服务中心	4	0.04	0.12	0.014
中心卫生院	7	0.03	0.20	0.012
普通卫生院	12	0.07	0.13	0.015
民营医院	4	0.03	0.10	0.005

2.2 检验科人员构成情况 在 58 名检验人员中,本科学历 17 名(全日制本科 1 名,非全日制本科 16 名),大专学历 33 名(56.9%),中专学历 8 名(13.8%)。中心卫生院和社区卫生服务中心专业不对口的检验人员有 8 名,普通卫生院专业不对口的检验人员有 15 名,民营医院专业全部对口;检验主管技师 1 名(1.7%),检验技师 10 名(17.2%),检验技士 18 名(31.0%),无检验资格证书 29 名(50.0%)。

2.3 检验项目开展、仪器设备及信息化系统配置情况

2.3.1 检验项目开展情况 根据《乡镇卫生院服务能力评价指南(2019 年版)》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南(2019 年版)》,检验项目分为 A、B、C

三级^[1]。27 家基层医院 C 级检验项目均全部开展,A 级检验项目中心肌损伤标志物的开展率最高,为 93%,其余项目的开展率均较低,见表 2。凝血功能、糖化血红蛋白、淀粉酶、心肌损伤标志物、血气分析不同类型医院的开展情况见表 3,其中社区卫生服务中心和中心卫生院的凝血功能、糖化血红蛋白、淀粉酶、血气分析开展率均高于普通卫生院和民营医院。

表 2 27 家基层医院检验项目开展情况

检验项目分级	检验项目	<i>n</i>	占比(%)
C 级	血常规、尿常规、便常规	27	100
	肝功、肾功、血糖、电解质	27	100
	ABO 血型鉴定	27	100
B 级	凝血功能	13	48
	糖化血红蛋白	16	59
	淀粉酶	17	63
	乙型肝炎血清标志物	27	100
A 级	艾滋病、梅毒相关抗体检测(初筛)	27	100
	Rh 血型鉴定	27	100
	心肌损伤标志物	25	93
	肿瘤标志物	0	0
	血气分析	2	7
	微生物	0	0

表 3 不同类型基层医院部分检验项目的开展情况[*n*(%)]

基层医院类型	<i>n</i>	凝血功能	糖化血红蛋白	淀粉酶	心肌损伤标志物	血气分析
社区卫生服务中心	4	3(75)	4(100)	4(100)	4(100)	1(25)
中心卫生院	7	7(100)	6(86)	7(100)	7(100)	1(14)
普通卫生院	12	1(8)	4(33)	3(25)	10(83)	0(0)
民营医院	4	2(50)	2(50)	3(75)	4(100)	0(0)

2.3.2 仪器设备及信息化系统配置情况 6 家基层医院配置了化学发光分析仪,分别为 1 家社区卫生服务中心,4 家中心卫生院,1 家民营医院。所调查的基层医院均未配置酶标仪,仅有 1 家基层医院实验室拥有高压灭菌器。所有基层医院均配置了医院信息系统和实验室信息管理系统,并且两系统的信息实现对接的基层医院占 89%,见表 4。

表 4 仪器设备及信息化系统配置情况

项目	<i>n</i>	占比(%)
仪器设备		
血细胞分析仪	27	100
凝血分析仪	13	48
尿液分析仪	27	100
生化分析仪	27	100
电解质分析仪	27	100
化学发光分析仪	6	22

续表 4 仪器设备及信息化系统配置情况

项目	<i>n</i>	占比(%)
血气分析仪	2	7
糖化血红蛋白分析仪	1	4
酶标仪	0	0
微量元素分析仪	8	30
显微镜	27	100
高压灭菌器	1	4
信息化系统		
医院信息系统	27	100
实验室信息管理系统	27	100
两系统对接	24	89

2.4 质量管理情况

2.4.1 质量管理体系文件、危急值、标本管理情况 3 家中心卫生院和 2 家社区卫生服务中心有标准

操作规程;27 家基层医院均有记录表格;有危急值项目清单和危急值通报记录的基层医院均占 67%;1 家社区卫生服务中心使用条码管理检验标本,见表 5。

表 5 质量管理体系文件、危急值、标本管理情况

项目	n	占比(%)
质量管理体系文件		
质量手册	0	0
程序文件	0	0
标准操作规程	5	19
记录表格	27	100
危急值		
危急值项目清单	18	67
危急值通报记录	18	67
标本管理		
标本条码管理	1	4
标本保存	13	48
不合格标本记录	7	26

2.4.2 室内质控和室间质评开展情况 1 家社区卫生服务中心和 1 家中心卫生院参加了重庆市临床检

验中心组织的室间质评活动。9 家基层医院参与了上级医院新鲜血比对,包括 2 家社区卫生服务中心,5 家中心卫生院,2 家民营医院。血常规、常规化学、电解质参加室内质控、室间质评及与上级医院新鲜血比对情况见图 1。

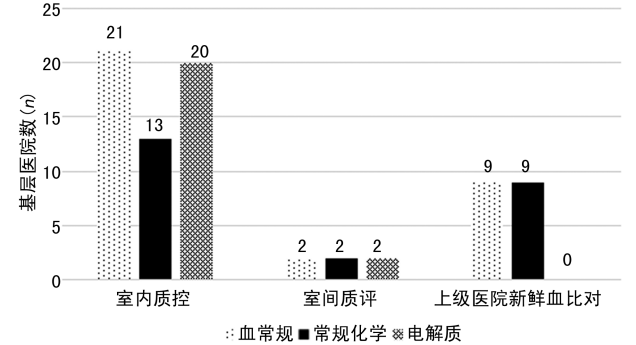


图 1 室内质控、室间质评及与上级医院新鲜血比对开展情况

2.4.3 仪器和试剂管理 生化分析仪和血细胞分析仪使用与维护情况能反映整体仪器的管理能力。27 家基层医院中收集仪器“三证”、试剂“三证”及进行试剂批号比对的医院均为 0 家;整体来看,中心卫生院仪器和试剂管理更加规范,见表 6。

表 6 不同类型基层医院仪器和试剂管理情况(n)

基层医院类型	n	仪器整体管理			生化分析仪管理				
		收集仪器“三证”	建立仪器使用与维护保养制度	有使用与维护记录	定期更换反应杯	定期更换灯泡	定期更换饮水机的树脂和滤芯	定期执行反应杯清洗和杯空白监测	生化项目按要求校准
社区卫生服务中心	4	0	2	1	3	3	3	3	4
中心卫生院	7	0	4	3	7	7	7	5	5
普通卫生院	12	0	1	0	6	5	4	3	4
民营医院	4	0	3	1	3	3	3	2	2

基层医院类型	n	血细胞分析仪管理			试剂管理		
		有使用与维护记录	定期执行仪器校准	定期执行清洗液管路清洗	关注本底计数	关注穿刺针的穿刺次数	收集试剂“三证”
社区卫生服务中心	4	3	0	3	4	1	0
中心卫生院	7	1	2	5	4	0	0
普通卫生院	12	2	0	4	4	0	0
民营医院	4	2	0	2	2	1	0

3 讨 论

本研究调查了秀山县包括中心卫生院、普通卫生院、社区卫生服务中心、民营医院在内的 27 家基层医院,该调查能够代表秀山县基层医院实验室质量管理现状,并可为各层次医院根据实际情况初步建立适合的实验室质量管理体系提供数据参考。

从检验科的基本情况和人员构成情况可以看出,秀山县基层医院检验科人才队伍学历水平偏低、数量不足,考虑可能是由于工作条件、生活条件和薪资待

遇较差及个人发展受限等原因,导致大多数检验专业毕业生不愿到基层工作^[2-3]。本研究中,23 名(39.7%)检验人员专业不对口,其并非检验专业,相关研究也显示,基层医院检验人员多为非检验专业,跨行经短期进修与培训后即上岗^[3-5],其中以护理专业转岗者最多^[6]。本研究还发现,实验室占全院总面积>2%的基层医院有 5 家,27 家基层医院实验室的中位面积仅为 30 m²,面积较小,考虑与医院对检验科的投入不足有关。研究表明,绝大多数基层医院检验

科实验室存在面积不足、分区混乱、仪器设备摆放杂乱等现象^[4]。此外,本研究从检验科开展的项目和仪器设备配置情况可以看出,秀山县基层医院需积极开展新技术、新项目以满足临床需求,同时应配置高压灭菌器等保障生物安全,从而不断提高服务能力和水平。

本研究中,从质量管理体系的建立和运行情况可以看出,基层医院质量管理体系文件不完整,标本和危急值管理流程薄弱。危急值是能够提示患者生命处于危急状态的检查结果,在检验科报告危急值后临床应立即采取紧急措施,危急值应作为实验室质量管理的关键指标^[2,6]。研究证明,影响检验质量的主要因素是分析前阶段质量控制不佳^[7],因其包括检验申请、患者准备、标本采集和运送等多个环节,具有影响因素的多样性、质量缺陷的隐蔽性、参与人员的复杂性、责任难确定性等特点^[8]。室内质控和室间质评是保证检验质量的关键措施,本研究结果显示,仅有 1 家社区卫生服务中心和 1 家中心卫生院参加了重庆市临床检验中心组织的室间质评活动。从试剂和仪器设备管理情况可以看出,收集仪器“三证”、试剂“三证”及进行试剂批号比对的医院为 0 家,提示基层医院开展的检验项目质量和准确性得不到保障。全自动生化分析仪和血细胞分析仪是基层医院开展业务最常见的技术平台,而调查发现多数基层医院检验人员掌握仪器关键性能指标不熟练,维护保养方法也不规范,生化项目没有定期校准,不能保证检验结果的稳定性,会影响临床医师的诊疗活动。

基于上述结果及秀山县基层医院质量管理体系建立和实施中存在的问题,再结合研究组成员在医共体单位帮扶基层医院检验科的工作经验,提出基层医院质量管理策略如下:(1)借助县域紧密型医共体平台,派遣具有质量管理、临床化学与临床基础检验工作经验的专家到基层医院进行帮扶。(2)建立组织架构,明确岗位职责,明确各专业技术负责人,做到事事有人负责。(3)开展室内质控。室内质控项目覆盖常规生化项目、血常规,质控规则选择 1_{3s} 和 2_{2s} ,质控频率 1 周 2~3 次,帮扶专家指导基层检验人员进行室内质控工作总结分析和制订总结模板。(4)基层医院检验科参加重庆市临床检验中心组织的乡镇卫生院室间质评帮扶活动,包括全血细胞计数、常规化学、尿液干化学分析等项目的室间质评。(5)人员培训与考核。基层检验人员根据自身情况确定学习内容,学习方式为一对一帮扶和短周期学习,同时将外出学习培训后回到科室把所学内容传授给其他同事作为考核内容。(6)加强仪器维修保养和试剂管理,基层检验人员需积极主动联系工程师,学习每种仪器设备的关键性能指标,编写仪器使用与维护保养制度,监管试剂有无“三证”和试剂批号。(7)重点监管不合格标

本、报告周转时间、危急值这 3 个质量指标,做好数据统计工作并定期总结分析。(8)加强与临床科室沟通,包括与临床沟通检验项目、标本采集和危急值等相关内容^[9]。(9)利用实验室信息管理系统的相关工具规范检验流程和提高工作效率,优化危急值报告流程^[10]。(10)加强基层医院检验科基础设施建设。实验室的平面布局设计与流程优化是实验室科学管理的基础,也是生物安全管理与实施的重要基础^[10-12]。

综上所述,各实验室根据自身情况编订适合自己的质量管理体系文件,并且围绕组织架构和岗位职责、检验报告审核、室内质控、室间质评、仪器和试剂、危急值、检验报告周转时间、不合格标本等重点内容来建立质量管理体系,以提高检验质量。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅. 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅“关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南(2019 年版)和社区卫生服务中心服务能力评价指南(2019 年版)的通知(国卫办基层函[2019]287 号)”[EB/OL]. [2021-04-16]. <http://www.nhc.gov.cn/jws/s2908/201904/523e5775cdba451a81ab2fbc0628d9f0.shtml>.
- [2] 周取,王维,刘文彬,等. 重庆地区临床检验危急值管理现状调查[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(24):3062-3066.
- [3] 杨静,董剑,吴瑕,等. 重庆市大足地区基层医院临床检验实验室现状调查[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(17):2199-2203.
- [4] 刘曙平,周伟,丁雪莲. 孝感市基层医院检验科的现状分析与对策探讨[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(20):2854-2855.
- [5] 徐秋培,刘刚. 加强基层医疗机构检验科建设,提升检验科服务能力:乡镇卫生院检验科的现状分析与建议[J]. 中国初级卫生保健,2015,29(5):13-16.
- [6] 中华医学会检验医学分会临床实验室管理学组. 医学检验危急值报告程序规范化专家共识[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(6):484-486.
- [7] 张萍,宋廷荣. 基层医院检验科分析前的质量保证措施[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2018,6(4):250-251.
- [8] 张剑. 基层医院检验科仪器的维修和保养[J]. 医疗装备,2016,29(10):52-53.
- [9] 李佳,胡梅,马娟,等. 检验医师临床沟通能力培训模式探讨[J]. 继续医学教育,2016,30(8):3-4.
- [10] 刘杰,汪玉龙,郝维敏,等. 门诊临床实验室平面布局设计与流程优化[J]. 中华全科医学,2012,10(4):640-642.
- [11] 陈娅萍,余艳芳,唐丽华. 基层医院检验科生物安全管理现状及对策探讨[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(6):861-862.
- [12] 梁建红,柳志宏. 基层医院检验科质量管理现状与改进[J]. 基层医学论坛,2016,20(24):3388-3389.