

全面质量控制方法在生化室内 质量控制中的应用

欧志强

作者单位: 542899 广西贺州, 广西省贺州市中医医院

通讯作者: 欧志强, Email: 304219723@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.02.002

【摘要】 目的 通过深入了解临床生化室内质量控制失控的原因, 分析全面质量控制方法在生化室中的应用价值, 以确保质控效果。**方法** 分析总结本院检验科工作人员的临床经验, 参考文献资料对分析得出的研究成果进行归纳总结。**结果** 临床生化室内质量控制失控的原因包括试剂原因、仪器原因、人为原因、实验室原因等, 通过重视检验人员的培训与监督, 以及管理试剂、仪器、实验室环境的方法, 能够规避质量失控的风险。**结论** 提高临床工作人员的实验室操作和管理人员的素质, 加强室内质量控制, 可有效预防生化室质量失控。

【关键词】 全面质量控制; 生化室; 原因及对策

Application of total quality control method in biochemical indoor quality control

Ou Zhiqiang. Guangxi Hezhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Hezhou 542899, Guangxi, China

Corresponding author: Ou Zhiqiang, Email: 304219723@qq.com

【Abstract】 Objective To analyze the application of total quality control method in biochemical room by in-depth understanding of the reasons of quality control in clinical biochemical chamber, so as to ensure the quality control effect. **Methods** The clinical experience of the staff of the laboratory department was analyzed and summarized, and the results of the analysis were summarized. **Results** The reasons for the loss of control of clinical biochemical indoor quality control include the reasons of reagents, the reasons of the instrument, the cause of the human being, the reasons of the laboratory, etc., by paying attention to the training and supervision of the inspectors, and the method of managing the reagents, instruments and laboratory environment, risk. **Conclusion** To improve the laboratory staff and the quality of management personnel, strengthen the indoor quality control, can effectively prevent the quality of biochemical chamber out of control.

【Key words】 Total quality control; Biochemical chamber; Reason and countermeasure

检验科是一个连接临床医学与基础医学的科室, 主要工作内容是负责医院内接诊患者的标本检验, 其中包括生化检查、免疫检查、微生物检查三方面。检验科中的生化实验室是将质量要求、科学理论作为准则, 将患者要求与服务态度作为中心的综合科室, 可为临床诊断、防治疾病提供实验理论依据^[1]。但是检验科日常工作具有多样性、复杂性、重复性的特点, 不可避免的会出现不同程度误差^[2], 要想取得可靠的实验结果, 必须要建立健全室内质控系统^[1, 3]。本研究将就全面控制质量方法应用在生化室内控制中的作用进行分析, 报告如下。

1 针对于质量控制产品的选择

质量控制产品是一种类似于患者标本的材料。

理想的质量控制产品是用人体的血清、尿液、脑髓液等制备, 其形态可以是液体或是冻干的材料。为了做好质量控制的统计过程, 必须选择合适的控制品。控制品的性能包括其稳定性、瓶间差、定值与非定值、分析物水平、预处理等^[1, 4]。本院生化室使用的是日本生产的日立 7180 型便捷式全自动生化分析仪, 选用质控血 (英国 Randox Laboratories 公司生产), 质控物制作时用去离子水 5 mL 复溶后分别装在 10 只密封试管内, 每只存放 0.5 mL, 置入 -20℃ 下冷冻保存。检验人员在使用前需了解产品说明书、注意事项等, 所有质控物要求在 14 d 内需使用完, 实验预准备前解冻质控品即可, 质控血清靶值 (定值、非定值) 应自行进行常规测定, 由于生化室使

用的仪器、试剂以及校准品各有差异,因此直接采用质控血清厂家提供的靶值会有一定的偏差^[5-6]。本院常见的质量控制项目和实验数据如表 1 所示。

表 1 质控项目与实验数据

项目	实验方法	靶值	计算靶值	标准差	计算标准差
谷丙转氨酶	速率法	32.00	31.69	3.20	1.98
尿酸	酶法	344.96	345.00	34.55	35.60
肌酐	酶法	127.19	127.19	12.45	2.48
总胆红素	酶法	35.25	35.26	3.52	2.01

确定靶值可分为两个部分:先确定暂定的靶值,一般以检验人员多次、独立测定的靶值均值来作为暂定靶值,当做次靶值进行质量控制;将生化室长期积累的均值作为日后长期质控的靶值,但是靶值还是需要不断调整。需强调的是,室内质控的靶值是不能够将定值的质控血清代替校准品使用的。

2 质量控制方法失控的原因

2.1 试剂原因

2.1.1 首先,试剂过期导致质控失控^[6-7]。医院采购部门在预测购买生化室试剂时,对医院接诊的患者人数无法进行完全正确的把控,有时大批量购进试剂,但是使用的进度缓慢,容易造成试剂放置过期的情况。过期的试剂会造成检验结果不可靠、不准确,会误导临床诊断,甚至危及患者的健康与生命。

2.1.2 其次,试剂变质。大部分的试剂需要冷冻干燥、密封保存,试剂贮存不当会导致其变质,如将试剂充分暴露于空气中或长期室温放置。

2.2 仪器原因

2.2.1 全自动生化仪出现卡针情况。这种情况多由于仪器在运转的过程中有障碍物,仪器在工作时碰撞机械臂所致。

2.2.2 仪器出现光源灯老化的情况。连续发光的热光源易出现老化的情况,会明显造成实验数据的重复性差。

2.2.3 出现杯空白报警的情况。杯空白水量不充足或废液有遗漏时会出现这种情况。

2.3 人为因素 检验人员没有将生化室复溶后的质控血清及时放置于冷冻环境,人员业务素质不高,质量安全意识淡薄,没有按照检查标准定期对库存试剂进行检查和养护,发现过期、变质的试剂未做好报损清理工作。检验人员没有定期校准仪器,维护不当可直接影响到仪器的性能,从而造成检验报告的失误^[8-9]。

2.4 实验室原因 实验室的设置、工作环境、用水

不符合规定。首先是实验室温度、湿度异常、工作环境杂乱不堪,台面有明显灰尘,地面脏乱。其次是生化室用水不达标,实验室用水分为一级、二级、三级等不同等级,一级用水适用于要求严格的分析试验,如果用水不达标可直接影响实验数据^[1,10]。

3 应用全面质量管理

3.1 重视检验人员的培训与监督

3.1.1 生化室检验人员的业务素质与道德素质是生化室检验的重要保障,针对提高检验人员的业务素质可从以下方面入手:第一方面,由临床经验丰富的人员组织业务培训,要求检验人员掌握生化检验工作流程、检验项目、实验室质量控制要素。熟悉实验室信息管理系统的运行要求,了解检测系统的矫正以及性能参数的验证^[11-12]。在单个检验中,需要明确诊断和治疗,评价检验项目对应所反映器官的生理功能,了解体质物质的排出量。组合检验应体现出现代临床医学的需要,例如,血气分析仪可分析氧分压(PO₂)、二氧化碳分压(PCO₂)、pH 值 3 个参数,由此计算出其他气体以及酸碱平衡诊断指标。第二方面,进行监督工作。生化检验的流程包括检验前(医生申请、患者准备、标本采集与验收)、检验中(标本处理与检测、数据确认、结果审核)、检验后(结果报告、标本保存、信息反馈、质量改进)各环节,检验人员可组成监督小组,采用类似护理记录单的三查八对^[13]和质量控制图^[14]等方法进行检查,相互监督检验流程,达到全面质量控制的目的,医院可制定相应的奖惩制度^[15-16]。

3.1.2 在职业道德方面,引导检验人员树立良好的职业道德,遵循道德准则,以高度的责任心对待检验工作,减少人为因素造成的实验数据误差。首先建立完善激励约束机制,促进职业道德的健康发展。其次将生化室人员的职业道德直接关联到奖金、升职的事情上,以“利益”监督工作人员的道德素质^[17]。

3.2 管理试剂、仪器、实验室环境

3.2.1 在试剂方面,稳定性是控制品最重要的指标。所有的控制品存在变化、不稳定是绝对的,而不变化与稳定则是相对的。生产厂商在设定定值的时候预期范围很广,这个设定已经包含了控制品的缓慢变化,造成实际检测值偏离初始均值的情况,产品的稳定性可以从复溶性能、浑浊表现等反映出来。在合理的、正常的情况下,控制品至少稳定 1~2 年,因此对试剂进行管理非常重要。首先失效期短的试剂不允许入库,对保质期的时间进行严格的把控;

其次,购进试剂需要遵循小批量购进的原则,医院采购办工作人员切不可贪图省事大批量的购进试剂,尤其是对于检验科业务量较小的项目,可根据经验将不常用的试剂归纳总结,采用小批订购以保障试剂的安全有效性;最后,定期查看与清理库存,检查出过期、变质的试剂一定要及时报损处理。

3.2.2 在仪器方面,针对仪器保养与维护制定管理措施,定期检测与保养仪器;出现故障及时与厂家联系,或在能力范围内由医院相关部门进行处理、保养仪器,保障仪器的正常运行也够保证检验结果的准确性。几种常见的仪器故障处理方法包括:当仪器发生卡针情况时打开针上臂松开针固定螺母后将探针抬起,仪器复位后重新安装探针,切忌不得强行推拉针杆,以免针内壁损坏后影响加液量。在比色杯并未老化或是划伤的前提下,清洗后仍然反复出现报警现象就应检查清洗系统,观察杯空白水量是否充足。漏液情况说明流路存在堵塞情况,需要用 15% 次氯酸溶液进行清洗^[18]。

3.2.3 全面管理生化室环境。需要对实验室进行通风,尽量避免灰尘的堆积,可以开启的窗户需设置小网格的防虫纱窗。室内温度需要控制在 18~30℃,温度过低需要电暖气加热,过高需要空凋制冷,合适的温度是保证仪器正常运转的前提,能够确保检验结果的正确性。保存试剂的冰箱冷藏室温度应维持在 2~8℃,冷冻室温度在 -20℃±2℃ 之间。冰箱放置温度计,生化室检验人员工作前需监测冰箱的温度。需要将清洁区与污染区分开,清洁区主要是生化记录的保存区、试剂的保存区、检查报告的审核区等;污染区主要指的是医疗废弃物区。两个区域在工作时一定要严格把控,忌交叉感染,检验科生化室可用消毒剂打扫。

4 总结

全面质量管理广义上是指一个组织以全员参与作为基础,以质量作为中心内容的一种管理途径,应用在生化室中是一种长期性的管理途径。质量是临床实验室的生命动力,生化室内工作人员在质量控制的过程中需及时发现问题、解决问题,保证生化

室工作的平稳运行。生化全项检查项目多达 42 项,包括标肝肾功能、心肌酶谱、血糖血脂、微量元素以及电解质等,检查项目涵盖广,对医院的平稳运行具有保障作用。

参考文献

- 1 肖亚玲,王薇,赵海建,等.全国 431 家临床实验室常规生化专业室内质量控制现状调查与分析[J].临床检验杂志,2015,33(8):618-621.
- 2 徐莉,邱勇,金环,等.标本质量控制常见问题与分析[J].实用检验医师杂志,2010,2(3):185-186.
- 3 白玛旺姆.浅谈基层医院检验科生化室内质量控制[J].西藏医药,2015,36(2):58-59.
- 4 何玮.基层医院对临床生化室内质量控制工作开展的体会[J].中国社区医师(医学专业半月刊),2009,11(9):197.
- 5 郭洪晨,李慧慧.差值检查法在临床生化室内质量控制中的应用[J].检验医学,2010,25(5):405-406.
- 6 张小青.戴明环循环在临床生化室内质量控制的应用和评价[J].国际检验医学杂志,2017,38(2):276-277.
- 7 陈结贞.医院生化室内质量控制方法研究[J].中国现代药物应用,2011,5(2):259-260.
- 8 岑仪美.生化质量控制要点及其在检测中具体应用[J].大家健康(上旬版),2017,11(1):66-67.
- 9 韩丽新.临床生化检验质量影响因素分析及对策[J].临床医药文献电子杂志,2015,2(18):3662-3662.
- 10 王丽蓉.浅谈生化室室内质控分析[J].基层医学论坛,2016,20(21):2949-2951.
- 11 陈泽琴.生化检验不合格标本的常见原因分析及质量控制[J].医学信息,2016,29(11):237-237.
- 12 林文生.生化室内质量控制失控原因分析[J].赤峰学院学报(自然科学版),2015,31(4):75-76.
- 13 崔慧静,杨万杰,孟瑶,等.危重患者护理记录在绿色通道患者质量控制中的应用[J].中国中西医结合急救杂志,2016,23(6):622-624.
- 14 程玉梅,刘媛怡,王迪芬.质量控制图在重症医学科医院感染质量控制中的应用实践[J].中华危重病急救医学,2017,29(2):172-176.
- 15 王玲玲.浅析提高临床生化检验结果准确性措施[J].中国保健营养,2015,25(10):133-134.
- 16 张小青.戴明环循环在临床生化室内质量控制的应用和评价[J].国际检验医学杂志,2017,38(2):276-277.
- 17 赵颖慧,张永成.常规化学室间质评结果回顾分析[J].首都公共卫生,2016,10(6):281-284.
- 18 栗秀芳,张鸿伟,黎海生.基于生物学变异的质量规范在临床生化室内质量控制管理中的应用[J].医学检验与临床,2016,27(1):7-10.

(收稿日期:2017-05-13)

(本文编辑:李银平)