

operation procedure, SOP)<sup>[2]</sup>。SOP 文件的种类需要根据本室具体情况来进行分类,试剂配制 SOP 主要是针对试剂配制过程、用途和质量控制的描述;标本采集 SOP 主要是针对实验室对各种标本进行前处理、运送与保存等操作的描述。

### 3 现场评审的准备与沟通

现场评审一般在中国合格评定国家认可委员会(CNAS)对申请单位提交的质量管理体系文件和相关资料进行初步审查、验证合格后方可实施。评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准对实验室所申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场审核<sup>[3]</sup>。在临床基因扩增检验领域进行现场评审过程时,由于不同的专家和工作人员有不同理解和观点,因此,实验室人员应在现场评审之前及现场评审过程中及时与专家进行现场沟通、交流和协商,以便顺利完成现场评审任务。

### 4 重视分析前质量控制及与临床的有效沟通

从 ISO15189 认可在医学检验全面质量管理的角度看,分析前质量保证是临床检验质量管理的前提,正确采集、运送、接收、处理和保存标本是获得准确、可靠检验结果的首要环节。基因扩增实验室更应该重视与临床的有效沟通,定期对临床医护人员进行培训。标本采集人员要严格按照实验室制定进行,并熟悉如何避免分析前的干扰因素。标本运送要求比较严格,旨在提高检验结果的可靠性。基因扩增实验室收到标本后应立即对标本进行检查和核收,仔细检查标本的标示、容器、抗凝剂、标本量、标本状态(如溶血、脂血等)是否符合检测要求,以及标本是否与检验申请相符,确认合格后双方签字。对于所有的进程和操作都要严格按照规定来进行,将人为误差尽量降低到最小。对于所有的试剂要进行详细的记录,把质量放在第一位。

### 5 加强生物安全培训

在实验室工作中保证实验室安全是一项非常重要的工作,是应该引起足够重视的。在基因扩增实验室中,对生物的保护、对污染物和废弃物进行妥善的处理是实验室安全工作的重要组成部分。在进行生物防护的过程中,口罩、帽子、手套工作服等都是必备的用品,冲眼器、75%浓度的乙醇、眼罩、生物安全柜等也是必要的设施,对于发生的紧急情况要制定详细的处

理方案<sup>[4]</sup>。对于基因扩增实验室工作人员的要加强安全方面专业知识的教育,定期对工作人员展开各方面安全操作的培训训练,并将安全知识与工作人员的业绩挂钩。建议设立基因扩增实验室生物安全负责人,由专人负责。

### 6 问题与展望

对于国际上的所有认可机构而言,医学实验室认可是一个新的认可制度,仍然处在摸索发展之中。医学实验室 ISO 15189 认可在中国开展的时间还很短,在经验的积累方面存在着很大的不足,近期 CNAS 已组织专家对本专业应用指南进行了修订和补充,《医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的应用说明》征求意见稿已经发放,旨在使其更具科学性、实用性和可操作性。在临床医学的肝炎、性病等感染性疾病的诊疗过程中,实验室检测具有客观、准确的优点,在临床中实验室核酸检测结果发挥着越来越重要的作用。尽管中国临床基因扩增检验有了取得了一定的成就,但是仍然没有建立完善的质量管理体系。在临床基因扩增实验室运行中,质量管理体系发挥着重要的作用,实验室的管理阶层应该充分认识到这一点,不断地提高检测与服务的能力并积极的实施持续改进措施与方案,只有这样临床基因扩增检验专业的检验质量与服务水平才能得到改进与提高。

### 参考文献

- [1] Akyar I. ISO 15189 accreditation in clinical microbiology laboratory: general concepts and the status in our laboratory[J]. Mikrobiyol Bul, 2009, 43(4): 683-697.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2007)[S]. 2008-06-16.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL26 医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的指南[S]. 2008-12-01.
- [4] 李金明. 实时荧光 PCR 技术[M]. 北京:人民军医出版社, 2009:45.

(收稿日期:2012-03-25)

## 重视临床检验分析前后的质量控制

陈 建(重庆市九龙坡区第五人民医院检验科 401329)

**【关键词】** 临床检验; 分析前; 分析后; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.15.085 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2012)15-1961-02

近年来,检验医学发展迅速,检验技术不断提高,全程质量管理体系已受到各医院检验科的重视,相应的质量管理体系文件也开始建立完善,现在多数实验室都有了较完善室内质量控制和空间质量考评制度,但对分析前和分析后的质量控制却不够重视,因此出现了实验室的质控考核优秀,临床医生却常常反映检验结果与患者病情不符的情况,使得一些医生对检测结果产生疑虑,影响诊断的质量。因此,检验人员不能只考虑分析阶段的质量保证,一个准确的检验结果应该是在全面的质量管理基础上产生的。尤其必须重视和参与分析前、后阶段质

量控制工作,作者认为应从以下几个方面引起重视。

### 1 分析前的质量控制

**1.1 注重和临床医生联系和交流** 近年来,循证医学成为热门话题,如何快速、准确、高效率地作出诊断是讨论的重点。目前检验项目的不断增加,不仅给临床医生提供了更多的检测手段,同时也增加了选择的困难。实验室应采用各种方法向临床介绍新项目的特点、临床意义以及已有项目的区别,帮助医生更好、更快地掌握新知识。根据患者病情合理选择最佳检验项目。

**1.2 标本的采集** 正确的标本采集过程是保证标本质量的关键环节。包括采集时间、采血姿势、止血带的使用、采集与收集标本容器的要求、采集标本量、抗凝剂或防腐剂的应用等。许多检查项目对标本的采集有严格要求,如血糖、血脂、胆汁酸、肌酐清除率的测定等,采集标本前均应要求患者空腹 12 h 以上<sup>[1-2]</sup>,而有些项目如清蛋白、转铁蛋白、葡萄糖等的含量,如空腹时间过长(超过 16 h),则会下降;饮酒可使乳酸及尿酸升高;运动可引起血糖、皮质醇及胰岛素上升;采集细菌培养的血标本应在使用抗生素之前;激烈运动或长时间持续活动可使血中白细胞、尿素、乳酸、肌酐等增高<sup>[3]</sup>。应严格杜绝过失性采样,如护士在执行医嘱时直接用静脉点滴的输液管采血,或边输液边抽血进行钾、钠、血糖等测定。已收集的血液标本应温和地处理,防止标本管振荡而造成溶血。检验科应制定详细的标本采集手册和标本拒收细则发给临床科室,对医护人员进行培训,掌握真空采血的正确方法和顺序,先采集血培养瓶,然后血清管,再抗凝管。医护人员应耐心向患者宣传尿液、粪便、痰标本的正确采集方法,以提高阳性率,保证检验结果的准确性。

**1.3 标本运送和储存** 检验科应制定详细的标本运送手册,运送人员应该掌握相关知识(如运送工具、标本管在运送过程中要保持管口封闭、垂直放置,标本保存的环境和温湿度、光照、时间等),保证在规定的时间内送达实验室,确保分析成分的稳定性。检验科收到标本后应立即检查、核对标本和检验申请单。对不合格标本(如试管选择错误、溶血、血少、血凝、抗凝比例不当等)应退回,并说明原因和记录。检验申请单上内容应完整。标本容器上除粘贴有与申请单相符的特异识别码外,还应注明患者姓名、病历号、采集时间等,以便核对。收到标本后应按规定的时间内对标本进行检测,对血液标本分离出的血清或血浆,不能立即检测的标本应按试验要求冷藏或冷冻并密封保存。

**1.4 实验室内分析前质量控制** 实验室技术人员要坚持进行仪器的日常保养维护,确保检测仪器处于正常工作状态。所有检测应严格按照标准操作规程文件及有关规程进行操作,避免人为误差。24 h 运转的仪器应每 8 小时做一次质控,所有检测项目都要有室内质控记录<sup>[4-5]</sup>。实验室内应建立完整的工作记录表,记录仪器每天的工作状况及试剂情况,确保良好的质量,同时应积极参加室内质评活动,保证检验结果的准确性。

## 2 分析后的质量控制

不正确的检验结果是对患者的伤害,检验结果不能及时汇报和不能及时用于临床是对检验资源的最大浪费。作者认为,应通过建立几项制度再逐一的落实来搞好分析后的质控。建立报告审核制度、危急值报告制度、报告发放制度、标本处理制度等,并注意与临床的沟通。

### 2.1 检验报告的审核

**2.1.1 检验报告的完整性** 一份完整的检验报告应包括医院名称、实验室名称、报告题目和患者姓名、年龄、性别、科室、病床号、医生姓名、标本种类、采集时间,实验室接收时间、报告时间,检测项目、检测结果、参考值范围及异常提示,对于可能干扰结果准确性的因素如溶血、脂血、黄疸等应在报告单上注明。由两位专业人员审核签名后方能发出。

**2.1.2 检验报告的准确性** 审核者应根据患者情况对检测报

告进行全面的审核,以便发现明显的错误,如标本处理不当出现负值、漏项、项目与医生申请单不符、患者信息错误等,对有疑问的结果应进行复查,询问病情,达到危急值应立即与临床医生联系,并做好记录。

**2.2 咨询服务** 随着医疗知识的普及和国民文化水平的普遍提高,就诊患者希望更多、更深入地了解自己的病情,经常要求医生对结果进行解释,因此,医务工作者应热情、耐心、正确、恰当地向患者介绍检验结果的临床意义,满足患者的“知情权”。以便更好地理解治疗方案。加强与临床医生的对话:临床医生对实验数据的评价是分析后质量控制的重要环节。临床医生最熟悉患者的病理变化和疾病的发展过程,实验数据是否符合临床诊断是衡量实验结果正确与否的重要因素之一。因此,经常、定期和虚心听取临床医生意见,介绍实验室的新方法、新技术,及时追踪到任何一个产生误差的因素,不断完善制度,从而推动检验事业的发展。

**2.3 实验数据的管理** 实验室的原始打印单、记录、室内质控和室内质量评价均应按照规定保存 2 年以上,以便随时调取,仪器维修及状态记录保存到仪器使用终身。信息系统的数据要拷贝到至少 3 份并保存在不同的地方,以防灾难性事件带来巨大损失。

**2.4 检验样品的保存及处理** 检测后的各种标本,应保存一定时间,如脑脊液、心包积液、胸腹水液、胃液等标本,检验后应保存 1 周,除尿液和粪便标本保存 1 d 外,其他标本检查完毕后,一律置冰箱保存 7 d 才能弃去,以备查对。保存到期的标本按医疗废物管理条例处理程序,集中放置丢弃在黄色胶袋中,密封后由工人送到医院医疗垃圾集中点统一处理。

综上所述,可靠的医学检验结果依赖于分析前阶段的质量控制。检验前的质量控制是保证检验质量的前提和基础,若分析前的质量控制搞不好,临床实验室有再好的仪器和管理也无济于事。分析后质量控制涉及检验结果的再分析、再确认,保证合格的检验结果服务临床,并配合临床医生合理分析报告,正确的运用数据,用于诊断和治疗。在这个过程中,检验结果的临床反馈是其中心内容。因此,为了保证检验结果的科学性、准确性,更好地服务于临床,必须进行全面质量管理,临床检验前、后质量控制的各个环节也不容忽视。

## 参考文献

- [1] 刘文伟. 现代实验诊断学检验与临床[M]. 北京:化学工业出版社,2002:12.
- [2] 李靖,王伯莹,牛俊奇,等. 进食对肝炎患者 17 项生化指标的影响[J]. 实用护理杂志,1997,11(13):580.
- [3] 李勤广,赵霞. 临床检验实验分析前的质量控制[J]. 检验医学与临床,2007,2(4):148-149.
- [4] 傅瑜,李东升,刘江虹,等. 检验分析前的质量控制及管理[J]. 解放军医院管理杂志,2000,7(4):300-301.
- [5] 陆胜. 基层医院要重视分析前质量控制[J]. 实用医技杂志,2004,11(11):2460-2461.

(收稿日期:2012-03-22)