

医院临床检验样本管理信息化系统开发与应用

李永利, 刘立明, 马洪滨, 王志富, 王海滨[△] (中国人民解放军第三〇二医院临床检验医学中心, 北京 100039)

【关键词】 生物安全; 样本管理; 信息化
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2015. 08. 063 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2015)08-1173-02

医院实际上是个传染源密集的高风险工作场所, 尤其是日常工作中涉及大量具有潜在生物危害临床检测样本的检验科, 如果样本管理不善易造成病原微生物的传播和扩散, 严重的会发生实验室感染、泄露并造成人员伤亡事件^[1-2]。为实现生物安全的规范化管理, 国家先后出台了《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2004)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等一系列法规, 检验科也依据这些法规建立和完善了生物安全管理制度, 但目前多数医院在制度执行过程中仍然处在人工记录表格的费时费力状态, 缺乏高效的样本监管手段^[3-9]。因此, 笔者依据实验室生物安全管理要求, 运用信息化手段制作了基于医院信息系统(HIS)网络的样本管理信息化系统, 可以规范样本管理流程和降低样本管理中的生物危害风险, 实现样本的科学有效管理。

1 系统制作方法

1.1 系统硬件组成 数据服务器一台, 终端电脑和用来链接服务器的医院 HIS 网络, 见图 1。

1.2 系统制作软件 利用 Visual Basic 语言完成软件客户端程序的设计和制作, 服务器安装 SQL server 数据库用于存储样本信息表和数据。

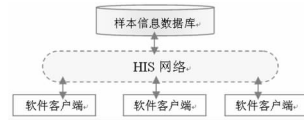


图 1 系统组成

2 样本管理流程及系统功能

2.1 样本管理流程 该系统根据实验室生物安全管理制度将样本流程分为样本存储前、样本存储、样本处理三个部分, 见图 2, 样本流转过程所涉及到的节点信息均需要记录在数据库内, 基本包含了样本处理所包含的全部过程, 尤其对于样本交接、存储、处理等过程均包括具体时间且负责到人, 防止样本流转过程出现样本丢失现象; 系统还提供了样本存放环境和存放时间建议, 方便用户对要求存放样本, 从而保证样本自身质量, 防止存放不当出现无法检测或结果偏差现象; 另外, 系统会根据样本类型为处理样本提供处理建议, 方便用户采取对应样本处理措施, 保证样本处理过程符合生物安全管理规范。

2.2 系统功能 该系统分别由用户模块、样本信息模块、样本追踪模块、科研样本模块、菌种库模块、统计模块及参数设置模块组成。

2.2.1 用户模块 为用户提供权限分级功能, 对用户操作权限进行分级管理, 以确保系统正常运转和数据的安全。

2.2.2 样本信息模块 主要为用户提供标本流转过程中的各节点信息的处理与操作, 方便用户将标本信息实时存储于数据库中。此模块可同步实验室信息系统(LIS)数据库以获取实验室样本基本信息(如: 患者基本信息、样本类型、检测项目、样本采集时间、接收时间、样本编号等), 并存储于网络数据库。用户通过操作将检测完毕的样本信息(如: 样本存放位置、存放时间、过期存放处理、操作人、操作时间等)录入并存储后, 系统会根据样本预设条件对到期需要处理和不符合操作规范的样本信息进行实时提醒, 方便用户进行处理和操作, 并将操作信息进行记录, 以保证样本信息记录的完整和规范。

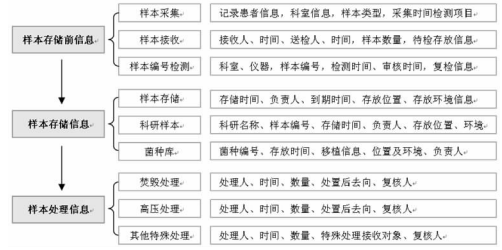


图 2 样本管理流程

2.2.3 样本追踪模块 主要为用户提供样本信息快速查询和追踪功能, 用户可以通过扫描条码或者选择输入患者住院号、姓名、科室、检测日期、标本 ID 号等信息进行标本的模糊查询, 系统会根据用户提供的查询条件快速定位和显示该样本的详细处理信息, 并提供输出和打印报表功能。

2.2.4 科研样本模块 实验室开展科研实验时常会留取患者样本, 这无疑会带来生物危害风险, 因此, 系统提供了科研样本管理功能, 用户可通过系统选择科研项目和样本信息库内符合科研要求的样本, 将留取日期、数量、存储位置、编号、负责人等信息存入科研样本数据表, 同时样本信息表内会标注该样本转入科研样本数据表的时间、数量、负责人等信息, 以便日后查询和追踪。

2.2.5 菌种库模块 主要满足微生物室菌种的留取任务, 为用户提供菌种到期移植提醒、细菌样本存放信息、无危害处理建议、细菌库核查与报表打印等功能, 方便微生物实验人员管理菌种, 防止菌种管理过程中出现存放和处理不当造成对人员和环境的危害。

2.2.6 系统设置模块 为系统高级管理用户提供系统参数调试与维护功能, 保证系统数据库安全和提高用户操作的便捷性

[△] 通讯作者, E-mail: viptyl@126. com。

和软件运行的稳定性。

2.2.7 统计模块 为用户提供样本信息统计分析功能,并可输出打印统计报表。

3 信息化系统管理的优势

检验科是医院生物危害风险最集中的地方,除了制定严格的生物安全管理制度和提高人员生物安全意识和培训外,建立一套规范的样本信息化管理系统,可实现对病原微生物样本位置、存储环境、完整性、使用接触等进行实时监测与历史追溯,实现病原微生物样本运输全程的实时安全监测^[10]。该系统以编程语言设计客户端软件,通过医院 HIS 网络访问安装在服务器端用于存储样本信息数据的 SQL server 数据库,以人机对话和软件智能化功能为用户提供涉及标本的采集、运输、接收、编号检测、存储、科研分装、菌种库、消毒处理等全面的样本信息监测与管理功能,其优势主要体现在以下方面。

3.1 样本管理流程规范 该系统依据 ISO15189 有关生物安全管理要素制作,样本从运输、接收、检测、存放、处理等信息均包含时间节点和交接负责人,用户的样本操作过程均记录在数据库内,系统对不符合操作流程的样本进行实时提示,方便用户对样本进行及时处理;系统还可根据样本类型为用户提供样本处理建议,用户只需按照系统提示步骤进行操作即可,防止出现处理方式不当,发生生物危害的风险。

3.2 样本管理高效 信息化管理样本与手工表格记录最大优势便是管理效率上的区别,样本查询和定位、报表打印、信息汇总等功能只需用户鼠标操作便可瞬间完成,对于批量同类型样本处理和交接过程中,用户只需调取表单即可快速核对,统计报表不仅详细,而且缩短了审核时间。

3.3 使用成本低 该系统应用借助医院现有的 HIS 网络,样本数据统一存放于服务器 SQL server 数据库,客户端程序可安装于任何接入 HIS 网络的电脑,无需额外购置硬件设备。

总之,生物安全管理关乎人员和环境的安危,实验室除了制定严格的生物安全管理制度外,更重要的需要树立牢固的生物安全防护意识,如在制度执行过程中借助适当的信息化管理工具可以使管理更加高效和规范,以降低发生生物安全事故的风险^[11]。本系统依据实验室生物安全管理相关制度和流程制作,有较好的应用前景,但建议实验室采购 LIS 系统时,要求软件工程师基于 LIS 系统开发适合自己实验室的样本管理模块,将样本管理功能整合于 LIS 系统之中,以丰富 LIS 系统的功能

和提高用户操作便捷性,更好地适应实验室生物安全管理要求。

参考文献

[1] 牛延军. 医院感染的三级组织管理[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 19(3): 302-303.

[2] 李婉宜, 李华, 邝玉, 等. 病原生物实验室生物安全保障体系的建设与思考[J]. 实验科学与技术, 2013, 11(1): 155-157.

[3] 中华人民共和国卫生部. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则(WS233-2002)[M]. 北京: 中国标准出版社, 2002: 1.

[4] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[EB/OL]. [2005-05-23]. http://www.gov.cn/jzwgk/2005-05/23/content_256.htm.

[5] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法[EB/OL]. [2009-03-13]. <http://www.moh.gov.cn/mohbgt/s9636/200903/39448.shtml>.

[6] 李勇. 实验室生物安全管理体系的构建与实施[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2009: 1.

[7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国传染病防治法(2004 修订)[S]. 北京: 全国人民代表大会常务委员会, 2004.

[8] 中华人民共和国卫生部. 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[EB/OL]. [2005-12-28]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_453197.htm.

[9] 中华人民共和国国家技术监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB19489-2008. 实验室生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

[10] 张洪武, 黄爱龙, 郑小林, 等. 病原微生物实验室实时监测系统研究[J]. 现代科学仪器, 2009, 19(1): 8-11.

[11] 杨斌. 二级医院检验科生物安全隐患及管理措施[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(4): 526.

(收稿日期: 2014-11-05 修回日期: 2014-11-28)

统计资料类型

统计资料共有三种类型: 计量资料、计数资料和等级资料。按变量值性质可将统计资料分为定量资料和定性资料。

定量资料又称计量资料, 指通过度量衡的方法, 测量每一个观察单位的某项研究指标的量的大小, 得到的一系列数据资料, 其特点为具有度量衡单位、多为连续性资料、可通过测量得到, 如身高、红细胞计数、某一物质在人体内的浓度等有一定单位的资料。

定性资料分为计数资料和等级资料。计数资料为将全体观测单位(受试对象)按某种性质或特征分组, 然后分别清点各组观察单位(受试对象)的个数, 其特点是没有度量衡单位, 多为间断性资料, 如某研究根据患者性别将受试对象分为男性组和女性组, 男性组有 72 例, 女性组有 70 例, 即为计数资料。等级资料是介于计量资料和计数资料之间的一种资料, 可通过半定量的方法测量, 其特点是每一个观察单位(受试对象)没有确切值, 各组之间仅有性质上的差别或程度上的不同, 如根据某种药物的治疗效果, 将患者分为治愈、好转、无效或死亡。