

医学检验科试剂三证管理分析*

方欢英,高继娟,吴文娟,褚 闽,吴静静,胡靓,杨术生[△]

(同济大学附属东方医院检验科,上海 200123)

摘 要:为确保检验质量,加强试剂准入和评估的持续性,完善和规范试剂三证管理,该院检验科利用信息化手段来优化试剂三证管理流程,实现试剂三证档案“无纸化”和效期预警实时提醒,预警率达 100%,从而减少了管理人员时间成本,提高了管理效能。

关键词:医院管理; 医用试剂; 准入管理; 信息

中图法分类号:R-331

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2019)10-1466-02

质量是检验的生命之源和立足之本。随着检验、影像、病理等辅助诊断技术在临床诊疗中的地位日益突显,医学对检验检查结果的“精准”要求日益严格。因此,树立“大质量观”,加强检验全面质量控制一直是检验科管理的重点和关键点。而试剂的使用和管理是影响检验质量的要素之一,也直接关系检验科的成本效益。加强试剂规范管理是保证检验质量的重要环节之一^[1-2]。三证即生产企业生产许可证、医疗器械经营许可证和准字号的医疗器械注册证,是医疗器械、试剂等的“身份证”,也是试剂准入和评估管理的关注点之一。笔者将通过结合实验室经验及文献学习来探讨如何做好医学实验室试剂三证的管理。

1 加强试剂三证管理的重要性和必要性

1.1 试剂三证管理的重要性 临床检验试剂的管理贯穿试剂从准入到结算的全过程,包括试剂的准入管理、采购管理、验货入库管理、出库使用管理,以及费用结算管理、成本分析与控制等^[3]。而试剂的正确选择和准入是试剂规范管理的先决条件。

医疗技术日新月异,新项目、新技术层出不穷,医学检验科开设的项目日益增多,市场上体外诊断试剂供应商、门类、品项等愈加纷繁复杂,势必给试剂选择和管理带来更大的挑战和机遇。在试剂采购选择时,生产厂家及代理商的资质核查是试剂准入核查必不可少的环节。试剂生产厂家应具有并提供企业法人、《营业执照》《药品生产企业许可证》《医疗器械生产许可证》《进口药品注册证》、试剂的批准文号或医疗器械注册证号等相关资质证明材料;代理商应具有并提供企业法人、《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》、授权代理书等相关资质证明材料^[4]。实验室在选择时,一般不会也不建议选择没有医疗器械注册证的试剂^[5]。

1.2 试剂三证管理的必要性 《医学实验室质量和能力认可准则》4.6 及 5.3.2.7 条款^[6]明确要求保存

“试剂或耗材初始准用记录”并“监控供应商的表现以确保购买的服务或物品持续满足规定标准”。在 ISO15189 现场评审中,对试剂管理的核查,其中包括对三证的核查也是重要的评审要素之一。试剂管理方面的纰漏也是容易出现不符合项的环节。张健等^[7]对 2004—2013 年 CNAS 171 次 ISO15189 现场评审发现的 1 501 项不符合项分析发现“外部服务与供应(4.6)”和“实验室设备、试剂和耗材(5.3)”分别在管理要求和技术要求不符合项发生频率排位中居第 2 位和首位。

此外,原卫生部发布的《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》、《二级综合医院评审标准实施细则(2012 年版)》等文件均有明确条款将“检验仪器、试剂三证齐全,符合国家有关部门标准和准入范围”作为“C-合格”档要求,将“仪器、试剂三证均在有效期内”作为“A-优秀”档要求。可见,实验室必须加强对试剂三证的管理,实验室或者医院主管部门需备案厂家和/或供应商的三证,并对其服务质量和三证的有效期进行定期评审和核查(每年至少 1 次),确保各项资质证明材料均在有效期内^[4]。

2 三证管理模式及途径

2.1 传统的三证管理 由于检验试剂种类与数量繁多、规格复杂、用途多样化、更新换代频繁等客观因素,使三证档案管理工作相当繁琐,如本院检验科 2017 年登记在册三证条目近 650 条。因此,传统的手工账簿登记管理模式容易出现不完整、不全面,且效率低下,难以实现实时监控等不足^[8]。目前,大多数实验室不再采用纸质账簿登记模式,一般会借助计算机办公软件对三证电子清单进行整理,同时保存纸质三证备案文件的模式,其中 Excel 是较常用的文件处理工具。但实验室在使用这类办公处理软件时,常仅仅将其作为“电子记录”的工具,虽在一定程度上实现了清单的“无纸化”,但仍需要人工核对纸质三证档

* 基金项目:上海市浦东新区卫生系统重点学科建设资助项目(PWZxk2017-09);上海市级医疗卫生优秀学科带头人培养计划资助项目(2017BR032)。

[△] 通信作者, E-mail: fdxyz1981@163.com。

案,工作量仍然繁重,且容易因归档不及时、核对不仔细造成遗漏、缺失等情况。如本院检验科在 2017 年 6 月对三证档案进行内部抽查时发现过期三证合计近 20 项;有多项停用试剂三证未进行标明或剔除;清单内仅记录证件的注册日期,未明确记录失效日期,需要通过推算来判断过期与否;部分三证已经到位,但未能及时更新入档……由此可见,随着检验科需要管理的试剂种类越来越多,传统的帐簿登记式或电子清单+纸质档案的三证管理模式已经不能适应检验医学发展的要求,需要走精细化、信息化管理之路,三证管理新模式探索势在必行。

2.2 信息化管理模式 实验室信息管理系统(LIS)是医院实验室集现代网络技术、现代信息技术、数据存储技术、现代管理理念和实验室自动化为一体的全方位信息化管理系统^[9]。智能化 LIS 能大大提高工作效率和质量,提升实验室管理的综合效能,因此,在管理模式上计算机管理替代传统人工管理也就成了必然趋势^[10]。

大多数实验室引入 LIS 对数据进行常规处理外,还会适度引入考勤、文档、设备、试剂等管理模块。本院检验科 LIS 引入的试剂耗材管理模块涵盖基本设置、授权管理、试剂请购、出入库、库存盘点、查询、统计等功能模块,可维护建立试剂信息数据库如商品名、规格、厂商/供应商等,能够满足日常采购-入库-出库-使用等流程管理,以及盘点、查询、统计等办公处理,条形码管理模式使试剂管理更为便捷和具有可追溯性。

鉴于三证管理流程优化升级的需求,本院检验科通过 LIS 软件功能优化,增设“商品证书”模块,录入三证信息(如注册日期、失效日期、授权机构、注册证号等),并将注册证扫描后上传进行电子“一对一”存档,全程可实现“无纸化”,且试剂商品名、厂家、规格、三证能够一一对应并整合在一个操作系统,方便使用者进行实时检索查阅和比对核查;系统操作界面符合使用者习惯和 workflows 整合设计;也可以将注册证号对应的国家或地方食品药品监督管理局数据库页面网址填入 LIS,为未来“互联网+”的云试剂管理奠定基础。

此外,软件根据输入的“结束日期”(即失效日期),自动提前一个月预警提醒。在检验员进行日常工作时,只要打开 LIS,即在默认的“检验工作站”弹出“商品库存自动报警”,告知证书过期及数量。此时,操作者进入“耗材管理”-“商品证书”模块,点击“仅显示过期证书”,即可对过期证书情况一目了然。查看详细信息,可以看到过期失效时间,若该证书有网页地址备份,可到相关网站查询证书更新情况;若没有网页备份,可找相关方索要更新证书。根据测试,该预警提醒功能警示率和正确率均达 100%,且无需额外操作,可实时提醒,有助于简化管理人员的工作流程,并给予管理人员足够的时间(1 个月)催要和更新证书,可大大提高管理人员的效率,节约核查的时间成本。

3 小 结

随着“互联网+”时代的到来,互联网技术越来越普及,云计算服务和物联网技术的快速发展大力推进了数字化实验室建设,LIS 更加智能化、个性化、可移动化,被应用于临床检验管理各个领域^[11]。LIS 与日益增长的医学检验需求相结合,使实验室工作流程及管理更具有科学性、合理性和高效性。本院检验科信息化管理手段的介入,可简化三证管理流程,提高三证管理效率,提升实验室管理效能,但目前尚有持续改进的空间,如可利用一键式扫描功能来减少文件扫描和上传的时间等。

基于不同医院在试剂管理、请购准入等方面存在不同的管理模式和流程,因此,各实验室三证档案的管理模式应结合自身特色,探寻适合自身的个性化管理模式。实验室可利用有效资源,并结合“互联网+”时代特色深挖常规办公软件如 Excel 的“高级”功能^[12],或优化现有的实验室信息系统,或搭建专用的试剂管理软件等来协助试剂管理,提高办公效能。

参考文献

- [1] 司元全,王秀芹,张凤,等.医院检验科试剂的科学管理[J].国际检验医学杂志,2018,39(1):127-128.
- [2] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:58-61.
- [3] 曹群,向炎珍,陈富强,等.绩效激励与组织管理相结合的医院试剂管理模式探索[J].中国医院,2015,19(6):44-45.
- [4] 郭奉洁,赵利,董梅,等.医院检验试剂的科学管理[J].医疗卫生装备,2011,32(12):126-127.
- [5] 金志刚,张厚智,毛源.医学实验室试剂和仪器管理探讨[J].国际检验医学杂志,2013,34(13):1772.
- [6] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02:2012/ISO15189[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [7] 张健,胡冬梅,李军燕,等.从医学实验室认可的不符合项探析当前医学实验室的质量管理现状[J].中华检验医学杂志,2015,38(6):421-423.
- [8] 邱骏,顾国浩,牛健,等.临床检验试剂耗材网络化管理系统的建立及应用[J].临床检验杂志,2016,34(10):731-733.
- [9] 邱骏,顾国浩,许斌,等.临床实验室信息管理系统规范化建设[J].中华检验医学杂志,2013,36(10):869-872.
- [10] 钱净,施茜,胡大春.实验室信息系统在检验科全面质量管理中的应用[J].国际检验医学杂志,2010,31(12):1480-1481.
- [11] 凌月明,陈金玉,郭勤华,等.基于移动互联技术的医学检验精准管理平台的构建和实践[J].国际检验医学杂志,2018,39(2):251-253.
- [12] 李红林,马君余.Excel在试剂耗材效期管理中的应用[J].现代检验医学杂志,2009,24(3):36-37.