

参考文献

- [1] 林美娜. 浅谈医学高职院校人类外周血染色体制备实验教学体验与体会[J]. 实验与检验医学, 2015, 33(6): 812-814.
- [2] 胡亮, 罗小金, 丛潇怡, 等. 外周血淋巴细胞 G 显带高分辨染色体制片效果量化评价[J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2019, 38(1): 53-55.

- [3] 赵利娟. 荧光原位杂交在快速产前诊断中的应用[J]. 武汉大学学报(医学版), 2019, 39(5): 789-792.
- [4] 范佳鸣, 曾艳, 张丽芳. 基因芯片在产前诊断中的研究进展[J]. 中国优生与遗传杂志, 2016, 24(3): 4-5.
- [5] 邢娅, 孙路明. 基因芯片技术在产前诊断中的应用[J/CD]. 中国产前诊断杂志(电子版), 2013, 5(4): 35-40.

(收稿日期: 2019-02-18 修回日期: 2019-04-18)

教学·管理 DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2019.15.051

五常法在检验科试剂冷链管理中的应用

钱丽敏

江苏省中医院检验科, 江苏南京 210029

摘要:目的 探讨五常法在检验科试剂冷链管理中的应用效果。方法 检验科专职人员严格按五常法要求对试剂进行常组织、常整顿、常清洁、常规范及常自律的活动, 相关职能部门管理小组一起协同检查, 并评价活动前后各类试剂的质量检查结果。结果 实施五常法前后各类试剂质量检查结果在供应商供货不良、放置不规范等方面比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 五常法可改善工作环境并提高工作效率, 杜绝过期试剂; 提升人员素养和冷链意识, 避免断链现象; 也可提升科室形象, 促进科室发展; 实现检验科试剂冷链的全程管理, 保证临床检验结果的准确性和有效性。

关键词:五常法; 检验科试剂; 冷链管理

中图分类号: R954

文献标志码: B

文章编号: 1672-9455(2019)15-2262-03

五常法是单位或机构用来改善品质环境, 提高安全性和工作效率, 降低故障发生率, 提升单位或机构社会形象和竞争力的一种快捷、有效的管理方法^[1]。它起源于日本, 是 Structurise(常组织)、Systematise(常整顿)、Sanitise(常清洁)、Standardise(常规范)及 Self-discipline(常自律)这 5 个单词的首字母, 简称“5S”^[2]。检验科试剂是按医疗器械管理的体外诊断试剂, 用于对人体标本(各种体液、细胞、组织等)进行检测, 逐渐成为疾病预防、诊断和治疗的重要组成部分, 涉及医疗服务的即时、安全、保障和有效等性能^[3]。也可以说, 体外诊断试剂是较特殊的医疗器械或药品。《医疗器械冷链(运输、储存)管理指南》(食品药品监管总局 154 号 2016 年 9 月 19 日)第二条: 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。2017 年 1 月, 检验科开始实施五常法, 并根据国家的监管要求, 提高供应商试剂运输和验收标准, 逐步完善试剂专用冷藏设备并安装冰箱温度、湿度监控软件, 使冷链管理真正得到质量控制, 避免断链现象, 保证临床检验结果的准确性和有效性。

1 一般资料

设备及工作人员配置。检验科冷链系统设备主要有冷库 1 间、冰箱 32 台、冰柜 3 台和冷藏箱 3 个。冷库、冰箱、冷藏箱贮藏温度均严格要求为 2~8℃, 冰柜温度为(-20±2)℃。冷库内均划分合格区、不

合格区和待验区, 设有明显标示。冷库和冰箱全部安装冷链温度监测系统, 实现存储温度的自动记录和报警的短信提醒。系统 30 min 记录一次, 每隔 1 min 更新一次测点温度数据; 当监测的温度值超出规定范围时, 系统每隔 2 min 记录一次实时温度数据, 同时通过短信向两名指定人员发出报警信息。冷库同时也有温度超出规定范围的声光报警, 以及手机微信和 APP 端的报警通知。冷藏箱外均有外显温度。检验科库房(包含冷库)设专职库管员, 供应商送货到检验科库管员作入库验收, 条形码管理, 冷藏试剂存放冷库, 常温试剂则放置库房货架, 少数冷冻试剂直接存放冰柜; 冰箱按专业点放置, 供出库试剂存放, 由各专业点专业主管负责, 每周到冷库领用一周量的试剂放入冰箱; 使用者则从冰箱取用, 扫条码消耗使用; 冷藏箱主要供检验科门诊领用试剂用, 都有指定的相关人员负责。

2 实施方法

2.1 常组织 每月与试剂供应商沟通, 所有试剂运输必需严格执行《医疗器械冷链(运输、储存)管理指南》要求, 否则不予接收。库管员与各专业点专业主管组织科室成员开会学习五常法管理方法, 牢记精髓; 学习冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程等, 强调冷链管理的重要性; 学习冰箱的用途分类知识, 冰箱可分为家用、商用和医用。家用冰箱通常采用直冷式制冷, 箱体温度均匀性差, 容易过冷结冰等, 不宜用于体外诊断试剂这样较特殊的医疗器械或药品。商用冰箱通常采用风冷式制冷

方式,虽然箱体温度均匀性较好,但无报警功能和控温精度,主要零部件质量差,也不宜贮存较为贵重的冷藏类试剂。而医用冰箱,则符合《药品经营质量管理规范》(GSP)要求,有较先进的温度控制系统,温度2~8℃,工艺先进,适宜体外诊断试剂的贮存。专业主管组织库管员每月科室自查1次,采购中心联合科室质控小组每3月组织检查1次,全院性检查每年组织1次。

2.2 常整顿 冷链物流一般遵循3T原则,即产品最终质量取决于在冷链中贮藏和流通时间(Time)、温度(Temperature)和产品耐藏性(Tolerance)。整顿前,有些供应商以泡沫箱装冰袋送货;整顿后,所有试剂供应商都是冷藏车和冷藏箱送货,确保了在途中的温度。整顿前,供货商配送试剂到检验科,只有到货时温度;整顿后,所有试剂供应商都能提供在途温度记录,送到检验科库房后由库管员与运输人员核实其送货运输方式、在途温度和到货温度并在冷链运输交接单上签字。整顿前,试剂冰箱尚有家用冰箱;整顿后,新购置冰箱全部是医用冰箱。所有冷藏试剂合理定位,将冷库中货架及冰箱隔层上标识试剂名称,做到实物与名称相符,便于查找;标识模糊不清的描写或更新。冷冻试剂放入冷冻柜[温度(-20±2)℃]。

2.3 常清洁 每天擦拭冰箱外表,清除脏污,使之干净明亮。清理冰箱周边堆放物品,以免影响冰箱冷凝器散热。每日整理冷库和冰箱内部,清理不必要的塑料包装纸等,码放整齐,将试剂盒有商品名称的一面朝外摆放。擦拭冷库冰箱内的一些水迹,保证条形码不被污染、不被水浸,同时保证温度记录仪的温度传感器在位。明确清洁也是一种保养,也是为了改善。必须工作人员自己做清洁,不依赖清洁工。各专业点由专业主管排班大家轮流做清洁,冷库清洁由库管员负责。“常清洁”贵在日日做、时时做,并成为惯例和制度,将清洁工作形成常态化、制度化,并制订到工作职责中^[4]。

2.4 常规范 检验科质量控制小组每月会对库房、各专业点不定期检查,汇总检查中出现的问题要及时解决。《中国药典》第四部凡例中对药品储存温度的规定主要包括4种类型:阴凉处,不超过20℃;凉暗处,避光并不超过20℃;冷处,2~10℃;常温,10~30℃。冷处的温度规定为2~10℃,但对生物制品的

贮藏温度严格要求为2~8℃。《药品经营质量管理规范》第八十五条要求:企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存,按包装标示的温度要求储存药品,包装上没有标示具体温度的,按照《中国药典》规定的贮藏要求进行储存^[2]。检验科试剂现一般分为冷藏、冷冻和常温。冷藏、冷冻温度都有温度监控装置记录,库房常温温度是人工根据温度表密切监测并做好记录。

2.5 常自律 五常法虽起源于日本,但自律一词,中国古代典籍中早已出现。自律指在没有人现场监督的情况下,通过自己要求自己,变被动为主动,自觉地遵循法度,拿它来约束自己的一言一行。检验科库管员及相关工作人员自觉执行相关规章制度,每日查看相关电脑上冷链管理系统中温度数据,收到温度异常报警通知及时处理,查找原因,如有两次温度超限报警是因为试剂覆盖住了温度记录仪探头,系工作不细心造成,简单处理后恢复正常。

2.6 评价指标及方法

2.6.1 评价方法 试剂库房管理员及专业主管每月检查1次,科室质控管理小组及采购中心监管人员每3月进行1次检查,医院计财处、监察室联合采购中心每年9月检查1次。统计从2017年1月开始实施五常法至2018年9月共计30次检查结果,并与实施前(2015年4月至2016年12月)进行比较。对供应商供货不良按科室表格编号进行统计。

2.6.2 评价指标 检查检验科试剂放置是否规范、冷库及冰箱温度异常报警、试剂标识及货架标识是否清晰、条形码是否清晰、生产批号及有效期字迹是否清楚等。供应商是否提供冷链在途温度记录按供应商供货不良记录表时间段进行统计对比分析。

采用 Graphpad Prism 5.0 统计软件进行分析。计数资料以例数表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结 果

从2017年1月开始实施五常法后,供应商均可提供冷链在途温度记录,试剂放置较规范,冷库及冰箱温度异常报警次数明显减少,各类标识清晰度改善,条形码及有效期、批号都清晰明了,与实施前比较差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表1。

表1 实施“五常法”前后各类试剂质量检查结果(n)

项目	次数	供应商供货不良	放置不规范	冷库及冰箱温度异常报警	标识不清	条形码不清	有效期、批号字迹不清
实施前	30	17	10	20	10	8	4
实施后	30	0	2	4	2	0	0
χ^2		23.72	6.67	17.78	6.67	9.23	4.28
P		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05

4 讨 论

4.1 改善工作环境并提高了工作效率,杜绝了过期试剂 自五常法贯穿于冷链日常工作中后,大大改善了工作环境,改善了冷库、冰箱的内部环境,所有试剂

放置规范,标识、条形码、有效期批号的字迹清楚了,与实施前比较差异有统计学意义(均 $P < 0.05$)。试剂全部定位放置、近效期试剂在前、井井有条、一目了然,易拿易放,出库时完全能按照“先进先出,推陈

“储新”的方式执行,大大节约了出库时间,杜绝了试剂积压、过期浪费现象。另外,新批号试剂和旧批号试剂分开放置,做必要的定标或验证以保证患者结果的一致性。

4.2 提升了供应商及科室工作人员的素养和冷链意识,避免了“断链”现象 实际上在整个冷链管理上,人还是第一要素^[5]。体外诊断试剂产品多数含有酶类、抗原、抗体等生物活性物质,对储存和运输条件都有特殊要求,温度是保证这些试剂质量的重要方面,从生产出来到使用前所有程序都应符合冷链要求^[6]。供应商严格把控在途及到货温度,到达医院由库管员严格签收记录,不良记录由17次降至0次,差异有统计学意义($P < 0.05$)。医院检验科是整个冷链管理系统中的最末端,检验科内部流通过程:检验科库房→各专业点→材料消耗使用人员,在五常法没有实施时,断链现象时有发生,主要原因在于材料消耗使用人员,试剂从冰箱取出后随意乱放,由于材料使用时必须在医院综合运用管理系统即ERP系统中扫条形码录入,很多工作人员认为烦琐,无视试剂的温度要求,冷链意识淡薄,等待专业主管处理,试剂在室温条件下放置超过半小时甚至更长时间。通过五常法学习后,改变了有些工作人员“事不关己高高挂起”的工作态度,冷链意识提升,试剂不再被遗忘、无人问津了。

4.3 提升了科室形象,促进科室了发展 检验科冷链系统,库房管理属于二级库房管理,隶属于医院采购中心,设备配置维保等归属于设备科,平时督促设备处做好冷藏冷冻设备的维护保养工作,墙上张贴有设备维护工程师电话。由于工作中五常法的实施,冷库及冰箱温度异常报警,由实施前的20次减少到4次($P < 0.05$),结果是实施后明显优于实施前。环境整洁,试剂有序,自律自查工作做得好,也得到了设备

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.15.052

处和医院领导的极大信任,提升了科室形象。冰箱等设备故障需要及时维修,设备处维护工程师很快能赶到现场;对新增冰箱的购置等问题及时得到沟通,缩短了审批购买时间,工作进入良性循环轨道,促进了科室的发展。

5 小 结

总之,自2017年1月以来,检验科将五常法应用于试剂冷链管理中,收效十分满意。由此可见,五常法这种工作方法,具有简洁、易行及效果好等特点,用于检验科试剂这样一种特殊的药品或医疗器械的冷链管理中具有特别意义,试剂的保存及使用是关系实验室质量体系十分重要的环节,是检验科的生命线之一,但绝不是流于形式和应付检查,最终要树立一种管理意识、管理理念,养成习惯,并贵在坚持,实现检验科试剂冷链的全程管理,为临床诊断提供安全、可信的检验结果。

参考文献

- [1] 许珊珊,林晓霞,蔡丽娜.五常法在基层卫生院输液中药品用品管理改进的应用研究[J].护理实践与研究,2018,15(11):109.
- [2] 郭亚可,李桂华,李晓娟,等.五常法在药房冷链管理中的应用[J].中国药事,2018,32(9):1299.
- [3] 王颖,韩妍妍,陈文霞,等.医院体外诊断试剂全生命周期管理探讨[J].中国医学装备,2018,15(9):113.
- [4] 张君红,吴楠.浅谈五常法在急诊科药品管理中的应用[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(1):155.
- [5] 范海琴.温湿度监控软硬件在药品冷链管理中的作用[J].新疆医学,2018,48(7):768.
- [6] 邱俊.体外诊断试剂的冷链管理[J].医疗装备,2017,30(11):74-76.

(收稿日期:2019-01-10 修回日期:2019-04-11)

融入 TBL 法的“放射团队”住院医师规范化培训教学模式分享

吴奇华,吴清,朱唯玮,黄玲莉,赵焱

重庆医科大学附属南川人民医院放射科,重庆 408400

摘要: TBL教学法被广泛运用于医学生团队精神与自主学习能力的培养,现将传统“教师为主导,学生为主体”的教学模式,通过与住院医师规范化培训(简称住培)学员参与院内多学科会诊、参加行业协会比赛、参加各级学术会议等教学活动融合,形成住培教师与住培学员共同参与、共同学习的“放射团队”住培教学模式,使住培学员的影像诊断思维明显提高,同时使临床带教老师在日常工作学习中完成对学员的综合能力培养。

关键词: TBL教学法; 住院医师规范化培训; 多元化住院医师培养; “放射团队”住培教学模式

中图分类号:R81

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2019)15-2264-03

自美国教育家MICHAELSEN于2002年在PBL基础上改革创新并兴起以团队为基础的教学(TBL)以来,TBL教学法被广泛运用于医学生团队精神与自主学习能力的培养^[1-4]。重庆医科大学附属南川人民

医院放射科在2017年被评为国家放射住院医师规范化培训(简称住培)基地,通过向重庆市内及重庆市外各级放射住培基地吸取经验,结合本院放射住培基地教学实践,逐渐使TBL教学法与师生共同参与、共同