

民营健康体检中心检验科的建设与管理

赵 辉, 杨贝贝, 巩 祥, 侯传强

山东新泰美年体检中心检验科 山东新泰

【摘要】随着科学技术进步发展,各地健康体检中心就像雨后春笋蓬勃展开。美年大健康检验科作为四大专项(检验、影像、超声、主检)之一,科室的建设与管理在体检中心就显尤为重要。内容主要探讨了标准化操作规程,它是按一定要求、内容、格式和标准制定的作业文件,使之标准化。再者室内质控,是为达到质量要求所采取的作业技术和活动,旨在检测和控制实验室常规工作的精密度,并检测其准确度的改变,提高批间和日间标本检测的一致性。室间质评,是多个标本同期性的发送到实验室进行分析/或鉴定,将每一实验室的结果与同组的其它实验室的结果或指定值进行比较,并将比较的结果反馈给参评实验室。

【关键词】健康, 体检, 检验, 建设, 管理

【收稿日期】2024 年 8 月 11 日 **【出刊日期】**2024 年 9 月 20 日 **【DOI】**10.12208/j.ijcr.20240383

Construction and management of the laboratory department of the private health examination center

Hui Zhao, Beibei Yang, Xiang Gong, Chuanqiang Hou

Laboratory Department of Shandong Xintai Meinian Physical Examination Center, Xintai, Shandong

【Abstract】 With the progress and development of science and technology, health examination centers around the country have sprung up like mushrooms after a rain. As one of the four major special projects (examination, imaging, ultrasound, and main examination), the construction and management of the department is particularly important in the physical examination center. The content mainly discusses the standardized operating procedures, which are the operating documents formulated according to certain requirements, contents, formats and standards to make them standardized. In addition, indoor quality control is the operation technology and activity adopted to meet the quality requirements, which is aimed at testing and controlling the precision of the routine work of the laboratory, and detecting changes in its accuracy, so as to improve the consistency of inter-batch and day-to-day specimen testing. Inter-laboratory quality evaluation means that multiple specimens are sent to the laboratory for analysis and/or identification at the same time, and the results of each laboratory are compared with the results or specified values of other laboratories in the same group, and the results of the comparison are fed back to the participating laboratories.

【Keywords】 health, physical examination, inspection, construction, management

近年来,我国健康体检中心的建设异军崛起,其发展也日益受到重视。笔者通过微信交流中发现各体检中心及医学检验中心(下称中心)的检验科发展不一,现各中心为聘任各医院退休的老员工,而新员工是刚毕业的学生,随时考编即离,稳定性差,由此可见检验科的水平急待于进一步提高。结合我院中心多年来的建设发展及卫健委关于《医疗机构临床实验室管理办法》的通知要求,就民营中心检验科的建设与管理作一浅析探讨。

1 科室建设

1.1 科室设置

设置临检、生化、免疫及分子生物学实验室;中心除上述实验室外应根据情况增加血液病实验室,组织、病理学及药品毒品实验室等。为减少各类资源的浪费,某些项目根据《国家卫健委 WS/T418-2024》可以外送至医学检验中心(独立第三方检验机构)。

1.2 仪器设备引进

实验室自动化是检验医学的发展趋势,从 40 年代到 70 年代的手工法到 80 年代的半自动化再到 90 年代的全自动化,由于检验技术日新月异,仪器自动化分析

逐渐代替了原来单纯的手工操作。2023 年我国健康体检人次为 5.25 亿, 美年健康体检人次为 1981 万, 占全国总人数的 3.8%^[1]。由于人们保健意识的增强, 客户增多, 标本量增加, 要求全自动化的实验室尤为重要, 故近年来陆续引进了全自动化流水线。

1.3 检验基础设备

主要包括: 医用离心机、温控设备、显微镜、吸样设备、自动高压蒸汽灭菌器、微量振荡器、纯水机、分析天平、干燥箱、酸度计、温湿度计等。

1.4 检验专用设备

主要包括: 体液、血液、生化、免疫、微生物及分子生物学检验仪器等。

1.5 人员配备

检验科专业技术人员应配有专科以上学历, 并取得相应专业技术职务任职资格, 形成一支由主任(副主任)检验师、主管检验师、检验师、检验士组成合理的人才梯队, 同时在考虑检验特色的前提下, 引进相关的检验高级人才。

1.6 检验项目

检验科在根据健康体检基本项目^[2], 并结合自己的功能定位, 合理有特色的开展科室的项目并实施对项目不断更新^[3]。

1.7 信息联网

中心均已建立了完善的实验室信息管理系统(LIS), 健康集团检验中心已在全国 600 余家检验科统一模式(LIS、扁鹊)、数据共享, 集团、省级检验科主任有权限可随时抽查某一中心的质控数据(客户结果、修改结果、试剂更新批号, 质控品效期等), 更可贺的是从去年又增加了扁鹊系统, 如未做质控或某项质控不合格(失控)即不能通过结果审核, 这是各临检质控中心及公立医院无法比拟的。

2 科室管理

2.1 行政管理

科主任既是科室行政领导、掌舵人, 也是科室的学科带头人, 他的思想、业务水平、管理能力、敬业精神及拼搏精神如何, 不仅关系到科室的兴衰, 也是关系到中心的建设和发展, 因此, 科主任在中心具有十分重要的地位和作用。

2.1.1 科主任(副主任)科主任职务 科主任应能有效的组织和协调实验室的工作, 从职务划分, 技术管理工作隶属于技术主管, 质量管理体系的管理工作隶属于质量主管。科主任负责日常的行政管理、规范个人行为, 听取技术主管、质量主管的工作汇报及建议, 对实验室

的发展规划给出合理的资源配置, 根据人员技术特长适当人事调配。科室管理 科主任是科室工作的第一责任人, 也是发展主导者, 更是集团制度的主要执行者和贯彻者, 在这其中: 管人、管事、管自己是管理的三大要素。认真对待每个标本, 确保检验质量和医疗安全。主动收集客户反馈的建议并将信息及时反馈营销团队帮助改进项目组合和服务水平。

2.1.2 专业组长 除了科主任、副主任, 应该就是专业组长了, 组长在科室具有话语权、参与权、主导权。根据医学实验室和能力认可准则《ISO 15189:2012》, 授权是一种领导艺术, 也是一种管理行为, 由院长授权科主任, 再由科主任授权质量主管、技术主管及生物、消防安全主管, 一般由中级职务以上者担任。

2.1.3 上岗人员 实验室技术人员要有检验士以上资格, 进科后通过系统培训、理论考试、业务考核及能力评估合格后方能上岗。技术人员必须严格、慎重、精益求精、高标准、深入对待每项检验的具体工作, 不断加强工作责任心, 人人注重质量, 人人严把质量关。《医疗机构临床实验室管理办法》第十四条规定, 医疗系毕业人员也可参与实验室工作, 通过取得医师资格证、执业医师证和检验专业资格证书即可成为检验医师, 在科室进行基础诊断并将信息提供临床协助诊断治疗。

2.1.4 人员素质管理 中心政策确定后人员素质是决定因素。人员素质主要包括业务技术水平和医德修养。要立足工作岗位, 勤勉工作, 向着“医疗导向、品质驱动、服务支撑、创新引领”的战略目标前进。积极围绕, 以客户为中心, 做到让标准成为习惯、让习惯符合标准, “用心、尽责、专业、务实”。

2.2 质量管理

质量管理体系包括组织结构(含职责)、程序、过程和资源四个要素。质量管理体系是实验室为保证其检验报告满足解读报告意识、临床意识、客户和患者的质量要求, 最终结果主要是体现在检验报告上, 没有检验报告的高质量就谈不上学术的高水平。围绕检验报告数据是否准确产生纠纷时, 实验室如果举证自己的报告是否正确, 全面质量管理体系的建立和实施是最重要的证据。

2.2.1 仪器、试剂的管理 仪器选购原则 (1) 适用性 实验室选购仪器设备要根据各自的检量、工作效率、资金等实际情况, 还应注意在性能价比方面多加考虑, 力求在不影响常规检验速度的前提下, 选购价格适宜、成本回收较快的仪器。(2) 合法性 国产、进口仪器设备应具备齐全的各种证件, 否则为非法。(3) 精

密度 实验室当中的一个重要特征是重复性, 在重复检验操作过程中, 报告的精确性是考虑仪器质量的关键。由于仪器生产厂家众多, 国产、进口产品品牌差异较大, 对于检验结果来讲精确性最为重要。(4) 质量可靠 仪器在工作的同时还要有一定的质量标准控制, 尽量选择与权威机构(国家卫建委、省临检中心)进行质量控制时使用的相同机型, 质控标准比较容易把握。

(5) 维修及时 售后维修依靠中心 IT 及医疗设备科自身力量是很难办到的, 因此在选用考察服务内容上, 上门服务时间和费用等是保证仪器产生效益的重要一环。试剂选择 (1) 试剂应选择证件齐全的生产厂家。(2) 许多仪器对试剂有特殊要求, 应该选择与本实验室仪器相匹配的专用试剂, 也可在保证质量的前提下选择性价比合适的试剂。(3) 选择经过室内质控和室间质评证实的准确度高、重复性好、线性范围宽、稳定性及灵敏度高的试剂。(4) 每月应对各专业试剂进行效期检查并记录。

2.2.2 标准操作规程(SOP) SOP 顾名思义就是指从事某一检验方法、校准方法、仪器设备操作和维护工作时所必须遵守标准规范性规则和程序步骤规定《国家卫健委 WS/T227-2024》。根据实验室工作应制定编写涵盖质量、技术实验和质量管理工作文件, 它既是正确操作的依据, 又是操作者的行为准则, 但 SOP 不能用来弥补检验方法设计上的缺陷。SOP 大致可分为方法类、设备类、样品类、数据类四类, 按其内容一般分为检验、校准、仪器设备操作与维护保养。

2.2.3 质量控制(QC)

2.2.3.1 室内质控(IQC) (1) IQC 前应做到: 实验室操作人员的培训、建立 SOP、仪器的鉴定与校准, 除血液分析仪、高压灭菌器压力表每半年校准一次外, 余仪器每年应校准一次。质控品的选择最好应用仪器配套质控品以及质控品的正确使用和保存。(2) IQC 的实际操作: 设定靶值 新批号的质控品应当于当前适用的质控品一起测定, 根据至少 20 个, 血液 10 个/3 天《国家卫健委 WS/T806-2022》, 测定结果计算平均数, 暂定靶值。设定控制限 计算出标准差及变异系数, 但输入 LIS 系统的变异系数勿超过《临床检验定量测定项目的室内质量控制监测项目允许不精密度(变异系数)要求》, 另外根据 2024 年集团要求各项目最大允许误差, 按 $1/3TEA$ 设置变异系数, 如表中未有的生化按 20%、发光按 25%、Elisa 按 30%设置。质控图 根据质控品的靶值和控制限绘制 L-J 质控图(单一浓度水平), 或将不同浓度水平绘制在同一图上的 Z-分数

图或 Youdon 图, 将原始质控数据记录在质控图上保存以备查询。质控规则 生化、发光、免疫项目一般设置 1_{2s} 、 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 $10x$ 六种规则; 血液、尿液设置 1_{2s} 、 1_{3s} 、 2_{2s} 三种规则。数据管理 每月根据各专业 IQC 进行分析总结 ①计算每个项目当月的质控数据平均数、标准差和变异系数, 并与上一个月的数值进行比较是否有统计学差异。②分析总结当月失控项目及失控原因。③查看分析整月每个项目的质控图, 必要时还要某些项目的校准和正确度的验证。④本月是否发生了仪器故障, 维修后对之前的结果影响。⑤本月是否对某项进行室内比对其结果如何, 是否偏移分析原因。以上五条分析完善后填入 LIS “月度评价” 表。每月初召开科室质量控制会议, 分析上月各专业质控结果情况, 提出下月改进措施。

2.2.3.2 室间质评(EQA) (1)积极参加国家、省、市临检中心的室间质评活动, 根据科室开展项目情况, 积极申报各级别的室间质评。由科主任(专业组长)制定每年的质评计划, 规定某一专业所评价的项目, 从申请(认真填写各项目)按时间地点、电汇质评费, 以等待按时发放与接收质控品的时间。(2) EQA 工作流程: 接收质控品→检测破损和申报(对照装箱清单和参加的项目, 核对质控品有无破损和漏发, 填写接收清单)→接收清单以网站传给组织者→按规定日期进行检测(详见说明并按其操作)→上报检测结果(按规定时间以网站方式上报, 认真查看项目、数据是否正确, 并确认结果上传完毕)→接收评价报告(根据时间以网站的形式接收, 未收到可网站、电话咨询)→分析评价报告(对不合格项目结果分析原因提出改进措施《国家卫健委 WS/T414-2024》)→年度进行总结分析→结束。

(3) EQA 成绩要求: ①定量分析项目 某一个项目的 5 个标本检测中能达到能力验证(PT) $\geq 80\%$ 可接收结果否则为不合格, 所有评价项目连续两次活动或连续三次中的两次活动未能达到 PT80% 的成绩为 EQA 不合格。②定性项目 可接受的性能准则是阳性、阴性。③细菌学项目 考虑是否正确的鉴定与正确的药敏结果。

2.3 安全管理

实验室应加强生物安全及消防安全的管理, 包括环境安全及标本安全。根据《国家卫健委 WS/T442-2024》指南应规定制度与安全操作规程(1)生物安全实验室应当按照《医疗废物管理条例和医疗废物管理办法》的相关规定妥善处理医疗废物, 实验室根据生物安全程度分为四级, 其中 BSL-1 级防护水平最低, 一

般实验室为 BSL-2 级。根据实验室级别要求室内应放置利器盒、医疗废物箱、化学废物箱及生活垃圾箱。废弃的血标本要高压灭菌后方可运出实验室。每年初要进行生物安全岗前培训, 进行一至二次的生物安全演练。每月应进行生物安全防护用品效期的检查, 配有洗眼器、喷淋等。(2) 消防安全 每年进行一至二次消防安全学习与演练, 特别是仪器设备的安全演练。每月进行各种消防设施的安全检查并记录在案。

2.4 经济管理

科主任既要懂技术又要懂质量管理, 还要学会科室的经济管理收入、耗材、水电暖、房屋租赁、人员工资、支出等成本核算。提倡“以质量为本、创建节约型科室”, 既要注意创新开展新技术, 提高科室的质量水平, 更要注意节流、杜绝浪费, 节约成本。目前多数生化、发光、免疫及分子生物仪器设备, 未达到充分的项目利用, 有些省区较为显著, 要充分利用现有的仪器和人力资源尽量多开展项目(成本不负数), 实行满负荷运转, 实现检验科可持续发展。

参考文献

- [1] 俞榕.美年健康 2023 年度健康体检大数据蓝皮书.美年健康(内刊), 2024, (2): 2-3
- [2] 郭清, 曾强.健康体检基本项目专家共识(2022) [J]. 中华健康管理学杂志, 2023,17(9): 649-661
- [3] 万学红, 卢雪峰.诊断学.9 版 [M].北京: 人民卫生出版社, 2019:83-555
- [4] 张正鹏,任军保.体检中心"检验项目重要异常结果"报告方案的实施与改进[J].健康必读, 2019, 000(035):288.
- [5] 汪俊兰.体检信息系统在健康管理中心的应用[C]//第 9 届中国健康服务业大会暨中华医学会第七次全国健康管理学学术会议.2015.

版权声明: ©2024 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS