

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2020.02.18

医学检验实验室设备管理内审结果分析与改进*

轩乾坤, 羽晓瑜, 朱云霞, 李广波(同济大学附属东方医院检验科, 上海 200123)

摘要:目的 通过内部审核, 剖析医学检验实验室设备管理存在的问题, 通过针对性措施的有效实施, 推进设备管理的持续改进。方法 回顾性分析 2016—2018 年上海市东方医院南院医学检验科 3 次内部审核中发现的 72 项不符合项, 实验室设备不符合项 15 项占比 20.83%。针对占比前 4 位的问题: 校准报告内容不完善、新安装设备档案不齐全、设备校准延时、设备故障维修问题, 制定对应的措施并培训实施, 实现设备管理的规范化。通过检验科月质量督查的实施, 及时检查及推进岗位工作人员对设备管理制度的有效执行。**结果** 2019 年医学检验实验室内部审核不符合项共 27 项, 设备相关不符合项 2 项, 占比 7.41%, 比 2016—2018 年下降。**结论** 实验室内部审核可以有效发现设备管理中存在的问题, 针对性地制定设备管理的方法及保证方法执行的控制策略, 可有效推进医学检验实验室设备管理的持续改进。

关键词: 医学检验实验室; 内部审核; 设备管理; 持续改进

中图分类号: R446

文献标志码: A

随着医学检验仪器设备的更新换代及增加, 医学检验实验室对设备的管理问题也逐渐突出。CNAS-CL02:2012(ISO15189:2012)《医学实验室质量和能力认可准则》5.3.1 对设备的管理有明确的要求^[1]。本研究通过实验室内部审核剖析医学检验实验室设备管理存在的问题, 探讨实验室仪器设备管理持续改进的有效实施方法和策略。

1 资料和方法

1.1 资料 依据 CNAS-CL02:2012(ISO15189:2012)《医学实验室质量和能力认可准则》、各专业应用说明以及医学检验科安全与质量体系文件相关要求, 在 2016—2019 年期间上海市东方医院南院医学检验科(通过了 ISO15189 认可)的 4 次内部审核中发现的 99 项不符合项。

1.2 方法

1.2.1 目标 回顾性分析 2016—2018 年期间上海市东方医院南院医学检验科 3 次内部审核中发现的共计 72 项不符合项, 技术要素 5.3.1 实验室设备不符合项为 15 项, 占比 20.83%, 其在 2016 年、2017 年及 2018 年占比分别为 18.75%(3/16)、14.81%(4/27)和 27.59%(8/29), 在各要素中其不符合项出现频率最高。通过分析每条不符合项产生的原因, 有针对性地采取一系列的措施, 降低 2019 年内部审核时实验室设备相关的不符合项数, 规范实验室设备的管理, 提高检验质量。

1.2.2 问题分析 对 2016—2018 年期间 3 次内审发现的 15 项实验室设备相关不符合项分析, 发现其不符合项前 4 位依次为: 校准报告内容不完善(6/15)、新安装设备档案不齐全(3/15)、设备未按时校准(2/15)和设备故障维修问题(2/15)。

1.2.3 采取措施 针对以上问题, 利用鱼骨图对其产生原因进行归纳梳理。(1)制定“检测设备校准报告内容目录”(表 1), 完善校准报告内容;(2)制定“新仪器安装整理内容目录”(表 2), 及时有效建立仪器设备档案;(3)应用实验室信息管理系统(LIS)管理设备校准时间, 实现到期提醒, 杜绝校准空白期;(4)制定“仪器设备的维修操作流程”(图 1), 以保证设备维修操作记录规范;(5)实施月质量督查, 保证岗位工作人员对设备管理制度的有效执行。

表 1 检测设备校准报告内容目录

序号	目录	备注
1	仪器基本情况	见各专业组校准 SOP
2	校准项目	—
3	原始数据	—
4	校准人员培训证书和授权书	—
5	校准器具的校准合格证书	—
6	签署“上海市东方医院南院医学检验科外来人员告知书”	—
7	“设备校准/故障维修后验证记录表”	专业组
8	其他需要说明的内容或材料	—

* 基金项目: 上海市浦东新区卫生系统重点学科建设资助(PWZzk2017-09)。

作者简介: 轩乾坤, 1986 年生, 男, 主管技师, 研究方向为感染性疾病的实验室分子诊断。

通信作者: 李广波, 主管技师, 硕士, E-mail: ligh2008@126.com。

表 2 新仪器安装整理内容目录

序号	目录	负责人
1	开箱验收	专业组
2	制定新仪器“环境条件控制清单”	专业组
3	安装验收报告	专业组
4	校准报告	专业组
5	整理新仪器“仪器设备基本情况登记表”	专业组 + 设备管理员
6	仪器安装技术员的授权书	专业组
7	签署“上海市东方医院南院医学检验科外来人员告知书”	专业组
8	设备说明书编号	设备管理员
9	更新“仪器设备清单”	设备管理员
10	整理“仪器设备档案”	设备管理员
11	粘贴设备标识	设备管理员

1.2.4 培训 通过科室会议、专题讲座和实践操作指导等形式,强化各专业负责人及岗位人员对设备管理的主动意识,熟悉操作流程,提高以上措施的执行率。

2 结果

2019 年度医学检验实验室内部审核发现不符合项共 27 项,设备相关不符合项共 2 项,占比 7.4%,与 2016—2018 年度的 20.83% 相比下降,2016—2019 年度实验室内部审核不符合项构成比情况见图 2。

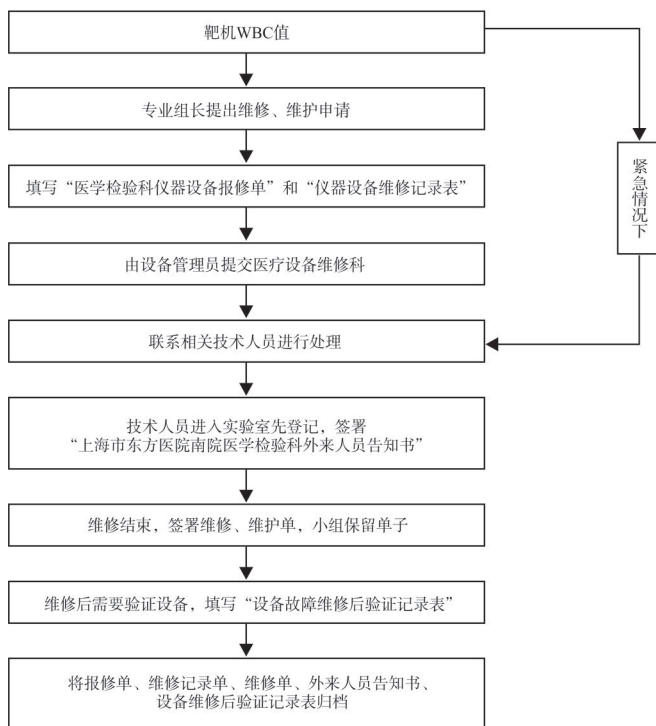
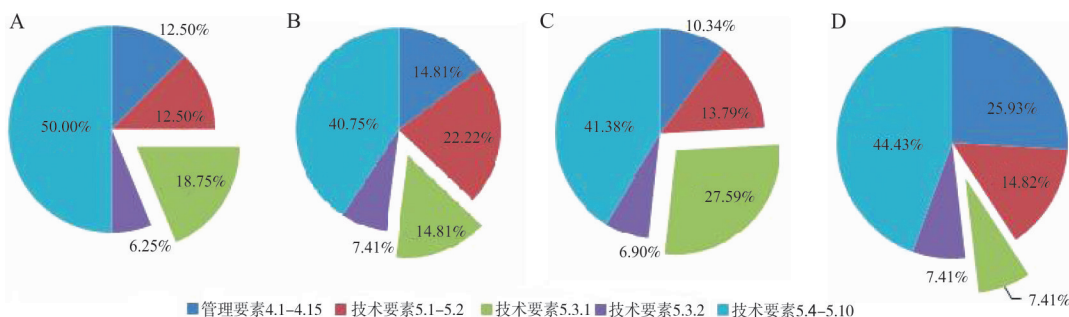


图 1 仪器设备的维修操作流程



注:A~D,2016—2019 年内审不符合项构成比。

图 2 2016—2019 年内部审核不符合项构成比

3 讨论

随着医疗事业的不断发展,新的标志物的发现,医学检验设备也随之进入到快速发展阶段,检验仪

器种类日益繁多,医学实验室的设备管理问题也比较突出。在 2004—2013 年期间,CNAS 对 133 家临床实验室进行了 171 次现场评审,发现设备管理不

符合项出现频率最高,占技术要素不符合项的 25.2%^[2];上海市临床检验中心在 2012—2017 年 6 次内审中发现设备、设施和环境的不符合项出现频率也是最高,占 17.80%^[3];本实验室自 2016—2018 年 3 次内部审核中设备相关不符合项占比为 20.83%。可见医学实验室的设备管理是大部分实验室所共同面临且亟待解决的问题。有效的实验室设备管理是检测结果准确的重要保障和前提。本实验室通过对内审结果分析发现设备相关不符合项前 4 位依次为:校准报告内容不完善、新安装设备档案不齐全、设备未按时校准、设备故障维修问题。因而实验室设备管理亟待得到重视并加以有效管理。

3.1 制定“检测设备校准报告内容目录” 由于厂家工程师时有更换,不能保证每名工程师在工作态度、操作熟练程度等方面一致,经常导致仪器校准项目不全、报告不完整、数据计算错误及缺少必要的附件等,会经过反复修订,浪费人力物力。通过制定“检测设备校准报告内容目录”,在工程师做仪器校准时,按照目录内容逐条执行,制作校准报告,可减少校准漏项、反复修订等不必要的麻烦。

3.2 制定“新仪器安装整理内容目录” 由于实验室工作量增加、新项目的开展及旧设备故障率频发等,导致旧设备不能满足日常工作需求,故需要不断更新设备以适应实验室发展。现制定“新仪器安装整理内容目录”,在新仪器安装时,将此表出示给安装工程师,一目了然,工程师、专业组及设备管理员分工协作,可及时有效建立仪器设备档案。

3.3 应用 LIS 管理设备校准时间 之前本实验室每年制定“设备检定校准计划与实施表”,按计划对到期设备进行校准,由于日常工作繁忙,工作人员疏忽,经常导致设备校准到期而未实施校准的情况。现应用 LIS 管理设备校准时间,实现到期提醒^[4],本实验室 LIS 设置情况为提醒 2 次,(1)一次为校准到期前 30 天提醒,目的为预约工程师,并执行设置下一次校准提醒日期;(2)另一次为校准到期日提醒,目的为执行校准并设置下一次校准日期;设置 3 个提醒人(组长、组长助理和设备管理员),在使用提醒人工号进入 LIS 后,校准到期的便会自动弹框,实

时提醒,避免设备校准延期。

3.4 制定“仪器设备的维修操作流程图” 在检验科工作,检验仪器故障不可避免,大部分工作人员面对仪器故障会手足无措,再由于面临延迟发放检测报告引起患者不满的压力,导致心情沮丧、紧张,常常使设备维修记录不完整或不能及时完成仪器维修后的验证。通过制定“仪器设备的维修操作流程图”,方便岗位人员按照统一流程实施,保证设备维修操作规范、记录完整。

3.5 实施月质量督查 通过对内部审核不符合项分析发现,绝大部分的不符合项都是实施性的问题,设备不符合项亦是如此,工作人员对待设备管理工作的态度在主观上存在被动性、依赖性。月质量督查渗透在质量管理的各个环节,由内审员执行,每月监督一次,通过月质量督查使设备管理工作更好的实施,督促全体工作人员对设备管理制度的有效执行。

综上所述,仪器设备管理是医学检验实验室管理的一个重要内容,是检验质量控制的重要环节之一,通过实验室内部审核可以有效发现设备管理中存在的问题,针对性地制定设备管理的方法,保证方法执行的控制策略,可有效推进医学检验实验室设备管理的持续改进,保证检验结果的可靠,从而更加完善质量管理体系。

4 参考文献

- [1]中国合格评定国家认可委员会.CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2012)[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2014.
- [2]张健,胡冬梅,王华梁,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.
- [3]郭晓俊,范基农,徐翀,等.能力验证提供者质量管理体系内审结果分析与改进[J].检验医学,2018,33(7):653-656.
- [4]欧阳能良,王伟佳,温冬梅,等.临床实验室信息管理系统仪器设备管理模块的建立[J].临床检验杂志,2018,36(3):210-212.

(收稿日期:2019-12-08)

(本文编辑:王海燕)