



黄文方

四川省人民医院始建于1941年,2002年经四川省人民政府批准,与四川省医学科学院合并,现拥有超过3亿元医疗设备、2300张病床,是集科、教、研于一体的综合性三甲医院。该院先后获得全国卫生系统先进集体、全国文明单位、全国精神文明建设先进单位、全国十佳医院。在“5·12”抗震救灾中荣获中共中央、中央军委、国务院授予的全国抗震救灾英雄集体称号,荣获国家人力资源、社会保障部、卫生部授予的抗震救灾英雄集体称号。

四川省医学科学院暨四川省人民医院检验科是一个拥有93名员工、3000多万元设备总值和35000m²实验室的实验室,现有正高级职称9人,副高级职称16人,博士后1人,博士5人,硕士18人。2002年,四川省医学科学院与四

ISO 15189 认可的收获

黄文方说:“检验是整个医学领域中发展最快的,特别是管理方面。老一辈检验人让中国检验基本上与国际接轨,同步发展。我们跟得比较紧,我们始终认为省人民医院应该做全省的表率。”四川省医学科学院暨四川省人民医院检验科是四川省重点学科,每年的SCI影响因子分值都在20以上,还有多篇发表于《科学》、《新英格兰》等杂志的论文。近几年,该科获得了两次四川省科技成果奖一等奖,令人刮目相看。

黄文方说:“检验是整个医学领域中发展最快的,特别是管理方面。老一辈检验人让中国检验基本上与国际接轨,同步发展。我们跟得比较紧,我们始终认为省人民医院应该做全省的表率。”四川省医学科学院暨四川省人民医院检验科是四川省重点学科,每年的SCI影响因子分值都在20以上,还有多篇发表于《科学》、《新英格兰》等杂志的论文。近几年,该科获得了两次四川省科技成果奖一等奖,令人刮目相看。

2004年,检验科开始准备ISO 15189文件,但当时没想过要去通过认可。“就像解放军检验医学专业委员会主任从玉隆说的,过程最重要,人员的意识和素质的提升最重要。”黄文方说。说到后来参加认可的收获,黄文方体会最深的是:首先,认可与否的问题。因为不是强制性的认可,究竟要不要去加?通过4年多的认可准备认识到,与不过还是有差别的。因为压力不同,干劲也不同。为了认可,不得不督促自

已把工作做细。通过专家的指导我们发现很多细节上的小问题还是很多的。其次,参加认可可是“慢工出细活”,但要全员参加。黄文方要求每个人都要编写文件,编写不好可以讨论修改,但是只要参加了编写就会让员工加深对条款的印象,也能体会到文件制定的辛苦。因为大家认识到“编写文件比做实验还要累,文件来之不易”,所以自然在工作中自觉遵守。

再次,员工素质很重要,任何工作说到底都是员工在完成。每年黄文方都要对员工进行形态学、方法学、服务理念甚至礼仪上的培训。现在让他最担心的反而是员工服务不周到。因为检验科业务量大,员工免不了会忽视礼节。黄文方经常给员工打匿名电话,抽查他们的服务态度。最后,不能闭门造车,与临床沟通也是认可的重要一环。通过认可的时候有一个评审专家与临床对话的环节,医院临床科室都很重视。当时正值周末,但是来参加对话的都是副高以上的干部。黄文方主动让临床“挑刺儿”,参加对话的卫生部临检中心主任于子瑜很有感触,他说,一听到这些声音是真实的。通过这种认可,临床的观念也在改变,知道我们检验科的管理标准是详尽、严格的,在这种标准下出具的报告是可信的。

四川篇(下)

建设标准化、研究型的检验科

□本报记者 姜炯

与临床交流的心得

四川省人民医院的新进医生在接受岗位培训时,都被安排了检验医学知识和相关法律法规的课程。原来黄文方想把各临床科室组织起来集中宣讲,但是各科医生的热情不高,甚至不来参加,于是黄文方就亲自逐科室走访动员:“我年纪比较大,各科主任都给我面子。只要科主任来了,下面的人也就都来了。”黄文方经常告诉临床科室的同事,不了解医技科室的发展,就当不了一个好医生。现在很多医生并不了解复杂检验数据临床意义。“一次血常规检验要做那么多项目,可很多临床医生只看三项——白细胞、血红蛋白、血小板。”黄文方显得很无奈。

目前医学界基本达成共识,检验医师是沟通检验医学与临床医学的桥梁。为了适应检验医学的发展,黄文方主动要求引进了一些临床医学人才。但在职称和岗位的设置上,他很头疼:“目前的做法还是编入技师序列。虽然对检验医师的重视已经逐渐提高,但尚未形成气候,即使编入医师序列,在将来的晋升竞争中处于不利的位置——因为得不到临床医师的认可,难以争取到选票。”黄文方觉得比较激动——检验医师要同时考取执业医师证和检验技师证,付出了多一倍的努力,定位还不如临床医师。

黄文方也忘不了10多年前的一件小事:当年,检验科的一个报告出了差错,黄文方跟着当时的科主任去病房处

理问题,听到临床医生说了一句:“搞检验的怎么跑到病房来了?!”虽然是随口的一句话,可这正反映了临床对检验的偏见。

目前,四川省的检验医学教育已经具有相当规模,四川大学、成都中医药大学、川北医学院、泸州医学院等医科院校都开设了检验系。检验专业高学历人才增多,逐渐改善了检验科的人才结构,提高了检验医学的人员素质。但是,长久以来临床对于检验的偏见依然存在,很多临床医师不愿学习检验知识,在理念上就不重视检验科的意见。

为了解决这个问题,黄文方组织了十多人去临床科室讲课,使临床科室认识到之前确实有很多因检验知识欠缺而忽略的问题;比如标本采集的注意事项、变异较大的指标、标本的及时运送等等。这也使临床科室认识到,很多检验报告出现问题是由于临床方面某些环节的失误造成的。这样的课程宣讲有助于检验和临床在出现问题之后,厘清责任的归属。宣讲的效果很好,通过和临床沟通,双方达成共识,大家唯一的目的都是为患者服务。

“作为领导,要心系患者,心系科室发展,心系员工情感。”黄文方把患者放在了第一位。他总是说,一个好医院取决于所有科室的紧密配合、互相支持,任何科室的事情都是大事,检验科要尽其所能做到有求必应。“任何科室出了问题,病人骂的都是省人民医院。”他总结道,“统一认识是基础、观念更新是前提、明确目标是方向、团结一致是保障。”

找准定位 发展地区医院检验科

□本报记者 姜炯

乐山市人民医院位于世界自然文化遗产乐山大佛隔江相望的白塔山上,是乐山市规模最大的医疗机构。该院始建于1911年,前身为加拿大人创办的教会诊所。解放后扩建为乐山专区医院,1985年随地改市后更名为乐山市人民医院,下辖城北病区(乐山市急救中心)和城南病区(乐山市传染病医院)。

乐山市人民医院秉承“仁爱济世、精诚行医”的办院宗旨,遵循“以病人为中心”的服务理念,经过90多年的发展,专业门类众多、科室设置齐全。1999年1月该院通过国家三级医院的评审,2009年通过三级甲等综合医院评审。是卫生部确定的国际紧急救援中心网络医院,是四川省卫生厅首批认可的继续医学教育培训单位之一,是泸州医学院教学医院和10多所大中专医学院校的实习基地,是乐山市及周边地区医疗机构医技骨干的进修培训基地,已成为乐山市医、教、研中心。近年来还获准成为广东中山眼科中心的临床诊疗基地和北京安贞医院的协作医院。

该院检验科也是乐山市最大规模的临床实验室,也是区域内最大规模的医技科室。该科共有技术人员32人,分布在院本部检验科和市急救中心(该院所属的分院)检验室。有副高级检验师

4名,主管检验师6名,检验师10名。科室内部设有生化、细菌(免疫)、临检(含输血科)、分检四个小组,分别有五位组长负责各小组的日常工作、仪器维护和室内质控。

从手工到全自动

从改革开放初期几乎全部手工操作一路发展到现在,该科拥有临床检验所需的各种先进设备,如日立7180型全自动生化分析仪、雅培五分类和三分类全自动血细胞分析仪、爱丽斯酶免分析仪、BD公司快速血培养仪、生物梅里埃半自动细菌鉴定仪、瑞士AVL血气分析仪、戴西斯尿沉渣分析仪、全自动PCR定量分析仪以及微量元素分析仪等等。还拥有酶标仪、洗板机、血常规、尿液分析仪、电解质分析仪、半自动化分析仪等基础设备。目前,该科开展了常规生化、血液、细菌、免疫、骨髓细胞形态学检查等工作,还开展了一些在全市领先的技术项目,如乙肝、丙肝DNA/RNA定量,糖化血红蛋白测定,ENA抗体谱,肺炎支原体抗体,丁肝、戊肝抗体等,共400多项检查。

从硬件技术上讲,该科已经达到全市绝对的领先,但是乐山市人民医院检验科副主任曹志林说:“我们渐渐觉得

全自动设备的速度有些跟不上了。因为临床对我们的依赖越来越高,开的单子越来越多。另外,临床也逐渐提出了一些新的项目要求,我们也在积极进行评估,考虑开设更多新项目,以满足临床需求。”

检验质量尤其重要

曹志林说:“我们很早就认识到检验质控工作的重要性,早在1982年,我们就在全国地州市级医院检验科中率先参加卫生部组织的全国室内质评工作的。”当时,全国地州市级医院参与卫生部室内质评的很少,乐山市人民医院走在了前面,并且这个传统一直保持到现在。长期以来,该科坚持每年参加卫生部、省临检中心两级各项室内质评活动,并年年取得优异成绩。其实即使现在,检验界规定也是省级医院要参加卫生部组织的质评,而地州市级医院参加省临检中心组织的质评。“之所以一直坚持参加卫生部的质评,也是为了和省级医院比较。这也可以认为是为了证明自己的管理水平。”曹志林说。

除了质量控制,质量管理也很重要,特别是近几年,检验界一直在强调质量管理,举办了多年的“质量管理年”、“质量万里行”活动,此外在三甲医

院的年审中,检验科质量管理的权重也在增大。“诸多因素综合起来,我们认识到这一块有必要进一步提高层次。”曹志林说。现在,该科以《办法》为依据,制定了自己的质量管理体系文件,几乎涵盖了每个检验环节。在卫生部派出专家的“飞行检查”中,乐山市人民医院成为省内仅有的几家地州市级医院。在检查中,该科获得了卫生部专家的好评。

见招拆招 迎难而上

曹志林认为,作为地区级综合性医院,应该首先摆正自己的位置,明确自己的任务。“首先就是我们自己的病人来源、疾病种类。应该认识到,我们和国家级的医院以及东部诸多医院相比还是有差距的,特别是人才方面,我们还有一些困难。”为了解决人才问题,该科一直积极地向更高级别的医疗临床、科研、教学单位派出员工进行培训进修。此外就是在本院校内挑选高层次人才补强自己的实力。

另外一个长期困扰检验工作者的问题是临床与检验医师的沟通问题,乐山市人民医院检验科多年来摸索出一套妥善处理沟通问题的方法。曹志林介绍说,首先每年检验科至少组织两次与临



曹志林

床科室的联席会议。就临床对检验提出的要求和意见进行收集整理,进行专门的整改。此外,检验科要求从科主任到专业组长再到普通工作人员,都要定期深入临床科室,收集临床反馈,并且形成文字材料,给出解决办法。第三,就是数据的应用,随着2009年的LIS和HIS系统的联网,检验科在LIS上专门开设另一个接口界面,用于检验人员在发生特殊结果后,查阅临床病例,与临床联系。

此外,资金也是科室发展的一个问题。国家对于地区级医院的财政投入有限,主要还要依靠自筹资金发展。检验科在院内诸多科室中,属于效益较好的部门,医院对于检验科提出的资金要求也比较重视。“一年至少要组织1-2次认证评估,在资金允许的情况下为检验科优先配备设备。”曹志林说。

生物芯片检测技术可解密耳聋病因

□张严 本报记者 姜炯

今年3月3日是第十一次全国爱耳日,博奥生物有限公司暨生物芯片北京国家工程研究中心(以下简称“博奥生物”)将以爱耳日为起点,举行“科学预防,正确治疗,构建听的希望”大型系列公益活动,活动内容包括知识普及、孕前筛查、产前筛查、新生儿筛查以及临床辅助诊断等。

据中国聋儿康复研究中心门诊部主任王树峰介绍,目前该中心使用的就是平台由博奥生物有限公司暨生物芯片北京国家工程研究中心开发的晶芯九项平台,可以检测4种聋基因中的9个突变位点。“我们康复研究中心也在积极推动这个平台,在各方的努力下,该产品在2009年下半年取得了医疗器械注册许可证,正式走向临床。”王树峰说。

作为国家“863”计划资助项目,晶芯九项遗传性耳聋基因检测试剂盒(微阵列芯片法)经过博奥生物多年的精心研制,顺利通过国家食品药品监督管理局的注册审核。这是我国在生物芯片临床应用领域的重大突破。该产品根据我国人群遗传性耳聋基因突变热点,采用多普等位基因特异性PCR结合通用芯片(Tag array)的技术,对中国人中常见的遗传性耳聋基因突变热点进行检测,从拿到血样到得到检测结果,仅需5个小时。目前,借助该产品已经可以正确地识别出人体所携带的致聋基因突变的类型,能够准确地推算出一对夫妇生育聋儿的可能性,并且进一步在怀孕后通过产前诊断探查胎儿的遗传特征,确认致聋的可能性。经过301医院、北京协和医院、吉林大学第一医院等三甲医院1000多例临床样品的验证,与基因检测标准方法测序法的符合率达100%。该产品价格适中,检测人员培训容易,检测过程耗时



短,结果精确,易普及等特点,填补了国内外临床尚无遗传性耳聋基因诊断产品的空白,为千千万万的耳聋患者带来了福音。

然而,目前发现很多耳聋是迟发型的,在出生时并不表现听力损失。大前庭水管综合征是儿童、青少年中较为常见的一种内耳疾病。在我国,SLC26A4基因突变是导致大前庭水管综合征最主要的原因。许多患者在出生时并未表现出听力损失,所以无法被常规听力筛查所发现,在不采取特别的保护和预防措施的情况下,在成长过程这部分患者的听力非常脆弱,坠床、玩耍或体育活动中的轻度碰撞或感冒就可以导致明显的听力下降,即使在无明显诱因情况下随着年龄增长也可能发生听力下降。如果听力损失发生在儿童学习语言的关键时期将造成所谓“语前聋”,导致儿童智力发育的障碍,如果在新生儿出生时在常规听力筛查的基础上对这个基因进行扫描,就可以发现97%以上的患儿,通过及时果断地采取保护措施、严密监控孩子的

听力状况,这部分儿童完全有可能在成年之前保持足够的残余听力,获得较好的语言交流能力和学习能力,正常地融入社会生活。

我国7岁以下的聋儿中,超过30%是由药物毒副作用导致的耳聋,会让人致聋的药物主要是氨基糖苷类抗生素,如庆大霉素、链霉素、卡那霉素、新霉素等。线粒体所含的遗传物质mtDNA上发生的A1555G突变是大多数氨基糖苷类抗生素致聋家系中重要的致病因素。这种遗传突变呈现出明显的母系遗传特点,通过这种基因检测,病人就能够知道自己是否对氨基糖苷类抗生素敏感,避免服用该类抗生素,从而永久地保护听力不受损失。更进一步来说,根据药物性致聋基因突变的遗传特征,病人所有的直系亲属(包括母亲的所有亲生子女、祖母的所有亲生子女;如果病人是女性还包括她的所有亲生子女等),都应禁止接触该类抗生素。药物性致聋基因检测,能够起到“一人检查,全家保险”的效果。

国际动态

近日,美国约翰霍普金斯大学的一个研究小组与生命科技公司(Life Technologies)合作,开发出一种测序方法,来寻找肿瘤中的重排。研究人员利用患者的血液,鉴定出可用于后续癌症追踪的生物标志物。该成果发表在近日的Science Translational Medicine杂志上。

该方法名为个性化重排末端分析(personalized analysis of rearranged ends),简称为PARE。它利用大规模并行测序来发现实体瘤中的易位和重排。

测序催生个性化癌症标志物

在一些乳腺癌和结肠直肠癌中找到这些重排之后,研究人员在一位结肠直肠癌患者中使用PARE来追踪癌症治疗的反应、复发和转移。

新方法来源于过去研究人员试图找到癌症中的复发重排。这些突变常常很难找到,或根本无法找到。然而,研究人员注意到大部分肿瘤确实含有重排,但每个个体中重排的位置各异,这让它们成为良好的候选标志物。

约翰霍普金斯大学肿瘤学研究人员Victor Velculescu及同事利用ABI的SOLID系统对四组配对的肿瘤——正常样本进行了测序,以寻找重排。其中两个患有结肠癌,另两个患有乳腺癌。

在将每个样本的约4000万个对读序列读取与人类参考基因组对比之后,研究人员筛选出序列,寻找重排标记,如拷贝数改变或对读标签定位在基因组

上不同区域的情况。他们平均在每个肿瘤中发现了14个重排。其中,大约一半是染色体内部重排,另一半是染色体间的重排。之后,他们还增加了两个结肠直肠癌样本,发现每个肿瘤的重排数在4到15不等。

他们随后设计了对应肿瘤序列中重排断点的引物,并研究了当肿瘤DNA被正常DNA稀释后,是否能检测这些序列。研究人员报道,即使被39万个基因组的正常拷贝所包围,他们也能检测到那一个癌症基因位点。

通过检测结肠直肠癌患者手术前后的血液样本,研究小组能够追踪个体的DNA。手术之前,患者血液样本的DNA含有染色体4~染色体8的融合。手术之后,DNA融合水平降低,但在几天之后又上升,因为癌症复发。当个体经过化疗后,融合标志物的水平再次受到抑制,但仍然保留了少量,因为转移到了肝脏。

研究人员提到,由于大部分在临床上重要的肿瘤都含有DNA重排,PARE方法有望找到患者特异的标志物,用于改善多种癌症的治疗。在目前的研究中,PARE的分析费用约为5000美元,不过随着测序价格下降,以及读取质量和长度改善,这个价格也有望下降。研究小组计划在更多的癌症患者中测试并调整PARE,并最终开发出一种商业化产品。(据中华检验医学网)

检验资讯

“城乡对口支援临床检验技术标准制定及培训项目”在京签约

“城乡对口支援临床检验技术标准制定及培训项目”签约仪式2月26日在京举行,这标志该项目进入了实质实施阶段。该项目是迄今为止国内规模最大、历时最长的针对县乡两级医疗机构检验人员的培训项目,计划用两年时间向全国县乡医疗机构检验人员进行检验技术、质量管理和安全管理方面的培训。项目由中华医学会检验分会、卫生部医院管理研究所发起。

“城乡对口支援临床检验技术标准制定及培训项目”旨在配合政府提出的加强城乡医疗机构的对口支援,提高县、乡医疗机构检验科的检测能力和水平,优化检验工作流程,探索出一条积极有效的模式,促进县、乡两级检验水平的提高。项目将在未来两年内在全国10个省,由全国知名专家根据基层的实际需求对县乡检验人员进行培训。

卫生部医政司有关负责同志、中华医学会检验分会主任委员尚红,卫生部医院管理研究所所长梁铭会,强生(中国)医疗器械有限公司政府事务及企业传讯副总裁付小明,强生(中国)医疗器械有限公司诊断事业部总监王俭等出席了签约仪式。(据卫生部网站)

中国第一代艾滋病疫苗临床研究结果进展顺利

科技部重大专项办公室3月2日就国家科技重大专项进展情况举行媒体吹风会称,“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”国家科技重大专项中的艾滋病疫苗研究已取得阶段性进展,截至2009年底,中国第一代艾滋病疫苗——重组痘苗病毒(rTV)艾滋病疫苗临床研究进展顺利。

科技部重大专项办当天提供媒体的《国家科技重大专项2009年度报告》显示,重组痘苗病毒(rTV)艾滋病疫苗的I期为Ia、Ib两个阶段进行。Ia期结果表明,受试者均进行了预期的疫苗接种反应,对rTV疫苗可良好耐受,未观察到严重副作用;Ib期完成了全部受试和临床访问,无严重不良事件,安全性好。其II期临床试验所需的疫苗已经完成生产,正在进行安全性评价,预计在2010年下半年开展II期临床试验研究。据知,rTV疫苗是当前国际上唯一进展到临床试验阶段的复制型载体HIV疫苗。

同时,第二代DNA疫苗、黏膜疫苗、痘苗载体和新型疫苗抗原的设计和改造的创新性工作已顺利开展,使中国第二代HIV疫苗具备了更强的技术优势和竞争力,为下一阶段的临床试验研究做好了人才队伍和技术储备。

此外,依托“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”专项及其他的国家科技计划,4个艾滋病疫苗团队及2个技术平台负责人自发组织,联合全国50多家科研院所、重点院校、疫苗生产单位成立了中国艾滋病疫苗联盟(CAVI),有效促进了中国艾滋病疫苗领域的交流与合作,共享资源、互通信息,横向联合开展技术攻关。

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”专项的新型乙型肝炎治疗性疫苗,在已完成的243例乙型肝炎患者的II期临床中显示出较为满意的疗效,在重大专项支持下,III期临床试验已完成517例乙型肝炎患者的招募,其中400例患者完成了疫苗的治疗,预计2010年底完成该疫苗的注册临床试验。(据中华检验医学网)

武大研制纳米芯片可监视消化道肿瘤

“通过一种被称为量子点的纳米细小晶体,能密切监视消化道癌细胞的变化,让消化道肿瘤早诊成为可能。”武汉大学中南医院肿瘤科博士生导师李雁教授2月28日宣布,他们在国内率先研制成功(量子点)纳米芯片,可用于消化道肿瘤的临床早期诊断与远期疗效监测。

自2005年起,科研人员在该院收治的329例胃癌患者研究发现,胃癌和结肠直肠癌的早期诊断率普遍较低,一半左右的患者通过目前临床上常用的肿瘤标志物检测时已属晚期,也不利于开展高危人群筛查,难以及时、实时监测病人的病情变化。

在建立的肿瘤裸鼠模型上,李雁教授惊喜地发现运用(量子点)纳米探针可精确靶向到肿瘤部位,还能通过荧光强弱反映出其活跃程度,这将有助于肿瘤的早期诊断、选择治疗方式、监测疗效和复发。李雁教授表示:“实现对肿瘤标志物的定量检测,将使肿瘤病人的疗效直接受益。”在武汉市科技局组织的鉴定会上,7位国内权威肿瘤专家认为该成果达到“国际领先水平”。(据中华检验医学网)