

科主任访谈



沈茜 首都医科大学附属北京安贞医院检验科主任,主任技师。毕业于吉林医学院医学检验系,获医学学士学位。2007年毕业于北京大学研究生院,获理学硕士学位。2006年3月曾赴美国管理技术大学,获工商管理硕士学位。主要从事心血管实验室诊断及研究。还担任首都医科大学检验医学系委员、卫生部全国临床检验标准委员会委员、《标记免疫分析与临床》杂志编委等职务。

上海长海医院实验诊断科主任沈茜：医疗风险离我们并不远

本报记者 张思玮

“不要误以为检验科只是面对标本,不面对患者,就远离了医疗风险。其实,一旦发生医疗事故或医疗纠纷,检验科也会成为关注的焦点。”

近日,上海长海医院实验诊断科主任沈茜在接受《科学时报》记者采访时表示,检验科作为提供实验诊断报告的医技科室,它所提供的报告结果直接影响着临床医生对患者治疗及用药正确与否,一旦医患之间发生纠纷,往往会牵涉到报告的提供者。

在实际工作中,检验科除了完成门诊和急诊患者标本采集和检测工作,还需要处理住院及部分周边医院送来的标本。

“标本来源面广,中间环节多,易引发各种检验医疗纠纷。”沈茜说。

细心梳理发现,检验科所面临的医疗纠纷无外乎有两种。

一种是与患者直接接触而导致直接纠纷,另一种是因与临床科室欠沟通而导致的间接纠纷。

“若处理医疗纠纷不当,势必影响患者的就医、检查利益,也影响检验科与临床科室之间的配合理解,甚至加深矛盾而导致各方利益受损。”沈茜表示。

医疗安全是患者的核心利益

当前,国内实验室面对出现错误或者有缺陷的检验报告时,通常采取的做法是要么尽量隐瞒,要么对岗位人员提出批评或惩罚的措施。

“这种做法在某种程度上,极大地伤害了检验人员工作的积极性。”沈茜说,出现有问题的检验结果,并不能简单地归结为人为原因,仪器、试剂以及技术水平等因素都会影响到检验结果的准确性。

而JCI(国际医疗卫生机构认证联合委员会)遇到类似情况的做法则是鼓励、奖励上报有问题的检验结果。

“他们会反思导致检验结果出现问题的原因,是由于工作量增加,还是因为检验的流程存在着漏洞,同时还会考查整个实验室的检测体系和质控程序。”沈茜认为,这种做法非常值得借鉴。

患者多,集中标本量大,如何确保及时、准确地发送报告结果,很多有条件的实验室开始采用全自动化分析仪器来应对此现状。

的确,全自动分析仪器通过成批量检测标本大大缩短了检测时间和报

告时间,同时克服了手工法的随机误差与系统误差,提供了更多的有诊断意义而手工法又无法提供的参数。

不过,细胞形态学检查的自动化分析也存在着不能准确识别病理细胞形态学变化的局限。而这一不足之处,提醒着检验人员不能过分依赖现代化仪器。

“在有形成分的形态学检查上完全依靠自动化仪器,忽略了经典的人工显微镜在形态学检测中的作用,将会导致错误的报告在检验工作中发生。”沈茜说,尿液、血液常规形态的复检或镜检,是全自动化流水线上的“短板”,应引起检验科人员的重视。

“我们的工作是对标本负责,但归根结底,患者才是我们最终的服务对象。”沈茜说,检验科提供质量可靠的检验报告,才能满足患者的核心利益,即医疗安全。

学会自我保护

采访过程中,诸多检验界人士表示,检验科若杜绝医疗事故或纠纷,从根本上要提升检验质量水平、规范实验室的管理、增加服务内容和改善服务态度,而

不是消极应对。除了全方位提升检验科人员的素质之外,还需要严把试剂、仪器的质量关,增加与临床、患者的沟通。

“同级医院的检查项目应尽可能统一,减少因各实验室开展项目的多少不同而造成的不必要的纠纷,向医护人员宣传质控知识,适当增加检测后标本的保留时间,出现纠纷时查找原因、分清责任,很大程度上将依赖原始标本。”沈茜说。

不过,沈茜认为,即便是做到了“万无一失”,也避免不了医疗纠纷的发生。而她给出的自我保护的措施就是:尽可能做好检验过程中分析前、分析中和分析后的质量控制,保留各种原始记录,对于不同的检测项目,规定合适的标本的保留时间,使处理医疗纠纷时做到有据可查。

当记者问到如何处理检测时患者正处于疾病窗口期或新近感染相关项目尚未达到一定浓度而不能检测出毒株的变异等而引起的纠纷时,沈茜说,这是检验技术发展的现状,目前尚不能完全解决,但她依然坚信随着医学事业的发展,新的检测方法和项目的出现、检测方法敏感性、特异性的提高,最终使得这些问题能够得到较好的解决。

一个民族体外诊断企业的责任与担当

本报记者 王璐

精准,更加精准,在医学实验室工作人员对检验结果不断“苛求”的过程中,化学发光免疫分析技术(CLIA)逐渐成为实现这一目标的国际主流技术之一。

但目前国外的全自动仪器以及试剂价格昂贵,我国的中小医院难以负担,不得不沿用灵敏度较低的酶免技术和有放射性物质的放射技术,尽管这两项技术或多或少都会影响到检测结果的准确度和稳定性。

在我国鼓励发展中小医院和社区医院的今天,解决 CLIA 的低成本和高自动化程度问题就成为了实现“让更多的人花更少的钱看病”的一个现实有效的途径。

而这也正是众合百克团队在若干年前就给自己定下的目标——决心进军化学发光免疫平台,并且在 2009 年就推出了一套全自动化学发光免疫分析平台,与生北控的免疫检测试剂构成了一个化学发光免疫检测系统。

化学发光分析仪：关键的“两高”和“两低”

在 2009 年时,众合百克总经理李锋就曾表示,化学发光分析仪、全自动 96 针洗板孵育一体机、全自动样品前处理系统这三款仪器搭建出的准自动化平台,可以完全解决临床对于 CLIA 试验的要求,并且将人工操作降到最少,极大地提高了检测效率和结果准确性。每一

款仪器又都可以单独工作,可以协助用户灵活地安排试验进程。

谈到其中的化学发光分析仪,李锋表示:“与国内同类型仪器相比,我们有几个关键指标是其他仪器达不到的。”

众合百克发光分析仪采用高灵敏度的光电倍增管作为探测部件,称为“仪器本底”,李锋介绍说:“我们采用独特的制冷技术,将仪器本底控制在 <50cps,极大地提高了仪器的信噪比;而大多数国内同类型仪器此项指标在 100-300cps 区间,并且其仪器本底还会随着外界温度变化而升高,导致仪器信噪比下降。”“高线性范围是另一个关键点。众合百克仪器的线性范围是从 50cps-20Mcps,而国内大多数同类型仪器只能到 2Mcps 左右,很多本来线性范围很宽的检测项目无法适用,会造成严重的错误,误导整个实验结果。”李锋说。

通常,孔间干扰所导致的检测结果假阳性是临床应用中令人担忧的问题,众合百克仪器将孔间干扰降低到千万分之一水平,达到几乎没有的程度。此外,众合百克仪器还具有高灵敏度的特性,不仅远远超出了临床使用的要求,还可满足科研要求,适用于基因分析、ATP 检测、酶体和酶激分析等领域。

洗板机、前处理：效率提升 耗时减半

众合百克全自动洗板孵育一体机使

用 96 针洗头,一次就可以清洗整板,并且还设计 3 块板同时清洗功能。“常规的洗板机只有 8 针洗头,在洗 96 孔板时需要清洗 12 次,整个时间很长,我们的洗板机极大地提高了洗板效率。”李锋说。

众合百克在洗板机上同时设计了 6 块板的孵育位置,温度从室温到 50 摄氏度可调,省去了小医院和社区医院同时要购买温育箱的不便。孵育位置设计有振荡功能,可有效降低孵育时间,极大地提高检测效率,使原先需要 2 个小时的检测项目提前到 1 个小时甚至半个小时就可以出结果。

说到全自动样品前处理系统带来的高效率,李锋给记者举了个例子:“比如一家三甲医院,要做 7 个项目的酶免检测,由于每个项目的加样量和稀释比例不一样,手工操作时存在等候加样的情况,而选用 4 针仪器加样时,充分利用一次吸样多次分配的平行加样功能,加完一批样本只需 15 分钟,连同有些项目还需要加试剂(酶、稀释液等),只需要 30 分钟。样本中还能加完一批继续下一批,节省了时间和人力。”

此外,这一系统弥补了国内同类仪器不适用多种容器以及无法自动工作的缺陷:其每根加样针都可以单独工作,加样针间距可变化,这样不仅可以在 96 孔板中加样,还可在不同规格的试管中加样;加样针带有液面探测功能,在探测到液面时即可以自动停

止、开始工作。

仪器与试剂的磨合：从“恋爱”到“婚姻”

在此前的采访中,李锋曾经说过,CLIA 项目的开发需要试剂和仪器的紧密配合,二者需要在研发初期就进行技术上的整合,通过长期协作,进行大量的试验改进才能最终形成一个良好的系统平台提供给临床使用。

而就在今年年初,由卫生部组织的两次室内质评中,中生北控公司研制的采用化学发光方法的免疫诊断试剂 ToRCH 系列产品,以其稳定可靠的性能和各项指标获得满分。

将近两年的时间过去了,回想当初自己以及团队的设想,李锋颇多感慨,“通过我们的努力,不仅解决了试剂和仪器的国产化,降低了用户的使用成本,同时提供了一个准自动化的检测平台,攻克了目前国内试剂厂家和仪器厂家独立运作所产生的交叉问题无法解决、检测项目无法全部兼容的难题。”

目前,李锋及其团队还正在研发基于均相包被的全自动化学发光仪,他们的近期目标是成为医学检验仪器的专业制造商,在与中国的体外诊断产业一起成长的过程中,能够在不久的将来成为以检验仪器为主,具有高水平自主研发与生产能力的综合型医疗仪器专业制造商。

怡健殿成功打通国人海外就医通道

本报讯 日前,具有北京大学背景、名为怡健殿的国内高端健康管理机构成功打通海外就医通道,与包括哈佛大学医学院附属医院在内的 8 所美国医院实现无缝对接。这或许是美国全球输出诊疗技术在中国的前奏。

全球医疗转运带来的国际顶尖诊疗技术实时共享,这也是继全球经济一体化之后,全球诊疗一体化时代将迅速到来的标志之一。

“会员如果有海外就医需求,美国医院联系、顶级专家会诊、手术解除病患、术后护理康复等,根本无需操心,怡健殿将提供健康管理全程服务支持。”刚刚结束美国 12 天访问的怡健殿总经理王占山表示,作为北京首家高端会员制健康会所,这只是怡健殿为会员提供的特色服务之一。

此外,通过此次国际合作,怡健殿将同时获得国

际第二诊疗意见咨询服务能力。

所谓的海外第二诊疗意见咨询服务是指,重大疾病患者已在国内权威医疗机构获得医疗诊断或治疗方案(第一诊断),为进一步明确诊断或寻求最佳诊疗方案,国际先进诊疗技术支持,向世界各地顶尖医疗机构和医学专家咨询,并获取专业医学诊疗意见。

“如患者希望海外就医,我们将直接联系确定海外就诊医院或专家;如患者不需海外就诊,我们将为患者详细讲解海外第二诊疗意见,并提供国内知名医院就诊绿色通道。”王占山说。

据悉,8 所美国医院分别是哈佛大学医学院附属医院、麻省总医院、哈佛大学附属肿瘤医院、哈佛大学附属儿童医院、哈佛大学附属妇产科医院、约翰霍普金斯医院、MD 安德森肿瘤中心、梅奥诊所。

(李羽壮)

八成男性疾病患者拖延就诊

本报讯 近日,在第 12 届“世界男性健康日”宣传活动中,解放军总医院第一附属医院泌尿外科主任叶林阳呼吁,社会要更多的关爱男性健康,广泛开展男性健康宣传教育活动,努力改善很多男性由于家庭、经济等方面的压力造成的不健康或亚健康状态,男性自身也需提高健康意识,有了病要到正规医院的专业男科进行治疗。

随着社会发展和生存环境的竞争日益激烈,人们的生活生活的压力也越来越大,加之环境的恶化以及生活方式的改变,与男性生殖有关的疾病逐年增加。

据叶林阳介绍,在过去的 50 年中,成年男性的

平均精子数量减少了约一半;男性生殖系统发育异常的发生率几乎增加了 10 倍。男性衰老的年龄比上世纪 80 年代末大大提前,原本应 60 岁以上才出现的更年期症状已经出现在 40 岁左右的男性身上。

特别值得注意的是,80%的男性疾病患者对健康状况认识不够,拖延就诊,错过了早期最佳治疗时机。同时许多男性患者存在讳疾忌医的心理,为了保护“隐私”,不愿意到正规的医院就诊,而是选择小诊所、黑诊所就诊,结果花了钱治不好病,甚至小病拖成大病。

今年男性健康日的宣传主题是“关注男性健康,创建幸福家庭”。

(张献怀)

检验结果互认,怎一个『认』字了得

(上接 B1 版)同时,孙东东举了另一个案例。就在去年《侵权责任法》颁布实施的前一天,媒体报道:广东儿童医院的一台新生儿手术后,孩子的父亲拿着化验单,说什么也不明白为何这么小的孩子还要作术前艾滋病和梅毒的检查,这不算是不必要的检查?还是医院在规避责任?

“事实上,这个案例中涉及的不是简单的规避责任的问题,而是感染控制的问题。”孙东东认为,如果不作这些检查,有可能会造成严重的院内感染,术前的筛查是完全有必要的。

“法是道德的底线,法规的制定是针对‘马蜂’的,如果都是‘雷锋’,就没有制定的必要了。”孙东东认为。

流程:过程的意义远大于目的

所谓的流程,是一个链式管理,从检测前、检测中,到检测后,有一个环节出问题,都会影响检验结果。

2007 年,丈夫拒绝手术签字导致孕妇身亡的“肖志军事件”轰动一时,此案一审判决,法院认定首都医科大学附属北京朝阳医院的医疗行为与患者死亡的后果没有因果关系,因此不构成侵权,驳回孕妇家属的诉讼请求;但考虑到本案实际情况,由朝阳医院向原告支付 10 万元的经济补偿。

“设想一下,如果将这个案例倒置过来,即便在技术层面上达到完美,但程序上该签字的没签字,该保留的证据没有保留下来,结果就完全不同了。因此,程序一定做到位,流程做好了,可以避免法律层面的瑕疵。”孙东东说。

从玉隆认为,在检验工作中,应该重视流程,其过程的意义远大于目的。“现在,在产生的实验室误差中,60%-70%来自分析前,如果我们现在只注重实验室规范、机器的规范,是不行的。还是要靠流程、靠规范。”

分析前质量控制不容小视

李羽壮

《科学时报》:现代检验医学管理提出了分析前、分析中、分析后质量控制的三个阶段。目前,多数实验室都有比较完善的分析中和分析后质量控制制度,但是分析前阶段由于存在许多实验室难以掌控的影响因素,请你结合实际工作谈一谈对分析前质量管理的理解。

沈茜:的确,分析前质量控制是个薄弱环节,分析前变异必然影响检验结果的准确性、可靠性和时效性。

分析前阶段包括从患者准备到标本收集等分析过程,分为生理性变异、标本收集和过程变异的变异和内源性干扰三大类。其中,不合格标本大多数在标本收集和过程过程中产生,是可以直接控制的分析前变异,属于技术性的。

去年,我们曾对临床尿液标本在不同放置条件下的放置时间导致临床尿液标本检测结果的影响进行了统计分析,结果发现一些检测项目随着样本放置时间延长,无论是在 4℃ 冰箱内还是室温下,结果均会发生变化。因此,我们建议对尿液标本检测的最佳时间是即刻或者 2 小时之内。

从中,我们体会到,要想得到一个有价值的检验指标,分析前阶段的质量控制是整个检验质量控制中一个容易被忽视却非常重要的环节,必须认真对待。

这需要依靠医生、护士、患者、检验及标本运送人员的多方面合作,建立严格的管理制度。当然医务人员、医患之间增进沟通和交流,才能最大程度提高检验质量。

《科学时报》:前不久,安贞医院的新门诊急诊大楼投入使用,不管是门急诊的人数,还是住院人数都在不同程度上增长,检验科是如何应对日益增加的标本量的?

沈茜:今年 8 月份,我们检验科也陆续搬到新门诊急诊大楼,对检验科工作流程进行了优化,还启用了一套全新的全实验室自动化系统。

这就意味着从检验标本处理就开始实现自动化流水线作业,即从医生开单、护士采血开始便入信息化网络系统管理,随后标本的识别、传输、处理、分注、分类、检测、收费也都实现自动化管理。

分析后自动贮存标本,检验结果的自动分析、报告与传送,并实现自动化提示异常值或危险值,检验医师可随时查询检验结果。

同时,检验科通过与院信息中心频繁、及时沟通协作,还实现了实验室自动化系统(LAS)、实验室信息系统(LIS)和临床信息系统(CIS)三者间的良好整合,更好地实现信息化的要求。

《科学时报》:实验室自动化程度提高,有什么最大感触呢?

沈茜:对于检验科人员来说,减少了可能发生的失误,缩短了检验周期,提高了工作的效率,同时,也减少

了工作人员接触标本的机会,降低生物危害的发生。

对于临床医生来说,能够更快地得到准确的检验结果,从而更全面、科学地为患者制定治疗方案。

对于患者而言,所需标本量减少的同时,结果准确性却提高了。以前抽几管血才能检测的项目,现在也许一管血就足够了。

《科学时报》:能力验证是医学实验室质量保证体系的重要组成部分。科室在这方面有哪些经验值得分享?

沈茜:我们主要从内外两方面着手进行能力提升与保证。外部能力验证形式主要通过卫生部及省级临检中心的室内质量评价和实验室间进行比对。我们实验室参加了卫生部及北京市临检中心的室内质量评价;对于非室内质评项目,我们根据需要进行选择通过实验室认可的单位或质量体系更完善的单位进行方法学比对,具体方法依据 EP9-A2 文件,每半年进行一次。

在内部能力验证上,我们主要通过同一检验项目在两个或以上检测系统间进行实验室间方法学比对来实现,具体方法也是依据 EP9-A2 文件,每半年进行一次。

外部和内部能力验证是最基本、最有效消除实验室间和实验室内偏差的手段。同时,我们强调对能力验证结果进行科学评价和总结,填写室内质评总结表和方法学比对分析报告表,也有助于提高实验室的检验水平。

《科学时报》:不确定度是检验科经常遇到的问题之一,不确定的测量是对检测结果进行科学评价的一项必要内容。对此,你的态度是什么?

沈茜:在临床检验工作中我们需要考虑的主要不确定度来源有分析前样品因素、溯源情况或校准因素、方法精密度因素、方法特异性等其他因素。

不过,的确实有的检测项目评定不确定度的难度比较大,因此不确定度的评定也是一项科学研究的过程。给出不确定度是对检测数据比较科学的完善表达,同时也在某种程度上对实验室进行了责任保护。

科室简介:

首都医科大学附属安贞医院检验科,是集临床检验、教学和科研工作为一体的综合发展的科室,设有临床基础检验、临床血液、临床生化、临床微生物、临床免疫和血气室六个专业组。

2008 年科室获得国家认可委颁发的医学实验室认可证书,证明检验科的检验质量和检测能力达到了国家认可水平。科室每年承担首都医科大学医防系、预防系等实验诊断学教学工作及北京及外省市院校毕业生生产实习任务。

近 5 年来,工作人员共发表论文 35 篇,以第一作者发表核心期刊论文 20 篇。先后承担多项科研项目,并且与临床科室合作多项课题。