

医学检验质量控制分析

李 晓

山东省济南市天桥区妇幼保健计划生育服务中心 山东 济南 250000

摘要：医学检验质量控制是确保实验室检测结果准确、可靠和一致的关键环节。随着医学检验技术的不断发展和医疗需求的不断提高，质量控制已成为医学检验领域的重要课题。质量控制不当可能导致检测结果误差，进而影响临床诊断和治疗。因此，本研究旨在对医学检验质量控制进行分析，为提高医学检验质量提供有益参考。

关键词：医学检验；质量控制；方法

医学检验是临床诊断和治疗的重要手段之一，对于提高医疗质量、保障患者安全、促进医疗卫生事业的发展具有非常重要的意义^[1]。然而，由于医学检验涉及到复杂的技术和多种因素的影响，因此在医学检验过程中，存在着各种可能导致检验结果误差的因素。为了保证医学检验结果的准确性和可靠性，需要进行质量控制^[2]。医学检验质量控制是指通过各种方法和手段，对医学检验过程中的各个环节进行监控和评价，以发现并纠正潜在的偏差和误差，保证医学检验结果的准确性、稳定性和可靠性，进而提高患者的治疗效果和生存质量。

1 医学检验质量控制的重要性

首先，确保检验结果的准确性和可靠性：医学检验是临床医学的重要依据之一，准确和可靠的检验结果对于正确的诊断和治疗决策至关重要^[3]。通过质量控制措施，可以监控和评估各个环节的误差和偏差，及时发现和纠正问题，确保检验结果的准确性和可靠性。

其次，提高患者的治疗效果和生存质量：质量控制能够降低误诊率和漏诊率，减少因检验结果错误导致的误诊或延误治疗的风险。通过确保检验结果的准确性，可以更好地指导临床医生制定个体化的治疗方案，提高治疗效果和患者的生存质量。

此外，保证不同实验室之间检验结果的可比性：在不同实验室进行医学检验时，为了保证检验结果的可比性，需要进行质量控制。通过使用统一的质控材料和方法，以及参与外部质量评估，可以确保不同实验室之间的检验结果具有可比性，为临床医生提供可靠的参考依据^[4]。

最后，提高医疗机构的声誉和信誉：医学检验质量控制是医疗机构提供优质医疗服务的重要组成部分。通过建立健全的质量管理体系，加强人员培训和教育，以及持续改进和创新，可以提高医疗机构的声誉和信誉，增强患者对医疗机构的信任度，促进医疗机构的可持续发展。

2 医学检验质量控制的基本原则

第一，完整性：质量控制应覆盖整个检验过程，包括检验前、中、后三个阶段。检验前，应对患者信息、样本采集、运输和接收等进行控制；检验中，要对检验方法、试剂、仪器和操作人员等进行控制；检验后，要对数据记录、报告发放和结果解释进行控制^[5]。第二，系统性：质量控制是一个完整的系统，涉及实验室的整体管理和各个环节。因此，需要建立全面、有效的质量管理体系，确保各环节之间的衔接和协作。第三，标准化：医学检验质量控制需要遵循国家标准和规范，对检验方法、仪器设备、质控材料等进行标准化管理，以确保检验过程的可比性和可靠性。第四，科学性：质量控制方法应当遵循科学原理，运用统计分析方法对数据进行评估。同时，应不断更新知识，采用先进的质量控制技术和方法。第五，持续改进：质量控制过程是一个不断改进的过程。实验室应定期对质量控制结果进行评估，找出存在的问题，并根据评估结果进行相应的改进，以实现检验质量的持续提高。

3 医学检验质量控制的方法

3.1 内部质量控制

内部质量控制是指在医学检验过程中，通过使用稳定且已知质量的质控材料，对检验仪器、试剂和操作人员等进行监控和评价，以判断检验结果的准确性和稳定性^[6]。内部质量控制的主要方法包括均值法、SD法、CV法等。

3.2 外部质量评估

外部质量评估是指通过参加由国家或地区卫生主管部门组织的质量评估活动，与其他医学检验实验室进行比较，评估自己的检验结果，并获得其他实验室的经验和建议。外部质量评估的主要方法包括样本交换、盲样测试、现场评审等。

3.3 质量管理体系

质量管理体系是指运用一系列管理方法和工具，对

医学检验质量进行全面管理和控制的体系。包括建立标准化的检验流程、规范化的操作程序、健全的质量管理制度、完善的人员培训和教育、持续改进和创新等。

3.4 统计分析方法

统计分析方法是指应用统计学的基本原理和方法,对质量控制数据进行分析,评估质量控制效果和稳定性。包括矩法、正态分布法、西格玛质量管理法等。

4 影响质量控制的要素

4.1 人员因素

检验人员的技能、知识、经验和态度对检验质量具有重要影响。培训不足、经验不足或态度不严谨的人员可能导致检验误差^[7]。因此,实验室应重视人员培训和评估,以确保检验人员的素质。

4.2 设备因素

仪器设备的准确度、精密度和稳定性对检验结果具有关键影响。设备故障、校准不当或使用不当可能导致检验结果误差。因此,实验室应定期对设备进行校准、维护和检查,确保设备性能稳定可靠。

4.3 方法因素

检验方法本身的特异性、灵敏度、精密度和稳定性对检验结果具有重要影响。方法选择不当、操作流程不规范可能导致检验结果误差。因此,实验室应选择合适的检验方法,并严格遵守操作流程和技术规范。

4.4 环境因素

实验室环境对检验结果具有重要影响。温度、湿度、噪音和灰尘等环境因素可能影响仪器设备的性能和试剂的稳定性^[8]。因此,实验室应保持良好的环境条件,确保检验过程的顺利进行。

4.5 样本因素

样本的质量、稳定性和收集方法对检验结果具有重要影响。样本采集不当、运输和储存条件不当可能导致检验结果误差。因此,实验室应制定严格的样本采集、运输和储存规范,确保样本质量。

4.6 质量管理体系

实验室的质量管理体系是否完善、运行是否有效,对检验质量具有重要影响。管理体系不健全、流程混乱可能导致检验过程失控^[9]。因此,实验室应建立完善的质量管理体系,确保各环节之间的衔接和协作。

5 质量控制策略

5.1 建立质量管理体系

明确实验室的质量政策和目标,将其与组织的整体目标相一致。质量政策应体现对质量的承诺,并向所有员工传达质量意识的重要性。编制质量手册,明确实验

室的质量管理体系框架和程序。文件中应包括各项质量控制策略的详细描述、实施方法和责任分工。组建质量管理团队,由具备相关专业知识和经验的人员组成^[10]。团队成员应负责监督和推动质量管理体系的实施,并定期进行评估和改进。明确各项检验流程的要求和标准操作规程,确保操作的一致性和可追溯性。流程控制包括样本采集、处理、分析、结果解释和报告等环节。定期进行内部审核,检查质量管理体系的符合性和有效性。内部审核应由独立的审核员进行,发现问题并提出改进建议。

5.2 加强人员培训与评估

根据实验室的需求和员工的实际情况,制定全面的培训计划,包括新员工培训、岗位技能培训、质量管理知识培训等内容。培训计划应考虑员工的不同层次和专业领域,确保培训的全面性和针对性。针对实验室中的具体技术和操作流程,开展相关的专业知识培训,帮助员工掌握最新的技术和方法,提高分析和判断能力。通过培训课程、内部宣传等形式,加强员工对质量管理的理解和认识,提高他们的质量意识和责任感。采用多种培训方法,如课堂培训、实地操作指导、案例分析、远程培训等,使培训内容更加生动和具有吸引力。建立内部考核制度,对员工的技能水平、工作态度和质量意识进行考核和评估,确定培训的重点和方向。

5.3 提高设备管理水平

组建专门的设备管理团队,由具有相关经验和专业知识的人员组成,负责设备的日常管理、维护和维修工作。建立完善的设备管理规章制度,明确设备的使用标准、维护程序、故障处理流程等,确保设备的正常运行和安全使用。制定设备巡回检查计划和预防性维护计划,定期对设备进行检查和维护,及时发现和解决潜在问题,延长设备的使用寿命。建立设备档案,记录设备的购置信息、维护记录、维修情况等内容,建立设备台账,做到设备一机一档,方便设备管理和跟踪。

5.4 风险管理

对实验室的各个环节进行全面的风险评估,包括实验流程、设备操作、人员素质等方面^[11]。识别和评估潜在的风险,确定其可能性和影响程度。建立有效的风险识别与监测机制,通过质量检查、内部审计、不良事件记录等方式及时发现和跟踪潜在的风险,确保风险的及时识别和控制^[12]。对已识别的风险进行进一步分析和评估,确定其对实验室运行和质量控制的影响程度,为制定相应的风险控制措施提供依据。制定相应的风险控制措施,通过改进流程、加强培训、优化设备管理等方

式来降低风险的发生概率和影响程度。制定风险应对计划,明确各类风险事件的处理流程、责任人和应急措施,以便在发生风险时能够迅速应对和解决。建立经验总结和改进机制,对已发生的风险事件进行分析和总结,找出问题的根源并采取相应的纠正和预防措施,以避免类似的风险再次发生。

6 未来医学检验质量控制的发展趋势和前景

6.1 自动化和智能化

随着人工智能和自动化技术的发展,未来医学检验质量控制将更加智能化。实验室将采用自动化检验设备,实现样品处理、检测、数据分析和报告生成的全自动化流程,减少人为差错,提高检验效率。

6.2 信息化和远程监控

随着信息技术的普及和应用,未来医学检验质量控制将更加依赖于信息化管理。实验室信息管理系统(LIMS)将与自动化设备深度融合,实现检验数据和质量的实时监控^[13]。此外,远程监控和评估将成为可能,提高质量控制的便捷性和准确性。

6.3 个性化和精准化

随着个体化医疗和精准医疗的发展,未来医学检验质量控制将更加注重个性化和精准化。实验室将开发针对不同个体和疾病的检测方法,提高检验结果的准确性和临床意义。

6.4 整合多元数据

未来医学检验质量控制将更加注重新数据的整合和分析。除了检验结果数据,实验室还将收集患者的临床信息、用药史、基因组学数据等,通过大数据分析和人工智能技术,为临床提供更有价值的信息。

结束语

医学检验质量控制对于确保检验结果的准确性和可靠性至关重要,对临床诊断和治疗具有直接影响。通过实施一系列策略,实验室可以提升检验质量,保障患者安全。未来的医学检验质量控制将向着自动化、智能化、信息化、个性化、精准化的方向发展。实验室应关注这些趋势,积极准备和应对,不断提升检验质量和服

务水平。同时,持续关注新技术和方法的发展,以及国内外法规和标准的变化,以便及时调整和优化质量管理体系。

参考文献

- [1] 张铮. 区域临床医学检验中心助推基层医疗卫生机构高质量发展[J]. 中国农村卫生,2023,15(7):11-12.
- [2] 陈瑞丽. 临床医学检验中质量控制提高的影响因素及措施[J]. 临床研究,2023,31(3):131-134.
- [3] 黄婕燕. 临床医学生化检验质量的影响因素及预防方法[J]. 甘肃科技,2023,39(5):70-72.
- [4] 武红,刘凯文. 临床医学检验中血液细胞检验的质量控制方法[J]. 内蒙古医学杂志,2023,55(8):928-931.
- [5] 谢佳艺,仲文强,杨静. 医学检验技术专业课程思政教学质量评价体系的构建[J]. 才智,2023(31):21-24.
- [6] 郑红云,罗国兰,申复进,等. 新形势下检验医学进修生教学质量探析[J]. 浙江医学教育,2022,21(4):229-234.
- [7] 张嘉丰,王淇泓,吴洪坤,等. 全程质量管理在临床医学专业来源检验医学科住院医师开展培训的应用与思考[J]. 中国毕业后医学教育,2022,6(6):567-570.
- [8] 王群,杨伟,林蕾,等. PDCA质量改进循环理论在医学检验专业临床实习带教中的探索与实践[J]. 检验医学与临床,2021,18(24):3638-3640.
- [9] 李博,张鹏,刘首娉,等. 高质量检验医学高等教育体系构建的思考与实践[J]. 中华检验医学杂志,2021,44(11):1094-1096.
- [10] 王宗立. 临床医学检验中血液细胞检验的质量控制意义研究[J]. 山西卫生健康职业学院学报,2021,31(1):62-64.
- [11] 张正. 临床医学检验中影响血液细胞检测质量的有关因素分析[J]. 现代诊断与治疗,2021,32(6):910-912.
- [12] 张冉冉,赵守勇. 在医学检验血液细胞检测中的质量控制措施及影响因素分析[J]. 健康之友,2021(6):17.
- [13] 吴颖. 临床医学检验中影响血液细胞检测质量的有关因素及其控制方法分析[J]. 科学养生,2021,24(5):168.