

## ◁信息管理▷

# 基于ISO 15189的临床检验科试剂耗材管理平台建设与应用

何昕蔚<sup>1</sup>, 赵蕊娟<sup>1</sup>, 李男<sup>2</sup>

(1. 空军特色医学中心, 北京 100142; 2. 天津智能轨道交通研究院北京分公司, 北京 100070)

**【摘要】** 目的 构建临床实验室试剂耗材管理平台, 满足ISO 15189对于临床检验科耗材试剂质量管理的专业要求, 保障试剂耗材的全过程闭环管理。**方法** 分析目前管理中存在的问题, 以ISO 15189管理要求为基础进行创新, 研发试剂耗材管理平台, 实现与医院各系统互联互通, 实现每件试剂耗材的全生命周期追溯管理。**结果** 实现从申购、接收、盘点、标本运输、冰箱温控、样本库位、成本分析等环节的信息化管理, 改变了人工管理的模式, 提高了试剂耗材管理的精准度和工作效率。**结论** 实现了闭环管理和全程追溯, 提高了样本管理的效率和准确性, 为临床实验室的日常运营和管理提供了实质性的提升。

**【关键词】** ISO 15189; 试剂耗材管理; 监控系统

**【文献标志码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2025)06-0097-04

**【DOI编码】** 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.06.026

在现代医学领域, 临床实验室发挥着重要作用, 它不仅负责为患者提供准确的诊断信息, 还直接影响治疗决策和患者护理质量<sup>[1]</sup>。为了加强临床实验室的诊断能力和管理水平, 国际标准化组织(ISO)制定了医学实验室的专用标准ISO 15189, 旨在通过建立全面的质量管理和质量保证体系来提高临床实验室的整体建设水平。

ISO 15189标准的制定是以患者为导向, 要求实验室对在用试剂耗材的使用和质量管理进行严格监控。其中包括对医疗耗材的采购、运输、储存、使用、可追溯性和监控等进行全方位监管<sup>[2-3]</sup>。ISO 15189体系监管可使实验室确保每次医疗消耗的完全可追溯性, 提高医疗服务的安全性和可靠性。

本研究基于ISO 15189医学实验室质量管理体系, 设计并构建了一个全流程智能试剂耗材管理平台。该平台旨在满足ISO 15189的要求, 并适用于医院临床实验室部门的日常工作标准。通过构建这个平台, 实现了试剂和消费品的智能管理, 大大减少了人工管理流程, 提高了试剂和消费者产品信息管理的使用率。

## 1 现状与问题

空军特色医学中心检验科内部的试剂耗材管理目前仍依赖于手工操作, 这种传统的监管方式监管缺失、手段落后<sup>[4]</sup>, 无法实现试剂耗材全周期的信息化管理, 导致管理效率低下, 严重限制了实验室智能化发展的步伐。手工管理不但耗时耗力, 增加了人力资源的投入, 而且由于缺乏实时数据更新和共享, 使得实验室难以实现精细化管理, 难以满足ISO 15189标准对试剂耗材全生命周期管理的要求。

### 1.1 试剂耗材的手工管理

中心已建设医疗物资智慧供应链管理(supply processing & distribution, SPD)系统进行一级库管理, 实现了院级层面的物资管理信息化, 但在领用物资到科室进行二级库管理时, 却未能配备相应的信息化工具, 导致管理效率受限<sup>[5]</sup>。手工管理难以精确统计试剂耗材的库存和消耗量, 这不仅影响了采购计划的合理性, 还可能导致库存积压或短缺, 进而影响实验室的运营效率。此外, 由于缺乏有效的信息化手段, 难以及时发现即将过期的试剂耗材, 导致部分耗材超过效期, 无法正常使用, 造成资源浪费<sup>[3]</sup>。

检验科各组室三级库领用时同样采用手工管理, 这种管理方式缺乏规范性, 容易出现管理漏洞。由于没有详细的记录和追溯机制, 试剂耗材的领用和归还流程难以得到有效监控<sup>[6]</sup>, 这不仅影响了试剂耗材的合理分配和使用, 还可能导致资源的滥用或丢失。此外, 没有对试剂耗材的使用情况进行详细记录, 使得后续的追溯和考核工作变得困难, 无法准确评估试剂耗材的使用效率和成本效益, 不利于实验室的质量管理和成本控制。

### 1.2 样本库位的手工分配

手工分配库位在检验科实验室中是一种传统的管理方式, 但随着样本量的增加, 不仅需要投入更多的人力资源, 而且在处理大量样本时, 分配过程变得异常繁琐和耗时。在这种高强度的工作环境下, 工作人员容易疲劳, 注意力分散, 从而增加了分配错误的发生概率。人为因素的介入使得库位分配的准确性和一致性难以保证, 由于手工分配的不精确性, 库位的利用效率往往不高, 时而出现空闲库位, 导致资源浪费, 时而库位紧张, 无法满足存储需求, 这不仅影响了样本的及时处理, 还可能导致样本积压, 进而增加了实验室的运营

成本。这种不均衡的库位使用情况,使得实验室难以实现资源的优化配置,降低了空间利用率,不利于实验室的长期发展。

样本在手工分配的过程中,可能会因为操作不当而受到污染或损坏。因此不但增加了样本处理的风险,还可能对检测结果的准确性造成影响<sup>[7]</sup>。手工分配还可能导致样本的损坏或丢失,因此会影响医生对患者状况的及时评估,可能会导致误诊或延误治疗。

## 2 平台设计与应用

试剂耗材管理平台的建设减少了人为操作,通过程序精准控制,确保检验质量的稳定性和可靠性,保障了检测结果的准确性<sup>[8]</sup>,提高了临床实验室的工作效率和质控水平。通过降低成本和提升管理效能,为实验室的可持续发展提供了坚实的基础。

### 2.1 平台总体架构

本平台包括试剂耗材智能管理系统、温控管理系统、库位样本管理系统3个子系统。采用B/S架构,以Web service方式实现平台与医院实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIS)、SPD系统信息互联互通,实现试剂耗材的闭环管理和全程追溯。

### 2.2 试剂耗材智能管理系统设计

试剂与耗材智能管理系统是以临床检验科为中心的试剂耗材一体化管理解决方案,依据ISO 15189医学实验室准则要求、国家卫生健康委医疗机构医用耗材管理办法要求,并以医院等级评审要求为指导,实现试剂耗材的盘点、申购、订购、接收、储存、成本管理及库存管理的全过程闭环应用与管理。实现库房信息全覆盖,降低物资存储和管理成本<sup>[9]</sup>。

2.2.1 申购管理。本系统的核心功能之一是支持试剂的智能申购,提升了申购流程的便捷性和准确性。系统支持用户根据试剂对应的仪器和专业组进行精细化申购。可通过供应商名称和编码进行试剂搜索,能够快速定位所需试剂并进行申购。对库存管理设置了试剂耗材的库存上下限阈值。实现了根据实时的库存水平自动触发补货流程,从耗材领用源头对其成本进行事前控制<sup>[10]</sup>,确保试剂耗材的供应既不会因过多导致浪费,又不会因短缺而影响实验室的正常运作。

2.2.2 库存管理。库存管理中试剂耗材出入库、查询、追溯实现了有机统一<sup>[11]</sup>。库存可依据试剂耗材的实际名称、条码、唯一码等关键属性进行快速查找,实现对库存中试剂耗材的精确匹配和定位,优化了库存试剂盘点流程。库存盘点可自动生成详细的盘点报告,其中包括试剂耗材的当前库存量、存储位置、使用状态等关键信息。已入库试剂耗材,系统支持预约盘

点功能,允许用户根据实际工作安排灵活设置盘点时间。同时设置盘点单的临时保存机制,确保在盘点过程中的任何中断都不会导致数据丢失,保障了盘点工作的连续性和数据的完整性。

系统增加了效期查询功能,实时监控库存中试剂耗材的有效期状态,及时识别并提醒即将过期的试剂耗材,避免因使用过期试剂耗材产生的检测结果偏差。试剂耗材的追踪功能,通过记录试剂耗材的入库、出库、使用等各个环节,为实验室提供了全流程的库存管理视图,通过实时更新库存信息,确保随时掌握最新的库存状况。所有库存操作均被记录在系统日志中,实现了操作的全流程可追溯性,为实验室的内部审计和质量监控提供了数据支持。

2.2.3 成本管理。系统为保证及时、全面地对试剂耗材进行多维度成本分析<sup>[12]</sup>,建立成本管理体系,包括成本统计、专业组成本分析图、项目收支结余统计、亏损分析图等,深入分析成本结构,识别成本节约的潜在领域。系统的试剂品牌成本分析和仪器成本分析功能,进一步细化了成本归因,帮助实验室优化了资源配置和预算分配。

系统与LIS对接,实现了检测项、仪器、检测类型和检测时间、收费等基础信息的同步。通过分析上机消耗的试剂量与检测结果数据,计算一段时间内具体检测项消耗试剂的耗占比、有效使用率和收支、结余。根据病人检测量、质控量、复查量和未收费检测量在总体消耗量的占比,计算出检测类别占比,以便根据趋势判断使用是否正常<sup>[13]</sup>。进行深度的数据分析和实时监控,为实验室的管理决策提供有力的支持。

### 2.3 库位样本管理系统设计

库位管理是一套面向临床检验科实验室标本及试剂的位置管理系统,是基于条形码等技术的应用以及与出入库仓储管理相结合的出入库位置管理系统<sup>[14]</sup>。使用库位管理可提高冰箱空间利用率、取样的准确性和生物样本的质量控制。

2.3.1 样本出入库管理。在样本入库后,在库位信息中显示样本的LIS、微生物、血库信息,包括姓名、性别、年龄、申请项目。搜索样本可直接定位到库位位置,可由样本号定位到LIS样本登记。

本系统通过与LIS对接,实现了样本的逐个扫描入库或整架、整单入库,并能够随时更新条码位置,确保库存信息的实时性和准确性,做到规范化、精细化管理<sup>[15]</sup>。系统支持一维条形码和二维信息码存储样本信息,这种多元化的编码支持,增强了样本信息的存储能力和检索效率。

库位管理系统与流水线样本归档模块的对接,可以实现整架入库,大幅提升了样本入库的效率和准确

性。在库样本的管理上,系统支持单个、任意多个、整架、整层、整冰箱批量出库,这种灵活的出库方式,为实验室的日常运营提供了极大的便利。系统还允许按日期、项目批量出库,进一步优化了样本的管理和调度。

2.3.2 库位信息、效期管理与设备管理。检索根据样本状态、标本类型、操作人、仪器组、单据类别、永久性等多个维度自由组合查询条件,能够迅速定位到所需的样本信息,提升了检索效率。例如,用户可以根据样本的具体状态,如已标注、未标注、待验收等,进行精确查询,从而快速获取样本的当前状态和相关详情。

有效期查询能够对过期或即将过期的样本进行快速检索,确保样本的有效性和实验结果的准确性。通过对库存有效期的实时提示,及时识别并处理即将过期的样本,避免资源浪费和潜在的实验风险。

本系统实现与冰箱温控系统的对接,实时获取温度信息。当监测到的温度超出预设的安全范围时,系统会立即发出告警,保障样本存储条件的稳定性和样本质量。

## 2.4 温控管理系统设计

本中心检验科的冰箱分布杂乱且考虑到未来会进行设备的迁移,传统的温湿度监测方案已不适用本中心的试剂情况。为此设计了一种创新的监测方案,即部署了配备电池的独立无线温湿度传感器,用以实时采集各冰箱设备的温控数据。将传感器安装于冰箱内部,不受位置限制,即使在设备迁移后也能保持监测功能。

传感器通过 433 MHz 无线信号将采集到的温湿度数据传输至无线采集器。这种无线传输方式不仅简化了布线工作,还提高了系统的灵活性和可扩展性。无线采集器作为中继节点,进一步将传感器收集的数据通过 IP 网络通讯方式安全、稳定地传输至系统服务器,实现了数据的集中管理和监控。

2.4.1 性能指标。本系统旨在实现对检验科室内冷链设备的全面监控覆盖,收集冰箱在运行过程中产生的数据,并将其定期存储与汇总,为进一步的分析提供基础数据支持。本系统能够对冰箱存储的历史数据进行多维统计分析,以多种图表形式直观展示关键信息,包括仪表数量、温度变化、报警次数、故障情况等。通过温湿度曲线图、条形图和饼图等可视化工具,用户可以迅速把握设备运行的整体状况和趋势,为决策提供数据支持。

无线传感器具备数据存储功能,在通讯异常的情况下,传感器能够暂时存储数据,避免信息丢失。一旦通讯恢复正常,系统自动将存储的数据补充上传至服务器,保障了数据的连续性和可靠性。

2.4.2 报警统计。当监测冰箱温湿度超出系统设置上限时会触发超限报警,设备故障、供电异常、设备电池电量低于设定限值时,均会触发异常报警。

本系统设计了一套精密的报警机制,确保在监测到冰箱温湿度超出系统预设的上限时,能够及时触发超限报警。每个区域的温湿度上下限及报警方式可自定义设置,以适应不同设备的特定要求。当温湿度超过预设阈值时,传感器将触发异常报警。此报警系统不仅响应温湿度的异常,还能在设备发生故障、供电出现异常以及设备电池电量降至设定的下限阈值时,触发异常报警。这种多维度的报警机制显著提高了系统的安全性和响应能力,确保了冷链设备在各种异常情况下均能被迅速识别和处理。报警信息不仅在系统内提示,还可通过第三方短信平台直接发送至各管理员的手机,确保及时响应。根据报警统计,可快速找到报警的设备并进行处理。且系统具有报警设备、报警部门、报警手机号的排名,让用户了解报警详细数据,从而进行相应的调整和处理。

为快速定位报警设备及提高后期维护能力,开发了对报警设备、报警部门以及报警手机号进行排名的功能,详尽地展示了报警数据。通过这些排名信息,用户可以清晰地了解到哪些设备、部门或联系人频繁触发报警,从而识别出潜在的问题区域和改进点。这种细致的数据分析和排名机制<sup>[16]</sup>,不仅增强了系统的监控能力,也为实验室管理人员提供了宝贵的信息资源。管理人员可以根据这些数据进行深入分析,制定相应的调整和处理策略,以优化设备的运行效率和可靠性。

## 3 结束语

ISO 15189 标准的制定,为临床实验室质量管理和质量保证体系的建立提供了一套全面的框架。在此框架指导下,设计并实施了一个全流程智慧化试剂耗材管理平台,该平台依据 ISO 15189 标准,通过减少人工操作环节和提升信息管理的效率<sup>[17]</sup>,显著提高了试剂耗材管理的效率和质量控制水平。平台综合了试剂耗材智能管理系统、库位样本管理系统以及温控管理系统,实现了试剂耗材的闭环管理和全程追溯,优化了样本存储与取样流程,提升了冰箱空间利用率及样本质量控制,从而为临床实验室的运营管理带来了实质性的改进。

## 参 考 文 献

- [1] 季志寅. 公立医院耗材管理存在的问题与对策[J]. 医疗装备, 2018, 31(14): 61-62.