

• 论 著 •

# 临床实验室与患者安全的相关性分析

胡丽涛<sup>1</sup>, 王治国<sup>2△</sup>

(1. 中国医学科学院/北京协和医学院研究生院 100730; 2. 卫生部北京医院/卫生部临床检验中心 100730)

**摘要:**目的 探讨检验医学在患者安全领域的重要性, 寻求提高临床实验室安全的方法, 使患者安全最优化。方法 分析检测全过程的差错来源, 用“瑞士蜂窝奶酪”事故原因分析模型系统的分析安全事故发生的原因, 建立和实施患者安全措施。结果 由于临床实验室产生的数据对患者的诊断和治疗起着十分关键的作用, 因此检查结果可靠性必须放在第 1 位。直到最近, 实验室的重心还是放在分析阶段。但是最近的数据显示分析前和分析后阶段更容易产生误差。要真正保障患者安全, 必须将重点集中在分析前和分析后阶段。此外, 患者安全应该是 1 个多学科、多阶段、多系统的概念。全球患者安全联盟提倡全球性的提高患者安全并且提供了检测全过程的工作框架。结论 检验医学已成为患者安全领域的开拓者, 前进的方向应该是考虑检测全过程, 建立和实施患者安全措施, 提高临床实验室安全, 从而改进患者安全。

**关键词:** 实验室, 医院; 医学信息学; 风险管理; 不良事件报告系统; 全球患者安全联盟; 检测全过程

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.005

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)01-0011-03

## Clinical Laboratory Safety and Patient Safety

Hu Litao<sup>1</sup>, Wang Zhiguo<sup>2△</sup>

(Beijing Union Medical College, Beijing 100730, China)

**Abstract: Objective** To discuss the importance of laboratory medicine in the field of patient safety, and find out ways to improve clinical laboratory safety. Then to make the optimal patient safety. **Methods** We analysed the total testing process to find the causes of errors and used the 'Swiss Cheese Model' of incident causation to analysis the systematic causes of incident. Finally we developed and implemented patient safety solutions. **Results** As the data produced in laboratory medicine have the potential to critically influence individual patients' diagnosis and management, it should be emphasized. Until recently, most attention on laboratory safety has focused on the analytic stage of laboratory medicine. Addressing this stage has led to significant and impressive improvements in the areas over which laboratories have direct control. However, recent data demonstrate that pre- and post-analytical phases are at least as vulnerable to errors; to further improve patient safety in laboratory medicine, attention must now be focused on the pre- and post-analytic phases, and the concept of patient safety as a multi-disciplinary, multi-stage and multi-system concept better understood. The World Alliance for Patient Safety (WAPS) supports improvement of patient safety globally and provides a potential framework for considering the total testing process. **Conclusion** Laboratory medicine has been a pioneer in the field of patient safety; for laboratory medicine the way forward is consideration of the total testing process, we should develop and implement patient safety solutions to improve clinical laboratory safety and then optimize patient safety.

**Key words:** laboratories, hospital; medical informatics; risk management; adverse event reporting system; world alliance for patient safety; total testing process

世界卫生组织全球患者安全联盟主席 Liam Donaldson 指出:“关注检验医学误差是患者安全国际日程的重要部分, 及时和准确的实验室检测结果是患者有效的诊断和治疗的基础”。

### 1 检验医学是患者安全至关重要的保证

早在 1946 年, 美国病理学家学会就提出应该关注检验医学在患者安全中所起的作用, 如今检验医学已成为患者安全的开拓者。必须把临床实验室检测结果的可靠性放在第 1 位, 因为检测结果对患者的诊断和质量有着至关重要的影响。2003 年美国国家医学研究院出版了《孰能无错: 创建更加安全的医疗卫生保健系统》一书, 强调了患者安全的重要性。次年英国的机构披露了医疗差错的严重程度。随后媒体提醒市民注意, 估计美国每年有 44 000~98 000 人直接死于医疗差错<sup>[1-6]</sup>。这些都增加了患者安全重要性的意识, 也预示着在医疗系统真正的患者安全文化的开始。

检验医学, 在过去十年里率先减少了差错, 也站在了这次革命的最前线, 主要表现在患者安全的理解和经验上, 及其在

患者诊断和管理中的重要角色。全球患者安全联盟成立于 2002 年, 主席 Liam Donaldson 提出全球性的改善患者安全, 强调了检验医学在全球患者安全议程中的重要性。准确、可靠、及时的实验室检测结果至关重要, 有利于制定诊疗计划, 使药物水平最优化, 控制感染, 基因分析及对移植和血制品安全管理。实验室管理者已经意识到自己的角色, 并且深知差错的严重后果, 因此实验室实施室内质量控制、参加室间质评计划、教育、认证、认可、监管以追求准确可靠的检测结果。

**1.1 检验医学领域更广阔的安全观点** 到目前为止, 大多数实验室安全把重点放在检验医学的分析阶段。实验室质量在这方面也有了很大的改进。但是 Plebani 和 Carraro<sup>[7]</sup> 的研究显示, 分析阶段的误差只占到 15%, 分析前和分析后的差错分别占了 61.9% 和 23.1%。因此要提高检验医学的患者安全, 必须考虑检测全过程, 包括化验单申请、标本采集与处理及结果的报告与解释(2005 年 ISO 技术报告 22367)。

**1.2 分析前阶段** 目前开展的检测项目超过了 4 000 项, 临

△ 通讯作者, E-mail: zhiguo\_w@hotmail.com.

床医师难免因为缺乏对项目的认识,而没有在适当的时间选择适合的检测项目,或者不能准确解释结果。化验单的申请有时候是出于习惯,或者根据套餐开出过量的项目。申请的项目不正确或者不完整会影响结果的解释,从而不利于患者安全。此外,标本的采集过程也存在大量的差错。首先,患者准备不足(如饮食、采集时间、月经期、吸烟、用药)可能会导致错误的结果。其次,患者信息不准确或者标本的标签有误导致标本和患者不符。另外,标本采集过程也存在风险(如使用了不恰当的容器、抗凝剂或促凝剂,标本污染,标本类型不正确,或采集时间不当)。最后,标本的运输过程也可能产生差错,延误、温度、标本损坏。

**1.3 分析阶段** 尽管标本检测的自动化已经大大减少了分析阶段的误差率,但对准确的分析仍然存在风险,包括试剂问题、校准不当、干扰以及结果解释偏倚。显微镜检查依靠人的视觉判断及认知技能,以及行政管理技能,也存在差错的风险。由于手工过程涉及到结果解释和验证,包括验证和数据输入也会增加差错。参考范围随着人群的性年龄分布不同也会不同,因此参考范围的不同也是 1 个挑战,特别是实验室必须制定自己的参考范围。

**1.4 分析后阶段** 这个阶段主要是实验室工作人员与临床医师的沟通,也是差错容易出现的地点。检测周期是检测过程质量的 1 个重要方面,分析前或分析阶段的问题会影响检测周期。1 项特别重要的患者安全风险的事情是危急值的报告,危急值指的是检验结果代表如果患者没有得到及时处理而危及生命的情况。特殊的交流差错对结果报告的影响(包括结果的误读或者沟通不当)以及结果解释差错(起源于分析前和分析阶段)。临床医师对实验室结果的解释是 1 个重要的因素,它取决于医师的个人知识与技能。此外,报告上也可能存在差错、不准确或者缺失的地方而导致问题。甚至报告的表达也可能导致差错,特别是结果在不同的列或者有多页数据的时候。实验室人员应该记住检测全过程的概念,其包括临床医师对实验结果的响应<sup>[6]</sup>。

**1.5 “瑞士蜂窝奶酪”事故原因分析模型** 有人认为,差错往往出现在“有能力的医务工作者”,事实上,很多犯错误的人过去都没有犯过错误。差错不是个人的、不可预测的事故,相反,它是整个医疗系统的结果,包括工作的组织开展和不健全不充分的保护系统。这个概念即“瑞士蜂窝奶酪”事故原因分析模型。这个模型展示了差错风险透过了不健全的保护层中的空洞和疏忽,最后酿成了安全事故。尽可能的修补保护层中的空洞,增加保护层的数量,减少误差风险透过保护层空洞的可能性,可以有效地避免安全事故的发生。差错可能是主动的(做了错的事)也可能是被动的(没有做某事)。医疗系统存在先天的缺陷增加了主动错误的发生和危害。研究表明半数的差错可以预防<sup>[8]</sup>;Plebani 和 Carraro<sup>[7]</sup>研究发现,73.1%的实验室差错可以避免。具体的实验室差错造成的后果可能受到很多因素的影响,包括患者本身、医务工作者、科室制度、医院的体制、监督管理系统、甚至社会因素。这些都是预防个人差错导致事故发生及减少危害的保护层。因此,应该考虑整个体系所有相关的因素以改进患者安全,提高医疗质量,使实验室的保护系统最优化。

**1.6 当前保证质量和安全的方法** 质量保证是改进患者安全的重要途径。它包括不同实验室之间的性能评估和比较。质量的测量也是实验室认可的一部分,不同的机构使用不同的方法和参数确定、评价及测量质量,目前还没有统一的国际标准。美国病理学家学会参与了世界范围的质量控制和能力计划,特

别是开发了识别差错的计划:质量-探索提供实验室内程序的评估,质量-跟踪监测程序并提供季度性报告,考虑测量基准如患者识别的准确性、血培养的污染、实验室标本的可接受性、截止期血液制品废物、妇科细胞学检查结果(活检确认)、门诊标本采集的满意度、急诊实验周转时间离群值、住院实验的可用性、危急值报告、肌钙蛋白检测周期、结果的纠正和门诊申请单的输入错误。用这些工具监测和改进检验医学的服务。

**1.7 如何在实验室测量患者安全** 如果没有确定和测量患者安全的方法,就无法确定是否合适,也没有基准。患者安全的分类随地区和国家不同而不同,缺乏 1 个衡量实验室患者安全的统一标准。世界卫生组织全球患者安全联盟正在建立这样 1 个分类标准,有助于今后的测量。长久以来,实验室安全保证的重点主要是放在分析阶段,通过这些程序来直接控制实验室。因此分析阶段的质量有了很大的提高。然而,Plebani 和 Carraro<sup>[7]</sup>提出检测全过程所包括的 3 个阶段都应该包括进去。Zarbo 等<sup>[8]</sup>进一步提出分析前和分析后阶段对患者安全有着更大的影响。

利用循证计量使作者的测量最优化以及更准确地评估实验室性能。Howanitz<sup>[9]</sup>提出了关键的性能标准和测量指标。这些指标很有价值,但是还远不够全面,没有 1 组指标能在国家或世界范围内一致实施。利用适当的循证质量测量帮助患者安全最优化以及使实验室性能基准国际化等方面已达成共识。

## 2 建立和实施患者安全措施

**2.1 患者安全措施** 联盟的目标是将患者安全知识用于实践,重新设计程序来预防差错对患者造成影响。美国联合委员会和联合国际委员会合作,5s 项目实施了国际标准化策略,建立了 5 个不同患者安全问题的标准操作规程:集中管理注射药品,在治疗转换中保证用药的正确性,加强交接患者时的沟通,改善手部卫生预防医源性感染及在正确的部位实施正确的操作。这些策略目的在于发展和传播世界范围内安全问题的实践解决策略。由于诊断实验的申请和解释在整个医疗处理中占了很大部分,因此,加强交接患者时的沟通关系到检测全过程的最优化。

**2.2 研究** 联盟的研究计划目的在世界范围内对患者安全进行研究,包括鼓励和协助世界卫生组织全部成员国安全医疗的推广和使用。联盟主要集中在 4 个领域。首先,建立一系列的全球研究重点;其次,集中在新的注射药、疫苗的研发,诊断方法和工具的改进,医学实验室的重点是发展患者安全文化、减少风险策略和解决组织上的障碍;再次,是加强发达国家与发展中国家的交流。其他研究领域涉及到确认方法和患者安全评估测量,加强患者安全研究能力,在发展中国家开展现况研究以确定问题的严重程度。知识管理是另外一项重要活动,旨在为各水平的医疗保健系统利益相关者提供信息和知识。

**2.3 技术** 联盟意识到技术是改进患者安全的工具,同时也是潜在的风险。技术在医学实验室发挥着重要作用。例如,临床医师用电子申请单可以减少差错,合理申请检测项目,但也可能带来一些个人的差错。联盟的目的是要更好地利用技术(包括使现有的技术更安全,引进新技术和进行技术培训)以改进发达国家和发展中国家的患者安全。

## 3 文化的改变

**3.1 患者为患者安全** 患者安全不仅涉及到医务工作者,也涉及到患者本身。联盟建立了患者为患者安全(PFPS),并且是所有项目的核心。PFPS 是正在建立 1 个患者安全的全球网络,提供了患者、消费者、医疗提供者和消费组织说话的平

台,以及识别问题,设计解决方案和实施改变的平台。PFPS 理解了人类的故事在医疗卫生部门领导和决策者利益中的作用。

**3.2 安全诊疗教育** 联盟正在将患者安全教育纳入全球的医学课程。它对医疗系统专业人员也适用,确保以后的医务工作者理解并主动重视患者安全,了解患者安全问题的程度及造成的影响。普及相关的概念,包括人和系统因素在风险和安全性中的角色,这些都应该包括在医疗专业训练的任何一个阶段。

**3.3 患者安全的展望** 检验医学在安全领域已经比其他医学分支走得更快更远。直到最近医疗机构才开始作为一个整体去理解实施各种安全保障。这些保障在检验医学领域已经用了有一段时间,但是仍需改进。实验室只是很狭隘的关注自己本身。检验医学前进的道路是考虑检测全过程,理解发展分析前和分析后阶段的过程以使安全最优化,使用技术使差错最小化。最重要的是要理解多学科交流和团队合作的重要性。可以向工业学习;例如医学可以学习工业过程的精益,航空业近年来在安全方面的重大改进揭示了在患者安全方面还可以做出更多成绩。此外还可以学习其他医疗部门的成功经验如麻醉分娩。应该从检测全过程来整体考虑患者安全。既然“犯错是人性”,实验室和临床工作人员必须合作建立 1 个考虑所有检测环节的系统,从而在检验医学领域实现患者安全最优化。

#### 参考文献

[1] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study I[J]. *N Engl J Med*, 1991, 324:370-376.

[2] Leape LL, Brennan TA, Laird NM. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study II[J]. *N Engl J Med*, 1991, 324: 377-384.

[3] Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado[J]. *Med Care*, 2000, 38:261-271.

[4] Carraro C, Plebani M. Errors in a Stat laboratory: types and frequencies 10 years later[J]. *Clin Chem*, 2007, 53 (7):1338-1342.

[5] Shah B, Hux J, Laupacis A, et al. Clinical inertia in response to inadequate glycemic control: do specialists differ from primary care physicians[J]. *Diabetes Care*, 2005, 28:600-606.

[6] Wu AW. Medical error: the second victim[J]. *West J Med*, 2000, 172:358-359.

[7] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency[J]. *Clin Chem*, 1997, 43(8):1348-1351.

[8] Zarbo RJ, Jones BA, Friedberg RC, et al. Q-Tracks: a College of American Pathologists program of continuous laboratory monitoring and longitudinal tracking[J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2002, 126(9):1036-1044.

[9] Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*, 2005, 129(10):1252-1261.