

法》的指引下,不断推进和谐实验室建设,保证检验质量,促进检验医学的发展,以达到提高社会效益和经济效益的目的<sup>[5]</sup>。

**2.2 加强核心业务建设需加强内部建设。**在各级领导的重视和授权下,实现跨科室和跨专业的合作,努力发展自身特色,建设自身品牌。建立本检验科的管理流程,制定各种操作规范章程,做到依章办事,避免差错;根据检验科的实际情况组建各具特色的团队,如生化团队、放免团队等;利用网络平台改变检验报告出具时间长的缺点,为医师和患者提供随时查询检验结果的服务;门诊检验科扩大候诊区域,改善候诊区域条件,实行各项检测一站式服务,坚持以人为本的服务理念,避免患者在不同窗口间无谓的往返和多次抽血。

### 3 检验科外包非核心业务

1990年,美国学者普拉哈拉德和哈默尔在其《企业核心能力》一文中提出业务外包的概念,即指企业基于协约,将一些非核心的、辅助性的功能和业务外包给外部的专业化服务机构,利用他们的专长和优势来提高企业的整体效率和竞争力,而自身仅专注于企业具有核心竞争力的功能和业务<sup>[6]</sup>。

随着中国医疗市场竞争的日益激烈,患者需求层次的不断提高、需求不确定性的逐步增加、追求服务个性化趋势加大以及检验技术的迅猛发展,检验项目由原来的几百项扩大到几千项。如果检验科一味追求大、满而全,则势必导致科室极限扩大,而服务质量效率低下。为追求低成本运营和高效率服务,则必须首先确定哪些是检验科的核心竞争力和核心业务,并把检验科的内部智能和资源集中于核心竞争业务,将非核心业务外包给专业检验公司或上级医院。供应链环境下的资源配置决策是一个增值的决策过程,如果检验科想以更低的成本获得比自己提供服务更高的价值,那么就应该选择业务外包。在当今的时代,医院之间的竞争将不再是单个医院与医院之间的竞争,而是供应链与供应链之间的竞争<sup>[7]</sup>,这就要求提高供应链的整体竞争优势,而这种竞争优势又来源于供应链中的各个公司、各个医院的核心竞争力。因此,供应链中实施非核心业务外包是提高核心竞争能力的有效手段,检验科非核心业务外包有以下优势。

**3.1 降低和控制成本,节约资金成本。**专业检验公司或者上级医院拥有较先进的技术与手段来完成某些特殊检验项目,同时可以获得由此产生的规模经济效应。同样,作为地市级检验科的龙头,地市级检验科也可通过外接下级医院的非核心业务来达到效益的最大化。检验科通过这种外向配置资源可以避免在设备、技术和试剂上的巨额投资或浪费,从而节省资金。

### • 检验科与实验室管理 •

## 生物学变异数据在临床检验中的应用

曾 蓉<sup>1</sup>,王 薇<sup>2</sup>,王治国<sup>2△</sup>

(1. 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)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.01.057

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)01-0116-03

任何人的检验结果都会随时间而变化,而在不同个体间结果的均值也不可能是完全相同的数值。这种个体间的差异被称为个体间生物学变异,而由于个体的内环境稳态点不同导致的变异被称为个体内生物学变异。变异被描述为在内环境稳

**3.2 弥补本检验科某些服务项目的不足。**一个检验科不可能开展所有的检验项目,但通过业务外包,检验科将本院检测次数较少而非急查的项目、开展成本高或自己没有能力完成的项目外包给专业公司或者上级医院,从而利用外部资源弥补自身能力与资源的不足。

**3.3 节约社会资源,提高资源的利用率。**现今的医疗资源存在相当的配置不合理和浪费现象,通过业务外包,各级医院和专业检验公司充分利用自己的资源优势进行核心能力的培养和提高,可以避免重复配置,优化资源,提高利用率,节约社会资源,而最终降低患者的医疗费用。

21世纪检验科之间的竞争是供应链与供应链之间的竞争。要提高供应链的竞争力,使供应链在竞争中获胜,关键是供应链各成员之间实现协同合作。而对于检验服务供应链内部而言,不同检验服务提供商之间的有效协同是提高检验服务水平、降低检验成本的关键<sup>[8]</sup>。因而协同供应链管理理论应用于医院检验科或检验中心管理的突出优点是集中资源于核心业务,非核心业务由合作公司完成,从而使整体运作达到最优,提高服务水平,增强服务功能及降低患者代价,强化检验结果在同一地区所有医院的认可,节约社会资源,为患者创造出更多的价值。

### 参考文献

- [1] 迟准,梁静国,蔡一鸣.供应链系统合作伙伴协同管理综合模型构建[J].现代管理科学,2009,28(10):95-97.
- [2] Johnson D, Dipaolo V. Multi-hospital systems survey[J]. Modern Health Care, 1980, 11(4):80.
- [3] 王友基,叶晨.福建省《医疗机构临床实验室管理办法》执行情况的考核结果及分析[J].国际检验医学杂志,2010,31(6):623-624.
- [4] 马士华,林勇,陈志祥.供应链管理[M].北京:机械工业出版社,2000:5.
- [5] 段正军,徐杰,李惠军,等.浅谈如何构建和谐实验室[J].国际检验医学杂志,2009,30(1):94.
- [6] 甘华鸣. MBA必修核心课程——业务流程[M].北京:中国国际广播出版社,2002:231-235.
- [7] Spekman R, Salmond D, Kamauff J. At last procurement becomes strategic[J]. Long-Rang Planning, 1994, 27(2):76-84.
- [8] 田江,曲建明,杜一平.医疗服务供应链系统结构及协同管理研究[J].中国医院管理,2009,29(3):30-32.

(收稿日期:2011-10-09)

外导致检验结果随时间变化的第三种重要因素。对那些关注质量管理的人而言,了解如何产生或者寻找生物学变异组分,然后应用其数据到日常操作中是十分重要的。因此,实验室人员必须要考虑到生物学变异对实验室检测及对结果的解释的影响。本文期望通过对临床实验室中随机生物学变异的定量数据的产生和应用的描述,来使临床实验室工作人员加强对检验结果变异的多种来源的认识,并学会产生和寻找有关个体内和个体间生物学变异的定量数据,然后将其应用于临床实验室的实际工作中。

## 1 测量生物学变异

要用数值的形式来测量个体内和个体间生物学成分变异的大小,需要按照如下流程来进行了一个相当简单的实验:招募一小批表观健康的志愿者(或者是没有任何影响作者所调查的分析物的疾病患者);在尽量减少分析前变异的条件下,定期从每个个体中采集一系列的样品;储存用于分析的样品;在尽量减少分析中变异的条件下进行双份分析;剔除离群值,即明显异于大部分数据的值;采用样本统计学的方差分析方法(ANOVA)来计算分析中、个体内和个体间生物学因素的变异。作者采用这种实验技术来产生数值数据。

## 2 应用生物学变异数据

**2.1 生物学变异的性质<sup>[1]</sup>** 分析前的变异是检验结果变异的一个重要来源。如果想让任何检验结果的不确定度更小,让个体的一系列结果中的改变尽量有意义,并且让参考区间尽可能地窄,必须要减少变异的一些来源。只有同时对重复标本进行检测才能减少生物学变异,但是这种方式既不实际,花费又很大,减少精密度可能很困难,因此,应该在分析前的变异来源中耗费更多的精力。

接下来需要再阅读一下患者准备方面的指南,调查采血人员采集样品的指南,如果需要,更新这些指南,对实验室人员进行培训。修订用户指南和实验室手册中的材料,以教育和帮助所有使用者用良好的处理技术在恰当的时间用正确的容器采集合适的标本。调查样品运输和实验室中处理样品的程序,并且保证处理时间、离心技术和储存条件是标准的,以减少变异。发展和(或)更新实验室中与分析前过程相关的标准操作程序,并且坚持遵守这些程序。

**2.2 质量规范<sup>[2]</sup>** 调查用于设定质量规范的等级模型,尤其是不精密度、偏倚和总误差,其中,期望的、最小的、最佳的质量规范可能最好是从个体内和个体间生物学变异中生出来;设定质量规范还有其他的用处,例如在美国临床实验室改进法案修正案(CLIA'88)中所提到的那些。在这个等级中的所有模型都能够被客观地、恰当地使用。

下一步可能包括实验室的质量计划。包括如下内容:研究基于生物学的不精密度、偏倚和总误差的质量规范的文献。然后从室内质控计划和实验室相对于能力验证,或者空间质量评价计划,或者同组质量控制计划审核的偏倚,或者是对方法学的原始评估(方法学比较和回收实验),来评价实验室在临床重要的分析物水平上的不精密度。最后决定每批需要多少室内质控样品,并且决定在控和失控的质量规则。

写下这些内容比实际操作容易,尤其是当实验室想与临床互动,并且在“批”结束之前报告结果,以及如果在一个分析系统中有很多分析物,或者是多个工作站的组合作为一个系统来运作,所有这些情况都需要不同的规则。

有很多工具可以有助于质量计划,但是不属于本文讨论的范畴。感兴趣但没有时间或资源来进行完全的质量计划的实

验室可以考虑以下的途径:获得如上的基于生物学的不精密度、偏倚和总误差的质量规范;评估实验室的不精密度和偏倚,并且计算总误差(可能首先集中精力于不精密度,因为其对检验结果变异的贡献最大)。然后利用医学决定表,按照与质量规范的符合程序来将分析物分级,或者简单地将分析物分为 2 组:获得质量规范的(不管什么程度)和没有获得的。计算临界系统误差( $\triangle SE_c$ )来评估那些在质控超过质量规范之前均值就可能漂移的标准差( $s$ )的数量,关注具有低( $\triangle SE_c$ )的方法。一定要集中精力和资源来改善那些最不满足质量规范的分析物的方法。最后,针对这些分析物创建一种改进的质量控制计划,这种计划可以确保问题被诊断,并且不会报告令人不满意的结果。

## 3 系列结果中变化<sup>[3]</sup>

大多数的检验结果是用于监测的,而约定的群体参考值和固定的界限值对临床监督而言都是有缺陷的。利用参考改变值(RCV)来比较系列结果是很简单的。下一步包括采用如下公式调查实验室中的 RCV。首先,获得个体内生物学变异的最新数据。然后,评价实验室室内质控计划中的每个分析物在临床重要水平上的精密度。计算在 95% 概率上的 RCV(也可计算 99% 概率上的 RCV),按如下公式:  $RCV = 2^{1/2} \times Z \times [CV_z^2 + CV_1^2]^{1/2}$ , 其中 Z 为 1.96(如果为 99% 概率,则为 2.58)。

如能利用 RCV 来标志有意义的患者结果和显著变化的指标,这对于很多实验室而言可能是很大的一步。实验室可能需要与当地的软件专家或者实验室信息管理系统(LIMS)销售商交流来促进这一步的实施。并且需要对实验室人员和检验结果用户进行进一步的培训。

如果没有时间或资源来完成这个过程,至少可以考虑计算下实验室已经完成了差值检查法的常见分析物的 RCV。接着可以评价差值检查法的值是否确实发挥了功能,检测出了比期望的分析性和生物学变异更大的改变。在这种特殊的情况下,99% RCV 可能是最好的值。

## 4 群体参考值的效用<sup>[4]</sup>

有关实验室应该如何创建参考值的一些国际推荐将会耗费大量的时间、专门的技术和资源才能完全执行。而且,这些参考值确实存在相当明显的缺陷,即使其是很好地创建的。因此,作者可以调查其自身实验室的参考值来源,评估其参考值的分层或分割,并且强调任何看起来有稳态或者有可疑来源的参考值。

可以按照如下所描述的等级方法来评价和重新生成参考值:利用国际临床化学联合会(IFCC)公布的推荐;然后利用其有关实验室或者医院人员、捐血者或患者的数据来修改推荐,利用处理参考值的同组审核文献,尤其是具有相同或者相似方法的文献;随后利用书中的参考值,尤其是针对年轻人和老人,并且在分层中有所帮助的,并利用其他文献;最后利用仪器或者试剂厂商文献中的数据。应每隔一段时间就检查下从任何资源中转化到实验室的参考值的优良性,并且根据美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)的推荐建立 20 个样品的实验。

## 5 生物学变异数据的其他用途<sup>[5]</sup>

生物学变异数据除了以上一些常规应用以外,还有其他一些不常见的应用。利用生物学变异数据,流行病学中用到的可靠性系数很容易计算出来,并能给出和个体性系数相同的信息。作者还可以计算出用来评价具有既定概率的一定百分数内的内环境稳态点所需要的样本量的公式,利用的是 Z 分数

图、百分数和精密度的估计值以及个体内的生物学变异。生物学变异的数据对于决定最好的结果报告方式和采集最好的样品而言是很有价值的。

采用以上所述的实验技术可产生生物学变异数据,然后得到平均的个体内生物学变异和个体间生物学变异的信息。但是一般在实验室中很少做这类实验性工作,因为文献中包含了大量有关生物学变异成分的数据库。这些信息很容易获得,例如 Westgard 网站上有大量关于生物学变异的数据,并且有及时的更新<sup>[6]</sup>。实验室一般是在日常的操作中恰当地利用这些数据。

这些生物学变异组分的数据有助于设定如下方面的质量规范:精密度、偏倚、总误差、方法间的允许差异、能力验证计划(PT)或室间质量评价计划(EQAS)中的应用和参考方法<sup>[7]</sup>。而质量规范可以用于实验室质量控制(设定质控规则)和实验室性能评估(确保结果的质量)<sup>[8-9]</sup>。

个体内生物学变异和分析精密度的数据可以用于在个体的一系列结果可能发生的改变(参考改变值)具有意义之前对其进行测定,测定个体的一系列结果中的改变具有统计学意义的概率,及产生用于质量管理的客观的“差值检查”的值。而且,比较个体内和个体间生物学变异有助于测定约定的群体参考值(经常命名为正常范围)的效用及阐明为何根据年龄、性别等分层的参考值可以改善临床决定。

除此之外,生物学变异的数据也可以用于其他目的,包括计算流行病学中使用的系数的可靠性,决定需要用来估计在某种具有某种特定概率的百分数范围内的内环境稳态点下的样本量,及决定结果报告的最好方式、采集的最好样品及具有最大潜在用途的检验程序。

生物学变异数据的产生和利用是任何一种新检验程序演化的必要先决条件。但是,目前中国对生物学变异的研究还不够,而且其主要用于临床生化领域中。因此,作者需要进一步探索其他领域中生物学变异数据的产生和应用原理,并将其应用于临床实验室每日的实际操作中。

## • 检验科与实验室管理 •

# 临床实验室不符合项管理计划的制定

张 妍,王治国

(卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.01.058

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)01-0118-03

尽管医疗机构临床实验室不断努力改进患者安全,但仍然还存在很多改进的机会,这些机会大多表现为不符合项。因此,不符合项的管理对于识别医疗机构临床实验室存在的问题、提高服务质量有很大关系。基于质量管理和患者安全的原则,参考美国临床和实验室标准研究院文件 GP32-A 的内容<sup>[1]</sup>,不符合项管理计划至少应该包括以下要素:识别和报告;补救措施;调查和文件记录;分类;分析和数据表示;管理评审及过程改进。

## 1 识别和报告

任何一个员工都应该知道或有对不符合项的一个认识并创建报告。

### 1.1 为发现和报告不符合项创造一种文化。那些没有报告给

在未来的研究中,作者需要检测那些还没有被研究很多的分析物的生物学变异组分,探索利用新的和已经存在的生物学变异组分的数据的新方法,接着利用小插图研究的改进方式,与生物学变异和概率一起产生直接来自临床使用者意见的质量规范,然后客观地调查参考值的利用是否对临床是有益的,并且找寻引入客观的质量计划的更简单方式。

## 参考文献

- Fraser CG, Harris EK. Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry[J]. Crit Rev Clin Lab Sci, 1989, 27(5):409-437.
- Fraser CG, Hyltoft PP. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem, 1999, 45(3):321-323.
- Hyltoft PP, Fraser CG, Kallner A, et al. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine[J]. Scand J Clin Invest, 1999, 59(7):477-478.
- Queralto JM, Boyd JC, Harris EK. On the calculation of reference change values, with examples from a long-term study[J]. Clin Chem, 1993, 39(7):1398-1403.
- Solberg HE, Grassbeck R. Reference values[J]. Adv Clin Chem, 1989, 27:79.
- James Westgard. Desirable Specification for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra-and inter-individual biologic variation[EB/OL]. (2011-10-05) [2011-10-18]. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm#1>.
- 阳萍,张莉萍,李武县,等.6σ质量管理理论在电化学发光法测定肿瘤标志物中的应用[J].重庆医学,2010,39(42):3342-3343.
- 曾建明,王莹,陈差,等.全血分析仪室内质量控制规则的选择与评价[J].国际检验医学杂志,2008,29(7):588-591.
- 曾宪飞,谈昀,叶维莉,等.操作过程规范图在生化室内质控中的应用[J].国际检验医学杂志,2008,29(1):86-88.

(收稿日期:2011-08-25)

可以解决问题的人的问题就是没有解决的问题,另外,没有报告的问题很可能再次发生;更糟糕的是,重复发生和事件严重性的增加可能最终损害患者的医疗卫生机构所作出的努力。因此,解决不符合项的首要目标是相应的人员有相关的认识,对不符合项的认识要求机构各个阶层的员工都要知道如何报告这些事件并习惯于此。为了创造一种员工报告不符合项的文化,机构必须创造一种开放的沟通环境,许多机构使用“公平的文化”这个概念<sup>[2]</sup>,帮助其理解惩罚性政策的角色,以创造一个支持报告不符合项的环境。

### 1.2 创建不符合项报告 一个重要的改进过程方法是从近期的比危害事件更频繁发生的差错中学习总结,因此,关于每一个不符合项的资料都需要收集和记录,不论是书面的还是电子