

## • 检验科与实验室管理 •

# ISO 15189:2012 与临床实验室信息系统<sup>\*</sup>

费 阳<sup>1,2</sup>, 王 薇<sup>2</sup>, 王治国<sup>2△</sup>

(1. 北京协和医学院,北京 100730;2. 北京医院卫生部临床检验中心,北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.03.067

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)03-0426-03

实验室信息系统(laboratory information systems, LIS)对于临床实验室的高效运转是必不可少的,它不仅能优化实验室操作并通过智能化管理改善临床医疗,而且能够通过加入专家系统和相关管理模块来增加试验结果的可靠性并且降低标本运转周期。目前,临床实验室产生信息的复杂性与日俱增,随着新的高通量和大规模的实验室检测的使用,实验室产生的信息将经历快速的扩张。这样,临床实验室对于 LIS 的需求就更加迫切了,同时他们也越来越重视 LIS 的功能和使用。

### 1 LIS 的文件要求

ISO15189:2007 文件在附录 B 中提出了对 LIS 保护的一些建议<sup>[1]</sup>,主要给出了保证 LIS 数据/信息的高度完整性方面的建议,它指出“结果和信息是医学实验室的产品。计算机系统可被各种方式损坏或破坏,因而,制定政策以防患者因数据丢失或改变而受伤害是非常重要的”。而新版 ISO15189:2012 文件则将关于实验室信息管理的要求从附录转到了 5.10<sup>[2]</sup>,足见对 LIS 的重视程度逐渐增加。ISO15189:2012 文件 5.10.1 指出“实验室应有文件化的程序以保障始终能保持患者信息的机密性”<sup>[2]</sup>。从这点可以看出,对 LIS 的要求在不断地增加,已经从最基本的保证信息完整性的要求上升到了对信息机密性的要求,另外文件内还规定了使用系统人员的职责和权力,信息系统收集、处理、记录、报告、储存或检索检验数据和信息的要求以及对应急计划的要求。

CNAS-CL35:2012 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明文件对 LIS 系统的应用做出了更详细的说明<sup>[3]</sup>,主要从管理要求和技术要求两个方面进行了描述,有利于临床实验室依照说明更加有效的施行。

### 2 LIS 具体要求

本文依据 ISO 15189:2012 文件以及 CNAS-CL35:2012 文件对 LIS 的要求从(1)信息安全—职责和权力;(2)LIS 的管理要求和技术要求;(3)系统维护与灾难修复这三个方面进行具体描述<sup>[2-3]</sup>。

**2.1 信息安全——职责和权力** ISO15189:2012<sup>[2]</sup> 文件中明确指出“实验室应确保规定信息系统的职责和权限,包括可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改”。根据此要求,本文对 LIS 的信息安全和操作者的职责和权力做出了一些要求和建议,具体如下。医疗信息系统必须防止未经授权的内部和外部访问,并且要根据适用的法律和规章保护医疗档案的机密性同时不阻碍合法用户的功能性。例如医疗提供者应该能够获取他们的全部患者的相关信息,但是不能获得其他患者的信息除非他们是会诊医生。涉及评估医疗质量的人员应该可以访问全部患者的某些信息。同时,LIS 可以提供不同的安全级别,允许使用者利用用户规定的功能来建立工作小组并且存取资料,如表 1 所示。

表 1 LIS 的使用者种类

人员类型	相关要求
信息管理者	有能力完全访问所有功能,设计脚本和程序来为本地需求定制功能。
医疗提供者	申请试验,附上申请意见,规定警戒和观察结果,同时有能力根据他们的需要制定报告和解释信息。
技术人员	处理申请和标本,执行检测,记录结果,对结果附上解释,执行质量和其他实验室管理活动。
管理者	制作和审核报告和统计量,人员管理活动,存货清单,编写和审查程序和其他文件。
实验室责任人	有能力设计和检查他/她的领域的全部活动,包括有权使用患者信息、质量管理数据、文件检查与管理和代表性的报告。
患者	按照体制政策,系统(LIS 或者 HIS)应该为患者提供直接访问实验室结果、报告、和患者解释性意见的途径,例如,应用一个可靠的基于网络的浏览器界面。

HIS: 医院信息系统。

LIS 的安全接口应该有先进的登录能力,例如,通过生物识别或者射频识别装置(Radio Frequency Identification, RFID),能够把按键和登录时间降到最低,同时在离开工作区时提供快速自动注销。在某些可靠的场所,系统应该有能力连续显示实验室检测的实时结果(例如,在实验室“STATs”时间内的或者手术室内的患者的结果)而不需要多重登录要求。系统应该有远程登录、访问申请和报告系统,例如,通过一个安全的网络浏览器,允许提供者和实验室工作人员在任何地点从任

何移动和手持设备进入 LIS<sup>[4]</sup>。

**2.2 LIS 的管理要求和技术要求** 信息系统的管理对其安全、正确、高效的运行是至关重要的。根据 ISO15189:2012 的要求<sup>[2]</sup>,首先,LIS 在引入和使用之前,都要经过实验室的运行验证,只有确认 LIS 和其他系统之间接口正常运行,才能在实践中应用。另外使用前,系统的任何变化均应该获得授权、文件化并经验证。第二,要保证 LIS 数据和信息的完整性和机密性,防止非授权者访问,防止篡改、丢失或数据泄露并对数据信

\* 基金项目:北京市自然科学基金(7143182)。 △ 通讯作者,E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

息进行定期维护。第三,要在符合供应商规定的环境下操作,并将运行情况文件化以便被授权用户方便获取。第四,要符合国家或国际有关数据保护的要求。只有对 LIS 进行系统的管理,才能更好地利用它。

CNAS-CL35:2012 文件除了对 LIS 的管理提出了具体的要求<sup>[3]</sup>,也对 IIS 提出了技术要求,具体包括:(1)人员;(2)设施和环境;(3)设备维护与维修;(4)检验前过程;(5)检验过程;(6)检验结果的质量保证;(7)检验后过程;(8)结果报告;(9)结果发布。本文将对这些要求进行具体阐述同时对 LIS 技术优化提出建议。从而改进 LIS 系统并提高实验室运作效率,完善和提高实验室的管理水平,提高医疗服务质量,保证检验结果快速、准确、及时回报,减少或避免目前实验室最常见的样本遗失和超时检测、患者信息资料录入错误等医疗差错,促使检验人员有更充裕的时间主动去提高和改进检验质量<sup>[3]</sup>。具体如下。

**2.2.1 人员** 实验室应对 LIS 系统的使用人员进行系统的培训,使实验室人员能更好地掌握 LIS 的使用方法,从而将 LIS 的作用发挥到最大。另外,实验室应对员工的 LIS 操作能力进行评估,至少对信息系统新增功能、信息安全防护和执行信息系统应急预案的能力进行每年 1 次的评估。

**2.2.2 设施和环境** 为保证计算机系统正常运作,应提供必要的环境和操作条件,按照厂商规定(如通风、静电、温度、湿度)放置计算机和附加设备。同时要符合消防要求并对电线和电缆设定保护措施。

**2.2.3 设备维护与维修** LIS 服务器和数据处理有关的计算机配备不间断电源以防止数据破坏或丢失。每次备份或恢复文件后要检查数据的一致性。要准确记录硬件和软件的更改。并对更改进行验证以确保可接受性。

**2.2.4 检验前过程** (1)试验申请。试验申请是提高实验室资源的合理使用的最适合的干预步骤。将试验申请系统连接到智能决策支持系统,具有减少患者院内停留时间的潜力,同时也能指导提供者选择利用最优的试验<sup>[6-7]</sup>。专家系统可以根据患者信息、以前的检测结果和临床医生的输入信息(例如,一系列可能的诊断)来建议适当的试验、检测频率和解释标准。例如,如果患者性别是女性而申请检测前列腺特异性抗原,此申请会被标记取消。如果患者接受纳巴霉素和环孢菌素治疗,而只申请环孢菌素,那么系统会询问提供者是否也需要测量纳巴霉素。(2)标本采集和处理。适当的标本采集和处理是保证实验室结果质量的基础。LIS 系统应该具有优化标本采集处理的功能,可以为采集者提供待定实验室申请的清单,并生成唯一的条码或者射频识别。在采集点生成的标签应该包括至少两个患者标识符,采集日期和时间,采集者身份,申请的紧迫性等。使用二维条形码或 RFID 标签允许大量的信息附加到标本上,这有助于大量患者信息的准确输入和快速获取并且降低了人为失误<sup>[8]</sup>。

**2.2.5 检验过程** 分析阶段已经成为大多数医学实验室科学技术发展的焦点并且通常有医学实验室内最低差错频率。LIS 应能跟踪和联系特定检测,记录检测所需的全部要素,特别是手工分析和那些与实验室自己建立试剂相关的方法。

**2.2.6 检验结果的质量保证** 质量控制(quality control, QC)指的是定期分析已知反应或者分析浓度的样本来评估分析准确度和精密度。QC 计划目的在于通过最大限度地检出失误和最小化假不合格测试来改善实验室结果的准确度和可靠性<sup>[9]</sup>。首先,系统应自动运行质控程序或者要提醒适当工作人员执行质控任务,每个患者的检测结果都应该可以链接到相关

质控结果。第二,系统应该显示 QC 结果的 Levey-Jennings 图或其他质控图,并显示相应质控规则(如 Westgard 规则),包含 Levey-Jennings 质控图的质控报告应该是容易理解的以便员工可以迅速做出关于测试可接受性的重大决定。第三,系统应该有能力来实时记录 QC 失败后的纠正措施。对于用户规定的某些试验,系统应该在 QC 失败的情况下自动地中断分析或者自动验证,并且指导工作人员进行适当的调查和决策选择。第四,系统应该有接口连接仪器性能数据、温度监测系统、水质参数、环境测量,和实验室认可需要周期性记录的其他数据。另外,可代替质量控制方法也应该是可得到的,包括正常值、全部结果和移动平均值法等。

**2.2.7 检验后过程** 检验后的结果输入应该有能力用不同的格式记录结果,并且允许不同水平的结果审核,要有能力扣留结果的发放直到更高级用户的批准。同时,系统应该可以使用先进的专家决策支持来进行结果自动验证<sup>[10]</sup>。自动验证不但避免了实验室结果审核中的人为干预而且还是促使实验室运转效率改善的主要动力<sup>[11]</sup>。使用越高级的系统进行自动验证,报告错误结果的概率就越低,就有更多的时间允许专家来检查异常的结果。另外,要定期检查 LIS 内的最终报告结果与原始数据是否一致,要有防止数据传输错误的程序和记录<sup>[3]</sup>。

**2.2.8 结果报告** 实验室负责人应对 LIS 中实验室报告的内容和格式进行审核、批准,并征求医务人员的意见。系统应该能够提供用于患者医疗的不同形式的报告,包括由试验、试验组、日期、数据范围、申请提供者或提供者小组、诊所或专业等组成的标准和自定义的报告。LIS 应有程序能在计算机发出报告前发现不合理或不可能的结果,患者数据修改后,原始数据应能显示。同时 LIS 中应能显示患者的历史数据,以便检验人员在报告审核时进行检测数据的比较,要定期核查 LIS 内的最终检验报告结果与原始输入数据是否一致,要有防止数据传输错误的程序文件和记录<sup>[3]</sup>。

**2.2.9 结果发布** CNAS-CL35 文件指出<sup>[3]</sup>:“LIS 应有程序能在计算机发出报告前发现危急值结果并发出预警。应通过相关程序及时通知临床(如医师、护士工作站闪屏)并记录(包括患者相关信息,危急值的接收者、接收的日期和时间,以及实验室通知者、通知的日期和时间)”。意义重大的结果通知应该使用人工智能和专家决策支持系统帮助鉴定出真阳性结果,同时把假阳性信号降到最低。例如,对低血红蛋白水平设置单一临界值是不恰当的,因为慢性贫血比急性贫血具有更好的耐受性。动态的临界值检出的血红蛋白急速降低与临床更加相关,而且动态临界值的使用会识别出使用固定临界值时可能不被认为病情严重而实际有危险的患者<sup>[12]</sup>。

**2.3 系统维护与灾难修复** ISO15189:2012 文件中对系统维护和灾难修复有如下要求<sup>[2]</sup>:“实验室应有文件化的应急计划,以便发生影响实验室提供服务能力的信息系统失效或停机时维持服务”。只有对系统进行定期的维护,才能使系统良好的运转,减少系统发生故障的可能性。因此要定期检测计算机硬件并对维护、服务、维修以及计算机故障的原因和采取的措施进行记录。要对实验室信息资料进行有效的备份,并规定备份周期和保存时间。另外,在系统的每次改动之后,要记录这些改动并对系统硬件和软件的更改进行验证<sup>[3]</sup>。灾难修复对医学实验室无疑是至关重要的,应制定书面应急计划以应对某些突发事件,确保在发生计算机或其他故障时能快速有效发出患者的结果报告。例如,可以对 LIS 增加“离线应急处理”模块,在网络故障时,通过应急程序,启动客服端程序和通讯程序,保证客户端单机版运行,不再访问网络服务器,所有检验数据和

患者信息保存在临时本地工作硬盘中;而在网络恢复后,所有检测数据和患者信息就可以立即通过网络上传到服务器数据库中并自动合并<sup>[13]</sup>。

## 参考文献

- [1] International Organization for Standardization. ISO15189: Medical laboratories-Requirements for quality and competence[S]. Geneva: ISO, 2007.
- [2] International Organization for Standardization. ISO15189: Medical laboratories-Requirements for quality and competence (3rd ed) [S]. Geneva: ISO, 2012.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [4] Park S, Parwani A, Satyanarayanan M, Pantanowitz L. Handheld computing in pathology[J]. J Pathol Inform. 2012, 3(1): 15.
- [5] 杨汝, 田蕾. 实验室信息系统的应用与体会[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2): 73-74.
- [6] Westbrook JI, Georgiou A, Lam M. Does computerised provider order entry reduce test turnaround times: a before-and-after study at four hospitals[J]. Stud Health Technol Inform, 2009, 15(10): 527-531.
- [7] Baron JM, Dighes AS. Computerized provider order entry in the

## • 检验科与实验室管理 •

# 检验医学分析前质量控制分析

黄克斌, 杨喜民, 叶 明, 王景昌<sup>△</sup>

(中国人民解放军第三医院, 陕西宝鸡 721004)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.03.068

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)03-0428-02

随着现代医学技术的不断发展,现代检验高新技术和高新仪器的不断使用,现代医学对疾病的诊断和治疗越来越依赖实验室的准确报告,准确可靠的实验室检验在医疗实践中起着越来越重要的作用。检验医学质量控制包括分析前、分析中和分析后3个阶段。而分析前质量控制影响因素较多,影响环节较多;在与医、护、技、患者共同重视密切配合的监控过程中,分析前质量控制已经成为实验室保证检验结果准确的重要核心部分<sup>[1]</sup>。有实验室统计,临床反馈不满意的检验结果中,有80%的报告最终可溯源到样本质量不符合要求<sup>[2]</sup>。检验过程最难以控制的是分析前质量控制,即临床医生开出的申请单、患者的准备、标本的采集和标本的运送。因此,检验人员除了加强分析中的质量保证,还应重视和参与分析前的质量控制,认真落实各项实验室规章制度。

## 1 项目申请

**1.1** 临床医师选择正确的检验项目,应完整的填写申请单各信息,字迹清楚。患者信息完整,包括患者姓名、性别、年龄、科室、床号、住院号、ID号、临床诊断、样本类型、检验项目、申请医师、申请日期、样本注意事项等。如应用的药物及与检验有关的既往史等,这些内容都有可能影响实验室结果的准确性和可靠性<sup>[3]</sup>。除病理原因为外,每项检验项目还受生理因素、心理因素以及试验方法学的影响,因此,医生应合理地指导患者安排检查。

**1.2** 随着医疗信息化建设的不断发展,医院实验室信息系统(Laboratory Information System, LIS)的不断完善,医生在下达检验医嘱时,对于一些特殊检查项目应加以说明。例如,生

临床实验室[J]. J Pathol Inform, 2011, 2(1): 35.

- [8] Hill PM, Mareiniss D, Murphy P, et al. Significant reduction of laboratory specimen labeling errors by implementation of an electronic ordering system paired with a bar-code specimen labeling process[J]. Ann Emerg Med, 2010, 56(6): 630-636.
- [9] Westgard JO, Darcy T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests[J]. Clin Chim Acta, 2004, 346(1): 3-11.
- [10] Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt HM. Evaluation of LabRespond, a new automated validation system for clinical laboratory test results[J]. Clin Chem, 2000, 46(11): 1811-1817.
- [11] Goldschmidt HMJ. A review of autovalidation software in laboratory medicine[J]. Accred Qual Assur, 2002, 7(11): 431-440.
- [12] Post AR, Harrison JH Jr. PROTEMPA: a method for specifying and identifying temporal sequences in retrospective data for patient selection[J]. J Am Med Inform Assoc, 2007, 14(5): 674-683.
- [13] 李小强, 豆虎, 蒙建军, 等. 实验室信息系统特色管理模块的开发与应用[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(11): 812-813.

(收稿日期:2014-11-26)

长激素激发试验、地塞米松抑制试验等。这样检验人员对于检验结果的差异就有了正确的分析。

## 2 护士执行阶段

**2.1 护士查对制度** 护理人员在分析前质量控制也起着非常重要的作用,检验科室有必要对全院护理人员进行相关的技术培训,提高护理队伍整体素质。本院对新近招聘人员及全院人员每年进行有关检验质量控制程序的培训。无论是门诊或者住院的患者,护理人员拿到申请单,认真查看申请单,申请项目和患者应注意事项,做到心中有数。

**2.2 告知制度** 告知患者应检查项目的目的、样本的采集方法、采集样本时间(如血清皮质醇检查时,皮质醇分泌有明显的昼夜变化)、注意事项(如激烈运动或长时间持续活动可使血中白细胞、尿素、乳酸、肌酐等增高)<sup>[4]</sup>、收费等信息,有些项目需要签署知情同意书,得到患者的认可方可执行下一步操作。

**2.3 样本采集** 正确的样本采集方法是保证整个质量控制的重要环节。护理人员应加强相关知识的学习,提高自身素质。采血前严格执行“三查七对”制度,特别是住院患者,由于抽血人员多、项目较多、人员少、抽血时间相对集中等特点,应杜绝人为性差错。注意采血时间、采血姿势、止血带的使用、采集与收集标本容器的要求、采集标本量及抗凝剂或防腐剂的应用等<sup>[2]</sup>。

很多的检查项目对于样本的采集有严格的规定。包括生活习惯和条件,由于进食的成分(当日或前一日晚进食较多牛奶、油腻食物等)、饮食习惯(高钠或低钠饮食等)、饮酒、用药、运动、工作环境、精神状态、抽血时间等对检验的结果的影响,