• 论 著 •

智能检验用户使用体验的质性调查*

杨大千, 邢美国, 杨勤静, 陈 瑜, 张 珉[△]

(浙江大学附属第一医院检验科, 浙江杭州 310003)

摘要:目的 调查智能检验临床一线用户的使用体验, 为优化智能检验提供依据。方法 选择 15 名不同亚专业的检验人员进行深入访谈, 采用现象学方法进行资料分析。结果 智能检验能提高检验结果的审核和解释质量, 提高工作效率并缩短报告时间。用户接受自动审核功能需要 1~2 个月的核对过程, 才能信赖并依靠智能检验完成日常工作。智能检验降低工作压力和审核责任, 均衡员工间的技术差距。用户对智能检验的原理理解一般, 较难完成规则库的管理。结论 智能检验是医学检验领域的人工智能系统, 为检验人员提供全面的临床决策支持。

关键词: 临床决策支持; 临床实验室; 结果报告; 质性调查

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.04.024

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)04-0489-03

A qualitative study on users' experience of intelligent laboratory test system*

Yang Dagan, Xing Meiyuan, Yang Qinjing, Chen Yu, Zhang Min[△]

(Department of Clinical Laboratory, The First Affiliated Hospital of Zhejiang University, Hangzhou, Zhejiang 310003, China)

Abstract: **Objective** To explore the clinical users' experience on using the intelligent laboratory test system so as to provide reference for its optimization. **Methods** Fifteen laboratory staff with different sub specialty was selected for in-depth interviews and data were analyzed using phenomenological approach. **Results** Intelligent laboratory system could improve the quality of test result verification and interpretation, shorten the turnaround time and improve the work efficiency. It took about 1-2 months for users to accept the automatic verification function. After that, the users could believe in the system and used it in their daily work. The system could reduce the work stress and verification duty, while balancing the technical gap between laboratory technicians. Users could only understand the general rule of the intelligent system and it was difficult for them to manage the rule repository. **Conclusion** The intelligent laboratory system is one of the artificial intelligent system used for the medical laboratory, it can provide comprehensive clinical decision support for the laboratory staff.

Key words: clinical decision support; clinical laboratory; result reporting; qualitative study

临床检验过程大致可分为检验前、中、后三个过程。随着标本前处理系统、全自动化仪器、信息系统的应用, 已基本实现了检验前和检验过程的自动化操作。但检验后仍存在薄弱环节, 结果以人工审核和解释为主。2006 年, 美国临床实验室标准化协会颁布了 AUTO-10 标准, 即医学实验室试验结果的自动审核标准指南^[1]。AUTO-10 提供了包括基本和复杂逻辑的规则集, 是目前国际上设计、开发、实施、验证并遵守实验室结果自动审核规则的标准指南。美国病理学家协会(CAP)实验室认可检查清单以及 ISO15189(2012 版)对自动审核的批准、确认、结果标记、可比性原则、审计跟踪、Delta 校验、审核暂停等方面有明确的管理要求^[2-3]。

智能检验是一个自主研发的检验后自动化和决策支持系统, 能完成检验结果的自动审核和结果解释, 能提供项目、疾病、电子病历等知识支持^[4]。该软件符合 AUTO-10、CAP 等标准要求, 已在血液(门诊和住院)、生化、免疫、内分泌等实验室实际使用。这些专业的项目涵盖率约 90%, 日常标本的使用率约 95%。智能检验属人工智能领域, 在国内外都属于前

沿课题。本研究通过质性调查的方式获得智能检验用户的使用体验, 旨在为智能检验的进一步优化和性能提升提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 根据实验室员工分布情况, 选择 15 名不同层次的员工。其中男性 8 名, 女性 7 名; 年龄 24~61 岁, 平均 38 岁; 工作年限 1~45 年, 平均 15 年; 职称: 副主任技师 3 名, 主管技师 6 名, 检验师 6 名。遵循自愿参加的原则, 同时签署知情同意书。

1.2 方法

1.3 资料的收集 采用质性调查研究的方法。访谈在自然场景(实验室的休息室)中进行, 氛围轻松, 环境安静。通过深入访谈获取临床检验人员对智能检验的理解、需求、应用后的效果评价以及对今后发展的期望, 做现场录音。研究者与每位受访者访谈 30 min 至 1 h。

1.4 资料分析 访谈结束后及时整理访谈笔记, 将受访者陈述的内容输入计算机, 按照 N1~N15 依次给每位受访者的访谈记录编序, 反复阅读所形成的书面文字资料, 逐字逐句分析

* 基金项目: 国家科技支撑计划资助项目(2013BAI05B06); 浙江省公益技术应用研究资助项目(2014C33268)。作者简介: 杨大千, 男, 副主任技师, 主要从事实验室管理和信息化的研究。△ 通讯作者, Email: zhang_min@zju.edu.cn。

其含义并进行编码、归类,提炼出主题。

2 结 果

智能检验包括自动审核、结果解释、全面知识支持等核心功能。仪器一完成结果检测,便开始自动审核。自动审核通过的标本无需再由人工审核,患者即可取报告,能明显缩短标本周转时间。通过对资料细致的分析和推理,发现虽然每位临床检验人员对智能检验的使用体验不同,但有其共性部分,研究者将这些共性部分以研究者的语言归纳如下。

2.1 智能检验用户体验

2.1.1 智能检验对审核质量的影响 智能检验包含标准化、规范化的规则库和知识库,采用统一的审核标准,从而保证检验结果质量。绝大部分的结果可通过自动审核节约人力资源,让检验技术人员从繁重的审核工作中解放出来,致力于疑难、复杂标本的检验,进一步提高检验的质量。但部分一线用户还认为:审核标准主要跟员工的专业性和自身掌握的临床知识有关;自动审核通过的样本能统一员工的审核标准,而人工复查的样本没有影响;理论上可以降低差错率,但未使用前差错率本来就并不多,故改善不明显。如 N3:“每个检验人员都有自己的样本复查标准。”N5:“差错率影响不大,审核时都会很仔细地核对。”N9:“检验质量是靠人工复片或复检的。”N12:“相当于一个智能机器人,先帮你审核一遍结果,提高了审核质量。”

2.1.2 智能检验对工作流程、效率的影响 智能检验能自动完成结果审核,其中约 70% 不需要人工干预,即可发布报告,剩余约 30% 需要人工审核,明显缩短结果回报时间(TAT)。对审核未通过的原因以不同颜色和重要性进行标识,进行实时提醒,方便用户按危急程度进行标本处理,改进原有的审核流程。由于复检基本靠人工复片或重做标本,缺乏标准化,有员工认为智能检验对复检流程的改进并不大。如 N3:“智能审核规则是建立在复检基础上的,异常样本还是需要推片查看,因此对复检流程影响不大。”N10:“审核流程较原来有改善,但每个检验人员在这方面还是遵循自己的做法,只能说是更方便。”

对工作压力认为并没有显著改善,这和工作总量持续增加有关。对审核责任方面,与强大的历史数据比较,检验人员在日常审核的时候心里会更加有底。但关于审核责任的归属方仍难以界定。如 N2:“如果软件没有问题,审核责任应归审核人员;如果软件出了问题,那审核责任归属难以界定。”N9:“我并不知道智能检验后台的逻辑分析是否存在问题,当审核过程中出现问题时难以确定是哪一方责任。”

2.1.3 用户接受程度 智能检验属于新事物,将代替员工很大一部分工作。用户刚开始有一种危机感,同时也不是很信任,接受程度普遍不高。在人工核对一段时间(时间跨度为 1~2 个月)的数据后,发现自动审核准确率高且不会遗漏数据,能提高工作效率,再加上所提供的历史记录、危急值报警、电子病历等特色功能,用户对智能检验的接受度越来越高,使用越来越频繁。以 5 分制来评价,目前用户的接受度均在 4 分及以上,而且随着系统功能的完善,他们对智能检验的接受度会更高。N1:“刚开始使用智能检验时属于尝试新事物,后来发现能提高工作效率,我的接受度越来越高。”N5:“历史记录完善后觉得还是很靠谱的。”N4:“智能检验系统未完全整合到 LIS 中,如果完善后,我的接受度会更高。”

2.1.4 用户最担心的问题 使用过程中出现当天样本漏审、规则不完善的错审、软件故障、服务器故障等,是用户最担心的

问题。所以,需要在软件和服务器方面需要投入更多人力、物力,做到及时支持、服务到位。对于由于规则不完善导致的异常样本没有拦截这一情况,不同科室的使用人员看法不同。N6:“我最担心的是后台规则出现大 BUG,导致样本审核错误。”N3:“智能检验对于异常的样本拦截度很高,复查率高。”N4:“日常审核中已经尽力规避这个问题,例如临床诊断为血液病的样本,就算智能检验系统自动审核通过,我也会人工复核一次。预防问题发生的机制主要在人,智能检验系统只能说是辅助。”但是这些担心并不针对智能检验本身,检验人员在使用其他审核软件的时候也会有,可以说这种担心更多的是医务人员一种严谨的工作态度。

2.2 智能检验的原理及功能

2.2.1 智能检验原理 智能检验是一个智能的计算机程序,其内部含有检验医学专家水平的知识与经验,能够利用检验专家的知识和解决问题的方法来处理检验结果的审核和解释问题。用户对智能检验的原理有一定的了解,能说出大致的意思,但并不深入。如 N1:“智能检验工作原理,不是很了解,这是软件和开发人员的事。”N2:“规则设置符合统计学原理和临床知识,并结合临床症状在实验室指标上的体现。”N3:“智能检验后台有预设的知识库及审核规则库,主要依据规则对样本进行审核。”N8:“可能是根据病历号的唯一性来关联患者历史数据,再加上一些规则,如差值。”智能检验对用户来说是“智能机器人”,因此务必对智能检验的原理、功能、规则库进行理论和实际操作培训,只有培训考核合格的人员,才能授权使用智能检验系统。通过培训让每个用户理解智能检验的功能特点及存在的不足,接受智能检验并主动参与到规则库和知识库的建设,才能让智能检验越用越聪明。

2.2.2 智能检验功能 目前智能检验功能包括及时快速在线审核、提供临床知识支持、提供患者历史数据、危急值处理、样本 TAT 时间、急诊样本提示、整合电子病历等,其中历史记录、电子病历等最受用户推崇。在使用过程中发现仍需完善以下功能,从而达到更佳的使用体验。如 N1:“同一个界面无法显示所有数据,查看数据的时候需要滚动。”N2:“单栏和双栏显示存在一定问题,经常会放大或缩小;能否改善服务器的功能,有时候会出现数据难以读取的情况。”N4:“部分规则仍需优化,做到不仅能卡住异常样本,又能加快日常审核速度;将疾病诊断整合到系统当中,将图谱跟检测结果整合。”

2.2.3 智能检验规则库 目前,还没有标准化和规范化的自动审核规则,但大多数规则设置是合理的,个别需要细化。规则库的建立需要根据患者人群、实验室仪器、检验程序等因素进行设置。规则库设置的一般原则是:危急值根据医院制度设置,复检根据仪器、项目、行业规范以及医学常识来设置,差值根据项目的生物学变异范围和患者来源(门诊、住院或体检)进行设置,极值根据仪器的可报告范围来设置,警戒值根据实验室历史数据分布结合医学决定水平设置,比值根据文献资料设置,错项按检验项目的套餐内容进行设置。如 N1:“临床知识对设置合理规则十分重要。”N5:“对于新项目的规则设置,刚开始需要根据临床意义来设置,等多做一段时间后可以统计给出新的规则。”N9:“规则这方面是宁可紧不可松。”N12:“规则库的设置和操作,需要专业人员完成。”

3 讨 论

智能检验能实现检验后的自动化及决策辅助支持,在实验

室领域属于新生事物,也是今后发展的重要方向^[5]。一方面智能检验的规则库完善需要一个过程,另一方面实验室员工从了解、理解到完全接受需要一个过程,只有两方面紧密结合才能促进新事物发展。

3.1 智能检验提高结果审核质量和效率 智能检验通过模拟人工审核的过程,利用专家系统的推理解释功能,以定性推理的方式按照自定义的规则逐个检查检验结果,完成检验结果的全自动审核。智能审核根据检验结果,自动筛选出含有警戒值、危机值的检验项,多做、少做的检查项目,存在比值、差值、警戒值的检验项目,以及需要复检等问题的检验结果,供人工再次审核。自动审核通过的结果,患者或医生可以直接查询并打印。智能检验提供即点即得的全面知识支持。点检验项目显示该检验项目的知识库,点结果可显示所有历史结果和统计数据,点疾病显示该疾病的知识库,点病历号显示该患者的所有电子病历,点姓名显示该患者所有检验结果及综合数据分析。

智能检验可以促使实验室由信息化向智能化发展,统一审核和解释标准,切实提高日常审核质量和效率,改善审核流程,节约实验室人力成本,缩短标本周转时间。智能检验的应用,有望均衡医疗资源的配置,延伸优质实验室服务的区域辐射范围,提升基层医疗机构的检验水平。但也存一些问题,如:(1)审核未通过的标本,需要人工审核和复检,没有标准化、智能化的辅助信息;(2)智能检验代替部分人工审核,实现“电脑换人”工作,但用户的接受过程较慢,还应尽可能减少系统的漏洞或错误;(3)知识库和规则库的维护,需要专业团队,一般实验室人员只能提供建议和参考,较难转成系统化、能直接执行的规则。

3.2 智能检验的功能需持续完善

3.2.1 核心功能规则库的持续完善 规则是临床经验及检验知识的整合,需要临床人员和检验人员共同参与。规则设置是一个系统的、复杂的过程,首先需查找、整理相关文献资料,采集临床人员和检验人员工作经验,结合历年数据挖掘、分析结果得出初步规则,再根据检验科具体情况进行修改。目前除了血常规、生化可以查到部分文献资料外,其他项目暂无相关资料,再加上随着医学检验的发展,新的检验项目越来越多,这些都给规则库设置带来了一定的难度。

3.2.2 外围功能的持续完善 通过质性调查,新增部分功能需求,包括界面分布方式的调整,单栏和双栏显示修改,增加写回后台显示的内容,调整按钮位置,样本筛选条件中加入自动审核和人工审核选项,提供表格形式的打印等。如果能完善这

些功能,可提高用户接受度,并缩短适应期。

3.3 智能检验存在的问题 智能检验在实施过程中,可能存在以下功能缺陷,不能保证百分之百的审核质量,务必加强力量,仔细核对每一个检验结果,确保安全、可靠过渡。(1)规则库不完善:对于未设置规则的新项目,系统已内置规避机制,在自动审核时不予以通过;现有规则不完善所导致的异常样本未拦截或正常样本拦截过多。(2)数据格式未统一:目前国内大多数的信息系统来自于不同的软件开发商,数据格式自行定义;没有统一的标准,部分试验项目结果为字符型或枚举型,例如甲状腺过氧化物酶自身抗体(TPO)>1 300 mmol/L,智能检验系统在审核时可能无法识别,直接自动审核通过。(3)用户接受度:用户对新系统的接受需要一个较为漫长的过程。本次深入访谈发现,用户对新事物的接受时间的长短跟用户原来的工作习惯和自身态度是否积极有很大的关系。刚开始使用时,用户对系统操作不熟悉会增加日常工作量,再加上系统功能需要在使用中逐步优化,部分检验人员不愿意改变传统的工作习惯或者只愿意在系统功能非常完善时才使用,这给智能检验的应用推广和优化带来一定困难。

3.4 本研究不足 本项研究资料均来源于浙江大学附属第一医院检验科,因此在反映不同区域、不同等级医院的临床检验人员对智能检验的用户体验方面存在一定的局限性。此外,当访谈中涉及到专业性较强的领域时,一些问题无法深入展开,给研究带来了一定难度。

参考文献

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. Auto-10A Autoverification of Clinical Laboratory Test Results[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.
- [2] International Organization for Standardization. ISO15189: Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence[S]. Geneva: ISO, 2012.
- [3] College of American Pathologists. Laboratory General Checklist: laboratory computer services [S]. Northfield, IL, USA: CAP, 2014.
- [4] 杨大千,邢美园,陈瑜,等.医学实验室结果审核和解释系统的设计与实现[J].中国数字医学,2012,7(4):32-36.
- [5] Jones JB. A strategic informatics approach to autoverification[J]. Clin Lab Med, 2013, 33(1):161-181.

(收稿日期:2014-06-08)

(上接第 488 页)

- [4] Mlinar B, Marc J, Janez A, et al. Molecular mechanisms of insulin resistance and associated diseases[J]. Clin Chim Acta, 2007, 375(1/2):20-35.
- [5] 阳晓东,马俊岭,史历,等.上海北蔡地区 60 岁以上老年人高尿酸血症的调查分析[J].实用心脑血管病杂志,2010,18(11):1597-1598.
- [6] 冯田田,胡蕴,毛晓明. 2 型糖尿病合并高尿酸血症的临床分析[J].临床荟萃,2012,27(16):1423-1424.

- [7] 陈茂杰,章雪,赵晶,等.徐州市健康体检者高尿酸血症流行现状及危险因素分析[J].徐州医学院学报,2011,31(10):683-686.
- [8] 王宏宝,刘颖,曾洪利,等.体检人群高尿酸血症患病情况及尿酸与血肌酐水平检测分析[J].大连医科大学学报,2011,33(3):291-293.
- [9] 徐厚兰,卢玉彬,耿桂飞.健康体检人群高尿酸血症患病率及危险因素分析[J].疾病监测,2007,22(3):206-207.

(收稿日期:2014-09-15)