

临床检验前阶段风险管理\*

章晓燕<sup>1,2</sup>, 王 薇<sup>2</sup>, 王治国<sup>2△</sup>

(1. 北京协和医学院研究生院, 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.1673-4130.2015.18.073 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2015)18-2766-03

最近几十年有很多医疗人员既不承认医疗差错的发生也不承认其对健康的不利影响,这受到了医学界越来越多的关注<sup>[1]</sup>。虽然这些事件通常是因为医务人员的疏忽,但事实上大多数的结果都是由于设计者过多的注重用户的期望而设计了有缺陷的系统。忽视真正的原因,医疗错误、差错可能对患者健康产生一系列的不良后果,甚至死亡。对不良事件的可靠调查依赖于医疗记录的回顾研究,有研究表明超过 2% 的患者可能因为医疗差错造成损伤<sup>[1]</sup>。普遍认为大多数医疗差错出现在不当或延迟的临床管理中。

一般来说,实验室医学的差错类型和数量可以从一个由美国病理学家协会开发和维护的大数据库中得到,它开展了为超过 130 个实验室提供差错率信息的质量探索和质量追踪<sup>[2]</sup>。医学检验的差错率是不一致的,范围从小于 0.05% 到 10.00%。临床和实验室普遍认为,检验阶段发生的差错主要是由于设备故障。然而,大多数实验室缺陷实际发生在检验全过程中的其他阶段,尤其是检验前阶段<sup>[3]</sup>。如不合格标本的发生率可追溯到收集程序上的不足,包括不合格标本质量(溶血、凝血和污染)、采血量不足、不适当的容器和标本识别错误<sup>[4]</sup>。Wiwanitkit<sup>[5]</sup>研究表明,住院患者的差错频率高于门诊患者,证明实验室管辖外的标本不合格概率大幅增加,包括采血和标本采集容器不当<sup>[3,6]</sup>。检验前阶段的问题也可能导致有问题或虚假的实验结果,这些问题又可能影响实验室检测的其他有关方面,消耗医疗资源并影响患者医疗<sup>[7]</sup>。

1 方 法

1.1 差错管理 差错通常可分为“行为差错”(比如疏忽和失误)和“意识差错”(如以规则和知识为基础的差错)。出错可能会出现在过程的任何阶段,随着步骤增多差错概率也会变大。主要风险通常取决于控制过程的特性,而次级风险则是其他一些相关系统的使用。理想情况下,复杂防御系统的每一层都是完整的,因此假设操作正确,就不会发生意外。但即使高风险的技术具有多层防御,也有系统故障的可能。使用经典的瑞士奶酪模型进行描述,每个防护层(奶酪)有一些漏洞(孔)不断的开放、关闭和转移他们的位置,把机会留给了可能不可逆的渗透屏障的事件。“意识差错”是系统固有的,可能是为了防止意外事件的发生或限制其产生不利的后果而采取防御措施的相对不足。“行为差错”的事件是由个人的差错引起,比如失误、过失、处理不当、差错和由直接参与过程的操作者引起的程序性违规行为。

从主动失误的差错中恢复是相对容易的,因为违反者可以较容易地识别和找到能理解差错本身的具体操作者。潜在状态的恢复需要系统理解与具体漏洞相关的流程和规则或清楚地了解用户的意图。一个可靠的差错管理策略应该包括降低

脆弱性和加强防御两方面的工作,通过风险分析、风险规避、风险管理、分析不良健康后果和经济后果建立一个复杂多变的系统<sup>[8]</sup>。检验全过程的质量还需要过程安全理论,根据瑞士奶酪模型,过程安全理论可用来预测意外事件的潜在可能性,加强或多样化防御并减少漏洞(拧紧或在孔中插片),见图 1。

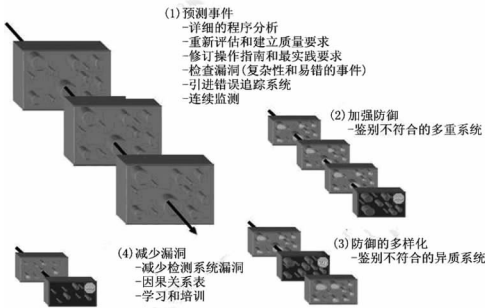


图 1 检验前阶段的风险管理

1.2 预测突发事件 风险是在不利的环境条件下导致事件的一个系统状态。事件的预测具有挑战性,但可通过风险和漏洞分析<sup>[9]</sup>,将风险降低到一个可接受水平,有针对性地减少在特定的过程中出现事件的可能性。要实现这个目标需要:(1)熟悉和深入描述一个特定的过程是如何发展的;(2)明确描述职责和责任;(3)大多数操作者都能具体应用程序的每一个特定活动;(4)为了减少主动失误,安全要求和性能指标需要与系统开发积极整合。

一般来说,需要一个全面的过程分析来确定危害和风险。可以学习六西格玛和精益思想等改进方法<sup>[10]</sup>,这些方法已经成功地应用于工业生产,主要关注于减少完成操作或生产的时间和差错。几乎所有系统都有不止一个可能符合认可要求和标准的解决方案。虽然现在最好的解决方案能满足特定实验室环境的基本要求,但其他的因素如组织、政治和经济问题可能会影响具体安排。因此,实验室管理人员并不总能研发出一个理想的系统,相反,他们常会做出改进以适应模型的客观局限。

可通过制订详细的组织结构图和工作指令来完成工作流程的合理化和优化活动,为积极参与过程的每个活动的操作者提供职责描述和标准操作规程。在检验前阶段,详细的质量手册应传达给所有与标本采集和处理有关的操作者,包括采样时间、一些分析物的昼夜节律、姿势、止血带、采集工具、顺序、标本运输和保存及适应证等常见的干扰和影响因素<sup>[11]</sup>。而人为因素研究的重点在于限制不安全的手工操作工具。比如采用减少差错技术的医疗系统来降低用药差错,就能降低患者因药物相互作用引起的再入院率并改善患者的预后,尤其是慢性疾

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

病。在实验室中自动化的步骤越来越多,可合理调整 workflow,以减少压力和人为差错,这样能让操作者更安全并降低患者治疗的事件和死亡风险。

对具有高度复杂性特点的过程和涉及最终容易出错的活动来说,有必要用风险可接受性的客观判断标准来优化资源。在连续监测过程中,引入适合当地环境的认可性能指标的差错跟踪系统将有助于找出漏洞,并重新设计或重组更低风险的模型,这样就能降低复杂性并减少差错的发生。此外,与经济 and 临床疗效有关的差错概率是门诊设施临床部门有效审计和反馈的基础,对其监测可提高整个医疗过程。

**1.3 加强和多样化防御** 如果系统防御层的作用是拦截事件,在过程中增加控制数量有可能减少差错的发生。在上个世纪,检验全过程缺陷和差错的识别依赖于操作者的个人技能和专业知识。技术和信息学的显著进步提供了更多且更客观的可用防御系统。可进行干扰评估,因为它可能影响可测量的分析物浓度,也可能干扰与分析物的相互作用或者与分析物浓度无关的分析结果。现代实验室含有高度自动化的标本运输、准备、分析和存储程序,可提供用于检测不符合的有效方式。因此,如果实验室人员不能迅速通过肉眼观察发现不适当样品,但仍有更多的检查(前处理和分析平台),使整个系统不容易有这类问题。

大量证据可以表明漏洞不是静态的。他们代表在特定的环境条件下出现的个人行动或程序失误。因此,不会因为完成更多数量而降低偶然差错概率,而要使用高度均匀的防护层。在漏洞经常出现的位置增加防护层的数量将有效减少事件发生。在实践中,最佳的解决方案是引入足够数量的异质的、适当的和具体的防护层。如果有多种防御是有效的,管理者应该选择那些成本效益最高的。

如果采血管标签错误,检验前和分析处理仪的条码检测系统只能小幅提高识别这一问题的概率。若实施医疗条形码技术、采集血液样品前的两个患者标识符、独一无二的条形码患者标识腕带和结果验证信息技术会使系统不容易犯这类差错。但如果没有适当的培训,实验室实验结果差错的可能性将大大增加。因此,医疗人员应该明确认识他们的职责;必须认清检验前阶段漏洞的所有可能来源。医生在与患者沟通时涉及 3 个关键方面的过程,包括语言、非言语和倾听技巧,因为若医师未能很好地与患者沟通,犯错可能性就会增加<sup>[11]</sup>。

**1.4 减少漏洞** 减少特定过程漏洞的有效策略是认识和克服此过程固有的弱点。减少系统中的故障数相当于增加了防御层强度,虽然这种技术方法不是完全有效的,因为它几乎不可能将潜在差错减为零。最好的方法是建立一个更可靠的安全防御系统。不合格标本的实验室检测结果会损害患者的健康且浪费资源。不合格的标本鉴定一直为实验室的一个挑战,尤其是当这个过程是主观标准如肉眼观察时。在这种情况下,可引入更多更敏感和更客观的检测系统来实现漏洞本质的降低,如不合格指标的自动定量检测。医务人员应用明确的方式熟悉医疗健康,理解差错的发生,使其获得能力来应付类似情况。还可以通过继续教育和对医护人员进行具体职责培训来实现。

## 2 临床结果

根据现有的数据,由于检测过程差错导致不恰当的治疗风险很高,其范围从 6.4 % 到 12.0 %。除了患者的即时健康威胁,30 % 以上的实验室差错与不适当、不必要的侵入性检测费用的增加相关<sup>[12]</sup>。虽然大多数实验室的差错对患者可能没有

伤害,因为它们可能未被发现或没有临床意义而被临床医生进一步忽略,但这并不意味着可以忽视或低估问题。虽然评价健康和多数临床差错带来的经济后果相对简单,如延迟或不恰当的治疗,但用可靠的结果指标与临床实验室差错相联系并不简单。事实上,不适当的临床管理其首要原因一般是负责患者的医务人员(医生和护士),一旦作为患者和实验室之间的临床医务人员,在临床管理方面有不适当的行为,临床实验室检测将有可能出现差错。在这种情况下,不良预后的严重程度不仅取决于实验室差错本身,还取决于医务人员辨别差错结果的个人习惯、个人的敏感性及临床专业知识和技能。

电解质在人体稳态中具有关键作用,不准确的钾结果可大大危及患者的安全。由于体外溶血、过度的振动、延误的血细胞分离、不充分凝血、低温运输或过度的离心速度而导致不合格标本检测的高钾诊断可能提示临床医生及时纠正电解质平衡,或是在开始任何纠正行动前与实验室人员接触。此外,由于临床医生的谨慎,一方面可能质疑对方的结果并忽略这种情况,而另一方面也有可能立即做出反应。然而,临床决策者在很大程度上依赖于实验数据,差错的结果可显著影响患者的治疗。据估计,25 % 以上的诊断差错可能影响临床循证<sup>[13]</sup>,包括接受适当治疗的延误和不适当或有害的诊断或治疗。而风险管理的传统概念无法立即转化到检验全过程的一些检验前和检验后活动中。可预防的差错相关的误诊,不恰当的治疗和额外的医疗支出是医疗失误中的常规结果指标,但他们并不能直接用于实验室差错。从中可引出一系列的其他问题:是否可以将循证医学(EBM)的关键概念应用到检验前和检验后质量控制? 应将什么样的基准试验和性能指标实施到检验前和检验后的质量评估中? 如果这种策略真的有效该如何建立反映内部的质量改进的方法?

EBM 需要通过对成本进行控制和对最佳诊断和治疗进行信息管理来实现。一般来说,临床流行病学方法与实验室诊断学统计和社会科学的整合,很可能成为提供谨慎、明确和明智诊断的现有最好证据。事实上,循证实验室医学(EBLM)可以改进临床诊断,因此适用于检验前阶段和检验后阶段,指导合理的实验申请和实验结果在临床决策中的合理利用。这对实验室人员很重要,因为在跨学科的团队中工作可以提高治疗的安全性和疗效。虽然没有明确的证据表明质量规范的实行和检验前和检验后活动中的质量控制可产生具体和永久的结果改善,但研究手工操作密集的检验前阶段差错的客观指标是评估局部和整体规划不可避免的。这些标准可能包括事件报告和评估实验室资源利用的适宜性,如延误诊断,住院患者住院日,血液产品丢失,医生对结果的投诉,实验室预算的变化和客户满意度。

## 3 结 论

现在的实验室越来越依赖于现代化的分析仪,因此高质量和有效的实验室性能在现在这种资源限制的社会中必不可少<sup>[14]</sup>。临床实验室不再是局限于自身的体系,它越来越多的与患者治疗相结合,并且需要与医院/医疗环境"共同发展"。虽然大多数实验室一般都精通于传统的评估方案并且能保持较高的分析质量,但忽视检验中过程以外的程序会错过可能影响患者医疗质量和不良反应的关键点<sup>[15]</sup>。对于患者来说安全的方法可以挽救生命,患者的安全必须与临床实验室其他关键要求和标准完美结合。此外,应定期监测以防止可接受的安全标准变成可能导致伤害或破坏的不安全边界。在意识到检验

全过程中的大多数问题发生在检验前阶段中之后,应该制订一个全面的质量保证系统并研发基于差错预防、检测和恢复的准确且标准的策略,见表 1。参与风险管理的任何人都应该知道如何解决系统故障,而不是将责任推给其他人,这是提高安全

性的最佳途径。全面实施风险管理和质量系统应该和所有实验室人员的常规工作相结合,而不是独立的<sup>[16]</sup>。这是一个需要整合要求和设计的具有挑战性的方针,需要整个实验室的工作人员一致努力与合作,为整个医疗系统产生有价值的利益。

表 1 防止并恢复检验前处理出现的问题

问题	防护	检测	恢复
错误识别	宣传最佳操作建议 使用双标识符 使用腕带条码技术	使用信息技术评估结果的可靠性	不发送可疑报告 重新收集标本 获得反馈
不合格样本	宣传收集和处理标本指南和最佳操作建议 对收集标本的操作者进行教育和培训 引进不合格标本的可接受政策和客观标准 减少易错的环节	引进多重自动标本控制检查 信息技术评估结果可信性 对拒收率连续监控	不发送可疑报告 重新收集样本 获得反馈

综上所述,临床实验室不再是一个独立的体系,因为它与患者医疗、辅助诊断、监测病情和临床预后的判断越来越紧密。尽管为了达到令人满意的分析质量,不断地投入人力和资源,但很明显,检验前阶段最容易受到不确定因素的干扰,这将在本质上影响到患者医疗。检验前阶段的大多数问题都来自于系统缺陷和操作人员的无效审计。解决这个问题需要意外事件的预测,即详尽的过程分析,重新评估和建立质量要求,重新修订操作指南和最佳实践建议,减少复杂和容易出错的活动,引进错误跟踪系统并连续监测行动,增加防御的多样化并减少脆弱性,即执行客观、可靠的检测系统,图表、教育和培训。这一政策需要与设计的结合,并在部门间的合作下,才能使实验室活动更加符合检验全过程的质量规范要求。

参考文献

[1] Dean B. Learning from prescribing errors[J]. Qual Saf Health Care,2002,11(3):258-260.

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

[3] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(6):750-759.

[4] 康凤凤,王治国. 临床实验室质量控制中的风险管理[J]. 临床检验杂志,2012,30(7):539-542.

[5] Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Tai ISO9002:1994 certified clinical laboratory,a 6-month monitoring[J]. BMC Clin Pathol,2001,1(1):5.

[6] Lippi G,Guidi GC,Mattiuzzi C,et al. Preanalytical variability:the

dark side of the moon in laboratory testing[J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(4):358-365.

[7] 康凤凤,王薇,王治国. 基于风险管理的临床实验室质量控制[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(21):2673-2674.

[8] 康凤凤,王薇,王治国. 风险管理与临床实验室质量改进[J]. 实验与检验医学,2013,31(1):1-3.

[9] 康凤凤,王治国. 失效模式和效应分析在减少检验医学差错中的应用[J]. 中国医院,2012,16(9):37-39.

[10] 王治国. 临床检验 6σ 质量控制设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:42-36.

[11] Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing[J]. Clin Lab,2006,52(5/6):217-230.

[12] Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, et al. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness[J]. Clin Chem Lab Med,2006,44(2):150-160.

[13] Nutting PA, Main DS, Fischer PM, et al. Problems in laboratory testing in primary care[J]. J Am Med Assoc,1996,275(8):635-639.

[14] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2014:587.

[15] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]北京:人民卫生出版社,2009:349-350.

[16] 康凤凤,王治国. FRACAS 在临床检验中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2012,27(6):14-16.

(收稿日期:2015-07-15)

浅析影响血小板计数准确性的原因

夏丽芹

(云南省巍山县妇幼保健院检验科,云南大理 672400)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 18. 074

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)18-2768-03

XS-1000i 是一台由日本希森美康株式会社生产的 5 分类血球细胞分析仪,具有全血和稀释两个测试通道。本科室通过

一段时间的使用发现,在某些条件的影响下,血小板(PLT)计数会出现较大偏差,在进行血细胞分析时应注意排除影响因