

# 减少临床实验室差错的程序和风险分析\*

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.1673-4130.2016.01.069

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)01-0140-03

近年来, 临床实验室越来越追求检验全过程中的效率和效益方面的质量。检验中阶段已经有了许多研究结果, 但大多数的差错发生在检验前阶段, 并且差错与人员互动和标本传递次数都是相关的。在本文中结合不同的风险分析方法, 我们提出一种管理实验室风险的新方法。采用来自工业部门的一些方法, 使其适用于医学领域和临床实验室过程<sup>[1,2]</sup>。

## 1 方法

**1.1 过程分析** 门诊患者检验全过程中最关键的识别步骤是对研究对象过程进行详细的分析。所有信息需要通过分析实验室的程序描述文件收集得到。在需要的时候也可通过实地考察、采访医生或技术人员或间接(例如通过电话或电子邮件)的讨论来支持这种分析。过程研究运用功能一体化模型(integration definition for function modeling, IDEF)<sup>[3]</sup>: 由两个步骤组成灵活的模型技术: (1) 执行系统的功能分析; (2) 记录这些功能执行的方式。

**1.2 风险分析** 实验室过程风险识别和评估的第一步是应用认知工作分析(cognitive task analysis, CTA)。这种方法有助于操作者将注意力集中于认知工作程序, 从而减少差错风险。复杂的任务需要一个准确的 CTA, 包括研究操作员的思维<sup>[4]</sup>。在本研究中, 使用一个平台[Tubular CTA(TCTA)也称为任务分解]来支持这种分析, 每个试验反馈指导操作者如何验证检验步骤的正确完成。首先应用危险与可操作性分析(hazard and operability study, HazOP)<sup>[5]</sup>原则来确定危害。这种化工研究院开发的方法<sup>[6]</sup>依赖于确定每个分析任务从理论上如何进行和现实中如何执行的一系列可能差异的研究。这需要通过使用一些引导词识别所有可能发生的不符合, 实际上是对活动是否已经进行全面、正确执行的理解(见表 1)。

表 1 HazOP 引导词列表

引导词	描述
未完成	这个试验未执行
少于	定量: 活动结果比需要的少
多于	定量: 活动结果比需要的多
一部分	试验的一部分未执行
也, 又	执行了一项新增的或者不期望的测试
否	执行了一项错误的试验
重复	这个试验执行了两次
更快	这个试验比预期完成的早
更慢	这个试验比预期完成的晚
顺序错误	试验顺序错误

通过应用一个或多个引导词来分析该过程的每一步, 从而确定一系列可能发生在实验室的差错, 在这里被称为“错误模式”<sup>[7]</sup>。对于每一个事件, 风险(R)的结果为事件发生的频率(P)乘以损伤(D), 然后计算:  $R = P \times D$ 。其中 R、P 和 D 是概率。

由于缺乏文献资料, 损伤(D)的评估是采用绝对概率判断(absolute probability judgment, APJ)<sup>[8]</sup>的一些原则。这种方法在一些事件的频率没有定量估计或在那些资料稀缺或矛盾时使用。该方法依赖于在错误模式发生时, 一组包括医院管理层的实验室负责人或管理者的专家对其严重程度判断。选择层次分析法(analytical hierarchical process, AHP)的 APJ 技术<sup>[9]</sup>, 依赖于构建两两比较的判断矩阵, 以错误模式为例进行说明:

一旦发生错误模式, 就要求专家对患者结果的评估表达自己的意见, 总结为五级损伤(A-E)。通过回答问题来进行比较: “如果认为发生了错误模式, 你认为更有可能是 A 型或 B 型(C 或 A、C 或 B 等)的后果?” 并且用以下数值来量化概率: 1=基本不可能; 3=有一点可能; 5=较大可能性; 7=很大可能; 9=非常大可能。

该模型的一致性需要使用一个合适的算法来检查, 然后根据专家的意见使用数学程序来获得每一级别损伤的概率并且以概率的总和来给每个错误模式一个损伤值(D)。错误模式使用损伤值(D)和概率(P)来获得风险(R), 并以图形方式将其定位在图中风险等值线的面积图中。图 1 为标准化风险等值线, 该曲线由相同的风险水平(R)构成, 划定区域的定义为:  $R > 0.05$ , 紧急区: 需要立即采取干预措施以避免可能的伤害;  $0.01 < R < 0.05$ , 紧迫区: 需要及时的干预防止可能的损害;  $0.005 < R < 0.01$ , 计划区: 需要搜索一种解决方案以防止可能的危险;  $R < 0.005$ , 控制区: 必须监测情况。

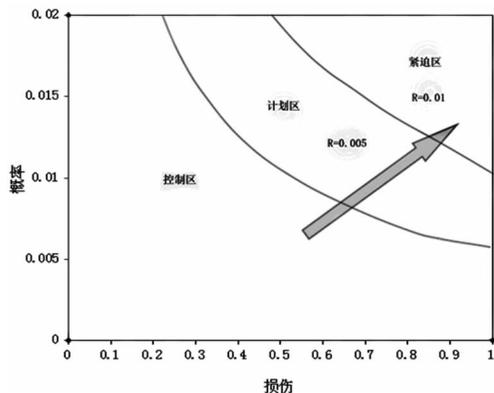


图 1 标准化风险等值线

\* 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。

## 2 临床应用

使用 IDEF 来系统化门诊患者检验全过程的过程分析。

图 2 为使用 IDEF 系统化门诊患者检验全过程的过程分析流

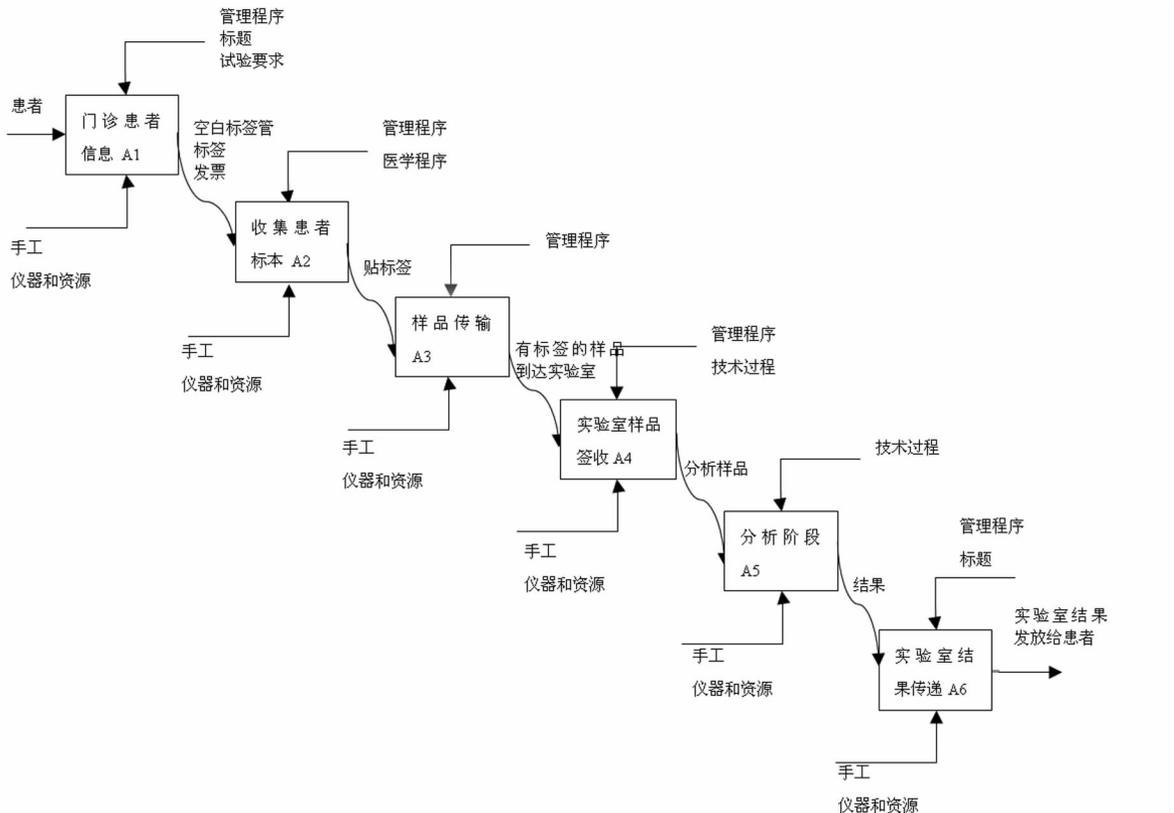


图 2 使用 IDEF 的门诊患者检测全过程

然后计算固有风险(R)。根据专家的意见,使用 APJ 来估计错误模式中的损伤(D):用这种方式,每个实验室的每种错误模式都可以确定不同的损伤值(D)。没有经过专家委员会成员讨论的初步分析在各参与实验室间表现出非常高的差异。

第一个问题是采用 APJ 版本中的“组共识方法”,在该委员会成员进行一个简短讨论消除不一致结果后一起填写判断矩阵。用这种方式,各实验室在每个错误模式中都定义了相同水平的损伤。此外专家讨论决定取消损害级别 E(见表 2)。事实上他们将“患者死亡”的发生视为检验全过程中非现实事件错误发生的后果。

为了给专家提供一个标准化的尺度作为参考,根据 ISO/PDTS22367“医学实验室-通过风险管理和持续改进来减少差错”<sup>[10]</sup>将 4 个等级进行了准确定义。损伤新级别的定义如下:没有损伤:对患者没有产生后果;轻度损伤:患者唯一的后果是进行重复测试;中度损伤:在诊断和治疗上有所延误;高度损伤:不合适的诊断和治疗。

在风险分析结果的错误模式中决定只考虑那些在医院可以检测和量化发生概率(见表 2)的模式。一旦进行了损伤估计就可以采用规范标准化的差错收集预定方案来测量概率 P。因此,参加者可在 3 个月里每周收集一次发生在他们实验室中的差错数。计算参与实验室错误模式的发生概率,然后可将每个实验室每个错误模式的风险(R)绘制成风险等值线图(见图 1),较容易地看出实验室错误模式位于哪个区域,是否需要改进措施。同时可以应用类似方法评估患者预后方面的差错影响。然后将其作为 3 种错误模式的结果,用于决定需要返回实

验室进行重复抽血的门诊患者数量。

表 2 评估选择的错误模式

错误模式	描述
门诊患者信息错误	患者数据录入的错误,申请项目错误和丢失
采血错误	样品量不足,凝血样品,溶血样品
样品丢失	不是由实验室接收的样品

## 3 小 结

应用一些通常应用在非医疗的其他领域的过程和风险的技术<sup>[11]</sup>,其目标是:(1)建立一个有效和客观的程序来量化差错风险;(2)使用这种方法对临床实验室差错进行一致检测并定义基本策略;(3)测量临床实验室的差错/风险差错的影响。

研究中的一个关键点是实验室在评估患者结果差错时可能产生的后果具有差异。只有在经过临床实验室的工作人员详细讨论后,才能根据患者结果对每种错误模式的严重程度达到共识。在这方面,大量的临床实验室和专业协会的参与是必要的。风险等值线是实时显示参与实验室在每种错误模式中可能的报警状态的有用工具。“门诊患者信息错误”报警识别提示需要进行第二次检查,大大减少这种患者差错的消极影响。

如何做正确的决定仍然需要努力(时间、反馈等)。有文献指出<sup>[12-13]</sup>,量化实验差错的主要局限性是因为用可靠的方式检测其中的一些因素是很困难的。例如,样品不匹配就很难检

测,但这显然是任何临床实验室都会面临的一个主要风险。事实上,不匹配的样品可能在大多数情况下非常相似且是非病理的结果,这会降低其检测出的机率。减少这种不易检测的错误风险的唯一方法就是将非常严格的过程分析及风险防范政策引进到临床实验室<sup>[14]</sup>。

## 参考文献

- [1] 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(1):37-39.
- [2] 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(1):14-16.
- [3] National Institute of Standards and Technology. Integration Definition for Function modeling (IDEF)[S]. Maryland USA: NIST, 1993.
- [4] Schraagen JM, Chipman SF, Shalin VL. Cognitive task analysis [M]. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 2000.
- [5] Redmill F, Chudleigh M, Catmur J. System safety: HAZOP and software HAZOP[M]. Chichester: John Wiley & Sons, 1999.
- [6] Kletz T. HAZOP and HAZAN, notes on the identification and assessment of hazards[M]. Rugby, UK: Institution of Chemical Engineers, 1974.

- [7] 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.
- [8] Kirwan B. A guide to practical human reliability assessment[M]. London: Taylor and Francis, 1994.
- [9] Cagno E, Di Giulio A, Trucco P. Risk and causes-of-risk assessment for an effective industrial safety management[J]. Int J Reliab Qual Saf Eng, 2000, 5(1): 23-28.
- [10] International Organization for Standardization. ISO/TC 212 Medical laboratories-Reduction of error through risk management and continual improvement[S]. Geneva: ISO, 2004.
- [11] 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.
- [12] Bonini PA, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem, 2002, 48(6): 691-698.
- [13] Goldschmidt HM, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory[J]. Clin Biochem Metab, 1995, 3(2): 131-140.
- [14] 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.

(收稿日期:2015-07-12)

## • 检验科与实验室管理 •

# 积极心理学在采供血机构质量管理中的应用

郑春玲<sup>1</sup>, 赵琳琳<sup>2#</sup>, 魏存平<sup>1△</sup>

(1. 随州市中心血站, 湖北随州 441300; 2. 随州市妇幼保健院检验科, 湖北随州 441300)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)01-0142-02

随着社会经济文化的迅速发展,国家对采供血工作越来越重视,陆续颁布了一系列法律法规和质量技术规范加以监管,质量管理水平也有了较大的提高<sup>[1-4]</sup>。但当前采供血机构质量管理工作的普及面和活动效果千差万别,参差不齐。积极心理学作为关注和强调挖掘个体内在潜能和积极力量的新学科<sup>[5-7]</sup>,对采供血机构质量管理工作有所借鉴。

## 1 积极心理学概述

积极心理学把自己的研究重点放在人自身的积极因素方面,主张心理学要以人固有的、实际的、潜在的、具有建设性的力量、美德和善端为出发点,提倡用一种积极的心态对人的许多心理现象做出新的解读,从而激发人自身内在的积极力量和优秀品质,并利用这些积极力量和优秀品质来帮助有问题的人、普通人或具有一定天赋的人最大限度地挖掘自己的潜力并获得良好的生活<sup>[6]</sup>。

**1.1 积极心理学的概述** 积极心理学是指利用心理学目前已比较完善和有效的实验方法与测量手段,来研究人类的力量和美德等积极方面的一个心理学思潮<sup>[6]</sup>。积极心理学的研究对象是平均水平的普通人,它提倡用一种开放和欣赏的眼光去看待每个人的潜能、动机和能力等。

**1.1.1 从主观层面研究人的积极心理体验** 主要研究各种积极情感体验的作用及其产生的机制,注重培养员工感受快乐的能力,通过培训,给员工灌输积极的思想,使之学会寻找生活中的幸福体验,培养他们为自己营造积极氛围的环境的能力。

**1.1.2 从个体层面研究积极的个人特质** 主要研究各种积极人格特质的作用及其形成过程,通过对个体的各种现实能力和潜在能力加以激发和强化,当激发和强化某种现实能力或潜在能力变成一种习惯性的工作方式时,积极人格特质也就形成了。人类在积极方面的知识越多、技能越高,人类的积极特性就会越自动化、本能化。

**1.1.3 从群体层面研究积极的社会关系** 积极的社会关系可以促进积极特质的发展和表现,从而进一步促进积极的主观体验。

**1.2 研究方法** 借助于心理学在其发展过程中的一些方法,如调查研究法、比较法、实验法等。积极心理学对研究内容的关注远胜于对研究方法的关注。也就是说积极心理学更关心研究什么,而不太关心用什么方法去研究,只要是对研究人的良好品质和积极力量有用,什么样的研究方法都可以接受。

## 2 积极心理学在采供血机构质量管理中的应用

采供血机构质量管理团队中员工的质量意识和认知度相差甚远,质量活动普及面和活动效果不甚理想,造成了各科质量应用的水平和效果参差不齐,致使整个组织的质量管理水平难以提高。具体到积极心理学在采供血机构质量管理中的应用,笔者认为以下几个方面值得尝试:

**2.1 共享质量工作的先进经验,促进积极的情绪体验。** 笔者所在中心血站采用多种渠道和途径,促使员工从质量管理对象变为质量保障主体,通过正向强化和积极行为态势的引导,培