管理·教学

基于 PRSD 思路进行方法评估流程再造的初步探讨

陶　然[1]，王家健[1]，莫南勋[1]，李　博[2]，倪路广[3]，李　娜[4]，何　君[1△]

（1. 广州金域医学检验中心实验室管理中心，广州 510330；2. 吉林金域医学检验中心实验诊断部，长春 130000；3. 石家庄金域医学检验所有限公司实验诊断部，石家庄 050035；4. 济南金域医学检验中心有限公司实验诊断部，济南 250000）

摘　要：目的　设计方法评估流程并构建 LIS 系统中的方法评估管理程序，实现方法评估的工作流程控制。**方法**　基于 PRSD[再造策划（Plan）、流程重新设计（Redesign）、流程规范化（Systematize）、再造实施（Do）是流程再造中可遵循的一种循环模式，简称 PRSD]，通过现状访谈、需求评估，资源整合，制订方法评估流程，使用 Java1.7、Oracles 数据库构建基于 B/S 结构的方法评估管理程序，重点囊括设置标准操作、审批评估报告、确认传输结果、监控系统性能等需求，最终完成方法评估程序搭建。**结果**　运行半年后，成功搭建包含 42 个单项试验、12 个组合试验的方法评估程序，集管理试验方案、传输评估数据、检索试剂性能、监控系统性能 4 项功能。程序包含 178 条方法评估流程，审批合格率 97.2%，较上线前提升 19.6%，报告周转时间由 7 d 缩减为 2 d；结果控制准确率 100.0%，累积试剂性能参数 32 项，不合格检测系统状态识别延误天数为 0。**结论**　程序可缓解人员工作压力，提升工作效率，保证数据有效性，为试剂性能参数和监控系统状态的完善奠定基础。

关键词：方法评估；　流程再造；　标准化

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2018.07.038　　**中图法分类号：**G424.1

文章编号：1673-4130(2018)07-0891-03　　**文献标识码：**B

流程再造属于变革活动，从根本上重新而彻底地去分析与设计程序，管理变革以追求绩效达到戏剧性的成长[1]。再造策划（Plan）、流程重新设计（Redesign）、流程规范化（Systematize）、再造实施（Do）是流程再造中可遵循的一种循环模式，简称 PRSD[2]。方法评估是检验项目应用临床前和检测中确保检测结果质量的必要活动，CNAS-CL 38 要求临床检验实验室需进行方法评估[3]。金域检验自 2013 年 10 月启动流程再造，旨在通过方法评估流程重塑，规范并探索建立用于监控检测系统性能的程序。目前方法评估的研究重点侧重各种评估方法的实施[4-5]，少有流程设计的报道。本文从 2013－2017 年金域检验流程再造中方法评估的调研出发，结合咨询顾问建议到最终流程上线，对方法评估程序建立的流程再造进行探讨。

1　资料与方法

1.1　资料来源　收集 2016 年 10 月至 2017 年 4 月广州金域医学检验中心生化、发光、免疫、放免、血液、理化质谱共计 6 个专科的评估报告、效率分析数据。

1.2　方法　遵循 PRSD 原则，从需求访谈开始，流程上线结束。以下为各步骤内容：(1)P，2013 年 10 月开始再造策划。顾问确认提纲，对管理层、技术一线分别进行访谈，囊括方法评估现状、流程利弊、国内外同行表现、期望方向等；根据结果梳理出问题和解决优先级，同时探讨重点问题的解决方向和思路。(2)R，2014 年上半年启动流程设计，包括流程内、流程间设计。确定方法评估为系统线上管控的唯一入口；绘制方法评估流程图，撰写说明文档，经同行、上下级评审，流程确认后行流程间衔接，调整欠缺衔接点，2014 年年底确认流程。(3)S，进入流程规范化阶段。购买 DI 公司的 EP Evaluator 软件保证常规学科评估工作标准化，实验室学科主任梳理评估要求及检测系统的监控方案：①评估试验的操作步骤、执行浓度、天数、批次、重复次数、结果参数。如定量检出限执行天数 5～20 d，每个样本重复次数 10～20 次，样本浓度呈等比数列等单项试验；②各种时机的组合试验，如执行生化仪更换加样针、光源更换后需执行的组合试验；③周期性监控要求，如两点校准项目的年度线性评估要求、发光检测系统的年度不精密度评估要求。(4)D，方法评估程序开发和上线。2015 年 2 月开始撰写程序需求文档，评审完成后于同年 6 月使用 Java1.7、Oracles 数据库构建基于 B/S 结构的方法评估管理程序，囊括设置标准操作、审批评估报告、确认传输结果、监控系统性能等需求，2016 年 6 月初步完成方法评估程序的开发，2016 年 10 月广州金域医学检验中心上线运行。

2　结　　果

2.1　基于“定位问题层级、抽主干看本质”的思路，表 1 列出访谈的主要问题，结合监测关键绩效试验

△　**通信作者**，E-mail：labhj@kingmed.com.cn。

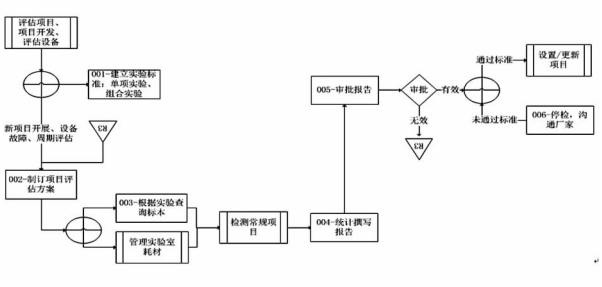
本文引用格式：陶然，王家健，莫南勋，等. 基于 PRSD 思路进行方法评估流程再造的初步探讨[J]. 国际检验医学杂志，2018，39(7)：891-893.

(KPI),通过问题的发生频率及对整体业务的影响进行二维优先级排序,78%的问题根源在于管理。

表 1　方法评估访谈主要问题列表

ID	问题现状	症结	分类	发生频率	业务影响	优先级
1	方法评估计划制订后缺乏督导,推进缓慢	计划履行度低,易导致逾期评估,检测系统出控风险增加	管理	高	高	A
2	评估方案纸质规定、冗长,员工不易理解,培训难度大	标准化欠妥、文控缺陷,审批缺乏重心导致无效试验,导致成本浪费	管理	高	高	A
3	评估结果需使用临床,患者结果控制靠人为判断	线性范围、临床可报告范围等人工核对效率低下,报告风险	管理	高	高	A
4	统计软件操作复杂不易理解	人员理解难度大,操作耗时、占据主力人员工时,低效	技术	高	中	B
5	线性、功能敏感度、比对需要极高或极低浓度样本难寻	试验必需的浓度缺失导致统计效能偏低影响结论可用性	管理	中	高	B
6	各实验室独立评估,缺乏网络	缺乏试剂选择的参考,无网络化数据支持,单次试验抽样误差大	管理	高	中	B
7	定期比对、校准验证等周期性评估易疏漏	依靠 EXCEL 记录,易致逾期评估	管理	中	高	B
8	检测系统状态无评估、根据现有性能预知趋势	未知检测系统性能下降趋势是否明显,无系统评估,无法提前预防	管理	中	高	B

2.2　确立方法评估流程,见图 1,方法评估分为 6 个步骤,并与 4 个其它流程有业务衔接,确立 001、002、003、005、006 在 LIS 中进行程序开发,004 采用 EP Evaluator 软件。



注:双线框为衔接流程

图 1　方法评估实施简图

2.3　通过参考文献、软件说明书的学习,流程规范化工作期间,确立 42 条单项试验,将其组合,形成 12 种特定情况下的组合试验。同时梳理 278 条设备名目,1 237 条试剂名目,293 个检测系统。7 条样本查询规则:巨细胞病毒 IgM 抗体阳性、弓形虫 IgM 抗体阳性、血清 α-L-岩藻糖苷酶、血清腺苷脱氨酶大于 40 的样本等。

2.4　LIS 开发阶段,根据图 1 开发“设置区域”、“评估区域”功能,在此基础上,新增“监控区域”。以金域连锁实验室网络为基础构建,功能见图 2。

设置区域:建立评估试验和检测系统监控的要求,前者如重复性不精密度的 EP5-A2、线性评估 EP6-A 等,包括目的、范围、操作方法、样本浓度、数目、检测天数、批次、重复次数、需录入结果参数;各种情况下的试验组合,如设备零部件更换、设备期间核查或校准验证。监控要求包括需定期进行的试验,如参考区间、携带污染率;期望使用多家实验室网络分析得到的数据,如阳性率,试剂性能。

评估区域:执行实验室内部方法评估,调取试验标准订制、审批试验方案,此外,监控区域提供异常样本供试验操作,数据经 EP Evaluator 分析,数据结论审批通过后,方法评估程序将检测系统、评估参数传输到 LIS 结果报告程序,更新参数并用于病人结果报告。若不通过,发出系统停检提醒。

监控区域由“设置规则,获取系统数据”和“设置比对计划,执行比对”两个部分组成。第一部分执行特殊标本的截留,如酶类、肿瘤标记物高值样本,这类样本频繁用于线性评估和设备比对;第二部分利用实验室网络进行数据分析,结果以颜色形式展现,实验室人员快速获取检测系统的潜在风险进行干预。

运行半年后,评估区域包含 178 条方法评估流程,45.3%属于线性、临床可报告范围的评估。方案审批通过率 97.2%,较流程实施前提升 19.6%,报告撰写周转时间由 7 d 缩短为 2 d。评估通过的检测系统和(或)参数及时传输 LIS 结果处理程序,控制准确率为 100.0%;累积试剂性能参数 32 项,集中生化、发光、免疫学科的不精密度、线性数据。通过每日监测,上线前平均 7.2 d 的评估延迟时间缩减至 0 d,识别潜在风险 23 项,主要集中在设备比对和校准逾期。

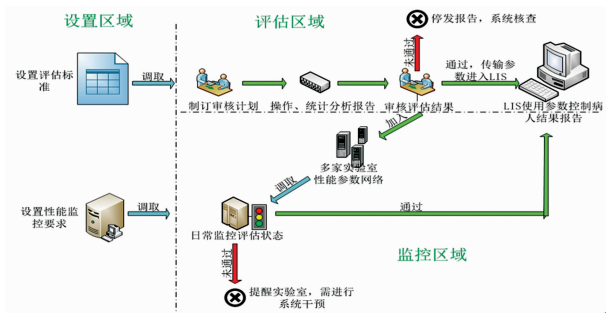


图 2　方法评估程序线上功能

3 讨　论

方法评估作为保证临床实验室检测系统质量的重要手段，严谨的评估可反映检测系统真实性能，除外试验的正确理解和实施，试验前准备、后处理同样重要。从流程的角度看，方法评估涉及试剂、设备、患者结果，与项目开发、耗材管理、项目设置都有着密切衔接。从单次方法评估到建立实验室性能参数比对网络可以使方法评估工作价值扩大化，IT 技术保障和金域检验的连锁化使得该目标在项目的开发阶段确定。文本尝试使用 PRSD 思路进行方法评估流程再造并建立 LIS 中的方法评估程序。

本文尝试解决调研发现的问题：(1)设立评估标准保证过程的完整性。强调异常浓度样本的重要性、评估数据的具体方法、方案细节对结果的影响等。WHITMIRE 等[6]指出：方法评估方案需涵盖包括人员、设备等各种涉及因素，同时确认各种变异的处理方式。变异包括比对样本浓度未按实际线性寻找、线性评估样本稀释浓度未达到 6 个以上等。这些操作导致回归方程受到非线性数据影响，95%*CI* 变宽或线性拟合方程不符合实际性能；(2)评估区域行工作控制，降低风险。美国国家病理学会(CAP) CHM13720 要求实验室定义高于(低于)测定活度(浓度)值的报告方式，即报告范围[7]。部分发光仪不能手工变更评估的线性范围，通过系统识别提示人员干预是一个可行的方法：若结果超出线性范围上限，特殊符号提示；若结果超出临床报告范围上限，系统弹出“此结果超出临床报告范围上限，是否将结果修订为＞＊”的对话框供技术人员后续处理。若评估结论为“不可发报告”，系统发出检测系统禁用提醒；(3)监控区域提升数据使用价值：王治国等[8]使用 Internet 技术实现对室内质控数据的实时比对，多家实验室数据汇总分析得到的信息更加客观，可进行不精密度等数据的室间分析，另外，针对方法评估缺乏判断标准的试验，如阳性率，通过实验室网络进行多个检测点的阳性率比对，不仅可识别异常，通过比对可发现潜在的阳性分布，为流行病数据分析积累数据。通过网络比对多家实验室检测数据可以得出检测系统是否正处衰败的结论[9]。这种通过 IT 技术为媒介可促使零利润的评估数据产生巨大的管理效益。

程序开发中增加监控区域的目的在于能够让管理人员快速评估检测系统状态：“设置区域”作为基础区域，提供底层数据和行为驱动，日常有需要维护即可；“评估区域”形式基础功能并积累比对数据，“监控区域”将单点聚集成网络，将数据信息转化为管理命令，可被管理人员识别并作出决议。

流程的运行过程中，各专科梳理各种方法评估时机下的评估要求，避免了因试验样本浓度、检测数、组合试验的纰漏造成精力、成本的浪费。周睿等[10]在《免疫生化仪和生化分析仪维修后性能验证的解决方案》一文中针对免疫分析仪的清洗、加样、光源和温控系统分别提出了不同的验证方案，CAPCHM 13600 要求每 6 个月进行一次测量范围分析(AMR)的评估[7]。以上文献表明不同的状态存在不同的评估试验。通过规则引擎，设置布尔逻辑规则，配合定时任务功能，于每日早晨 7 点程序扫描，进行各检测系统约定评估任务的完成确认，确保不合格检测系统能够及时检出。

截至目前，程序运行趋于稳定，正在开发的更多参数的网络化比对可进一步降低人员负担的同时提升工作质量和效率。随着 IT 技术和检验质量控制技术结合的愈发紧密，这种以标准化、网络化的质量评估手段将为临床检测的质量确保提供更加完善的保障。

参考文献

[1] 张海娟，陶树人，张连棠. 对企业流程再造(BPR)的系统化认识[J]. 科研管理，2002，23(3)：112-117.

[2] 潘国友. 企业流程再造的系统模式研究[D]. 武汉：华中科技大学，2003.

[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临床化学检验领域的应用说明，CNAS-CL 38[S]. 中国合格评定国家认可委员会，2016.

[4] 吴文清，黄志基. 罗氏电化学发光检测系统乙型肝炎表面抗原定量检测方法学评价及性能验证[J]. 检验医学与临床，2013，10(11)：1407-1408.

[5] 秦绪珍，孙江燕，韩建华，等. COBAS Taqman HBV DNA 的方法学验证[J]. 现代检验医学杂志，2008，23(1)：29-31.

[6] WHITMIRE M L，BRYAN P，HENRY T R，et al. Non-Clinical dose formulation analysis method validation and sample analysis[J]. AAPS J，2010，12(4)：628-634.

[7] RABINOVITCH A. College of american pathologists laboratory accreditation checklists[J]. Accred Qual Assur，2002，7(11)：473-476.

[8] 王治国，王薇，葛冰. 基于 Internet 方式室内质量控制数据实时监测或实验室间比对的研究[C]// 中华医学会全国临床检验实验室管理学术会议. 2011.

[9] HONG S H，LEE S E，JEONG Y I，et al. Comparison of egg positive rates of enterobius vermicularis among preschool children in three korean localities[J]. Korean J Parasitol，2011，49(4)：441-443.

[10] 周睿，李勇，翟玉华，等. 免疫分析仪和生化分析仪维修后性能验证的解决方案[J]. 临床检验杂志，2013，31(3)：161-163.

(收稿日期：2017-09-25　修回日期：2017-11-04)