

临床实验室生化项目自动审核风险与处理初探*

贺 勇,何 詠,王 辉,罗通行[△]

(四川大学华西医院实验医学科,四川成都 610041)

摘 要: 从实验室生化项目自动审核实际出发,探讨生化项目自动审核建立与运行过程中的风险因素,为自动审核中风险评估和相应应对措施提供相关依据。通过分析自动审核系统、分析前和检测中、管理制度等方面的风险,提出相应应对措施,不断改进和完善制度、规则、标准等,提高自动审核的完善性,规避其风险,为实验室生化项目自动审核系统的建立提供参考。

关键词: 生化实验室; 自动审核; 风险识别; 风险管理
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2019.13.032 **中图法分类号:**R446
文章编号:1673-4130(2019)13-1656-03 **文献标识码:**B

自动审核是在遵循操作规程的前提下,计算机系统按照临床实验室设置的已通过验证的规则、标准和逻辑,自动对检验结果进行审核并发布检验报告成为医疗记录的行为,在此过程中,与实验室预设的可接受标准相符的结果自动输入到规定格式的患者报告中,无需任何外加干预。随着生化检验在临床实验室的比重越来越大及自动审核能有效提高工作效率、提高标本周转时间(TAT)合格率、降低报告差错率等优点,使得自动审核在生化检验中的应用得到快速发展,在临床实验室自动化中也变得越来越重要^[1]。据报道,80%常规生化和化学发光免疫分析报告、82%凝血报告可以通过自动审核系统发出,大大缩短了TAT时间,提高了实验室工作效率^[2-3]。虽然实验室生化项目自动审核已经成为临床实验室现代化与自动化的重要方面,ISO15189^[4]、美国病理学家协会(CAP)^[5]和临床实验室标准委员会(CLSI)^[6]也出台了指导性文件,为实验室实行自动审核提供了重要指引,但由于自动审核是以计算机在一定规则下自动完成检验报告发出的,无须人工干预,客观上仍存在一些因素,使自动审核系统将应该拦截的报告没有被拦截而发出,导致报告误报(假阴性),使自动审核存在潜在的一些风险,如何对风险进行识别及管理,是自动审核系统应重视且需解决的问题。

风险管理是通过对风险的识别、分析、评价,适时采取及时、有效的方法进行防范和控制,用经济、合理的方法来综合处理风险,以实现最大安全保障的一种科学管理方法。基于风险管理的原理对自动审核参数规则构建和运行过程中存在的风险进行辨识,是自动审核风险管理的重要基础,是自动审核风险管理的

前提,也是保障自动审核质量的重要环节^[7]。自动审核的正确性建立在完善的质量控制环节及信息系统基础上,风险主要有自动审核系统本身、参数规则设置、分析前风险因素、仪器检测风险因素、管理制度缺失等,具体见图1。准确和正确辨识风险,有利于采取相应的风险控制措施。下面就自动审核常见的风险及应对措施介绍如下。

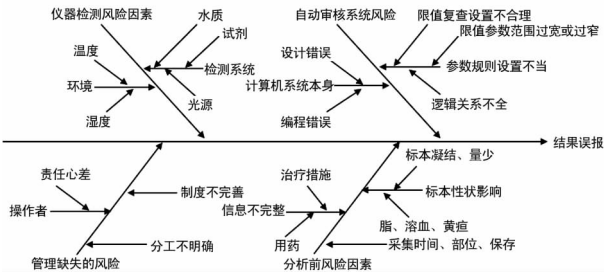


图1 自动审核的主要风险因素

1 自动审核系统风险及应对措施

目前,自动审核多采用中间件设置审核规则完成,这是目前较多使用的模式;也可将多数规则设置在中间件,少数规则置于实验室信息系统进行操作的模式;还有实验室将自动审核专家系统直接整合在实验室信息系统而不采用中间件完成。

1.1 自动审核系统的风险 (1)计算机信息系统本身。计算机和信息系统软件是自动审核系统重要的组成部分,中间件是主要的逻辑运算判断软件,其正常运行是自动审核运行的基础。因此,计算机和中间件的安全性和稳定性是实验室在实行自动审核最初必须要考虑的重要方面。(2)审核系统参数规则设置不当。实验室结果自动审核是软件系统通过一定参

* 基金项目:四川省科技支撑计划项目(2015SZ0156)。
[△] 通信作者:E-mail:luozgs@163.com。
本文引用格式:贺勇,何詠,王辉,等.临床实验室生化项目自动审核风险与处理初探[J].国际检验医学杂志,2019,40(13):1656-1658.

数、规则的逻辑学运算,在保证计算机硬件支撑的基础上,其参数规则设定是自动审核的关键,参数规则中样本自动审核通过率与误报率是相反的关系,理想的参数规则既可保证有效的通过率又可保证自动审核的质量。参数规则设定不当带来的误报风险具体包括:规则中参数设置不当,漏掉危急值等;限值参数范围过宽或过窄,导致通过率和误报率均高或通过率过低;项目间关系、项目间逻辑不全、漏设,导致误报率增高;限值复查设置不合理导致复查结果不可靠;其他对偶发事件考虑不周全的问题。

1.2 应对措施 对于计算机信息系统本身出现的风险,实验室在建立自动审核系统时,应在硬件如计算机配置、中央处理器、UPS、软件本身方面做好充分准备,选择质量过关、配置较高的计算机硬件。而对于以上提到的参数设置不当而出现的问题,目前有效的应对措施为建立完善的验证和评估制度。CLSI 颁布的 AUTO-10 和我国卫生行业标准 WS/T616—2018^[7]均对验证和评估方案作出了明确规定,提出自动审核系统使用前需对使用规则、标准和逻辑进行验证,验证通过后方可应用实施。WS/T616—2018 自动审核文件详细规定了验证内容和方法。验证内容包括但不限于:(1)自动审核程序涉及的所有功能、规则及参数;(2)自动审核涉及的每一个检测项目、每一样本类型;(3)自动审核报告中无少项和多项;(4)检验报告中每个项目均实施了自动审核;(5)验证时间不少于 3 个月或者报告数量不少于 500 000 份;(6)验证报告中哪个项目未通过自动审核及其原因。对于需要验证的情况包括在实施前、必要时及定期进行验证。必要时包括发生仪器设备更新、自动审核参数变更、信息系统升级等情况。定期指每年应对自动审核系统进行验证,验证率需要达到 100%,如未达到应对发现的具体问题进行程序修改、调整参数或规则,并再次验证。严格的验证程序和要求将避免因标准、参数和规则设置不当导致的风险提供保证。因此,验证过程在自动审核的实施中必不可少。验证程序的制订可根据文件要求及结合其他实验室的经验完成,如华西医院临床生化室利用大量历史数据对生化项目自动审核规则进行验证。

实验室在建立自己的自动审核程序时,应结合自身实际,既遵循一般的设计流程,又可借鉴吸收其他实验室在用的经实践证明有效的审核规则,提高实施自动审核工作的效率^[8-11]。另外,自动审核的重点是保证审核质量,实验室应科学合理设计和设定自动审核规则,严格进行自动审核系统的测试验证和比对工作,以保证审核质量,特别是在初期应用时,不可过分追求通过率,应在保证质量的基础上再提高通过率^[12-15]。

2 分析前风险因素及应对措施

2.1 分析前风险因素 自动审核的审核规则需要关注检验的全过程,其中任何一个环节出现问题或差错都有可能严重影响检测结果的准确性。研究证明,70%的检验错误均来自于分析前,而目前临床实验室的审核规则仍主要集中在分析中和分析后数据的范围判断、逻辑关系、与历史结果比较上,分析前的影响因素较少纳入判断规则^[16-17]。分析前风险主要包括:(1)标本性状如脂血、溶血、黄疸,可使检测受到影响;(2)标本采集时间、采集部位、保存方式,包括标本采集时间及部位不当、放置时间过久、保存温度不当,对标本检测结果造成影响;(3)临床治疗措施、用药情况均会对检验结果造成影响。由于标本处理流程、信息提取不完整、未标识标本性状等原因,不真实的检测结果对自动审核系统审核造成风险。这些不仅是自动审核,也是人工审核亟需关注的影响因素。

2.2 应对措施 近年来,很多临床实验室已将血清指数纳入了判断规则,但其他分析前影响因素如药物使用、临床治疗措施等还未能进行规则判断。不管是自动审核还是人工审核,临床实验室均应对分析前的影响因素加以控制,如对标本采集及转运的正确方式,进行培训和管理。血清指数纳入判断规则,如拦截血清指数异常标本进行人工确认审核。增加 LIS 与 HIS 的信息互转,如临床实验室可以提取诊疗措施、用药方案,将逻辑关系写入审核规则中,避免错报检验报告。对于分析前风险因素的控制,以本科经验来讲,科室专门设立了临床沟通小组,对全院临床科室进行了标本采集运输注意事项系列培训,每个护理单元放置本科临床服务指南,避免因采血及转运而导致的分析前因素影响。

3 分析中检验风险因素及应对措施

3.1 分析中检验风险因素 自动审核的基础是建立在实验室检测质量体系完善且在控的情况下。实验室的质量控制是自动审核的基础;检测系统稳定性是必备条件,如水质、试剂、光源、环境等因素。当然,这也是人工审核和自动审核均存在的风险问题。

3.2 应对措施 为避免以上问题,自动审核系统需有即停功能,任何系统、检测仪器故障,或其他原因导致检测结果不准确时,应立即停止自动审核。自动审核在规则、标准、参数设置时应充分考虑这些因素的影响,拦截仪器异常信息。检测过程中可以按时间或分批加入过程质控,或加入均数质控,以便及时观察检测过程中的质量。建立自动审核缓冲池,待过程质控在控后释放自动审核结果。实验室应有工作人员监控自动审核报告的准确性,一旦发现自动审核报告的不准确性,应立即进行修正,并再次进行监控,避免再次发生类似差错。

4 管理缺失的风险因素及应对措施

4.1 管理缺失的风险因素 计算机自动审核系统好比实验室的一名员工,在一定规则下完成检验报告的发放,同员工的人事管理一样,计算机自动审核也需要系列的管理文件,规定其职责职能^[17-18]。管理中,由于制度不完善、分工不明确均会导致自动审核系统运行不正确从而误报检验报告。

4.2 应对措施 在建立自动审核系统过程中,应建立完善的管理制度。以本科为例,自动审核规则的制定和更新最好由实验室委派的 1 个专家小组负责;计算机自动审核规则的维护需有专人负责;计算机自动审核过程也需要形成标准操作规程(SOP)文件,SOP 文件应包括报告或发布患者检验结果的流程,自动审核的质量控制,重复试验结果的准则以及报告危急值等;计算机自动审核需经实验室主任授权实施,在实施过程中须遵守国家或当地规章要求。

5 总 结

随着现代医疗的发展,越来越离不开检验结果的辅助诊疗,每天医学实验室将产生大量的检验报告,与此同时,实验室的工作强度也越来越大,自动审核的出现,无疑是传统检验审核的重大变革。自动审核是依托计算机,依据一定的审核规则、标准和逻辑执行的审核程序,近年来,随着计算机系统的迅速发展,自动审核的应用越来越广泛,特别是生化项目、免疫项目等,大大缩短了 TAT,提高了人工效率。但同时,自动审核也存在一定风险性。自动审核的顺利实施,是建立在完善的质量管理体系基础上,目前,大多数的实验室质控均集中在分析中和分析后数据处理的规则设定,对于分析前风险因素的控制尚无完善的机制。为了降低自动审核的风险,保障其顺利高效运行,在实验室应用自动审核时,应建立完善的自动审核管理制度,注意规则设定的严谨、科学,视情况定时验证评估,同时,应严格控制分析前因素,注重过程质量监控。

参考文献

[1] 蒋文海,吴炯,阴忆青,等.临床化学实验室自动审核系统搭建策略及优化[J/CD].中华临床实验室管理电子杂志,2015,3(2):96-100.

[2] SHIH M C,CHANG H M,TIEN N,et al. Building and validating an autoverification system in the clinical chemistry laboratory[J]. Lab Med,2011,42(11):668-673.

[3] ZHAO Y,YANG L,ZHENG G,et al. Building and evaluating the autoverification of coagulation items in the labo-

ratory information system[J]. Clin Lab,2014,60(1):143-150.

[4] 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:CNAS-CL02:2012[S].北京:中国标准出版社,2012.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. College of American Pathologists. Laboratory general checklist [S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2007.

[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of clinical laboratory test results;approved guideline: AUTO 10-A[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2006.

[7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.临床实验室定量检验结果的自动审核:WS/T616—2018[S].北京:中国标准出版社,2018.

[8] 何詠,余霆,罗通行.大量历史数据在生化项目自动审核测试验证中的应用[J].中国数字医学,2017,12(2):68-70.

[9] 夏良裕,程歆琦,刘茜,等.临床实验室生化免疫项目自动审核程序的建立与应用[J].中华医学杂志,2017,97(8):616-621.

[10] 温冬梅,张秀明,王伟佳.临床实验室生化免疫自动审核系统的建立及应用[J].中华检验医学杂志,2018,41(2):141-148.

[11] 宋毅,王家骊,孙良丽.无监督学习在临床实验室自动审核规则制定中的实践价值[J].国际检验医学杂志,2018,39(23):2941-2945.

[12] RANDELL E W,SHORT G,LEE N,et al. Autoverification process improvement by six sigma approach:clinical chemistry&immunoassay[J]. Clin Biochem,2018,5(55):42-48.

[13] RANDELL E W,SHORT G,LEE N. Strategy for 90% autoverification of clinical chemistry and immunoassay test results using six sigma process improvement[J]. Data Brief,2018,18:1740-1749.

[14] 朱晶,王蓓丽,郭玮,等.临床生化检验报告自动审核系统的规范化建立和优化[J].临床检验杂志,2018,36(9):704-707.

[15] 冯强.临床生化检验结果的自动审核[J].国际检验医学杂志,2015,36(4):547-548.

[16] 吕丽珍,关小明.谈检验结果审核过程中常见逻辑错误[J].中国医药指南,2013,11(25):584-585.

[17] 朱晶,潘柏申.临床检验结果自动审核应用进展[J].临床检验杂志 2018,36(12):886-890.

[18] 陶然,陈建波,何君,等.自建自动审核程序的风险评估与对策探讨[J].国际检验医学杂志,2019,40(3):378-390.