- parison and bias estimation using patient samples; approved guideline; EP09-A2-IR [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of performance for precision and trueness; approved guideline; EP15-A2[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2008.
- [9] 程南生, 徐宁, 刘姿, 等. 服务供应协同模式在华西-成华区紧密型医联体中的应用[J]. 预防医学情报杂志, 2018, 34(10):1346-1348.
- [10] 陈也立, 杨一恺, 贺勇, 等. 华西-成华区紧密型医联体下检验设备共享模式[J]. 预防医学情报杂志, 2018, 34(10):1344-1345.
- [11] 武永康, 刘姿, 应斌武, 等. 城市医疗服务联盟检验同质化创新和实践[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(24):3114-3117.
- [12] BAYOT M L, BRANNAN G D, NAIDOO P. Clinical laboratory[M]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2021.
- [13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗联合体管理办法(试行)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2020, 27(8):4-7.
- [14] 吴显兰, 袁永强. 医疗机构检查检验结果互认之思考[J]. 卫生经济研究, 2017, 34(6):53-54.
- [15] HAN J, ZHANG X, MENG Y. The impact of internet medical information overflow on residents' medical expenditure based on China's observations[J]. Int J Environ Res Public Health, 2020, 17(10):3539.

(收稿日期:2021-08-23 修回日期:2022-06-28)

管理·教学

ISO15189 数字化比对分析管理系统的建立与应用

李荣海¹, 陈云燕², 辛颖², 吴晶¹, 杜娟¹, 张何锐¹, 陈勋^{1△}

1. 中国中医科学院西苑医院检验科, 北京 100091; 2. 河北北方学院医学检验学院, 河北张家口 075000

摘要:基于 Visual Studio 2019 开发平台, 使用 C# 语言和 Windows Presentation Foundation 用户界面框架技术, 建立数字化比对分析管理系统。该管理系统具备参数设置、比对结果分析、专家远程签审等功能。通过该管理系统进行实验室间及实验室内部比对分析, 能优化比对试验进程, 有效缓解人员的工作强度和减少出现差错的概率, 从而在改进流程和降低医疗风险方面发挥重要作用。

关键词:ISO15189 认可; 数字化比对分析管理系统; 现场试验; 比对试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2022.15.027

中图分类号:R197.323

文章编号:1673-4130(2022)15-1914-03

文献标志码:B

ISO15189 是医学实验室质量和能力的要求, 为实验室快速提高质量管理能力、改进医疗服务工作流程提供了一个有效的工具^[1-2]。ISO15189 认可一般分为提交申请、文件评审、现场评审、认可批准、周期性复评审等环节, 其中现场评审环节是重要的人员能力和质量管理体系运行有效性的核查阶段, 在整个认可过程中有极其重要的作用^[3]。现场评审阶段中关键的评审活动主要包括现场试验、检验前过程观察、医护人员座谈、与被评审方沟通、授权签字人评审等内容^[4]。而现场试验作为重要的评审活动之一, 在其实施过程中试验数据的验证、整理和核对, 均需要消耗实验室人员大量的时间和精力成本。为优化试验进程, 缓解人员的工作强度和减少出现差错的概率, 本项研究致力于建立数字化比对分析管理系统(下称管理系统)来解决上述问题。

1 管理系统的软硬件构成及设计原则

1.1 软硬件构成 本管理系统分为服务端和客户端。服务端环境操作系统要求: Windows Server 2016 R2 x64 Edition; 支撑平台: .NET Framework 4.7.2; 数据库系统: SQL Server 2014; 应用服务器: IIS 8。而客户端环境操作系统则要求: Windows 7 及以上,

建议使用 Windows 10。本管理系统开发环境基于 Visual Studio 2019 开发平台, 使用 C#、XML 语言和 Windows Presentation Foundation(WPF) 用户界面技术框架。

1.2 设计原则 以中国合格评定国家认可委员会(CNAS)-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》^[5]和应用说明为参照, 结合笔者对科室管理体系工作实际经验, 采用 Windows 操作系统、SQL Server 数据库、C# / WPF 开发语言、三层 C/S 构架等技术, 遵循模块化设计原则, 建立“SQL Server + IIS + Client”结构设计本管理系统。

2 系统功能实现

本管理系统主要分为用户添加、权限设置模块、比对参数设置模块、比对结果上传及保存模块、比对报告生成模块、比对结果统计分析模块和专家签审模块等。而在比对参数设置模块中, 参数内容主要包括比对项目、比对方法、比对所需样本数量, 以及比对人员和比对的仪器设备选择等, 此参数模块的实现是在确定比对原因的基础上就比对项目进行比对分析。比对原因包括仪器设备变更、试剂升级或批号货次变更、人员岗位变换、现场试验比对等日常质量管理工

△ 通信作者, E-mail: cx0209@163.com。

作中常遇见的情况,当然具体原因也可由实验室自由添加。

2.1 比对项目和比对标本类型选择 比对分析过程一般包括比对策划和比对实施。比对策划主要是比对方案和比对计划的制订,而比对实施则需严格按照提前策划的计划和方案开展相应工作。在具体比对实施阶段,首先选择比对项目及标本类型。比对项目可参照 CNAS-AL09《医学实验室认可领域分类》^[6] 中的分类标准,分为临床血液学检验领域、临床体液学检验领域、临床免疫学检验领域、临床微生物学检验领域、临床输血医学领域、临床分子诊断领域等。比对项目也可按性质分为定性项目、定量项目及半定量项目。另外,可根据比对项目确定比对标本的类型,采用全血、体液或是血清标本等。比对项目在本系统中可通过“直接选择”或“搜索查询”方式添加;比对项目选定后,则可同时确定该项目的标本类型。

2.2 比对方式确定和参数设置 比对项目明确后,应设置比对参数。比对参数设置中最关键的是选择比对方法。比对方法主要包括设备比对、留样再测和人员比对分析^[7-9]。其中设备比对分析是指在相同或相近的环境条件下,采用不同的检测仪器设备对相同标本进行检测的试验,适用于实验室检验同一项目拥有多个相同厂家来源的检测平台的比较,或是在不同厂家来源检测系统间进行比较,也可用于相同项目配套系统与非配套系统间的正确度比对验证,设备维修后的性能验证,抑或是来自多个实验室间的比对等。此外,当某项试验项目可用多种设备进行检测时,实验室也可采用设备比对试验的方式进行内部质量控制,评价所使用的仪器设备的稳定性和可靠性^[10]。当然,在实验室内实施多台设备比对时,需提前设定参考设备和比对设备。参考设备常选择技术性能或状况最佳的设备,往往是参加国家卫生健康委临床检验中心或省市临床检验中心室间质评的仪器作为靶机,其他比对设备分别与该设备进行比较。

留样再测比对分析是指在同一实验室中,采用相同的检测系统,在实验室规定的留样保存期内对已完成检测的样本进行再次检测的试验。通过对留存样本的再次测量,来比对分析上次测试结果与本次测试结果的差异性,其目的是发现实验室在常规工作条件下影响实验检测结果准确性、稳定性和可靠性的偶然因素^[4,7]。临床中,留样再测比对常用于下面这些情况:(1)评价检测系统的稳定性;(2)评价临床样本不同检验项目储存方式的稳定性;(3)验证不同批号或货次试剂的质量和稳定性等。

人员比对分析是指在相同的环境条件下,采用相同检测方法、相同的仪器设备,但却由不同的检测人员完成对同一样本检测的试验^[11]。实验室采用人员比对试验的方式,通常与设备比对方式相似,也需确定参考人员和比对人员。参考人员一般为工作经验丰富、资历较深的一人或多人承担,其目的是考核比对人员的能力水平,评估比对人员操作流程是否正

确、熟练,出具的检测结果与参考人员出具的是否一致^[12]。具体实践过程中,人员比对方式可用于下面这些情况:(1)在培训新入职或新上岗的员工时;(2)评估不同人员在项目检测过程中关键控制点或关键控制环节的操作能力;(3)操作难度大或操作步骤复杂,对人员能力要求高的项目;(4)容易受到主观因素影响的检验项目和结果评价方式,如涉及颜色深浅、凝集颗粒的程度等;(5)手工类的检测项目等。

2.3 比对人员及仪器设备选择 比对人员与仪器设备相关信息可提前在权限设置模块中进行录入并设置。当进行比对试验时,“直接选择”相关仪器设备与比对人员。最后,再根据比对方案要求和适时情况,确定本次比对试验的样本数量。

ISO 15189 实验室认可现场评审阶段,开展现场试验时,常会根据实验室和人员的特点,采取多种比对方式联合应用。如急诊检验项目在急诊设备和常规设备间采用设备比对方式,检验人员在血液学、体液学检验领域的形态学考核和自身抗体检测等手工项目多会使用人员比对方式,而分子诊断项目考虑到其操作步骤的复杂性和人员能力的特殊要求,现场试验部分常常会同时应用人员比对和设备比对或留样再测等比对方式的不同组合。

2.4 比对报告生成、审核和保存 设置比对参数,按要求录入比对数据和比对图像等原始资料。保存结果后,可一键生成比对记录。比对记录可按照设备比对、人员比对及留样再测等比对方式呈现。生成的比对结果需通过评审专家或授权审核人评估及审核,且审核通过签字确认后,方可认为比对实验成功。比对报告保存在本地或云端服务器,相关人员可随时调取文档查看。此外,目前本实验室的管理系统为适应新型冠状病毒肺炎疫情期间的 ISO 15189 远程在线评审,也增加评审专家电子审核功能,可满足评审专家通过网络远程完成在线查阅比对原始数据、评判结果及签名审核的要求。

3 管理系统特点

ISO 15189 认可要求为评估医学实验室能力包括技术能力、专业服务及员工有效管理等方面提供了重要参考,其有助于推动医学实验室质量管理及从医生开具医嘱、患者的准备、检验样本的采集、检验过程和检验后发布、审核报告等检验全流程的控制^[13-16];本管理系统能指导实验室更有效的组织工作,改进工作流程,并更好地为临床和患者服务。

在临床实践中,通过比对试验可发现,大量的人工干预与手工操作往往耗费过多时间,从而导致实验室效率降低。而本管理系统的建立可缓解人员的工作强度,优化比对试验的进程,减少手工机械重复性的工作,从而提高操作流程的规范性^[17]。其次,当实验室存在同一检验项目在不同检测系统或平台上完成检测时(如有多台全血分析仪检查全血细胞分析等),也需定期评估彼此间的一致性,这些仅通过实验室日常室内质控是无法保证的^[8]。并且,检测系统间

的一致性欠佳,将会导致同一标本在实验室内不同仪器间测定结果出现较大偏差,给临床结果解释、疾病诊断和动态监测带来困难^[18]。所以本管理系统的建立有利于监测系统间的精密度,从而提高检验结果的准确性^[19]。

国内相关资料显示,数字化比对系统不仅可应用到医学实验室领域,还可以应用在各种制造业中,如轻纺工业中各种食品、饮料、木材加工,机械、电子制造业中各种仪器及交通工具等不同领域^[20-21]。本管理系统是基于 SQL Server+IIS+Client 的设计,该比对系统的设计与实现涉及多方面的理论、方法和技术,还有许多新的问题有待解决,需要在实际应用中不断完善本系统功能。

综上所述,实验室运用本管理系统进行实验室间及实验室内部比对分析,其作为检验过程质量保障的重要补充,能有效识别系统误差、反映仪器设备实时状态,减少工作人员劳动强度,从而在降低临床诊疗风险方面发挥重要作用。

参考文献

[1] 于森琛,许朝晖,马晓露,等. ISO15189 医学实验室认可指导下的医学检验专业实习生能力培养[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(24):3512.
 [2] 周杰英,曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):247-249.
 [3] 陈水平,郭波玲,李海山,等. 实验室申请 CNAS 认可的基本要求及流程[J]. 大众标准化,2021,40(16):264-265.
 [4] 金帮琳. 现场评审实验室“检验检测过程控制”要求的应用[J]. 中国标准化,2019,62(5):121-124.
 [5] 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:中国计量出版社,2013.
 [6] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室认可领域分类:CNAS-AL09[S/OL]. (2020-08-31)[2021-12-18]. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/rkxxwj/12/880609.shtml>.

[7] 张波宁. 检定、校准实验室确保结果有效性的探讨[J]. 中国检验检测,2021,29(6):90-91.
 [8] 姜秀琴,李佩林. 质量控制实验室的应用分析[J]. 中国标准化,2019,62(20):151-152.
 [9] 车运通. 浅谈质量控制图在实验室质量管理中的应用[J]. 中国检验检测,2018,26(1):52-54.
 [10] 费静娴,汪峰,莫艳萍,等. 应用室间质评进行实验室设备比对的可行性探讨[J]. 中国输血杂志,2019,32(9):880-883.
 [11] 刘秀群,徐玲萍. 质量控制人员比对试验实例应用分析[J]. 食品安全质量检测学报,2019,10(17):5974-5977.
 [12] 陈微,王会如,杨忠,等. 血细胞参考测量实验室质量控制人员比对实验分析[J]. 医疗装备,2021,34(5):41-42.
 [13] 张晓琴,高艳,王莹,等. ISO15189 认可准则在免疫组化质量管理中的应用[J]. 临床医药实践,2021,30(9):677-680.
 [14] 李章勇,代国知,林应标,等. ISO15189 在多医疗区实验室管理的应用[J]. 中国现代医生,2020,58(19):1-5.
 [15] 郑渠. 按照 15189:2012 及 CNAS-CL02:2012 标准实验室如何建立质量管理体系[J]. 养生大世界,2021,20(3):65.
 [16] 蒋玲丽,朱俊,杨雪,等. 上海地区医疗机构实验室质量管理现状分析[J]. 检验医学,2021,36(3):332-336.
 [17] 齐永志,马聪,赵强元,等. 生化免疫自动化系统的工作流程优化[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(13):1622-1624,1628.
 [18] 高冉,夏良裕,禹松林,等. 患者数据每日均值监控氯离子检测系统误差的应用评价[J]. 临床检验杂志,2020,38(10):787-789.
 [19] 陈平,陈婷婷. 基于 ISO15189 质量体系的临床实验室风险控制系统的建立[J]. 检验医学,2021,36(8):869-874.
 [20] 任淑荣. 汽车驱动系统样机试制业务数字化管理的开发与应用[J]. 柴油机设计与制造,2021,27(1):16-20.
 [21] 齐跃国. 比对试验在常规建材检验中的应用[J]. 科技创新与应用,2018,8(30):167-168.

(收稿日期:2021-11-12 修回日期:2022-04-21)

(上接第 1907 页)

[13] 张渊韬,姜泓,李兴珍,等. 新生儿缺氧缺血性脑损伤保护性策略研究进展[J]. 新乡医学院学报,2016,33(11):1002-1006.
 [14] LOI M, TRAZZI S, FUCHS C, et al. Increased DNA damage and apoptosis in CDKL5-deficient Neurons[J]. Mol Neurobiol,2020,57(5):2244-2262.
 [15] 瞿色华,董淮富. 新生儿缺氧缺血性脑病生物标志物的研究现状[J]. 蚌埠医学院学报,2014,39(5):691-694.
 [16] HAYES B C, DOHERTY E, GREHAN A, et al. Are serum markers of liver and muscle injury useful in neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy[J]. J Neonatal Perinatal Med,2012,5(4):305-310.
 [17] YAN C, HUO H, YANG C, et al. Ubiquitin C-terminal hydrolase L1 regulates autophagy by inhibiting autophagosome formation through its deubiquitinating enzyme

activity[J]. Biochem Biophys Res Commun, 2018, 497(2):726-733.

[18] DI GIOACCHINO M, BIANCONI A, BURGHAMMER M, et al. Myelin basic protein dynamics from out-of-equilibrium functional state to degraded state in myelin[J]. Biochim Biophys Acta Biomembr, 2020, 1862(6):186256.
 [19] WIDDER K, HARAUZ G, HINDERBERGER D. Myelin basic protein (MBP) charge variants show different sphingomyelin-mediated interactions with myelin-like lipid monolayers [J]. Biochim Biophys Acta Biomembr, 2020,1862(2):183077.
 [20] 王鑫,姜泓. 新生儿缺氧缺血性脑病的病因和发病机制研究进展[J]. 新乡医学院学报,2019,36(2):194-197.

(收稿日期:2021-08-31 修回日期:2022-06-22)