

tive measurement procedures. Approved guideline [S]. Wayne (PA): National Center for Clinical Laboratories, 1991.

[5] Parvin CA. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. Clin Chem, 2008, 54(12): 2049-2054.

[6] CMS. State Operations Manual, Appendix C, Survey procedures and interpretive comments for laboratories and laboratory services [OL]. 2012-10-12. http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Interpretive_Guidelines_for_Laboratories.html.

[7] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP23-A Laboratory quality control based on risk management; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2011.

[8] 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.

[9] ISO Document 14971. Medical devices-application of risk management to medical devices [S]. Geneva (Switzerland): International Standard Organization, 2007.

[10] Nichols JH. Laboratory quality control based on risk management[J]. Ann Saudi Med, 2011, 31(3): 223-228.

[11] McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basics of FMEA[M]. 2nd edition. New York: CRC Press, 2009.

(收稿日期: 2015-08-25 修回日期: 2015-10-25)

非检测原因导致美国病理学家协会能力验证检测结果异常的原因研究

宋鉴清, 周雯雯, 满冬亮, 丁 奇(中国医科大学附属第一医院检验科, 沈阳 110001)

【摘要】 目的 通过参加美国病理家学会(CAP)能力比对检验(PT), 合理分析 CAP-PT 结果, 以期正确分析检测系统的准确性。**方法** 将 CAP 发放的样品于接收后 3 个工作日内按常规样品进行分析, 并通过网络将结果直接提交给 CAP, 在接收结果回报后及时进行分析。**结果** 通过对 CAP-PT 未通过的结果进行分析表明, 活化部分凝血活酶时间(APTT)、二氧化碳结合力和总胆红素多个水平未通过、或有较大偏倚的主要原因是方法学问题或样品运输问题。**结论** 实验室外因素是导致 PT 失败的常见原因, 是实验室应高度关注的问题。

【关键词】 美国病理家学会; 能力验证; 原因分析
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 04. 058 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2016)04-0570-03

随着各种检测技术的发展, 医疗诊断越来越依赖于实验室检测结果, 对医学实验室而言, 如何保证提供可靠的结果显得尤为重要。目前, 各实验室为了保障自身检测系统的准确性, 积极参加不同组织所开展的室间质评调查。美国病理家学会(CAP)是世界上最大的、由临床检验学家和病理学家组成的联合会, 被公认为是实验室质量保证的领导者, 其重要任务之一就是向世界各地参与的实验室提供能力验证(PT)审评活动^[1-3]。该室在申请 CAP 质量认可时, 积极参加 CAP 组织的 PT 计划。了解该实验室检测结果的准确性和可比性, 并及时发现和解决问题, 使该室检验质量得到进一步提高。但质控标本的稳定性, 检测过程的互通性, 分析结果的有效性常直接影响 PT 结果的最终判断, 所以评分结果是否能反映实验室的真实检测水平, 还需进一步探讨。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012~2013 年度 CAP 室间质评活动的总结报告。活化部分凝血活酶时间(APTT)、总胆红素、二氧化碳结合力等 3 个检测项目的异常结果。

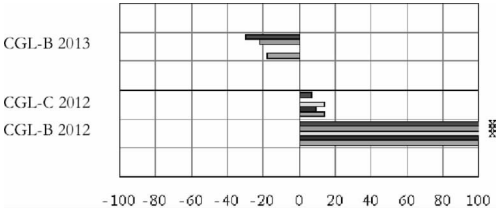
1.2 仪器与试剂 生化仪器为罗氏全自动生化分析仪, 胆红素试剂为罗氏配套产品, 校准品为罗氏多项校准品 Cfas; 胆红素试剂为日本和光公司及其专用校准品。止凝血仪器为思塔高 STA EVOLUTION 全自动止凝血分析仪及其原装试剂。

1.3 方法 接收标本后检查是否破损及数量、号码是否正确。每次能力验证的样品通常是每个项目 5 份标本。收到质控标本后, 按照质控品要求进行室温复溶, 将样品与患者标本同等对待检测, 并在限期内将结果通过 CAP 网站上传质控结果。收到质评结果后及时分析总结、归档。分析 APTT、总胆红素、

二氧化碳结合力等 3 个异常结果检测项目的错误原因。

2 结 果

2.1 APTT 5 个水平结果偏高 第 1 次参加 CAP 能力比对的 CGL-B 2012 APTT 5 个水平结果偏高, 4 个水平超出可接受范围。后经与思塔高技术支持咨询, 提示由于方法学差异, STAGO 仪器做出的 APTT 结果应乘以 0.85 的系数才可汇报。后对 5 个水平的结果乘以系数后均在范围内, 可接受。CGL-C 2012 和 CGL-B 2013 测定的 APTT 结果应乘以 0.85 的系数后汇报, 结果均可接受。见图 1 和表 1。



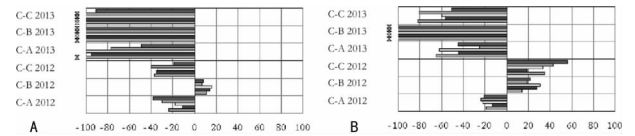
注: 超出可接受范围。

图 1 APTT 原始结果

表 1 CGL-B 2012 乘以系数 0.85 后 APTT 结果

样品编号	原始结果	乘以 0.85 结果	可接受 下限	可接受 上限	是否可 接受
CGL6	35	29.75	24	34	接受
CGL7	87	73.95	62	86	接受
CGL8	60	51.00	42	59	接受
CGL9	59	50.15	43	59	接受
CGL10	59	50.15	43	59	接受

2.2 胆红素检测结果偏低 2012 年度 3 个批次共计 15 个水平结果均可接受,但 2013 年度 3 个批次共计 15 个水平结果均偏低,且总计 15 个样品中有 10 个水平超出可接受范围(图 2A)。同期同 1 份标本在干化学分析仪的检测结果也出现近似的偏低结果(图 2B)。见表 2。



注:A 表示 15 个样品中有 10 个水平超出可接受范围;B 表示同期同 1 份标本在干化学分析仪的检测结果也偏低。

图 2 2012~2013 年度湿化学和干化学总胆红素检测结果

2.3 二氧化碳结合力周期性结果偏低 2012~2013 年度各 3 个批次分别出现类似的结果:即第 1 批次结果可接受,且接近均值。但 2 个年度第 2 批次和第 3 批次结果均偏低(图 3)。表 2 是 PT 样品检测当日室内质控品二氧化碳结合力检测结果,质控结果均在控,且每年 3 次的室内质控检测结果均无明显变化。见图 3 和表 2。

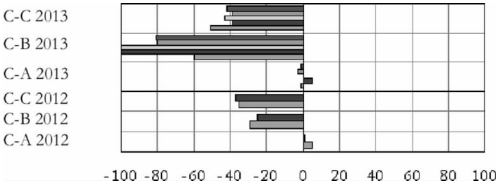


图 3 2012~2013 年度二氧化碳结合力检测结果

表 2 PT 样品检测当日室内质控品二氧化碳结合力检测结果

年度及月份		2012. 3	2012. 6	2012. 10	2013. 3	2013. 6	2013. 10
质控品		RANDOX 室内质控品			BIORAD 室内质控品		
水平 1	均值	14. 30	13. 87	14. 01	19. 64	18. 85	18. 29
	标准差	1. 06	1. 06	1. 06	1. 43	1. 43	1. 43
水平 2	均值	11. 84	11. 25	11. 39	24. 88	23. 97	23. 14
	标准差	1. 114	1. 114	1. 114	1. 63	1. 63	1. 63

3 讨 论

CAP 是世界上进行临床实验室认证和室间质量评价的权威机构之一,其组织能力验证活动相当成熟,是世界各地实验室用于监测自己分析性能和检测结果准确性的重要参考指标之一。参加 CAP PT 能及时了解实验方法的整体发展趋势,从而使实验室能紧跟专业发展的前沿^[4-6]。该室从 2012 年起参加 CAP PT 活动,并对每次 PT 成绩和 CAP 提供的实验室结果统计报告都仔细分析研究,及时发现和解决问题。同时对分析仪器、试剂、工作环境、检测流程也做出相应的调整,检测能力得到进一步提高。在分析总结失败原因时,本组发现非实验室因素导致不满意结果。

不同实验室有不同检测系统,即便同一实验室也有多套检测系统^[7]。不同的检测系统进行同一项目的检测时,由于使用不同厂家生产的试剂或检测原理不同,可能使检测结果存在不一致。思塔高血凝仪 APTT 的检测方法为凝固法,其他仪器公司的检测原理多为散射光学比浊法,2 种方法学检测结果之间有 0. 85 的固定校正因子,但是国内参加 CAP PT 的实验室对此并不知晓,所以导致结果不满意,甚至不可接受。建议 CAP 官方对不同的方法学进行分组,避免类似的事件再次发生。

CAP 是年初发放电子计划,样品分次寄送。长途运输过程中的任何问题都可能导致标本不能按时到达实验室,个别批次质控品会被海关或检疫部门扣留检查,需要提供证明材料。2012 年度样品均在寄出后 3 d 内收到,检测及时进行,所以各检测项目均取得很好成绩。2013 年度样品均出现不同程度的延迟接收情况,有的延迟 1~2 个月,甚至更久,严重影响样品质量。总胆红素不稳定,易分解,所以导致 2013 年度 3 个批次共计 15 个水平结果均偏低,15 个样品中有 10 个水平超出可接受范围,同期相同批次样品在干化学分析仪的检测结果也出现近似的偏低成绩。

二氧化碳结合力是指血浆中以 HCO₃⁻形式存在的二氧化碳含量,其中以 HCO₃⁻形式存在的二氧化碳占总量的 95. 0%,是临床上判断酸碱失衡常用检验项目。CAP 样品为分次寄送,常规为 3 月份、6 月份、9 月份寄送,3 月份气温适中,检测结果成绩良好;而 6 月份和 9 月份气温较高,可能会导致二氧化碳逸散,二氧化碳结合力检测结果降低。根据 PT 样品检测当日室内质控品二氧化碳结合力检测结果分析,室内质控品检测结果均在控,室内质控检测结果均无明显变化,精密度良好,说明检测结果异常非实验室检测原因导致。

及时总结 PT 成绩,发现并总结失控原因,尤其应对实验室外影响检验结果的因素做出有效评估,使 CAP PT 活动更加有效,是实验室高度关注的问题。

参考文献

[1] 王洁,吕元.持续评估能力验证试验中未通过的项目,不断提升门急诊检验质量[J]. 检验医学,2013,28(8):720-722.

[2] 刘小娟,黄亨建,李萍.以 CAP 能力验证提高临床生化检验质量[J]. 检验医学,2005,20(5):470-473.

[3] Richard W. Jenny-Kathryn Y,Jackson T. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing[J]. Clinical Chemistry,2000,46(1):89-99.

[4] Liu XJ,Dai QK,Jiang YM. Proficiency testing experience with college of American pathologists' programs at a university hospital in China from 2007 to 2011[J]. Arch Pathol Lab Med,2014,138(1):114-120.

[5] Ann T,Moriarty-Joel S,Bentz W,et al. The college of American fathologists' first 3 years' experience with high-risk human papillomavirus proficiency testing for cytology and other laboratories[J]. Arch Pathol Lab Med,2013,

137(5):606-609.

- [6] 宗红. 美国病理学家学会室间质评物在不同低密度脂蛋白试剂检测中的基质效应[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(2):178-179.

- [7] 耿娟, 黄亨建, 李萍. 不同生化检测系统 CAP 能力验证结

果的差异性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(1):44-47.

(收稿日期:2015-08-25 修回日期:2015-10-15)

护理硕士专业学位研究生科研能力的培养探索

王小梅, 王梦娜, 秦 燕, 甘秀妮[△] (重庆医科大学附属第二医院肝胆外科, 重庆 400010)

【摘要】 从护理硕士专业学位研究生科研能力培养的重要性进行阐述, 说明在重视学生临床实践能力的同时不可忽略其科研能力的培养, 指出目前护理硕士专业学位研究生科研能力培养的不足, 提出一些科研能力培养的措施, 以期能促进护理硕士专业学位研究生科研能力的培养。

【关键词】 护理硕士; 护理硕士专业学位; 专业学位; 教育; 科研能力

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 04. 059 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2016)04-0572-02

护理科研是用科学的方法反复地探索、回答和解决护理领域的问题, 直接或间接地指导护理实践的过程^[1]。护理科研不仅是护理创新的动力, 更是提高护理质量的重要手段。2010 年, 国务院学位委员会通过了在我国设立护理硕士专业学位(MNS)的决议, 以提高护理人才培养质量, 满足医学事业发展对护理人才的迫切需求^[2]。MNS 的设置是为了培养一批能够带动临床护理事业发展的临床实践专家, 提高临床护理质量, 而护理质量的提高也离不开护理科研。刘明等^[3]以国际护士会公布的“护士核心能力框架”为基础, 采用质性研究开发了中国注册护士核心能力测评量表, 该量表包括评判性思维及科研、临床护理、领导能力、人际关系、法律及伦理实践、专业发展、教育及咨询 7 个维度 58 个条目, 文中明确指出临床能力是护士核心能力之一, 也是 MNS 的主要培养内容, 但是导师也不能忽略对科研能力这一核心能力的培养。现就 MNS 科研能力的培养现状进行分析及探讨。

1 MNS 科研能力培养的重要性

1.1 科研能力是培养目标的重要组成部分 培养目标不仅是人才设计的蓝图, 也是教学计划、内容、方法、评估制定的核心^[4]。MNS 的培养目标是培养具有扎实的基础理论和专业知识、具备较强的临床分析及思维能力、能独立解决常见护理问题, 并具有较强的科研、教学能力的高层次、应用型、专科型护理人才^[5]。由此可见, 临床实践能力、科研能力、教学能力是其培养目标的 3 大组成部分, 因此, MNS 在强调临床实践能力, 注重临床思维和技能训练的同时要重视护理科研和教学能力的培养。

1.2 科研能力是核心能力的有机组成部分 学生在教育实践过程中逐渐积累起来的态度、知识技能及人际交往责任感等构成了学生的核心能力, 护理人员科研能力能为培养及评价护理人才提供理论依据^[6]。培养 MNS 是希望其成为拥有专家才能、在某专科或专病方面具有较高理论和实践水平的高级实践护士(APN)。Hamric 等^[7]出版的《高级实践护理》一书中提出 APN 必须具备临床护理、领导与管理、伦理决策、专家指导、临床科研、提供咨询、与他人合作等 7 种核心能力, 提示科研能力是其基本素质之一。美国护理学院联合会(AACN)已将科研能力作为研究生核心能力的 1 级指标^[8]。在国内, 一系列 MNS 核心能力的研究都一致认为科研能力是核心能力的有机

组成部分, 是研究生应具备的基本能力和必不可少的基本素质^[9-13]。

1.3 MNS 可以带动临床科研的发展 护理研究是提升临床护理学科水平、推动护理专业发展的必由之路。目前我国护理人员整体科研能力较低, 李沐等^[12]的质性调查研究表明, 虽然许多高年资的护士在长期的护理工作中累积了许多宝贵的临床护理经验, 而由于以往的护士科研能力的培养不足, 不能运用科学研究对临床经验进行系统总结, 对实际工作中遇到的问题也无法很好地通过科研成果予以解决, 也就限制了临床护理事业的发展。所以, 护理研究的发展对 MNS 给予希望, 需要引领科室护士开展临床护理科研, 从护理实践中发现能够研究的护理问题, 并将相关研究成果投入护理实践的应用, 从而达到提高护理质量的效果。

2 MNS 科研能力培养的不足

我国 MNS 的培养起步时间较晚, 其学制一般为 2~3 年, 其中 3 年制临床实践时间为 18~24 个月, 2 年制临床实践时间不少于 12 个月^[14]。而科学学位的护理研究生临床实践时间较少, 所以, 相较于科学学位护理研究生, 专业学位研究生进行科研的时间就更少。实习医院对 MNS 未形成统一的带教模式, 经常使学生的科研与临床轮转时间发生冲突。MNS 的课程体系不够健全, 体现护理特色和科研能力的课程不多。赵小磊等^[15]的研究表明, 尽管导师们希望培养 MNS 的科研能力, 但是学生需要在临床轮转, 时间安排较紧, 进行相关科学研究的时间不足, 同时许多学生反映部分课程内容过于理论化, 实践指导意义不强, 这些都不利于培养学生的科研能力。

3 培养 MNS 科研能力的探索

科研能力的培养应该贯穿于护理研究生学习的全过程, 要注重培养学生从临床实践中发现问题的能力、充分利用信息的能力、具备较好的外语水平、科研设计和数据统计的能力, 以及撰写论文和传播科研成果的能力等^[16]。杨文艳等^[17]研究报道, 科研能力的权重(0.20)仅次于临床能力(0.25), 说明 MNS 的培养既要侧重临床能力又要侧重科研能力, 研究中应用 Delphi 法建立 MNS 培养质量评价指标体系, 从论文开题、课题研究、论文答辩、研究成果、学术交流、科研立项 6 个方面对科研能力进行评价。胡凯^[18]认为 MNS 科研能力的培养应从培养研究生的献身精神、获取信息的能力、科研创新能力、科研实践

[△] 通讯作者, E-mail: ganxn@163.com。