

• 综 述 •

医学检验数据质量链与数字化技术^{*}

朱 满, 杨 钢 综述, 涂建成[△] 审校

(武汉大学中南医院检验系/检验科/基因诊断中心 430071)

关键词: 数字化技术; 检验科; 质量链; 标本
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2017. 05. 059 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2017)05-0740-03

数字化技术正在全球范围内迅速渗透到各个领域,这也导致近年来多种形式的数字化技术的发展,并不断推动医院的信息进程。检验科作为提供检测数据的实验室,发出的报告在健康评估、临床诊断、疗效评估及预后判断等方面扮演着越来越重要的角色。数据质量的保证由检验数据质量链决定,将数字化技术应用于检验数据质量链中的各个环节将会显著避免由于人为因素对检验结果的干扰,最终提升检验科工作效率,使检验科工作更好地服务于临床与患者。

1 检验科职能

检验科,大部分国内学者也称其为临床检验中心或临床实验室,欧美国家则多称之为临床实验室、医学实验室等。美国临床实验室修正法案最终法规⁸⁸(CLIA'88)对临床实验室的定义为诊断、预防,或者治疗任何人类疾病或损伤,或者评价人类健康而对人体的物质进行生物、微生物、血清、化学、免疫、血液、细胞、病理或其他监测的机构^[1]。作为临床科室的重要辅助科室,医院检验科的职能是为健康(风险)评估、诊断和鉴别诊断、疗效评估和预后判断提供快速、准确、可靠的实验室数据。图 1 简要介绍了检验科的常规检测工作流程,涵盖了从项目准备到检测报告发出及结果解释等全部过程。

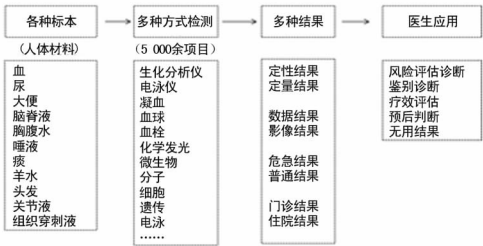


图 1 临床实验室的常规检测工作流程

2 检验数据质量链

提供高质量检测报告和服务于临床与患者一直是检验科工作中的核心职责。其中,保证数据质量更是检验科的生命,而及时、正确、快速地发出检测报告由完整的数据质量链共同决定。检验数据质量链的组成通常包括以下几个方面:检验医师和技师、临床医生、临床护士、支助中心支助员、患者家属、仪器与试剂、配套管理流程和数字化技术等,见图 2。然而,庞大的检验质量链在缺乏有效的系统管理时,任何一个环节的错误都将直接影响最终检验结果的质量。相关报道就指出,在临床医生反馈的不满意检验结果中,约 80%可溯源到标本质量的不合格^[2];在实验室检测结果误差中,分析前的误差约占

70%,而这其中有约 65%与临床护理工作有关^[3-4]。如何使各数据质量链环节在标本检测全程中有序、准确、快速地发挥作用将是检验科发展中必须解决的问题。

目前,信息化技术飞速发展,医院数字化体系的建立在促进科室常规管理和日常工作有序进行等方面的作用逐步被人们所重视^[5-10]。同时,数字化体系的建立在保障检验数据质量链各环节工作中也有着突出作用。本文将从检验申请单的开具、临床标本采集和保存、标本运送和签收、标本接收、标本拒收和分类、标本检测、结果审核、复查和危急值报告、结果发放及解释等方面就传统检验数据质量链各环节中遇见的问题及如何应用数字化体系协调与解决这些问题作一阐述。

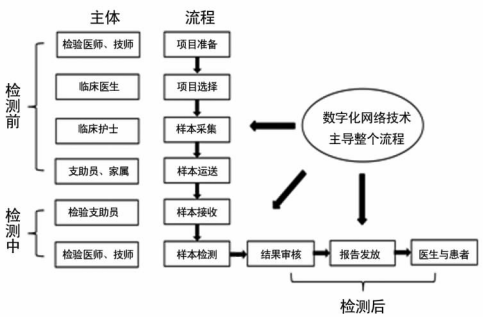


图 2 检验数据质量链框架

3 检验数据质量链常见问题分析与数字化解决方案

3.1 检验申请单 有研究报道,医生开具的检验申请单中不合格的占 15%^[11]。原因主要包括(1)医生不熟悉检验项目尤其是新的项目,出现开错项目、不开新项目等;(2)检验指标的组套太多或者组套设置不合适,导致医生不知道该如何开化验单;(3)不同方法学检测相同项目;(4)在多家实验室开设相同的检测;(5)临床实验室与医生间缺乏即时有效沟通机制等。这些问题的长期存在,必然会使医生与实验室间产生矛盾,互相之间的信任度减低,最终影响高质量检验数据的发出。然而,数字化体系的建立将会从如下几个方面有效地解决这些问题:(1)由信息工程师编程并建立起完善的数字化检验开单系统,并将其与临床信息(CIS)系统进行无缝对接。完整的数字化检验开单系统至少应包括有以下内容,完整的检测项目介绍,结合规范指南组成诊断、鉴别诊断、疗效评估及预后判断等的多种循证为主体的组套,良好的数字化软件介绍。(2)建立临床与检验科进行的实时意见和建议沟通反馈系统,将 CIS 系统与医院信息(HIS)系统紧密联系在一起,使得医生在开单过

^{*} 基金项目:国家重点基础研究发展规划“973”计划项目(2012CB720605)。

[△] 通信作者, E-mail: jianchengtu@whu.edu.cn。

程中可即时与实验室终端沟通互动。(3)数字化患者远程(手机、平板电脑)支持系统的搭建,使患者对检测项目清单、价格、所开项目的临床价值、拟进行检查标本准备、注意事项、检测结果预计报告时间、结果报告等信息都能清晰明了地掌握,避免医患纠纷的发生。

3.2 标本采集和保存 以住院部为例,临床护士在标本采集和保存中常常会出现以下的问题而直接影响最终检验数据的质量:(1)患者准备错误,如是否需空腹、采样体位错误等;(2)错抽与漏抽,患者信息未核对清楚而进行采样;(3)少抽或多抽血样;(4)采样时间错误;(5)标本保存错误;(6)输液管采样,用错采血管等。文献[12]指出,在检测分析前误差中,由于护士采集标本不合格者占 31%,因标本采集或留取时间不对者占 8%。应用数字化体系,可以从以下几个方面解决上述问题:(1)建立数字化保障和提醒系统。护士通过护士工作站电脑及采血掌上扫描和提醒系统,除了能对患者唯一识别码采样前后扫描进行再次确认,有效防止错抽及漏抽的发生,还可获取标本紧急程度及标本采集后的保存和运输条件等提醒;在病房电视或者患者手机中安装数字化提示培训系统,使得患者能及时准确地获取相关检测项目提醒、项目准备要求和注意事项提醒等。通过护士与患者间数字化保障和提醒系统的构建,最终实现“患者—护士”的双主体知晓,使得标本采集内容、采样前准备要求、采集时间、采样保存和运输方式等各流程都能精准把握。(2)建立网络即时采样实时语音咨询沟通系统,实现“采样终端—护士工作站—实验室平台—医生工作站—信息中心”一体化的即时多种途径的咨询沟通体系,促进医、护、技和信息中心的实时沟通与交流。

3.3 标本运送和签收 临床医生或护士采集完成标本送到检验科进行检测的过程中,常会遇到下面问题,如标本漏送,错误的运送条件,标本未能及时送达,标本送到错误地点,标本没有及时签收等。蔡长争等^[13]通过对 1 644 例不合格检验标本的原因进行分析后发现,因标本送检不及时导致的标本不合格共有 745 例,占全部不合格标本的 45.3%,是造成标本不合格的主要原因。有报道指出,做好标本采集和运送可避免约 70% 检验差错的发生,标本越及时送检,检验结果则越可信^[14]。数字化信息系统的应用将会大大避免这些问题,解决方案包括:(1)建立完善的签收和即时提醒系统,它将对标本出护士站签收及特殊项目运送条件如低温、时间要求、运送地点等信息进行即时提醒;(2)特殊容器可使用追踪记录、查询功能,并自动与实验室联网;(3)标本送达后的自助签收系统,并由标本接收室的自助人员完成自动扫描记录。通过上述的方法,对每份标本可进行精确追踪,确保标本能快速正确转运到正确地点进行及时检测。

3.4 标本接收、拒收和分类 门诊和各病区采集的标本最终将送到检验科标本接收室进行标本的签收、拒收及前处理,然而标本类型的多样化以及标本数量繁多很容易导致错误的发生^[15-18]。常见问题:(1)标本的漏收,错收;(2)收样后未能及时处理,尤其多发于夜间急诊;(3)不合格标本没有及时拒收并反馈;(4)标本处理错误,如分发到非标本检测项目所对应的科室等。应用数字化体系可以从以下几个方面解决上述问题:(1)LIS 系统终端设置汇总查漏功能,将标本接收信息与采样信息进行实时比对,同时,语音警示系统将对未扫描检测处理标本的信息进行提示;(2)自动化标本分拣及追踪系统,将标本按不

同科室进行快速准确分发,减少手工分拣造成的错误;(3)建立不合格标本标准信息 and 即时提醒系统,对不合格标本进行及时拒收并登记反馈临床。

3.5 标本检测 标本检测过程中的常见问题包括不同检测间的混淆,室内质量控制存在问题或不达标,多个项目检测共用标本时导致的项目漏检。应用数字化技术,解决方案可包括如下几方面:(1)建立与 CIS 系统无缝对接的标本追踪系统,对标本接收时间、标本总数进行实时提醒,避免送检标本超时、漏检等的发生;(2)仪器自动复核、自动稀释及矛盾结果提醒,数字化控制将减少标本项目错检、漏检,提高检测效率和检测数据质量。

3.6 结果审核、复查和危急值报告 检验科在检验报告发出前,都将对每一份报告的检测数据进行审核,同时对可疑结果的复查,并严格遵守危急值报告制度^[19-20]。然而下列的情况都会干预检验医师及检验师对结果的审核:(1)审核人缺乏标本前处理流程的信息,以及患者历史结果、病史等基本情况;(2)审核人对危急值标准和可疑结果复查标准不熟悉、审核不及时等;(3)单人值班时对报告结果的漏审。健全和完善的数字化体系的建立将有效地避免上述问题的发生,包括(1)LIS 数据库历史数据智能化、规范化和自动提示以及 CIS 平台即时获取患者相关信息,使得报告审核人可随时掌握患者信息;(2)审核终端与“医生—护士—检验医师”智能化互动语音和数字平台的建立,将进一步完善患者相应病情网络提示及实时沟通平台,辅助报告及时准确地审核;(3)危急值报告规范流程强制执行程序,对危急值进行醒目标示,同时督促审核人及时进行处理。

3.7 结果发放及解释 检验报告发放到临床医生、患者手中后,在医生与患者对报告提出疑问时,检验科应对结果进行解释。然而在日常工作中,医生与患者的疑问却很难及时获得解答。通过建立根据诊断、鉴别诊断的解释和咨询数据库,同时依靠“医生—护士—检验师”即时互动以及网络语音即时沟通平台,便捷医生与患者疑问的解答,从而提高检验科的服务质量。

4 数字化数据质量链控制模型

通过整合各数字化技术在协调与解决上述质量控制链各环节中的应用,基于 HIS、CIS 和 LIS 系统,把“患者—医生—护士—检验师”即时互动系统、数字化检验开单系统、护士工作站电脑及掌上扫描和提醒系统、检验科标本追踪系统与危急值报告规范流程强制执行程序等有效结合在一起,构建出检验科数字化数据质量链控制模型,将患者、医生、护士、检验师及检验医师之间紧密连接,保证从标本采集到报告发出整个数据质量链的有效监督与高效运转,为最终高质量检验数据的发出提供了质量保证,对于提升检验科工作效率和服务质量,增进医患、医技、医护间的信任关系有着促进作用。

5 小 结

数字化技术的应用在检验数据质量链各环节中起到重要的支撑作用,实现了信息的有效整合和利用,使检验实验室不再成为信息孤岛,加强了检验科与临床各科室的联系,全面实现全院信息互通互联、高度共享。与此同时,数字化体系参与保障了检验数据质量链中的各环节,提升标本全流程的服务和检测质量,加快检测效率,进而全面提高检验数据质量,在检验科规范化管理中起着重要的作用。

参考文献

- [1] 邓荣界. 中小型医院检验科队伍建设的探讨[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(5): 441-442.
- [2] 陈素洁. 检验标本不规范采集的原因及处理方法[J]. 内蒙古中医药, 2014, 32(10): 81-82.
- [3] 雷雪明, 姜素芬. 检验标本分析前的护理质量控制[J]. 中国伤残医学, 2014, 22(8): 28-29.
- [4] 常喜冬. 血液标本临床检验分析前质量控制[J]. 中国医药指南, 2013, 11(17): 370-371.
- [5] 孙国强, 由丽亭, 陈思, 等. 互联网+医疗模式的初步探索[J]. 中国数字医学, 2015, 10(6): 15-18.
- [6] 王春雨, 付继刚, 王立准, 等. 三甲评审过程中的医疗质量管理信息化实践[J]. 中国数字医学, 2015, 10(12): 83-84.
- [7] 吕峰, 杨莉, 董如福, 等. 智能化医院管理信息系统建设分析[J]. 医学信息学杂志, 2015, 36(12): 19-21.
- [8] 刘鸿燕, 郭珉江, 胡红濮, 等. 互联网+背景下中医药信息化需求与惠民模式研究[J]. 医学信息学杂志, 2015, 36(12): 2-7.
- [9] 许树强, 鲁长滨, 陈校云, 等. 美国数字化医院评价体系对我国数字化医院建设的启示[J]. 中国医院, 2014, 18(5): 43-45.
- [10] 张莲萍, 陈琦. 基于动态网络安全模型的中国数字化医院信息安全体系建设[J]. 中国科技论坛, 2015, 30(3): 48-53.
- [11] 黄余清. 室前因素对检验结果的影响[J]. 国际检验医学

杂志, 2014, 35(17): 2421-2422.

- [12] 樊鹏威. 加强分析前质量控制保证检验质量[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(5): 650-652.
- [13] 蔡长争, 陈爱平, 舒少为, 等. 1 644 例不合格检验标本的原因分析及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(2): 251-252.
- [14] 贾继芳. 检验科不合格血液标本类型及其原因分析[J]. 医学理论与实践, 2014, 27(12): 1651-1652.
- [15] 王炳龙, 陈守涛, 马跃飞, 等. 时间节点监控在检验标本流程管理中的应用[J]. 临床检验杂志, 2014, 32(4): 302-305.
- [16] 王秀明, 李志武, 孙冀兵, 等. 凝血四项检测分析前标本采集处理及影响因素[J]. 河北医药, 2013, 35(14): 2187-2190.
- [17] 刘辉姐, 刘佳妮. 产科送检的 74 份不合格标本的原因分析和解决措施[J]. 中国医药导报, 2013, 10(4): 166-168.
- [18] 蒋颜, 张超, 陈剑兰, 等. 住院患者血标本分析前质量控制与不合格标本原因分析[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2014, 2(1): 26-31.
- [19] 王艳玲, 方妍, 曹萌华, 等. 危急值报告制度在患者安全目标管理中的应用体会[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(3): 452-454.
- [20] 陈金有. 确立检验科危急值及危急值报告制度对临床的重要性[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(8): 1047-1048.

(收稿日期: 2016-07-15 修回日期: 2016-12-02)

• 综 述 •

HCV 相关自身免疫性甲状腺疾病自身抗体研究进展*

王 晗¹, 杨 宁¹, 于长明²综述, 李伯安^{1△}审校

(1. 中国人民解放军三〇二医院临床检验医学中心/全军感染病临床实验诊断中心, 北京 100039;

2. 军事医学科学院生物工程研究所疫苗与抗体工程研究室, 北京 100071)

关键词: 自身免疫性甲状腺疾病; 丙型肝炎病毒; 甲状腺自身抗体; 甲状腺过氧化物酶抗体

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.05.060 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2017)05-0742-04

目前丙型肝炎病毒(HCV)全球感染率约为 2.8%, 在我国约为 0.43%, 感染人口约 1 000 万^[1]。自身免疫性甲状腺疾病(AITD)是丙型肝炎患者主要的肝外自身免疫现象, 是抗 HCV 治疗的相对禁忌证, 严重影响丙型肝炎患者的抗病毒治疗效果及预后^[1-2]。HCV 是诱发 AITD 的重要原因, 治疗期间新出现甲状腺抗体阳性率为 4.5%~25.0%, AITD 整体发生率可达 5.0%~20.6%^[3-4]。

甲状腺自身抗体是 HCV 相关 AITD 治疗的重要血清学标志物, 丙型肝炎患者在治疗前应进行甲状腺自身抗体检测^[5-6]。笔者对 HCV 相关 AITD 患者临床特点及影响因素研究显示, 甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)是 AITD 发生的独立风险因素($OR=3.6, 95\%CI: 1.91\sim 7.33; P<0.05$), 而与

HCV RNA 和分型等指标无关^[7]。甲状腺自身抗体主要包括 TPOAb、甲状腺激素受体抗体和抗甲状腺球蛋白抗体(TGAb)3 种。然而有 50% 的 HCV 相关 AITD 患者无法检测到现有的甲状腺自身抗体^[8-10]。作为 AITD 的主要血清学标志物, 甲状腺自身抗体研究存在种类较少, 临床诊断特异性较低, 自身抗体抗原表位和致病机制不清, 以及研究的受试对象源于国外人群等问题。

1 自身抗体流行率差异

HCV 相关 AITD 患者自身抗体流行率存在差异。在意大利丙型肝炎患者甲状腺自身免疫抗体的阳性率为 25%, 法国患者的阳性率为 14%, 而在英国阳性率仅为 4.5%。在 TPOAb 方面比较, 我国丙型肝炎患者的阳性率为 30.8%, 西班牙

* 基金项目: 北京市自然科学基金资助项目(7154239)。

△ 通信作者, E-mail: lba@263.net。