

96.

[11] 姜华萍. 基于“互联网+教育”背景下混合式教学的实践及探索[J]. 卫生职业教育, 2021, 39(9): 50-51.

(收稿日期: 2021-05-29 修回日期: 2021-11-29)

教学·管理 DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2022.02.042

临床血液学检验后阶段质量管理的实践

王玲玲, 刘天艳, 袁静芝[△]
江苏大学附属澳洋医院检验科, 江苏苏州 215600

摘要:目的 探讨提高临床血液学检验后阶段质量管理水平的有效措施。方法 结合科室 ISO15189 医学实验室质量和能力认可及工作实践, 从组织架构到岗位职责, 从操作流程标准化到技术人员能力提升, 从信息平台借力到临床沟通等多个方面进行持续改进, 对比改进前后的质量管理水平。结果 随着管理制度的制订、执行和持续改进, 实验室血液标本复检率及专业技术人员复检规则依从性均获得了大幅度提高, 分别从改进前的 8.0%、46.0% 上升至改进后的 17.0%、93.0%。通过专项培训及考核, 专业技术人员细胞识别能力大为提升, 总体识别正确率从培训前的 64.5% 上升至培训后的 96.3%。结论 实验室应建立一套行之有效的管理体系, 并在实践过程中不断学习和完善, 从而提高检验质量和人员技术水平。

关键词:质量管理; 血液学检验; 检验后阶段
中图分类号:R197.323 **文献标志码:**B **文章编号:**1672-9455(2022)02-0279-03

质量和能力是检验学科建设永恒的主题, 贯穿检验全过程。目前, 为了满足正确度和精密度质量要求, 性能验证主要集中在检验中阶段。然而大量证据表明, 检验前和检验后阶段比检验中阶段更容易出错, 而检验后阶段对最终实验室质量的影响非常复杂, 仍需进一步阐明^[1]。在检验医学中, 集中关注具有高误差产生风险的程序和过程可以有效减少误差^[2]。目前, 随着血液分析仪等自动化仪器智能水平的提升, 检测性能得到不断完善; 检测人员质量意识不断提升, 室内、室间质量控制措施亦日趋完善; 信息化管理贯穿检验全过程, 大大减少了人为错误, 因此阻碍血液学检验质量进一步提升的问题多出现在检验后阶段。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院检验科临床检验专业组人员 19 名为研究对象。

1.2 方法

1.2.1 风险评估 对临床血液学检验后阶段质量管理现状应用失效模式与影响分析(FMEA)表进行风险评估, 包括严重度、频度、不易探测度 3 个维度。其中严重度分为 5 个等级: 1 为无, 2 为小, 3 为严重, 4 为危急, 5 为灾难; 频度分为 5 个等级: 1 为无, 2 为极少, 3 为偶然, 4 为可能, 5 为经常; 不易探测度分为 5 个等级: 1 为肯定, 2 为高, 3 为中等, 4 为小, 5 为无。风险指数=严重度×频度×不易探测度, 风险等级判定标

准: 低风险为风险指数 1~30, 中风险为风险指数 31~75, 高风险为风险指数 76~125。具体结果见表 1。

表 1 实验室风险评估结果

风险项	严重度	频度	不易探测度	风险指数
人				
细胞识别能力不足	4	5	3	60
综合分析能力不足	3	5	4	60
责任心不够	4	3	4	48
机				
实验室信息系统(LIS)提醒功能未设置	3	5	2	30
仪器故障, 未及时识别、维护	5	2	2	20
料				
试剂存储不当, 超过有效期使用	3	1	1	3
室内质量控制不合理	3	2	2	12
法				
组织架构权责不清	4	5	4	80
复检规则等操作程序不明确	4	5	4	80
人员能力评估不规范	3	5	4	60
环				
岗位安排不合理	3	3	3	27
培训考核不到位	4	4	4	64
缺乏监管	3	2	2	12

1.2.2 风险识别 经风险评估, 发现中高风险项为:

[△] 通信作者, E-mail: 420059693@qq.com。
本文引用格式: 王玲玲, 刘天艳, 袁静芝. 临床血液学检验后阶段质量管理的实践[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(2): 279-281.

组织架构权责不清、复检规则等操作流程不明确、培训考核不到位、人员能力评估不规范、细胞识别能力不足、综合分析能力不足、责任心不够。

1.2.3 针对发现的中高风险项进行针对性预防

(1) 确立组织架构,明确并落实岗位职责。确立专业组长负责制,明确各岗位的工作权责^[3]。在专业组组长带领下,梳理并完善专业组管理程序和标准操作程序,设计符合自身工作习惯的记录表格,搭建完善质量管理体系。(2) 制订复检规则及流程,借助 LIS 快速筛选。实验室参照《Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨》^[4],结合本院实际情况确定项目、复检界定标准及流程并进行阴性符合率验证,假阴性率为 2.5%。对复检流程的明确能解决同质化处理和结果中存在的问题,在发现少见案例时能快速解决,及时为临床提供诊断建议。通过 LIS 提醒功能帮助报告审核人员快速筛选出需复检标本,提高报告审核过程中的复检率,缩短异常检测报告实验室室内周转时间。同时利用临床信息及既往检验结果对现有结果进行评估,注重多项检验结果之间的关联性。(3) 通过科室小讲堂进行细胞形态学集中培训,组织有经验的老师每周进行 1 次图谱集中培训,连续外送专业组人员前往国内专业口碑好的医院学习细胞形态学知识,动员组内人员接受专业继续教育。每月组织 1 次细胞形态学图谱识别、外周血涂片能力评估。不同岗位、不同进修情况人员细胞形态学图谱识别能力培训前情况见表 2、3。将有形态学进修经历的高年资技术人员作为靶值,以剩余专业技术人员作为观察对象,对其进行外周血涂片分类能力评估^[5],培训前的评估结果见表 4。针对评估结果,明确新进人员或能力不达标者必须经过血涂片制作及染色考核合格后才能参加细胞形态学图谱识别考核,图谱识别得分超过 80 分才有资格参加外周血涂片分类能力评估,合格后方可获得细胞形态学镜检复核授权。通过评估使组内人员对个人能力有了一定的了解,持续不断地进行再培训和再评估,持续改进,从而不断提升专业组内人员细胞识别能力和工作责任心^[6]。(4)《医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02:2012》^[7]提出实验室应制订程序确保检验结果在被授权者发布前得到复核,适当时还应对照室内质量控制、可利用的临床信息及既往检验结果进行评估。出现无法解释的异常检验结果时,要求第一时间与临床沟通,分析结果出现的原因,提出相关解决办法或替代方案。建立特殊病例随访制度,对特殊病例进行追踪,建立特殊病案、图谱电子档案,在验证诊断结果的同时总结经验和教训,培养对检验结果的综合分析能力,不断提高检验水平。

1.3 统计学处理 采用 Excel 2010 进行数据统计与分析。

表 2 不同岗位人员细胞形态学图谱识别能力培训前情况

岗位	总人数 (n)	合格人数 (n)	合格率 (%)	识别正确率(%)		
				正常细胞	异常细胞	总体
专业组长	1	1	100.0	100.0	96.0	98.0
定岗人员	6	4	66.7	88.0	60.0	74.0
值班人员	12	6	50.0	72.0	48.0	60.0
合计	19	11	57.9	78.5	54.3	66.4

注:个人总体识别正确率超过 80%,判定为合格。

表 3 不同进修情况人员细胞形态学图谱识别能力培训前情况

人员进修情况	总人数 (n)	合格人数 (n)	合格率 (%)	识别正确率(%)		
				正常细胞	异常细胞	总体
既往参加过进修	3	3	100.0	100.0	92.0	96.0
未参加过进修	16	8	50.0	74.3	47.3	60.8
合计	19	11	57.9	78.5	54.3	66.4

注:个人总体识别正确率超过 80%,判定为合格。

表 4 外周血涂片分类能力培训前情况

项目	总人数 (n)	合格人数 (n)	合格率 (%)	识别正确率(%)		
				正常病例	异常病例	总体
靶值	2	2	100.0	100.0	100.0	100.0
观察对象	17	7	41.2	88.2	29.4	41.2
合计	19	9	47.4	89.5	36.8	47.3

注:个人总体识别正确率超过 80%,判定为合格。

2 结 果

2.1 血液标本复检率及专业技术人员复检规则依从性大幅度提高 随着管理制度的制订、执行和持续改进,血液标本复检率及专业技术人员复检规则依从性均获得了大幅度提高,未发生不正确报告和投诉情况,改进前后比较见表 5。

表 5 改进前后血液标本复检率及专业技术人员复检规则依从性比较(%)

项目	血液标本复检率	专业技术人员复检规则依从性
改进前	8.0	46.0
改进后	17.0	93.0

2.2 专业技术人员能力提升 培训半年后,专业技术人员均获得细胞形态学镜检复检授权,培训前后考核情况比较见表 6。

表 6 细胞形态学培训前后考核情况比较

培训情况	总人数 (n)	合格人数 (n)	合格率 (%)	识别正确率(%)		
				图谱识别	病例比对	总体
培训前	19	11	57.9	66.4	47.3	64.5
培训后	19	19	100.0	96.8	90.5	96.3

注:个人总体识别正确率超过 80%,判定为合格。

3 讨 论

检验后阶段包括结果复核和签发,需要对检验

前、检验中阶段的潜在差错进行识别,并关注结果提供的临床信息,是检验报告面向临床的最后一环。未经有效审核,不正确报告被签发到临床,容易造成误诊、漏诊,甚至引起医疗纠纷。因此,建立一套行之有效的管理体系,并在实践过程中不断学习和完善,是提高检验质量和检验人员技术水平的有效保障。

本实验室在 ISO15189 医学实验室质量和能力认可的过程中,对血液学检验后阶段质量管理实践过程进行持续改进。临床血液学检验后阶段质量管理首先要制度先行,建立健全各项管理和标准操作规程,做到有据可依,使同质化服务成为可能;其次实验室专业技术人员应了解自身工作的重要性,增强荣誉感,加强责任心,不断提升临床知识水平和检验技能;细胞形态学检查作为血细胞分析复检的“金标准”,技术含量较高,具有直接诊断价值,科室应将其纳入重点管理内容,鼓励年轻医生多学习相关知识,制订完善的人才培养计划,当发现疑难问题时随时组织讨论,对优秀案例的报告者进行绩效激励等;最后注重检验和临床合作沟通是提升临床思维能力和保证检验结果准确的有效手段^[8]。

有学者提出,细胞形态学诊断需要多学科的基本理论知识和实践能力,要将“围着细胞转”变为“围着患者转”^[9]。良好的临床沟通能给诊断工作带来帮助,可以了解临床信息(包括病史、家族史、旅居史以及其他相关检查情况等),帮助检验结果的确认。类似的细胞形态在临床可能有不同的疾病诊断,同时细胞形态学知识积累是一个长期的过程,遇有不确定的情况或罕见案例时,建立微信群进行讨论、汇报、总结分析,学会用手机采集图像,在边解读边学习中掌握多项检测指标的临床意义,了解指标的水平变化情况和原理,从检验角度给出分析意见或正确解释。利用公众号及学习平台不断学习,提高知识水平。对特殊案例跟踪随访,注重平时的积累,从而提高临床思维能力和检验结果的分析解读能力,逐步提高检验

水平。

本研究针对临床血液学检验后阶段质量管理中存在的中高风险项采取针对性的预防措施后,血液标本复检率及专业技术人员复检规则依从性大幅度提高,专业技术人员细胞形态学分析能力也得到大幅度提升,提示早期对检验质量管理中存在的问题进行风险评估和识别,并采取积极有效的预防措施,可达到较好的改进效果。

参考文献

- [1] 段敏,赵建海,王薇,等.临床检验前和检验后质量控制的“五个正确”[J].临床检验杂志,2018,36(7):520-522.
- [2] 张路,王薇,王治国.临床实验室检验差错的测量研究[J].中国医院管理,2015,35(11):32-34.
- [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血液学检验领域的应用说明:CNAS-CL02-A001[S].北京:中国标准出版社,2015.
- [4] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J].中华检验医学杂志,2008,31(7):752-757.
- [5] 王长征,肖秀林,张娟安,等.外周血细胞形态学检验人员能力比对参考方法的建立[J].国际检验医学杂志,2017,38(16):2328-2330.
- [6] 张敏,蔡惠萍,王璐,等.基于 ISO 15189:2012 的检验科人员培训及能力评估实践[J].检验医学,2020,35(6):620-623.
- [7] 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.
- [8] 张诗诗,费阳,王薇.临床检验后阶段质量指标及其质量规范[J].中国医院管理,2017,37(1):46-49.
- [9] 丛玉隆. ISO15189 认可现场评审引发的对细胞形态学检验问题的思考[J].中华检验医学杂志,2008,31(7):725-728.

(收稿日期:2021-05-16 修回日期:2021-11-09)

(上接第 276 页)

- [25] 周莹,夏飞,茅彩萍,等.腔内三维超声在宫腔粘连诊断中的价值[J].中国妇幼保健,2015,30(33):5917-5919.
- [26] 张海霞,朱学平,毛玲玲.经阴道三维超声对宫腔粘连的诊断价值及误诊分析[J].中国临床医学影像杂志,2013,24(2):127-129.
- [27] 王海燕,李北氢,孙清涣,等.经阴道三维彩超在宫腔粘连筛查及治疗中的临床价值研究[J].生殖医学杂志,2018,27(3):213-217.
- [28] 邓志贤,蓝霓,谭卫荷.经阴道三维超声在诊断宫腔粘连的临床价值研究[J].现代诊断与治疗,2016,27(9):1694-

1695.

- [29] 赵筱丹,田慧玉,王心佳.经阴道三维超声成像技术诊断宫腔粘连的价值探讨[J].哈尔滨医科大学学报,2018,52(5):488-490.
- [30] BARADWAN S, BARADWAN A, AL-JAROUDI D. The association between menstrual cycle pattern and hysteroscopic march classification with endometrial thickness among infertile women with Asherman syndrome [J]. Medicine(Baltimore), 2018, 97(27):e11314.

(收稿日期:2021-04-16 修回日期:2021-10-09)