

临床生物化学室内质控实时在线监控的実施和檢驗結果互認的探討^{*}

牛 华¹, 王建琼^{1△}, 王天朝¹, 马顺高², 李亚山³, 李从凤⁴, 刘永康⁵,

王 莉⁶, 谢颖夫¹, 肖 质¹, 陈 玲¹, 沈云松¹, 曹 研¹, 孙 虹¹, 苏 敏¹

(1. 云南省临床检验中心, 云南昆明 650032; 2. 大理白族自治州人民医院, 云南大理 671000;

3. 云南省第三人民医院, 云南昆明 655000; 4. 弥渡县人民医院, 云南弥渡 675600;

5. 云南瑞奇德医院, 云南昆明 650224; 6. 祥云县人民医院, 云南祥云 672100)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.072

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)18-2297-02

檢驗結果互認是衛生部於 2006 年 2 月 28 日頒布的《醫療機構間醫學檢驗、醫學影像檢查互認有關問題的通知》的精神要求^[1], 充分體現了以人為本、維護患者利益的基本理念, 是降低醫療費用, 解決看病難、看病貴的重要措施。為保證各實驗室間檢驗結果互認項目的檢驗質量^[2], 雲南省臨床檢驗中心(簡稱本中心)利用互聯網對各級臨床實驗室的室內質控進行實時監控, 及時獲取室內質控原始數據, 在出現失控時及時提供指導幫助, 與傳統管理方式相比, 效率和质量明显提高, 為雲南省檢驗結果互認提供了可靠的保證依據。

1 材料与方法

1.1 材料 寬帶、專用電腦、串口卡和網線; 軟件包括本中心專用軟件, 州、市級臨床檢驗分中心專用軟件, 各級醫院專用軟件; 各實驗室選擇 1 台“規範化操作”標準儀器(臨床生化分析儀)進行連接, 使用與試劑同廠家的校準物, 有標準操作規程、規範開展室內質控, 參加室間質評成績優良; 各級醫院按年度使用計劃, 統一訂購 2 個濃度水平質控品。

1.2 方法

1.2.1 軟件安裝 參與計劃項目的實驗室來自省、州、市、縣級以及民營醫院, 具有代表性。通過布線和安裝專用軟件, 將所選儀器的室內質控原始數據通過互聯網自動傳送至本中心。

1.2.2 監控項目 天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、總膽紅素(TBIL)、直接膽紅素(DBIL)、總蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、膽固醇(CHOL)、三酰甘油(TG)、血糖(GLU)、尿素氮(BUN)、肌酐(Crea)、尿酸(UA)。

1.2.3 監控功能 為保證數據真實性和及時性, 在現場進行硬件間的通信連接和軟件安裝配置。從生化分析儀數據端口直接調取原始數據, 匯集至專用電腦上上傳至互聯網。軟件本身具有室內質控管理功能, 包括: 失控項目自動報警, 每天統計上報質控數據的實驗室數量, 對未上報質控數據的實驗室做出標記便於核査, 統計每天所有參控實驗室每個項目在控率 and 失控率, 統計每個項目所有實驗室室間變異, 統計所有實驗室每天室內質控合格率(所有項目均在控)並顯示不合格實驗室名稱等。各實驗室檢驗人員可看到自己實驗室的室內質控圖, 也可查看其他實驗室的室內質控狀況進行比對, 但軟件不顯示其他實驗室名稱。

1.2.4 數據分析 本中心負責本次研究的人員每日對參加互認的實驗室生化質控數據進行分析, 發現問題及時聯繫並給予指導和建議, 保證互認結果可靠性。

1.2.5 具體操作步驟 本中心統一配發 2 個濃度水平質控品。各實驗室將未溶解的凍干粉質控品於 2~8℃ 保存。每瓶凍干粉質控品加 5 mL 滅菌注射用水溶解, 溶解完全後分裝於離心管(500 微升/支), -20℃ 以下保存, 每個濃度質控品每天取 1 只復溶後上機檢測。

1.2.6 實驗室內不同檢測系統結果比對 參加互認的實驗室如果有 2 台以上生化分析儀, 為保證同一實驗室不同生化分析儀結果一致性, 各生化分析儀在維護、保養、校準後, 以實時監控儀器為參比儀器, 其他儀器與其進行比對。參照《醫療機構臨床實驗室管理辦法-三級甲等醫院臨床實驗室考核檢查表(臨床生物化學部分)》的要求進行結果比對。比對結果的偏差要求低於總允許誤差的 1/2, 不合格項目應查找原因並採取相應糾正措施。比對記錄由實驗室負責人審核並簽字, 記錄至少保留 2 年^[3]。

2 結果

2.1 檢驗數據上報統計 每日通過上報實驗室信息統計表可分專業看到上報和未上報實驗室名稱及數量。

2.2 室內質控數據和 L-J 質控圖 本中心和各自實驗室可查詢實驗室每日(或某階段)不同濃度、不同項目質控數據, 也能統計不同時間各批號、各項目累積靶值、標準差(s)、變異系數(CV), 了解實驗室質量水平、質控設定參數是否合理, 發現問題及時反饋、及時糾正, 見圖 1。



圖 1 室內質控數據及 L-J 質控圖

2.3 室內質控數據 Z-分數圖 本中心和各實驗室可查看室內質控 Z-分數圖, 同時結合 L-J 質控圖對室內質控數據進行統計分析, 提高室內質控水平。

2.4 質控綜合統計查詢 可查詢各質控項目每個或多個實驗

室室内质控数据,便于室间比较,并能统计每天每个项目偏离几个SD,对违反规则的数据用进行颜色标识,便于本中心工作人员处理和分析。



图 2 质控综合统计查询

2.5 失控原因及指导意见 当实验室查找不到失控原因,不能及时解决失控或有相关问题需解答时,本中心工作人员可通过此平台协助查找失控原因。

2.6 留言板 当实验室操作人员查找不到失控原因,不能及时解决失控或有相关问题需要解答时,可通过留言板与本中心工作人员沟通,本中心工作人员也可以在此平台上给予建议和指导。

3 结 论

参与室内质控数据实时监控的实验室,可利用本中心提供的室内质控实时管理软件进行室内质控数据管理和传输,无需人工干预。发送至本中心的质控数据是未经修改的原始质控数据,能真实反映实验室的室内质控情况,各实验室及本中心可同时看到同样的质控数据及质控图,实验室根据预先设定的质控规则,针对报警的失控结果查找失控原因,进行纠正。本中心目前可及时了解各实验室质控情况,及时给予建议并提供帮助,最大限度避免了在失控状态仍继续测定患者样品的情况,保证了结果可靠性,也为结果互认提供了质量依据。

实时监控方案的成功实施需本中心与实验室的互信和合作,本中心将监控作为提高检验质量的手段,用于指导各级实验室规范开展室内质控管理工作。该方案可实现自动、实时数据传输,提高数据真实性、可靠性,及时了解各实验室质控项目设定参数是否合理,选择的质控范围和规则是否适合该实验室^[4];可了解实验室失控、在控情况,实验室能够及时查找失控原因并进行纠正,从而达到质量管理的目的。本中心为各实验室配备的质控数据传输软件无人工干预数据的操作,开机后即自动与仪器及本中心数据库连接,原始数据自动上传,失控报警同时出现在本中心及各实验室电脑显示屏上,有助于提醒检

• 检验科与实验室管理 •

验人员及时查找原因,进行纠正。如在一段时间内无重测的质控数据上传,表明实验室未对失控现象进行处理,本中心发出的提醒可在实验室电脑屏幕上显示,如仍无反应,可启用电话通知或软件留言,进行沟通处理。各实验室可通过本中心统一配备的软件查看自己的质控图,失控报警的方式包括屏幕显示和手机短信通知。

“可比性”越好对临床提供信息的“互认”程度越高^[5]。实时的结果比对、质量管理要求的提出以及监督措施的实施,可明显提高医院间检验结果的可比性和准确性,为开展检验结果互认提供了依据^[6-10]。

室内质控实时在线监控模式提高了工作效率,并能及时获得室内质控原始数据,通过实时分析质控数据,可及时发现各实验室检测结果的偏离程度,保证了各实验室检验结果的精密度和准确度。室内质控实时监控管理达到了预期目的,为云南省卫生厅实施不同医疗机构临床生物化学检验结果互认提供了质量保障。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 卫办医发[2006]32号 卫生部办公厅关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知[S]. 北京:卫生部,2006.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 北京:卫生部,2008.
- [3] 牛华,王天朝,谢颖夫,等. 室内质控实时在线监控方案的设计和 实施[J]. 临床检验杂志,2011,29(7):490-491.
- [4] 邹伟民. 建立临床检验质控数据实时监控网络平台的意义及实施中遇到的问题[C]. 北京:中华医学会第九次全国检验医学学术会议论文汇编,2011.
- [5] 秦晓光. “检查结果互认”和质量 管理[J]. 中华检验医学杂志, 2007,30(2):132-135.
- [6] 彭明婷. 北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):987.
- [7] 张婷,廖伟娇,刘云峰,等. HBV 标志物检验结果互认研究[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):498-499.
- [8] 江传慧,陈燕. 检验结果互认面临的问题与对策[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(12):1234-1235.
- [9] 吴时耕,张鹰,万本愿,等. 县级以上医院实验室质量控制与检验结果相互认可的研究[J]. 实验与检验医学,2011,29(5):519-522.
- [10] 刘晓春,黄钧,何毅,等. 多个医院间不同检测系统胆红素检验结果的比对研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(11):1060-1062.

(收稿日期:2012-01-09)

检验医师在检验项目选择中应发挥的作用

渠建军

(肥城矿业中心医院,山东肥城 271608)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.073

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)18-2298-02

随着检验医学的发展和人们自我保健意识的提高,新技术、新项目不断涌现,而繁多的检验项目让患者感到疑惑,不知如何选择。本文从检验医学角度探讨怎样合理选择检验项目。

1 选择检验项目应遵循的原则

1.1 选择检验项目时应首选检验方法和技术比较成熟、业界认可且临床广泛应用的项目,次选检验方法和技术得到了业界