

实验室信息系统在室内质量控制分析和数据管理中的应用

杭永伦¹, 周明术¹, 唐 煌², 王开正^{1△}

(1. 泸州医学院附属医院检验科, 四川 泸州 646000; 2. 成都堂皇科技有限公司, 四川 成都 610041)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.069

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)01-0140-02

实验室信息系统(LIS)是利用计算机技术及计算机网络,实现临床实验室的信息采集、存储、处理、传输和查询,并提供分析及诊断支持的计算机软件系统。LIS 系统涉及的数据信息一般包括患者信息、样本信息、检验申请信息、检验结果、结论信息以及实验室运作和管理的其它辅助信息^[1]。目前, LIS 系统已广泛应用于医院临床实验室。

室内质量控制(IQC)是指实验室为了监测和评价本室工作质量,决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段,旨在检测和控制本实验室常规工作的精密度,并检测其准确度,提高本实验室常规工作中批间和日间标本检测的一致性^[2]。IQC 是保证检验结果准确性和一致性的重要手段。在 CNAS-CL02 2012《医学实验室质量和能力认可准则》质量控制要求中,要求实验室应定期评审质控数据,及时发现检验系统的检验性能变化问题^[3]。由于 IQC 数据量大, LIS 系统功能和可操作性差异大,常用的 LIS 系统对 IQC 分析和数据管理存在一定难度或难于实现。为解决这一问题,本实验室应用诺达 LIS 系统,现将其设计和应用报道如下。

1 室内质控相关理论

1.1 暂定均值和标准差的确定 为了确定均值和标准差,新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据 20 次或更多次获得的质控测定结果,对数据进行离群值检验,计算均值和标准差,作为暂定均值和标准差,以此作为下一个月 IQC 图的均值和标准差进行 IQC。当第 2 个月结束后,将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起,计算累积均值和标准差,以此累积的均值和标准差作为下一个月质量控制图的均值和标准差。重复上述操作过程,连续 3~5 个月。

1.2 常规均值和标准差的建立 以最初 20 个数据和 3~5 个月在控数据汇集的所有数据计算的累积均值和标准差作为质控品有效期内的常规均值和标准差,并以此作为以后 IQC 图的均值和标准差^[4]。

1.3 Westgard 多规则质控方法 在 Westgard 等^[5]提出的 Levey-Jennings 质控方法基础上,建立了同时使用多个规则来进行临床检验质量控制的方法,是第二代质量控制方法,其单个规则或联合规则的假失控概率都很低。这些规则的组合对随机误差和系统误差均敏感,从而提高了误差检出概率。

1.4 IQC 数据管理 每个月的月末,对当月的所有质控数据进行汇总和统计处理,计算的内容至少应包括以下几方面^[6]: (1)当月每个测定项目原始质控数据的平均数、标准差和变异系数; (2)当月每个测定项目除失控数据后的平均数、标准差和变异系数; (3)当月及以前每个测定项目所有质控数据的累积平均数、标准差和变异系数。

2 基于室内质控理论的 LIS 程序设计

将所有检测项目的原始质控数据保存为“第 1 次”质控数据,然后在室内质控分析界面,用 Westgard 多规则对质控结果进行判断,判断是否有失控结果,如果无失控结果,当天 IQC 通过;如果有失控结果,分析原因,采取相应的纠正措施,重做

质控,将失控后纠正的质控数据保存为“第 2 次”质控数据。在室内质控图上,在控项目(未失控、未重作)只保留 1 个质控数据点,失控项目保留失控数据和纠正后在控数据 2 个质控数据点。暂定、常用均值和标准差的确定采用质控数据分两次保存为质控结果,“第 1 次”为原始质控数据,它包括了失控数据。“第 2 次”为除去了失控数据后纠正的在控质控数据。因此,暂定均值和标准差为新批号质控品分别在 20 次、1 月和 2 月结束时的“第 2 次”质控数据累积的均值和标准差,以此作为当月和下月质控图的暂定均值和标准差。常用均值和标准差为新批号质控品使用 3~5 个月后质控数据累积的均值和标准差,并以此作为该质控品以后 IQC 图的均值和标准差。

3 LIS 系统在 IQC 分析和数据管理中的应用

以 2014 年 1 月白蛋白(Alb) IQC 图为例(见图 1),介绍 LIS 系统在暂定、常用均值和标准差的确定、IQC 分析和质控数据管理中的应用。

3.1 质控图信息 有质控日期、质控部门、检测仪器、检验项目、质控数量、试剂来源及批号、校准品来源及批号、质控品来源及批号、当月“第 1 次”、“第 2 次”和质控图的均值、标准差和变异系数、质控时间等。

3.2 IQC 分析 按照 Westgard 多规则质控方法的失控规则进行分析和判断。从图 1 中可以看出, Alb 1 月 6 日质控水平 1 的结果为 38.0 g/L,属失控;水平 2 的结果为 27.8 g/L,属失控。如两个水平质控品同时应用,属失控。本月 Alb 仅 1 月 6 日失控,而 1 月 11 日为警告,其余在控。1 月 Alb 的日间变异系数为 0.85%,小于 1/4CLIA'88(2.50%),控制结果为优秀水平。

3.3 暂定均值和标准差的确定 如果新质控品从 2014 年 1 月 1 日开始使用,那么 20 次质控结果的暂定均值和标准差为 1 月 1 日至 20 日的“二次靶值和标准差”;1 月质控结果的暂定均值和标准差为 1 月 1 日至 31 日的“二次靶值和标准差”(包括报警质控数据,但无失控质控数据)。

3.4 1 月后暂定均值和标准差的确定 点质控图靶值后“Σ”图标(见图 1),弹出图 2 对话框,将质控日期改为开始使用日期,点“确定”图标,然后计算出在控结果的靶值(均值)、标准差和变异系数(见图 3),依次类推,就得出 3~5 个月的暂定均值和标准差。

3.5 常用均值和标准差的确定 操作同 3~5 个月暂定均值和标准差确定。常用均值和标准差确定之后,就作为该批号质控品在有效期内的质控图均值和标准差,不能轻易更改。

3.6 IQC 数据管理 当月每个测定项目原始质控数据的平均数、标准差和变异系数,即见图 1 中的“一次靶值”、“一次 SD 值”和“一次 CV”。每个测定项目除失控数据后的平均数、标准差和变异系数,即图 1 中的“二次靶值”、“二次 SD 值”和“二次 CV”。每个测定项目所有质控数据的累积平均数、标准差和变异系数的计算同当月质控数据的算法。

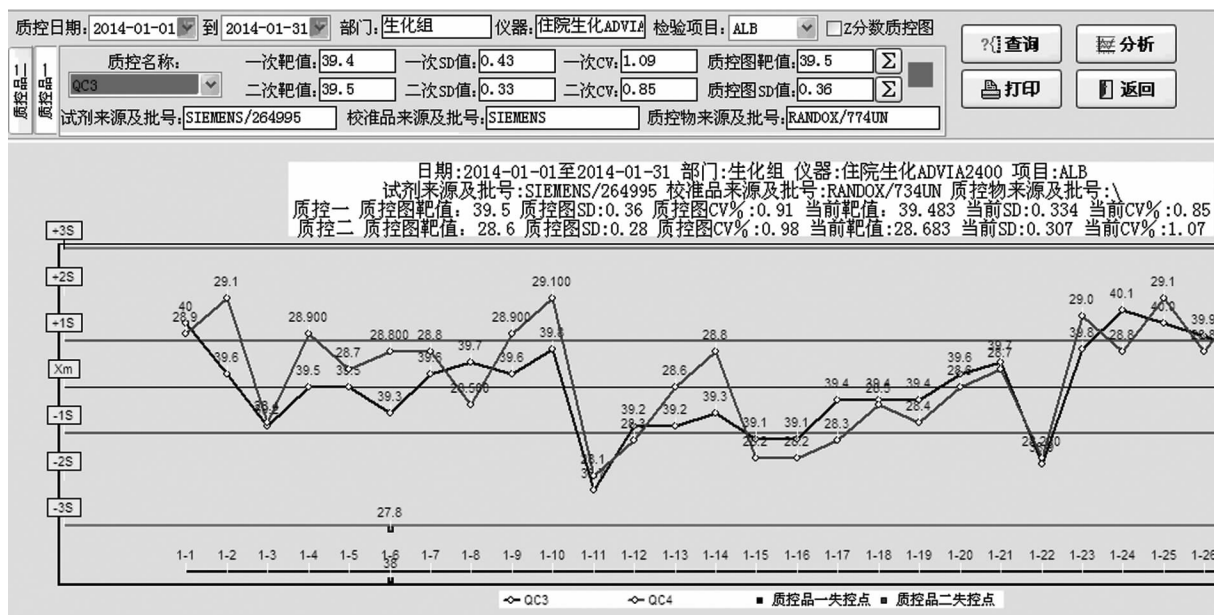


图 1 2014 年 1 月 Alb 的 IQC 图

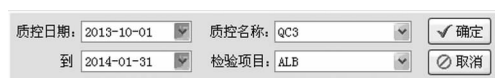


图 2 质控数据管理操作界面



图 3 质控数据累积靶值、标准差和变异系数计算结果

4 小 结

IQC 对新批号质控品的第 1 步就是确定该质控品的暂定均值和标准差,然后累积 3~5 个月的在控数据,确定该质控品在有效期内(至少 1 年以上)的常用均值和标准差。质控品暂定和常用均值确定准确与否,以及暂定和常用标准差的大小,直接关系到检验结果的准确性和一致性。重新设计后的诺达 LIS 系统对质控品暂定、常用均值和标准差的确定操作简便。常用的 LIS 系统,在质控图上只保留 1 个质控数据,要么是失控数据,要么是纠正后的在控数据,本 LIS 系统对质控数据进行两次保存,在质控图上同时保留失控数据和纠正后的在控数据,失控结果和在控结果一目了然,更直观反映是否有失控以及失控后是否分析处理。IQC 数据管理是 IQC 工作的重要组

成部分,也是 IQC 的必然要求,通过观察每月均值、标准差和变异系数的变化,可以反映检验系统准确度改变和精密度变化。重新设计后的诺达 LIS 系统通过对不同时间段的选择,对所有 IQC 数据计算简便、快捷,真正实现对 IQC 数据的全面管理。

参考文献

- [1] 王世伟,周怡. 医学信息系统教程[M]. 第 2 版. 北京:中国铁道出版社,2009:285.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知[R]. 北京:中华人民共和国卫生部,2006:56-59.
- [3] 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》[Z],2013:53-54.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 第 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:83-84.
- [5] Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, et al. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 1981,27(3):493-501.
- [6] 张秀明,温冬梅,袁勇. 临床生物化学检验质量管理与标准操作规程[M]. 北京:人民军医出版社,2010:130.

(收稿日期:2014-11-10)

(上接第 139 页)

业的临床血液学检验课程中,对提高学生的学习兴趣、专业知识的掌握及临床思维能力的培养都是行之有效的。以笔者的教学实践来看,临床血液学检验作为一门实践性较强的专业课程,有必要继续甚至更多地开展 PBL 教学,为培养实用型医学检验人才提供新的途径。

参考文献

- [1] 宋向秋,肖海,李志平. PBL 教学法的发展历程及对中国医学教育的影响[J]. 中国高等医学教育,2013,7(1):96-97.

- [2] 胡明冬,徐剑钺. 医学教育实施 PBL 教学法的优缺点[J]. 重庆医学,2010,39(16):2145-2146.
- [3] 汪青. 国内医学院校 PBL 教学模式的应用现状及问题剖析[J]. 复旦教育论坛,2010,8(5):88-91.
- [4] 王沁萍,陈向伟,李军纪. 我国高等医学教育中 PBL 教学模式应用的研究现状[J]. 基础医学教育,2011,13(12):1071-1074.
- [5] 钱亦华,杨维娜,董炜疆,等. PBL 教学改革实施策略思考[J]. 宁夏医科大学学报,2010,32(2):140-142.

(收稿日期:2014-06-08)