

文章编号: 1001-764X(2012)10-831-03

质量指标在医学实验室风险管理中的作用

周睿(首都医科大学附属北京朝阳医院检验科,北京市临床检验中心,北京 100020)



作者简介:周睿,美国病理学家协会(College of American Pathologist)中国区国际质量大使,CAP 医学实验室认可评审员,ISO 15189 医学实验室认可评审员,生物安全实验室认可评审员,ISO 15189 评审员培训教师,ISO 15189 内审员培训教师,北京朝阳医院检验科质量和技术负责人。主要研究方向为医学实验室认可和标准化。多次参加内地及港、台医学实验室和商业实验室的现场评审工作。正在研发的实验室认可帮助系统已获国家科技部著作权权 2 项。参与编写四年制本科《临床实验室管理学》、《临床血液学与检验》和《实验诊断学》英文版教材。

摘要:风险管理(risk management)是借助各种风险管理工具,主动识别风险,找出导致风险的根本原因,并制定消除风险的质控方案。质量指标是量化评估和监控医学实验室整个工作流程中风险的工具之一。建立实用的医学实验室风险识别、分类、纠正、预防和监控方案,有助于帮助医学实验室不断提升其检验品质。

关键词:风险管理;患者安全;认可;质量指标

中图分类号:R446

文献标志码:A

当医学实验室引入新的工作流程或改变已建立的工作流程时,就会将风险引入实验室的工作流程中。风险(risk)具有不确定性,可能对达到实验室的质量目标产生正面或负面的影响。风险管理是借助各种风险管理工具,主动识别出风险,找到导致风险的根本原因,并制定消除风险的质控方案。风险管理不同于事件管理(incident management)。风险管理是主动的,事件管理是被动的。风险管理关注工作流程,而事件管理则侧重事件本身^[1]。医学实验室建立风险识别、分析和监控的方法,有助于提升其检验品质。

质量指标的使用能够帮助实验室对整个工作流程中的风险进行量化评估和监控。虽然 ISO 15189 医学实验室质量和能力认可准则中 4.9~4.12 要求实验室应控制医学实验室潜在风险和实际发生的风险^[2],ISO 22367 提出通过风险管理和持续改进减少医学实验室差错的方法^[3],但是并没有给出风险识别和管理的具体方法。美国病理学家协会(CAP)^[4]的 Q-PROBES 和 Q-TRACKS 等管理工具为医学实验室质量指标的应用提供了思路和可借鉴的方法。

1 质量指标的选择

质量指标是对实验室提供服务的某个方面的质量进行量化评价的工具之一,主要通过预先设置的质量标准进行比较来完成。质量指标设置的原则包括:(1)标本检测量大的项目;(2)非常规检测的项目;(3)新开展的项目;(4)易对患者造成巨大精

神影响的项目^[5]。

表 1 是针对实验室整个检验过程中的关键流程,将 IFCC、CAP 所设置的质量指标和 PubMed 数据库检索结果进行比较。(1)通过对三组数据横向比较发现,对于整个检验过程中的六个关键流程,质量指标的设置基本一致。但大多数质量指标相关文献报道质量指标的设置较分散,可能的原因是针对实验室关键流程设置的质量指标较集中,而非关键流程质量指标的设置则较分散。此外对于关键指标评估的质量规范也相对较成熟。这也为实验室设置内部质量指标提供了参考依据。(2)检验申请的质量指标设置包括两类:检验申请的适宜性和准确性。检验申请的适宜性主要评估检验申请的项目、检验时机、检验频次等是否符合诊疗指南的要求,如满足检验应用指南的检验申请、在规定时间内重复检验申请、针对疑似诊断选择适宜的检测项目的申请和门诊患者检验频次适当的检验申请的质量指标属检验申请适宜性评估指标。检验申请的准确性主要评估检验申请中信息有无缺失或差错,如检验项目录入、检验申请信息不清晰、无申请医生识别信息/申请医生识别信息错误、患者识别信息错误等。(3)患者识别/样本采集质量指标主要包括患者腕带识别错误和对于采血满意度评估。(4)样本识别/准备/运输质量指标主要是对拒收样本及拒收原因的监控。拒收原因主要涉及溶血样本、样本凝块、样本不足、样本与抗凝剂比例不当、样本容器选择错误、样本破损、条码错误和运输不当。样本识别应分生

化、血液、微生物等专业进行监控,如血培养污染率监控。值得注意的是有文献报道,个别实验室进行数据采集时出现错误,如将样本凝块指标公式设定为出现凝块样本数/总样本数。(5)样本分析质量指标的监控主要是通过评估 EQA 的达标率和细胞学检查与组织活检结果不一致率。(6)结果报告质量指标主要分布在结果回报时间(TAT)监控、危急

值报告、修正报告和医护满意度方面。对于 TAT 监控,3 组数据的侧重点有所不同,但均集中在高风险环节或高风险项目的监控,如清晨住院患者检验结果 TAT、急诊检验结果 TAT、肌钙蛋白 TAT、外科病理检查平均 TAT 等。肌钙蛋白整个流程时间节点监控是对于高风险项目随时间变化按照样本流对样本进行动态监控。

表 1 针对实验室整个检验过程中的关键流程,将 IFCC、CAP 所设置的质量指标和 PubMed 数据库检索结果进行比较

关键流程	PubMed 数据库检索 ^[6]	IFCC ^[7] (%)	CAP Q-PROBES/Q-TRACK/Q-MONITORS ^[8]	CAP Q-TRACK 标准
1 检验申请	满足检验应用指南的检验申请 在规定时间内重复检验申请	具有临床疑似诊断信息的申请数/总申请数 针对疑似诊断选择适宜的申请检测项目的申请数/总申请数 没有申请医生识别信息的申请数/总申请数 申请医生识别信息错误的申请数/总申请数 信息不清晰的申请数/总申请数 患者识别信息错误的申请数/总申请数 检验项目录入错误的申请数/总申请数	门诊患者检验申请频次适当的检验申请	
2 患者识别/样本采集	住院患者腕带识别错误 患者采血满意度		门诊患者录入错误 患者腕带识别错误 门诊患者采血满意度	≤2.78% ≤0.15% ≥97.4%
3 样本识别/准备/运输	样本不足/样本拒收 样本容器信息错误 阳性血培养污染	未收到的样本数/总样本数 样本采集容器不当的样本数/总样本数 溶血样本数(生化、血液专业)/总样本数 有凝块的样本数(生化、血液专业)/总抗凝样本数 样本量不足的样本数/总样本数 样本与抗凝剂比例不当的样本数/总抗凝样本数 运输导致的破损样本数/总样本数 标识不当的样本数/总样本数 存储不当的样本数/总样本数	样本拒收/拒收原因 血库合格样本率 血培养的污染	≤0.61%
4 样本分析	合格能力验证结果 细胞学检查与组织活检结果不一致	每年不合格 EQA 结果数/每年总 EQA 的结果数 每年再次出现不合格 EQA 结果数/每年不合格 EQA 结果数	细胞学检查与组织活检结果不一致	
5 结果报告	清晨住院患者检验结果获取 检验结果 TAT 不达标 危急值报告 修正报告 临床医生对实验室服务满意度	因仪器故障导致检验报告延迟发放数/总检验报告数 检验报告 TAT 不达标数/总报告数 已报告的危急值数/总需报告的危急值数 平均危急值报告时间	初步血培养报告结果的及时性和准确性 急诊检验结果不达标率 危急值报告 修正报告 护士对实验室满意度 肌钙蛋白 TAT 肌钙蛋白整个流程时间节点监控 癌症报告完整性 效期内废弃血库血 外科病理平均报告时间	≥95% (住院患者检验结果获取率) ≤12.28% (急诊检验结果不达标率) ≥99.41% ≤3.7/每万个测试(修正报告) ≤51 分钟 ≤1.59%
6 结果解释、确认	异常细胞学检查结果 6 个月未追踪	已批注患者结果解释相关信息的检验报告数 每年和临床医生讨论确定的检验信息数		

2 质量指标的实施

实验室质量指标使用基本流程至少应包括:(1)质量指标的选择;(2)测量质量指标执行的效果;(3)分析产生质量指标数值的根本原因;(4)确认实验室改善方向;(5)采取行动进行改善。见图 1。通过对质量指标中出现异常指标的因素进行加权处理、多次模拟等方法,找出导致结果异常的关键原因,从而改善医学实验室的工作流程,减少检验风险,最大限度保障患者的安全^[5]。

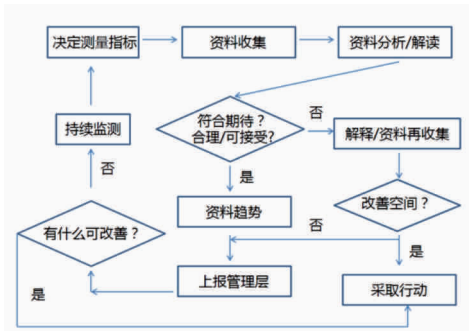


图 1 质量指标使用流程

在使用医学实验室质量指标时,常用的管理工具有差距分析、石川图、因果分析、帕累托分析及蒙特卡洛模拟等。差距分析(gap analysis)是使实验室的实际流程/操作与预期标准(法规、行业标准、内部程序等)进行比较的方法。使用差距分析首先应回答两个问题:处在什么位置?需要达到什么位置?可通过周、月、季度、年度质量指标报告的方式实现。CLSI GP22-A3 提供了质量指标报告模板^[9]。表 1 中提供了部分质量指标的 CAP Q-TRACKS 评估阈值,该阈值为多家医院实验室间调查结果的中位数。

3 质量指标应用标准化进程

IFCC“实验差错和患者安全”工作组(WG-LEPS)2008 年组织建立了 25 个质量指标,之后全球 26 个不同国家的实验室参与了此项计划。美国 CAP 自 20 年前开始组织以质量指标为基础的室间质评调查计划,称为质量管理工具。该质量管理工具由三部分组成,分别是 Q-PROBES、Q-TRACKS 和 Q-MONITORS。Q-PROBES 是针对医学实验室的关键流程组织的深度室间质评计划,频次为每年一次。Q-TRACKS 是通过监控质量指标随时间变化的趋势,以发现质量改进机会,频次为每年 4 次。近年来,许多实验室内部应用质量指标以符合认可准则

要求、改进实验室质量。

虽然将质量指标用于医学实验室的风险管理不是一个新的概念,但在其应用过程中,仍存在诸多问题尚待解决。(1)实验室间数据可比性差,导致了很难识别出整个检测过程中的关键流程的真正差错率,确定质量目标,导出质量控制计划。原因有二:一是每个实验室均根据各医学实验室特征和质量目标建立本实验室的质量指标;二是各实验室质量指标的应用程序不同,如记录事件的方式不同、数据采集的频次不同、评估的方法不同、数据采集过程中人员的差异、记录问题的关注点不同、质量指标的表达方式不同等。(2)虽然强调质量指标应能对整个检验过程的每个工作流程进行动态监控,但 CAP、JC、IFCC 等机构所公布的质量指标仅集中在医学实验室关键工作流程,这可能是因为其他工作流程缺乏大样本的室间质评数据支持和评估标准。(3)目前文献报道的质量指标不一定适用于商业实验室,尽管商业实验室的质量检测项目与医学实验室类似,但其工作流程、工作量等均与医学实验室有所不同,文献检索发现商业实验室质量指标的相关文献较少,无法提供商业实验室质量指标建立的数据支持。(4)此外,术语标准化、数据采集方法标准化、评估方法标准化、报告方式标准化都是今后质量指标应用过程中需待解决的问题。

4 参考文献

- [1] Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical error [J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 75-78.
- [2] ISO 15189. 医学实验室质量和能力认可准则[S]. ISO, 2007.
- [3] ISO 22367. 通过风险管理和持续改进减少医学实验室差错的方法[S]. ISO, 2008.
- [4] 2011 Q-TRACKS User's Guide [EB/OL]. <http://www.cap.org>.
- [5] 周睿,王清涛,李勇. 医学实验室质量指标模型设计[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(2): 103-110.
- [6] Shahangian S, Snyder RS. Laboratory medicine quality indicators: A review of the literature [J]. Am J Clin Pathol, 2009, 131: 418-431.
- [7] Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety [J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 79-85.
- [8] 2012 Quality Management Tools Catalog [EB/OL]. <http://www.cap.org>.
- [9] CLSI GP22-A3. Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline [S]. CLSI, 2010.

(收稿日期:2012-08-31)

(本文编辑:刘群,陈维忠)