

- [J]. 基础医学教育, 2013, 15(1): 71-74.
- [7] 李晶. 高职护理专业成人护理课程教学资源库建设的研
究[J]. 护士进修杂志, 2011, 26(15): 1364-1365.
- [8] 姜孝军, 韩强. 教学资源库建设中存在的几大问题及对策
分析[J]. 中国成人教育, 2008, 11(3): 132-133.
- [9] 廖丹. 高职高专院校教学资源库建设现状调查与分析
[J]. 高教高职研究, 2010, 28(7): 203-205.

(收稿日期: 2015-07-28 修回日期: 2015-09-25)

制定基于风险的临床检验质量控制计划

章晓燕, 王 薇, 王治国[△] (北京医院/卫生部临床检验中心, 北京 100730)

【摘要】 随着检测系统技术的发展, 质量控制的概念已经从主要监测检测系统稳定性转变为管理报告不正确患者结果的风险。为此美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)成立了委员会以制订实验室内基于风险管理的质量控制计划指南, 采用风险管理技术制订实验室个性化质量控制计划。基于风险的质量控制计划可成本有效地管理报告不正确结果的风险并满足监管要求。CLSI 文件 EP23-A 为该过程提供了指南, 指出制订质量控制计划步骤包括: 收集检测过程的信息; 评估过程风险; 制订质量控制计划以消除风险; 实施、监测和更新计划。现主要根据风险管理原理和 CLSI EP23-A 为制订质量控制计划提供一些参考。

【关键词】 风险管理; 统计质量控制; 质量控制计划; CLSI EP23-A

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.04.057 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2016)04-0568-03

目前普遍认为临床实验室的质量控制(QC)是检测模拟患者标本特征的质量控制样品, 使用统计过程控制技术评价这些样品的结果以检测分析或检测系统性能的显著性改变。但随着检测系统技术发展, 质量控制已经从主要监测检测系统稳定性转变为管理报告不正确患者结果的风险^[1-2]。管理风险想法在医疗保健或临床实验室领域并不前沿。实验室长期以来一直参与识别产生可靠诊断信息过程中的可能问题, 并积极管理这些风险。

1 质量控制的发展现状

1988 年美国临床实验室改进修正案(CLIA)中规定了默认可接受的 QC 方案: 检测患者标本, 质量控制按以下要求每天至少执行 1 次: (1) 每个定量程序应包括 2 个不同浓度的控制品。(2) 每个定性程序, 包括阴性和阳性控制品; 或者校准检测系统。

以前检测这些外部 QC 样品的频率主要由检测系统的稳定性决定, 检测 QC 样品的频率往往与分析批的概念相联系。当建立了 QC 活动, 应在每批患者标本中进行 QC 检测, 在发布患者结果前必须检查每批 QC 样品结果^[3]。美国临床和实验室标准化研究院(CLSI) C24-A 文件将分析批定义为检测系统的正确度和精密度预期是稳定的时间间隔^[4]。之后 CLSI C24-A3 指南将分析批的定义修改为: “分析批是期望稳定的检测系统检测正确度和精密度的时间间隔; 在此期间, 可能会发生一些使测量程序更易产生差错(如更大风险)的需要检出的事件。”

实验室检测 QC 样品的重点已从监测检测系统固有漂移转变为检测导致系统性能改变的 2 种基本类型事件。第 1 类事件是可能与改变的性能相关的常规计划活动, 如第 1 次使用新批号试剂, 特定保养程序和系统维修时的校准。第 2 种可改变系统性能的事件是部分检测系统的随机失效。而目前以减少报告相当数量的不准确患者结果的可能风险作为系统检查频率的依据^[5]。主要考虑管理在检测到随机系统失效之前可能发布的不准确患者结果数量, 而不是随机失效的预期频率。

为应对这些趋势, 2004 年 1 月美国负责 CLSI 监管的机构为默认 QC 要求颁布了 3 个方案, 称为等效质量控制, 该方案可允许减少检测 QC 样品的频率^[6]。2011 年 10 月, CLSI 制订了 EP23-A 基于风险管理的实验室质量控制^[7]。美国医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)立即承认该指南为制订和记录实验室个性化 QCP 的可接受方案。

2 制订基于风险管理的质量控制计划(QCP)步骤

2.1 收集检测过程的信息 制订 QCP 需要收集几类信息, 包括: 监管和认可要求; 检测系统信息; 实验室信息; 临床应用相关信息。

2.1.1 监管和认可要求 实验室使用的任何 QCP 都必须遵守国家 and 地方法规, 并满足所有认可组织的实验室要求, 因此实验室需要将所有要求纳入计划中。EP23-A 提供了公认的个性化 QCP 方法, 遵循 EP23-A 指南以制订基于风险管理的质量控制计划并记录下该过程有助于实验室提供符合规定的证据。

2.1.2 检测系统信息 检测系统的信息对理解系统中可能发生并导致报告不正确患者结果的故障至关重要。可从实验室获得的关键信息是在特定实验室环境中的检测系统的性能特征, 如精密度、偏倚、可报告范围验证和参考区间等。对于实验室的新系统, 系统厂家提供的信息可能是主要来源。IVD 厂家应用风险管理作为设计和开发产品的一个组成部分。风险评估用于识别影响产品性能或安全的可能故障模式并应用于评价剩余风险^[8]。EP23-A 指出: “厂家应提供适当的使用说明书。说明书通常包含预期用途, 检测程序, 技术性能, 维护和储存条件(温度、湿度和光), 操作环境条件, 局限性和正确安装、验证和使用检测系统需要的其他信息^[7]。”一组已识别的故障模式可通过设计来消除, 但可能会在 QCP 过程中引起一些剩余风险, 如样品针的凝血检测。使用该技术可检测大多数血凝块, 但可能无法检测到非常小的凝块或在血清或血浆中漂浮的纤维束。在这些情况下, 制订 QCP 时需要评价剩余风险。确定需要消除什么风险, 剩余风险的潜在影响。

2.1.3 实验室信息 由于检测系统的周围环境和操作人员会

[△] 通讯作者, E-mail: zgwang@ncll.org.cn.

影响检测过程,在评估整体检测过程时也需要包括实验室的信息。是否满足厂家使用说明书上规定的所有环境要求;实验室环境是否有周期性的变化,如季节性温度或湿度改变;检测过程中的这些改变会有什么潜在影响;另一个需要评估的因素是使用检测系统的操作人员。各个岗位人员的培训和能力如何;操作人员检测潜在问题,排除故障,意识到可能影响检测过程因素的技能/知识水平如何;其是否有能力进行维护和校准。此外,患者样品检测的频率对制订 QCP 同样重要。检测的频率是否足以确保保持操作人员技术;太少的检测量可能很难保持必要的技能水平;太大量可能增加错误风险。检测频率也会影响 QCP 的设计和 QC 工具的使用。如在 1 个大样品量的实验室, QC 样品可在 24 h 内多次检测以管理报告不正确患者结果的风险。在使用相同检测系统的低样品量环境中,由于检测患者标本量更少,检测 QC 样品的频率可为每 24 h 1 次以达到类似风险水平。

2.1.4 临床应用信息 如何将检测结果应用于临床是制订 QCP 的一个重要因素。结果可用于筛选、诊断、监测、在报告检测结果后多久可以使用;临床医师是否可以立即查看重症监护环境中的结果;检测结果是临床医师查看而用于作出决策的信息的一部分。这些信息有助于建立一些故障模式的风险并指导在制订 QCP 时哪些信息重要。收集测量过程信息的最后一步是创建一个流程图。流程图是检测过程中涉及所有步骤的详细图表。初始流程图有助于确定需要收集什么信息,而收集信息后可能会影响流程图。流程图必须是完整、详细并能反映使用过程,通常有书面程序记录详细的测量过程,应反映实施的过程并包括可能会导致报告不正确结果的分析前和分析后过程步骤,也应反映所有从厂家获得的关于实验室环境、操作人员、检测频率和检测结果的临床应用的信息。

2.2 评估过程风险 收集信息并完成流程图后,可进行危害识别和风险评估。在故障可能导致不正确结果的过程中审核和评价流程图。这些可能的出错点即故障模式。解决识别的故障模式的一种方式通常称为鱼骨图。EP23-A 中的图 4 为鱼骨图的实例,绘制了每个潜在故障模式以促进风险评估和制订 QCP^[7]。一旦识别潜在故障模式,应该记录所有消除风险的现有机制,同时记录预计有效消除风险的指标,是否存在剩余风险。当识别潜在故障模式并汇编所有信息,通过估计每个故障模式的危害发生可能性和尺度为 1~5 的危害严重度进行风险评估。然后根据 ISO14971 推荐利用风险可接受矩阵评价风险^[9]。基本概念是为了消除或减少风险,需要识别可能导致重大危害的故障模式并对其进行优先排序。高风险故障模式的表格和其相关措施为 QCP 提供了依据。然后审查该表格以确定是否有足够措施将风险控制可在可接受水平。如果剩余风险可接受,不需进一步消除该风险。如果剩余风险不可接受,需要在 QCP 中建立额外措施进一步消除风险。EP23-A 附录 C 提供了如何记录该过程的实例。

2.3 制订 QCP 以消除风险 当所有识别的故障模式的剩余风险均可接受,在 QC 工具箱可用时将需要的确定措施写入 QCP 检测过程故障和管理风险^[7]。QC 工具箱包括临床实验室现有的工具或技术,用以监测测量过程和检测潜在故障,包括识别用于监测测量过程的关键点,如在校准或选择保养程序后,在指定运行时间或检测指定数量样品后等,构成基础的系统检查频率以减少报告大量不正确患者结果风险。当确定了

检查点,然后选择合适的 QC 工具用于监测。QC 工具的选择取决于监测的过程步骤和工具检测潜在故障模式的能力,并确保保持建立的质量目标。除了监测工具, QCP 中还有其他措施用于管理已识别的风险^[10]。这些步骤包括培训、环境监测、监测试剂保质期和系统保养。QCP 应是实验室采取的步骤的高度概要,在实践中防止检测系统过程故障,监测和追踪可能发生的故障^[11]。实验室程序手册提供如何实施 QCP 中列举步骤的详细信息。QCP 中每个步骤都应追溯到风险评估过程文档,而 QCP 的检查应根据所有应用法规要求和厂家的使用说明书,以验证 QCP 是否符合这些要求。对于提供了可检测分析物菜单的检测系统,单一 QCP 可满足系统涵盖所有测量分析物,否则必要时系统的 QCP 应包括一些额外特定分析物。

2.4 实施和监测计划 当完成 QCP 并由实验室主任审查和批准后,可实施该计划。实施 QCP 后监测该计划是否有效开始。QCP 不是完美的,所有 QCP 都需要随着检测系统、实验环境或结果的临床应用的改变而改变。应定期审核 QC 过程是否按预期执行 QC 工具。该审核包括审查 QC 样品或类似材料的检测数据以验证检测系统性能在预期范围内保持稳定,验证所有厂家更新、现场纠正等都按要求进行,合理进行改变以保持现有 QCP。此外,无论何时检测到过程故障,都应审核 QC 过程以验证使用 QC 工具有预期功能并检查故障是否在早期发现。临床医师的投诉是 QCP 绩效信息的良好资源。过程问题的投诉,如周转时间或结果的及时沟通有助于确定需要改进的过程步骤。实验室结果和患者症状或诊断之间不一致的投诉有助于检出性能问题。所有投诉都应尽快调查,如果调查显示报告的结果不正确,应用多种方式审查测量过程和 QCP 以提高测量的可靠性和检出过程误差。EP-23A 提供了 QCP 的调查、后续风险评估和修改的详细实例。

3 小结

建立 QCP 是一项大工程,可能需要花大量时间和精力。实验室可能会寻求第 3 方提供 QCP 模型以减少花费。然而,实验室利用有效的 QCP 是个性的,不能完全由第 3 方提供。检验人员常要求厂家提供合理详细的 QCP 或建议,因为厂家最了解检测系统设计和性能,但在特定医疗环境下,厂家无实验室环境、人员或结果如何应用于临床的详细信息。因此需要个性化实验室确定哪些 QC 工具相结合较实用,并能为环境和需求提供最好的风险管理策略。

虽然可能会花费大量时间和精力,但一个设计良好的 QCP 可为实验室提供消除患者医疗风险的信心和显示如何完成的能力。该能力有助于实验室以支持成本效益的方式满足所有监管要求,有效的实验室操作充分利用了实验室资源和检测系统的能力。此外,基于风险的 QCP 及其支持文件有助于在错误发生时处理实验室责任。

参考文献

- [1] 康凤凤,王治国. 临床实验室质量控制中的风险管理[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(7): 539-542.
- [2] 康凤凤,王薇,王治国. 基于风险管理的临床实验室质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(21): 2673-2674.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 392-394.
- [4] CLSI/NCCLS C24. Statistical quality control for quantita-

tive measurement procedures. Approved guideline [S]. Wayne (PA): National Center for Clinical Laboratories, 1991.

[5] Parvin CA. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. Clin Chem, 2008, 54(12): 2049-2054.

[6] CMS. State Operations Manual, Appendix C, Survey procedures and interpretive comments for laboratories and laboratory services [OL]. 2012-10-12. http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Interpretive_Guidelines_for_Laboratories.html.

[7] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP23-A Laboratory quality control based on risk management; approved

guideline[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2011.

[8] 康凤凤, 王治国. 失效模式和效应分析在减少检验医学差错中的应用[J]. 中国医院, 2012, 16(9): 37-39.

[9] ISO Document 14971. Medical devices-application of risk management to medical devices [S]. Geneva (Switzerland): International Standard Organization, 2007.

[10] Nichols JH. Laboratory quality control based on risk management[J]. Ann Saudi Med, 2011, 31(3): 223-228.

[11] McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basics of FMEA[M]. 2nd edition. New York: CRC Press, 2009.

(收稿日期: 2015-08-25 修回日期: 2015-10-25)

非检测原因导致美国病理学家协会能力验证检测结果异常的原因研究

宋鉴清, 周雯雯, 满冬亮, 丁 奇(中国医科大学附属第一医院检验科, 沈阳 110001)

【摘要】 目的 通过参加美国病理学家学会(CAP)能力比对检验(PT), 合理分析 CAP-PT 结果, 以期正确分析检测系统的准确性。**方法** 将 CAP 发放的样品于接收后 3 个工作日内按常规样品进行分析, 并通过网络将结果直接提交给 CAP, 在接收结果回报后及时进行分析。**结果** 通过对 CAP-PT 未通过的结果进行分析表明, 活化部分凝血活酶时间(APTT)、二氧化碳结合力和总胆红素多个水平未通过、或有较大偏倚的主要原因是方法学问题或样品运输问题。**结论** 实验室外因素是导致 PT 失败的常见原因, 是实验室应高度关注的问题。

【关键词】 美国病理学家学会; 能力验证; 原因分析

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.04.058 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2016)04-0570-03

随着各种检测技术的发展, 医疗诊断越来越依赖于实验室检测结果, 对医学实验室而言, 如何保证提供可靠的结果显得尤为重要。目前, 各实验室为了保障自身检测系统的准确性, 积极参加不同组织所开展的室内质评调查。美国病理学家学会(CAP)是世界上最大的、由临床检验学家和病理学家组成的联合会, 被公认为是实验室质量保证的领导者, 其重要任务之一就是向世界各地参与的实验室提供能力验证(PT)审评活动^[1-3]。该室在申请 CAP 质量认可时, 积极参加 CAP 组织的 PT 计划。了解该实验室检测结果的准确性和可比性, 并及时发现和解决问题, 使该室检验质量得到进一步提高。但质控标本的稳定性, 检测过程的互通性, 分析结果的有效性常直接影响 PT 结果的最终判断, 所以评分结果是否能反映实验室的真实检测水平, 还需进一步探讨。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012~2013 年度 CAP 室内质评活动的总结报告。活化部分凝血活酶时间(APTT)、总胆红素、二氧化碳结合力等 3 个检测项目的异常结果。

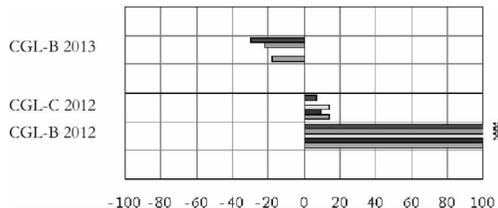
1.2 仪器与试剂 生化仪器为罗氏全自动生化分析仪, 胆红素试剂为罗氏配套产品, 校准品为罗氏多项校准品 Cfas; 胆红素试剂为日本和光公司及其专用校准品。止凝血仪器为思塔高 STA EVOLUTION 全自动止凝血分析仪及其原装试剂。

1.3 方法 接收标本后检查是否破损及数量、号码是否正确。每次能力验证的样品通常是每个项目 5 份标本。收到质控标本后, 按照质控品要求进行室温复溶, 将样品与患者标本同等对待检测, 并在限期内将结果通过 CAP 网站上传质控结果。收到质评结果后及时分析总结、归档。分析 APTT、总胆红素、

二氧化碳结合力等 3 个异常结果检测项目的错误原因。

2 结 果

2.1 APTT 5 个水平结果偏高 第 1 次参加 CAP 能力比对的 CGL-B 2012 APTT 5 个水平结果偏高, 4 个水平超出可接受范围。后经与思塔高技术支持咨询, 提示由于方法学差异, STAGO 仪器做出的 APTT 结果应乘以 0.85 的系数才可汇报。后对 5 个水平的结果乘以系数后均在范围内, 可接受。CGL-C 2012 和 CGL-B 2013 测定的 APTT 结果应乘以 0.85 的系数后汇报, 结果均可接受。见图 1 和表 1。



注: 超出可接受范围。

图 1 APTT 原始结果

表 1 CGL-B 2012 乘以系数 0.85 后 APTT 结果

样品编号	原始结果	乘以 0.85 结果	可接受	可接受	是否可接受
			下限	上限	
CGL6	35	29.75	24	34	接受
CGL7	87	73.95	62	86	接受
CGL8	60	51.00	42	59	接受
CGL9	59	50.15	43	59	接受
CGL10	59	50.15	43	59	接受