

学完成后进行的调查问卷结果显示,以合作学习为基础的实践教学得到学生的普遍认可。学生反馈合作学习有效激发了学习动力,实践中逐步变被动为主动,在合作中增强了同学间的专业知识交流,拓展了实验思维,加深了对知识点的理解,提高了学习效率。在 ABO 血型鉴定、交叉配血、抗体效价测定等实验项目中,合作学习体现出保证实验结果的准确性,结果观察的多样性等优势,强化了对知识点的掌握,增强了实验分析能力。

**3.2 考试成绩情况分析** 近 3 年医学检验技术专业《输血检验技术》期末考试成绩的比较结果显示,2015 级《输血检验技术》期末考试成绩不及格率较 2013 级、2014 级有明显下降,见表 1。

表 1 2013—2015 级《输血检验技术》期末成绩情况

年级	总人数(n)	不及格人数(<60分,n)	不及格率(%)
2013 级	244	43	17.62
2014 级	226	50	22.12
2015 级	207	29	14.01

2014 级《输血检验技术》期末成绩不及格率上升,并呈两极分化的现象。在 2015 级该课程实践教学进行了合作学习的教学改革,2015 级较 2014 级不及格率有明显下降,经  $\chi^2$  检验不及格率差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.769, P = 0.029$ ),2015 级《输血检验技术》不及格率得到了有效控制,教学质量明显提升。

#### 4 讨 论

输血医学的快速发展对从事输血医学研究和临床输血工作人员的需求发生了变化,对培养临床输血技术应用型人才的输血医学教育也提出了新的要求和挑战<sup>[4]</sup>。加强医学生实践能力培养,是适应现代临床医学发展,造就适用型高级医学人才的关键所在<sup>[5]</sup>。面对生源结构、学生学情的变化,为保证教学质量,积极调整教学模式和教学方法势在必行。

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》中明确指出:“关心每个学生,促进每个学生主动地、生动活泼地发展;尊重教育规律和学生身心教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.18.047

发展规律,为每个学生提供适合的教育,培养造就数以亿计的高素质劳动者、数以千万计的专门人才和一大批拔尖创新人才。”合作学习通过交流、探讨,促进学生之间的学习互动,达到相互促进、共同提高的效果。合作学习在 2015 级《输血检验技术》实践教学中的应用充分激发了学生的学习兴趣,增强了学生专业学习的主动性,有效控制了不及格率,全面改善了学生的整体学习状况。

行之有效的合作学习能调动全体学生尤其是后进学生的学习积极性,最大限度地引导后进生参与到教学中,提高后进生的学习自我效能感。后进生是相对和暂时的,只要教和学方法妥当,后进生也能转变成优秀生<sup>[6]</sup>。充分发挥授课教师的作用,对后进生的转化会收到意想不到的效果<sup>[7]</sup>。教师在提高自身整体素质的同时,还应注重教学研究,不断探索有效的教学形式与方法,从而提升教学质量,实现符合行业发展要求的医学人才培养目标。

#### 参考文献

- [1] 代荣琴,侯振江,陈洋,等.医学检验技术专业开设综合技能训练的实践教学[J].检验医学与临床,2014,11(1):128-129.
- [2] 邹欣.合作学习有效性的心理学分析及其教学启示[J].教育学术月刊,2015,32(1):107-111.
- [3] 丁明杰.合作学习教学策略在医学院校英语教学中的应用研究[J].中国继续医学教育,2016,8(5):11-12.
- [4] 张献清,王文婷,穆士杰,等.医学检验本科生输血医学带教体会[J].基础医学教育,2011,13(9):854-855.
- [5] 余超.以就业为导向的医学专科生实践能力培养策略[J].管理观察,2013,33(524):97-98.
- [6] 王彩冰.课堂讨论法对后进生生理学考试成绩的影响[J].中外医学研究,2012,10(13):147-148.
- [7] 张俊丽,段巨洪,王凡平,等.医学检验专业授课教师对后进生转化的有效方法探讨[J].检验医学与临床,2014,11(19):2786.

(收稿日期:2018-02-14 修回日期:2018-04-30)

## 构建急诊肌钙蛋白检测项目的风险管理程序

石 燕,魏衍财,宋妙丽,朱耿超,卢 旬,魏佳玲,郑维玲

(南京医科大学附属苏州医院/苏州市立医院医学检验科 215002)

**摘 要:**使用失效模式和效应分析(FMEA)模型确定医学实验室风险管理工作流程和关键环节。根据 ISO15189 认可准则,识别出实验室急诊肌钙蛋白检测工作流程中关键环节的风险。针对急诊肌钙蛋白检测的评估活动,采取积极的纠正措施,通过检测系统周期性的审核性能数据,可以对急诊肌钙蛋白检测的质量持续改进。

**关键词:**急诊肌钙蛋白; 风险管理; 持续质量改进

中图法分类号:R192.9

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2018)18-2832-04

风险管理是风险方面指导和控制组织的活动,系统地应用管理策划和组织实践来完成风险的分析、评

价、控制和监测的任务。国际标准化组织(ISO)、美国临床和实验室标准化协会(CLSI)等发布多个文件,提

出将风险管理应用于体外诊断试剂和临床实验室误差或插锁的识别和控制<sup>[1-3]</sup>。这些文件可以指导实验室对特定过程建立特定的质量控制计划。国内多个专家将实验室风险管理的概念引入国内医学实验室管理<sup>[4-9]</sup>。风险管理的核心过程是风险因素识别、风险估计、风险评价、风险控制和风险监测的持续循环过程,通过采取控制措施,降低风险发生的概率,提高风险的可检测度,从而达到控制风险的目的。本文结合本院医学检验科工作实际,以急诊肌钙蛋白检测的风险管理为例,探索医学实验室风险管理的实践。

### 1 急诊肌钙蛋白检测实验室风险管理设计思路

参照 ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则<sup>[10]</sup>的规定“当检验结果影响患者安全时,实验室应评估工作过程和可能存在的问题对检验结果的影响,应修改过程以降低或消除识别出的风险”,参照 CLSI EP23-A、EP18-A2、ISO14971 等风险管理相关文件,利用失效模式和效应分析(FMEA),前瞻性地对系统流程进行评估,通过分析问题产生的根本原因并对流程进行改造,从而达到避免或减少问题发生的目的,它是防患于未然的一种风险管理方法,建立防患于未然的实验室风险管理工具和方法。

本研究结合本院医学检验科工作实际建立实验室风险管理程序,建立实验室风险列表,利用风险评估矩阵法分类和评估关键风险,运用 FMEA、纠正分析等工具确认风险因素,并提出质量改进措施,通过监控风险指标或者质量指标对控制措施进行监测和评估。

### 2 急诊肌钙蛋白检测实验室风险识别、评估与控制

成立实验室风险管理组,小组成员利用头脑风暴的方法,根据标本流转的过程,结合实际工作中发生过的风险或者潜在的风险识别出急诊肌钙蛋白检测实验室工作流程中的风险事件。

**2.1 分阶段识别风险** 根据检验过程将风险发生的阶段分为分析前、分析中和分析后阶段。

**2.1.1 分析前潜在风险** 分析前风险来源主要涉及检验申请单填写、标本采集、标本运输、标本交接和准备等过程中可能存在的潜在失效模式。

**2.1.2 分析中潜在风险** 分析中风险来源主要涉及人员管理和培训、设备的使用、试剂耗材的管理和使

用、环境控制、信息传输、标本处理及定量检测项目质控规则的可接受性等方面过程中存在影响检测质量的潜在失效模式。

**2.1.3 分析后潜在风险** 分析后风险来源主要涉及检验结果的审核和报告的发放、临床咨询和回访、满意度调查,以及检验标本的保存和处理过程中存在的潜在失效模式。

**2.2 对识别出的风险事件的严重度进行评估** 利用风险评估矩阵(RAM),对识别出的风险事件可能发生的严重程度、概率和和检测度逐条进行评分,计算风险系数(RPN)=严重程度×概率×检测度,风险系数越高代表风险越高。利用 RPN 高低来表示风险的严重度,客观反映风险发生的危害程度。参考 EP18-A2 将严重程度、概率和检测度各分为 5 级,见表 1。风险管理组对所有识别出的风险事件进行严重程度、发生概率和检测度的评分,根据风险事件的 RPN 对风险进行可接受性评估,见表 2。

表 1 风险严重程度、概率和检测度评价评分

内容	分级	具体标准	评分(分)
严重程度	可忽略	暂时的不适	1
	很小	暂时性伤害,无需专业医学干预	2
	严重	需要专业医学干预的伤害	3
	重要	永久的或危及生命的伤害	4
	灾难性	引起患者死亡	5
概率	不可能	整个使用期内发生 1 次	1
	罕见	几年发生 1 次	2
	偶尔	每年发生 1 次	3
	可能	每月发生 1 次	4
	经常	每周发生 1 次	5
检测度	非常高	非常容易检测到	1
	高	容易检测到	2
	中等	可能检测到	3
	低	很难检测到	4
	非常低	不能检测到	5

**2.3 质量改进计划** 风险管理组对中度接受和不可接受风险制订风险控制措施和风险监控指标,见表 3。

表 2 急诊肌钙蛋白检测实验室风险评估结果

风险环节	风险事件	严重度	概率	检测度	RPN	评估结果
分析前阶段	1 标本类型采集错误,导致无法检测	严重	偶尔	非常高	3×3×1=9	可接受
	2 标本采集量过少,导致无法检测	严重	偶尔	非常高	3×3×1=9	可接受
	3 标本运送时间过长,导致报告延迟	严重	可能	非常高	3×4×1=12	中度接受
	4 运送时样本泼洒,致样本量少或无而无法检测	严重	几乎不会	非常高	3×3×1=9	可接受
	5 标本送达实验室但未及时交接,导致报告延迟	严重	偶尔	非常高	3×3×1=9	可接受

续表 2 急诊肌钙蛋白检测实验室风险评估结果

风险环节	风险事件	严重度	概率	检测度	RPN	评估结果
分析中阶段	6 已开盖标本未识别,导致标本泼洒	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	7 气动传输系统发送样本目的地错误,导致报告延迟	严重	几乎不会	高	3×1×2=6	可接受
	8 未识别异常标本如溶血、脂血,导致影响检测结果	严重	可能	高	3×4×1=12	中度接受
	1 上机手工输入标本,样本编号输入错误,导致报告错误	严重	几乎不会	非常高	3×1×2=6	可接受
	2 标本检测环境条件(如环境湿度)失控未处理,影响检测结果	严重	几乎不会	高	3×1×2=6	可接受
	3 反应杯卡杯,导致设备故障,导致报告延迟	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	4 电源线意外脱落导致意外关机,导致报告延迟	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	5 废弃杯子过满导致孵育盘被卡,导致报告延迟	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
分析后阶段	6 废液管堵塞,导致废液回流设备故障,导致报告延迟	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	7 工作人员未及时添加试剂耗材,报告延迟	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	8 检测人员检测不及时,导致报告延迟	严重	可能	非常高	3×4×1=12	中度接受
	9 失控未得到纠正即开始样本检测,导致检测结果错误	严重	几乎不会	非常高	3×1×1=3	可接受
	1 数据传输错误,导致报告错误	严重	几乎不会	非常低	3×1×5=15	中度接受
	2 审核人员审核不及时导致报告单延迟发放	严重	偶尔	高	3×3×2=18	中度接受
	3 危急值超时不接收,导致延误患者治疗	重大	几乎不会	非常高	4×1×1=4	可接受

注:RPN 值≥94,该风险项目不可接受,必须阻止其发生;RPN 值 10~94,该区域的风险项目为中度接受,应采取合理措施阻止其发生或尽可能降低其发生后造成的影响;RPN 值<10 的项目,可接受,可以不用采取措施进行控制

表 3 风险质量改进计划

风险环节	风险事件	质量改进计划	
		建议性风险控制措施	建议性风险监控指标
分析前阶段	1 标本运送时间过长,导致报告延迟	1 规定标本处理人员查看标本运送情况的具体流程(含监控的时间周期); 2 培训标本运输人员。	监测分析前 TAT 的均值及中位数
	2 未识别异常标本如溶血、脂血,导致影响检测结果	1 规定异常样本的详细处理流程,并培训样本处理人员; 2 质量监督员定期检查。	监测样本异常情况记录
分析中阶段	1 检测人员检测不及时,导致报告延迟	1 规定检测岗位人员工作的详细流程(含查看未完成工作单的时间周期); 2 培训相关岗位人员,按文件规定执行检测。	监测分析中 TAT 的均值及中位数
分析后	1 数据传输错误,导致报告错误	每月对设备到 LIS 系统,LIS 系统到自动取报告机和医生工作站数据的传输复核。	信息符合率
	2 审核人员审核不及时导致报告单延迟发放	1 设置未报告提醒功能,规定审核人员审核注意事项(含查看未完成报告提醒的时间周期); 2 培训审核人员,按文件规定执行; 3 在 LIS 内设置弹出提醒功能; 4 增加快速检测项目的自动审核。	监测分析后 TAT 的均值及中位数

表 4 实施质量改进计划前后 5 个月统计数据比较

监测指标	风险评估前	执行质量控制计划后
分析前 TAT 均值及中位数(min)	40.88,40.69	34.89,35.00
标本异常比率(%)	10	4
分析中 TAT 均值及中位数(min)	33.67,33	27.64,27.87
信息符合率(%)	100	100
分析后 TAT 均值及中位数(min)	22.88,22.41	12.12,11.1

2.4 质量改进有效性评估 周期性审核风险控制措施实施后的效果,以确保质量改进计划得到实施和确

定效果。可以通过制订的质量监测指标,室内质评成绩,室内质控失控率,设备故障率,收到的临床反馈投诉等对质量改进计划进行整体评价。本实验室对中度接受风险事件实施质量改进计划前后 5 个月的监测指标的比较,见表 4。

2.5 更新风险评估表 风险评估组应周期性对已识别的风险进行再次评估,确认该风险是否可接受,是否有新的风险出现,并更新风险评估列表。实验室在 5 个月对所有风险进行再次评估认为,分析后阶段中的“数据传输错误,导致报告错误”风险事件,虽然

在风险评估后的 5 个月内未发现该类风险事件,但由于该风险事件的风险严重程度较高,检测度非常低,风险系数较高,故建议仍纳入下一轮高风险控制项目,继续进行监测。

### 3 讨 论

风险评估的目的在于不断地完善和持续改进实验室质量管理水平,降低或消除实验室的风险,保证患者医疗过程的安全性。鉴于急诊肌钙蛋白检测结果在心肌梗死疾病的诊断和治疗中重要作用,实验室选择了该项目作为风险管理的首选项目,利用风险管理工具结合本实验室实际工作建立了急诊肌钙蛋白检测的风险管理程序,根据帕累托分析法确定了关键环节的潜在风险事件,对识别出的高风险事项制订了控制和监控措施。目前发布的关于风险管理的指导性文件中,存在评估标准不统一的问题,这样会导致不同的实验室对相同风险事件的评估结果不同,郝晓柯等<sup>[11]</sup>将质量指标与风险管理进行整合为风险管理的提供了新的思路,本研究利用实验室质量指标对风险评估中的高风险项进行监测和评价,不但防止了风险事件对检验结果造成不良影响,还能通过质量指标值的变化直接对质量改进计划的效果进行客观评价。

### 参考文献

[1] British Standards Institution. Medical devices-application of risk management to medical devices;BS EN ISO 14971 [S]. British;British Standards Institution,2012.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality control based on risk management; approved guideline;EP23-A[S]. Wayne,PA. US;CLSI,2011.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources[M]. 2nd ed. PA;ALSI,2009.

[4] 续薇. 医学实验室风险管理[J]. 中华检验医学杂志, 2015,38(9):589-591.

[5] 牛广华,高玉洁,崔百慧. 临床实验室按照 FMEA 模式构建凝血功能检测项目的风险管理程序[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(1):13-17.

[6] 国际标准化组织,郭永建. ISO/TS 22367:2008 医学实验室-通过风险管理和持续改进减少失误[J]. 中国输血杂志,2012,25(12):1339-1341.

[7] 章晓燕,王薇,王治国. 减少临床实验室差错的程序和风险分析[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(1):140-142.

[8] 章晓燕,王薇,王治国. 制定基于风险的临床检验质量控制计划[J]. 检验医学与临床,2016,13(4):568-570.

[9] 周睿,胡卫江,李勇,等. 风险管理在医学实验室的应用[J]. 中华检验医学杂志,2012,35(12):1087-1090.

[10] 中国合格评定国家认可中心. 医学实验室质量和能力认可准则;ISO 15189,2012[S]. 北京:中国合格评定国家认可中心,2012.

[11] 郝晓柯,曾宪飞. 风险管理及 6 sigma 体系与临床实验室质量管理的整合[J]. 中华检验医学杂志,2014,37(1):17-20.

(收稿日期:2018-02-16 修回日期:2018-05-02)

(上接第 2828 页)

prenatal diagnosis in genetic diseases[J]. Proc Natl Acad Sci U S A,2009,106(24):9826-9830.

[15] 曾敏慧,蒋满波,文艳飞,等. 地中海贫血患者来源外周血及脐带血细胞诱导式多能干细胞的建系和造血分化[J]. 广东医学,2015(11):1633-1637.

[16] WANG Y X,ZHENG C G,JIANG Y H,et al. Genetic correction of beta-thalassemia patient-specific iPSC cells and its use in improving hemoglobin production in irradiated SCID mice[J]. Cell Res,2012,22(4):637-648.

[17] MA N,LIAO B J,ZHANG H,et al. Transcription activator-like effector nuclease (TALEN)-mediated gene correction in integration-free  $\beta$ -thalassemia induced pluripotent stem cells[J]. J Biol Chem,2013,288(48):34671-34679.

[18] MA N,SHAN Y L,LIAO B J,et al. Factor-induced reprogramming and zinc finger nuclease-aided gene targeting cause different genome instability in  $\beta$ -thalassemia induced pluripotent stem cells (iPSCs)[J]. J Biol Chem,2015,290(19):12079-12089.

[19] LIU Y L,YANG Y,KANG X J,et al. One-Step biallelic and scarless correction of a beta-Thalassemia mutation in Patient-Specific iPSCs without drug selection[J]. Mol T-

her Nucleic Acids,2017(6):57-67.

[20] XIE F,YE L,CHANG J C,et al. Seamless gene correction of  $\beta$ -thalassemia mutations in patient-specific iPSCs using CRISPR/Cas9 and piggyBac [J]. Genome Res,2014,24(9):1526-1533.

[21] RASMUSSEN M A,HOLST B,TUMER Z,et al. Transient p53 suppression increases reprogramming of human fibroblasts without affecting apoptosis and DNA damage [J]. Stem Cell Reports,2014,3(3):404-413.

[22] ZHAO W,LI Q T,AYERS S,et al. Jmjd3 inhibits reprogramming by upregulating expression of INK4a/Arf and targeting PHF20 for ubiquitination[J]. Cell,2013,152(5):1037-1050.

[23] ZHANG N P,LYU Y,PAN X B,et al. miR-146b-5p promotes the neural conversion of pluripotent stem cells by targeting Smad4[J]. Int J Mol Med,2017,40(3):814-824.

[24] LI S P,LAN H,MEN H S,et al. Derivation of Transgene-Free rat induced pluripotent stem cells approximating the quality of embryonic stem cells[J]. Stem Cells Transl Med,2017,6(2):340-351.

(收稿日期:2018-01-23 修回日期:2018-04-19)