

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.04.010

全国 784 家临床实验室检验结果解释性注释的现况调查与分析

黄钰竹^{1,2}, 王 薇², 赵海建², 杜雨轩², 王治国^{1,2△}

(1. 北京协和医学院研究生院, 北京 100730; 2. 北京医院 国家老年医学中心, 卫生部临床检验中心/
北京市临床检验工程技术研究中心, 北京 100730)

摘 要:目的 针对检验结果解释性注释进行全国性的现况调查, 旨在了解该项检验后活动的开展情况, 并提供改进检验报告质量的建议。**方法** 调查对象是 2018 年参加国家卫生健康委员会临床检验中心开展的室间质量评价的医院检验科, 采用问卷调查形式在线收集填报信息, 问卷分为两个部分, 第一部分为医院及检验科基本情况调查, 第二部分为检验结果解释性注释相关信息的调查, 并进行统计分析。**结果** 调查共发出 1 868 份问卷, 784 家医院检验科反馈结果, 其中 90.56% 的实验室检验医师人数不超过 5 人, 且大多集中在三级甲等综合性医院。在提供检验结果解释性注释的 660 家检验科中, 负责解释结果的人员职称为中级及以上检验技师的占 99.70%。大部分医院检验科认为无法获取充足的患者临床信息是阻碍开展解释性注释的重要因素。**结论** 全国临床实验室检验结果解释性注释的开展存在许多问题, 实验室应加强与临床的沟通交流, 确立检验医师的岗位职责, 定期比对结果解释人员的能力, 从而提升检验报告的价值, 改进检验后阶段的质量。

关键词: 解释性注释; 检验医师; 反馈性检测; 反射性检测; 质量改进

中图法分类号: R197.323

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)04-0467-04

Investigation and analysis of present situation for interpretative commenting among 784 clinical laboratories in whole country

HUANG Yuzhu^{1,2}, WANG Wei², ZHAO Haijian², DU Yuxuan², WANG Zhiguo^{1,2△}

(1. Graduate School of Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. National Center for Clinical Laboratories/Beijing Engineering Research Center of Laboratory Medicine, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China)

Abstract: **Objective** To conduct the national situation survey by aiming at the interpretative comment of testing results in order to understand the development situation of activity after test and provide the suggestions to improve quality of reports. **Methods** The respondents were the clinical laboratories participating in 2018 external quality assessment (EQA) organized by the National Center for Clinical Laboratories (NCCL) of the National Health Commission, the submitted information was collected on line by adopting the questionnaire survey mode. The questionnaire included two major parts. The first part was about general information of hospital and laboratories and the second part was the interpretative information related information. Then the statistical analysis was performed. **Results** A total of 1 868 questionnaires were issued and 784 hospital laboratories gave the feedback results. The number of laboratory physicians in 90.56% of laboratories did not exceed 5, moreover the majority was concentrated in the Class 3A general hospital. In 660 laboratories that provided interpretative commenting, the professional titles of individuals responsible for interpreting the results were the intermediate or above laboratory technicians, accounting for 99.70%. Most laboratories considered that unable to gain sufficient clinical information was an important factor in impeding the laboratories carrying out interpretative commenting. **Conclusion** There are many problems for carrying out interpretative commenting of test results in clinical laboratories of our country. Laboratories should enhance the communications with clinic, establish the position responsibility of laboratory physicians and compare the ability of interpretative commenting periodically, thus elevating the value of test reports and improving the quality of post-analytical phase.

Key words: interpretative commenting; laboratory physician; reflective testing; reflex testing; quality improvement

解释性注释是指实验室专业人员根据患者的临床情况,以口头或书面报告的形式提供实验室结果的临床解释^[1]。实验室人员与临床的沟通不足是影响检验前和检验后质量的主要因素,在实际工作中实验室人员不可能针对每一份检验报告与临床医生讨论,因此,解释性注释可作为间接沟通的方式,帮助提升检验报告的价值。

在国外,检验医师指临床检验病理专科医师,由于国内外检验医师学制、课程设置及考核方式等方面的差异,国内检验医师的综合能力及管理模式与国外相比存在一定差距。在国内,检验医师主要负责对结果的判断,提供检验结果的临床应用,知识咨询,以及与临床医生的直接沟通,并定期参与临床病例讨论和查房等^[2]。尽管 2005 年原北京市卫生局正式将检验医师纳入住院医师规范化培训体系中,要求检验医师进行轮转培训^[3],但大多数实验室并未明确区分医师与技师的岗位职责,这导致实验室难以开展检验结果解释性注释,也难以规范其质量。为了解我国临床实验室检验结果解释性注释的现状,本研究以问卷调查的形式调查了全国 784 家临床实验室开展解释性注释及检验医师的基本情况,旨在根据国内现状提供改进检验报告质量及确立检验医师岗位职责的建议,从而促进临床实验室质量的改进,保障患者安全。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本调查于 2018 年 3 月开展,调查对象为 2018 年参加国家卫生健康委员会临床检验中心开展的常规化学、全血细胞计数、临床微生物学(高级)及感染性疾病血清学标志物系列 A 室间质量评价的医院检验科,排除血站、厂家、筛查中心、临床专科实验室、独立实验室、临床检验中心、商业实验室等,纳入标准为医院检验科。本调查将检验医师定义为在检验科工作的具有执业医师资格证、且具有相应职称的人员;将检验技师定义为在检验科工作的具有技师资格证,且具有相应职称的人员。

1.2 方法 本研究采用问卷调查的方式,实验室通过本中心与北京科临易检信息技术有限公司共同开发的临床检验结果解释性服务现况调查网络平台(www.clinet.com.cn)在线填报信息,调查时间为 1 个月。为系统了解解释性注释在不同等级及类型医院检验科的开展现状,本调查设计的问卷分为 2 个部分:第一部分为医院及检验科基本情况调查,包括医院等级及类型,是否通过国际标准化组织(ISO)指南 15189 或者美国病理学家学会(CAP)认可,是否有实验室信息管理(LIM)系统或医院信息管理(HIM)系统,以及科室人员组成。第二部分为检验结果解释性注释相关信息的调查,包括(1)检验科获取患者临床资料和申请项目相关临床资料的方式;(2)检验报告

审核的人员;(3)是否开展解释性注释;(4)开展方式、人员、报告类型、进一步检测方式;(5)尚未开展解释性注释的原因。

1.3 观察指标 计算各医院及检验科基本情况中各问题选项的比例;检验医师在不同等级及类型医院中的分布及人数情况;统计开展解释性注释的检验科、开展方式及人员职称,计算相应构成比;分析解释性注释开展情况与通过 ISO15189 的关系;分析比较两种进一步检测方式的差异。

1.4 统计学处理 应用 SPSS20.0 统计软件进行统计分析,计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各医院及检验科基本情况调查 本调查共发出 1 868 份问卷,784 家检验科参与填报,问卷回收率为 41.97%(784/1 868)。参与调查的医院中绝大多数为公立医院(94.01%,737/784),其中三级医院占 79.65%(587/737),综合性医院占 71.37%(526/737)。实验室认可情况统计结果显示,通过 ISO15189 认可的实验室占 11.48%(90/784),通过 CAP 认可的实验室占 0.64%(5/784),其中仅 4 家检验科同时通过这两种形式的认可。94.90%(744/784)的检验科在信息建设方面既有 LIM 系统又有 HIM 系统。

2.2 检验医师分布情况 784 家检验科上报的检验医师总人数共 1 765 例。在通过 ISO15189 认可的实验室中,检验医师共 499 例。90.56%(710/784)的检验科检验医师人数不超过 5 例,其中无检验医师的检验科占 37.89%(269/710),超过 10 例检验医师的检验科仅占 2.81%(22/784)。各检验科人员组成方面,检验医师在各科室工作人员中的占比中位数为 4.00%,检验技师占比中位数为 83.00%,检验技士为 7.70%。来自三级甲等综合性医院的检验医师占比为 70.99%(1 253/1 765),来自三级甲等专科医院的占比为 12.92%(228/1 765),而来自其他等级及类型医院检验科的检验医师占比均不超过 5.00%。由此可见,检验医师大多集中在三级甲等综合性医院,比例远远高于其他等级及类型的医院。见图 1。

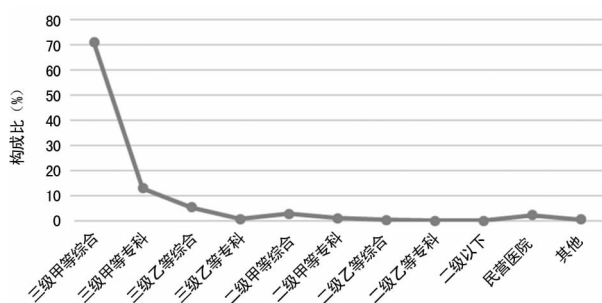


图 1 检验医师在不同等级医院中的分布

2.3 检验结果解释性注释

2.3.1 机构开展情况 在填报信息的 784 家检验科中,660 家检验科已开展临床检验结果解释性注释,开展率为 84.18%(660/784)。通过 ISO15189 认可的实验室中,开展的实验室占比为 91.11%(82/90),未通过认可的实验室中有 578 家检验科开展了解释性注释,占比为 83.28%(578/694)。有无开展检验结果解释性注释与是否通过 ISO15189 认可无关($\chi^2=2.012, P=0.156$)。

2.3.2 开展方式及人员 检验科除了为生化、免疫、微生物、临床检验项目提供检验结果解释以外,还对分子诊断、骨髓细胞形态学及白血病诊断分型等检验结果进行解释。检验科反馈的信息表明,不同实验室

对同一检验项目的解释性注释方式存在差异,例如,有的检验科会将血常规镜检的异常结果报告给临床,但有的检验科发现常规生化和血常规异常结果时,会结合患者的病历信息加以判断发布结果,并不联系临床。调查发现,检验科提供结果解释的方式因检验项目的不同而异,例如,影响患者生命安全或涉及隐私的检验项目,有的检验科会主动联系临床,而性病类的检验项目会直接联系患者解释结果。此外,检验科内负责解释性注释的人员绝大部分是具有中级及以上职称的检验技师,他们不仅具有检验医学专业知识,还有一定的临床经验和科研能力,能更好地保证检验结果解释性注释的质量。见表 1。

表 1 检验科提供检验结果解释的方式及人员构成

项目	开展解释性注释的 检验科总数(<i>n</i>)	选择该方式/由该类人员提供 解释性注释的检验科数量(<i>n</i>)	比例 (%)
方式			
由实验室专业人员进行专业判断,根据患者具体情况进行结果解释,并将内容附注在检验报告中	660	161	24.39
针对异常结果/危急值,实验室专业人员电话联系临床医生解释结果	660	235	35.61
发布结果后,当临床医生咨询结果时给出结果解释	660	284	43.03
人员			
中级及以上检验技师	660	658	99.70
中级以下检验技师	660	401	60.76
检验医师	660	570	86.36
检验技士	660	179	27.12

2.3.3 获取临床资料及进一步检测的方式 受调查的检验科表示,无法获取充足的患者临床信息是阻碍解释性注释开展的首要因素。根据现况调查的结果:申请单包含患者临床资料的检验科仅占 22.58%(177/784),而 41.20%(323/784)的检验科只在检验到异常结果时,打电话向临床申请医师咨询或通过 LIM 系统与 HIM 系统的连接,在线获取患者临床资料(30.23%,237/784)。此外,在检验结果可能提示特定疾病的情况下,51.36%(339/660)的检验科会在专业人员进行综合判断后给出进一步检测建议,而 28.48%(188/660)的检验科更愿意按固定的标准建立检验规则系统,通过反射性检测提供进一步检测结果。

3 讨论

本次现况调查的问卷回收率为 41.97%,开展率为 84.18%,参与调查的大部分为三级综合性医院。从检验结果解释性注释的开展情况可以看出,大部分检验科是待临床咨询时作出解释,将解释性注释的相关内容附注在检验报告中的检验科仅占 24.30%,但

ISO15189:2012 明确规定检验报告应包括但不限于结果解释(适当时),同时检验结果的完整解释需要临床背景信息,而这些信息检验科不一定可获取^[4-5]。调查表明,无法获取充足的患者临床信息,检验科专业人员对特定领域的知识不足,无法保证检验结果解释的质量以及开展解释性注释可能导致报告发放延迟,是难以全面开展检验结果解释性注释的主要原因。由于实验室专业人员的能力和经验的差异,以及实验室很难验证解释性注释的有效性,因此,实验室应定期参加评价提供解释性注释人员能力的活动,定期培训相关人员,加强与临床的沟通交流。

2004 年, PATERSON 等^[5] 提出“reflective testing”(反馈性检测),用以描述实验室专业人员综合检验结果及临床信息,根据专业知识和临床经验进行专业判断,执行进一步检测的过程。与之前提出的“reflex testing”(反射性检测),即根据预先制订的检验规则,对接收的样品执行自动进一步检测的过程,不同之处在于反馈性检测,存在个体间的差异,依赖于实验室专业人员的经验、知识及能力,以及可用的

临床信息^[6]。在开展解释性注释时,若能结合反馈性检测和反射性检测,则能大大提高临床实验室服务的价值,帮助临床医生作出快速、准确的临床决策^[7-8]。然而,虽然临床医生更支持实验室采用反馈性检测提供有价值的实验室信息,但它存在临床效用、伦理、患者知情同意及成本效益等各方面的问題;相比之下,尽管实验室更愿意采用反射性检测,但目前尚不存在统一的标准建立检验规则系统^[9-10]。

临床实验室目前出具的报告类型主要包括检测性报告和诊断性报告^[11]。《医疗机构临床实验室管理办法》第十九条指出,诊断性临床检验报告应当由执业医师出具^[12]。然而从调查的情况看来,检验医师的人数偏少。随着教育体制的改革,能考取执业医师资格证的检验医学本科毕业生越来越少;且检验医师的管理模式仍在摸索阶段。现代医学多学科相互融合,检验医师应积极参与到临床诊疗活动中,为临床医生提供分析前检验项目的咨询以及分析后检验结果的解释服务,以增强临床医生对检验工作的支持和信任^[13-14]。

综上所述,我国临床检验解释性注释的开展尚处于起步阶段,就现况调查的结果而言,存在诸多问题。但本次现况调查也存在不足之处,如回报率低、实验室对部分概念(如反馈性检测和反射性检测等)不熟悉。实验室可参考国外的管理模式并结合实际情况^[15],定期评价人员能力,明确检验医师的岗位职责,并加强与临床的沟通,提高检验后质量。

参考文献

[1] VASIKARAN S D. Anatomy and history of an external quality assessment program for interpretative comments in clinical biochemistry[J]. Clin Biochem, 2015, 48(7/8): 467-471.

[2] 鲁辛辛,顾海彤.探索检验医师素质培养新模式[J].中华医学杂志, 2014, 94(32): 2481-2484.

[3] 罗素新.实施卓越医师教育培养计划的思考[J].中华医

学教育探索杂志, 2012, 11(6): 617-620.

[4] 胡婷婷,刘维薇.医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2012)专用要求概述[J].临床检验杂志, 2013, 31(11): 867-871.

[5] PATERSON J R, PATERSON R. Reflective testing: how useful is the practice of adding on tests by laboratory clinicians[J]. J Clin Pathol, 2004, 57(3): 73-75

[6] YOUNG I S. A few thoughts on reflective testing [J]. Ann Clin Biochem, 2006, 43(5): 333-334.

[7] BARLOW I M. Are biochemistry interpretative comments helpful? Results of a general practitioner and nurse practitioner survey[J]. Ann Clin Biochem, 2008, 45(Pt 1): 88-90.

[8] ÉVA A. Adding Value in the Post-analytical Phase[J]. EJIFCC, 2016, 27(2): 166-173.

[9] ELNENAEI M, MINNEY D, CLARKE D B, et al. Reflex and reflective testing strategies for early detection of pituitary dysfunction[J]. Clin Biochem, 2018, 54(1): 78-84.

[10] MURPHY M J, MCMAHON M J, PATERSON J R. Reflective testing: the practice of adding on tests by laboratory staff[J]. Ann Clin Biochem, 2005, 42(Pt 1): 1-2.

[11] 王斐,齐志宏,崔巍.从检验到临床:中国检验医师职责架起的桥梁[J/CD].中华临床实验室管理电子杂志, 2016, 4(2): 73-77.

[12] 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:中华人民共和国卫生部, 2006.

[13] 黄克斌,张亚萍,陈如,等.检验医学分析后质量控制的探讨[J].检验医学与临床, 2014, 11(4): 565-566.

[14] 赵霞,李勤广.检验与临床联系的必要性[J].检验医学与临床, 2013, 10(6): 758-760.

[15] JASSAM N, LAKE J, DABROWSKA M, et al. The European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine syllabus for postgraduate education and training for specialists in laboratory medicine: version 5 - 2018 [J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56(11): 1846-1863.

(收稿日期:2018-05-18 修回日期:2018-09-02)

(上接第 466 页)

[5] LI Q, DAI Y, WANG F, et al. Differentially expressed long non-coding RNAs and the prognostic potential in colorectal cancer [J]. Neoplasma, 2016, 63(6): 977-983.

[6] XUE F, ZHU L, LIU S, et al. Long noncoding RNA ADAMTS9-AS2 is regulated by DNA methyltransferase 1 and inhibits the malignant behaviors of non-small cell lung cancer cells[J]. Int J Clin Exp Pathol, 2017, 10(3): 2599-2608.

[7] QI P, CHENG S Q, WANG H, et al. Serum microRNAs as biomarkers for hepatocellular carcinoma in Chinese pa-

tients with chronic hepatitis B virus infection[J]. PLoS One, 2011, 6(12): e28486.

[8] 许楠.术前乳腺癌肝郁证与相关 lncRNA 的初步研究[D].南京:南京中医药大学, 2015.

[9] DE AZAMBUJA E, CARDOSO F, DE CASTRO G, et al. Ki-67 as prognostic marker in early breast cancer: a meta-analysis of published studies involving 12, 155 patients [J]. Br J Cancer, 2007, 96(10): 1504-1513.

(收稿日期:2018-05-26 修回日期:2018-09-10)