

生对知识的理解和熟悉情况,以及对教学模式的适应情况。与之配套的考核方式应将相当的比重放置在过程性考核上,关注学生在分组中的表现,注重检验学生能力提升情况。量化教学评价,培养德才兼备的高素质创新型人才。(5)在课程设置时应注重挖掘课程的思想政治元素,结合医学基础课程的特点,利用学习思维方法引领价值观,增强职业认同感,使学生更好地肩负起维护和促进人民群众身体健康的重要使命。

通过本文中这一系列课程设置,让学生回顾本专业知识点的同时进一步扩大知识面,了解国际前沿的新发现、新理论。同时培养学生发现问题、分析问题和解决问题的能力。再通过相关生物信息学方法的讲解、分析示范和结果解读,让学生在过程中了解生物信息学分析的一般方法、掌握对分析结果的解读,将临床与科研相结合,提高学生综合能力。

参考文献

- [1] 杨建滨,尚世强.分子生物学技术在出生缺陷三级预防中的临床应用及思考[J].中华预防医学杂志,2021,55(9):1028-1032.
- [2] 杜函芮.以学生为中心构建高校科研育人网络的研究[J].高教探索,2022,38(6):34-39.
- [3] 卢威,梁凤霞,刘建民,等.以学生为中心的教学理念在《针灸学》教学中的应用[J].时珍国医国药,2022,33(10):2519-2520.
- [4] 龚广伟,黄春琳,许可,等.“以学生为中心”的融合式培育实践研究[J].工业和信息化教育,2022,10(11):1-16.
- [5] 王庭槐.生理学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018:78-81.
- [6] FERNANDEZ A, KARAVITAKI N, WASS J A H. Prev-

alence of pituitary adenomas: a community-based, cross-sectional study in Banbury (Oxfordshire, UK) [J]. Clin Endocrinol (Oxf), 2010, 72(3):377-382.

- [7] ZHANG Q, YAO B, LONG X, et al. Single-cell sequencing identifies differentiation-related markers for molecular classification and recurrence prediction of PitNET [J]. Cell Reports Medicine, 2023, 4(2):100934.
- [8] ASA S L, METE O, PERRY A, et al. Overview of the 2022 WHO classification of pituitary tumors [J]. Endocr Pathol, 2022, 33(1):6-26.
- [9] TANG F C, BARBACIORU C, WANG Y Z, et al. mRNA-Seq whole-transcriptome analysis of a single cell [J]. Nat Methods, 2009, 6(5):377-382.
- [10] POTTER S S. Single-cell RNA sequencing for the study of development, physiology and disease [J]. Nat Rev Nephrol, 2018, 14(8):479-492.
- [11] BASLAN T, HICKS J. Unravelling biology and shifting paradigms in cancer with single-cell sequencing [J]. Nat Rev Cancer, 2017, 17(9):557-569.
- [12] ZHENG G X Y, TERRY J M, BELGRADER P, et al. Massively parallel digital transcriptional profiling of single cells [J]. Nat Commun, 2017, 8:14049.
- [13] STUART T, BUTLER A, HOFFMAN P, et al. Comprehensive integration of Single-Cell data [J]. Cell, 2019, 177(7):1888-1902.
- [14] KORSUNSKY I, MILLARD N, FAN J, et al. Fast, sensitive and accurate integration of single-cell data with Harmony [J]. Nat Methods, 2019, 16(12):1289-1296.
- [15] ZHANG X X, LAN Y J, XU J Y, et al. CellMarker: a manually curated resource of cell markers in human and mouse [J]. Nucleic Acids Res, 2019, 47(D1):D721-D728.

(收稿日期:2023-07-10 修回日期:2023-12-12)

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.04.033

多院区 POCT 同质化管理模式

阮 帅¹, 陈保德^{1△}, 金建敏², 徐 剑³

浙江大学医学院附属第一医院:1. 检验科;2. 质量管理部;3. 信息中心, 浙江杭州 311100

摘要:目的 探讨多院区的即时检测(POCT)质量管理体系,实现多院区之间同质化管理。方法 全面了解各院区的 POCT 仪器分布、厂家品牌、开展项目等情况,完善多院区 POCT 质量管理架构及职责,利用信息化手段搭建 POCT 平台打通各院区数据流,规范多院区 POCT 体系文件,统一室内质控、室间质评、院间比对,以及检测人员的培训考核、资格认证等内容。结果 在多院区同质化管理运行半年后,POCT 仪器室内质控执行率已达到 100%;室内质控(血气分析)不精密度(CV)明显降低,且符合目标 CV;院内比对(便携式血糖仪)通过率提高至 100%;室间质评(便携式血糖仪)偏倚结果逐年变小,确保检测结果的准确性。结论 利用信息化解决方案助力 POCT 管理的规范化,解决许多 POCT 质量管理的问题,实现多院区 POCT 统一协调的质量管理。

关键词:即时检测; 多院区; 同质化管理; 质量控制; 质量管理

中图分类号:R194

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2024)04-0572-05

近年来随着医疗体系深入变革,公立医院进入高速发展的时期,许多大型医院通过一院多区扩大规模

△ 通信作者, E-mail: baodeChen@zju.edu.cn.

整合医疗资源,均衡区域医疗服务水平,更好地满足人民群众对医疗健康服务的需求。然而不同院区之间存在地理位置、文化理念、服务人群的差异,因此,对多院区同质化管理也提出了更高的要求。依托核心院区的品牌、技术、管理等资源,以相同的组织架构、信息网络、集成业务发展等辐射到各院区,各院区通过完善智慧医院的顶层设计,以信息化建设为支撑,提供与核心院区同质化的医疗服务^[1]。即时检测(POCT)在欧美国家发展较早,而中国的 POCT 行业起步较晚,我国在 2006 年成立“中国医院协会临床检验管理专业委员会 POCT 分委员会”,初步拟定了关于 POCT 的相关文件,2014 年国家标准化管理委员会正式实施《GB/T29790-2013 即时检测质量和能力的要求》,将即时检测定为 POCT 的中文名字,同时对中国 POCT 产品的质量保证金提出了明确的要求^[2]。近 20 年来,POCT 在中国的发展已走上中国特色应用场景的道路,越来越多的体外诊断产品(IVD)厂家不断创新,出现了生物传感器、生物芯片、微流控等新型技术,使得仪器设备更加小型化。5G 互联网+时代整合人工智能的大背景下,提出新一代智慧 POCT(iPOCT)方案,可为受检者提供检测建议和结果解读,对受检者的临床症状、病史情况、医技检查等综合分析后建立个体化决策树^[3]。

然而随着 POCT 技术的高速发展,其在医院内的监督管理体系相对滞后,目前仍然存在着 POCT 质量控制体系不完善、检测单元(科室)分散且未进行统一管理、操作者重视程度不够、未形成统一的规范流程、院内信息化不足、检验科监管缺失等问题。在最新版 ISO/15189:2022 中也明确阐述“在实验室管理范围内的 POCT”,这就意味着实验室要全面监管 POCT 提供的检验。此外,随着多院区的发展,单院区 POCT 管理模式已经不能满足临床和检验的需求,本研究提出多院区 POCT 同质化管理模式,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器设备

全面摸排各院区的 POCT 仪器分布、厂家品牌、开展项目及质控执行情况。本院共有 POCT 设备 298 台(具体院区分布情况、品牌及数量见表 1),涉及科室 82 个(3 个院区),开展检测项目 11 项:葡萄糖(Glu)、B 型利钠肽前体(NT-proBNP)、肌钙蛋白 T(cTnT)、酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO₂)、氧分压(PO₂)、钾(K)、钠(Na)、离子钙(iCa)、氯(Cl)、乳酸(Lac)。便携式血糖仪院内比对实验使用的大型检验仪器为罗氏 Cobas c701 生化分析仪,及其配套试剂与校准品。

1.2 方法

1.2.1 完善多院区质量管理架构及职责

(1)成立 POCT 管理委员会,由院长牵头,医务部、护理部、检验科、医工信息部等多部门共同参与管理,各自承担

相应的职责。委员会全面管理各院区 POCT 项目的质量控制,审议相关制度与流程,定期召开多院区管理会议,讨论重大问题并做出决定。审核全院 POCT 相关设备的增设申请、人员资质认定与授权,监督各院区 POCT 工作开展情况。各院区成立 POCT 管理小组,设置 POCT 协调员,原则上由本院区检验科负责人兼任,主要负责协调处理本院区的相关问题。(2)检验科定期监管 POCT 项目的室内质控(IQA)执行情况,组织参加室间质评(EQA)、定期进行院内比对,保证 POCT 检测结果的稳定性和准确性。定期组织 POCT 操作人员培训,培训内容常包括 POCT 项目检验分析前、中、后全过程,POCT 仪器的操作方法,以及结果分析。培训结束后进行考核,通过后由 POCT 管理委员会统一授权,保证操作人员有能力胜任不同仪器的检测工作。(3)医工物资部负责完善全院所有 POCT 仪器的档案,对各院区所有 POCT 仪器(包括库房备用机)进行初始性能验证和校准,并保存相应记录,保证每一台仪器在投入临床使用前性能稳定,结果可靠。在使用过程中应根据仪器厂商的要求制订仪器使用及维护的方案。信息中心负责 POCT 仪器网络环境的搭建与 POCT 数据平台的建设及维护。(4)POCT 协调员,主要负责检验科、护理部、临床科室 3 方的沟通协调工作,定期宣讲和培训,加强监督和管理。各科室设立 POCT 专员,搜集本科室 POCT 相关问题,及时反馈 POCT 协调员解决;监督 IQA 执行情况,定期整理及回顾性分析。

1.2.2 搭建院内 POCT 数据信息化管理平台

(1)建立多院区 POCT 数据管理平台,首先保证 POCT 设备联入医院网络,能够采集到所有的 POCT 数据并上传至 LIS 系统。各院区 POCT 设备种类品牌多,仅以血糖检测设备为例,就分为多个品牌厂家,每个厂家又各自具备仅适合各自品牌设备的数据查看界面,不同品牌设备之间显示的内容差异大,不方便检验科管理部门统一监管。本院抓住医院信息化升级建设的契机,根据 POCT 管理委员会提供的关于 POCT 质控指标的意见,由医院管理信息系统(HIS 系统)出具适配所有厂家的统一 POCT 质控数据接口文档,避免由于厂家间设备差异导致上传内容不一致的情况发生,再由各个设备厂家依据本院 POCT 质控数据接口文档进行定制化改造,统一字段内容及上传信息。(2)多院区之间实现信息互联互通,单个院区设置应用服务器连接相对应院区 POCT 设备,数据在多院区之间互相备份,当某院区应用服务器异常时,可随时切换服务器地址,保障 POCT 设备上传实现无感切换,不影响 POCT 设备数据实时上传功能,确保数据不丢失。(3)通过各种传输手段将采集数据记录至本院质控数据中心平台,按照国家电子病历分级要求,将 POCT 数据融入医院数字化管理平台,共享医疗数据库信息,打破原有的信息孤岛,保证各院区、多科室

统一操作规范、统一工作界面、多级管理权限,实现 POCT 数据信息互联互通,检验科通过数据管理平台查看全院 POCT 设备的运行情况 & IQA 执行情况,并且针对质控数据异常结果进行特殊标识,满足医院各部门对患者诊疗信息的收集、分析、交换及提取等需求,实现数据的智慧化管理^[4]。见图 1。

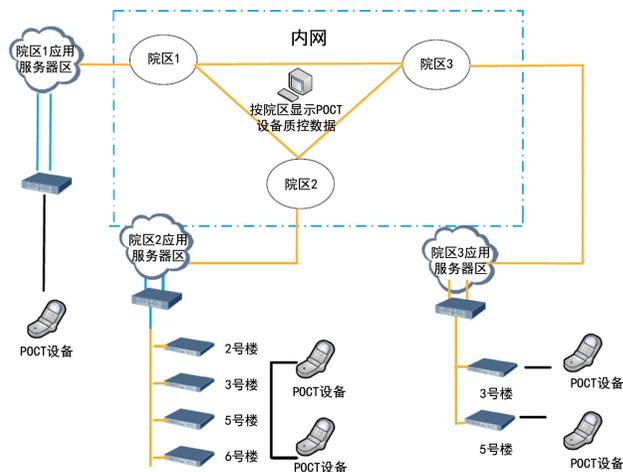


图 1 多院区网络拓扑结构展示

1.2.3 规范多院区体系文件 在院使用的各类 POCT 设备根据实际情况制订并完善仪器和项目的标准操作程序(SOP)文件,同时,医院 POCT 管理委员会可参照检验科专业组文件管理模式,组织编写适用于本院 POCT 管理的体系文件,参考等级医院评审或 ISO 15189 条款对应到质量手册、程序文件、SOP、记录 4 个层次的文件中,其中 SOP 文件包含 POCT 管理、仪器、项目。各类 SOP 文件可上传至 POCT 数据平台,各院区操作人员能够随时查阅获得,按文件要求落实各项操作是多院区同质化管理的基础和

标志。

1.2.4 IQA 管理 (1)制订 IQA 频率。POCT 的 IQA 要求目前在国内除便携式血糖仪有行业标准指南外,其他项目并无明确规定,有关质量保证参照《即时检验质量和能力的要求》(GB/T 29790-2020)执行。POCT 的 IQA 不能照搬检验科的质量控制模式,应根据 POCT 设备性能、应用场景、检测数量等情况量身定制个性化的质控方案^[5],使之能够监测分析全过程,既节约成本,又能保证检测结果的准确性。(2)制订靶值、标准差及质控规则。为保证 POCT 检测结果和检验科一致,或者与检验科相比较偏差在合理范围内,根据不同项目、不同仪器设置合适的靶值和标准差,一般累积新批次质控品前 20 次数据,剔除离群值后计算得到新批号的靶值和标准差。本院 POCT 项目参考检验科的 Westgard 质控规则,但并不严格按照其规则,不同项目根据 Sigma 值设置个性化的质控规则^[6]。(3)质控数据整理。所有项目的 IQA 数据自动上传至 POCT IQA 平台,根据质控规则自动分析数据,如有失控结果,需要记录失控原因及处理结果,并形成失控报告。根据每日质控数据,平台自动绘制 L-J 质控图,各科室可在实验室信息管理系统中汇总查看项目 IQA 趋势变化,分析总结每月质控结果,控制检测系统的不精密度,保证检测系统的稳定性。检验科负责查看全院所有 POCT 项目的 IQA 数据及质控图,一般两周左右会定期督查各科室执行情况,每半年统计 IQA 失控率(失控次数/开展质控次数×100%)、不精密度(CV,质控图中自动计算)等数据,如发现有质控数据异常或偏移情况,及时联系科室 POCT 专员处理^[7]。见图 2。

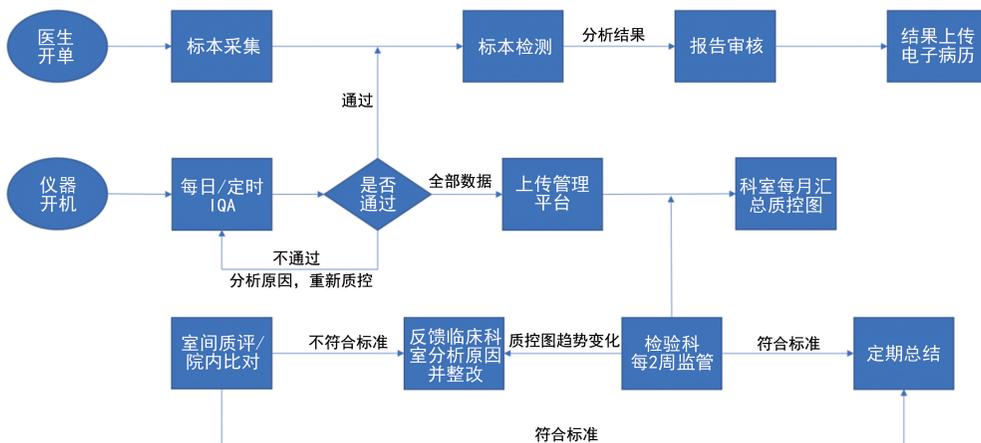


图 2 检验科监管流程

1.2.5 EQA 与院内比对管理 POCT 项目可参加国家卫生健康委员会、各省(市)临检中心或其他第三方的 EQA。参加 EQA 可以帮助了解各医疗机构之间 POCT 结果的差异、相互校正结果的准确性,也有助于推动医疗机构间检验结果互认工作的开展。如

有未开展 EQA 的项目,需每年定期进行院内(院区间)比对,一般快速血糖半年比对一次,其他项目如血气分析一年比对一次,参考国家和行业标准,统计并计算其偏倚结果,对于比对结果不合格设备,应立即停用,并及时发现原因并纠正。所有 EQA 及比对结

果形成总结报告由 POCT 管理委员会在院内网进行公示。

1.2.6 操作人员培训与资质认证 (1) 医院 POCT 管理委员会应根据实际情况,制订 POCT 操作人员培训计划。检验科联合厂家应用工程师定期进行 POCT 操作培训,内容包括仪器操作、基本原理、IQA、日常保养维护、生物安全等;院内 POCT 管理专家需增加培训内容如 IQA 失控处理、检测结果误差分析及项目临床意义解释等内容,培训过程中结合实际情况,深入浅出地进行讲解,使不同类型(如医生、护士、检验人员等)和不同层次(如护士长、护士、见习学生等)的人员都能理解和重视。此外,操作人员在科内定期学习 POCT 相关内容,形成阶段性认证、持续性轮训的管理方案。培训可采用 PPT 授课、工作坊等多种形式开展,培训材料或培训视频通过院内知识库分享,每年更新。(2) 参加培训且考试合格者由医务部颁发相应 POCT 资质认证证书,有效周期为 1 年。对考核不合格者或发生重大错误者应重新培训、考核通过后才能通过资质认证。如果有仪器更新或者方法学改变等情况时,须重新进行培训,并做好相关记录^[8]。获得资质认证人员名单上报 POCT 管理委员会讨论通过后授权上岗。

1.3 统计学处理 采用 Excel2020 软件进行数据处理及统计分析,计算 CV、偏倚(%)、百分率(%)等。

2 结果

2.1 数据全流程闭环管理 每次使用 POCT 仪器检测项目前,仪器和 LIS 系统能够自动判断 IQA 状态,如有项目发生失控或超时未执行质控,仪器会有相应提示或锁死检测系统,需执行质控且通过后才能继续检测。在标本采集前,标本采集人员通过 PDA 设备扫描患者腕带(或就诊码)信息与检验条码核对确保标本准确;在标本检测前仪器扫描检验条码,自动获取检验信息,保证患者-标本-结果相对应;检测结束后,结果在 POCT 仪器上自动显示,同时自动上传至 LIS 系统及电子病历系统,检验结果纳入全院统一数据管理系统。在审核报告时,可以比对近期相同项目(包括实验室检测项目)的历史结果或查看一体化电子病历,综合分析检验结果。当出现危急值时,仪器会有相应提示,同时 LIS 系统也能根据设定的危急值范围自动识别,报告审核人员会第一时间确认危急值结果并审核,系统自动发送医生及护士工作站弹窗(门诊开单医生有短信提醒),确保危急值能够及时处理,实现数据闭环管理^[9]。

2.2 多院区统一操作流程 POCT 检验项目全部通过 LIS 系统进行标本接收、登记、审核,改变了以往口头报告或人工输入系统的流程,减少了错报漏报的差错,也便于对标本进行全流程追踪管理,在工作流程上与检验科一致。最终展示的 POCT 检验报告模板要素与检验科“同质化”,但在标题中会显示“POCT”

字样加以区别。在报告单上标明“检验者”“审核者”双签名,可以明确操作者及审核者的责任,进一步保证检验报告质量。同时,操作人员在依据 SOP 规范化操作后可以降低试剂及耗材的浪费,大大减少了由于人为原因造成的错误率,提高了对认证和监管标准的合规性^[10-11]。

2.3 规范室内及室间控制 通过培训和考核认证机制,POCT 操作人员越来越重视 POCT IQA。自 2021 年同质化管理后,检验科的监管模式从现场督查转变为线上管理,方便高效。临床科室的 IQA 执行率(执行 IQA 仪器数/临床使用仪器数×100%)明显上升,目前已达到 100% POCT 仪器执行 IQA。通过对质控数据平台改造,将所有 POCT 项目的 IQA 数据全部电子化管理,系统自动生成质控图,靶值、质控规则的设置与检验科一致,POCT 项目 IQA 的失控率从 2020 年的 7.50% 降低至 2022 年的 4.10%,进一步提高检验质量。同质化管理后某院区抢救室 6 个月的血气 IQA 数据, CV 值较管理前均降低,且已达到目标 CV(1/3TEa),见表 2。分析 2020—2023 年 POCT 血糖仪院内比对通过率,在 2022 年初同质化管理后院内比对仪器合格率提高至 100%,保证各院区检测结果的一致性,见表 3。统计 2020—2023 年某院区 POCT 血糖参加的国家卫生健康委员会 EQA 结果偏倚,显示逐年降低,见表 4。

表 1 各院区 POCT 仪器分布情况及 IQA 执行率(初始)

仪器	型号	院区 1	院区 2	院区 3	IQA 执行率(%)
		(台)	(台)	(台)	
便携式血糖仪	罗氏 ACCU-CHEK Inform II	39	27	20	97.67
	罗氏 ACCU-CHEK performa	41	12	35	98.86
	强生 OneTouch VerioVue	45	28	21	95.74
血气分析仪	雷度 ABL90	8	7	6	100.00
	沃芬 GEM3500	2	1	1	100.00
免疫荧光分析仪	雷度 AQT90	1	2	2	80.00

表 2 同质化管理前后某院区抢救室血气 IQA CV(%)

项目	目标 CV	时间	CV		
			质控水平 1	质控水平 2	质控水平 3
pH	0.18	同质化管理前	1.63	2.08	1.23
		同质化管理后	0.11	0.15	0.13
PCO ₂	2.67	同质化管理前	4.02	3.89	2.98
		同质化管理后	2.32	2.16	2.29
PO ₂	2.67	同质化管理前	3.82	5.23	3.23
		同质化管理后	2.32	2.59	1.68

表 3 2020—2023 年 POCT 血糖仪院内比对通过率

时间	次数 (次)	比对仪器数量 (台)	不合格数量 (台)	通过率 (%)
2020 年	第 1 次	150	2	98.67
	第 2 次	197	1	99.49
2021 年	第 1 次	233	6	97.42
	第 2 次	240	3	98.75
2022 年	第 1 次	250	1	99.60
	第 2 次	262	0	100.00
2023 年	第 1 次	245	0	100.00

表 4 2020—2023 年某院区 POCT 血糖 EQA 偏倚 (%)

时间	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
2020 年	-0.42	4.1	-1.4	0.53	1.07
2021 年	2.08	-1.45	-2.34	3.17	2.19
2022 年	-0.95	2.01	2.29	-0.37	2.22
2023 年	2.52	0.79	-1.22	1.23	0.18

3 讨 论

随着医院现代化发展,信息化解方案助力 POCT 管理的规范化越来越受到重视^[12],帮助克服许多 POCT 质量管理的瓶颈和难题,实现多院区 POCT 统一协调的质量管理。建议将 POCT 管理纳入医院质量改进项目,引入 PDCA(Plan,计划;Do,执行;Check,检查;Act,处理)循环,能更及时发现日常工作不足,并进行有效的整改,持续不断提高医疗质量。建设新院区时可以提前布局网络系统,充分考虑不同厂家接口的兼容性,同时也建议将备用仪器、试剂、耗材等进行多院区统筹管理,更加合理分配资源,控制 POCT 项目的检测成本。本院在探索多院区 POCT 同质化管理过程中,通过对单院区开展规范化管理试点工作,对现有问题进行分析,推进多院区同质化管理,从而制订本院中长期管理体系总体规划。随着社会经济的发展、人类科技的进步,POCT 与各行业相互融合,近年来尤其是人工智能发展迅速,POCT 的检验结果在大数据的加持下,整合云端医疗数据,为患者提供个性化的治疗服务,构建真正的健康保障体系^[13-15],但是其前提是需要建立科学规范、可靠有效的质量管理体系,保障检测结果的准确性。各级医疗机构应该积极探索适合自己医院的质量控制体系,多部门共同推进 POCT 标准化、同质化管理。

参考文献

[1] 张义丹,胡豫,许栋,等.基于文献计量分析的公立医院多

院区建设与管理焦点问题研究[J].中华医院管理杂志,2021,37(3):211-215.

[2] 徐建新,顾敏晔,龚倩,等.浅谈国内外 POCT 智能技术的发展[J].中华检验医学杂志,2017,40(12):983-984.

[3] 李新军,王成彬.POCT 技术的现状与发展前景[J/CD].临床检验杂志(电子版),2015,4(2):844-849.

[4] 朱人杰,邱骏,吴伟华,等.POCT 设备网络化实时在线管理系统的建设及应用[J].临床检验杂志,2018,36(6):459-461.

[5] I LARDO C,REYNAUD C,BONNETON R,et al. Quality planning and control strategy for AQT90 flex Radiometer in point of care testing[J].Scand J Clin Lab Invest,2020,80(5):427-432.

[6] 费阳,王薇,王治国.临床检验室内质量控制规则设计新工具-Westgard 西格玛规则[J].现代检验医学杂志,2015,30(1):149-152.

[7] 中华医学会检验医学分会,中国医学装备协会检验医学分会.即时检测(POCT)信息化质量管理中国专家共识[J].中华检验医学杂志,2020,43(5):562-566.

[8] YENICE S. Training and competency strategies for point-of-care testing[J].EJIFCC,2021,32(2):167-178.

[9] 郗晓婧,钟华,杨圆圆.POCT 质量管理体系建设方案与成效分析[J].中国卫生质量管理,2021,28(7):29-32.

[10] CHOI S,CHOI S J,JEON B R,et al. What we should consider in point of care blood glucose test;Current quality management status of a single institution[J].Medicina,2021,57(3):238.

[11] 王晟,段小勇,刘兴态,等.临床 POCT 检测项目质量管理体系的建立与实践[J].现代检验医学杂志,2019,34(2):147-152.

[12] FUNG A W. Utilizing connectivity and data management system for effective quality management and regulatory compliance in point of care testing[J].Pract Lab Med,2020,22:e00187.

[13] 康可人,王华梁.即时检测的临床应用与未来展望[J].中华检验医学杂志,2021,44(9):794-798.

[14] 郭凡.应用 POCT 血糖仪实施血糖信息化管理的效果分析[J].中国医疗器械信息,2020,26(13):162-163.

[15] 白振翰,裴文溪,张子禹.基于人工智能技术的云端家居医疗系统[J].信息与电脑(理论版),2021,33(16):154-157.

(收稿日期:2023-06-12 修回日期:2023-12-05)