

临床生化检验结果自动审核系统建立及应用

刘肖瑛, 林佩娜, 欧阳伟庆, 隋洪, 黄慧瑾, 黄光日 (东莞康华医院检验科, 广东东莞 523000)

摘要: **目的** 建立临床生化检验结果自动审核系统, 通过审核流程的标准化与智能化改造, 提高检验结果的准确性, 提升检验科工作人员效率及满意度。**方法** 依据中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) ISO15189 指导原则, 美国病理学会 (CAP) 核查表和美国临床实验室标准化协会 (CLSI) AUTO15 及 WS/T616-2018 等检验行业标准中有关自动审核的条款要求, 依托西门子中间件管理软件 Centralink 为核心, 联合实验室信息系统 (LIS), 医院信息系统 (HIS) 搭建自动审核平台。在保证质量的前提下, 设置 7 大类别规则, 包含有: 临床信息判断规则 (CS)、标本状态判断规则 (SS)、室内质控判断规则 (QS)、仪器状态判断规则 (IS)、范围判断规则 (NS)、差异判断规则 (DS) 及逻辑关系判断规则 (LS), 覆盖分析前、中、后全过程要素, 分析自动审核前后质量指标的变化。**结果** 统计同期人工审核、自动审核期数据, 报告差错率由 0.002 5% 降至 0%, 在工作量增长 54.3%, 未增加人力的情况下, 样本周转时间 (TAT) 由 98 min 缩短至 80 min, 减少 22.5%。**结论** 自动审核系统可实现检验报告审核的标准化和智能化, 优化了整个检验科的工作流程, 提升了实验室效率, 缩短 TAT, 减少员工工作量, 提高员工及病患的满意度。

关键词: 智能化; 生化结果; 自动审核; 实验室信息化管理

中图分类号: R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2021) 01-147-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2021.01.036

Establishment and Application of an Autoverification System for Clinical Biochemical Test Results

LIU Xiao-ying, LIN Pei-na, OUYANG Wei-qing, SUI Hong, HUANG Hui-jin, HUANG Guang-ri

(Department of Clinical Laboratory, Dongguan Kanghua Hospital, Guangdong Dongguan 523000, China)

Abstract: **Objective** To establish an autoverification system for clinical biochemical tests, with standardization and intelligence of test results verification workflow to elevate the accuracy of results report and operation efficiency of Lab, improve of the satisfaction. **Methods** Under the CNAS ISO15189 Guideline, CAP Checklist, American Clinical Laboratory Standardization Association (CLSI) AUTO15, WS/T616-2018 and other industry standards related to automatic auditing requirements, An autoverification system was setup based on Siemens Middleware centralink, as well as cooperation with laboratory information system (LIS), hospital information system (HIS). The Principle of this autoverification system contain 7 major categories of severity rules, including clinical information severity (CS), specimen status severity (SS), internal quality control severity (QS), instrument status severity (IS), norm severity (NS), delta check severity (DS) and logical relationship severity (LS). The system could cover Pre-Analytical, Analytical, Post-Analytical phase analyze the changes of the quality indicators before and after the implementation of autoverification system. **Results** Compare the working efficiency of manual verification and autoverification during the same period. The error rate of the report was reduced from 0.002 5% to 0% while workload was increase 54.3% and no headcounts increase during the same period, the TAT time was reduced from 98mins to 80mins, which was shortened by 22.5%. **Conclusion** The autoverification system validate the test results by validation process standardization and intelligence. The system can automatically validate test results, optimize workflow, improve efficiency, shorten TAT time, reduce staff workload, and improve staff and patient satisfaction.

Keywords: intelligent; biochemical results; autoverification; laboratory information management

ISO15189《医疗质量管理办法》的质量目标及三甲等级评审对标本周转时间 (TAT) 均有要求。随着检验样本量日益增加及临床对进一步缩短标本周转时间 (TAT) 的要求, 在保证质量的前提下, 为提高工作效率, 引入自动审核程序, 及时、准确发

放检验结果已势在必行^[1]。国外临床实验室运用自动审核使用超过 20 余年, 欧美比较普遍, 特别是自动化较完善的医院。国内近 10 年部分大型医院开始使用, 特别是安装了大型自动化流水线系统的临床实验室采纳了自动审核结果的理念, 应用在生

基金项目: 东莞市社会科技发展 (一般) 项目: 生化检验结果自动审核规则的制定及应用效果评价 (2018507150591252)。

作者简介: 刘肖瑛 (1984-), 女, 本科, 主管检验师, 从事临床生化检验工作, E-mail: 76346830@qq.com。

通讯作者: 隋洪, 女, 硕士生导师, 主任医师, E-mail: 1511059224@qq.com。

化、免疫、血液等专业领域。由于我国实验室发展参差不齐,临床实验室自动审核的使用率还不高,通过率高低差异大。可见,我国的自动审核系统建立还有很大的提升空间^[2-3]。然而自动审核系统不仅帮助检验科高效处理海量检测数据,在优化实验室审核流程、提高检验质量和效率、减轻检验人员审核压力等方面起着至关重要的作用,是实验室管理未来发展的必然趋势之一^[4-5]。本文对临床生化检验结果自动审核系统建立及应用效果评价报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 西门子 APTIO 流水线,中间体管理软件 Centralink,质控管理软件(unity real time,URT),LIS 南方慧桥实验室信息系统,西门子全自动生化分析仪 ADVIA2400,试剂为西门子、宁波美康及配套定标品,伯乐质控品。本院生化室常规检测项目:包括肝肾功、电解质、血脂等 36 项。

1.2 方法 依据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)ISO15189 指导原则,美国病理学会(CAP)核查表和美国临床实验室标准化协会(CLSI)AUTO10 及 WS/T616-2018 等检验行业标准中有关自动审核的条款要求,制定包含有七大类型自动审核规则^[6-10]。由中间体管理软件 Centralink 判断后,LIS 接受审核是否通过标识,条码全部通过进入通

过区域,反之进入未通过区域。定期统计通过率及单项通过率,持续改进,不断修正补充审核规则,逐步完善自动审核系统。

自动审核规则的验证:在开启自动审核功能前,依据 WS/T616-2018 临床实验室定量检验结果的自动审核文件要求,进行 4 个月验证,验证 52 158 份标本自动审核通过与人工审核 100% 符合。基于风险管理因素验证其稳定性,每天分三个时间段抽样自动审核报告的正确性。一旦发现自动审核不符合立即关闭自动审核,查找原因,解决后重新验证,符合率 100% 方可打开自动审核功能。

自动审核效果评价:2017 年 10 月人工审核与 2019 年 10 月自动审核时期比较 TAT,报告错误率等质量指标、人力增减、满意度的情况。

2 结果

2.1 自动审核规则的设定 依据 WS/T616-2018 文件中提出的自动审核 7 大类别规则及流程图,制定自动审核规则,规则设置包含有超线性结果自动稀释复查、危急值自动复查等,覆盖检验前、中、后全要素。自动审核系统分三阶段进行,第一阶段查阅文献初步制定审核规则,第二阶段按项目统计通过率,针对性调整,持续改进、完善审核规则,第三阶段验证,开启自动审核功能。部分自动审核规则见表 1。

表 1 部分项目范围判断规则及差异判断规则

项目	性别	年龄(岁)	单位	自动		参考范围		线性范围	危急值		历史比较 时限(天)	%
				L	H	L	H		L	H		
ALT	M	/	U/L	6	110	9	50	0~1 100	/	/	10	20
	F	/	U/L	5	100	7	40					
AST	M	/	U/L	10	110	15	40	0~1 000	/	/	10	20
	F	/	U/L	10	100	15	35					
K	M/F	/	mmol/L	3.1	5.3	3.5	5.3	1.0~10	2.7	6	5	6
Cl	M/F	/	mmol/L	97	112.5	99	110	15~200	/	/	5	4
Na	M/F	/	mmol/L	131	147	137	147	100~200	120	160	5	4
BUN	M	20~59	mmol/L	2	11	3.1	8	1.8~53.6	/	/	10	8
	M	60~79				3.6	9.5					
	F	20~59				2.6	7.5					
	F	60~79				3.1	8.8					

临床信息判断规则(CS):通过患者唯一标识条码号从 LIS 获取患者基本信息:性别、年龄、标本类型、临床诊断等信息来设置判断规则。

标本状态判断规则(SS):通过检测样本血清指数(溶血、黄疸、脂血)、样本量、采集时间等设置样本判断规则。血清指数全阴性情况下结果通过审核,脂血(Lipe)、黄疸(Icte)、溶血(Hemo),

“+”~“++++”审核不通过,转人工审核。

室内质控判断规则(QS):实验室质量体系的完整及室内质量控制是建立自动审核体系的基石。我科是 ISO15189 认可实验室,已建立完善的质量管理制度,其文件要求室内质控失控未纠正不可检测标本。按要求设置质控判断规则,Centralink 智能判断出现失控未纠正项目时,该项目触发 QS 报警

被拦截进去人工审核。同时在 LIS 中设置启动自动审核按钮的必要条件是质控已审核,采取双保险措施保证质量。

仪器状态判断规则 (IS): 主要控制分析中相关因素包含有吸光度异常、杯空白异常、试剂校准状态、灯泡能量异常、仪器维护保养状态、结果报警信息等。

范围判断规则 (NS): 统计 2017 年全年各项目结果 $P_{2.5}$ ~ $P_{99.5}$ 分布情况,结合生物参考区间、分析测量范围、危急值综合设定范围判断规则。部分项

表 2 部分项目 2017 年百分位分布

项目	$P_{2.5}$	P_5	P_{10}	P_{25}	P_{50}	P_{75}	P_{90}	P_{95}	$P_{97.5}$
ALT	8	9	11	15	21	33	52	73	120
TP	53.7	57.5	61.3	66.6	70.7	73.8	76.3	77.8	87
Na	132.69	134.6	136.2	138.2	139.7	141.1	142.2	142.9	148.2
Cr	37	42	47	55	68	81	92	102	120
UA	181	207	238	289	358	432	506	554	590
Glu	3.74	3.93	4.11	4.43	4.83	5.47	6.98	8.75	12.12

表 3 部分项目逻辑关系判断规则

逻辑规则	审核未通过项目
ALB > TP	ALB
DBIL > TBIL	DBIL
HDL+LDL > CHOL	HDL,LDL
CK-MB > CK	CK-MB
Na normal, Cl > 125	Cl
Na normal, Cl < 80	Cl
BUN normal, Cr > 150	Cr
Cr normal, BUN > 12	BUN
AST > 5 × ALT	AST,ALT
ALT > 5 × AST	AST,ALT
GLU < 2.22 and K > 6.0	GLU,K

2.2 自动审核的应用及效果评价 自动审核通过率由初期 30% 提升至 70%, 单项审核通过率最高项目为 GLU (89%)。自动审核系统的建立是个不断调整的过程,本着风险管理,以质量为本的原则,定期对自动审核不通过项目及规则统计,结合实际情况调整,增加自动审核规则,使自动审核系统逐渐趋于专家能力并提高审核通过率。

样本周转时间 (TAT) 缩短: 见图 1。按检验项目细项统计, 测试量由 197 180 个测试增加到 304 313 个测试, 增长 54.3%, 样本周转时间 (TAT) 中位数由 98 min 缩短到 80 min, 缩短 22.5%, 人工审核时 60.53% 的报告在 120 min 内签发, 其中多数分布在 60~90 min, 占 25.05%, 自动审核时

目百分位分布见表 2^[4-5]。

差异判断规则 (DS): 即 Delta 检查, 结合生物学变异对患者一定时间内前后 2 次结果的变化范围作出判断。参考卫生部室间质评评判标准设置各项的判断范围。与上次比对的时间依据各项的生物学变异设成 5 天~30 天。

逻辑关系判断规则 (LS): 各项目不是独立存在, 项目之间存在一定的因果关系。同一条码判断不同项目间存在的逻辑关系设置规则, 避免出现自相矛盾及临床上不可能出现的结果, 见表 3。

80.4% 的报告在 120 min 内签发, 其中多数分布在 0~60min, 占 33.65%。

报告质量: 错误率由 0.002 5% 降至 0.000%, 人工审核错误多见工作人员经验不足、粗心、审核工作量大致效率降低。如检验前对标本状态未仔细检查、逻辑关系不符、超线性标本未稀释复查、手工稀释项目未录入正确的稀释倍数等。

人力及满意度: 生化室实施自动审核后, 人力减少 1 人, 员工满意度由 80% 上升至 95%, 患者满意度由 92% 提升至 96%。自动审核签发大多数报告, 使员工有足够的时间分析异常结果, 提升了业务水平; 自动审核使常态化的加班审核报告成为过去式, 提升了工作的幸福指数。

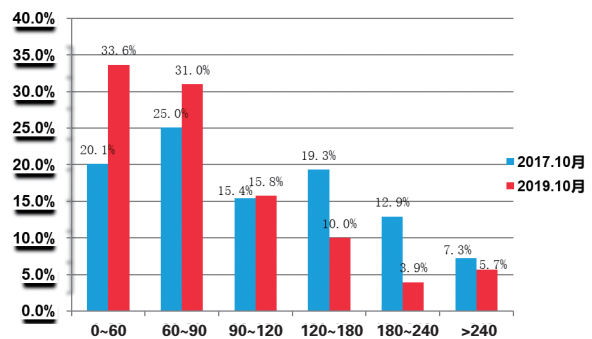


图 1 样本周转时间 (TAT) 频数分布图

3 讨论

检测结果自动审核确认的具体定义是: “按照由临床实验室设置的标准和逻辑、遵循实验室的操作规程, 并经过考评, 由计算机系统自动对检测结果进行审核, 并发布检验结果成为医疗记录的

行为”^[6] 现美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 修订了 AUTO-10A, 已发布 AUTO-15, 我国发布的 WS/T616-2018 文件也于 2019 年 03 月 01 日实施。近年来关于自动审核的报道逐渐增加, 检验结果的自动审核越来越被关注并应用于临床。

自 2000 年起的 13 年间, 美国爱荷华大学医院临床生化室的自动审核通过率由 2000 年的 40% 逐渐提高到 2007 年的 95%, 2010 年的 99%, 到 2013 年更是达到了 99.5%^[13]。国内文献报道的通过率 65~87%^[11-12], 我科自动审核通过率由建立初期的 30%, 经 2 年时间持续改进, 现已达 70%, 与国内通过率基本接近, 但与国外文献报道的 90% 以上仍有差距, 有很大的提升空间。虽然自动审核带来高效、准确, 但在设置自动审核规则时, 应以质量为本, 注重风险管理, 基于风险管理的原理对自动审核参数规则构建和运行过程中存在的风险进行辨识, 是自动审核风险管理的重要基础, 是自动审核风险管理的前提, 也是保障自动审核质量的重要环节, 切不可盲目追求高的通过率^[14, 2]。

本室自动审核系统还处在优化阶段, 需要定期评估、积累经验、不断调整和改进, 在保证质量的前提下提高审核通过率。

参考文献:

- [1] 冯强. 临床生化检验结果的自动审核 [J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(4): 547-548.
FENG Qiang. Automatic review of clinical biochemical test results [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2015, 36(4): 547-548.
- [2] 刘玉霞, 杜永昌, 丁利霞, 等. 临床免疫学检测结果自动审核规则和流程的建立及运用探讨 [J]. 现代检验医学杂志, 2020, 35(1): 153-156.
LIU Yuxia, DU Yongchang, DING Lixia, et al. Establishment and application of automatic audit rules and procedures for clinical immunological test results [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2020, 35(1): 153-156.
- [3] 陆学军, 李传保, 刘梦欣, 等. 血液细胞分析流水线自动审核规则制定与确认 [J]. 现代检验医学杂志, 2017, 32(3): 157-161.
LU Xuejun, LI Chuanbao, LIU Mengxin, et al. Study on autoverification systems of hematology analysis system [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017, 32(3): 157-161.
- [4] RIMAC V, LAPIC I, KULES K, et al. Implementation of the autovalidation algorithm for clinical chemistry testing in the laboratory information system [J]. Laboratory Medicine, 2018, 49(3): 284-291.
- [5] 夏良裕, 程歆琦, 刘茜, 等. 临床实验室生化免疫项目自动审核程序的建立与应用 [J]. 中华医学杂志, 2017, 97(8): 616-621.
- XIA Liangyu, CHENG Xinqi, LIU Qian, et al. Developing and application of an autoverification system for clinical chemistry and immunology test results [J]. National Medical Journal of China, 2017, 97(8): 616-621.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of clinical laboratory test results; approved guideline [S]. Wayne: PA, CLSI document AUTO10-A, 2006.
- [7] Clinical and Laboratory Standard Institute. Autoverification of medical laboratory results for specific disciplines [S]. Wayne: PA, CLSI document AUTO15, 2019.
- [8] International Organisation for Standardisation. ISO 15189:2012: Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence [S]. Geneva: Switzerland, International Organisation for Standardisation, 2012.
- [9] College of American Pathologists. Laboratory General Checklist [components GEN. 41320, GEN. 41330, and GEN. 41340] [R]. (2020-07-13). <http://www.cap.org>.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T616-2018 临床实验室定量检验结果的自动审核 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T616-2018 Automatic review of clinical laboratory quantitative test results [S]. Beijing: China Standard Press, 2018.
- [11] 温冬梅, 张秀明, 王伟佳, 等. 临床实验室生化免疫自动审核系统的建立及应用 [J]. 中华检验医学杂志, 2018, 41(2): 141-148.
WEN Dongmei, ZHANG Xiuming, WANG Weijia, et al. Establishment and application of the autoverification system in laboratory clinical chemistry and immunology laboratory [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2018, 41(2): 141-148.
- [12] 李晓博, 普智飞, 陶春林, 等. 临床化学检验结果自动审核程序的建立与应用 [J]. 中华检验医学杂志, 2018, 41(7): 547-553.
LI Xiaobo, PU Zhifei, TAO Chunlin, et al. Establishment and application of autoverification procedure for clinical chemistry test results [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2018, 41(7): 547-553.
- [13] KRASOWSKI M D, DAVIS S R, DREES D, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center [J]. Journal of Pathology Informatics, 2014, 5(1): 13.
- [14] 陶然, 陈建波, 何君, 等. 自建自动审核程序的风险评估与对策探讨 [J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(3): 378-380.
TAO Ran, CHEN Jianbo, HE Jun, et al. Risk assessment and countermeasures of self-built automatic audit program [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2019, 40(3): 378-380.

收稿日期: 2020-07-13

修回日期: 2020-10-26