

2014 临床实验室信息管理与自动化学术会议举办

检验医学实验室要传递有效诊断信息

▲ 本报记者 王坤

“大数据的应用在整个医学发展中起到了里程碑式的作用，而医学实验室就是人体健康大数据的集散地。因此，实验室信息化建设至关重要，但要想其最大化发挥作用，就要依托质量管理体系作为指南。”解放军总医院检验中心、中国医学装备协会临床检验装备委员会主任委员丛玉隆教授主持 2014 临床实验室信息管理与自动化学术会议时指出。该会议于 10 月 31 日至 11 月 2 日在泰州举行，国家卫生计生委科教司领导出席。会议以我国临床检验实验室信息与自动化系统的发展现状、临床研究进展与成果、技术规范与标准、整体解决方案为主题，进行学术交流及继续教育培训，进一步推进我国临床检验信息管理与实验室自动化水平提升。



丛玉隆 教授



林尊涓 部长



邱玲 副教授



万海英 教授



简如慧 主任



临床检验装备技术专业委员会自动化信息化学组成员与丛玉隆教授（中）合影

医学实验室信息化是根基

“医生都知道，检验科最直观的作用似乎就是向临床医生和患者报告数据，但仅做到这点早已远远不够。检验科要把数据变成高效的诊断信息传递给临床，甚至国家数据库，配合临床医生诊断并指导临床检验工作开展。这一系列工作无一能离开实验室信息化管理及自动化建设，而指导医学实验室信息化、自动化建设的灵魂就是 ISO15189。”丛玉隆教授介绍。

ISO15189 是 2003 年国际标准化组织提出的医学实验室标准化、规范化管理文件《医学实验室质量和能力的专用要求》，即 ISO15189。2008 年我国标委会将 2007 版 ISO15189 等同转化为“国标”（GB/T 22576-2008/ISO15189:2007），指导我国实验室建设。据悉，“ISO15189”2012 年更新版（第三版）转化为国标的文本正在审批中，

即将投入使用。

“有了指南只是迈出第一步，临床医生目前对于检验所做的功课依然停留在‘开检验项目时打勾，读结果时看箭头’的情况，”丛教授指出，“这充分体现出临床医生存在缺乏临床检验应用知识的短板。但要求临床医生做到像检验医生一样准确理解检验也不现实，因此，就要借助实验室信息管理系统，包括专家系统，帮助医生选择检验项目，分析结果，甚至提供检验路径。”

ISO15189 明确指出，医学实验室服务包括安排就诊，患者准备，患者识别，标本采集、运输、保存、处理以及临床标本检验，检验结果确认、解释、出具报告并提出建议。此外还包括医学实验室工作的安全性和伦理学；对患者的咨询服务，除对患者诊断、处置工作外还有积极参与疾病的预防。

不与检验科交流的医生“不及格”

临床检验结果的准确性影响着医生对患者的诊治，因此，保证检验结果准确就是医学实验室质量管理的重要任务。其又可分为分析前、分析中和分析后质量管理。

一般地，医生想到检验结果不准确，那肯定是来自分析中仪器或操作的误差，但 2006 年国外一项分析发现，在可以找出错误来源的检查中，分析中产生的误差仅占 15%，而由于分析前因素导致的误差占总误差的 46.0%~68.2%；分析后因素产生的误差占 18.5%~47%。

由此可见，分析前质量控制多么重要。

那么分析前到底指的是什么？又何以造成如此大的误差呢？分析前是指按照时间顺序，从临床医生开出化验单起，到分析检验程序启动时终止的过程。包括：检验申请、患者准备、原始标本的采集、标本运送到实验室并在实验室内进行传输等小过程。但正是这些小过程检验科医生和检验设备无法控制，留给医护人员和患者不规范操作的空间，导致多数检验分析误差出现。比如

医生不了解患者服药情况就开出化验单，使检查结果被患者所服药物干扰；又如采集样本时，医生或护士未注意患者留样本时间，样本采集到检测间隔过长导致样本变化也会引起误差。因此，医生从分析前采集样本这一关键步骤就要把好关。

不仅是检验医生，临床医生也应对检验知识及规范有所了解，并加强与检验医生的交流；检验科医生则要严格执行实验室质量管理要求，指导临床检验工作，确保检验的相对准确性。

检验设备不是万能的

中国医学科学院北京协和医院检验科邱玲副教授指出，“实验室自动化给检验科及临床医生带来了巨大裨益，但问题也相应凸显。”如样本标签污损、贴歪使设备无法识别，标签开胶使容器无法进入设备，延误检验时间，甚至导致检验设备停工。这不仅需要检验科与采集标本的护士沟通标签的使用等注意，同样要求设备研发企业改善造成以上问题的技术缺陷。

简如慧主任表示，“对自动化设备的过度依赖还会导致设备一旦出现问题，检验科医生就陷入不知所措的境地，甚至使检验工作整体无法进行，直到设备功能恢复。”

“可见，检验仪器和实验室自动化不是万能的，设备也并非越庞大越昂贵越好。”丛教授强调。能准确、高效解决问题，并能与不同系统匹配的检验设备，才是未来创新的目标。此外，医学实验室必须不断培养检验医生自行处理问题、化解危机的能力，灵活机动、质量与经济效益并重。

检验的简单化和自动化是趋势

“检验科医生面对目前医学实验室海量的送检样本、分析数据和报告，以及重复的检验操作、检验系统验证和仪器设备校准或更新，既要保证检验的质量，又要保证数量，那就一定要‘巧干’。”上海同济医院检验科万海英教授表示。

对于未来检验医学的发展趋势，万教授指出，医学实验室必然向着简单化、流程化、信息化、扁平化发展。

万教授介绍了上海同济医院检验科将实验室信息化管理应用到临床实践中的经验。首先，要重建检验科的条码标本流程，对标本流动方向及时间节点进行控制，以降低人为差错，责任到人、提高标本转运效率，对流程中每一步的控制和记录也将为医患纠纷提供证据，更快

解决矛盾。

其次，检验科应优化门诊采集流程，包括建立叫号系统和刷卡、扫描、再扫描的采集流程，节省医务人员键盘输入的工作时间。而医嘱站和护士站的信息化再造，将有效识别、控制及规避医嘱下达过程中的部分风险，最大程度满足临床医生和护士的需求。此外，自动筛查软件的应用可保证约 76% 的血常规结果无需重复，生化结果审核通过率也可达到 80%；利用移动通讯快速报告患者的危急值，保证医生对患者的紧急处置。

万教授指出，“标本一旦进入检验科，就将进入‘倒计时’状态。”尤其对于急诊患者，抢时间就是抢生命，急诊患者要等待 1~2 h 才能拿到结果已无法让人接受。

那么就需要医学实验室的自动化建设。

台湾义大医院医学检验部林尊涓部长认为，“借由检验自动化系统将提升检验品质、缩短检验报告时间、降低人力需求且提升患者安全，而检验流程一致化可减少人为错误、减低异常事件与报告更改率。”

台中慈济医院检验医学科简如慧主任对此表示肯定，她介绍，“医学实验室的分析仪器连接上轨道化系统后，普通生化检验结果报告时间将由原来的 1~3 d 缩短到 2 h；紧急生化报告由原有的 1~2 h 缩短到 ≤ 30 min，且能从前处理作业至完成检验分析全部自动化运作，并提供 24 小时服务，大大节省人力耗费、提高效率。”

