

2019

8



临床实验室

Clinical Laboratory

京工商印广登字20060012号 发布单位：北京亿邦联合广告有限公司 www.ivdchina.com 第十三卷 2019年 第8期（总第148期）

中国临床实验室自动审核发展面临的挑战及对策

——温冬梅、Kelvin Hol

流水线在出凝血筛选试验中的应用及优化

——吴卫

今年花胜去年红——再访安图生物苗拥军董事长

砥砺前行，共赢发展

——第71届AACCC学术年会暨临床实验室设备博览会

第五届全国检验医学技术与应用学术会议报道

ISSN 1992-9307



9 771992 930002

DM 免费赠阅

DxA5000

全新一代实验室自动化整体解决方案

SMART Automation for Your Laboratory

提供快速、高效、一致的标本周转时间，以及全面的分析前标本质量评估，极大提高实验室工作效率。

在当今的医疗保健环境下，实验室高度专注于通过优化标本周转时间、提供高检验结果质量和改善实验室操作流程来提升服务质量。DxA5000借助一系列的创新技术来帮助实验室应对这些挑战，实现快速、一致的标本周转时间、提供更加先进且全面的分析前标本质量检测，减少手动处理步骤，从而大大提高实验室的工作效率。



• DxA5000 已取得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的批准



贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司
免费服务热线: 400-821-8899
www.beckmancoulter.cn

L 2009-A01 | 印刷及发行地址: 北京 | 印刷及发行地址: 北京 | PRINTED IN CHINA | © 2019 Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd.



中国临床实验室自动审核发展面临的挑战及对策（第一篇）

—— 当下有为，未来可期

文 | 温冬梅 上海森栩医学科技有限公司, Kelvin Hoi 雅培贸易（上海）有限公司



温冬梅，主任技师，广东省杰出青年医学人才。原中大附属中山医院检验中心生化科主任，现任上海森栩医学科技有限公司高级专家。担任中国中西医结合学会检验专委会信息智能化专家委员会副主委、中国医学装备协会检验医学分会实验室智能化学组副组长等。擅长 ISO15189 质量管理体系建立、智能创新技术及质量管理系统的设计与开发、自动审核系统的建立与实施等。参加自动审核行业标准及指南文件的编写及修订工作，获国家发明专利 6 项，软件著作权 1 项，发表 SCI 等论文 30 余篇，主编参编专著 8 部。主持广东省等各级课题 8 项，获市科技进步奖 5 项。2015 年开始基于 LAS 中间件和 LIS 建立自动审核系统、2019 年原创设计开发不依托 LAS 中间件及 LIS 的独立全实验

室智能审核系统，熟读理解 CLSI AUTO10-A 国际指南文件，广泛研究外文文献，有顶层设计理念和丰富的实施经验。原创设计的智能创新技术已接收来自美国、中国香港、中国台湾，以及北京市、浙江省等来自各级医院实验室 300 余人次参观学习。



Kelvin Hoi，雅培贸易（上海）有限公司专业咨询总监，诊断产品部。工商管理硕士，EMBA（凯洛格商学院）；学士，计算机专业（德克萨斯大学奥斯汀分校）。在实验室领域工作已超过 12 年，曾访问超过 200 家位于亚太、拉美、美国及加拿大的实验室，为其提供咨询并推动最佳实践方案。擅长工作流、信息化、数据分析，推进可测量的运营和临床改进。已在中国工作超过一年时间，专注于解决方案和改善中国患者结局的最佳实践的开发，本地化及标准化。进入实验室领域之前，在美国 DiamondCluster（PWC 收购的公司）为财富 500 强公司咨询。

欧美国家临床实验室自动审核发展超过 20 年的时间，目前广泛应用。近几年来国内实验室开始关注自动审核的应用，但存在许多疑惑及亟需思考的问题，自动审核在中国的实施及应用仍存在不少挑战和困难。鉴于上述原因，本文两位作者针对国内外自动审核的发展现状、从临床实验室、自动化分析流水线厂家建立自动审核程序的角度对自动审核面临的挑战和对策进行总结和阐述，以期为我国临床实验室自动审核的实施及应用向深度及广度发展提供借鉴。后续将会从自动审核人员培训、策划、建立、规则制定、验证、实施及管理等方面进行连载报告。

随着检验医学的飞速发展，各医学实验室日益重视实验室的质量管理和能力建设，审核报告是医学实验室全程质量控制的一个核心环节。检验结果的准确性、及时性直接影响临床的医疗决策、安全和诊疗效果。报告审核的常规模式是人工审核，根据生物参考区间提示、临床诊断、历史结果及审核人员的专业理论知识及工作经验进行判断。人工审核工作强度大，海量的报告和数据不仅费时费力，而且会因为工作人员专业水平和工作经验的差异、或者疲劳分心等情况造成报告不及时、未及时发现和干预处理异常或误差结果等审核差异，从而导致发出不准确结果的风险^[1]。随着临床实验室信息化自动化的迅速进展，计算机自动审核（Autoverification, AV）逐渐受到重视，自动审核是在遵循临床实验室操作规程的前提下，计算机系统按照临床实验室预先设置的并已通过验证的自动审核运算法则和标准，自动对检测结果进行审核并发布检验报告成为医疗记录的行为^[2]。自动审核程序的前提基础是以布尔逻辑算法格式进行自动审核规则的周全设计，通过运算法则，可以对检验结果潜在的误差进行评估，并对不可接受的和潜在错误的结果进行人工评审、重测、原因分析、验证或其他纠正措施。国内外许多研究及文献证实，自动审核系统在优化实验室审核流程、识别及减少分析全过程潜在误差、提高检验结果准确性和及时性、改善了运营成本、减轻检验人员审核压力、提高医生满意度和改善患者安全等方面有着显著效果^[3-10]。

有关临床实验室的自动审核国际标准或者指南方面，2006年，美国临床和实验室标准协会（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI）发布了《临床实验室检验结果的自动审核标准指南（AUTO-10A）》^[2]，该指南提供临床实验室检验结果自动审核系统的基本框架，为临床实验室设计、制定、实施及验证自动审核规则提供了重要指引。ISO 15189: 2012第

5.9.2条准则专门针对临床实验室自动审核系统的建立提出了要求。欧美国家临床实验室自动审核得到广泛应用，主要参考 AUTO-10A 进行建立及实施。Lindberg^[11]等早在 50 多年前就使用计算机系统辅助实验室审核验证检验报告，通过固定的运算法则识别误差结果。一项针对西班牙国内 646 家临床生化检验计算机自动审核应用情况的调研结果显示^[12]，将近 64% 的临床实验室使用计算机自动审核，91% 的超大型实验室使用自动审核，见图 1。中华人民共和国国家卫生健康委员会于 2018 年 8 月正式发布我国第一个自动审核行业标准 WS/T 616-

2018《临床实验室定量检验结果的自动审核》，近几年来自动审核的应用在国内开始受到重视，但纵览中国，自国际上第一份自动审核官方指南发布至今 13 年的时间，目前国内实施自动审核的临床实验室屈指可数，可见在中国自动审核的实施及应用仍存在挑战，自动审核的实施面临哪些挑战和困难？如何应对？这也是 IVD 厂

家、软件信息公司及临床实验室面临的共同问题及亟需认真考虑的问题，鉴于上述原因，本文针对国内外自动审核的发展现状，从临床实验室、IVD 厂家建立自动审核程序的角度对自动审核面临的挑战进行总结和阐述，以期推动我国临床实验室自动审核的实施及应用向深度及广度发展。

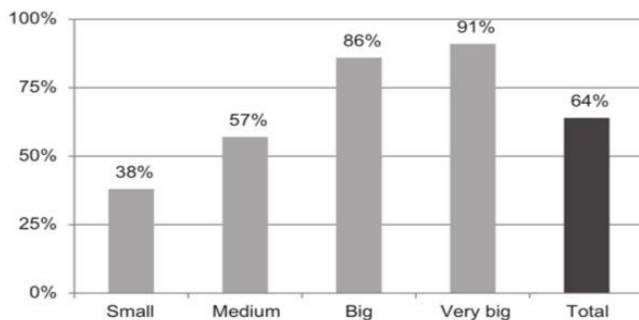


图 1. 西班牙 646 家临床实验室自动审核使用情况的调研结果

一、实施自动审核的意义及平台软件系统的选择

1. 为什么要做自动审核？自动审核的意义？

随着检验医学的发展、诊疗患者的日益增加及国家医改政策的颁布实施，临床实验室日益专注质量、速度及成本三大要点。如何在确保高质量和高速度水平下同时管理成本？即如何提高实验室的精益化管理水平？虽然对硬件和自动化已进行了大量的投资，但是任何一家实验室更高层次的提升都必须来自于软件和管理基础。在最好和最快仪器上的投资只能是以极高的成本提高一定水平的质量和速度。可以使用软件，通过优化员工的利用率以及增加实验室的知识库，进一步提升运营效率。国内外大量的研究结果显示，自动审核的实施具有以下作用及意义：

- 减少用于审核和发布患者报告的实验室人力资源；
- 提升检测结果的 TAT，使临床医生尽快获得患者结果，从而使其能做出更快，更准确的患者诊断；
- 均衡不同专业水平工作人员审核报告的能力，提高工作人员对异常或者潜在误差标本的关注度、减少误差、实现报告审核的标准化，提高检测结果的准确性，降低医疗风险；
- 通过标准化和自动化决策路径提升实验室检测结果的准确度，通过标准化的高水平质量决策流程发放报告。

2. 自动审核程序建立平台软件系统的选择

临床实验室建立自动审核程序常规选择以下平台软件系统：实验室自动化系统（laboratory automation system, LAS）中间件、实验室信息系统（laboratory information system, LIS），目前国内外知名品牌的实验室自动化系统制造商在 LAS 自带的中间件软件系统上持续改进和设计中间件的自动审核功能，如雅培 AlinIQ AMS、贝克曼 Remisol、罗氏 Infinity、西门子 Centralink、希森美康的 Laboman easyAccess、国产品牌迈瑞的 labXpert 和安图的 iLAS 等。不同平台软件有各自的优点，例如雅培 AlinIQ AMS 是个全开放方案，

可以连到超过 700 个不同国际和国内品牌的仪器和自动化（LAS）产品，而且可以整合全实验室的自动审核要求。上海森栩医学率先在国内原创设计的独立于 LIS 及 LAS 中间件的全实验室智能审核系统 LIVS，采用人工智能技术，基于各个医院患者结果大数据分布特征及生物学变异等进行智能审核规则设置，适用于不同品牌的流水线系统和单机系统。覆盖分析全过程的数据要素，可适用于所有品牌流水线系统和单机系统。各临床实验室可根据实验室实际情况应用合适的软件系统建立自动审核程序。

二、为什么自动审核在中国临床实验室尚未被广泛采用？面临的挑战及对策？

（一）缺乏渴望改变现状的动力及需求

在许多国家，临床实验室是成本中心，所以实验室被迫降低其成本，此外由于其他国家人力成本高昂，且难以招聘和稳定，因此实验室管理注重检验结果自动审核的发展与实施，将员工常规工作自动化，以减少高昂人力成本的支出，从而维持并改进实验室的质量和服。自动审核可以为实验室人员、临床医生以及患者的整体医疗和结果带来显著的效益。而在中国，临床实验室业务收入约占医院平均收入的 10%，实验室管理者更关注业务收入的增长情况。许多实验室人员具备吃苦耐劳的精神，习惯了繁忙的工作状态，因此，自动审核在国内的发展一直缺乏经济激励以及推动其发展的需求。近年来，在国家新医疗政策指导下，“大健康”、“治未病”的概念令人们对医疗保健质量与服务品质的需求发生了质的变化，临床实验室在工作量、质量、成本、管理体制创新及学科发展等方面面临着全新的挑战，实验室面临着日益繁重的挑战与压力，开始注重精益化管理，极少部分实验室开始关注及实施自动审核以降低其人力成本及提高质量。与之相类似，在 90 年代初期，医

院电子病历信息系统（HIS）被大力推广到中国医院以改进患者信息的质量和准确性，但难以实施，因为没有足够的积极性和动力。然而，当中国政府要求所有医院系统化地将标准化定价制度化时，全中国各地的医院都开始积极落实 HIS。

对策：中国临床实验室仍将继续是医院收入的一个重大来源，直到其被迫以更少的预算却要给出更多的产出以前，自动审核仍会处于被忽视的地位，有 3 个变化因素可帮助推动自动审核在国内广泛实施：

1. 一位强有力的领导，希望通过分析后检验自动化来提升实验室的质量（参见第 5 点）；
2. 劳动力成本显著增加，并影响到医院收入。然后实验室被迫着眼于替代方案，以确保成本得到合理管控。（这是其它发达国家的前车之鉴）；
3. 来自实验室的误差或解释不当的诊断对患者诊疗产生负面影响——政府实施制度以确保所有实验室根据标准化和批准的临床路径准确诊断结果；

最快的变化来自于对患者的巨大医疗影响或财务压力。就像实验室如何转向硬件自动化一样，软件自动化将是减少人力和提高效率下一步的演变。至少在不远的将来，还是得依赖强有力的领导力渴望看到改变并一路贯彻执行。

（二）重“硬”轻“软”的现象普遍存在

与发达国家信息产业的发展相比，中国信息产业重“硬”轻“软”。在中国，软件和信息服务业只占到整个产业的 20% 左右，而发达国家如美国，这个比例大概超过 70%，在全球软件市场中，我国软件与信息服务业所占比例还不到 6%。在大数据与人工智能的时代，软件和信息服务业的作用和地位愈发凸显和重要，起到了引领潮流的作用，但重“硬”轻“软”的现象仍普遍存在

于很多行业领域。

在中国临床实验室的质量服务能力建设过程中，同样存在重“硬”轻“软”的现象。近年来，我国医学检验领域的发展迅速，临床实验室检验仪器从半自动化分析、全自动化分析仪、自动化流水线到全实验室自动化逐步发展和普及，LAS 在我国临床实验室的使用进入了快速发展期，临床实验室很重视全自动硬件设备的引进与管理，却没有对软件系统给予足够的重视与投资，例如很少关注 LAS 中间件软件系统的功能的挖掘和检验分析全过程等控制软件系统的开发及应用等，因而降低了硬件设备的使用价值，优质的质量和员工体验不仅需要性能良好的检测设备，还需要硬件和软件完美结合，通过软件系统实现实验室精益化管理的时效性、可视性和可控性，推动临床实验室由人工管理向智能化管理发展和创新。

西方权威质量管理专家明确指出，质量管理已开始进入以领导为主的新时代，应重视软件管理的设计与开发，即通过设计全过程的质量管理软件系统进行过程和目标管理。检验结果的审核与报告是分析后质量管理的重要环节，由于医院等级不同、培训条件制约、临床实践经验和疾病诊断专业知识不足等原因造成护理人员与检验人员专业水平差异大、导致检验报告审核结果误差识别及控制不良、误诊漏诊等情况屡见不鲜。检验结果自动审核是通过计算机系统按标准化的流程、自动审核规则和运算法则等实现分析后检验程序标准化、自动化和智能化。临床实验室如果参照 CLSI AUTO-10A 和 WS/T 616-2018 行业标准的建议周全、细致地设计包括检测分析前、中、后等数据要素在内的自动审核规则，可以识别出分析全过程潜在的干扰、异常、误差或因误差导致的不准确结果，保证检测质量，自动审核系统不仅是自动发布检验报告的系统，也是一个很好的质量管理软

