

临床实验室定量检验结果的自动审核

Autoverification of Clinical Laboratory Quantitative Test Results

2018-08-20 发布

2019-03-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中山大学附属中山医院、广东省人民医院、中国医科大学附属盛京医院、民航总医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国人民解放军第三〇二医院、北京市第六医院。

本标准主要起草人：邱玲、夏良裕、张秀明、邹伟民、秦晓松、王学晶、朱卫国、陆怡德、孙志强、王永志、程歆琦、秦绪珍。

临床实验室定量检验结果的自动审核

1 范围

本标准规定了临床实验室定量检验结果自动审核程序设计、建立、验证的一般性流程和方法及其应用管理。

本标准适用于指导医疗卫生机构临床实验室、独立医学实验室及其相关信息管理部门、实验室信息系统（LIS）制造商开发和应用检验结果自动审核程序。体外诊断设备制造商也可参考使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

自动审核 autoverification

在遵循操作规程的前提下，计算机系统按照临床实验室设置的已通过验证的规则、标准和逻辑，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。在此过程中，与实验室预设的可接受标准相符的结果自动输入到规定格式的患者报告中，无需任何外加干预。

2.2

实验室信息系统 laboratory information system; LIS

临床实验室用于对检验前、中、后过程中的数据进行收集、存储、分析和应用实施管理的软件。

2.3

中间件 middleware

中间件是一类基础软件，处在操作系统软件（仪器控制软件）与用户应用软件（LIS）的中间层。

2.4

差值检查 delta check

将一个检验项目当前结果与同一患者该项目既往结果进行比较，又称为历史结果比较。

2.5

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

2.6

签发 release

审核报告时，对于符合审核要求的报告执行签名并发布报告。自动签发指由自动审核系统执行签名并发布报告。

3 实施自动审核软件的选用

临床实验室可使用LIS或者中间件实施自动审核。实验室可以自己设计自动审核程序或者引进已含有自动审核程序的信息系统实施自动审核。

4 自动审核程序的流程设计

4.1 数据来源

4.1.1 检验前

4.1.1.1 患者信息

患者的描述性信息可以作为程序运行中的一个判断参数，包括年龄、性别、送检部门、临床诊断、用药情况、唯一的患者识别码等。

4.1.1.2 样品信息

样品相关的信息可包括但不限于：

- a) 样品类型；
- b) 采集时间；
- c) 采集部位；
- d) 接收时间；
- e) 样品性状（例如溶血、脂血、黄疸、有无凝块等）；
- f) 其他（例如申请时填写的备注信息如透析前、透析后等）。

4.1.2 检验中

程序运算的对象还可来源于检测系统状态相关的信息，包括：

- a) 校准状态；
- b) 室内质控情况；
- c) 仪器报警信息；
- d) 试剂相关信息（如试剂效期，开瓶稳定期）；
- e) 方法分析性能相关信息及其他（例如分析测量范围、样本稀释倍数、干扰等）。

4.1.3 检验后

程序还可以使用以下来源的数据：

- a) 结果警告提示符号（例如提示生化反应底物耗尽的警告符号）；
- b) 同一患者相同检测项目前一次测定结果（用于做差值检查）；
- c) 该样本其他检测项目的结果（用于不同项目间的相关性或逻辑关系分析，如低密度脂蛋白胆固醇与高密度脂蛋白胆固醇之和不大于总胆固醇），或该患者同次其它样本的检测结果（如尿白蛋白定量明显异常者其同次尿总蛋白不应正常）；
- d) 同一检测仪器上不同患者的结果（例如用于计算某些项目的移动均值）。

4.1.4 数据选择

实验室可根据本医疗机构的工作流程选择适宜的数据作为自动审核程序分析的对象。

4.2 数据分析

4.2.1 患者信息分析

程序将检验结果与患者信息（年龄、性别、送检部门、诊断等）结合进行分析。

4.2.2 样品信息分析

程序应能识别采集、送检时间不符合要求的样品。对于包含自动样品前处理的全自动检测系统，程序应能识别影响检验结果的异常样品性状（例如通过判断血清指数或图像判断系统识别溶血、脂血、黄疸标本）。

4.2.3 检测系统状态分析

程序应能识别检测系统、LIS、中间件等发送或生成的与检验结果准确性相关的各类警告符号（例如结果超出分析测量范围、受干扰、质控失控等警告符号）。

4.2.4 数值比较

数值比较应包括但不限于以下几个方面：

a) 程序将检验结果与设定的范围进行比较。常用的范围有生物参考区间、分析测量范围、可报告范围、危急值、医学决定水平等。

b) 实验室也可以使用其他方法自定义用于比较的范围（例如根据患者数据分布的百分位数确定）。实验室在自定义比较范围时，应结合本医疗机构的特点和医疗技术水平，充分评估医疗风险，必要时可征求临床医生的意见。

c) 针对不同的人群可以设定不同的比较范围，例如体检人群与疾病人群，门诊患者与住院患者。同一个项目的比较范围也可因病人来源科室而不同，例如来源于普通外科与肾内科样本的血肌酐比较范围可分别设置。

d) 数据比较时应能够识别不可能的结果（例如丙氨酸氨基转移酶结果为负值或非数字型符号）。

注：程序应特别关注危急值的识别。

4.2.5 差值检查

差值检查包括但不限于以下几个方面：

a) 自动审核程序应具备差值检查功能，以识别不同病人之间标本混淆、手工输入数据错误、仪器分析过程的问题等。

b) 实验室应对选定的项目设置差值比较的时间间隔和接受标准。时间间隔用于控制程序对多长时间范围内的历史结果进行检索和比较。接受标准可以设置为百分偏差和/或绝对偏差。

c) 实验室可通过分析患者历史结果的变化并结合临床经验设置差值比较的接受范围，在应用过程中可进行必要的调整。

4.2.6 逻辑关系与关联性分析

将不同项目的结果按照一定的方式进行比较，比较结果应符合逻辑要求（例如总胆红素不应小于直接胆红素，某一类型的白细胞计数不应超过白细胞总数）；也可将检验结果结合临床诊断进行符合性分析（例如慢性肾功能不全患者的血肌酐水平是否与诊断相符）；也可对项目之间的关联进行分析（例如血肌酐水平与尿素、主要阴离子与阳离子、全血血红蛋白浓度与红细胞计数之间的关联性）。实验室可结合自身特点定义逻辑关系和关联分析规则。常用的逻辑关系和关联分析见附录A。

4.2.7 一致性分析

程序应能够将实际报告项目与医嘱申请项目进行比较, 识别少项、多项、错项等情况。

4.3 流程图绘制

流程图用于描述自动审核程序执行数据分析的步骤及功能。流程图应尽可能体现对影响检验结果准确性和可靠性相关的检验前、中、后各环节可能存在问题的识别。流程图设计可以简单或者复杂。自动审核流程设计示例见附录B。

4.4 报告签发

4.4.1 自动签发

当自动审核程序判断的结果符合所有预设规则时, 由LIS直接签发该报告, 不再实施人工干预。由自动审核程序签发的报告应有易于识别的标志。实验室应有相关规定说明如何确定自动签发检验报告单的审核者。

4.4.2 人工签发

当自动审核程序判断结果不符合预设规则时, 程序对该样本进行标记, 报告将被保留, 由人工进行必要的信息核对、样本性状核对、重测、稀释等处理后签发, 必要时联系临床医护人员(例如危急报告、不合格标本报告等)。自动审核程序应能记录未通过审核的原因, 或进一步提示人工进行重测、稀释等操作。

自动签发和人工签发的检验报告内容、格式等均应符合实验室对检验报告的要求。

5 自动审核程序的验证

5.1 总则

对自动审核程序进行验证以认定其性能满足实验室审核检验报告的要求是应用自动审核程序的必要前提。

5.2 人员要求

建议由在相关专业工作不少于5年, 具有丰富临床实验室工作经验的中级及以上职称人员完成验证工作, 鼓励检验医师和临床医师参与验证过程。

5.3 验证内容和方法

5.3.1 实施前验证

无论自行开发或引进带有自动审核程序的软件, 实验室在正式实施自动审核之前, 应对程序的功能、参数、规则进行验证, 确认其符合实验室的要求。验证的内容与要求应包含但不限于:

a) 应对自动审核程序涉及的所有功能、规则及参数都进行验证, 保证该程序的性能符合实验室对结果审核的要求;

示例1:

程序要求质控不合格的项目不能通过自动审核, 如果当日血清总蛋白第一次室内质控失控且未纠正, 则所有传输到信息系统的总蛋白结果均不能通过自动审核。

示例2:

如果程序要求能够识别仪器特定的报警符号，则应将带有报警符号的数据传输到信息系统中，确认其被程序识别。

示例3:

如程序中设定血清总胆红素低于直接胆红素时不能通过审核，则应有符合条件的数据传输到系统中确认其不能通过审核。

示例4:

如程序中设定血清白蛋白水平在25g/L~50g/L可通过自动审核，则需要验证此范围内的结果能通过审核，而高于或低于此范围的结果未通过审核。

- b) 应验证自动审核程序所涉及的每一个检测项目、每一种样品类型；
- c) 应验证检验报告中的每一个项目均实施了自动判定；
- d) 应验证自动审核的报告无多项或少项；
- e) 应验证程序可识别报告中哪个项目未通过自动审核及其原因；
- f) 建议验证时间不少于3个月和/或报告数量不少于50000份。

注：如以上验证周期内或报告例数内，未出现可触发自动审核程序规则的数据，可通过设置模拟数据的方式进行测试，以识别程序是否能够达到相关要求。如在验证过程中未出现直接胆红素大于总胆红素的结果，可模拟一份包含这一情况的报告，以检查自动审核程序是否识别这种错误报告。

5.3.2 必要时验证

在使用自动审核程序过程中，若发生仪器设备更新、自动审核参数变更、信息系统升级等可能影响自动审核功能的改变都应对其进行验证，确保符合要求后方可继续使用。验证的内容、报告数量和时限可由实验室根据变更内容确定。

5.3.3 定期验证

由指定人员对已通过自动审核的报告进行复核，复核结果应与自动审核结果一致。建议定期验证周期为1年，验证时间不少于10个工作日和/或报告数量不少于5000份。

5.4 验证正确率要求

验证的正确率应达到100%。若正确率未达到100%，则应根据发现的具体问题修改程序、调整参数或规则并针对问题进行验证。

6 自动审核程序的评审

6.1 总则

实验室应定期对自动审核程序进行评审，以保证其功能持续符合要求。若在应用自动审核过程中出现检验报告与临床不符合情况（可来源于临床投诉、咨询）增加时，应启动评审。若评审过程中识别到自动审核程序或参数、规则的局限性，应适时修改并重新确认/验证。

6.2 人员要求

科室管理层应策划和监督评审，并指定具有5年以上相关专业工作经验的人员完成，鼓励检验医师及临床医师参与自动审核程序的评审。

6.3 评审内容

6.3.1 定期评审

实验室宜定期评审自动审核通过率,同时分析不通过原因,评估其对诊疗的影响及不通过时所采取措施的必要性和有效性,在确保检测分析性能满足要求、保障医疗安全的前提下,可通过调整参数、规则对程序进行优化以提高自动审核通过率。建议每年评审一次。

6.3.2 必要时评审

当临床投诉、咨询中发现涉及自动审核报告的,应分析其与自动审核程序和参数、规则的关系,识别医疗安全隐患,必要时修改并重新验证。

7 自动审核程序应用管理

7.1 建立制度

实验室应制定相应的程序和制度,规定自动审核程序建立、验证、评审、授权实施的流程,并规定相应的责任和权限。

7.2 使用授权

自动审核的正式实施应由实验室管理者批准授权。实验室管理者可以授权相关人员对自动审核程序进行验证,完成后应提交证明自动审核程序可靠性的报告,由管理者签字确认后启用自动审核。

7.3 应急程序

实验室管理者应确认应急程序的存在及可执行性。自动审核程序应有类似开关的功能,保证在必要时可随时关闭自动审核功能。在自动审核程序开启的情况下,可以根据预设的筛选条件,强制对指定的某个或某些样本不执行自动审核。当自动审核程序停用时,应保证有足够的人员完成检验报告审核工作。

附 录 A
(资料性附录)
检验报告审核常用逻辑关系与关联性分析示例

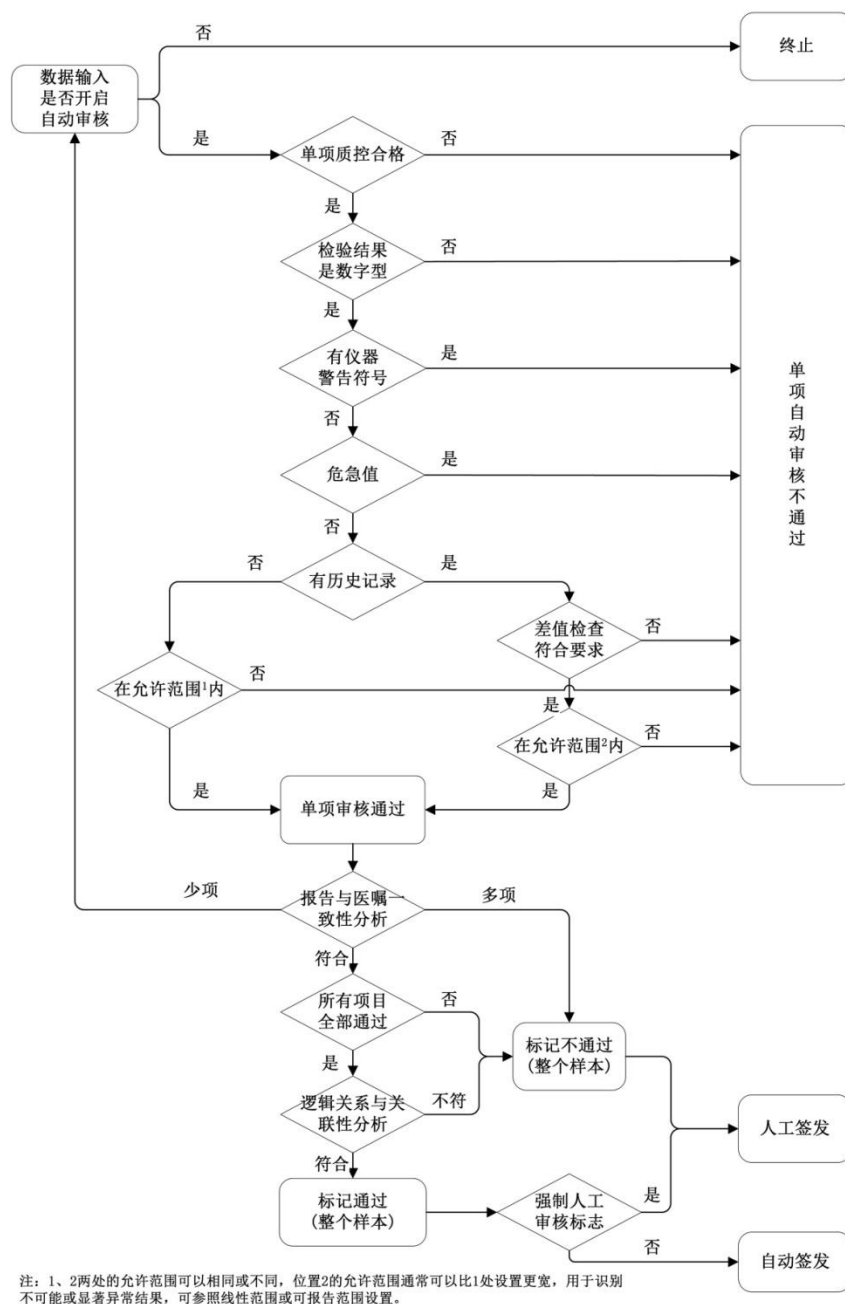
检验报告审核常用逻辑关系与关联性分析示例见表A.1

表A.1 检验报告审核常用逻辑关系与关联分析示例

序号	内 容
1	总胆固醇应大于低密度脂蛋白胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇之和
2	总胆红素应大于直接胆红素
3	总蛋白应大于白蛋白
4	总前列腺特异抗原应大于游离前列腺特异抗原
5	肌酸激酶总活性应大于肌酸激酶同工酶 MB 活性
6	白细胞总数应大于某一分类白细胞计数
7	白细胞分类百分数之和应为 100%
8	血红蛋白浓度与红细胞计数比值超过一定范围提示人工审核
9	血肌酐、尿素比值超过一定范围提示人工审核
10	主要阴离子与阳离子之差(阴离子间隙)超过一定范围提示人工审核
11	甲状腺素(T4)、游离 T4、三碘甲状腺原氨酸(T3)、游离 T3 与促甲状腺激素同时高或低于生物参考区间上下限时应提示人工审核

附录 B
(资料性附录)
自动审核流程设计示例

自动审核流程设计示例见图B.1



图B.1 自动审核流程设计示例图

参 考 文 献

- [1] Narayan T, Leonard B, Tracy N, et al. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification[J]. *Clinical Chemistry*, 2005,51(12): 2406-2408.
 - [2] Clinical and Laboratory Standard Institute. Autoverification of clinical laboratory test results: Approved Guideline [R]. CLSI document AUTO10-A. Wayne, PA: CLSI, 2006.
 - [3] Guidi GC, Poli G, Bassi A, et al. Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2009,47(11): 1355-1360.
 - [4] Shih M-C, Chang H-M, Tien N, et al. Building and Validating an Autoverification System in the Clinical Chemistry Laboratory[J]. *Laboratory Medicine*, 2011,42(11): 668-673.
 - [5] Fraser CG. Making better use of differences in serial laboratory results[J]. *Ann Clin Biochem*, 2012,49(Pt 1): 1-3.
 - [6] Jones JB. A strategic informatics approach to autoverification[J]. *Clin Lab Med*, 2013,33(1): 161-181.
 - [7] Krasowski MD, Davis SR, Drees D, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center[J]. *J Pathol Inform*, 2014,5: 13.
-