

医学实验室风险管理与实践

同济大学附属杨浦医院检验科

李 智

Overview

I. Why do risk management in Labs?

（为什么要做实验室风险管理）

II. How to do it? （怎样做）

III. Case study （案例共享）

Why do risk management in Labs?
(为什么要做实验室风险管理)

- ◆ 风险管理最早起源于企业化管理。在国外，越来越多的医学实验室开始将风险管理的理念运用于医学实验室的质量管理。
- ◆ 目前国内实验室对风险管理尚处于认知阶段，建立实用的医学实验室风险识别、分类、纠正、预防和监控方案，有助于帮助医学实验室不断提升其检验品质。

检索结果 4篇; 您的检索式: 题名或关键词=风险管理 与 题名或关键词=医学实验室 与 时间=2012-2016 与 范围=全部期刊

全选 清除 导出 已选 0 条

按时间筛选 全部 ▾

☐ 1 题名: **医学实验室风险管理** 文献传递 >

作者: 续薇

出处: 《中华检验医学杂志》2015年第9期

摘要: 风险是影响检验结果的潜在危害, 风险管理是在风险方面指导和控制组织的协调活动。如何做好检验过程实验活动中潜在风险的识别与管理, 并在管理中集成检验风险管理、质量管理与生物安全管...

4 篇 (国内)

作者: 郭永建 (摘译)

出处: 《中国输血杂志》2012年第12期

摘要: ISO15189要求实验室对其自行制定的程序或者质量管理体系中那些与既定要求不相符合的事项进行辨识, 并采取相应的纠正措施或者预防措施的调查程序。ISO15189还要求实验室管理层对质量体系...

☐ 4 题名: **质量指标在医学实验室风险管理中的作用** 文献传递 >

作者: 周睿

出处: 《临床检验杂志》2012年第10期

摘要: 风险管理 (risk management) 是借助各种风险管理工具, 主动识别风险, 找出导致风险的根本原因, 并制定消除风险的质控方案。质量指标是量化评估和监控医学实验室整个工作流程中风险的工具之...

Commons
Review
Customize ...

Text availability
Abstract
Free full text
Full text

PubMed Commons
Reader comments
Trending articles

Search results

Items: 1 to 20 of 3434

<< First < Prev Page 1 of 172 Next > Last >>

 Filters activated: published in the last 5 years. [Clear all](#) to show 7562 items.

☐ [Risk management in the clinical laboratory.](#)

1. Njoroge SW, Nichols JH.
Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4):274-8. doi: 10.3343/alm.2014.34.4.274. Epub 2014 Jun 19. Review.

3434 篇

Chinese
English
Customize ...

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

3. [Infarction: Value of **Clinical Laboratory** Data and Race/Ethnicity.](#)

Lim E, Cheng Y, Reuschel C, Mbowe O, Ahn HJ, Juarez DT, Miyamura J, Seto TB, Chen JJ.
Health Serv Res. 2015 Aug;50 Suppl 1:1351-71. doi: 10.1111/1475-6773.12325. Epub 2015 Jun 15.
PMID: 26073945
[Similar articles](#)

☐ [\[Practical Use of Doppler Ultrasonography of the Cardiovascular System and **Clinical Laboratory** Tests for the **Management** of Pulmonary Embolism\].](#)

Mizukami N.
Rinsho Byori. 2015 Aug;63(8):957-63. Japanese.
PMID: 26638433
[Similar articles](#)

相关要求

CNAS-CL02:2012

第 1 页 共 54 页



CNAS-CL02

医学实验室质量和能力认可准则

Accreditation Criteria for the Quality and
Competence of Medical Laboratories
(ISO 15189: 2012, IDT)

目次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 管理要求	7
4.1 组织和管理责任	7
4.2 质量管理体系	11
4.3 文件控制	12
4.4 服务协议	13
4.5 受委托实验室的检验	14
4.6 外部服务和供应	15
4.7 咨询服务	15
4.8 投诉的解决	15
4.9 不符合的识别和控制	15
4.10 纠正措施	16
4.11 预防措施	16
4.12 持续改进	17
4.13 记录控制	17
4.14 评估和审核	18
4.15 管理评审	20
5 技术要求	22
5.1 人员	22
5.2 设施和环境条件	24
5.3 实验室设备、试剂和耗材	25
5.4 检验前过程	29
5.5 检验过程	32
5.6 检验结果质量的保证	35
5.7 检验后过程	37
5.8 结果报告	38
5.9 结果发布	39
5.10 实验室信息管理	40
附录 A (资料性附录) 与 ISO 9001: 2008 和 ISO/IEC 17025: 2005 的相关性	43
附录 B (资料性附录) ISO 15189: 2007 与 ISO 15189: 2012 的对照	50

- CLSI的E

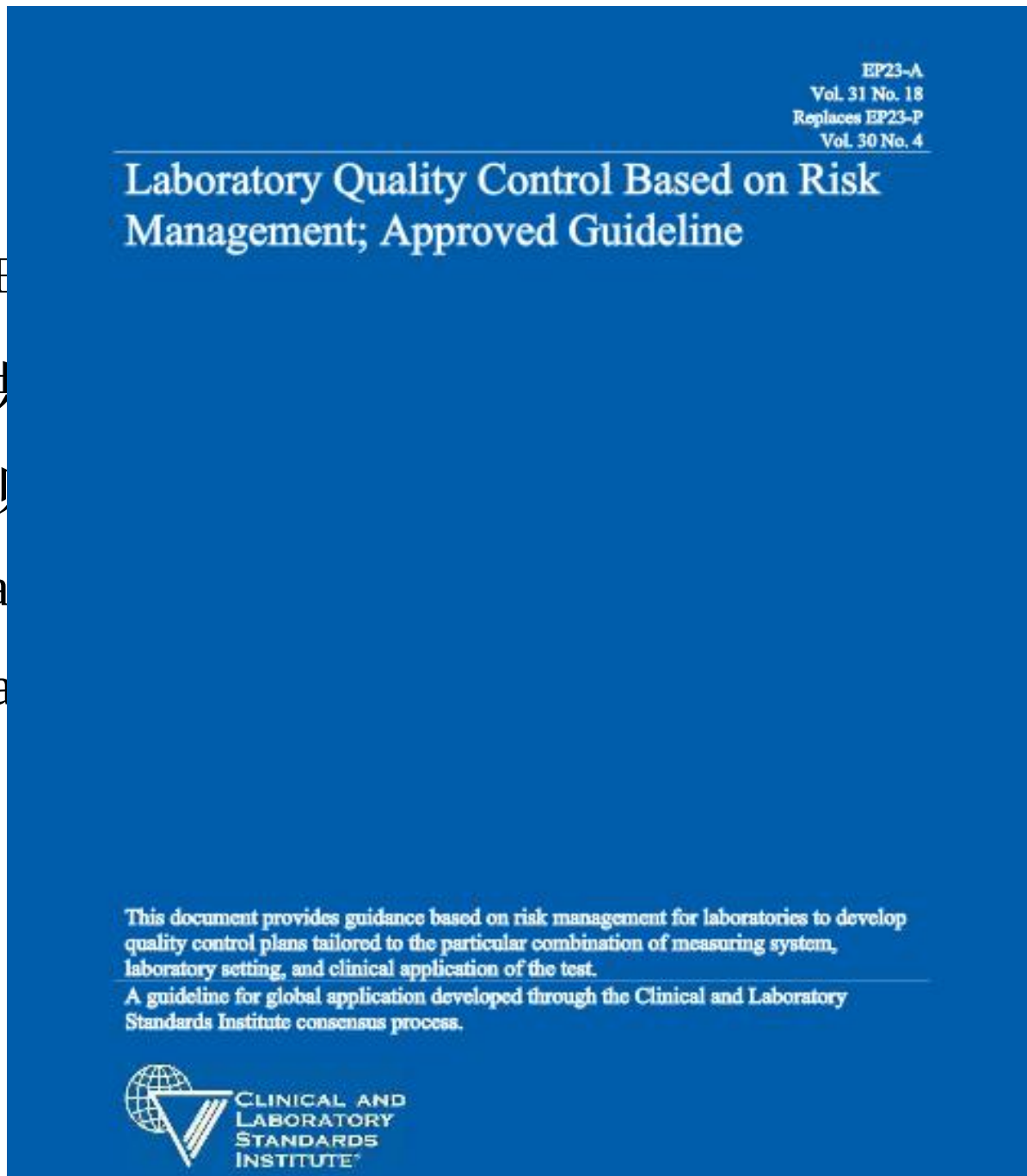
则提供

巧，该准

effects ana

reporting a

工具；



管理技

es and

e

险管理

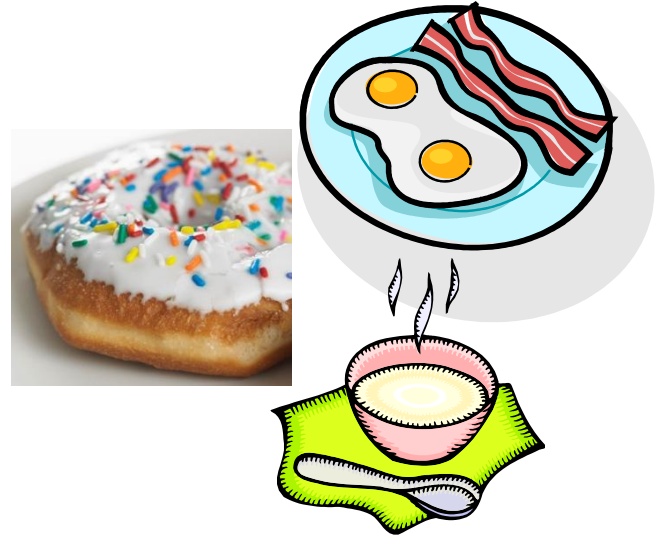
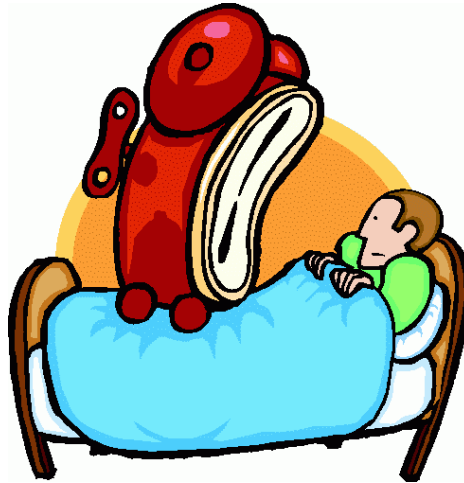
Risk Definition

- Risk – the **chance** of suffering or encountering **harm** or loss (*Webster's Dictionary and Thesaurus*. Ashland, OH: Landall, Inc.; 1993).
- 风险---是发生**不幸事件**的**概率**。换句话说，风险是指一个事件产生我们所不希望的后果的可能性。某一特定危险情况发生的可能性和后果的组合。
- Risk, can be **estimated** through a combination of the **probability** of occurrence of harm and the severity of that **harm** (ISO/IEC Guide 51).
- Risk, essentially is the **potential** for an error to occur that could lead to patient/staff **harm**.

风险评估



Life is a Continual Risk Assessment



You assess risk every
day,
all the time, usually
without even thinking
about it.

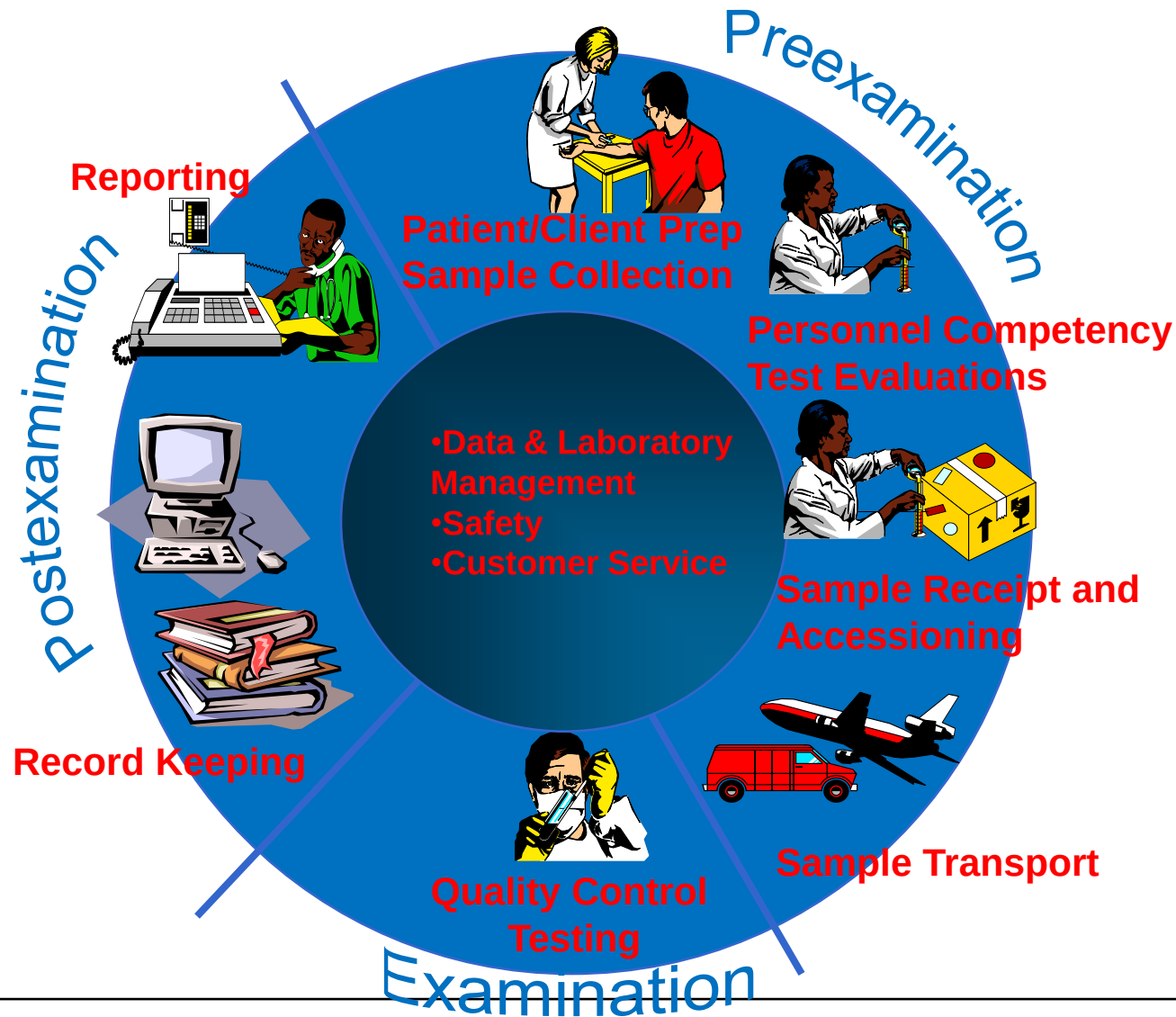


Why we do risk management in Labs?

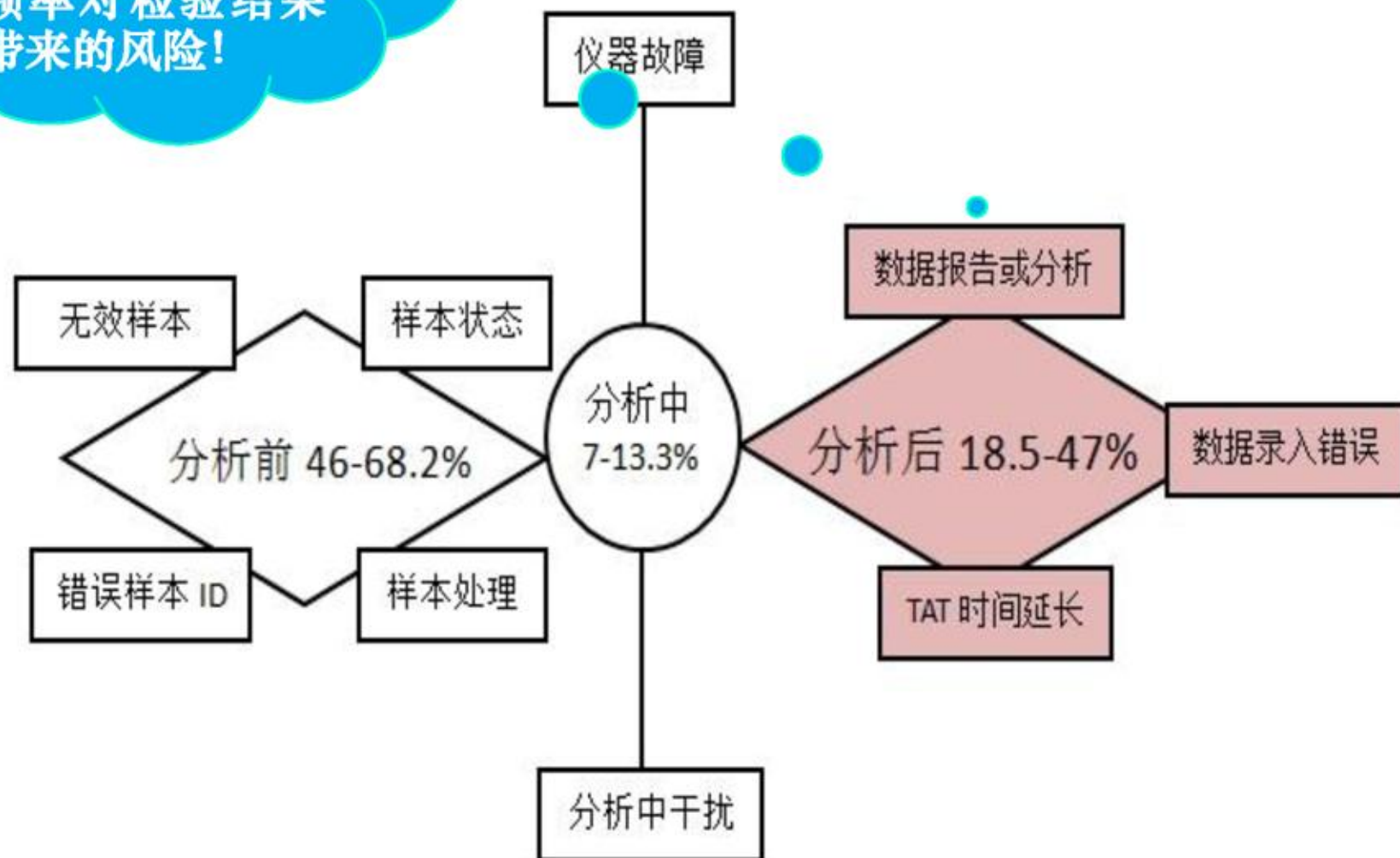
(为什么要在实验室内做风险管理)

- Medical decisions and effective treatment planning are dependent on laboratory results.
- (越来越多的临床决策和有效治疗方案是根据实验室结果来进行的)
- However, there is still mistake occurs!
(但是，错误还总是发生！)

Complexity of a Laboratory System



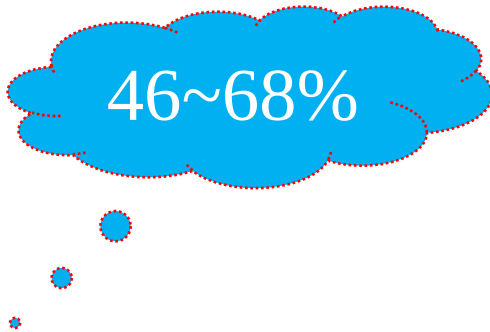
注意：分析后误差发生的种类、频率对检验结果带来的风险！



Errors occur during the preexamination phase

Including

- inappropriate test requests,
- order entry errors,
- misidentification of patients,
- utilization of improper containers,
- inadequate sample collection and transport procedures,
- inadequate sample/anticoagulant volume ratio,
- insufficient sample volume, sorting and routing errors, and labeling errors.

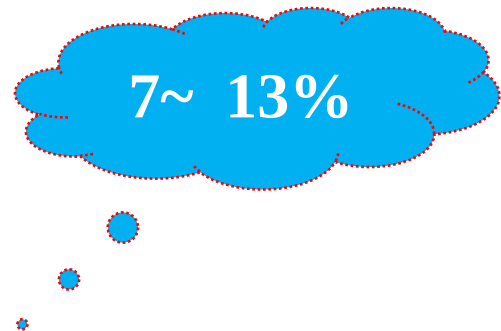


46~68%

Errors occur during the examination phase

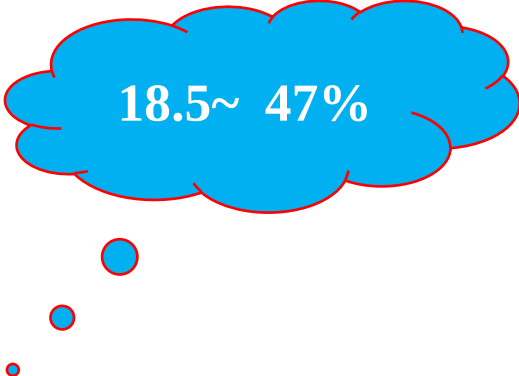
Including:

- equipment malfunction
- sample mix interference
- undetected failure in quality control
- incorrect testing procedure



7~ 13%

Errors occur during the **postexamination** phase



18.5~ 47%

Including:

- failure in reporting
- erroneous validation of analytical data
- improper data entry and reporting.

Usage of Risk management 风险管理的功能

A process which will:

- ◆ Identify risks （识别风险）
- ◆ Weigh costs versus benefits （衡量利弊）
- ◆ Eliminate unnecessary risk
（消除不必要的风险）

How to do risk management in Lab? (怎样在实验室内做风险管理?)

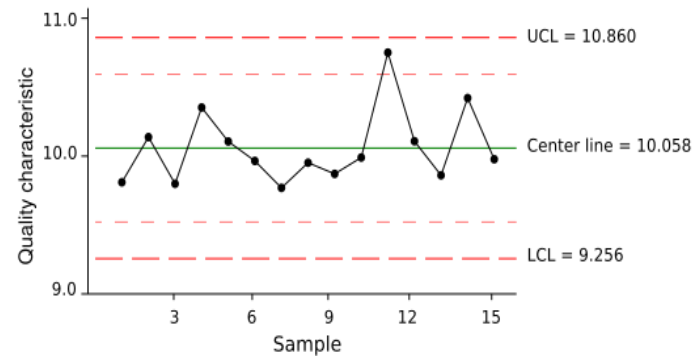
- ◆ 虽然各种准则，包括 (ISO15189 4.11 and 4.14) 都提及风险管理，但很少给出如何进行风险管理方法。
- ◆ Those methods are vague, complex, laborious to some extent (但这些方法都是含糊、复杂、费时) .

对主要检验过程的风险管理

RM includes (but not only) :

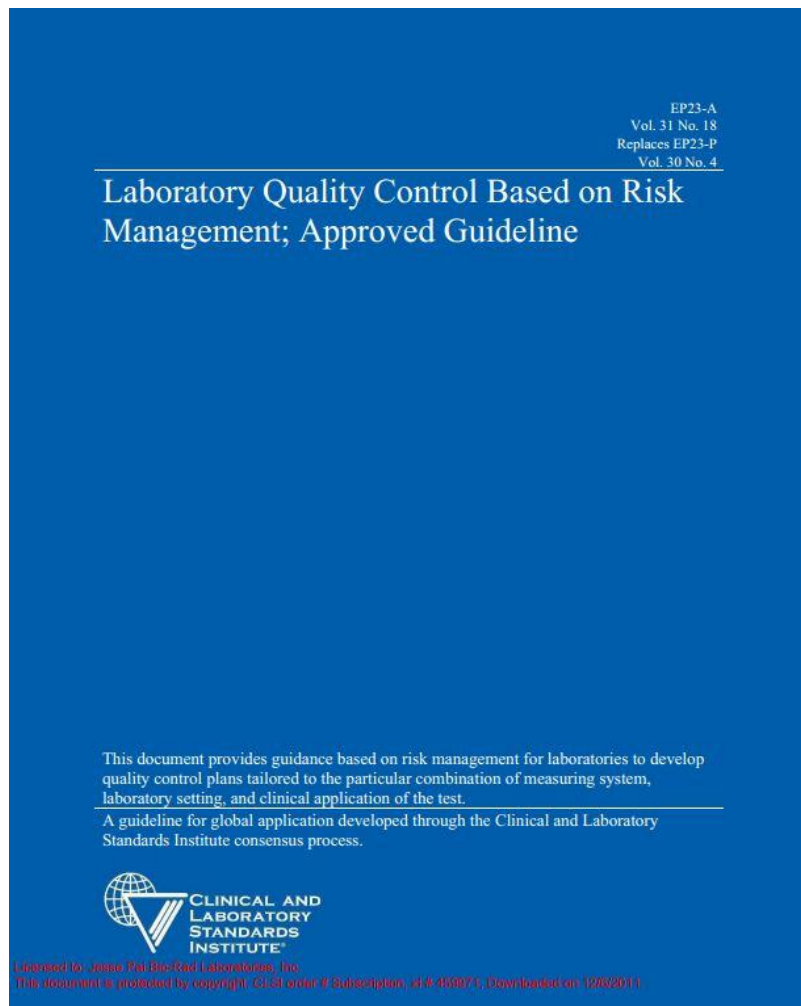
- ◆ Pre-analytical process
- ◆ Analytical process
- ◆ The process for obtaining urgent test results
- ◆ The provision of blood products for transfusion

How to do risk management in Lab?



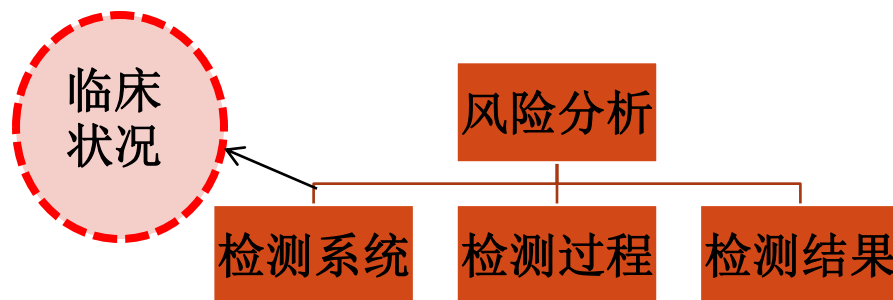
You do this every day!

风险管理（美国临床和实验室标准化研究院 (CLSI)EP23-A)

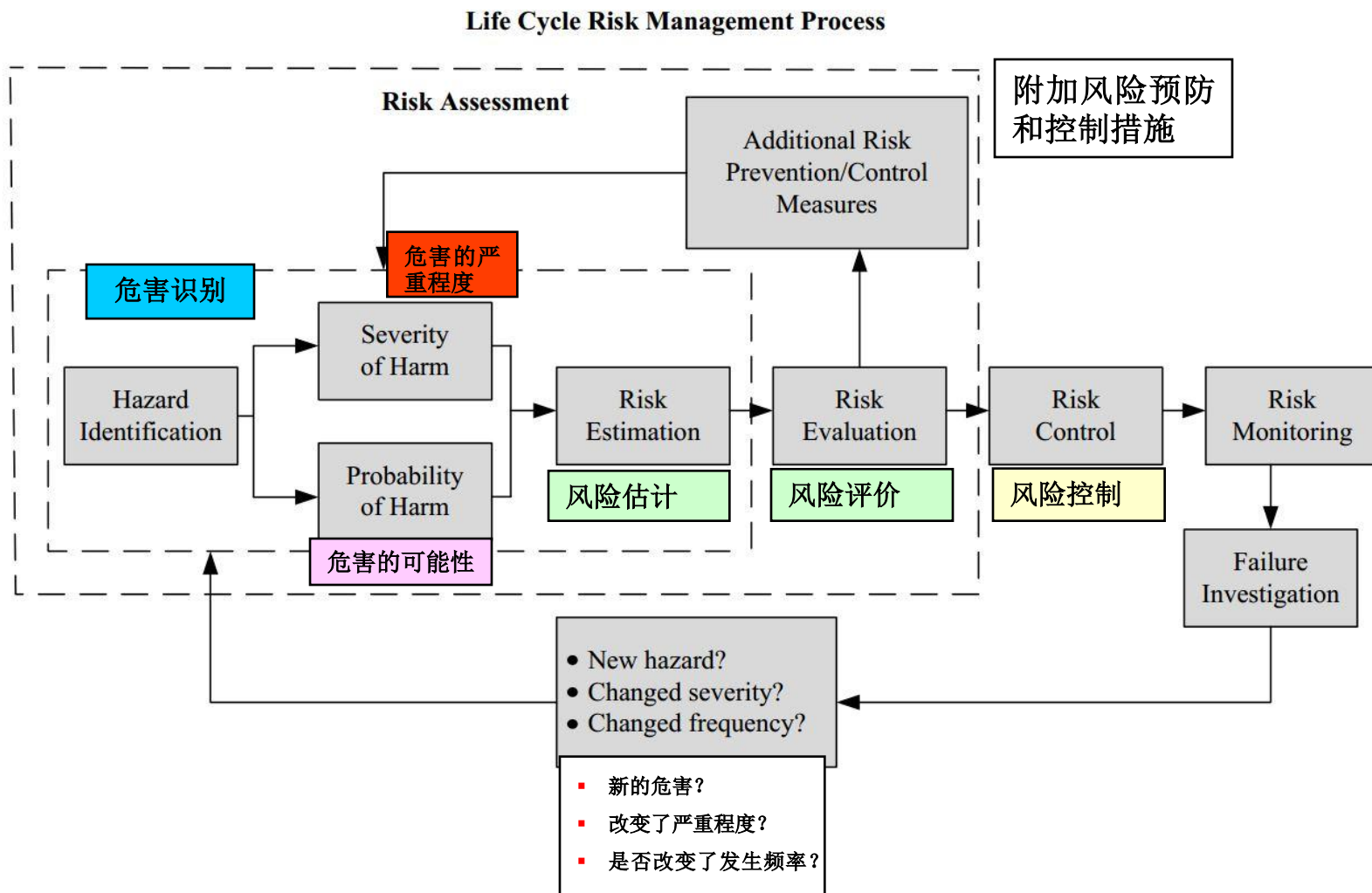


风险评估是全面风险管理过程
核心内容

Risk assessment the central component of the
overall risk management process.



临床实验室风险管理的实施过程



Retrospective risk analysis (RRA)

- Well known in clinical laboratories.
- Identify the causes of failures.

RRA & RCA (Root Cause Analysis)

Prospective risk analysis (PRA)

- Do not driven by incidents that have actually occurred.
- Identify potential incidents in advance by the examination of laboratory processes and their individual steps from an independent, more distant perspective .

RRA & RCA (Root Cause Analysis)

(根因分析)

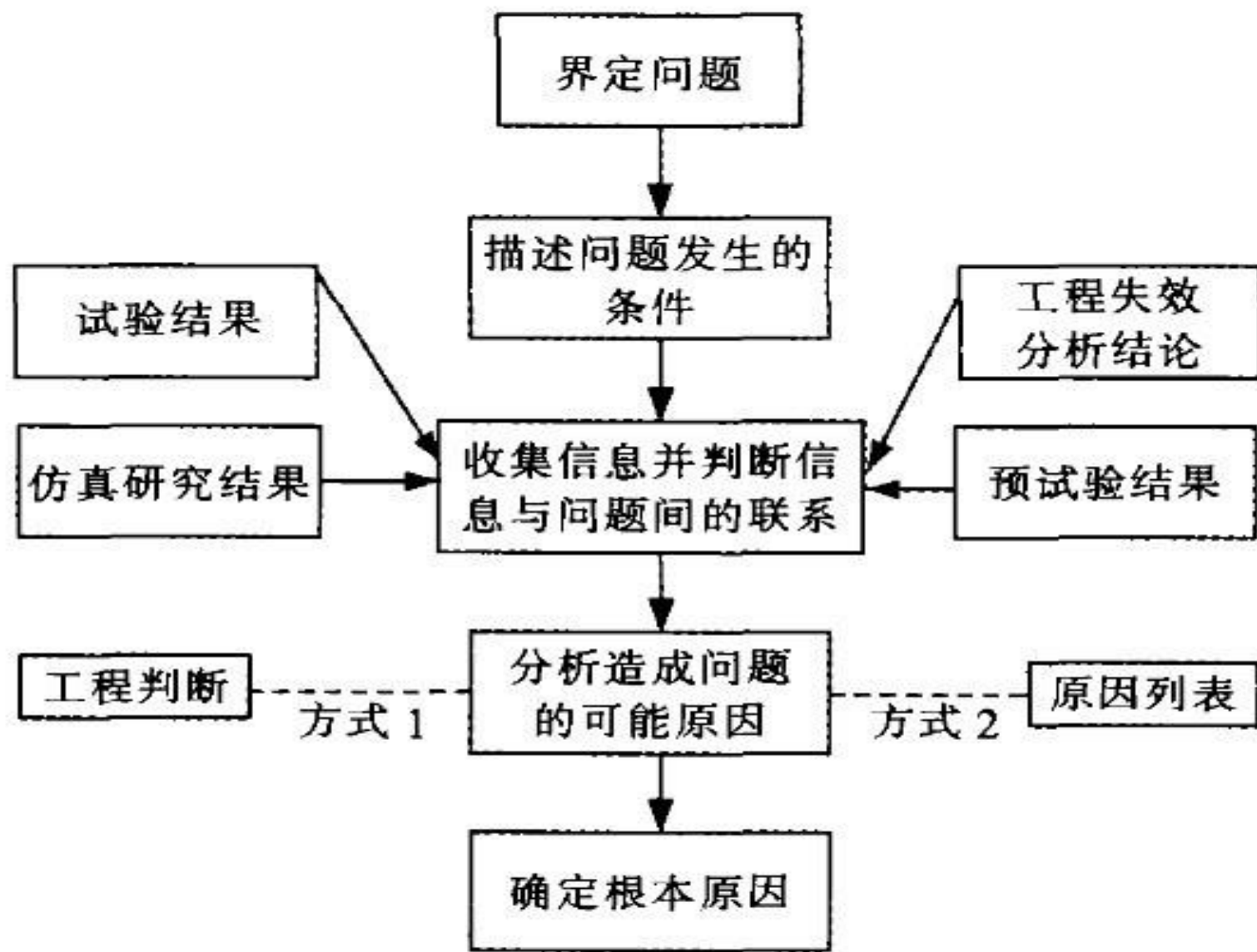
根本原因分析（RCA）是一项结构化的问题处理法，用以**逐步找出问题**的根本原因并加以解决，而不是仅仅关注问题的表征。

根本原因分析法的目标是找出：

问题（发生了什么）；

原因（为什么发生）；

措施（什么办法能够阻止问题再次发生）。



RCA过程

鱼骨图- 要因分析图

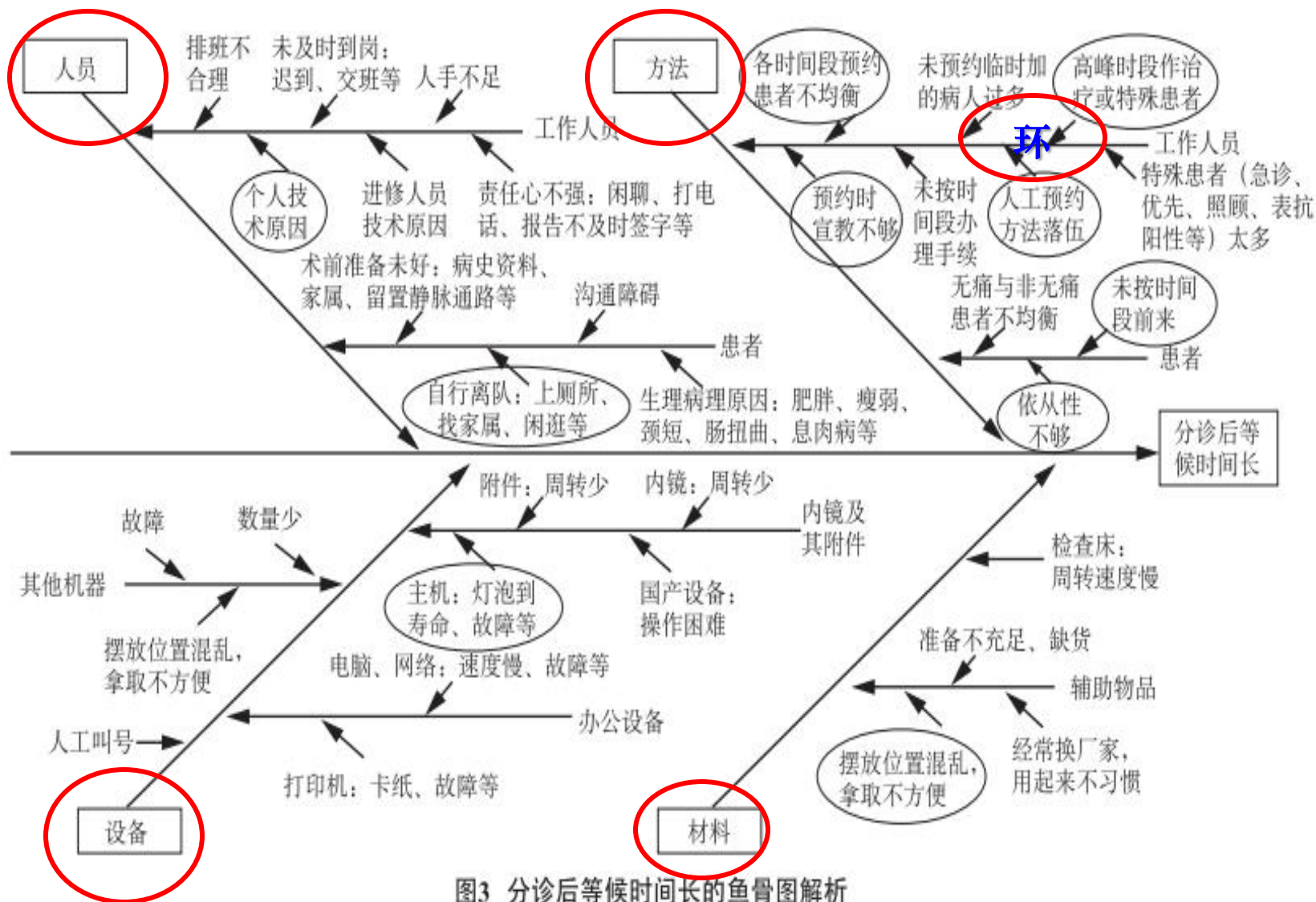


图3 分诊后等候时间长的鱼骨图解析

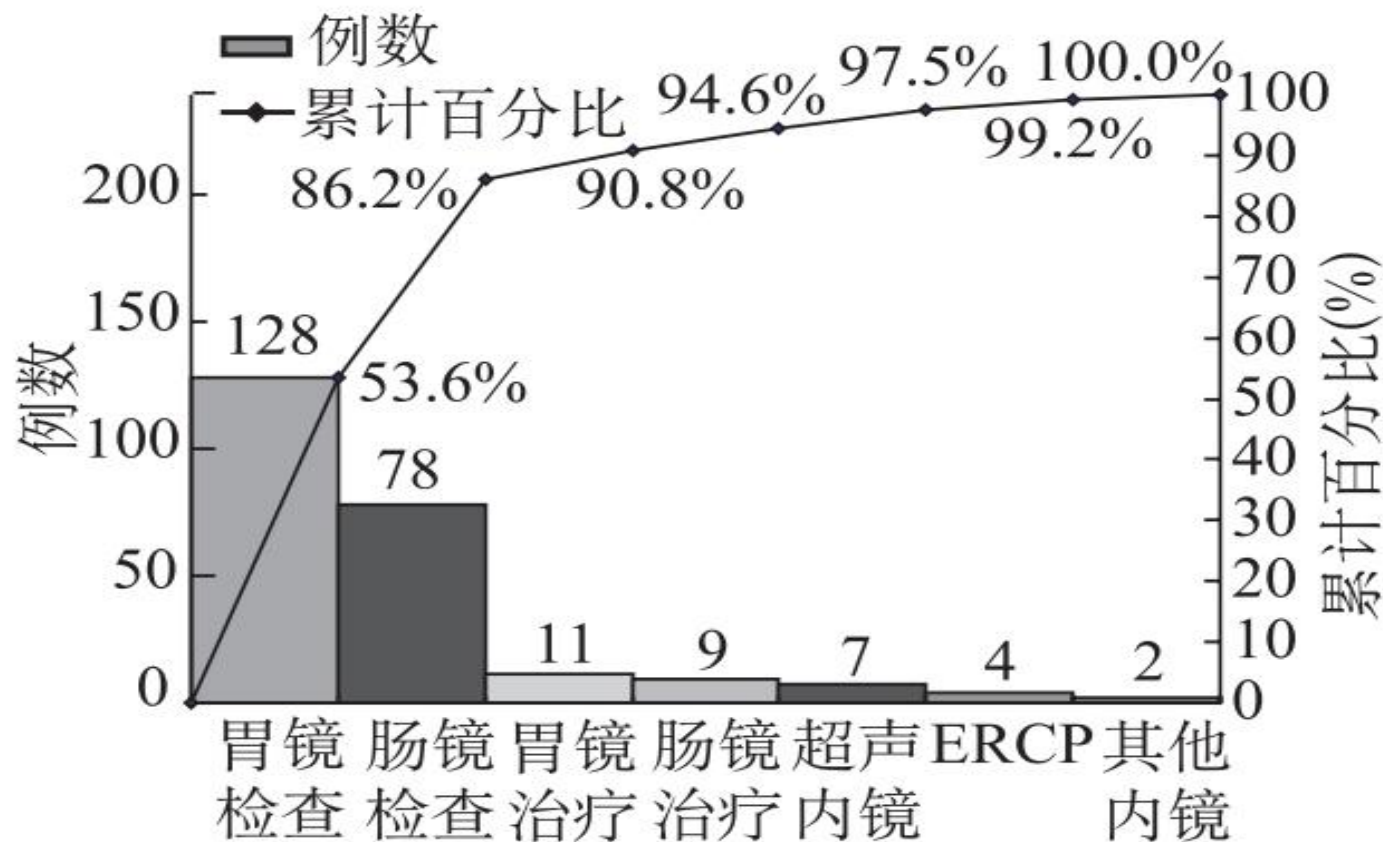


图1 内镜诊疗患者分类柏拉图

帕拉图-“二八”法则的判断与应用

风险评估的基本方法

- PRA is modified from Failure Mode and Effect Analysis (FMEA).
- What is FMEA
 - 失效模式和效应分析(FMEA),是分析系统中每一产品所有可能产生的故障模式及其对系统造成的所有可能影响,并按每一个故障模式的严重程度,检测难易程度以及发生频度予以分类的一种归纳分析方法。

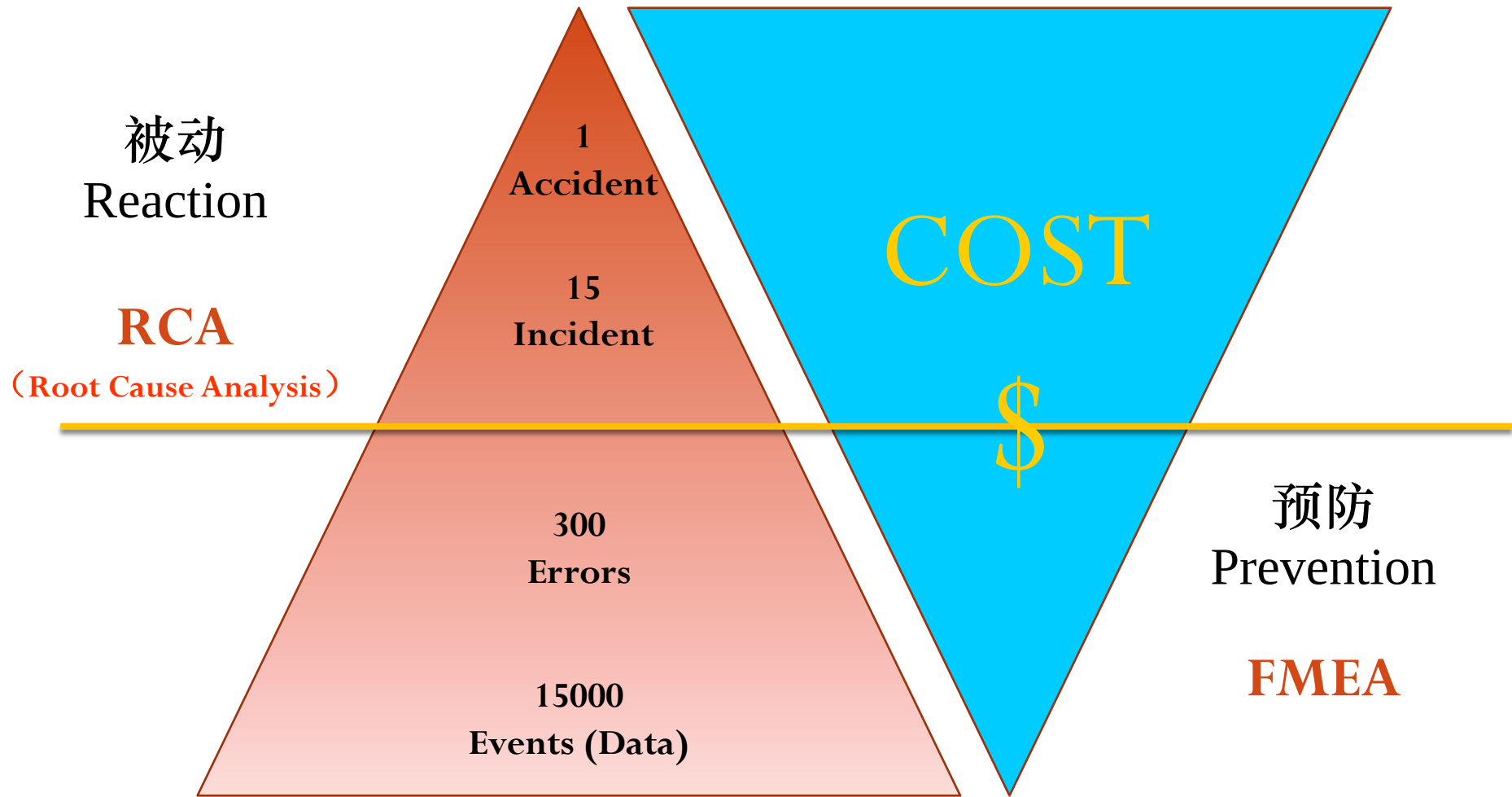
风险评估的基本方法

◆ FMEA:

- ◆ 是一种预防失效的结构性系统分析方法;
- ◆ 包括: 识别错误模式; 检查其后果; 审核质控是否预防或检出这些失败;
- ◆ 是**前瞻性的**风险管理 (PRA) 方法。
- ◆ **FMEA的主要目标:** 
 - 防患于未然
 - 设置屏障
 - 降低损害

FMEA process divide into separate steps.

风险管理的工具



风险评估的基本方法—FMEA的重要项目

- ❖ 流程（高风险流程）
- ❖ 潜在失效模式（潜在问题）
- ❖ 潜在失效结果
- ❖ 失效模式的风险分析

- ❑ **C=Consequence or Severity**表示风险造成结果的严重程度，由低至高，严重程度递增；
- ❑ **P=Probability or Frequency**表示风险发生的可能性，由低至高，可能性变大；
- ❑ **D=Detection**, 表示发现造成危害的风险可能性程度，由高至低，可能性变大；
- ❑ RPN=Risk Priority Number, 风险优先数
- ❑ RPN应以序排列进行改善
- ❑ 改善后应重新评估RPN



**The Association for
Clinical Biochemistry &
Laboratory Medicine**

Better Science, Better Testing, Better Care

Annals of Clinical Biochemistry

2014, Vol. 51(6) 695–704

© The Author(s) 2014

Reprints and permissions:

sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav

DOI: 10.1177/0004563214521160

acb.sagepub.com



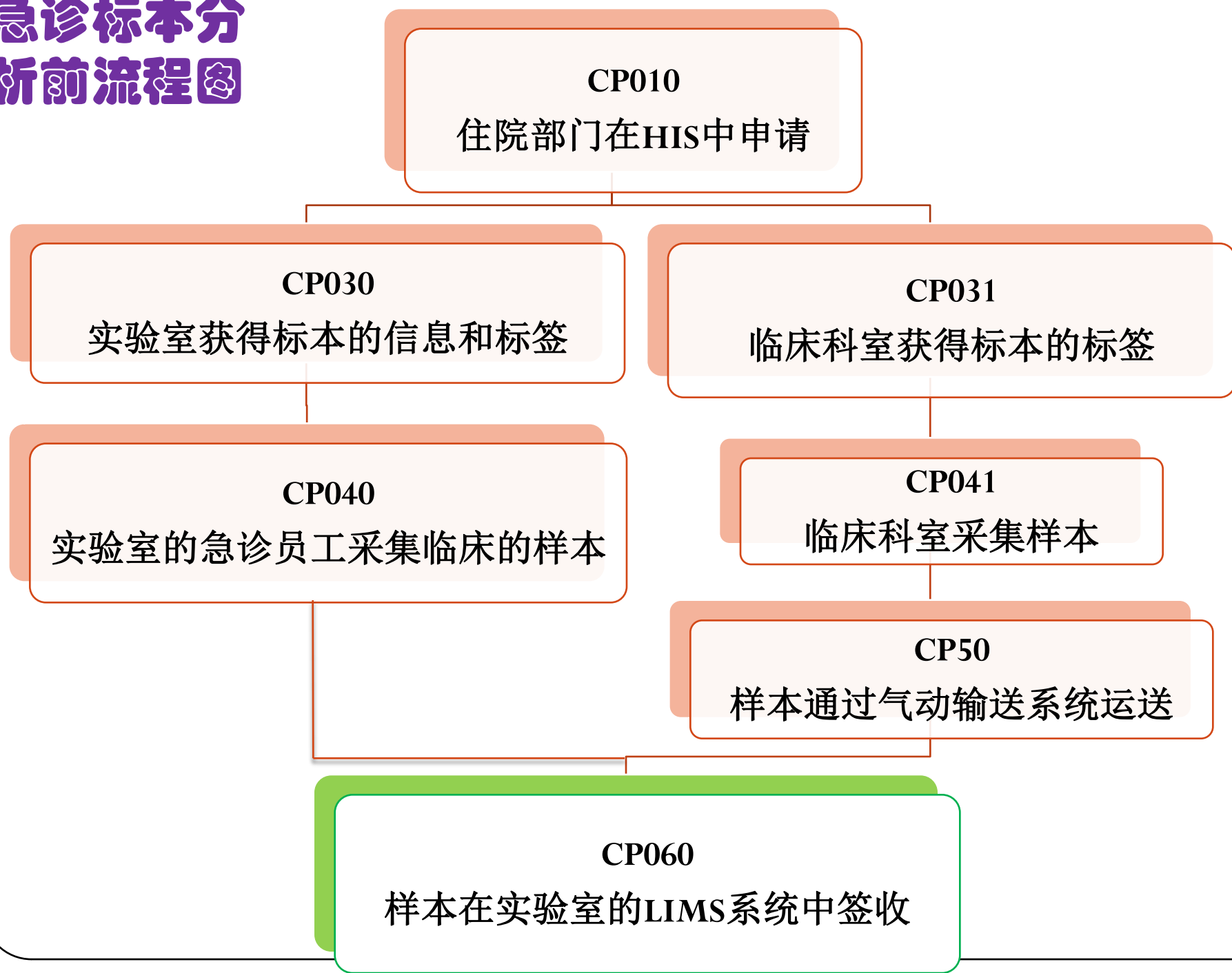
Practical, transparent prospective risk analysis for the clinical laboratory

Pim MW Janssens

Case background

- The PRAs described in the Clinical Chemical and Hematological Laboratory.
- A 900-bed general care and teaching hospital.
- Laboratory department – blood sampling services, laboratory testing about 300 analytes for inpatients and outpatients.

急诊标本分析前流程图



CP011

门诊在HIS中申请

CP012

家庭医生申请

CP013

实验室通过LIMS手
写表上记录申请

CP020

告知病人相关要求

CP021

外来申请填写相关表格

CP032

实验室获得样本的标签

CP042

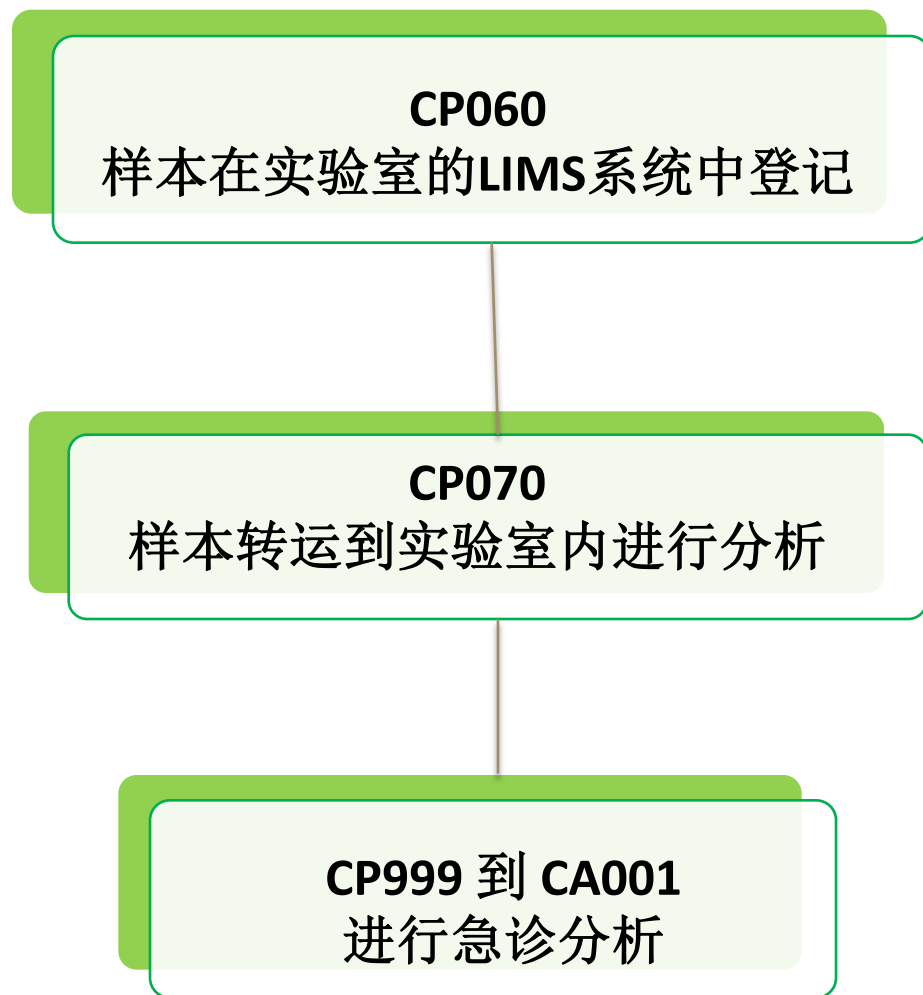
实验台上收集样本（门诊病人）

CP060

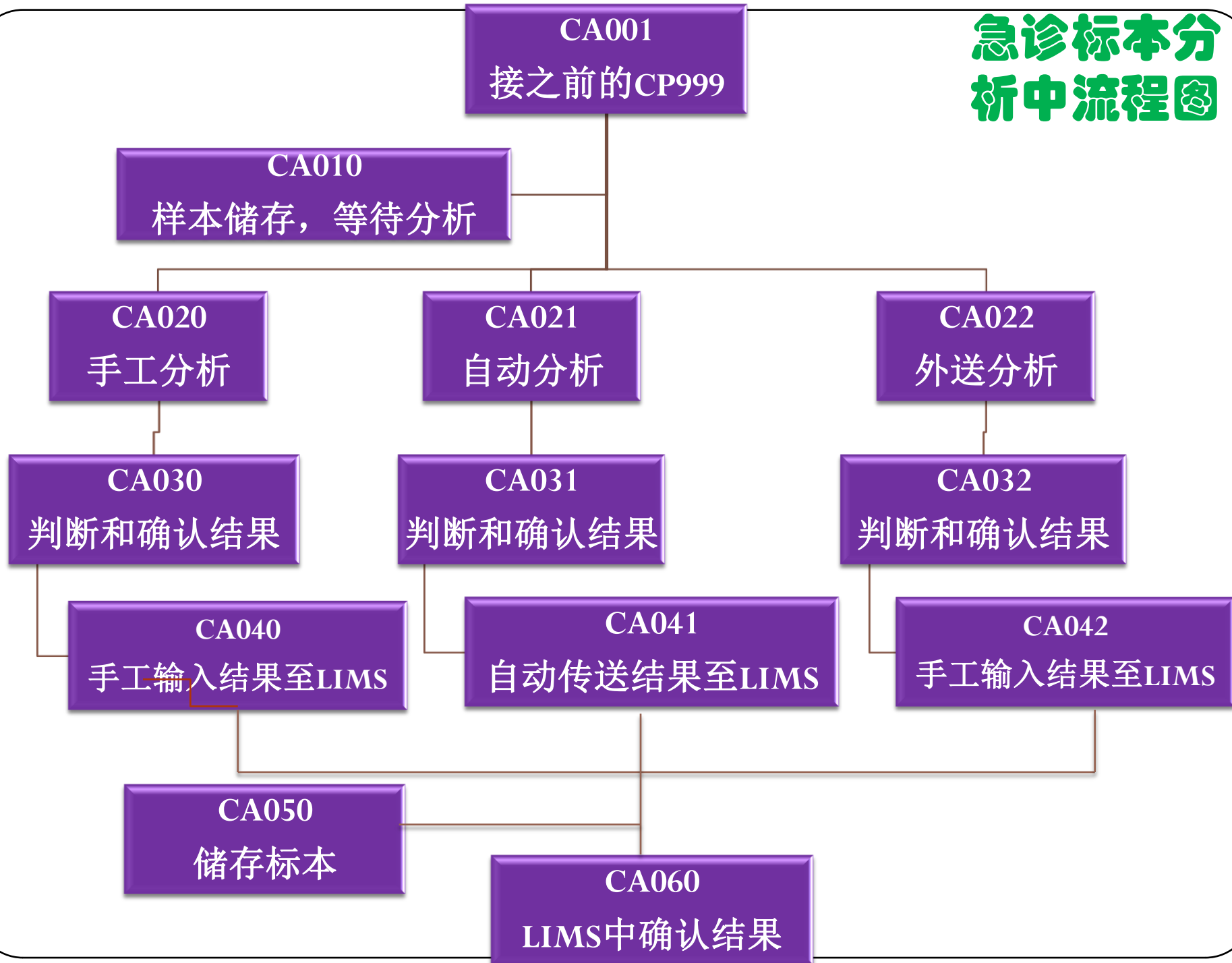
样本在实验室的LIMS系统中登记

急诊标本分 析前流程图

急诊标本分析前流程图



急诊标本分析中流程图



CA060
LIMS中确认结果

CA070

家庭医师从LIMS获得报告结果

CA080

进度管理

CA071

如有需要，电话通知结果给医师

CA090

检验医师手工校验异常值

CA072

电话告知危机值

CA100

确认报告结果

CA060

打印报告

急诊标本分析中流程图

Execution of the risk analysis

- **P (Probability)**

-- scored on a scale of 0–10

- 0 = almost never or impossible,
- 1 = less than once a year,
- 2 = once a year,
- 3 = several times a year,
- 4 = once a month,

- 5 = several times a month,
- 6 = once a week,
- 7 = several times a week,
- 8 = each day,
- 9 = several times a day,
- 10 = many times a day.

C (Consequence) -- potential damage for patients and employees

- 0 = no problem,
- 1-2 = practically no problem,
- 3 = minor problem that can be solved by staff,
- 4 = somewhat inconvenient,
- 5 = inconvenient,
- 6 = discomfort,
- 7 = serious discomfort,
- 8 = injury to patient or someone else,
- 9 = severe injury to patient or someone else,
- 10 = severe injury with permanent and/or life threatening consequences.

- **D (Chance of Detecting)**

- Scored on a scale of 1–3.

- 1 = low,

- 2 = medium,

- 3 = high.

- **R (Risk score)** -- The potential failures identified per step.

$$\mathbf{R = P \times C} \text{ (a scale of 1 – 100)}$$

(a)

Pre-analysis stat

Code and step in process

	Identification error				Loss of sample, incl. collection errors				Inappropriate sample processing				Inappropriate analysis				Delayed processing or analysis				Inappropriate reporting or product provided			
	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D
CP010																								
Order entry in HIS by clinic	2	4	8	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP011																								
Order entry in HIS by outpatient dept.	1	4	4	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP012																								
Order entry in ordering syst. by general practitioners	1	4	4	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP013																								
Order entry from hard-copy order forms in LIMS by lab dept.	1	4	4	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP020																								
Informing patient on requirements for investigations and ordering	na	na		na	0	1	0	3	1	8	8	1	na	na		na	2	7	14	3	1	3	3	3
CP021																								
Sample collection by non-lab pers. with lab ordering on hard-copy forms (GPs, external relations, etc.)	1	4	4	3	1	3	3	3	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP030																								
Production of overview of patients plus sample labels for sampling by lab	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na	na	na		na	2	7	14	3	na	na		na
CP031																								
Production of sample labels by external or clinical department	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP032																								
Production of sample labels by laboratory	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP040																								
Sample collection by laboratory in clinic (by stat employee)	1	8	8	2	2	5	10	3	na	na		na	na	na		na	4	7	28	3	na	na		na
CP041																								
Sample collection by clinical department	1	8	8	2	2	5	10	3	na	na		na	na	na		na	2	7	14	3	na	na		na
CP042																								
Sample collected at lab desk (for outpatients)	1	8	8	2	2	5	10	3	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP050																								
Transportation of samples by pneumatic tube system	na	na		na	2	5	10	3	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na
CP060																								
Registration of samples in LIMS by laboratory	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na	na	na		na	2	7	14	3	na	na		na
CP070																								
Transfer of samples to analysis site in laboratory	na	na		na	2	5	10	3	2	5	10	3	na	na		na	1	7	7	3	na	na		na

Per failure type

Number of steps rated	8	11	2	0	15	1
Overall Risk score, mean	6,0	5,9	9,0		10,3	3,0
Overall Risk score, s.d.	2,1	4,0	1,4		5,8	
Probability of detection, mean	2,6	3,0	2,0		3,0	3,0
Probability of detection, s.d.	0,5	0,0	1,4		0,0	
Number of steps scored suboptimal (marked orange or red)	0	0	0	0	1	0

Number of steps scored suboptimal (marked orange or red)

0

0

0

0

1

0

(b)

Analysis stat

(analysis in own laboratory or elsewhere)

Code and step in process

	Identification error				Loss of sample, incl. collection errors				Inappropriate sample processing				Inappropriate analysis				Delayed processing or analysis				Inappropriate reporting or product provided			
	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D	P	C	P*C	D
CA001	na	na		na	2	8	16	3	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	na	na		na
See CP999, Pre-analysis stat	na	na		na	2	8	16	3	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	na	na		na
CA010	na	na		na	2	8	16	3	2	8	16	2	na	na		na	2	7	14	2	na	na		na
Sample storage, waiting for analysis	na	na		na	2	8	16	3	2	8	16	2	na	na		na	2	7	14	2	na	na		na
CA020	3	8	24	2	2	8	16	3	3	8	24	2	2	8	16	2	2	7	14	2	3	7	21	2
Manual analysis	3	8	24	2	2	8	16	3	3	8	24	2	2	8	16	2	2	7	14	2	3	7	21	2
CA021	1	8	8	3	2	8	16	3	1	8	8	2	2	8	16	2	2	7	14	2	2	7	14	3
Automated analysis (lab robots)	1	8	8	3	2	8	16	3	1	8	8	2	2	8	16	2	2	7	14	2	2	7	14	3
CA022	3	8	24	2	3	8	24	3	3	8	24	1	2	8	16	1	3	7	21	2	3	7	21	2
Analysis elsewhere (external)	3	8	24	2	3	8	24	3	3	8	24	1	2	8	16	1	3	7	21	2	3	7	21	2
CA030	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	3	1	7	7	2
Judging (potential rerun) and confirmation of result	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	3	1	7	7	2
CA031	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na		na	na
Judging (potential rerun) and confirmation of result	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na		na	na
CA032	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na		na	na
Judging and confirmation of result	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na		na	na
CA040	2	8	16	2	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	2	7	14	2
Manual transfer of results to LIMS	2	8	16	2	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	2	7	14	2
CA041	0	8	0	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	0	7	0	3
Automatic transfer of results to LIMS	0	8	0	3	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	3	0	7	0	3
CA042	2	8	16	2	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	3	7	21	2
Manual transfer of results to LIMS	2	8	16	2	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	3	7	21	2
CA050	3	8	24	1	3	4	12	2	3	5	15	2	na	na		na	2	3	6	2	na	na		na
Post-run transfer of samples to sample storage	3	8	24	1	3	4	12	2	3	5	15	2	na	na		na	2	3	6	2	na	na		na
CA 060	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	2	1	7	7	2
Data confirmation in LIMS	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	2	1	7	7	2
CA070	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	2	na	na		na
Reporting of results from LIMS to GPs	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	7	7	2	na	na		na
CA071	1	8	8	1	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	2	1	7	7	1
Phoning of results to practitioners, on request	1	8	8	1	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	7	21	2	1	7	7	1
CA072	1	8	8	1	na	na		na	na	na		na	na	na		na	5	7	35	2	1	7	7	1
Phoning extreme results to practitioners (on initiative of lab)	1	8	8	1	na	na		na	na	na		na	na	na		na	5	7	35	2	1	7	7	1
CA080	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	1	7	7	2
Progress control	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	2	7	14	2	1	7	7	2
CA090	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	3	9	2	2	6	12	1
Manual authorisation of abnormal results by lab physician	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	3	3	9	2	2	6	12	1
CA100	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	4	4	3	na	na		na
Definitive reporting of results	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	4	4	3	na	na		na
CA110	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na
Billing	na	na		na	na	na		na	na	na		na	na	na		na	1	3	3	3	na	na		na

Per failure type

Number of steps rated:	9	6	5	3	18	12
Overall Risk score (mean):	14.2	16.7	17.4	16.0	14.1	11.5
Overall Risk score (s.d.):	8.7	3.9	6.8	0.0	7.8	6.9
Probability of detection (mean):	1.9	2.8	1.8	1.7	2.2	1.9
Probability of detection (s.d.):	0.8	0.4	0.4	0.6	0.4	0.7
Number of steps scored suboptimal (marked orange or red):	7	0	3	3	4	6

na: not applicable

s.d.: standard deviation

	识别误差				样本丢失 (收集误差)				样本处理不当				分析不当				延迟处理 或者分析				报告不当			
	P	C	R	D	P	C	R	D	P	C	R	D	P	C	R	D	P	C	R	D	P	C	R	D
急诊分析前																								
CP010 住院部门 在HIS中申请	2	4	8	3	N A	N A		N A	N A	N A		N A	N A	N A		N A	1	7	7	3	N A	N A		N A
CP040 实验室的 急诊员工 采集临床 的样本	1	8	8	2	2	5	1 0	3	N A	N A		N A	N A	N A		N A	4	7	2 8	3	N A	N A		N A
急诊分析中																								
CA020 手工分析	3	8	2 4	2	2	8	1 6	3	3	8	2 4	2	2	8	1 6	2	2	7	1 4	2	3	7	2 1	2

Processing of the PRA results and evaluation

- Acceptable:

- . R max. 5, low D
- . R max. 15, medium D
- . R max. 25, high D

- Unacceptable:

- . $R > 30$, low D
- . $R > 40$, medium D
- . $R > 50$, high D

- ◆ Suboptimal:

- . R 5–30, low D
- . R 15–40, medium D
- . R 25–50, high D

Results

没步骤中潜在的误差的个数	急诊分析前	急诊分析中	平诊分析前	平诊分析中	总数	R $\bar{X}$ (s.d.)	D $\bar{X}$ (s.d.)	被标注为次优
识别误差	8	9	8	9	34	10.0 (7.3)	2.2 (0.7)	12
样本丢失	11	6	11	6	34	8.2 (5.3)	2.9 (0.2)	0
样本处理不当	2	5	2	5	14	13.0 (5.6)	1.9 (0.6)	3
分析不当	0	3	0	3	6	15.0 (1.1)	1.7 (0.5)	3
延迟处理	15	18	15	18	66	9.2 (7.3)	2.6 (0.5)	6
报告不当	1	12	1	12	26	10.2 (6.5)	1.9 (0.7)	9
总数	37	53	37	53	180	9.6 (6.7)	2.4 (0.7)	33
R, $\bar{X}$ (s.d.)	7.8 (4.9)	14.2 (7.1)	5.3 (3.2)	9.9 (6.5)	9.6 (6.7)			
D, $\bar{X}$ (s.d.)	2.9 (0.4)	2.1 (0.6)	2.8 (0.5)	2.1 (0.6)	2.4 (0.7)			
被标注为次优	1	23	0	9	33			

关于项目风险的思考

- 以上case主要关注于实验室流程的风险识别与评估，并未对其开展的项目进行其评估。



危害的风险评估举例

肾脏疾病实验诊断项目的风险评估

- 前言
- 一、检验流程的风险评估
- 二、尿常规项目风险评估
- 三、尿系列蛋白的风险评估（免疫项目）
- 四、肾功能检测项目风险评估（生化项目）
- 五、尿液标本微生物培养的风险评估
- 六、改进措施

肾脏疾病实验室诊断风险管理

- ◆ 流行病学调查证据表明，慢性肾脏病(CKD) 已成为威胁全球公共健康的主要疾病，这是公共卫生学专家和医学专家最近十几年来才认识到的客观事实
- ◆ 全球有100万以上终末期肾病（ESRD）患者，其数量每年以约10%速度增长。中国肾病患者约占全球的1/10，中国已然是世界上肾脏病患者最多的国家之一。
- ◆ 早期慢性肾病往往没有症状和体征，实验室检验结果准确性显得尤为重要。

亚洲CKD流行病学研究

CKD发病率 **10-18%**

国家	results	ref
日本	CKD 12.07%	APCN
韩国	CKD 13%	APCN
新加坡	CKD 11.1%	KI suppl.2003;83
泰国	CKD 17.5%	APCN
中国	CKD 10.8%	Lancet 2012.

风险评估的基本方法

- ◆ 本实验室对肾病实验室检测流程及相关项目进行风险评估，发现和改善问题点，保证这些指标对患者诊断的正确性。
- ◆ 分别对尿液检测流程、相关临检项目、免疫项目、生化项目、4部分进行**前瞻性风险评估（PRA）**。
- ◆ 分数选择基准表如下图所示，各小组根据专业特点进行微调。

Table 1 – **C**onsequence levels

结果严重程度10级示类

C (Consequence) Ranking-- potential damage for patients and employees 结果严重程度等级	Criteria description 标准描述
0	No problem没有问题
1	Practically no problem 基本没有问题
2	Practically little problem基本没有问题 （程度大于1）
3	Minor problem that can be solved by staff 可以被员工解决的小问题
4	Somewhat inconvenient 有的地方不太方便
5	Inconvenient 不方便
6	Discomfort 感到不适
7	Serious discomfort 感到严重的不适
8	Injury to patient or someone else 病人或其他人员出现受伤
9	Severe injury to patient or someone else 严重的受伤
10	Severe injury with permanent and/ or life threatening consequences 造成永久或危及生命的伤害

Table 2 –**P**robability levels

概率10级示类

P (Probability) levels Ranking 可能性（出现概率）	Criteria description 标准描述
0	Almost never or impossible 基本未发生过
1	Less than once a year 平均发生每年少于一次
2	Once a year每年发生一次
3	Several times a yea每年发生几次r
4	Once a month每月发生一次
5	Several times a month每月发生几次
6	Once a week每周发生一次
7	Several times a week每周发生几次
8	Each day 每日发生一次
9	Several times a day每日发生几次
10	Many times a day每日发生很多次

Table 3 –Detection Classifications

探测度3级示类

Detection levels Ranking 探测度	Criteria description 标准描述
1	Low chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有低可能性探测到潜在失效原因 / 机理和引发的失效模式
2	Moderate chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有中等的可能性探测到潜在失效原因 / 机理和引发的失效模式
3	High chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有高的可能性探测到潜在失效原因 / 机理和引发的失效模式

Table 4 – Risk acceptance Criteria

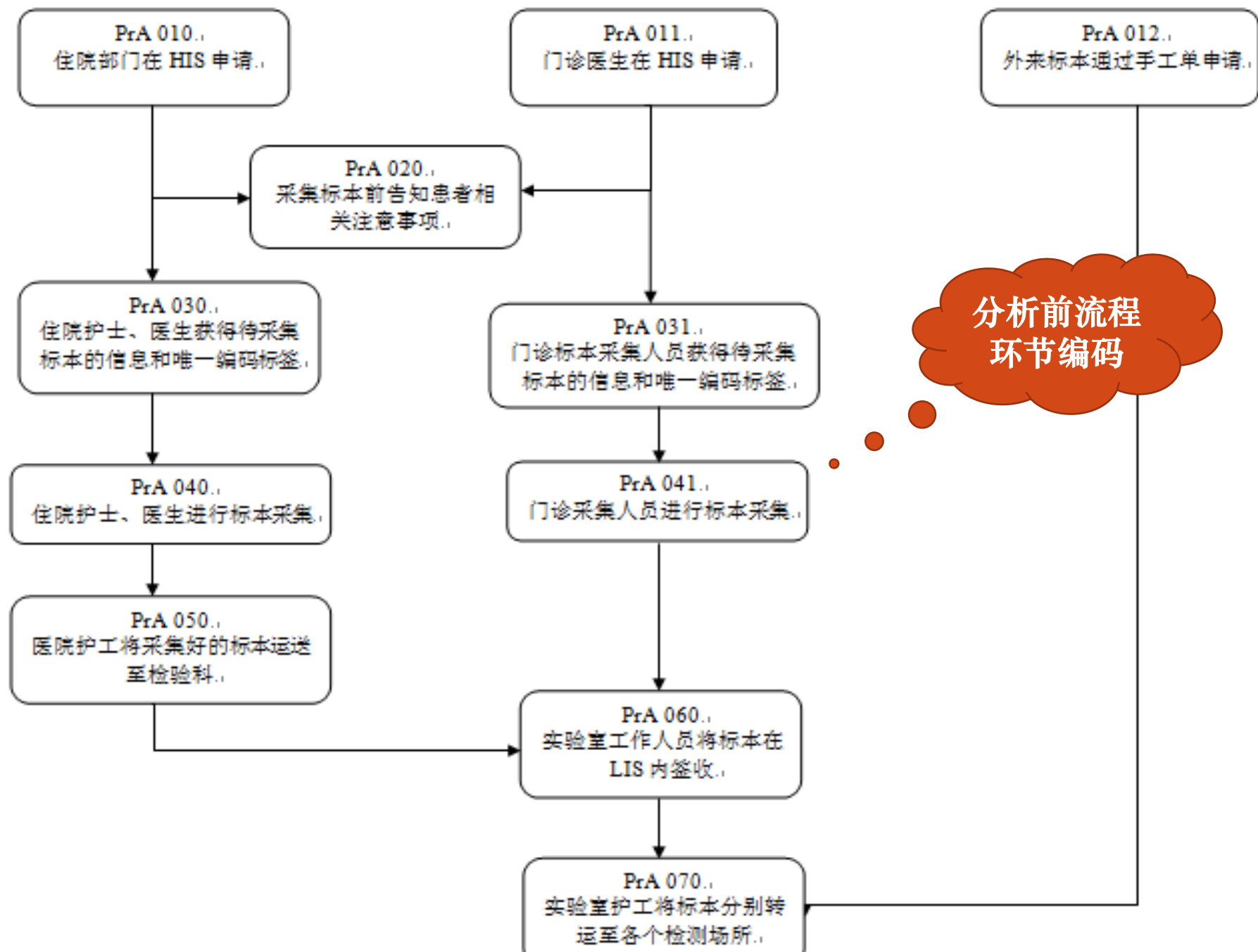
风险接受程度判定标准

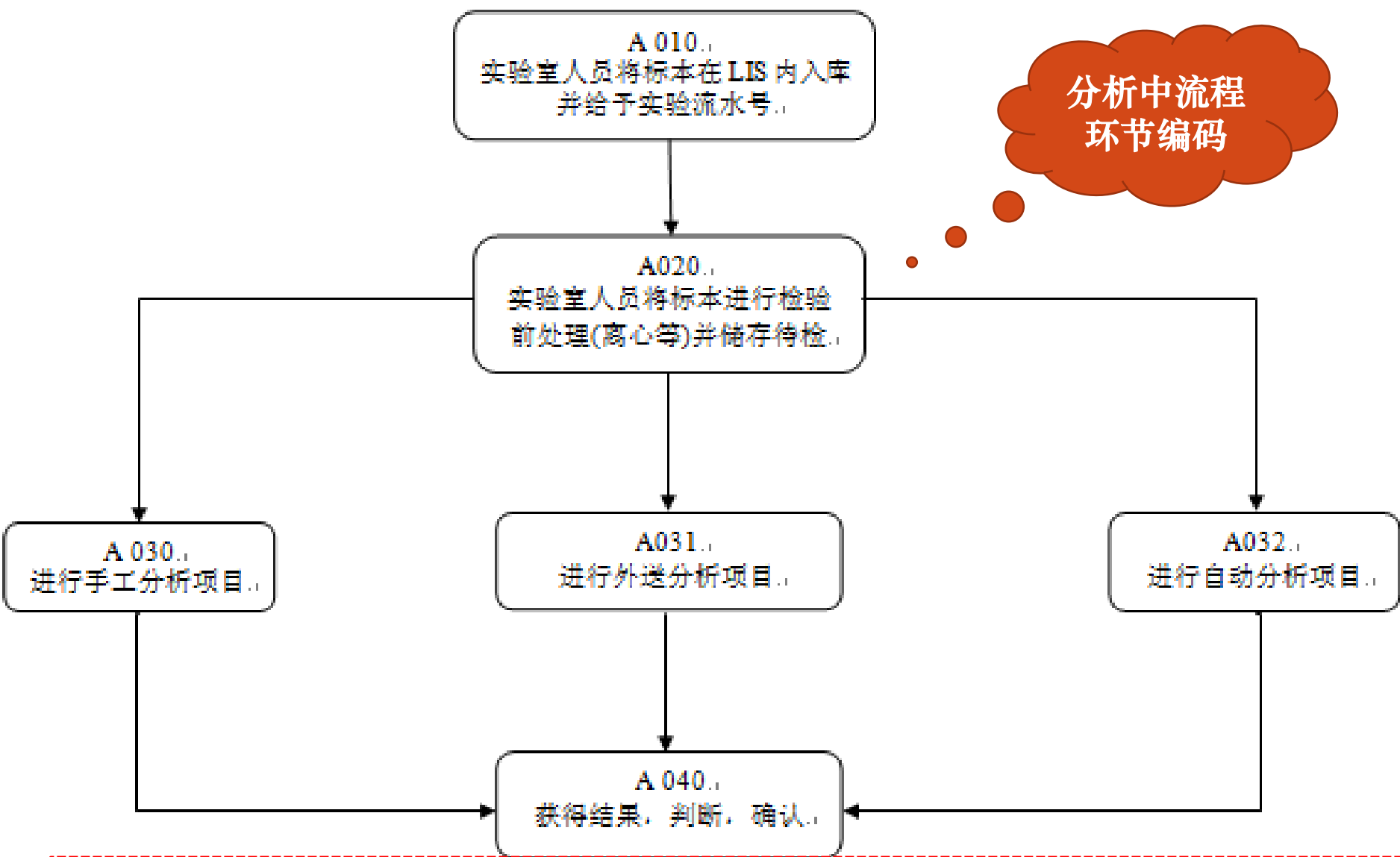
Risk Acceptable description 风险接受描述	Key 图类	RPN=P*C
Unacceptable risk 不可接受风险		R > 30, low D R > 40, medium D R > 50, high D
Suboptimal (Need to take action) 需采取措施降低风险		R 5–30, low D R 15–40, medium D R 25–50, high D
Acceptable risk 可忽略的风险		R max. 5, low D R max. 15, medium D R max. 25, high D

一、检验流程的风险评估

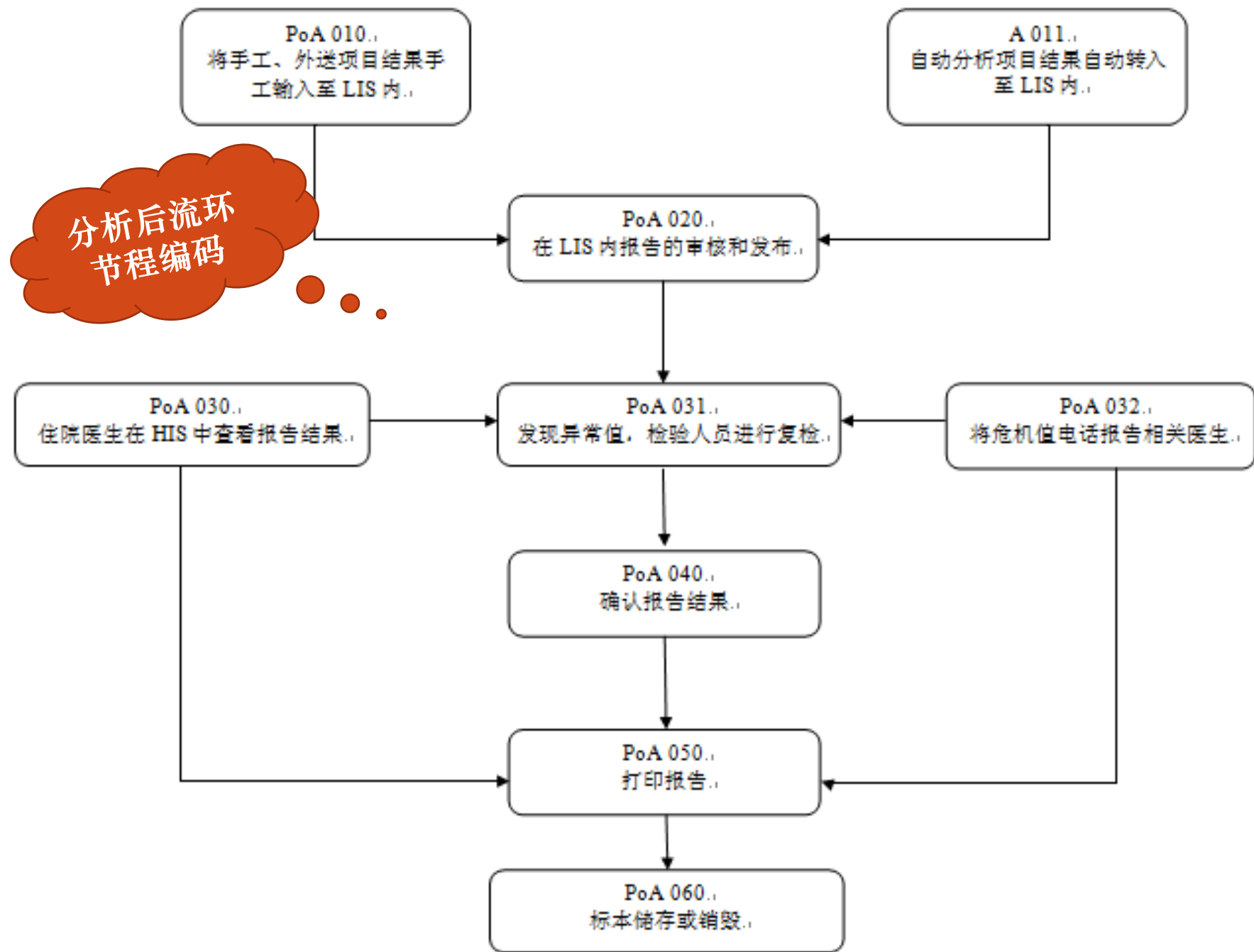
- ◆ 该部分评估首先对检验流程进行了详细的划分，分别将检验前、中、后进行风险评估，根据“FMEA”方法打分、评价，评估出的检验流程中重要风险点。

Janssens, "Practical, transparent prospective risk analysis for the clinical laboratory", *Annals of Clinical Biochemistry*, ,P.M.V,2014Vol.51(6), pp. 695-704





Janssens, "Practical, transparent prospective risk analysis for the clinical laboratory", *Annals of Clinical Biochemistry*, ,P.M.V,2014Vol.51(6), pp. 695-704



分析前阶段风险评估打分表

流程编号 ₁	描述 ₁	标本类型错误 ₁				标本容器错误 ₁				标本量错误 ₁				抗凝标本不合格率 ₁				分析前周转时间延长 ₁			
		P ₁	C ₁	R ₁	D ₁	P ₁	C ₁	R ₁	D ₁	P ₁	C ₁	R ₁	D ₁	P ₁	C ₁	R ₁	D ₁	P ₁	C ₁	R ₁	D ₁
PrA 010 ₁	住院部门在 HIS 申请 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁
PrA 011 ₁	门诊医生在 HIS 申请 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁
PrA 012 ₁	外来标本通过手工单申请 ₁	3 ₁	3 ₁	9 ₁	2 ₁	3 ₁	5 ₁	1 ₁	2 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	3 ₁	4 ₁	12 ₁	2 ₁
PrA 020 ₁	采集标本前告知患者相关注意事项 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁
PrA 030 ₁	住院护士、医生获得待采集标本的信息和唯一编码标签 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁
PrA 031 ₁	门诊标本采集人员获得待采集标本的信息和唯一编码标签 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	N ₁
PrA 040 ₁	住院护士、医生进行标本采集 ₁	5 ₁	6 ₁	3 ₁	3 ₁	5 ₁	6 ₁	3 ₁	3 ₁	5 ₁	6 ₁	3 ₁	3 ₁	9 ₁	7 ₁	63 ₁	3 ₁	3 ₁	5 ₁	15 ₁	3 ₁
PrA 041 ₁	门诊采集人员进行标本采集 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	7 ₁	3 ₁	21 ₁	2 ₁
PrA 050 ₁	医院护工将采集好的标本运送至检验科 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	7 ₁	7 ₁	49 ₁	2 ₁
PrA 060 ₁	实验室工作人员将标本在 LIS 内签收 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	7 ₁	3 ₁	21 ₁	1 ₁
PrA 070 ₁	实验室护工将标本分别转运至各个检测场所 ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	n ₁	9 ₁	3 ₁	27 ₁	2 ₁

P=0-10 C=0-10 D=1-3 n=not available|

分析中风险评估表

流程编号	描述	执行错误的检测				检验结果异常				检验中出现危害事件			
		P	C	R	D	P	C	R	D	P	C	R	D
A010	实验室人员将标本在 LIS 内入库并给予实验流水号	5	4	20	2	5	6	30	2	5	7	35	3
A020	实验室人员将标本进行检验前处理(离心等)并储存待检	n	n	n	n	2	6	12	2	1	6	6	3
A030	进行手工分析项目	7	6	42	3	5	3	15	1	5	7	35	3
A031	进行外送分析项目	1	6	6	3	1	6	6	3	N	n	n	n
A032	进行自动分析项目	1	6	6	3	1	6	6	3	1	6	6	3
A040	获得结果，判断，确认	5	3	15	1	3	5	15	2	n	n	n	n

分析中风险评估表

[illegible]

风险流程点识别

检验前流程:

- PrA 050: 医院护工将采集好的标本运送至检验科
- PrA 041: 门诊采集人员进行标本采集
- PrA 060: 实验室工作人员将标本在LIS内签收
- PrA 070: 实验室护工将标本分别转运至各个检测场所

风险流程点识别

检验中：

- A 010：实验室人员将标本在LIS内入库并给予实验流水号
- A 020：实验室人员将标本进行检验前处理(离心等)并储存待检
- A 030：进行手工分析项目

风险流程点识别

检验后：

- PoA 010 将手工、外送项目结果手工输入LIS；
- PoA 020 在LIS内报告的审核和发布；
- PoA 031 发现异常值，检验人员进行复检。

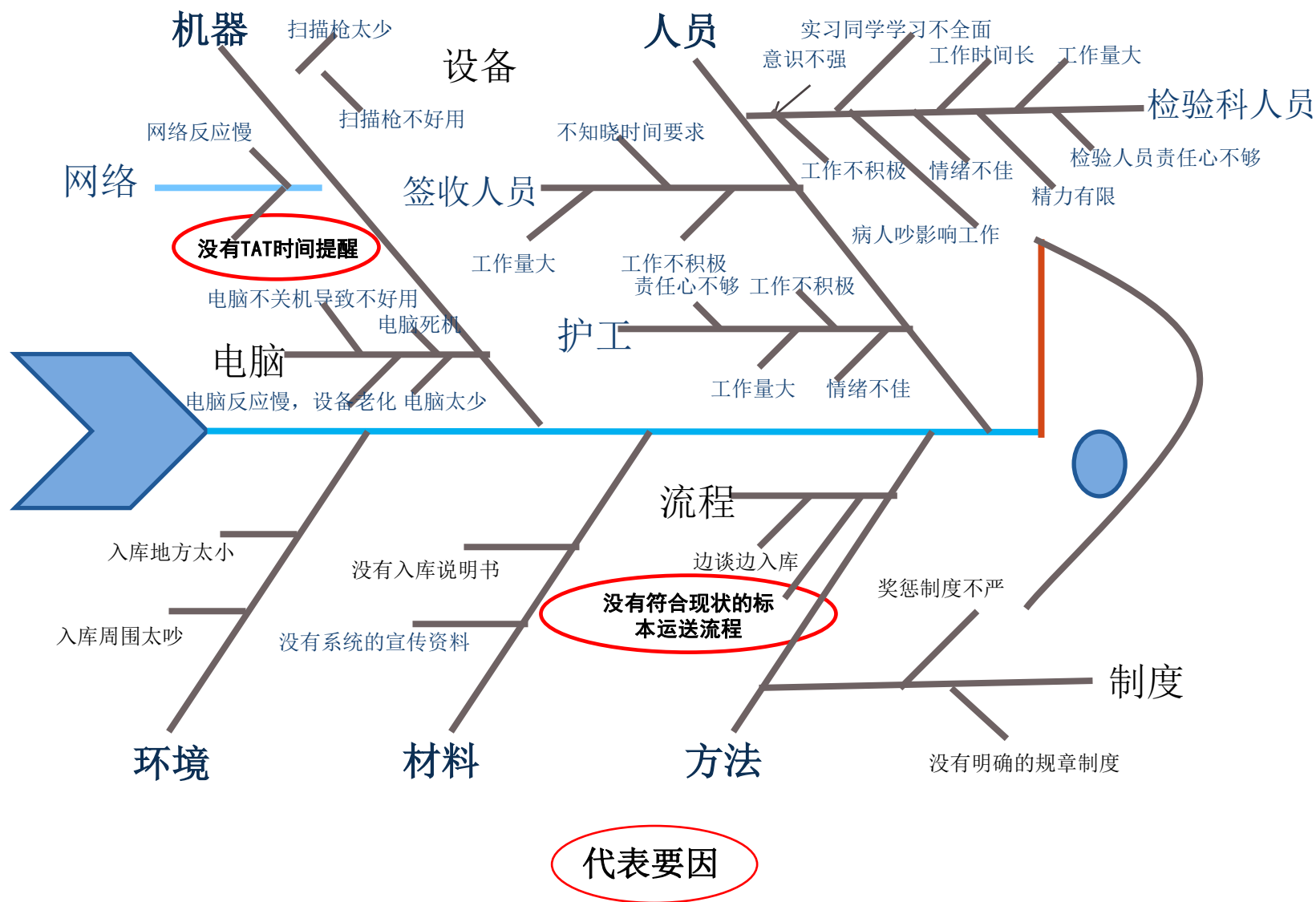
部分风险控制对策及效果确认

利用品质管理圈等质量管理手段，对风险点进行分析 and 相应对策控制。

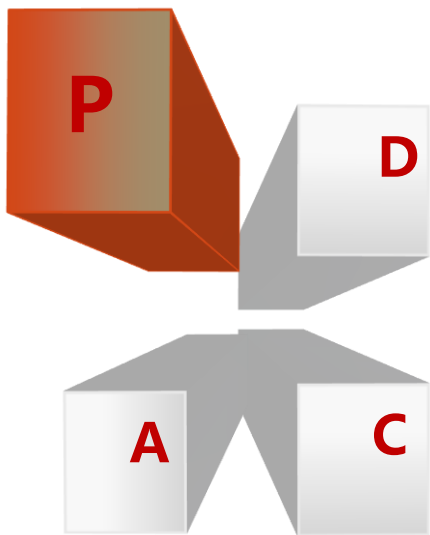
检验前流程的风险控制

- ◆ 经过对检验前流程中风险点的识别和分析，整合检验前流程的风险点：**对检验前标本运送时间**。所以对上述问题点进行了要因分析，并结合品管圈（QCC）的手法进行要因的打分及对策制定和整合。

代表要因



对策：TAT报警软件及运送制度的制作和培训



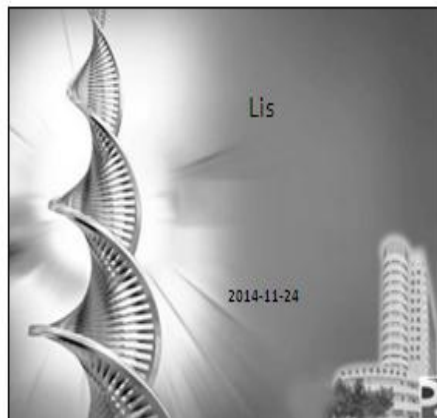
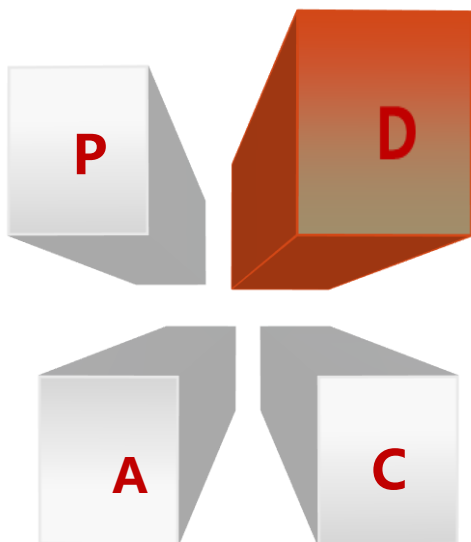
改善前：

- 1.没有符合现状的标本运送制度
- 2.信息系统内没有TAT时间计算及提醒
- 3.在工作区域亦无相关提示

对策内容：

- 1.增加**TAT报警时间软件**，对每一个工作人员进行提醒警示
- 2.制定**标准运送制度**，使得标本及时送到检验人员工作处进行检验
- 3.**培训**送检人员，做到有标本即立即运送
- 4.添置**醒目标签**，提醒送检人员及检验人员，起到督促的作用

太

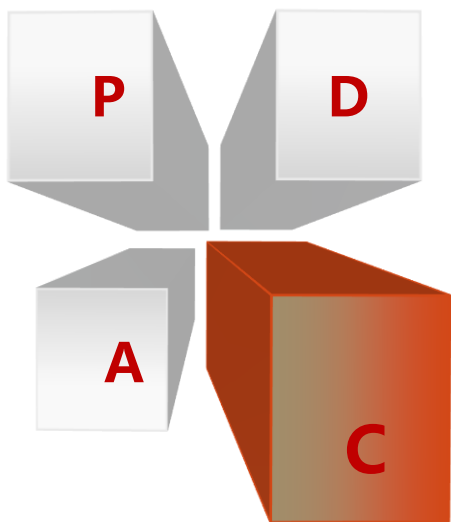


- 实验室信息管理系统操作规程
 - 文件编号: YZXJYK-KS-SOP-002
 - 软件版本号
- 金仕达卫宁检验信息系统
5.0.0版

	ESTIM	GO	NO
1	EST GO	GO	11. 100% 0000
2	EST GO	GO	12. 100% 1000 00 0000 0000
3	EST GO	GO	13. 100% 000 00000
4	EST GO	GO	14. 100% 0000
5	EST GO	GO	15. 100% 100 00 0000
6	EST GO	GO	16. 100% 00000
7	EST GO	GO	17. 100%
8	EST GO	GO	18. 100% 00000 1000
-GO-EST GO			
1	GO	GO	11. 100% 100 000 000 100 100
2	GO	GO	12. 100%
3	GO	GO	13. 100% 100 100 100 100
4	GO	GO	14. 100% 100 100 100 100 100 100 100
5	GO	GO	15. 100% 100
6	GO	GO	16. 100% 100
7	GO	GO	17. 100%
8	GO	GO	18. 100% 100

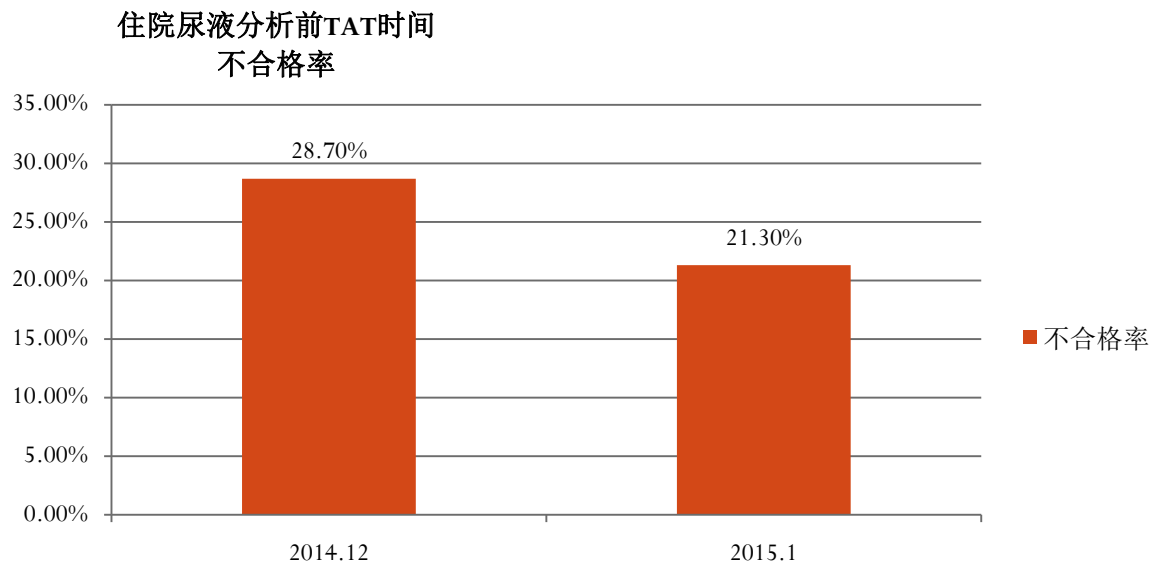


对策：TAT报警软件及运送制度的制作和培训

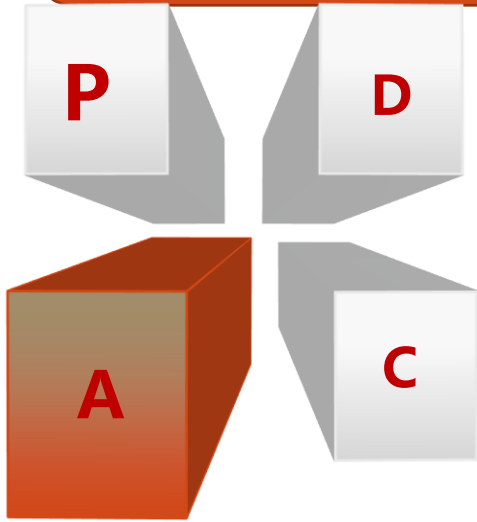


对策效果确认：

住院尿液标本的不合格率从
查检的**28.6%**（43/150） 下降到 **21.3%**
（32/150）



对策：TAT报警软件及运送制度的的制作和培训



对策处置：

对策有效将继续实施，将
列入标准SOP。

二、尿液检查项目风险评估

■ 尿常规项目风险评估

项目
颜色
透明度
比重
PH
蛋白
亚硝酸盐
葡萄糖
醋酮
尿胆红素
尿胆原
上皮细胞计数
黏液丝
管型
结晶
细菌
白细胞信息
红细胞信息

尿液检查项目风险评估

■ 尿常规项目风险评估

该项目风险评价由：

- 检验人员，
- 临床医生
- 患者

3组人员共同打分完成，每组有15名人员，分别完成表1至表3的打分。

检验人员部分，（由门急诊15位员工完成）

Table 1 –Consequence levels 表1-结果严重程度10级示类

C (Consequence) Ranking-- potential damage for patients and employees 结果严重程度等级	Criteria description 标准描述 检测过程中出现的问题
0	没有问题
1	基本没有问题
2	基本没有问题（程度大于1）
3	可以被员工解决的小问题
4	员工需要费劲解决的问题
5	可以被资深老员工解决的问题
6	可以被组长解决的问题
7	可以被工程师解决的问题
8	会影响出检验报告单的问题
9	出现检验报告单发不了的问题
10	出现永久或危及生命的问题

临床医生部分： 由泌尿外科和肾内科医生完成

Table 1 –Consequence levels 表1-结果严重程度10级示类

C (Consequence) Ranking-- potential damage for patients and employees 结果严重程度等级	Criteria description 标准描述 对疾病诊断的重要性
0	对疾病诊断及辅助诊断没有用
1	对疾病诊断及辅助诊断基本没有用
2	对疾病诊断及辅助诊断可有可无（没有也无所谓）
3	对疾病诊断及辅助诊断有点用（有就最好了）
4	对25%及以下疾病有辅助诊断作用
5	对25%-50%疾病有辅助诊断作用
6	对50%-75%疾病有辅助诊断作用
7	对75%-100%疾病有辅助诊断作用
8	对小部分疾病诊断有作用
9	对大多数疾病诊断的意义很大
10	对90%以上的疾病有诊断作用

患者部分： 由前来门诊化验尿液常规的患者完成

Table 1 –Consequence levels 表1-结果严重程度10级示类

C (Consequence) Ranking-- potential damage for patients and employees 结果严重程度等级	Criteria description 标准描述 对化验项目的关注度
0	历次化验从不关注项目
1	历次化验基本不关注
2	本次化验，该项目可有可无（没有也无所谓）
3	本次化验，该项目有点用（有就最好了）
4	本次化验的一般关注项目
5	本次化验的次要关注项目
6	本次化验的主要关注项目
7	本次化验的重要关注项目
8	每次化验的次要关注项目
9	每次化验的重要关注项目
10	每次化验的唯一关注项目

Table 2 –Example of semi-quantitative probability levels

表2 – 概率10级示类

◇P (Probability) levels Ranking 可能性	Criteria description 标准描述 检验结果发生错误检测的概率
0	Almost never or impossible 基本未发生过
1	Less than once a year 平均发生每年少于一次
2	Once a year每年发生一次
3	Several times a yea每年发生几次r
4	Once a month每月发生一次
5	Several times a month每月发生几次
6	Once a week每周发生一次
7	Several times a week每周发生几次
8	Each day 每日发生一次
9	Several times a day每日发生几次
10	Many times a day每日发生很多次

Table 3 –Detection Classifications

表3 – 探测度3级示类

Detection levels Ranking 探测度	Criteria description 标准描述 探测到检验结果发生错误的可能性
1	Low chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有低可能性探测到检验结果发生错误
2	Moderate chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有中等的可能性探测到到检验结果发生错误
3	High chance detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode 有高的可能性探测到到检验结果发生错误

Table 4 – Risk acceptance Criteria
表4 – 风险接受程度判定标准

Risk Acceptable description 风险接受描述	Key 图类	$R=P \times C$
Unacceptable risk 不可接受风险		$R > 30$, low D $R > 40$, medium D $R > 50$, high D
Suboptimal (Need to take action) 需采取措施降低风险		R 5–30, low D R 15–40, medium D R 25–50, high D
Acceptable risk 可忽略的风险		R max. 5, low D R max. 15, medium D R max. 25, high D

Risk evaluation

风险评价结果

检验人员、临床医生及病人的打分计算其总平均值，将结果填入下表，并判断其风险可接受性。

项目	P	C	R	D	可接受性
颜色	3.4	5.8	19.6	3	
透明度	4.0	5.2	20.8	3	
比重	3.6	5.6	20.3	2	
PH	3.6	5.5	19.6	2	
蛋白	3.0	7.1	21.5	2	
亚硝酸盐	3.6	6.4	23.4	2	
葡萄糖	3.3	6.7	22.2	2	
醋酮	3.6	5.8	20.9	2	
尿胆红素	3.8	5.5	20.8	3	
尿胆原	3.8	5.2	19.7	3	
上皮细胞计数	3.6	5.1	18.1	2	
黏液丝	3.2	4.4	13.9	2	
管型	3.2	6.7	21.6	2	
结晶	3.5	5.8	20.3	2	
细菌	3.3	6.6	22.0	3	
白细胞信息	2.5	7.7	19.4	2	
红细胞信息	3.0	7.5	22.4	2	

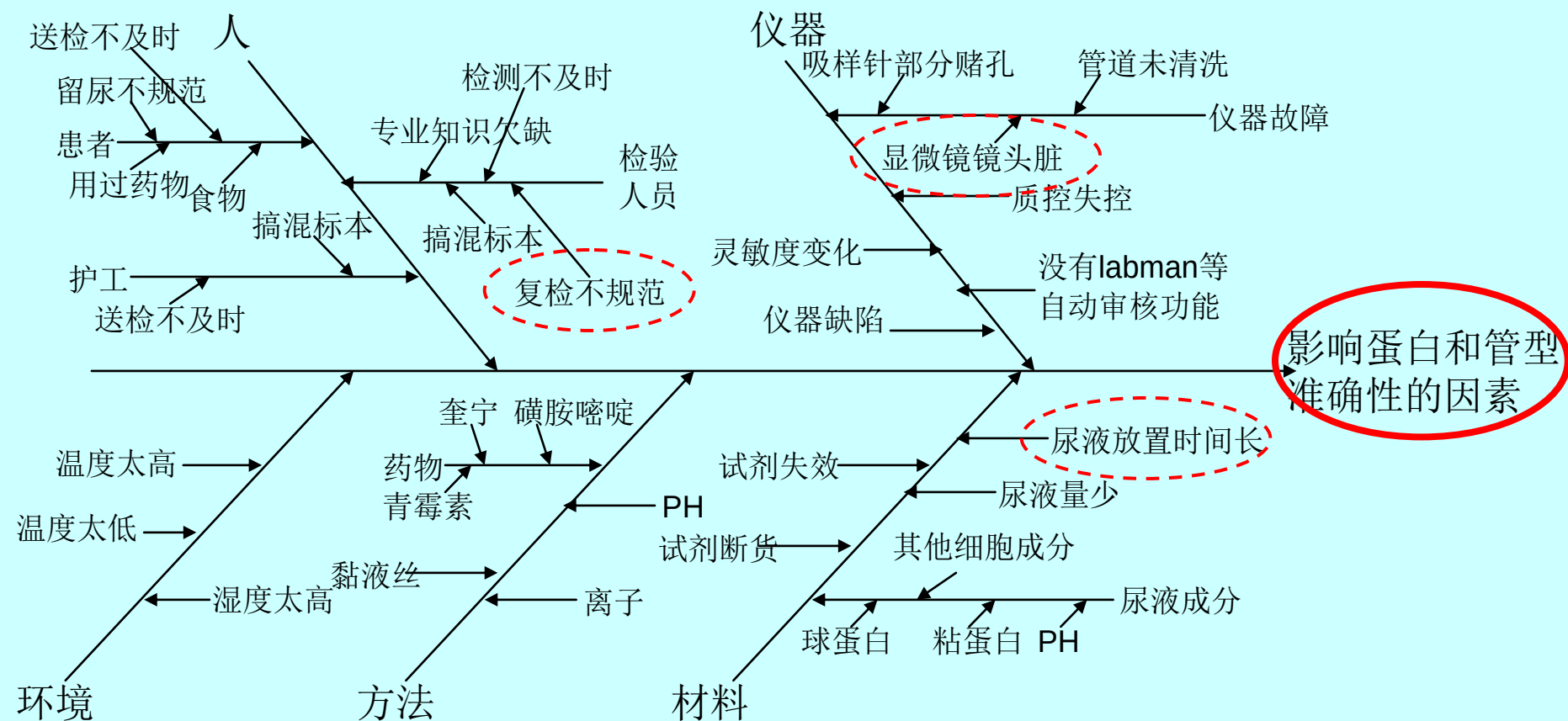
确定本次风险评估需改善的项目

由风险评估结果显示，17个项目中11个风险的**可接受性**为：需采取措施降低风险，5位风险团队成员针对可行性、迫切性及团队的解决能力进行打分，总分为75分，根据“**二八法则**”，**总分大于60分的为本次风险管理需要改善的项目。**

项目	可行性	迫切性	解决能力	总分
比重	10	10	10	30
PH	15	5	15	35
蛋白	15	25	20	60
亚硝酸盐	15	10	5	30
葡萄糖	10	15	10	35
醋酮	10	15	10	35
上皮细胞计数	15	5	15	35
管型	20	20	20	60
结晶	15	10	20	45
白细胞信息	20	15	20	55
红细胞信息	20	15	20	55
评价说明	可行性	迫切性	解决能力	分/人
	微重要	微迫切	低	1
	重要	迫切	中	3
	极重要	极迫切	高	5

鱼骨图分析改善项目影响因素

评分结果发现，尿蛋白和管型项目是本次风险管理的改善重点，蛋白是管型形成的基本条件，利用经验及头脑风暴方式，将影响因素绘制鱼骨图。



项目风险识别点

- 根据各位成员打分投票选出要因：
- ◆ 检验人员没有按照复检规则复检尿液
- ◆ 图像法有形成分分析仪显微镜镜头模糊，识别能力降低。
- ◆ 病房尿液防止时间过长

尿常规项目的风险控制

通过前期风险评估，综合临床医生，检验工作人员及患者对尿液常规检测项目准确性、关注度及发生误诊概率的打分，判定**蛋白和管型**是尿液常规分析中最为重要的2项参数，其检测风险最大。

利用鱼骨图分析要因，头脑风暴推出对策，最终用管型检出率进行效果确认。

通过**形态学培训**，规范化复检规则，调整仪器及缩短尿液分析前周转时间等对策，不管是蛋白阳性还是阴性，管型的检出率均有大幅升高，降低了尿液常规分析重要项目的风险。

对策

要因

对策

检验人员没有按照复检规则复检尿液

- 1.培训尿液复检规则，针对肾内科和泌尿外科标本，应全部镜检
- 2.培训尿液形态学并进行考核（重点为管型）

有形成分分析仪显微镜镜头模糊，看不清尿液成分

- 1.每日维护仪器镜头
- 2.厂方工程师每月至少一次仪器维护及镜头清洗

病房尿液防止时间过长

- 1.针对尿液标本分析前质量保证开展品管圈
- 2.规范化尿液标本分析前标本流程

效果确认

蛋白与管型是临床医生，检验人员及患者都认为是最关注的问题，本实验室利用鱼骨图分析了影响蛋白及管型检测准确性的要因，再进行头脑风暴针对要因提出对策并整改，整改数据如下：

整改前数据来源
为2015年1月至6
月肾内科及泌尿
外科尿液标本

整改后数据来源
为2015年7月至8
月肾内科及泌尿
外科尿液标本

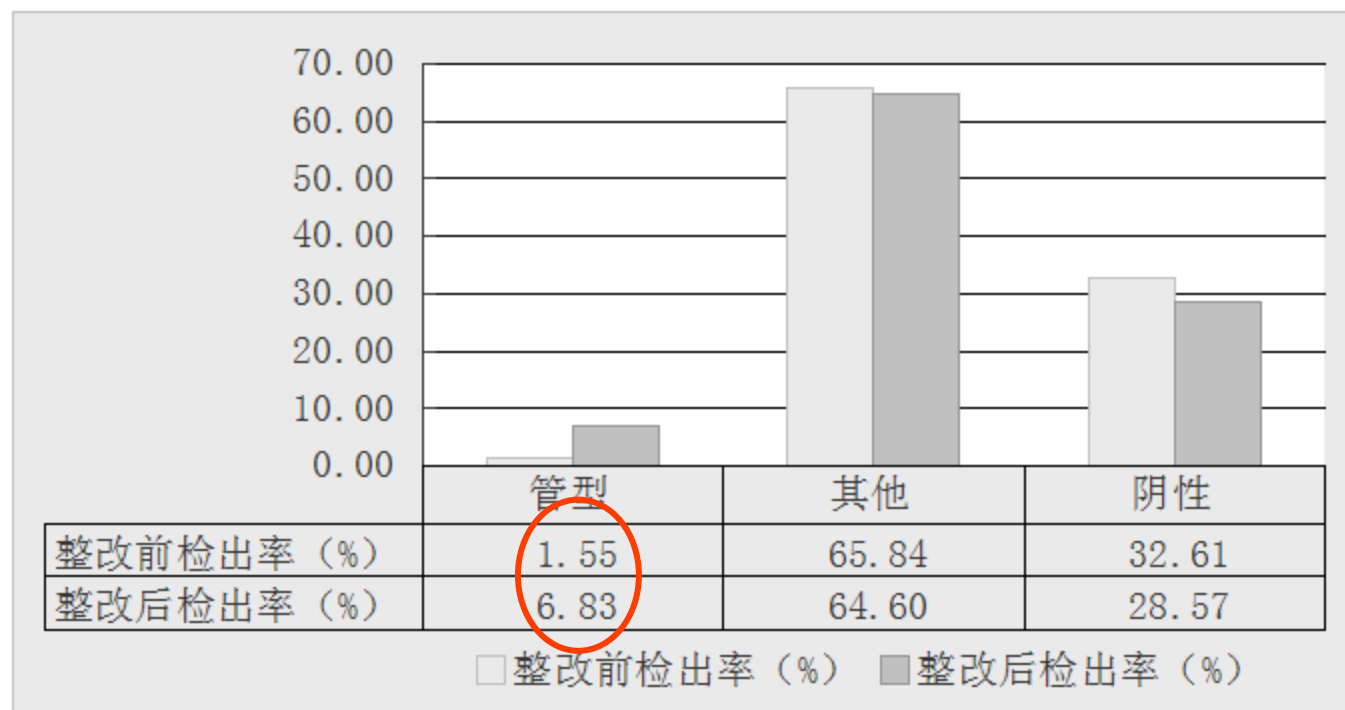


图1：蛋白阳性标本的镜检结果分为管型，其他（除管型以外的其他有形成分）和阴性（没有有形成分），分别计算其检出率。

效果确认

在实际工作中会发现，蛋白阴性的标本也会镜检到管型存在，且多为透明管型，故对这类标本进行统计，蛋白阴性标本中管型的检出率。

整改前数据来源为
2015年1月至6月
肾内科及泌尿外科
尿液标本

整改后数据来源为
2015年7月至8月
肾内科及泌尿外科
尿液标本

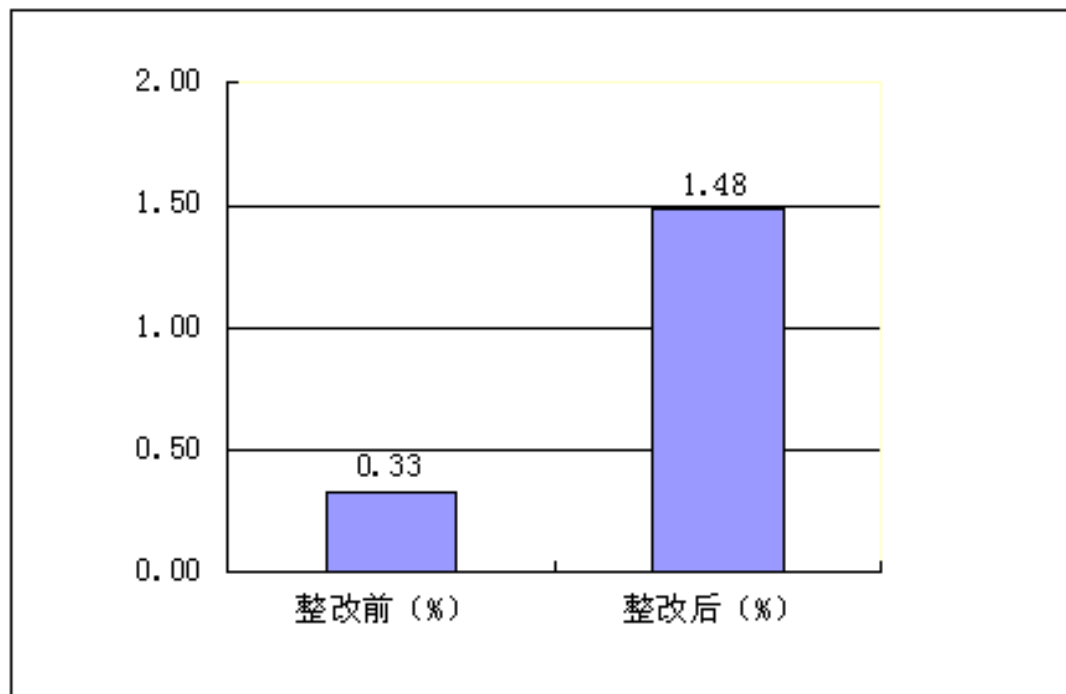


图2：蛋白阴性标本中管型检出率

1

医疗—全面质量管理

人员能力评估与授权

总分>80分为合格

总分=组内考核成绩×50% +

(科室理论考核成绩×20%+技能考核成绩×20%

+绩效述职×30%+面试成绩×30%) ×50%



上海市杨浦区

序号	姓名	遵章守纪	出勤情况	规范服务	工作质量	任务功效	科研教学	团结协作	纠纷投诉	考核总分
1	赵迪	10	10	10	20	20	10	10	10	100
2	陈鲁艺									
3	张敏									
4	方慧									



ppt汇报

面试回答考核小组问题



谢谢倾
听!