

实验室检验质量管理中新兴技术应用研究进展

王群*

(通化市中心医院检验科, 通化 134000)

摘要: 检验实验室是卫生检验领域的重要组成结构, 检验实验室管理水平直接影响疾病控制效果及预防能力。近年来随着检验领域蓬勃发展, 诸多新兴检验试剂及检验技术的出现有效提高临床检验效能, 但也对现有检验管理工作开展提出了新挑战。试剂管理体系缺失、人才队伍建设不足及无法信息化技术优势是现阶段检验实验室管理现实困境之一, 既难以规避人为因素对检验质量影响, 又无法推动检验工作高质量开展。近年来随着新兴技术产业发展, 新兴技术在检验实验室优化管理中具有潜在价值。本文通过对自动化流水线、人工智能技术、云管理平台及虚拟仿真4种新兴技术进行综述, 旨在解决传统实验室检验管理中试剂管理体系缺失、难以凸显信息化技术优势的问题。从而推动检验实验室管理体系更新迭代, 朝着数字化、科学化方向发展。

关键词: 检验实验室; 管理; 人工智能技术; 云平台; 检验试剂

Research progress of emerging technologies in laboratory test quality management

WANG Qun*

(Department of Clinical Laboratory, Tonghua Central Hospital, Tonghua 134000, China)

ABSTRACT: Laboratory is an important structure in the field of health inspection, and the management level of laboratory directly affects the effect of disease control and prevention. In recent years, with the vigorous development of the laboratory field, the emergence of many new laboratory reagents and laboratory technologies has effectively improved the efficiency of clinical laboratory, but it also poses new challenges to the development of existing laboratory management. The lack of reagent management system, the lack of talent team construction and the inability of information technology advantages are one of the practical difficulties of laboratory management at this stage. It is difficult to avoid the influence of human factors on the quality of inspection, and it is impossible to promote the high-quality development of inspection work. In recent years, with the development of emerging technology industry, emerging technology has potential value in the optimization management of laboratory. This paper reviews four emerging technologies, namely automation pipeline, artificial intelligence technology, cloud management platform and virtual simulation, aiming to solve the problem of lack of reagent management system in traditional laboratory inspection management and difficulty in highlighting the advantages of information technology. So as to promote the inspection laboratory management system update iteration, towards the direction of digital, scientific development.

KEY WORDS: inspection laboratory; management; Artificial Intelligence technology; cloud platform; inspection reagent

* 通信作者: 王群, 主管检验师, 研究方向为分子生物学、免疫学。E-mail: 1056126272@qq.com

*Corresponding author: WANG Qun, Inspector in Charge, Department of Clinical Laboratory, Tonghua Central Hospital, Tonghua 134000, China. E-mail: 1056126272@qq.com

0 引言

检验实验室通过检验试剂及相应仪器负责对受检者群体疾病类型、疾病进展及严重程度等进行分析,为后续诊治工作开展提供关键数据支持^[1]。相关研究^[2]发现,临床医生医疗决策所需的信息中约70%源自医学实验室检查,而实验室检查的实际支出仅占整个医疗卫生支出1.4%~2.3%,提示检验实验室在医疗体系中具有至关重要作用。检验领域高速发展的时代背景下,检验效能提高的同时也对检验管理工作提出更高要求^[3]。现阶段发现国内部分检验实验室在体系建设、新技术引用及管理优化领域中均存在诸多问题,一方面难以结合自身实际运行情况灵活调整管理策略,另一方面无法有效发挥新兴技术的应用价值。如何规避人为操作失误、管理体系缺失、新技术融合差等问题影响检验工作质量,是现阶段检验实验室发展的重要课题^[4]。人工智能、云计算等新兴技术提供了解决方案,依托新兴技术可推动检验实验室管理工作朝着数智化方向发展,满足管理需求的同时进一步提高工作效率^[5-6]。

1 医学检验实验室结构特征分析

医学检验实验室是指为民众提供疾病诊断、管理、预防及身体健康评估的医疗机构,通过各类检验设备、试剂对人体中体液或组织标本进行检测,并从微生物、细胞分子遗传学、临床病理等多个维度分析检验结果。从结构角度来看,医学检验实验室结构主要包括诊疗科目、科室设置、从业人员、基础设施及规章制度大致5个方面,其中诊疗科目与科室设置方面主要由相应部门或上级管理机构负责^[6]。在从业人员方面,国卫医发〔2016〕37号文件《医学检验实验室基本标准和管理规范(试行)》提出检验实验室人员结构需要按照1+5+1比例划分:至少1名副高级专业技术职称的临床类别执业医师、5名以上医学检验专业人员、1名生信分析员或遗传学专业人员^[7]。同时还需要根据实验室试剂储备类型等配备安全管理人员、卫生专业技术人员等。在基础设施方面,主要包括分子杂交仪、低温离心机、荧光显微镜、自动液基/薄层细胞制片设备等病理诊断设备,各类检验试剂及信息化设备等。Fujikawa Y^[8]等人认为规章制度是医学检验实验室核心部分,也是质量管理工作高质量开展的先决条件。只有从人员、检验试剂、设备及管理策略等多个维度进行明确划分,并依托先进管理理念及可执行技术规范构建的管理体系才能够确保检验工作高质量开展。

2 医学检验实验室质量管理现状分析

2.1 试剂管理体系缺失

试剂是参与检验实验室各类工作的核心部分,科学有效的试剂管理一方面能够确保检验结果精确性,另一方面能够改善

检验工作效果。然而现阶段部分检验实验室存在试剂管理体系缺失迹象,严重影响检验检测质量。仇赛男^[9]等人在一项关于生化检验试剂管理工作中发现,试剂管理体系缺失导致试剂管理在试剂出入库、试剂验收、试剂采购、质控品使用、校准品使用及试剂使用方面均存在问题。①试剂出入库:实验室内试剂管理软件并未设计过期试剂提示功能,导致库存中存在少量过期试剂。不同批号或类型检验试剂没有严格参照规范进行使用,同时也未遵循效期近先使用原则,造成资源浪费。部分实验室已出库和未出库试剂间并未严格划分,且岗位人员并未认真履行出入库制度。本文认为针对此类现象应当重视智能技术的应用,通过射频识别技术、云平台等构建实时监管体系,无需人力操作便可精准实现试剂出入库控制。②试剂验收:少数实验室缺乏冷链监管机制,导致部分试剂在运输过程中出现温度失控从而影响试剂效能。因缺乏科学验收机制,导致少数破损试剂被投入使用从而增加假阳性率。本文认为针对此类现象应当重视动态传感器应用。通过温度传感器、运动传感器或温控传感器等严格监测试剂理化性质等。③试剂采购:主要体现采购数量未基于现有库存量,导致采购过多或过少。应重视新兴管理体系应用。④质控品及校准品使用:缺乏相应管理机制导致从业人员难以规范使用,因开瓶时间过长或未在有效期内使用影响检验效果。需加强从业人员培训。⑤试剂使用:实验室内未设置试剂区,存在不同试剂混杂现象。未设置冰箱冷链监控系统导致试剂变质,开瓶时间过程出现试剂失稳。缺乏管理措施,新从业人员不合规使用试剂。针对此类问题需要加强智能冷链系统或智慧监管体系建设,从时间或空间维度进行针对性监管。

2.2 难以实现信息化技术优势

信息化技术与检验实验室管理体系融合发展推动管理工作高质量开展,然而因管理体系不健全导致从业人员忽略信息技术重要性,无法发挥信息技术优势^[10]。既难以依托信息技术实现检验试剂使用、检验工作全流程控制,又无法发挥信息技术在人员、物品调度方面中的应用价值^[11]。需从引入新兴信息化技术、加强信息化管理体系建设及相应培训从而发挥信息技术的应用效果,推动实验室检验管理智慧化发展。

3 实验室检验质量管理中新兴技术应用

3.1 自动化流水线

提高检验效率是改善医疗服务质量的重要途径,质量控制、工作流程、设备管理及风险管控是检验效率重要影响因素。近些年随着信息技术高速发展,高度自动化流水线体系逐渐成为未来检验实验室重要发展方向。传统人工检验便捷,但受人为因素影响可能导致检验结果偏差,往往纠偏需要耗费更多精力。自动化流水线运作系统通过标本采集自动化、检验环节自动化

及检验数据自动化收集等多元功能有效提供检测效率，同时最大限度规避人为因素及环境因素影响。如通过智能机器人采血后可及时将样本进行离心处理并待检，实验室信息管理系统无需通过人工便可实现点对点、一对多数据控制，自动收集整理检验数据并根据实际需求呈现检验结果。

全程自动化控制是自动化流水线在检验实验室管理中的发展方向，全程自动化控制是实现患者标本采集、检验试剂/方法协调等全过程自动化控制。关明^[12]等人发现，当院内服务人员协助受检者确定检查项目后，自动化控制系统根据受检者所选项目确定对应检验试剂及检验仪器，针对不同厂家提供的不同型号规格耗材，借助实验室历史工作资料构建自动化解决方案。不仅能够有效提高检验效率，而且还能够避免人为因素导致检验试剂与仪器间不兼容问题。

3.2 人工智能(Artificial Intelligence, AI)技术

异常情况处理能力是体现新兴技术在检验实验室管理中效果发挥的重要评判指标。检验实验室传统管理依托相应管理条例，要求从业人员严格遵循规章制度行事。但受从业人员群体个体差异影响，危机意识及风险防控意识匮乏的从业人员往往缺乏对潜在风险判断，例如对采血管类型的错误识别或没有严格遵循血氮、血气分析运输时限。部分检验标本中可能存在血清量与血清质量不达标现象，若未及时发展并处理将可能导致检验结果发生偏移。AI技术的出现有效解决传统检验实验室试剂管理弊端问题，AI技术一方面通过与临床形态学检验技术融合发展推动其技术创新，另一方面可结合临床信息、疾病特征构建个性化预测模型，从而实现智慧化多学科会诊。石莹^[13]等人发现，依托基于深度学习的人工智能(AI)技术在恶性疟原虫检测中通过AI阅片、人工独立阅片以及AI辅助阅片的方式可以有效提高校验效能，且能够规避因人为因素影响。同时AI技术面对异常结果检查中具有重要价值，相比于人工检验能够提供更为精准多元的数据结果。具体来看，AI技术主要通过图像识别、数据挖掘、疾病预测及实验数据分析4个优势发挥其管理价值。①图像识别：图像识别技术主要应用于实验室试剂管理中，如通过对比不同时期氢氧化钠晶体状态、碘瓶外观特征、二氧化汞/硝酸银溶液是否出现沉淀物分析试剂质量情况。对于检验实验室常用的炎症和细胞因子检测试剂盒，通过射频识别扫描二维码信息并将其上传，根据试剂储存位置及变动信息分析其使用情况及保质期。②数据挖掘：依托AI技术的临床检验可对患者基因组数据及临床数据进行深入分析，通过数据挖掘与分析能够了解其潜在关联。相比于人工分析，AI技术整合关键信息并提供针对性检验结果，提高检验管理质量。③疾病预测：对于疾病较为复杂患者，往往需要进行大量生物标志物检测，要求从业人员结合患者基本资料以及不同治疗时期生物标志物变化情况进行综合分析。AI技术通过构建疾病预测模型

预测疾病未来进展及潜在风险，为患者提供个性化治疗方案支持，同时大大优化检验工作流程，简化对检验试剂处理及读数步骤。④实验数据分析：管理体系建立离不开效果评估，AI技术通过实验数据分析可评估检验实验室采取不同管理体系后的管理效果，如检验合格率、工作效率及风险隐患发生次数。并通过构建行为训练模型等方式在原有管理体系基础上进行模拟，为后续管理理念应用提供重要数据支持^[14]。

3.3 云管理平台

传统管理模式下，多院区不同检验科实验室管理体系、工作重心及资源调度均存在显著差异，且因尚未构建长效化沟通渠道导致各实验室之间无法实现资源共享。云管理平台依托云计算及大数据技术，通过构建虚拟平台等信息化手段为不同院区检验实验室管理提供统一接口。实验室管理者通过接入云平台能够实现检验试剂统一调度、检验设备实时管理、人力物力调度等。无论是试剂出入库、验收还是采购环节等，均由数据链接上传至云平台，并基于数据可视化技术将二维数据信息转化为三维可视化模型，以便管理人员更加直观了解近期检验试剂使用情况、风险发生及与其他部门间协同配合情况。此外，云管理平台在人员管理方面具有更为显著效果。传统管理模式下试剂使用情况以及库存情况需要专人清点，并交给主管领导进行审批。同时还需对采购回来之后的不同类型实际存储至专门空间内，但因工作范畴较大、对接复杂等问题往往导致疏漏出现，影响检验试剂及设备管理质量。云管理平台模式下，检验试剂设备及业务对接均通过线上进行处理，无需检验人员亲自负责上述工作调控。检验科所有试剂的领取与报备均通过云平台可追溯系统记录，可最大限度避免试剂在保存或使用期间出现质量问题。同时可大幅降低检验人员工作强度，以便其更为高效、认真开展检验工作。

3.4 虚拟仿真技术

现阶段随着检验医学领域高速发展，诸多新兴检验试剂及设备的出现极大丰富检验工作范围，但也对检验工作提出了更高要求。要想确保新兴检验技术的落实与应用，一方面需要重视管理体系的构建，另一方面需要确保检验人员可合理应用。虚拟仿真技术是信息化、智能化及网络化高速发展时代背景下的新兴产物。王恩漫等人发现^[15]，虚拟仿真技术最显著特点在于具有极强的交互性，可为人机交互提供有力技术支持。该技术在实验室检验工作开展环节中作用主要体现在以下几个方面：通过3D建模软件能够对血沉仪、流式细胞仪、全血发光血小板聚集仪等诸多检验设备进行建模处理，同时对内部结构复杂且操作注意事项较多的器械进行仿真模拟。在此基础上开展一系列动画制作，并将其置入检验实验室虚拟仿真环境。检验人员可通过一系列交互操作利用模拟仪器开展相关检验工作，并根据时间维度及空间维度观察不同操作步骤下潜在风险。通过

上述操作帮助检验医师加强对不同检验流程的认知程度,正确区别危急值、区间及医学决定性水平关系。掌握常规检验及新兴检验流程的应用重难点,确保实验室检验工作顺利开展,满足医学检验需求。

4 结束语

综上所述,本文从宏观角度出发分析了现阶段国内诸多检验实验室中现存问题,包括试剂管理体系缺失、无法有效凸显信息技术价值等。针对此类现状,分别从自动化流水线、人工智能技术、云管理平台及虚拟仿真技术4个维度探讨新兴技术在临床中的应用效果。研究发现,新兴技术是推动实验室检验管理质量提高的关键途径,也是确保检验工作高质量开展的先决条件,因此需要加强对新兴技术的引入及应用。但本研究具有一定局限性,虽然阐述了诸多新兴技术在实验室检验管理领域中应用可行性,但缺乏对检验人员的培训研究。倘若缺失科学培训体系,一定程度上会影响新兴技术应用价值。未来需进一步加大技术引入及基础设施建设,同时需重视智能技术人才培养,以此提高管理质量及工作效率。

参考文献

- [1] 陈晓萍,吴晓鸾,高旋,等.药品质量控制实验室数据可靠性的风险管理实践及思考[J].中国药学杂志,2024,59(07):646-650.
- [2] 王金霞,杜雨轩,余朝文,等.《新生儿遗传代谢病筛查质量指标共识》应用评价与优化建议[J].上海医学,2023,46(07):411-419.
- [3] 刘天福,张帅清.2020年—2022年三门峡市艾滋病筛查实验室质量控制考核结果分析[J].中国卫生检验杂志,2023,33(13):1656-1658.
- [4] 郭冉冉,柳俏凡,白庆华,等.检测实验室与检验机构认可标准要求异同分析——基于ISO/IEC17025与ISO/IEC17020标准比较[J].实验技术与管理,2023,40(08):247-251.
- [5] 郭欣,马宁,刘腾,等.渭南市2015年—2022年艾滋病检测实验室质量考评结果分析[J].中国卫生检验杂志,2023,33(09):1141-1147.
- [6] 薛露.实验室创新能力测度指标体系构建与应用——以广东省重点实验室为例[J].实验技术与管理,2023,40(05):216-222.
- [7] 喻雕,胡兰,胥世朋,等.临床实验室甲状腺功能检测项目应用西格玛度量运行大小列线图设计多阶段质量控制策略[J].现代检验医学杂志,2023,38(02):190-193,199.
- [8] Fujikawa Y. Conducting Assured Nonclinical Studies in the Pharmaceutical Industry: Good Laboratory Practice (GLP) Study, GLP Inspection, and Standards for Assurance [J]. Yakugaku Zasshi, 2019, 139(06): 881-885.
- [9] 仇赛男,王佳图,胡梅,等.生化检验试剂管理中的常见问题及解决对策[J].医疗卫生装备,2022,43(12):76-80.
- [10] 吴婷婷,邓胜明,李清茹,等.六西格玛在肿瘤标志物检测性能评价和质量管理中的应用价值[J].标记免疫分析与临床,2022,29(08):1410-1415.
- [11] 陈潇,国鸽,张婧,等.我国食品微生物检验专业技术人员的食品安全知识、态度、行为调查及影响因素分析[J].中国食品卫生杂志,2022,34(04):791-798.
- [12] 关明,胡尧.智慧检验医学实验室的现状与发展趋势[J].中华检验医学杂志,2024,47(05):467-471.
- [13] 石莹,陈萍,田绿波,等.基于深度学习的人工智能系统在恶性疟原虫检测中的应用[J].中国卫生检验杂志,2023,33(21):2567-2569.
- [14] 宋江勤,熊之强,周焰升,等.临床微生物实验室信息系统检验全流程移动端的设计与应用[J].临床检验杂志,2022,40(05):381-385.
- [15] 王恩漫,刘伟,常凤军,等.病原生物学实验教学中虚拟仿真方法的应用研究[J].中国病原生物学杂志,2022,17(08):991-993.

作者简介



王群,主管检验师,研究方向为分子生物学、免疫学。