

实验室检验质量管理工作中 LIMS 系统 对检验回报合格率的影响

尹依群*

(北华大学医学技术学院, 吉林 132013)

摘要: 目的 分析实验室检验质量管理工作中应用实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System, LIMS) 对检验回报合格率存在的影响。**方法** 从本实验室于 2022 年 1 月 -2023 年 12 月进行检验的标本中选取 328 份, 根据时间分为常规组 (2022 年 1 月 -2022 年 12 月, 常规检验质量管理)、观察组 (2023 年 1 月 -2023 年 12 月, 通过 LIMS 系统完成检验质量管理), 各 164 份。比较两组标本检验报告情况、不良事件发生情况及实验室工作人员满意度。**结果** 对比两组标本检验报告情况, 观察组危急值回报率 (95.73%)、危急值报告及时率 (96.95%)、检验回报合格率 (97.56%) 均更高 ($\chi^2=6.821, 4.525, 5.878, P<0.05$); 组间不良事件发生率对比, 观察组 (3.05%) 更低 ($\chi^2=4.525, P<0.05$); 相较于 LIMS 系统实施前, 实施后实验室工作人员工作效率 [(9.12±0.55) 分]、管理效果 [(9.16±0.57) 分]、风险把控 [(9.27±0.54) 分] 评分均更高 ($t=2.369, 2.270, 2.291, P<0.05$)。**结论** 在 LIMS 系统下开展实验室检验质量管理, 可提高检验回报合格率、危急值回报率及危急值回报及时率, 降低不良事件发生风险, 实验室工作人员管理满意度随之提高, 实践价值显著。

关键词: 实验室检验质量管理; LIMS 系统; 回报合格率; 不良事件; 危急值回报率; 危急值回报及时率

Impact of LIMS on test return pass rates in laboratory test quality management efforts

YIN Yi-Qun*

(School of Medical Technology, North China University, Jilin 132013, China)

ABSTRACT: Objective to analyze the impact of the application of Laboratory Information Management System (LIMS) in laboratory test quality management on the existence of test return pass rate. **Methods** 328 specimens were selected from the specimens tested in our laboratory from January 2022 to December 2023, and were divided into routine team (January 2022-December 2022, routine quality management of tests) and survey team (January 2023-December 2023, quality management of tests completed by LIMS system) according to the time, with 164 specimens in each team. Comparison of specimen test reporting, adverse events and laboratory staff satisfaction among the two teams. **Results** Comparing the test reporting of specimens in the two teams, the critical value return rate (95.73%), the timely rate of critical value reporting (96.95%), and the qualified rate of test return (97.56%) were higher in the survey team ($\chi^2=6.821, 4.525, 5.878, P<0.05$); and in the comparison of the incidence rate of adverse events among the teams, the survey team (3.05%) was lower ($\chi^2=4.525, P<0.05$); compared with before the implementation of LIMS system, the scores of laboratory staff efficiency [(9.12±0.55) points], management effectiveness [(9.16±0.57) points], and risk control [(9.27±0.54) points] were higher after the

* 通信作者: 尹依群, 研究方向: 实验室检验。E-mail: 2833138083@qq.com

*Corresponding author: YIN Yi-Qun, School of Medical Technology, North China University, Jilin, 132013, China. E-mail: 2833138083@qq.com

implementation ($t=2.369, 2.270, 2.291, P<0.05$). **Conclusion** Laboratory test quality management under LIMS can improve test return pass rate, critical value return rate and critical value return timely rate, reduce the risk of adverse events, and improve the satisfaction of laboratory staff management, with significant practical value.

KEY WORDS: laboratory test quality management; LIMS system; return pass rate; adverse events; critical value return rate; critical value return timely rate.

0 引言

在现代医疗领域中, 实验室检验已成为不可或缺的一部分, 作为医学诊断重要手段之一, 检验质量直接关系到对疾病诊断、治疗及预防的准确性及有效性。在医疗技术不断发展下, 实验室检验质量管理工作也面临着新的挑战及机遇^[1]。既往主要提供给实验室检验质量管理工作常规管理, 但这种方式已经难以满足现代医疗对于检验数据准确性、实时性及高效性的要求^[2]。随着信息技术飞速发展, LIMS 系统在实验室检验质量管理中的应用逐渐普及。LIMS 系统为集实验室管理、检验流程、数据分析、质量控制等功能于一体的综合性管理软件, 通过信息化手段促使实验室检验流程的标准化、自动化及智能化得以实现, 实验室检验质量及效率显著提升^[3]。除此以外, LIMS 系统还可实时监控及分析实验室检验数据, 提供给实验室质量控制及持续改进有力支持。虽然 LIMS 系统已经广泛应用于实验室检验质量管理工作中, 但有关该内容的研究相对较少, 无法全面揭示 LIMS 系统对实验室检验质量管理的深层次影响^[4]。为深入探讨 LIMS 系统对实验室检验质量管理的具体影响, 本研究进一步分析 LIMS 系统对 328 份于 2022 年 1 月-2023 年 12 月在本院实验室完成检验的标本检验回报合格率的影响, 如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入 328 份标本作为观察对象, 按照时间分为两组, 常规组 ($n=164$, 2022 年 1 月-2022 年 12 月) 标本种类为: 血标本 53 份、尿标本 52 份、痰标本 28 份、便标本 20 份、其他 11 份; 观察组 ($n=164$, 2023 年 1 月-2023 年 12 月) 标本种类为: 血标本 54 份、尿标本 51 份、痰标本 27 份、便标本 20 份、其他 12 份。两组标本种类之间进行对比 ($P>0.05$), 符合对比要求。

两组标本检验均由同一批实验室工作人员 ($n=22$) 完成, 年龄介于 25~43 (34.19 ± 2.19) 周岁, 男女比例为 10:12, 工作年限介于 3~13 (8.05 ± 1.54) 年。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准: ①所纳入标本均具备完整检验信息; ②实验室工作人员均对本研究知情且签署协议书; ③实验室工作人员均为在职于本实验室大于 1 年者且可熟练使用 LIMS 系统。

排除标准: ①检验结果存疑标本; ②中途退出研究的实验

室工作人员; ③研究过程中请假累计超过 1 周者。

1.3 方法

常规组 (常规检验质量管理):

按照本实验室传统检验质量管理流程完成标本接收、编号、分类、检验、审核、报告发放等各环节, 全部由实验室工作人员手工完成, 并使用纸质文档记录相关信息。

观察组 (通过 LIMS 系统完成检验质量管理):

标本接收与编号: 实验室工作人员通过 LIMS 系统接收来自各个渠道的生物医学标本, 通过系统自动为每一个标本分配一个独一无二的编号, 系统在接收过程中会详细记录标本来源、接收时间、接收人员等信息;

标本分类与检验: 工作人员依据 LIMS 系统中提供的详细信息, 将接收到的标本按照其种类及性质进行分类, 如按照生物组织、体液、细胞等不同类型进行分拣; 根据 LIMS 系统预设的标准化检验流程及步骤, 科学检验分类后标本; LIMS 系统在此过程中自动跟踪并记录下检验过程中的关键数据, 包括但不限于检验所使用的仪器设备状态、各种试剂使用情况、检验环境条件等, 确保检验过程规范性及数据准确性;

检验数据审核与处理: LIMS 系统具备强大的数据审核功能, 可自动对采集到的检验数据进行初步审核工作, 包括检查数据的完整性、合理性、一致性等, 一旦系统检测到有异常数据, 会立即自动提示工作人员对数据进行复核, 以确保数据准确无误; LIMS 系统还可运用预先设定的算法对检验数据进行深入处理及分析, 根据这些分析结果自动生成详尽的检验报告;

报告生成与发放: LIMS 系统可根据检验结果及相关数据自动生成格式化检验报告, 并通过电子方式, 如电子邮件、医院内部网络系统等, 发送给相关医生或者患者; 在报告生成过程中, 系统会自动记录下报告生成时间、发放时间以及接收人详细信息, 确保报告可及时且准确无误地送达相关人员;

完善质量监控: 加大实验室工作人员管理力度并定期组织培训, 审查管理人员工作流程并审核其专业知识、LIMS 系统使用情况及检验能力等。

1.4 观察指标

标本检验报告情况: 危急值回报率、检验回报合格率及危急值报告及时率。

不良事件发生情况: 标本丢失、标识错误及检验不合格。

实验室工作人员满意度: 选择本实验室自制实验室工作人

员满意度调查问卷评估, 问卷中内容包括工作效率、风险把控及管理效果, 各项分值介于 0~10 分, 分值与满意度成正比。

1.5 统计学分析

SPSS 26.0 分析数据, (符合正态分布) 计量资料 (实验室工作人员满意度评分) ($\bar{x} \pm s$) 表示, t 检验; (标本检验报告及不良事件发生情况) 计数资料 [$n(\%)$] 表示, χ^2 检验。

$P < 0.05$, 组间差异存在统计学意义。

2 结果

2.1 标本检验报告情况

组间标本检验报告情况对比, 观察组均更佳 ($P < 0.05$), 如表 1。

表 1 比较标本检验报告情况 [$n(\%)$]

Table 1 Comparison of specimen test reports [$n(\%)$]

组别	份数	危急值回报率	危急值报告及时率	检验回报合格率
常规组	164	87.80 (144/164)	91.46 (150/164)	91.46 (150/164)
观察组	164	95.73 (157/164)	96.95 (159/164)	97.56 (160/164)
χ^2	-	6.821	4.525	5.878
p	-	0.009	0.033	0.015

2.2 不良事件发生情况

组间不良事件发生率比较, 观察组更低 ($P < 0.05$), 如表 2。

表 2 比较不良事件发生情况 [$n(\%)$]

Table 2 Comparison of adverse event occurrence [$n(\%)$]

组别	份数	标本丢失 (n)	检验不合格 (n)	标识错误 (n)	总发生率 (%)
常规组	164	3	5	6	8.54
观察组	164	0	2	3	3.05
χ^2	-	-	-	-	4.525
p	-	-	-	-	0.033

2.3 实验室工作人员满意度

LIMS 系统实施后实验室工作人员满意度评分高于实施前 ($P < 0.05$), 如表 3。

表 3 对比实验室工作人员满意度评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 Comparison of laboratory staff satisfaction scores

($\bar{x} \pm s$, points)

组别	份数	工作效率	管理效果	风险把控
LIMS 系统实施前	22	8.72±0.57	8.78±0.54	8.89±0.56
LIMS 系统实施后	22	9.12±0.55	9.16±0.57	9.27±0.54
t	-	2.369	2.270	2.291
p	-	0.023	0.028	0.027

3 讨论

实验室检验为连接基础医学及临床医学的桥梁, 所涉及学科众多, 实验室检验工作主要为检测各疾病患者及医疗科研工作中的标本^[5]。实验室工作量较大且所检验标本较为复杂, 既往传统管理模式虽然可以在一定程度上确保检验结果的准确性, 但由于纸质记录及手工操作的方式易产生数据出错、效率低下

及难以追溯信息等问题, 从而很难满足实验室检验工作需求^[6-7]。因此, 如何提高实验室检验工作质量及降低不良事件发生风险已经成为一线工作者重点关注内容^[8]。随着医疗技术的不断发展及信息化水平的提高, 引入 LIMS 系统展开检验质量管理已经成为必然趋势^[9]。LIMS 系统是将信息化技术结合实验室管理需求而成的一种信息化工具, 可实现自动采集、分析及管理数据, 减少人工操作并提高工作效率^[10]。通过系统化管理, 还可减少人为错误, 从而确保数据更具可靠性及准确性, 还可满足法规及标准对实验室管理的要求, 确保实验室合规性^[11-12]。LIMS 系统主要包括数据采集、数据分析、报告生成、样品管理及仪器设备管理这几个步骤, 其中数据采集即通过串口取数、协议取数、AI 智能取数等方式自动采集实验数据, 可确保数据的准确性及完整性; 数据分析即利用系统内置的分析工具对数据进行处理及分析, 提供有价值的实验结果; 报告生成则为自动生成实验报告, 人工操作减少的同时, 工作效率提升; 样品管理即对样品展开全生命周期管理, 确保样品具有可追溯性及完整性; 仪器设备管理则为全生命周期管理仪器设备, 确保设备正常运行及维护。研究提示, 通过应用 LIMS 系统, 可实现全面控制及管理实验室, 以达到提高实验室检验工作效率及质量水平的目的^[13-14]。

本研究结果显示, 两组比较, 观察组标本检验报告情况优于常规组 ($P < 0.05$), 与王海艳^[15]研究结论相似, 使用 LIMS 系统进行检验质量管理后 ($n=150$) 回报合格率 (94.67%)、危急值回报率 (91.33%) 及危急值回报及时率 (86.67%) 均更高 ($P < 0.05$)。LIMS 系统通过自动化及标准化管理, 确保标本从接收到检验的每一个环节都严格遵循预设的流程及标准, 提高标本处理速度的同时, 极大程度上减少人为操作可能产生的失误, 促使检验结果更具准确性及可靠性^[16]。此外, LIMS 系统具有强大的数据审核及处理功能, 可及时发现并修正异常数据, 进

一步保障检验结果的准确性。研究又一结果显示, 观察组不良事件发生率低于常规组 ($P < 0.05$)。LIMS 系统通过详细记录及自动跟踪功能, 促使实验室工作人员清晰掌握标本状态及位置, 及时发现并解决问题, 从而避免不必要的损失及失误现象产生^[17]。研究另一结果显示, LIMS 系统实施后实验室工作人员满意度评分明显高于实施前 ($P < 0.05$)。LIMS 系统的利用可提高工作人员处理标本效率及检验准确性, 在一定程度上还可降低工作人员工作压力, 工作效率、质量及满意度均显著提升^[18]。

4 结论

综上所述, 实验室检验质量管理工作中应用 LIMS 系统, 标本检验报告质量及效率明显提高, 不良事件发生风险降低的同时, 工作人员满意度有所提高。因此, 建议在各个实验室中积极应用 LIMS 系统, 以推动实验室检验管理工作的规范化、标准化及智能化发展。但需要注意的是, LIMS 系统在使用过程中也面临一些挑战及问题, 包括系统的建设及维护需要一定投入, 包括硬件设备购置、软件系统开发、人员培训等; 系统的使用需要实验室工作人员具备一定计算机操作能力及信息素养。另外, 系统的稳定性及安全性也是需要重点考虑的问题。因此, 在推广及应用 LIMS 系统时, 需要充分考虑实验室实际情况及需求, 制定合理的实施方案及培训计划, 确保系统顺利运行及有效应用。除此以外, 还需要加强系统的维护及更新工作, 及时修复漏洞及缺陷, 保障系统更具稳定性及安全性。

参考文献

- [1] 兰淑惠, 江荆, 魏雅娟, 等. 第三方检验检测实验室 HSE 管理体系建设与实践 [J]. 实验室研究与探索, 2022, 41(07): 313-316.
- [2] 王海蓉, 符文杰, 叶灵. 实验室质量管理体系 2012 年 -2019 年内审不符合项分析 [J]. 中国卫生检验杂志, 2021, 31(10): 1273-1275.
- [3] 彭海, 李子安, 阿祥仁, 等. 应用六西格玛管理方法评价临床常规生化检验项目的质量水平 [J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(20): 2544-2546.
- [4] 轩乾坤, 羽晓瑜, 朱云霞, 等. 医学检验实验室设备管理内审结果分析与改进 [J]. 临床检验杂志, 2020, 38(02): 154-156.
- [5] 魏峰, 刘锦瑞, 贾翠棉, 等. 检验检测实验室安全管理体系探索 [J]. 实验技术与管理, 2020, 37(05): 275-278.
- [6] 王志林, 许明磊, 徐丽军, 等. 医院外送第三方实验室检验的管理实践 [J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(04): 459-463.
- [7] 陈大洋, 韩心远, 李敏, 等. 临床实验室检验标本不合格标识的管理实践 [J]. 临床检验杂志, 2022, 40(10): 750-752.
- [8] 裴云飞, 张伟, 王全柱, 等. 探讨食品药品检验机构生物安全一级和二级实验室风险管理 [J]. 中国药事, 2021, 35(02): 149-158.
- [9] 李海芳, 叶青. 浅谈“三品一械一包材”微生物检验实验室的建设与质量管理 [J]. 中国卫生检验杂志, 2021, 31(17): 2160-2163.
- [10] 徐黎明, 李牧, 龚倩. 六西格玛规则在实验室样本周转时间持续管理中的作用 [J]. 检验医学, 2020, 35(07): 736-738.
- [11] 刘继来, 陈蓉艳, 秦雪君, 等. 实验室检验报告不正确率调查及质量持续改进 [J]. 临床检验杂志, 2022, 40(01): 67-70.
- [12] 谢曙光, 李云珍, 苏坤华, 等. 独立医学实验室在实验室感染控制与管理方面的探讨 [J]. 检验医学与临床, 2022, 19(07): 1000-1002.
- [13] 胡立新, 宋文琪. 问卷调查和 6 西格玛质量管理方法在血常规检验质量改进中的应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(07): 787-792.
- [14] 冯倩, 周林华, 杨宝瑞, 等. 根本原因分析法在实验室间质量评价管理中的应用 [J]. 临床检验杂志, 2022, 40(04): 301-305.
- [15] 贾玉平, 陈晓红, 孙辉, 等. 基于三级综合医院等级评审结果的临床检验管理现状分析 [J]. 中国医院管理, 2021, 41(06): 43-45.
- [16] 赵浩然. 实验室信息管理系统在疾病预防控制中心实验室的应用 [J]. 中国卫生检验杂志, 2022, 32(09): 1149-1151.
- [17] 范笑笑, 曾璇, 扶春艳, 等. 六西格玛质量管理在临床生化检验中的应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(19): 2402-2405, 2432.
- [18] 王海艳. LIMS 系统在实验室检验质量管理中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2020, 17(20): 68-70.

作者简介

尹依群, 研究方向为实验室检验。