

临床检验项目质量评价数字化管理平台的设计与建立

单志明

浙江省人民医院, 中国·浙江 杭州 310014

摘要: 目的: 设计临床检验项目质量评价模型, 依托数字化计算机技术建立临床实验室检验项目质量评价管理平台。方法: 系统采用 B/S 架构, 基于 JAVA+R 语言开发, 采用数字化技术框架 Spring+Shiro+Snakerflow, 设计并建立临床实验室检验项目质量评价的管理平台。结果: 数字化管理平台设计 5 个功能模块: 室间质量评价成绩管理、室内质量管理、临检检验质量指标管理、质量调研结果以及盲样考核管理, 各管理模块综合评价临床实验室检验项目质量。结论: 数字化管理平台能充分评价检验项目质量水平, 呈现区域内各个实验室质量水平, 提升检验质量同质化实现检验结果互认。

关键词: 检验质量管理; 质量评价; 同质化; 互认

Design and Development of a Digital Management Platform for the Quality Assessment of Clinical Laboratory Tests

Shan Zhiming

Zhejiang Provincial People's Hospital, China Zhejiang Hangzhou 310014

Abstract: Objective: To design a quality assessment model for clinical laboratory tests and to establish a digital management platform for evaluating the quality of such tests, leveraging computer technology. Methods: The system was developed using a B/S (Browser/Server) architecture, with JAVA and R as the programming languages, and employed the Spring, Shiro, and Snakerflow frameworks. This technical foundation was used to design and build the management platform. Results: The digital platform comprises five functional modules: External Quality Assessment (EQA) Performance Management, Internal Quality Control (IQC) Management, Quality Indicators Management for the Total Testing Process, Quality Survey/Investigation Results Management, and Blind Sample Proficiency Testing Management. These modules work in concert to provide a comprehensive evaluation of clinical laboratory test quality. Conclusion: The digital management platform effectively assesses the quality level of laboratory tests, visualizes the performance of individual laboratories within a region, promotes the harmonization of testing quality, and thereby facilitates the mutual recognition of test results.

Keywords: Laboratory quality management; Quality assessment; Harmonization; Mutual recognition

0 引言

临床检验是现代医疗决策的基石, 在精准医疗与区域医疗一体化的时代背景下, 临床实验室检验结果的准确性、可比性与及时性直接关系到疾病的诊断、治疗监测与预后评估。随着分级诊疗制度的深入推进与区域医疗协同的发展, 检验结果的跨机构互认已成为提升医疗效率、降低医疗成本、避免重复检查、减轻患者负担的关键举措, 而检验结果的质量是实现检验结果跨机构互认的核心要素^[1]。传统的质量管理模式多依赖于分散的纸质记录与人工统计, 在数据整合、实时监控与深度分析方面存在局限, 难以系统、动态地反映实验室质量的整体面貌与发展趋势。为应对这一挑战, 构建一个集约化、智能化的质量管理体系势在必行。本研究旨在设计与建立实现一个综合性数字化质

量管理平台, 通过管理平台, 实现检验质量从被动监管到主动管理、从片段评价到系统监控的转型升级^[2-3]。

1 材料和方法

1.1 系统设计基础

系统采用 B/S 架构, 无须安装客户端程序, 在浏览器中即可运行。基于 JAVA+R 语言, 采用 Spring+Shiro+Snakerflow 技术框架, 基于医院虚拟服务器储存。

1.2 硬件和软件配置

服务器搭建要求硬盘容量 2TB 以上, 运行内存 32GB 以上。医院网络传输数据 20Mb/s 以上, PC 终端要求 4 GB 运行内存。

1.3 管理平台字典库建立

实验室字典库、检验亚专业字典库、检验项目字典

库、仪器设备字典库、试剂耗材字典库等。

2 结果

数字化管理平台按照检验互认项目综合评价内容开发设计5个功能模块,功能模块包括:室间质量评价成绩管理模块,用于持续追踪实验室在同行比对中的准确性与一致性;室内质量管理模块,专注于监控日常检测过程的精密度与稳定性;临检检验质量指标管理模块,通过关键过程指标化操作流程质量;质量调研结果模块,系统化收集与分析专项质量调查数据,识别潜在风险点;以及盲样考核管理模块,以不受预期干扰的方式客观评估实验室的检测能力。这五大模块并非孤立运行,而是相互关联、数据共享,共同构成一个立体化的质量评价网络。

2.1 室间质量评价成绩管理模块

室间质量评价成绩管理模块是该数字化平台的核心组成部分,旨在对实验室参与的外部质量评价活动进行系统化、流程化的全周期管理^[4]。该模块不仅是一个简单的成绩记录数据库,更是一个用于持续监测、深度分析与对标改进的智能工具。其核心功能在于将离散的、周期性的室间质评结果转化为连续的质量趋势分析与绩效评估依据。

该模块设计能够导入室间质评成绩。在此基础上,平台通过内置算法与看板,实现多项关键功能:一是成绩追踪与趋势分析,可直观展示实验室在特定项目上历次质评结果的变化曲线,识别成绩的稳定性、进步或退化趋势;二是同行比较与差距定位,通过将本实验室成绩与同期参与同组别的所有实验室成绩(如均值、标准差、百分位数)进行横向对比,清晰定位自身在行业中所处的水平及与优秀标杆的差距;三是不合格与预警管理,系统自动标定未通过或处于警戒线的成绩,并可通过关联规则,提示可能与人员、仪器、试剂或方法学变更相关的潜在风险因素。

2.2 室内质量管理模块

室内质量管理模块是数字化平台中保障检测结果日常精密度与过程稳定性的核心引擎。它旨在将传统的、基于纸质记录的质控操作,升级为实时、连续、可追溯的智能化过程监控体系^[5]。

室内质量管理模块能将质控数据智能化采集与归档:支持多种方式录入质控数据,并可通过标准化接口自动从实验室信息系统或检测仪器接口抓取数据,亦可以通过excel表格标准化导入,也支持手工输入。所有数据与对应的质控品、检测项目、仪器、试剂批号、操作人员及日期时间等信息永久存储,形成完整的、可审计的电子质控记录。

2.3 临检检验质量指标管理模块

临检检验质量指标管理模块,是数字化平台中将抽象的质量管理原则转化为具体、可量化、可监控过程绩效的关键枢纽^[6,7]。它超越了针对检测系统本身的质量控制,将管理视野扩展至检验前、中、后的全流程,旨在通过一套系统化的关键绩效指标,对实验室整体运行效率、服务质量和可靠性进行客观测量与持续改进。

通过此模块,实验室的管理模式得以从依赖终末结果和主观经验,转变为基于全过程数据的客观、前瞻性管理。它使得实验室能够精准量化服务短板,驱动流程优化,并为实验室的标准化建设、等级评审及参与区域性结果互认提供了坚实的、量化的过程质量证据。

2.4 质量调研结果模块

质量调研结果模块是数字化平台中实现质量信息主动收集、深度挖掘与闭环管理的核心工具^[8]。它将传统上临时、分散、纸质化的质量调查与检查工作,转化为标准化、结构化、可追溯的持续改进流程。该模块的核心价值在于,主动、系统地识别质量管理体系中的潜在风险、薄弱环节与改进机会,为实验室的预防性质量管理和战略性决策提供数据洞察。通过此模块,实验室将质量管理的模式从“被动响应问题”升级为“主动发现问题、系统解决问题”。它将一次性的调研活动,转化为一个持续循环的“评估-分析-改进-验证”自我完善机制,从而驱动实验室质量管理体系向着更高成熟度与卓越绩效方向持续演进。

2.5 盲样考核管理模块

盲样考核管理模块是数字化平台中用于客观、公正评估实验室真实检测能力的核心工具。该模块模拟了室间质量评价的核心逻辑,但更具灵活性和针对性,旨在通过对未知浓度和性质的标本进行检测,实现对实验室检测系统性能、人员操作规范性以及结果报告准确性的综合评估^[9]。通过此模块,质量管理模式从事后的室间质评结果分析,前置为主动、受控的能力验证与持续改进。它将盲样考核从一项孤立的任務,提升为一个系统化的能力建设工具,有力地推动了实验室检测能力的真实提升与区域质量的同质化进程。

数字化质量管理平台的建立,旨在将碎片化的质量信息转化为可视、可评、可预警的综合质量画像,不仅服务于实验室内部的持续改进,更能为卫生行政主管部门提供区域性的质量态势感知与决策支持,最终为夯实检验结果互认的质量基石、提升整体医疗服务的同质化水平提供强大的技术与管理工具。

3 讨论

本研究成功设计并建立了一个集成了室间质评、室内质控、质量指标、质量调研与盲样考核五大核心功能的临床检验质量评价数字化管理平台^[9]。该平台的构建,并非是对传统质量管理手段的简单数字化迁移,而是旨在通过信息技术驱动质量管理模式的系统性变革,为实现检验质量的同质化与结果互认提供坚实的数据基础与高效的管理工具。

3.1 平台构建的价值:从“碎片化监管”到“系统性治理”的范式转变

传统的实验室质量管理模式存在显著的“碎片化”特征:室间质评成绩、室内质控数据、质量指标统计等多依赖于纸质记录或分散的电子表格,数据间相互孤立,分析工作量大且滞后,难以形成对质量状况的整体性、实时性认知。

本平台的核心价值在于打破了这些信息孤岛,实现了五大模块数据的统一集成与关联分析。这种集成并非功能的简单叠加,而是构建了一个有机的、数据驱动的质量生态系统。例如,当“室间质评成绩管理模块”发现某项目出现系统性偏差时,管理者可立即联动“室内质量管理模块”查看该项目的质控图是否出现趋势性变化,并通过“质量调研结果模块”向相关操作人员发放问卷,或利用“盲样考核模块”进行针对性验证。这种跨模块的、根源性的排查能力,使得质量管理从过去被动响应单个问题(“头痛医头”),升级为主动预警、系统干预的前瞻性治理模式。这正是平台超越传统方法的关键优势所在。

3.2 技术架构的创新性与实用性

平台采用成熟的B/S架构与JAVA+R语言的技术栈,具有显著的应用优势。B/S架构使得用户无需安装专用客户端,通过浏览器即可访问,极大降低了部署、维护和升级的成本,特别适合于全区域的实验室管理使用^[10,11]。技术框架的采用(Spring+Shiro+Snakerflow),保障了系统的稳定性、安全性以及工作流的可配置性。尤为重要的是,R语言的嵌入为平台注入了强大的统计分析 with 数据可视化能力。这使得平台不仅能存储数据,更能深度挖掘数据价值,自动完成复杂的统计计算(如Z-score、Sigma值、趋势分析等),并生成直观的图表化仪表盘,将枯燥的数据转化为直观的质量洞察,助力管理者进行科学决策。

3.3 平台在推动检验结果互认与同质化中的应用前景

检验结果互认的核心前提是参与机构间检验质量的高

度一致性与可比性^[12,13]。临床检验项目质量评价数字化管理平台,通过整合五大功能模块,实现了对检验质量的多维度、全过程、系统性监控与管理。该平台推动了质量管理模式从分散、被动向集成、主动的范式转变,为提升实验室内部质量管理水平、支撑卫生行政部门的区域监管、以及最终夯实检验结果互认的质量基础提供了高效、可行的解决方案^[14,15]。随着技术的不断迭代与应用场景的深化,该平台在促进医疗质量同质化、提升医疗服务整体效率方面发挥更为关键的作用。

参考文献:

- [1] Tate, J. R., Johnson, R. Harmonization of Laboratory Testing: A Global Perspective. [J] *Clinical Chimica Acta*. 2021, 522:154-162.
- [2] Huisman, W., Horvath, A. R., Burnett, D. Mutual recognition of laboratory test results: an essential step for the European health care market. [J] *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2017, 55(2):181-184.
- [3] Hallworth, M. J., Epner, P. L. Economic Impact of Clinical Laboratory Test Result Harmonization. [J] *Clinica Chimica Acta*. 2022, 529:S15-S16.
- [4] Miller, W. G., Jones, G. R. D. The Future of External Quality Assessment: Integrating EQA with Digital Quality Management Systems. [J] *Clinical Chemistry*. 2021, 67(9):1180-1189.
- [5] Liu, J., Tan, C. H., Badrick, T. Internal quality control: moving average algorithms outperform Westgard rules. [J] *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2020, 58(6):901-909.
- [6] Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Plebani, M. A consensus-based practical quality indicator set for clinical laboratories. [J] *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2021, 59(7):1157-1165.
- [7] Plebani, M., et al. Quality indicators for the total testing process in clinical laboratories: A consensus from the IFCC Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety. [J] *Clinical Biochemistry*. 2017, 50(18):1005-1008.
- [8] Plebani, M. Patient Safety and Quality in Laboratory Medicine: An Update. [J] *Journal of Laboratory and Precision Medicine*. 2019, 4: 1-12.
- [9] Hawker, C. D. Digital Transformation in the Clinical Laboratory: A Roadmap. [J] *Clinical Leadership & Management Review*. 2020, 34(4):1-8.

[10] Zhang, Y., et al. Cloud-Based Solutions for Regional Laboratory Data Sharing and Quality Monitoring. [J] BMC Medical Informatics and Decision Making. 2023, 23:45.

[11] Park, S. H., Karon, B. S. The Role of Artificial Intelligence in Quality Improvement of Clinical Laboratories. [J] Clinical Biochemistry. 2022, 109:1-8.

[12] Lippi, G., Plebani, M. Big Data and Analytics in Laboratory Medicine: Current Landscape and Future Challenges. [J] Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2022, 60(5):649-659.

[13] Hawkins, R. C. Consolidation of the clinical laboratory testing environment through the use of information technology and automation. [J] Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2019, 57(6):799-807.

[14] Sciacovelli, L., et al. A Practical Guide to Implementing Quality Indicators in Clinical Laboratories. [J] Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2023, 61(4):593-601.

[15] Burnett, D. ISO 15189:2022: Key Changes and Implications for Digital Quality Management. [J] Accreditation and Quality Assurance. 2023, 28(2):87-95.

基金项目：2022KY020 浙江省医药卫生科技项目“临床检验项目数据治理和数字化检验体系建设的应用研究”；2023KY011 浙江省医药卫生科技项目“数智化检验结果互认云平台的建设与应用”。

作者简介：单志明（1979.01-），男，汉族，浙江人，副主任技师，医学硕士学位，研究方向：实验室管理，室间质量评价。