

## 基于ISO 15189质量体系的血站核酸实验室的风险管理

王 贝, 刘佳惠

(徐州市红十字血液中心检验科, 江苏 徐州 221006)

**[摘要]** 目的: 依据ISO 15189质量管理体系, 针对血液核酸检测全过程实施风险管理, 达到有效控制和预防潜在风险的目的。方法: 风险识别: 按照核酸检验过程步骤流程, 构建质量风险鱼骨图; 风险分析与评价: 应用风险矩阵法, 风险值(R)=发生可能性(L)×后果严重程度(S), 依据风险值划分风险等级; 风险应对: 实施风险应对措施后进行回顾性验证, 评价残余风险可接受性。结果: 有10项风险点评估为不可接受风险, 对其采取相应控制措施后, 经回顾性验证, 风险发生的可能性显著降低, 残余风险在可接受范围, 达到了有效的风险规避效果。结论: 风险管理在血站核酸实验室质量管理中具有重要的作用和意义, 可帮助有效评估实验室检测过程中的潜在风险因素, 提高血液检测质量水平, 保证了核酸检测工作高质、高效地运行。

**[关键词]** 核酸检测; 风险评估; 质量管理

**[中图分类号]** R197.32

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1005-7803(2024)05-737-06

## Application of Nucleic Acid Laboratory Risk Management in Blood Station Based on ISO 15189 Quality System

WANG Bei, LIU Jiahui

(Xuzhou Red Cross Blood Center, Xuzhou, Jiangsu, 221006)

**[Abstract]** **Objective:** According to ISO 15189 quality management system, risk management is implemented for the whole process of blood nucleic acid testing to achieve effective control and prevention of potential risks. **Methods:** Risk identification: According to the nucleic acid test process step flow chart, build the quality risk fishbone diagram; Risk analysis and evaluation: Risk matrix method is applied, risk value(R)=probability of occurrence(L)×severity of consequence(S), and risk levels are divided according to risk value. Risk control: Retrospective validation after the implementation of risk control measures to evaluate the acceptability of residual risks. **Results:** There are 10 risk points assessed as unacceptable risks. After taking corresponding control measures, the retrospective verification showed that the possibility of risk occurrence was significantly reduced and the residual risk was within the acceptable range, achieving effective risk avoidance effect. **Conclusions:** Risk management plays an important role and significance in the quality management of nucleic acid laboratory in blood stations, which can help the laboratory to effectively identify and evaluate potential risk factors in the detection process. After taking intervention measures, the quality level of blood detection can be significantly improved, and the high-quality and efficient operation of nucleic acid detection can be ensured.

**[Key words]** Blood Nucleic Acid Testing; Risk Assessment; Quality Management

血液核酸检测可有效降低输血残余风险<sup>[1]</sup>, 是保障临床输血安全的重要举措。但核酸检测易受多种因素的影响, 只有在有效的质量管理体系下, 才能真正起到提高血液安全性的作用。实验室风险管理是实验室质量管理有效运行的重要保障<sup>[2]</sup>。为确保检测结果的可靠性和可信性, 保证血液检测质量, 实验室需建立系统化、科学化的风险管理程

序。本中心基于ISO 15189对风险管理的要求, 针对血液核酸检测前、中、后全部活动过程进行风险评估, 并制订相应的风险控制措施, 使实验室质量管理和检测能力得到有效提升。

### 1 材料与方法

#### 1.1 评估准备

1.1.1 评估依据。ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》《实验室风险管理指南》(CNAS-TRL-022:2023)、《风险管理 风险评估技术》(GBT27921-2011)、《风险管理 原则与实施指南》(GBT24353-2009)、《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》《医学实验室 核酸检测质量和安全指南》(CNAS-TRL-018:2022)等相关法律、法规、规章、标准、规范。

1.1.2 实验项目基本情况。实验环境和设施;实验试剂与耗材;验收方式、储存条件、使用说明;实验设备;日常维护、校准、维修确认;实验步骤与操作方法;实验室质量监测指标;实验室检测系统的性能验证;实验人员资质、培训情况;信息系统;应急

预案及演练等。

1.1.3 核酸检测前、中、后全过程的现场调查。

## 1.2 风险评估

1.2.1 风险识别。医学实验室风险管理,是指对实验室中可能会影响血液质量的潜在不符合实施的管理<sup>[3]</sup>,按照核酸检验过程步骤流程图(见图1),贯穿于实验室运行由始至终的全过程,从“人机料法环信控”等方面,结合日常工作、管理评审、外部评审、质量指标统计分析等,对风险点进行梳理,构建质量风险鱼骨图(见图2)。

1.2.2 风险分析与评价。采用风险矩阵法,针对检验过程中辨别的潜在风险进行定性、定量评价。所谓风险矩阵法,是指对风险发生的可能性(L)和影

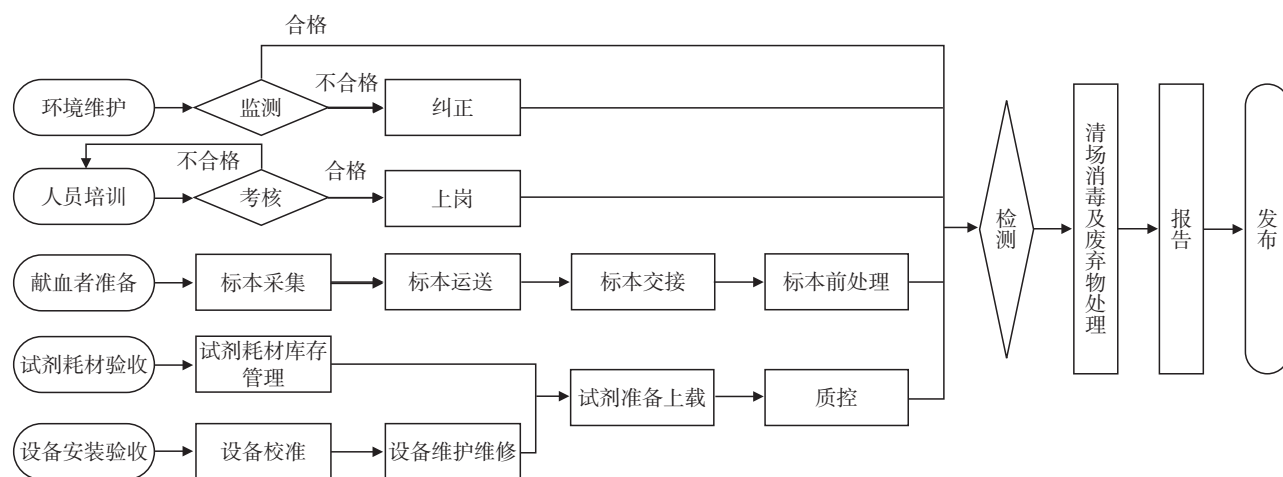


图1 核酸检测过程步骤流程图

响的严重程度(S)综合评估分析, $R=L \times S$ ,R称为风险值,R值越大,说明该系统危险性越大、风险越大。根据风险事件发生的频繁程度将风险可能性等级分为5级;根据风险发生后对检测质量的影响程度将风险严重性分为5级(见表1)。将上述风险可能性和严重程度等级制成矩阵,可能性和严重程度的指数相乘得出某项风险的风险值形成风险评价矩阵图(见表2)。根据矩阵中风险值的不同,将风险等级划分为3类,R值1~4为Ⅰ级风险,是可接受风险;R值5~9为Ⅱ级风险,是风险增加,需由实验室管理层依据对检测质量的影响程度进行决策是否接受风险;R值10~25为Ⅲ级风险,是不可接受风险,需实施风险控制措施,降低风险。

## 1.3 风险应对

1.3.1 风险控制。对于评价划分出的不可接受风

险,需根据风险特点,制订有针对性的风险应对措施,达到降低风险发生频率、减少后果严重程度的目的。

1.3.2 效果评价。实施风险应对措施一段时间后进行回顾性验证,评价残余风险,判断风险应对措施的有效性和适用性。如果残余风险在可接受范围,风险应对措施继续运行并持续监控;如果残余风险超过可接受范围,则需重新制定应对措施<sup>[4]</sup>。

## 2 结果

根据风险发生的可能性和风险发生后导致结果的严重性对风险点进行评级划分,其中有10项风险点评价为不可接受风险,中心对这10项风险点采取应对措施并进行效果评价(见表3、表4)。

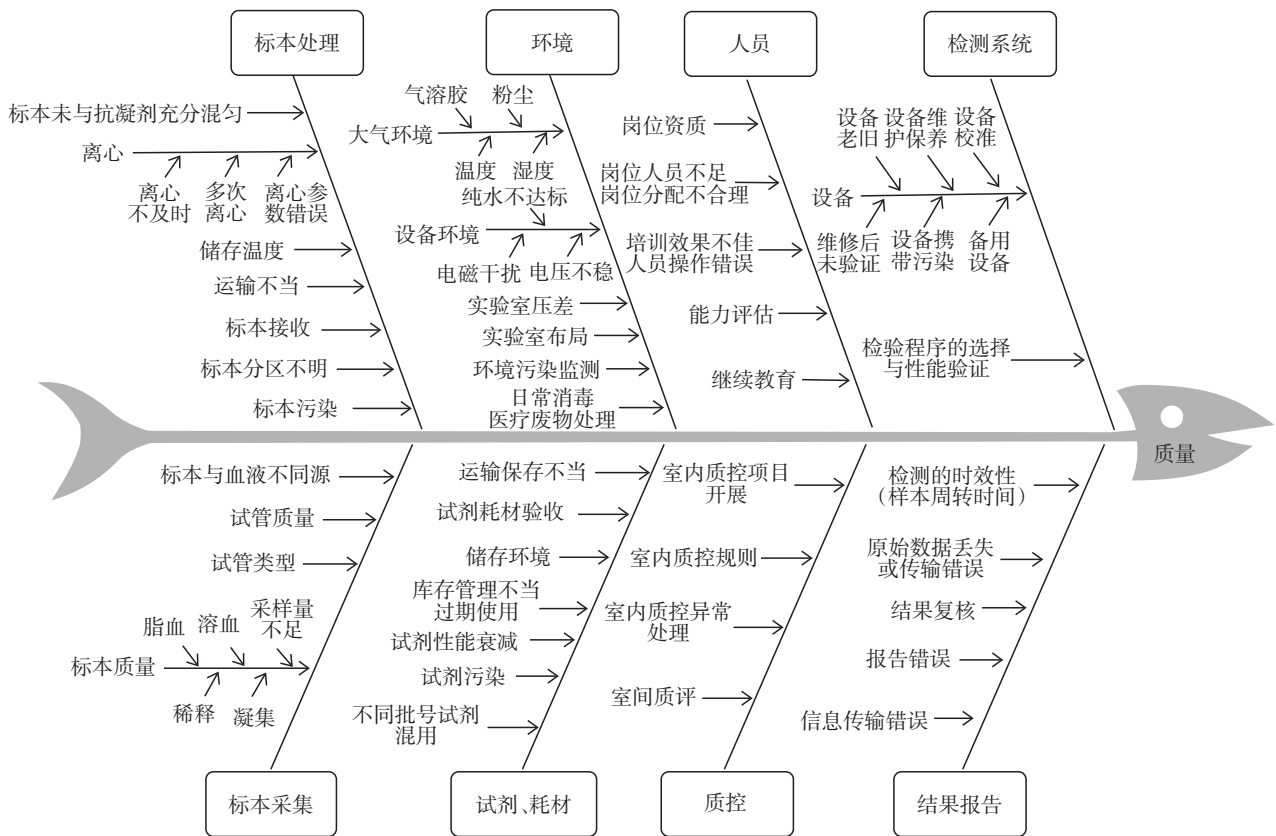


图2 质量风险鱼骨图

表1 风险要素等级划分对照表

可能性等级	说明	指数	严重程度等级	说明	指数
一定发生	每周1次或几次	5	非常严重	违反法律法规,严重影响检验质量,造成人身安全、经济纠纷等恶劣影响,后果非常严重	5
很可能发生	每月1次或几次	4	严重	影响检验质量,造成严重后果,无法弥补	4
可能发生	每年1次或几次	3	中等	影响检验质量,可弥补挽回	3
不太可能发生	几年1次或几次	2	一般	对检验质量影响有限,在受控范围内	2
极不可能发生	整个使用周期1次	1	轻微	对检验质量几乎没有影响	1

表2 风险矩阵量化分级对照表

发生可能性	后果严重程度				
	轻微	一般	中等	严重	非常严重
一定发生	Ⅱ级(5)	Ⅲ级(10)	Ⅲ级(15)	Ⅲ级(20)	Ⅲ级(25)
很可能发生	Ⅰ级(4)	Ⅱ级(8)	Ⅲ级(12)	Ⅲ级(16)	Ⅲ级(20)
可能发生	Ⅰ级(3)	Ⅱ级(6)	Ⅱ级(9)	Ⅲ级(12)	Ⅲ级(15)
不太可能发生	Ⅰ级(2)	Ⅰ级(4)	Ⅱ级(6)	Ⅱ级(8)	Ⅲ级(10)
极不可能发生	Ⅰ级(1)	Ⅰ级(2)	Ⅰ级(3)	Ⅰ级(4)	Ⅱ级(5)

注:风险值=发生可能性×后果严重程度

3 讨 论

ISO 15189标准强化了对检验全过程进行管理

的理念<sup>[5]</sup>。当检验结果受到影响时,实验室需评估整个实验过程,从“人机料法环信控”等方面认真梳理,找出风险点并制定有效应对措施,使风险降低

表 3 不可接受风险评估汇总表					
风险事件类别	风险识别项	主要内容及后果	可能性	严重性	风险值
标本采集	标本与血液不同源	未按照操作要求进行采前、采后的献血者身份与标本、血袋标识的确认,导致阳性血液被误发往临床	不太可能发生	非常严重	10
	标本质量	标本稀释、标本量不足、严重脂血、溶血等,导致阳性漏检	很可能发生	严重	16
标本处理	离心	标本未在规定时间内离心、标本离心不充分导致病毒核酸降解,造成阳性漏检	可能发生	严重	12
	储存温度	未及时将标本储存于 2-8℃ 冰箱,在不适宜的温度中保存时间过长,导致病毒核酸降解,造成阳性漏检	可能发生	严重	12
	运输不当	标本运输不当,导致标本严重溶血,造成阳性漏检	可能发生	严重	12
环境	气溶胶	对阳性标本、阳性质控、扩增产物操作不当,未及时进行环境污染监测与有效控制,导致检测结果假阳性,需暂停实验室直到污染清除	可能发生	严重	12
	湿度异常	实验室梅雨季节湿度过高,冬季湿度过低,不满足核酸检测要求,导致实验无效、失败	可能发生	中等	9
	实验室压差	实验室负压不足,阳性扩增产物外溢,导致实验室内交叉污染	可能发生	严重	12
人员	培训效果不佳	培训计划不全面,培训不到位,人员操作不规范,人为差错导致实验无效、失败、结果错误	可能发生	中等	9
	人员操作错误				
检测系统	设备校准	设备校准机构资质不符合要求,校准内容不能满足实验需求,设备不稳定,导致实验无效、失败、结果错误	可能发生	严重	12

或消除,确保检测高质量、高效率实施。本研究应用风险矩阵法对核酸检测全过程的质量控制进行改进,达到有效提高血液检测质量水平的目的,确保了血液安全。

本次风险评估按照核酸检测流程,对从献血者、标本和资源的准备、实验过程中的人员操作和结果判定、实验后的消毒处理等整个实验过程中每个环节可能产生的风险进行一一识别,逐项进行分析、评价,并对不可接受风险采取相应的风险控制措施<sup>[6]</sup>。

3.1 核酸检测前风险防控

本中心核酸检测过程中,大部分风险来源于检验前,即标本采集和处理环节,如采集的标本与血液不同源、严重脂肪血标本、严重溶血标本、标本被稀释、标本不足量、标本储存温度不符合要求、标本未及时离心等。血液标本的质量直接决定检测的质量<sup>[7]</sup>,是实验室质量控制的重要一环。需不断加强采血人员与运输人员的相关培训,制定严格的标本采集和管理 SOP 以及操作卡等相关文件,要求献血服务科务必一对一进行采血、留样、贴签,以确保标本与血液同源,加强试管质量监测、标本容量复

核,以及留样袋是否混有血液抗凝剂等检查,规范血液标本的储存、离心、运输,确保血液标本的质量。同时,加强现场监督与考核,以最大限度降低标本质量不合格导致的血液检测风险。

3.2 核酸检验中风险防控

实验室环境质量是检测中主要风险,气溶胶是导致核酸实验室环境污染的主要原因。一旦发生污染,将投入大量人力、精力寻找消除污染源,导致实验结果不可靠、实验室停用、检测周期拖延,影响血液的正常发放,因此日常预防非常重要<sup>[8]</sup>。薛秀荣等<sup>[9]</sup>提出,防污染的关键是人员需严格执行 SOP。通过风险评估,促进员工深刻认识到培训规范操作的重要性,加强实操考核并落到实处,定期监督检查,真正提高实验室污染防范本领。周磊<sup>[10]</sup>等提出,环境监测能够有效评估实验室环境状况,可以及时发现并杜绝污染。本中心核酸实验室从最初每季度 50 个环境监测点到现今 90 个监测点,监测范围逐渐全面化、具体化。同时,通过此次风险评估,实验室对通风系统进行了优化,提高系统运行效果,确保各室压差稳定,有效改善了室内空气质量。



表4 采取风险应对措施后各风险项回顾性验证和效果评价

风险事件类别	风险项	风险应对措施	回顾性验证	残余风险
标本采集	1.标本与血液不同源	1.人员控制:①采血人员严格按照标准操作规程(SOP)进行操作;②加强理论与实操培训;③监督和考核	风险控制以来未发生过标本与血液不同源事件;标本质量的合格率显著提高	可接受
	2.标本质量	2.文件控制:制定严格的血液标本采集手册和血液标本管理程序,制作标本采集操作卡和标本溶血与脂血比色卡,置于工作人员便于快速查阅的位置,以示警醒		
标本处理	1.离心	1.人员控制:加强标本离心及储存的相关培训,强调核酸管的意义和采集后的正确处理,以及相关不符合对核酸检测结果的影响,提高员工的质量意识与责任心	风险控制以来,经监督检查,未发现标本离心、储存不当情况	可接受
	2.储存温度	2.监督检查		
	3.运输不当	1.人员控制:加强对标本运输人员的培训,装箱时保持标本管口向上,标本和冷源不要直接接触,避免标本溶血 2.文件控制:制作标本运输操作卡 3.监督检查	风险控制以来,经监督检查,未发生因运输不当导致标本遗失、泄漏、溶血等情况,标本运输温度符合规定要求	可接受
环境	1.气溶胶	1.人员控制:①理论培训:加强核酸实验室防污染培训;②	1.环境监测:结合空气下落法及物体表面擦拭法,采样进行核酸检测,监控实验室气溶胶的影响;风险控制以来,每次环境监测合格率均为100% 2.风险控制以来,实验对照及阴性质控有效率均为100% 3.实验室压力正常、稳定	可接受
	2.实验室压差	实践操作:操作中加强对污染源(阳性标本、阳性质控、扩增产物)的控制,避免操作污染 2.环境控制:①严格实验室日常清洁消毒制度,延长紫外灯照射时长,每日工作前、后至少连续照射2个小时;②怀疑实验室污染时,及时增加清洁消毒强度和环境污染监测频次 3.文件控制:①完善环境监测采样方案,增加“地面”环境监测采样点;②增加实验室压差记录 4.设备控制:优化通风系统		
	3.湿度异常	设备控制:配置高效的加湿器和除湿器	风险控制以来,因湿度异常导致的核酸实验无效结果和无效批次显著下降	可接受
人员	培训效果不佳 人员操作错误	1.完善岗位培训计划和考核制度 2.加强实操培训,将理论要点融入到实操操作中,不停留于形式,真正提高员工的参与性 3.加强对培训效果和人员能力的评估	人为差错发生减少	可接受
检测系统	设备校准	1.校准机构:具备CNAS资质 2.校准报告:完善关键设备的校准项目	对设备校准进行了质量监控,增加了ABI7500荧光PCR仪热循环仪校准项目	可接受

3.3 人员培训

质量负责人需加强对员工的培训效果和表现能力的评估,建立标准,防止评估发生偏离<sup>[7]</sup>。同时,注重员工质量意识和责任心的培养,激发员工不断学习和自我的提升。本次风险评估管理使员工对于风险点及其控制要点有了更为清晰的把握,有助于减少实验差错的发生<sup>[11]</sup>。

3.4 设备校准

这是保证仪器准确和精度的重要手段,可以保证检测结果的准确性和可靠性,提高工作效率,延长仪器的使用寿命,是保障血液安全的必要措施。实验室应审核校准人员资质和校准内容,完善关键设备对检测结果有重要影响的性能校准,如加样量、热循环模块等。应对校准参数是否满足试验需求进

行审阅,对设备校准质量进行监控,确保校准有效。

本研究结果显示,对识别出的各项风险点采取风险应对措施后,经实验室运行验证,风险应对措施均达到期望效果,降低了风险发生的可能性。虽然本次风险评估无法实现对风险隐患的完全避免,但是能够显著提升血站核酸实验室的质量管理水平以及血液检测结果的准确性,提高各方面对试验结果的信任,达到了有效的风险规避效果。

风险管理对于血站核酸实验室质量管理体系的运行和维护具有重要意义<sup>[12]</sup>,实验室只有不断进行风险识别、评估、控制以及再评估等过程,质量管理才能在循环往复的过程中得到不断提升,血液检测质量才能得到持续和充分的保障<sup>[4]</sup>。建立完善的风险管理体系是一个漫长的过程,需进行持续性改进和调整,在实践中不断积累经验,逐步建立起系统、科学、适用的管理体系。

#### [参考文献]

- [1] 王建康,周 艳,李 晶,等. 宝鸡市2010-2016年无偿献血者核酸检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2018,31(6):642-644.
- [2] 陈 平,陈婷婷. 基于ISO 15189质量体系的临床实验室风险控制系统的建立[J]. 检验医学,2021,36(8):869-874.
- [3] 靳 颖,杜振华,刘冀琴. ISO15189:2012框架内实验室风险管理程序初探[J]. 武警后勤学院学报(医学版),2016,25(10):819-824.
- [4] 冷 婵,王中梅,于 磊,等. 血站核酸检测实验室风险识别、评估及控制方法探讨[J]. 中国输血杂志,2011,24(7):547-550.
- [5] 李天君,张文学,郭崇健,等. ISO15189标准在血液核酸检测实验室管理中的应用[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(16):3827-3829.
- [6] 陈 婷. LEC法和RPN法相结合对血站实验室检测的风险评估[J]. 实验与检验医学,2023,41(1):112-114.
- [7] 高向阳,冯秋霞,杨忠思. 血液检测实验室质量管理和风险评估[J]. 中国卫生质量管理,2018,25(5):114-116.
- [8] 李俊英,葛文超,王艺芳,等. 浅谈核酸检测关键环节的质量控制[J]. 中国卫生检验杂志,2020,30(11):1404-1406.
- [9] 薛秀荣,来祝標,韩惠云. 浅谈核酸检测实验室防污染措施[J]. 中国卫生产业,2018,15(26):144-145.
- [10] 周 磊,邓雪莲,邹亚轩,等. 核酸检测实验室环境监控的应用与结果分析[J]. 中国输血杂志,2021,34(3):299-302.
- [11] 梁晓华,于来水,范亚欣,等. 医学实验室质量和能力认可准则(CNAS-CL02)在血站血液检测实验室运行过程心得分享[J]. 中国输血杂志,2017,30(11):1299-1301.
- [12] 柯 捷. 细节管理和风险管理在血站质量管理体系中的应用分析[J]. 临床护理杂志,2017,16(3):71-73.

(收稿日期2024-03-17;修回日期2024-04-07)

· 本文编校 张日新 ·

本刊网址: [www.jsywssygl.org](http://www.jsywssygl.org)

网站二维码

