

临床化学检验质量控制计算机辅助系统

朱惠 (无锡日报社)

摘要: 本文就《临床化学检验质量控制计算机辅助系统——生化室间质评管理系统》的研制、设计、开发作一介绍。

一、任务提出

临床化学检验质量控制, 常包含两个部分: 一是室内质量控制, 二是室间质量监测评价工作。

室内质量控制系各实验室为了监测和评价本室工作质量, 以决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检

查, 控制手段, 旨在检测、控制本室常规工作的精密度, 并检测其准确度的改变。提高本室常规工作中批间, 日间标本检测的一致性。

室间质量评价是对各实验室常规工作的质量进行监测和评定, 提高各室常规检测的准确度, 加强各室检测结果在科学基础上的一致性。

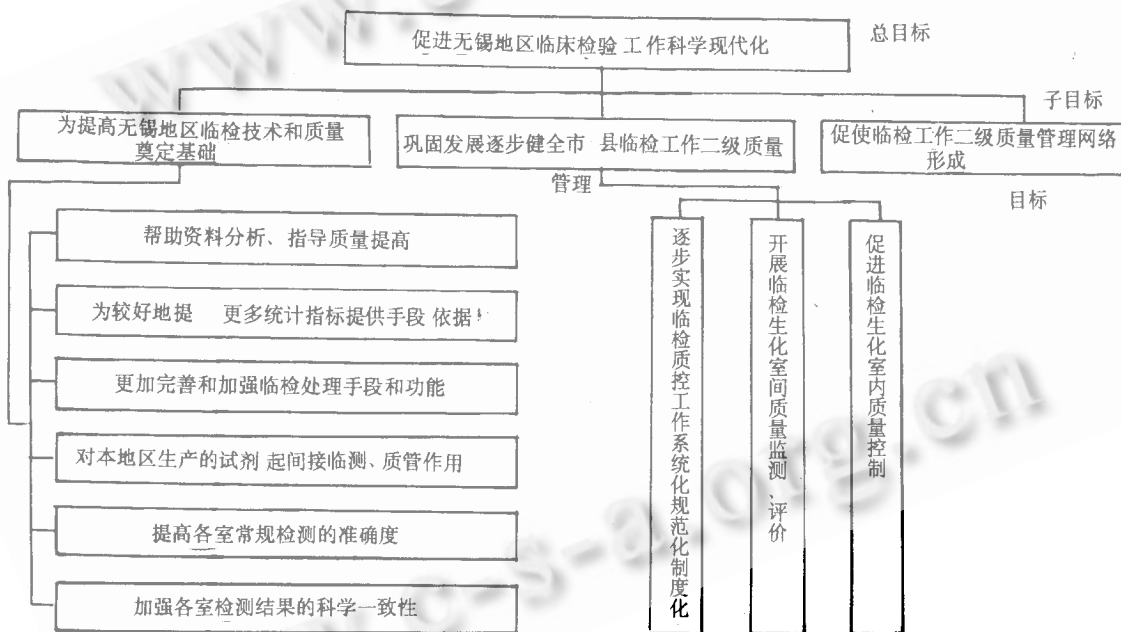


图1 系统目标分解图

为达到上述要求而采用的指标, 参数及计算方法, 涉及到医学、统计、概率、误差等多种理论, 因此采用计算机技术已成为迫切的要求。无锡市临床检验中心与无锡日报电脑室对此做了些尝试, 在无锡地区 40 多家实验室中开展生化室间质评, 收到良好效果。

二、系统研制目标

根据江苏省检验中心、无锡市卫生局、无锡市检验中

心的有关精神, 在无锡地区原有临床生化室间质量评价活动的基础上, 通过分析, 提出了本系统的研制目标。并将总目标逐级分解, 以利于实现(参阅系统目标分解图)。

三、系统设计

1. 系统硬件及软件配置

硬件: IBM 系列微机及兼容机, 24 针针式打印机

等。

软件: 操作系统 UC DOS, 支持软件 FOXBASE 等。

主要参数的数学模型

临床化学检验中的检测精密度和准确度是评价检测方法的好坏及考察临检工作质量的主要指标。

(1) 精密度的。精密度即一系列检测值相互间的一致性, 采用重复性试验为考察精密度的手段, 以一系列检测值的标准差(SD)或变异系数(CV)为其表达指标。

$$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n X^2 - \frac{(\sum X)^2}{n}}{n-1}} \quad n < 30$$

$$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n X^2 - \frac{(\sum X)^2}{n}}{n}} \quad n \geq 30$$

其中: X 为采集的实验室检测结果
 $\sum X$ 为采集的实验室检测结果总和
 n 为自由度, 即采集的实验室的检测结果份数。

$$cv = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \quad \text{其中: } \bar{X} = \frac{\sum X}{n}$$

(2) 准确度。准确度即一系列检测值与真值(或靶值)间的一致性。在方法与评价中常采用回收试验或公认方法的对比实验考察检测方法的准确度, 此时多用直线回归或成对比较的方法来表述、评价结果。而我们是常规质量控制, 因此采用以多个检测值的均值与真值(或靶值)间的偏差来表达该项目检测的准确度。

即: 绝对偏差 = 检测值平均值 - 真值(或靶值)

相对偏差 = 绝对偏差 / 真值(或靶值) × 100%

(3) 变异指数 VI(Variance Index)和变异指数得分(VIS) (Variance Index Score)。

这种评分方法由英国倡导, 并被 WHO 和各国普遍采用。

$$Vis = VI400 \quad VI < 400 \quad VI > 400$$

其中:

$$VI = \frac{V}{CCV} \times 100\%$$

$$V = \frac{X - D}{D} \times 100\%$$

X 为各室测定结果

D 为某项目靶值

CCV 为选定的变异系数 (Chosen Coefficient Variation)

(4) 指数移动总均值(OMRVIS)即 VIX 的均值。包括不同室同项目均值及同室不同项目均值。

(5) 计算结果均采用“四舍六入五取双”的原则。

X1X2 进位 X2 = 5X1 = 奇数或 X2 > 6

X1X2 舍去 X2 = 5X1 = 偶数或 X2 < 4

3. 系统技术目标

通过对无锡地区临检质控工作的现状分析, 提出了本系统的研制技术目标(参阅系统技术目标图)。

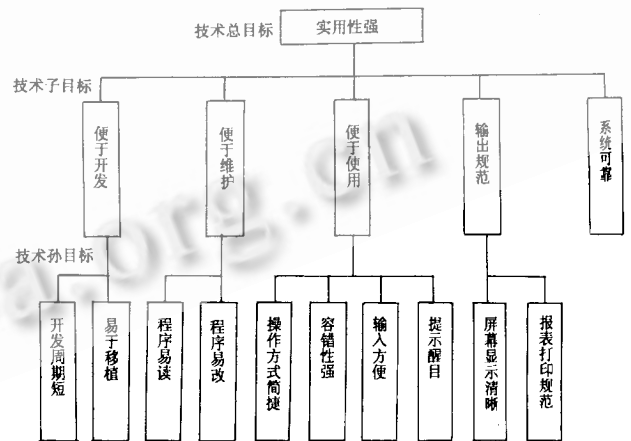


图 2 系统技术目标图

4. 软件主要设计思想

生化室间质平中涉及的输入数据是有限的, 而且从“量”的概念出发可以说“少”。然而要产生的结果数据却是“繁多复杂”的(参阅上述主要参数数学模型)。

为了达到质评的目的, 要从多维角度去组织结果数据, 从而衍生出多种图表, 以利于资料的分析并监测控制质量。

由于生化室间质评中数据的流向是多支、交错的。从而给系统的设计提出了特殊的要求。因此,为了提高系统的可测试性、可靠性和可维护性,降低数据偶然错误传播,扩散的可能性。采用了树状模块结构的设计思想设计系统软件(参阅附件一:系统功能图)。

为了降低模块之间的耦合性,提高内聚性,并建立了系统基本信息数据库,在程序运行中起导向控制作用。根据生化室间质评工作的需要,在提高内聚性,降低耦合性的同时,又以时间代码为主线,将数据纵向连通,结出支节果实。

总之,在模块结构的基础上,以提高内聚性降低耦合性为主要目标实现系统的软件设计。

5.系统结构设计

系统软件程序设计上采用树状,模块结构。以利于实现系统便于维护的技术目标共建立了五个主要功能模块。

(1)系统初始化模块。实现系统的初始化,使系统的基本信息处于待工作状态,以便调用。

(2)信息检索模块。

(3)信息添加模块。

(4)信息删改模块。

(5)计算输出模块。

本模块是系统的核心模块。所有的统计、参数、均由此模块生成。并衍生出结果报告、统计汇总等多种图表形式,送到输出设备针式打印机输出。每个模块由若干个子模块组成(参阅附件一:系统功能图)。

6.系统数据库文件设计

本系统建立了三类数据库文件。

(1)系统字典数据库文件。存贮与系统有关的固定参数及单位等代码对照表。

(2)信息数据库文件。采集数据,自动生成桥梁数据库文件,运算结果数据库文件。

(3)索引文件。为系统运行提供条件。(请参阅附件二:系统数据库关系图)

7.软件设计中采用的有关技术措施

(1)实现交互式操作方式。运用信息提示、菜单选择、查表等具体手段实现人一机、机一人对话交互式系统操作方式。

(2)采用“相似开发”等软件开发技术。开发软件过程中,采用自顶向下,逐步求精的软件设计手段。并且采用先“相似开发”,后“优化合并”的方法,处理具有相似结构的模块。缩短了开发周期。提高了编程效率。

(3)采用编码、查表等技术。采用“序码”“混合码”等编码技术。建立系统基本信息字典库,通过查表,配合数据输入及运算输出。使得输入的数据尽可能的少,运算速度尽可能的快,输出结果尽可能的准确。

(4)采用“窗口”显示技术。将屏幕划分为“工作屏”与“注释屏”。使系统操作方便,利于操作者的交接与变更。

(5)采用容错技术。主要运用编程技巧及查表捕获信息等手段,实现提高系统的容错能力。使操作者不致于感到为一般的操作失误而畏惧,并给出进退的选择,同时可确保输入数据的正确。

(6)提高内聚性,降低耦合性。在系统软件的开发中,利用减少模块间的传递参数,以降低块间联系,提高模块独立性。

避免管道性模块,提高模块的内在联系。

适当控制模块互调次数。

尽量消除重复功能模块。

注意模块的规模等手段以达到降低耦合,提同内聚的作用。

四、结束语

本系统的设计基本达到了设计目标。完成了临检生化室间质评工作的主要功能。开发周期短。系统软件清晰,易读、易改、易维护。并可与总系统并网运行。较为实用,同时可移植推广。希望为临床检验系统采用现代化技术处理手段作出贡献。

参考文献:

- [1.]新编临床检验法叶应妩、莫培生
山东省出版总社泰安分社出版
- [2.]汉字 FOX BASE+2.00 最快的数据库汪中夏、
王志强、师钧译
北京科海增训中心出版
- [3.]无锡市临床生化室间质量评价活动文件无锡市
临床检验中心