

DOI: 10. 13602/j. cnki. jcls. 2017. 06. 02

• 数字化临床实验室建设 •

# 基于物联网的 POCT 质量管理系统的的设计<sup>\* 1</sup>

朱敏<sup>1</sup> 陈小丽<sup>1</sup> 郑灵翔<sup>2a</sup> 庄良金<sup>3</sup> 张福辉<sup>1</sup> 叶辉铭<sup>1 2b</sup> ( 1. 厦门市妇幼保健院医学检验科 福建厦门 361003; 2. 厦门大学 a. 信息科学与技术学院 b. 公共卫生学院 福建厦门 361000; 3. 厦门大学附属第一医院质量管理科 福建厦门 361003)

**摘要:**目的 设计基于物联网的 POCT 质量管理体系以规范 POCT 质量管理。方法 分析 POCT 质量管理存在的问题,以便携式血糖仪为例,从数据采集、传输、服务器管理存储等各环节设计 POCT 物联网质量管理体系。结果 设计了基于物联网和医疗云为基础的 POCT 质量管理体系,该系统可实现 POCT 操作人员与设备管理,实时进行质量控制数据监控与报告管理,并方便管理者分析所管辖区域的 POCT 全程质量问题。结论 设计的基于物联网的 POCT 质量管理体系具有理论可行性。

**关键词:** 即时检验; 物联网; 质量管理体系

中图分类号: R446 文献标志码: A

## Design of POCT quality management system based on the Internet of things

ZHU Min<sup>1</sup>, CHEN Xiao-li<sup>1</sup>, ZHENG Ling-xiang<sup>2a</sup>, ZHUANG Liang-jin<sup>3</sup>, ZHANG Fu-hui<sup>1</sup>, YE Hui-ming<sup>1 2b</sup> ( 1. Department of Clinical Laboratory, Xiamen Maternity and Child Health Care Hospital, Xiamen 361003, Fujian; 2. a. School of Information Science and Engineering, b. School of Public Health, Xiamen University, Xiamen 361000, Fujian; 3. Department of Quality Management, the First Affiliated Hospital of Xiamen University, Xiamen 361003, Fujian, China)

**Abstract: Objective** To design a POCT quality management system based on the Internet of things so as to standardize POCT quality management. **Methods** The existing problems in POCT quality management were analyzed. Taking portable blood glucose meters as an example, the quality management system of POCT-Internet of things was designed based on the all aspects of data acquisition, transmission, server management and storage, etc. **Results** The POCT quality management system based on the Internet of things and medical cloud technology was designed. The system could implement the management of POCT operators and devices, monitor the real-time quality control data and reports, and facilitate the administrators to analyze the quality problems in the whole process of POCT management. **Conclusion** The designed POCT quality management system based on the Internet of things has the theory feasibility.

**Key words:** point of care testing; the Internet of things; quality management system

POCT( point of care testing) 中文名称为即时检验或床旁检验<sup>[1]</sup>。目前,国内 POCT 质量管理中存在诸多问题,如工作人员缺乏培训和考核、设备不按期校准、未行或未按规范行室内质量控制(质控)、较少参加室间质量评价(质评)、报告不规范、无电子数据存储等。物联网和云计算等新一代信息技术已成为数字化临床实验室建设的新技术和新实践<sup>[2-3]</sup>。设计基于物联网的 POCT 质量管理体系,将有利于规范和完善 POCT 质量管理,有利于其临床应用和 POCT 行业发展。

## 1 问题分析与解决方案

### 1.1 POCT 质量管理的薄弱环节和关键点 参考我国第 1 个 POCT 应用指南<sup>[1]</sup> 结合国内检验医学

专家的建议<sup>[4-6]</sup>,对比美国病理学家学会( College of American Pathologists ,CAP) 认证、国际标准化组织( International Organization for Standardization ,ISO) 15189 医学实验室认可和国际医疗卫生机构认证联合委员会( Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations ,JCI) 认证关于 POCT 质量管理的相关要求,当前国内 POCT 质量管理的薄弱环节和关键点在于:工作人员缺乏严格的培训和考核,未规范使用、管理及按期校准设备,未行或未按规范行室内质控,室间质评参与率低,报告不规范,无电子数据存储等。

### 1.2 POCT 物联网质量管理体系的终端数据采集

POCT 设备(如便携式血糖仪)为物联网质量管理体系的终端节点,主要负责数据采集工作。POCT 物

\* 基金项目:厦门市第二批青年创新创业人才计划(2015-A-03)。

作者简介:朱敏,1980 年生,女,主管技师,硕士,主要从事 ISO15189 质量管理体系管理工作;陈小丽,1982 年生,女,主管技师,大学本科,主要从事临床基础检验工作。朱敏和陈小丽对本文具有同等贡献,同为第一作者。

通信作者:叶辉铭,博士,副主任技师,E-mail: yehuiming@xmu.edu.cn。

联网质量管理系统的 POCT 设备至少应具有数据传输接口以便连接网关。针对现有普通 POCT 设备采集数据,至少需要设备具有串行数据通信接口 232 (RS232)、通用串行总线 (universal serial bus, USB)、蓝牙或网络数据等数据转换接口以通过数据转换模块接入系统。数据转换接口主要职责是从 POCT 设备接收数据,转换数据格式,并将数据传输给 POCT 网关,再由网关通过院内网络通信基础设施传输给 POCT 服务器。但普通 POCT 数据传输接口设计的目的仅在于数据导出,为单向数据传输,无法接受上级系统下发的指令控制,因此其智能化程度受限,也仅能满足 POCT 质量管理的部分要求。下一代理想的智能化 POCT 设备终端,除原有医疗仪器的数据采集、检测和数据处理功能外,同时应具备双向通信能力。其不仅应具有自动数据上报功能,还应能根据上级系统下发的指令自动响应处理,实现系统的远程监控,使其成为 POCT 物联网质量管理系统的神经末梢。

### 1.3 POCT 物联网质量管理系统的网关与服务器

网关是连接 POCT 终端与服务器的关键组件,具有 POCT 设备发现与管理功能、数据汇聚与传输功能等。设备发现与管理功能指能及时启动开机的 POCT 设备,在验证其合法性后,将其接入 POCT 质控系统;在设备运行期间及时了解其状态(例如设备位置变化、连接正常/异常、脱机/关机状态)并反馈给上级 POCT 服务器。为便于维护,设备发现与管理功能还应具有远程调试、软件更新与

升级等功能。数据汇聚与传输功能主要包括验证 POCT 终端上传数据的有效性和完整性,缓存数据并根据要求上传到上级 POCT 服务器;应具有较好的容错性,能应对网络的异常情况,并合理调度以保证数据及时性、有效性和完整性。POCT 服务器主要功能为 POCT 网关的接入与管理、数据存储与加工、数据格式与协议的转换,与上级的质控系统 & 医院实验室信息管理系统 (laboratory information management system, LIS) 交互等。

1.4 POCT 物联网质量管理系统的数据传输 考虑成本和可维护性,POCT 物联网质量管理体系各部件通信应尽量使用院内现有网络资源,并根据实际需求定义相应服务质量 (quality of service, QOS) 策略,以保证 POCT 通信系统正常工作。考虑易用性,POCT 终端与网关以及网关与 POCT 服务器的连接应同时支持有线与无线连接。此外,为便于二次开发、提高可维护性,系统各组件间的通信应低耦合,具体实现上可考虑统一采用表现层状态转移 (representational state transfer, RESTful) 风格的应用程序编程 (application programming interface, API) 接口。无论是 POCT 终端上报数据还是上级服务器管理底层的网关或 POCT 终端,系统中所有组件都采用统一的接口相互通信,使用客户-服务器模式的通信架构,以请求-响应的模式进行通信处理。通信的会话状态全部由发起方负责维护。响应内容可在整个通信链条的某处被缓存,以改善网络效率。见图 1。

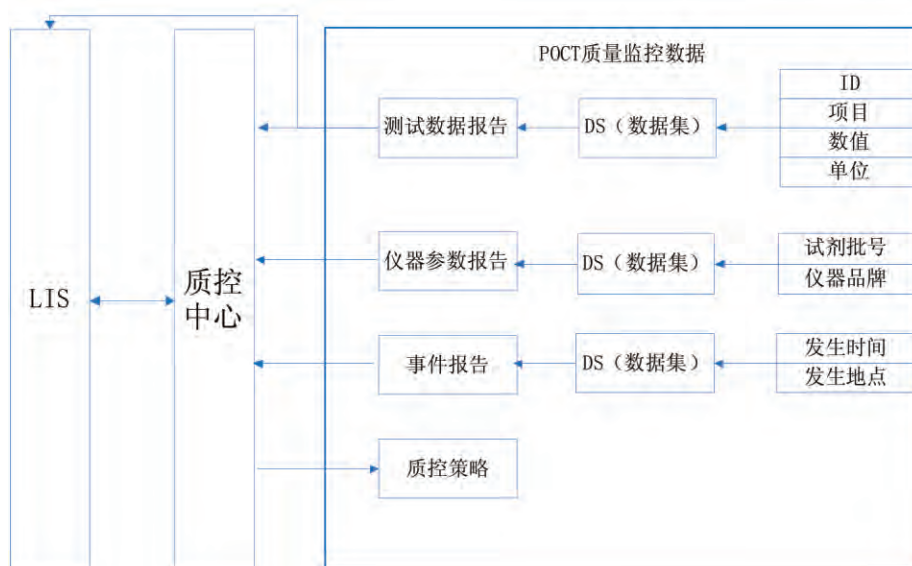


图 1 POCT 物联网质量管理体系通信架构

## 2 结果

**2.1 POCT 物联网质量管理体系** 以便携式血糖仪为例,设计一个基于物联网和云计算的 POCT 物联网质量管理体系,见图 2。该系统设计了一套统一的通信架构,通过智能化血糖仪(或数据转换模块)、网关、医疗数据私有云和服务器将质控数据和患者检测数据传输至质量管理体系、LIS 和医院信息管理系统(hospital information management system, HIS),进行质量管理、数据传送与存储和检验报告发送。

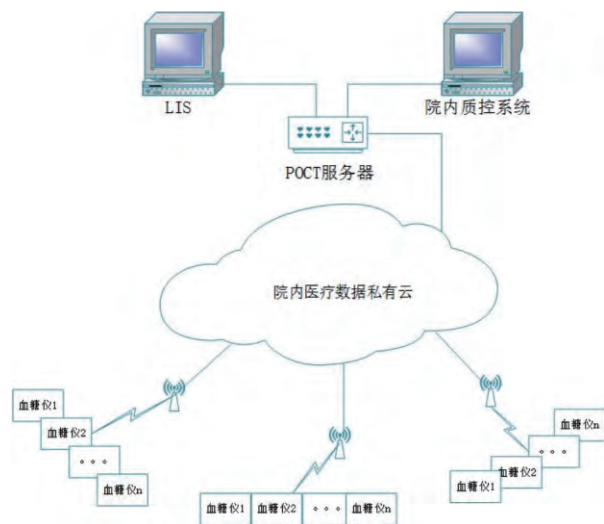


图 2 便携式血糖仪物联网质量管理体系

**2.2 人员管理功能** 借助 POCT 物联网质量管理体系,在护士工作站等网点电脑实现操作手册的管理,引导操作人员规范、正确操作。在网点电脑执行人员培训功能,通过权限设置,仅允许培训考核合格者操作设备。

**2.3 设备管理功能** POCT 物联网质量管理体系可采集实验过程中的相关信息,保证溯源性,实现全面监控。将重要信息录入该系统,利用该系统服务器将试剂批号、有效期、质控品、设备编号、实验记录等信息完整地实时备份,增强检测数据的可溯源性。另外,校准状态设备也可处于该系统的实时监控中。

**2.4 质量管理功能** POCT 物联网质量管理体系可强制执行质控,即通过将规范的质控策略写进系统并强制执行。例如:每次检测必需输入试剂批号以避免误用过期试剂;要求在时限内或更换试剂批号时,必须通过质控品检测方可检测患者标本,以强制执行室内质控。室间质评和室间比对也可通过该系统设置相应提醒。

**2.5 报告管理功能** POCT 物联网质量管理体系可自动将结果导入 LIS,形成与中心检验室类似的统一

格式的报告;再通过 LIS 导入 HIS 电子病历,极大方便 POCT 检测数据的存储和调阅。系统与危急值报告程序联接可实现危急值实时报告,将 POCT 实验结果也纳入危急值管理系统,真正实现 POCT 检测数据的即时性应用。

**2.6 管理组功能** 根据目前 POCT 全程质量管理体系的理念,POCT 质量管理委员会管理组应实时监控 POCT 各质量控制环节。POCT 物联网质量管理体系可方便管理组分析各项监控数据,提高医院监管效率。例如,室内质控数据直接上传至质控系统,给出初步判断结果,再由 POCT 技术管理组分析数据,给出专业的整改意见,以便临床及时发现问题和整改,保证结果的可靠性。行政管理组也可据此做出相关决策,进而提高整个医院 POCT 质量管理委员会的监管效率。

## 3 讨论

数据传输对 POCT 设备的基本要求是要有数据传输接口。目前,一些没有数据输出接口的设备无法应用于该系统,将不适合这个信息化、云数据的时代而被淘汰;配有数据传输接口的设备,可改造并通过外接数据转换模块以连接入网;而新型的智能化 POCT 设备,应其内化强大的 POCT 质量控制系统,可更加智能、便捷和准确。此外,相关数据传输接口参数的标准化<sup>[7]</sup>将更利于系统之间互联互通,医疗信息对接与资源共享。

与此同时,行政管理部门和医疗机构应重视并加强 POCT 质量管理。行政管理部门要充分应用信息化的手段提高 POCT 检测质量的监管效率;医疗机构要应用信息化手段规范操作,提高 POCT 检测质量,更好地服务临床。此外,生产厂家也应适应信息技术革新带来的市场机遇,积极参与新型 POCT 设备的研发和改进,为全面的 POCT 时代提供可能。

区域化实验室信息化管理<sup>[8]</sup>和在线室内质控监控<sup>[9]</sup>是近年学者们提出的质控新理念。具体到 POCT 的质量管理,我们期望通过各方努力,利用物联网和云计算等先进的信息科学技术,在不久的将来,可实现从国家、省、市到具体医疗机构每台 POCT 设备形成一张严密的 POCT 质控网络,见图 3。在严密质量管理体系监控下,真正发挥 POCT 更快、更准的优点,更好地为临床服务,更加高效地为不同级别的管理部门服务。

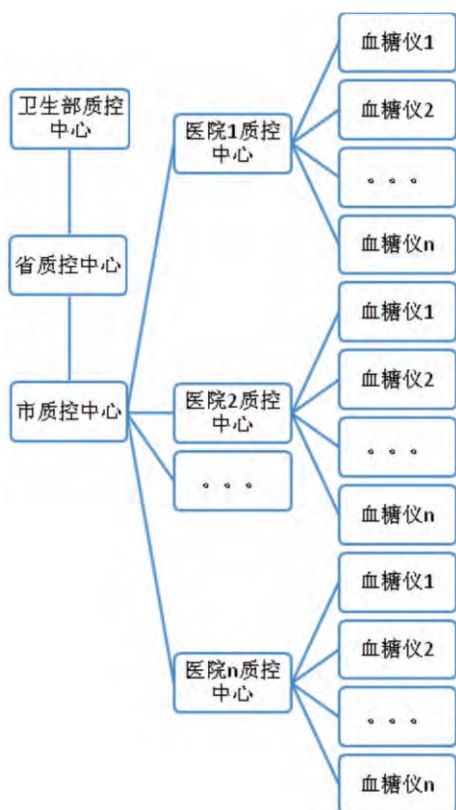


图3 POCT 血糖仪质量监控网络

### 4 参考文献

[1]中华医学会检验学分会,卫生部临床检验中心,中华检验医学杂志编辑委员会. POCT 临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(7): 10-16.

[2]顾国浩,邱骏. 数字化临床实验室建设的实践和探索[J]. 临床检验杂志 2008, 26(6): 401-402.

[3]顾国浩,邱骏. 数字化临床实验室建设的新理念、新技术和新实践[J]. 临床检验杂志 2011, 29(7): 485-486.

[4]张国军,康熙雄. POCT 的临床应用及质量管理[J]. 中华检验医学杂志 2007, 30(9): 1075-1077.

[5]王洁,陈健,吕元. 从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(5): 392-394.

[6]李福刚,顾敏晔,薛汉阳,等. POCT 质量管理的现状和建议[J]. 中华检验医学杂志 2013, 36(10): 958-960.

[7]国卫办规划发(2014)69号,远程医疗信息系统建设技术指南[S]. 国家卫生计生委 2010.

[8]沈秀伟,许岩,肖敏敏,等. 区域化实验室信息管理系统的构建及运用价值[J]. 临床检验杂志 2012, 30(11): 880-882.

[9]牛华,王天朝,谢颖夫,等. 室内质控实时在线监控方案的设计和 实施[J]. 临床检验杂志 2011, 29(7): 490-491.

(收稿日期: 2017-02-07)

( 本文编辑: 王海燕)

• 读者 • 作者 • 编者 •

### 临床检验杂志开设稿件处理“快速通道”

为满足具有重大发现的论文、基金资助论文、研究生论文等需要加快处理的要求,本刊特设“快速通道”,对符合要求的论文采用快速审稿流程,在收稿 2 个月内将论文审稿结果(发表或修改后发表、按普通稿件处理、退稿)告知作者,一般在收稿后 6 个月内(需修改者在收到修改稿后 3 个月左右)予以刊登。“快速通道”论文投稿要求:(1) 具有重大发现的论文、基金资助论文、研究生论文等需要加快处理的论文,可以进入“快速通道”处理;(2) 提供说明论文需通过“快速通道”发表理由的书面申请,同时提供有资质的查新机构出具的“查新报告”;(3) 论文应符合本刊《投稿须知》的要求,并附至少 1 位具高级职称的同行专家推荐意见;(4) 作者可推荐 1~2 名审稿专家(需注明其详细联系方式,包括 E-mail)供编辑部参考。(5) 提供作者的通讯地址、电话、手机、传真、E-mail 等联系方式。进入“快速通道”的稿件,需交纳审稿费每篇 200 元。汇款至南京市中央路 42 号临床检验杂志编辑部,附言中请务必注明“快速通道审稿费”。

《临床检验杂志》编辑部