

- 伤诊断中的意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(10): 1474-1475.
- [7] ZHANG D, YE S, PAN T. The role of serum and urinary biomarkers in the diagnosis of early diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes[J]. Peer J, 2019, 7: e7079.
- [8] 蒋茜, 周蓉, 刘迎, 等. 糖尿病肾病患者心血管疾病患病率及其影响因素分析[J]. 中国全科医学, 2017, 20(29): 3590-3595.
- [9] 陈伏美, 李珂. 糖尿病肾病患者并发心血管疾病现状及影响因素[J]. 中国卫生工程学, 2020, 19(6): 874-875.
- [10] 马海滢, 袁明霞, 张岩. 阿托伐他汀对糖尿病肾病患者心血管事件及氧化应激反应和内皮损伤的影响[J]. 慢性病学杂志, 2018, 19(8): 1012-1014.
- [11] 张之栩, 高爱芹, 饶小胖. 糖尿病肾病患者心脑血管疾病的相关危险因素分析[J]. 临床肾脏病杂志, 2019, 19(5): 331-335.
- [12] BONI T T A, AYATOLLAHI H, LANGARIZADEH M. A clinical decision support system for assessing the risk of cardiovascular diseases in diabetic hemodialysis patients[J]. Curr Diabetes Rev, 2020, 16(3): 262-269.
- [13] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏疾病防治临床指南[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(1): 15-28.
- [14] 王广利, 章法香, 黄欢, 等. 个体化预测 2 型糖尿病患者并发高尿酸血症列线图模型的建立及验证[J]. 医学综述, 2021, 27(10): 2040-2044.
- [15] 周晓娟, 马礼坤, 魏艳, 等. 急性心肌梗死患者院内心源性休克风险列线图预测模型的构建[J]. 临床心血管病杂志, 2021, 37(5): 421-427.
- [16] 万永伦, 高倩萍. 红细胞分布宽度与心血管疾病之间的病理生理联系[J]. 心血管病学进展, 2016, 37(4): 387-390.
- [17] 孙京花, 李健, 王成彬. 红细胞体积分布宽度和超敏 C 反应蛋白与冠心病的相关性研究[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(20): 3019-3022.
- [18] 杨碧芳, 郭东辉, 邓世昌. 低密度脂蛋白胆固醇与心血管病发病关系的临床研究[J]. 数理医药学杂志, 2019, 32(4): 533-534.

(收稿日期: 2021-06-02 修回日期: 2021-07-02)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.22.024

## 临床检验 15 项医疗质量控制指标的监测及应用分析\*

吴宗勇<sup>1,2</sup>, 张晓煜<sup>2</sup>, 万俊杰<sup>2</sup>, 林一腾<sup>2</sup>, 张丽<sup>2</sup>, 齐军<sup>2Δ</sup>

1. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院检验科, 北京 100021; 2. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科, 广东深圳 518116

**摘要:**目的 通过对原国家卫生和计划生育委员会下发的 15 项临床检验专业医疗质量控制(简称质控)指标的监测、分析, 探讨如何合理利用 15 项质控指标来提高检验质量。方法 收集中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科 2020 年 1—12 月的相关数据, 统计分析标本类型错误率、血培养污染率、危急值通报率等 15 项医疗质控指标的监测结果。结果 全年质控指标监测显示, 控制较满意的指标有室内质控项目开展率、室间质评项目参加率、危急值通报率等 6 项, 控制较稳定的有标本类型错误率、标本容器错误率、检验前周转时间等 6 项, 控制不满意但持续改进有所成效的指标有血培养污染率、室内质控项目变异系数不合格率和检验报告错误率 3 项。结论 通过对 15 项医疗质控指标的监测, 可实现对检验全过程的质量管理, 以便及时发现发现问题, 及时提出改进措施, 并监控改进效果, 达到持续改进目的, 从而更快、更好地为临床服务。

**关键词:**质量指标; 质量监测; 质量控制; 持续改进**中图分类号:** R446.9**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2021)22-3304-03

2015 年 3 月, 原国家卫生和计划生育委员会办公厅发布了临床检验专业医疗质量控制(简称质控)指标(国卫办医函[2015]252 号)<sup>[1]</sup>, 涵盖分析前(6 项)、分析中(5 项)和分析后(4 项)共计 15 项检验全过程质控指标, 以促进医疗服务的标准化、同质化和规范化。2019 年 1 月, 国务院办公厅印发《关于加强三级

公立医院绩效考核工作的意见》(国办发[2019]4 号)<sup>[2]</sup>, 其中医疗质量相关指标包括检验科两项质控指标, 分别是室间质评项目参加率和室间质评项目合格率。2020 年 12 月, 国家卫生健康委员会在三级医院评审标准(国卫医发[2020]26 号)的通知中, 将临床检验专业医疗质控指标(2015 年版)(国卫办医函[2015]

\* 基金项目: 广东省深圳市医疗卫生三名工程(SZSM201812062)。

Δ 通信作者, E-mail: qijun5610@126.com。

本文引用格式: 吴宗勇, 张晓煜, 万俊杰, 等. 临床检验 15 项医疗质量控制指标的监测及应用分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(22):

252 号)作为检验科日常质量管理的考核指标<sup>[3]</sup>。

临床检验的全面质量管理是指从医生开具检验申请单到实验室完成分析检测并报告的全过程。检验全面质量管理的实质为过程控制。根据医学实验室质量和能力认可准则体系(ISO15189),通常将过程控制分成分析前质量管理、分析中质量管理和分析后质量管理。与之对应的医疗质控指标也分为检验前、检验中和检验后质控指标。现将中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科 2020 年 1—12 月临床检验 15 项医疗质控指标的监测数据按照检验前、检验中和检验后进行分组分析,旨在提升检验科的质量管理水平,以便更快、更好地为临床服务。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科 2020 年 1—12 月通过实验室信息管理系统(LIS)与人工完成统计的 15 项临床检验专业医疗质控指标。

**1.2 方法** 与年初设定的目标进行比较,评估是否达标,并对资料进行环比分析,发现问题及时改进,追踪持续改进效果,最后对误差进行西格玛( $\sigma$ )转换,以提升检验科精细化管理水平。 $\sigma$  值是将过程输出的平均值、标准差与顾客要求的目标值、规格界限相关联,是对过程满足顾客要求能力的一种度量。通常将  $6\sigma$

视为最高标准,代表每 100 万有 3.4 个缺陷(3.4 DPM), $3\sigma$  是最低可接受水平<sup>[4-5]</sup>。所有指标均按照《临床检验专业医疗质控目标(2015 版)》进行计算<sup>[1]</sup>。

### 2 结果

**2.1 2020 年检验前医疗质控指标汇总** 全年检验前医疗质控指标除血培养污染率外( $\sigma$  值为 3.4~6.0),波动幅度均较小,结果控制满意。标本类型错误率为 0.01%~0.07%, $\sigma$  值为 5.3~5.8。标本容器错误率为 0.02%~0.10%, $\sigma$  值为 5.2~5.7。标本采集量错误率为 0.06%~0.11%, $\sigma$  值为 5.2~5.4。抗凝标本凝集率为 0.16%~0.46%, $\sigma$  值为 4.8~5.1。检验前周转时间中位数为 50~85 min。见表 1。

**2.2 2020 年检验中医疗质控指标汇总** 除室内质控项目变异系数不合格率外,其余结果控制均满意。室内质控项目开展率为 100.0%,室间质评项目参加率为 100.0%,室间质评项目不合格率为 0.68%(合格率为 99.32%),实验室间比率为 100.0%。见表 2。

**2.3 2020 年检验后医疗质控指标汇总** 除检验报告错误率外,其余结果控制均满意。实验室内周转时间中位数为 38~62 min。危急值通报率、危急值通报及时率均为 100.0%。检验报告错误率的  $\sigma$  值为 3.5~5.8,危急值通报率的  $\sigma$  值为 6,危急值通报及时率的  $\sigma$  值为 6。见表 3。

表 1 2020 年检验前医疗质控指标汇总

| 项目              | 频率 | 1月   | 2月   | 3月   | 4月   | 5月   | 6月   | 7月   | 8月   | 9月   | 10月  | 11月  | 12月  |
|-----------------|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 标本类型错误率(%)      | 每月 | 0.04 | 0.07 | 0.01 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.03 | 0.02 | 0.03 | 0.04 | 0.04 | 0.02 |
| 标本容器错误率(%)      | 每月 | 0.09 | 0.07 | 0.08 | 0.06 | 0.07 | 0.02 | 0.05 | 0.04 | 0.09 | 0.10 | 0.04 | 0.09 |
| 标本采集量错误率(%)     | 每月 | 0.10 | 0.06 | 0.11 | 0.09 | 0.10 | 0.09 | 0.08 | 0.08 | 0.07 | 0.06 | 0.07 | 0.09 |
| 血培养污染率(%)       | 每月 | 0.72 | 2.60 | 0.00 | 0.35 | 0.59 | 0.68 | 0.52 | 0.49 | 0.30 | 0.31 | 0.29 | 0.00 |
| 抗凝标本凝集率(%)      | 每月 | 0.20 | 0.16 | 0.16 | 0.30 | 0.28 | 0.35 | 0.34 | 0.31 | 0.46 | 0.32 | 0.32 | 0.19 |
| 检验前周转时间中位数(min) | 每月 | 62   | 50   | 58   | 65   | 73   | 85   | 78   | 80   | 76   | 75   | 74   | 80   |

表 2 2020 年检验中医疗质控指标汇总

| 项目                | 频率 | 1月    | 2月    | 3月    | 4月    | 5月    | 6月    | 7月    | 8月    | 9月    | 10月   | 11月   | 12月   |
|-------------------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 室内质控项目开展率(%)      | 每月 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 室内质控项目变异系数不合格率(%) | 每月 | 4.9   | 3.5   | 7.0   | 7.0   | 3.5   | 1.9   | 1.9   | 3.2   | 3.2   | 1.9   | 2.6   | 2.6   |

表 3 2020 年检验后医疗质控指标汇总

| 项目               | 频率 | 1月    | 2月    | 3月    | 4月    | 5月    | 6月    | 7月    | 8月    | 9月    | 10月   | 11月   | 12月   |
|------------------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 实验室内周转时间中位数(min) | 每月 | 51    | 38    | 52    | 54    | 58    | 58    | 56    | 57    | 59    | 62    | 60    | 61    |
| 检验报告错误率(%)       | 每月 | 0.08  | 0.22  | 0.12  | 0.16  | 0.11  | 0.08  | 0.03  | 0.05  | 0.05  | 0.06  | 0.04  | 0.02  |
| 危急值通报率(%)        | 每月 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 危急值通报及时率(%)      | 每月 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |

### 3 讨论

**3.1 检验前的医疗质控指标** 临床检验的全面质量

管理过程中,检验前的质控非常重要<sup>[6-7]</sup>。有研究表明,分析前阶段是检验差错的主要来源,占 46%~

68%<sup>[8]</sup>。此阶段包括检测项目的申请、标本的采集和运送,虽然该阶段不受检验科直接控制,但可通过检验科的培训与宣传,提升检验前标本的质量,降低错误率。本研究中检验前医疗质控指标监测结果显示,6 项指标中有 5 项控制满意,考虑原因如下:(1)定期与临床举办沟通会。(2)每年对护士进行标本采集培训。(3)向临床科室发放《检验用户手册》和《标本采集及运送指南》并定期更新。其中控制不满意的指标为血培养污染率,全年波动范围为 0~2.60%, $\sigma$  值的波动范围为 3.4~6.0,结果虽然在控,但 2 月的血培养污染率为 2.60%,波动幅度较大,考虑原因如下:(1)2020 年 2 月血培养送检总数 114 瓶,总数远低于其他月份。(2)2 月有 1 例血培养标本需氧瓶培养表皮葡萄球菌和咽峡炎链球菌,厌氧瓶培养出革兰阳性杆菌,该血培养标本为导管血,考虑标本污染可能性大,但此后临床未再次送检复查。(3)2 月以后建议临床送检双侧双套血培养。后几个月的监测数据显示,血培养污染率不超过 0.68%,说明持续改进工作有一定成效。

**3.2 检验中的医疗质控指标** 检验中是指从标本验收合格到分析检测完毕的全过程。此阶段应做好标本的验收和预处理,建立稳定可靠的检测系统,做好仪器维护、保养、定期校准及室内质控,参与国家卫生健康委员会及各省临床检验中心组织、实施的室间质量评价等工作。本研究检验中医疗质控指标监测结果显示,5 项指标中有 4 项控制满意,控制不满意的指标为室内质控项目变异系数不合格率,波动范围为 1.9%~7.0%,结果虽然在控,但 3 月和 4 月都为 7.0%,波动幅度较大。可能是由于仪器操作人员及相应质控人员不固定,每位操作者质控水平有差异,造成偶然误差偏高。改进办法:(1)加强人员质控方法培训,提升操作人员质控水平;(2)要求每台仪器质控人员相对固定。后几个月的监测数据显示,室内质控项目变异系数不合格率不超过 3.5%,说明持续改进工作有一定成效。

**3.3 检验后的医疗质控指标** 检验后质量管理是对全面质控的进一步完善和检验工作服务于临床的延伸,主要包括检验报告的正确发出和咨询服务。此阶段的质控指标监测结果提示,4 项指标有 3 项控制满意,控制不满意的指标为检验报告错误率,波动范围为 0.02%~0.22%, $\sigma$  值的波动范围为 3.5~5.8,且 2020 年上半年的波动幅度较大。可能原因:2020 年

首次将该指标纳入质量监测统计,同时未对该指标进行系统说明与培训,主审人员因没有在报告单上备注信息而撤销主审,导致检验报告错误率升高。改进办法:对全体检验人员,尤其是主审人员进行指标计算解读,明确检验报告错误率的内涵。2020 年下半年的监测数据显示,检验报告错误率不超过 0.06%,说明持续改进工作有所成效。

综上所述,检验科通过对检验前、检验中、检验后共计 15 项医疗质控指标的监测,可以实现对检验全过程的质量监控,发现问题,及时提出改进措施,并监控改进效果,达到持续改进的目的,以便更快、更好地为临床服务。

致谢:陈锋博士在论文修改过程中的大力帮助!

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生计生委办公厅. 关于印发麻醉等 6 个专业质控指标(2015 年版)的通知(国卫办医函[2015]252 号)[EB/OL]. (2015-03-31)[2021-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3585/201504/5fa7461c3d044cb6a93eb6cc6eece087.shtml>.
- [2] 国务院办公厅. 关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见(国办发[2019]4 号)[EB/OL]. (2019-01-16)[2021-03-20]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content\\_5362266.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content_5362266.htm).
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于印发三级医院评审标准(2020 年版)的通知(国卫医发[2020]26 号)[EB/OL]. (2021-12-21)[2021-03-21]. <http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/5574274/files/74cc668e5164416c82c66fde6f8544fb.pdf>.
- [4] 费阳,康凤凤,王薇,等. 2015 年全国临床检验质量指标室间质量评价[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(6):433-437.
- [5] 谢小娟,李小侠,孙晶晶,等. 应用六西格玛评价陕西省临床检验质量[J]. 中国卫生质量管理,2019,26(4):56-59.
- [6] 杜雨轩,王薇,刘佳丽,等. 三级公立医院绩效考核第 13 项指标室间质量评价的解读[J]. 中华检验医学杂志,2021,44(1):79-82.
- [7] 钟康颖,廖娟,毛志刚,等. 质量控制指标监测和 PDCA 循环管理对急诊标本持续性质量改进的作用[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(18):2295-2298.
- [8] 叶圆圆,王薇,赵海建,等. 我国临床检验质量指标建立与应用进展[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2016,4(4):227-230.