

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2023.01.023

检验科连续 5 年 16 项医疗质量控制指标的监测及应用分析*

吴宗勇^{1,2}, 张晓煜², 万俊杰², 林一腾², 张丽², 李碧君², 何希川², 沈化清², 齐军^{2△}

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 16 项临床检验专业质量控制指标的监测、分析, 探讨如何合理利用 16 项质量控制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 2017—2021 年的相关数据, 统计分析标本类型错误率、血培养污染率、危急值通报率等 16 项医疗质量控制指标的监测结果。结果 2017—2021 年医疗质量控制指标监测显示, 16 项指标结果控制均满意。结论 检验科在日常工作中, 通过对 16 项医疗质量控制指标进行分析与总结, 可以实现对检验全过程的质量监管, 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, 以便快捷地为临床或患者服务。

关键词: 质量控制指标; 质量监测; 质量控制; 持续改进

中图分类号: R197.6

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2023)01-0097-04

2015 年 3 月, 原国家卫生和计划生育委员会办公厅发布了检验专业 15 项质量控制指标(2015 年版)(国卫办医函[2015]252 号)^[1]。2017 年 1 月, 原国家卫生和计划生育委员会发布《临床实验室质量指标》(WS/T 496-2017)^[2]。2019 年 1 月, 国务院办公厅印发的《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)^[3]的医疗质量相关指标中含有检验科的两项质量控制指标, 分别是室间质评项目参加率和室间质评项目合格率, 2020 修改版及 2022 版《国家三级公立医院绩效考核操作手册》^[4]对这两项指标如何计算进行了说明, 且该指标直接从国家卫生健康委员会临床检验中心数据库中抓取。2020 年 12 月, 国家卫生健康委员会印发《三级医院评审标准(2020 年版)》(国卫医发[2020]26 号)^[5], 提出将临床检验专业医疗质量控制指标(2015 年版)作为检验科日常质量管理的考核指标。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 2017—2021 年临床检验 16 项医疗质量控制指标的监测数据进行汇总和分析, 以提升该科的质量管理水平, 快捷地为临床或患者服务^[6]。

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 2017—2021 年通过实验室信息管理系统(LIS)与人工完成统计的 16 项临床检验专业医疗质量控制指标, 分别是标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、血培养污染率、抗凝标本凝集率、检验前周转时间中位数、室内质

量控制项目开展率、室内质量控制项目变异系数不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目不合格、实验室间比对率、实验室内周转时间中位数、检验报告错误率、危急值通报率、危急值通报及时率和满意度调查。

1.2 方法 与年初设定的目标(每个指标每年都有目标值, 由于持续改进, 向上趋势的指标一年比一年定得高, 向下趋势的指标一年比一年定得低, 由于内容比较多, 在此未全部列出, 如标本类型错误率 2017、2018、2019、2020、2021 年初设定的目标值分别为<1.00%、<0.95%、<0.94%、<0.94%、<0.94%)进行比较判断, 是否达标。同时, 将误差进行 σ 转换, 以提升检验科精细化管理水平。 σ 度量值是将过程输出的平均值、标准差与顾客要求的目标值、规格界限相联系, 是对过程满足顾客要求能力的一种度量。通常将 6 σ 视为最高标准, 代表每百万有 3.4 个缺陷即 3.4 DPM, 3 σ 为最低可接受水平^[7]。所有指标的计算均按照《临床检验专业医疗质量控制目标(2015 版)》^[1]进行。

1.3 统计学处理 通过 LIS 与 Excel2007 软件完成统计。

2 结果

2.1 2017—2021 年检验前医疗质量控制指标汇总从表 1 可知, 2017—2021 年检验前医疗质量控制指标波动幅度都不大, 结果控制满意, 具体结果如下: (1) 标本类型错误率在 0.03%~0.06% 波动, σ 值在 5.3~5.5 波动。 (2) 标本容器错误率在 0.03%~

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

△ 通信作者, E-mail: qijun5610@126.com。

0.08%波动,σ 值在 5.2~5.5 波动。(3)标本采集量错误率在 0.04%~0.17%波动,σ 值在 5.0~5.4 波动。(4)血培养污染率在 0.33%~0.86%波动,σ 值在 4.6~4.9 波动。(5)抗凝标本凝集率在 0.25%~0.34%波动,σ 值在 4.9~5.0 波动。(6)检验前周转时间中位数在 72~94 min 波动。

2.2 2017—2021 年检验中医疗质量控制指标汇总
从表 2 可知,2017—2021 年检验中医疗质量控制指标结果控制满意,具体结果如下:(1)每位员工都注重质量控制和室内质量控制项目开展,所以室内质量控制

项目开展率均为 100.0%,σ 值为 6.0,结果控制满意。(2)室内质量控制项目变异系数不合格率在 0~3.9%波动,最高是 2018 年,为 3.9%,也远远低于控制目标(<19%)。(3)2020—2021 年室间质评项目参加率为 100.0%,2019 年参加率最低,也在 90.0%以上。(4)2017 年室间质评项目不合格率为 0(室间质评项目合格率为 100.0%),2018 年最高为 1.0%,也远远低于控制目标(<19%)。(5)2017—2021 年实验室间比对率均为 100.0%,σ 值为 6.0。

表 1 2017—2021 年检验前医疗质量控制指标汇总

年度(年)	标本类型 错误率(%)	标本容器 错误率(%)	标本采集量 错误率(%)	血培养 污染率(%)	抗凝标本 凝集率(%)	检验前周转 时间中位数(min)
2017	0.05	0.07	0.15	0.86	0.32	92
2018	0.06	0.08	0.11	0.33	0.34	90
2019	0.05	0.07	0.17	0.44	0.30	94
2020	0.03	0.07	0.08	0.47	0.31	72
2021	0.03	0.03	0.04	0.68	0.25	72

表 2 2017—2021 年检验中医疗质量控制指标汇总(%)

年度(年)	室内质量控制 项目开展率	室内质量控制项目 变异系数不合格率	室间质评 项目参加率	室间质评项目 不合格率	实验室间比对率
2017	100.0	0.0	94.7	0.0	100.0
2018	100.0	3.9	96.5	1.0	100.0
2019	100.0	2.0	90.5	0.5	100.0
2020	100.0	3.5	100.0	0.7	100.0
2021	100.0	1.4	100.0	0.0	100.0

2.3 2017—2021 年检验后医疗质量控制指标汇总
从表 3 可知,全年检验后医疗质量控制指标结果控制都非常满意,具体结果如下:(1)实验室内周转时间中位数在 54~221 min 波动,也远低于控制目标。另外,在 2019 年 8 月份,LIS 系统由惠桥系统更新为东华系统,两个系统对实验室内周转时间中位数统计口径略有差异,因此惠桥系统统计的实验室内周转时间比东华系统统计的时间要长,但趋势是正向下降的。

(2)检验报告错误率在 2020 年为 0.07%,σ 值为 5.3,2021 年下降至 0.03%,σ 值升至 5.5。由于 2017—2019 年该指标未纳入科室质量管理,所以这 3 年无数据。(3)危急值通报率和危急值通报及时率均为 100.00%,σ 值均为 6.0,结果控制满意。(4)满意度调查 2020 年最低,为 94.9%,远高于 92.0%的目标值。

表 3 2017—2021 年检验后医疗质量控制指标汇总

年度(年)	实验室内周转时间中位数(min)	检验报告错误率(%)	危急值通报率(%)	危急值通报及时率(%)	满意度(%)
2017	194.00	—	100.00	100.00	95.0
2018	221.00	—	100.00	100.00	95.0
2019	217.00	—	100.00	100.00	96.6
2020	54.00	0.07	100.00	100.00	94.9
2021 年	60.00	0.03	100.00	100.00	98.1

注:—表示无数据。

3 讨 论

3.1 检验前的医疗质量控制指标 检验前的医疗质量控制指标有标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、血培养污染率、抗凝标本凝集率和检验前周转时间中位数,主要考核标本运送至检验科前的质量。这些指标虽然不受检验科直接控制,但可通过检验科的培训与宣传教育,提升检验前标本的质量,降低错误率。这个阶段的质量控制指标监测结果提示,6 项指标结果都非常满意,尤其是血培养污染率在全国三级医院调查中也是比较低的^[8]。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)向临床发放《检验用户手册》和《标本采集及运送指南》并定期更新。(4)每月向护理部公布检验前的医疗质量控制指标数据。(5)护理部成立“标本采集质量控制小组”,成员由各个临床科室的一名护士组成,负责传达标本采集相关的重要信息,由护理部 1 名人员担任小组组长,负责与检验科沟通。检验科每个月负责统计、汇总上 1 个月检验科标本拒收明细,形成文档发送至组长。经过组长与各个临床科室护理人员沟通后,各科室根据高发、频发问题进行全员讨论与分析、制订相应改进措施、逐步降低人为原因导致的标本被拒收概率。(6)为缩短检验前周转时间中位数,检验科信息负责人与信息科沟通后,解决了标本送检时间节点的问题,增加了“标本转运”时间节点,在护理人员采集标本时要求其更新标本采集时间,送检前再次要求其扫描条码,实现标本运输状态的实时跟进,减少因为信息操作流程失误而导致的检验前周转时间中位数假性增大。护理部也通过加强培训教育,保证工作人员知晓送检流程,以降低检验前周转时间中位数。

3.2 检验中的医疗质量控制指标 检验中的医疗质量控制指标有室内质量控制项目开展率、室内质量控制项目变异系数不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目不合格率和实验室间比对率。这个阶段的质量控制指标监测结果提示,5 项指标都令人满意。尤其是室间质评项目参加率和室间质评项目不合格率,这两项指标也是三级公立医院绩效考核第 13 项室间质量评价指标^[3,9],由国家卫生健康委员会临床检验中心审核提供。上述 5 项指标都令人满意的原因:(1)对工作人员进行业务培训,提升工作人员的业务水平。(2)鼓励工作人员积极参加行业学术会议,加强横向交流,进一步提升其业务水平。(3)配备质量好的试剂与设备。(4)定期对设备进行保养、维护与校准。(5)做好室内质量控制,积极参加国家卫生健康委员会及广东省卫生健康委员会临床检验中心组织实施的室间质量评价计划等工作。

3.3 检验后的医疗质量控制指标 检验后的医疗质

量控制指标有实验室内周转时间中位数、检验报告错误率、危急值通报率、危急值通报及时率和满意度调查。这个阶段的质量控制指标监测结果提示,5 项指标都令人满意。刘继来等^[10]报道,福建中医药大学附属人民医院检验科 2020 年实验室报告错误率为 0.12%,而本科室 2020 年报告错误率为 0.07%,说明本科室该指标控制得当。上述 5 项指标都令人满意的原因:(1)积极参加院内 PDCA 案例大赛^[11],如获得院内三等奖的“减小实验室(内)周转时间中位数”案例和“缩短新冠病毒核酸检测实验室(内)周转时间(中位数)”案例等。(2)加强与临床沟通,确保检验报告无差错^[12]。(3)危急值管理信息化,报告流程规范合理,对危急值的识别时间缩短,因此 2017—2021 年危急值通报率和通报及时率均为 100.00%。(4)每年开展新项目,满足临床需求。积极回答临床提出的问题,热心为患者服务,因此不论是医生、护士还是患者,满意度都非常高,对本科室的服务评价都非常好。

综上所述,检验科在日常工作中,通过对 16 项医疗质量控制指标分析与总结,可以实现对检验全过程的质量监管,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,以便快捷地为临床或患者服务。

参考文献

- [1] 国家卫生计生委办公厅. 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)[2022-05-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/201504/5fa7461c3d044cb6a93eb6cc6eece087.shtml>.
- [2] 国家卫生计生委. 临床实验室质量指标:WS/T 496-2017[S]. 北京:国家卫生计生委,2017.
- [3] 国务院办公厅. 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)[2022-05-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content_5362266.html.
- [4] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2022 版)的通知(国卫办医函〔2022〕92 号)[EB/OL]. (2022-03-30)[2022-05-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/ylxyjg/202204/d61b7201a56643d1a876e103340e5897.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委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]. (2020-12-21)[2022-05-01]. http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202012/c46f97f475da4d60_be21641559417aaf.shtml.
- [6] 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):3304-3306.
- [7] 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.

[8] 张志新, 王薇, 杜雨轩, 等. 2016—2020 年血培养污染率质量指标室间质量评价结果分析[J]. 临床检验杂志, 2022, 40(2): 147-149.

[9] 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.

[10] 刘继来, 陈蓉艳, 秦雪君, 等. 实验室检验报告不正确率调查及质量持续改进[J]. 临床检验杂志, 2022, 40(1): 68-70.

[11] 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.

[12] 吴宗勇, 张晓煜, 张丽, 等. 检验与临床沟通方式探讨[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(5): 712-714.

(收稿日期: 2022-04-12 修回日期: 2022-08-20)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2023.01.024

血清降钙素原、超敏 C-反应蛋白及白细胞计数检测对上尿路梗阻性肾积脓的诊断价值*

覃天资¹, 陈启威², 韦文娟³, 孟冬冬¹, 龙毅¹, 黄群^{1△}, 吴计超¹
右江民族医学院附属医院: 1. 泌尿外科; 2. 检验科; 3. 超声科, 广西百色 533000

摘要:目的 探讨血清降钙素原(PCT)、超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)及白细胞计数(WBC)检测在上尿路梗阻性肾积脓诊断中的价值。方法 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月该院收治的上尿路结石梗阻性肾病患者 121 例, 按其是否进展为肾积脓分成肾积脓组 68 例及非肾积脓组 53 例。检测并比较两组血清 PCT、hs-CRP 及外周血 WBC 水平。同时采用受试者工作特征(ROC)曲线评价各项指标诊断上尿路梗阻性肾积脓的效能。结果 肾积脓组血清 PCT、hs-CRP 及 WBC 分别为 (3.50 ± 1.03) ng/L、 $17.15(11.01, 25.49)$ mg/L 和 $8.69(7.14, 9.47) \times 10^9$ /L, 均高于非肾积脓组 $[(1.93 \pm 0.61)$ ng/L、 $8.84(2.54, 11.18)$ mg/L 和 $7.40(5.75, 8.80) \times 10^9$ /L], 差异有统计学意义($P < 0.01$)。ROC 曲线分析显示, 血清 PCT、hs-CRP、WBC 诊断上尿路梗阻性肾积脓的曲线下面积(AUC)分别为 0.897(95%CI: 0.842~0.952)、0.791(95%CI: 0.709~0.872)、0.647(95%CI: 0.541~0.753)。血清 PCT 比 hs-CRP 及 WBC 有更高的诊断效能, 当 PCT 的 cut off 值取 2.820 ng/L 时, 其灵敏度和特异度较高, 为 76.5%和 94.3%。但 PCT+hs-CRP+WBC 联合检测时, 其诊断上尿路梗阻性肾积脓 AUC 为 0.945(95%CI: 0.908~0.983), 其诊断效能高于 PCT、hs-CRP 及 WBC 单独检测。结论 血清 PCT、hs-CRP 及 WBC 水平在上尿路梗阻性肾积脓患者中明显升高, 血清 PCT 联合 hs-CRP 及 WBC 检测诊断上尿路梗阻性肾积脓的效能更高。

关键词: 降钙素原; 超敏 C-反应蛋白; 白细胞计数; 上尿路梗阻; 肾积脓
中图法分类号: R446.11+2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2023)01-0100-04

肾积脓是肾脏出现的严重感染性病变, 多发生于上尿路梗阻合并泌尿系感染时, 如果不能早期诊断并采取经皮肾穿刺活检术或输尿管支架置入术等手段引流脓液, 可能会导致尿源性脓毒血症, 甚至死亡等严重后果^[1]。肾积脓患者会伴有畏寒、发热、腰痛等症状, 通过全身症状、彩超、电子计算机断层扫描(CT)等手段可与单纯肾积水进行区分^[2], 但也有很多患者早期无明显临床表现, 出现症状时已出现肾功能丧失、感染性休克等。寻找早期诊断上尿路梗阻性肾积脓特异度及灵敏度较高的指标具有重大意义。降钙素原(PCT)、超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)、白细胞计数(WBC)等指标已被证明是诊断机体感染性疾病可靠的指标, 但这 3 项指标与上尿路梗阻性肾积脓是

否有密切联系, 还需进一步的探讨。对此, 本文对血清 PCT、hs-CRP 及 WBC 进行检测, 研究其在上尿路梗阻性肾积脓中的表达情况, 并比较 3 项指标单独及联合检测诊断上尿路梗阻性肾积脓的灵敏度和特异度, 旨在找到效能较高的指标, 以期对该病的早期诊断、围术期准备提供帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月本院收治的经泌尿系统 CT 诊断为上尿路结石梗阻性肾病患者 121 例, 行经皮肾穿刺活检术后根据是否进展为肾积脓分为肾积脓组(68 例)及非肾积脓组(53 例, 均为单纯梗阻性肾积水患者)。其中肾积脓组男 29 例、女 39 例, 平均年龄 (46.7 ± 11.35) 岁; 非肾积脓组男

* 基金项目: 2020 年度广西高校中青年教师科研基础能力提升项目(2020KY13014); 右江民族医学院附属医院 2020 年度高层次人才科研项目(Y202011717)。

△ 通信作者, E-mail: huangqundao@163.com。