

医学检验质量指标:质量和患者安全的基本工具*

费阳^{1,2}, 王薇², 王治国² (1. 北京协和医学院研究生院, 北京 100730;
2. 北京医院卫生部临床检验中心, 北京 100730)

摘要:医学检验质量指标(quality indicators, QIs)可测量医学实验室满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。确定可靠的质量指标是用户量化实验室服务质量的关键步骤。然而,目前有很多不同的QIs和相应术语都在使用,因此我们需要对提出的QIs进行一致化。按照国际临床化学和检验医学联合会工作组启动的计划,一组临床实验室共同地建立质量指标模型。此模型包括57个与关键过程相关的(35个检验前,7个检验中和15个检验后阶段)和3个与支持过程相关的QIs。建立的质量指标模型和收集的数据提供了一致化当前可得到QIs计划的可行性证据,但是仍然需要进一步的努力来纳入更多的临床实验室和收集更加一致的数据。

关键词:质量指标;检验全过程;患者安全;一致化;临床实验室;差错

中图分类号:R446 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2015)04-001-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2015.04.001

Quality Indicators in Laboratory Medicine: A Fundamental Tool for Quality and Patient Safety

FEI Yang^{1,2}, WANG Wei², WANG Zhi-guo²

(1. Peking Union Medical College, Beijing 100730, China;

2. National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

Abstract: Quality indicators (QIs) in laboratory medicine can measure how well a clinical laboratory meets the needs and requirements of users and the quality of all operational processes. The identification of reliable QIs is a crucial step in enabling users to quantify the quality of laboratory services. Different QIs and terminologies are currently used and, therefore, there is the need to harmonize proposed QIs. A model of quality indicators has been consensually developed by a group of clinical laboratories according to a project launched by a working group of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. The model includes 57 QIs related to key processes (35 pre-, 7 intra- and 15 post-examination phases) and 3 to support processes. The developed a model of quality indicators and the data collected provide evidence of the feasibility of the project to harmonize currently available QIs, but further efforts should be done to involve more clinical laboratories and to collect a more consistent amount of data.

Keywords: quality indicators; total testing process; patient safety; harmonization; clinical laboratories; error

通过建立和监测特定临床实验室性能和结果测量指标可以使临床实验室在不同的时间进行比较,评估提供服务的效果和改进患者安全^[1]。与一个世纪之前相比,实验室相关的差错如今已经有了完全不同的特点,相对于检验中过程来说,检验前和检验后过程更易出现差错^[2,3]。这可能是因为在过去的几十年中,实验室建立和引入了可靠的质量指标和相应的质量规范来提供检验中程序的有效管理^[4]。室内质控规则、客观的分析质量规范和能力验证(proficiency testing, PT)/室间质量评价(external quality assessment, EQA)计划使得临床实验室能够长期地测量、监测和改进他们的分析性能。遗憾的是,虽然在一些国家中已经建立了检验之外过程的指标计划,目前仍然没有检验全过程中

可采纳的普遍质量指标和通用术语的一致性建议^[5]。

1 医学检验质量指标 质量指标(quality indicators, QIs)是使用户能通过规定标准进行比较来量化指定方面医疗质量的工具。其在美国医学研究院中的定义是“一个能评估关键医疗领域的客观测量(患者安全、有效性、公平、以患者为中心、及时和效率),它能以与这些领域相关的证据为基础并且可以以一个一致且可比的方法在不同环境和时间里执行”^[6]。

应按时收集QI数据以识别、纠正和连续监测缺陷并通过识别和实施有效干预来改进性能和患者安全。在使用QIs评估实验室服务质量的时候,保证使用综合的说明检验全过程(total testing

* 基金项目:北京市自然科学基金资助项目(7143182)。

作者简介:费阳(1991-),女,在读硕士研究生,研究方向:实验室质量管理, E-mail:277475101@qq.com。

通讯作者:王治国,硕士,研究员,主要从事临床检验质量控制方法研究和室间质量评价工作, E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

process, TTP)所有阶段并将对患者医疗和健康结果有重要影响的领域作为重点的一套指标来系统的和一致的采集和分析数据很重要。此外, QIs 应该是按照国际标准(ISO 15189:2012)执行的连贯完整的质量改进策略的一部分^[7]。ISO15189:2012 除了对人员、环境和实验室设备条件有要求外,它还将 TTP 再分为检验前、检验中和检验后过程。对每个过程,它都确定了一些条款和亚条款,但是它没有规定相应的质量指标和质量规范^[8]。

2 医学检验质量指标 目前可用的经验:近来有很多医学检验 QIs 应用相关的文献。加泰诺尼亚卫生研究所(catalonian health institute, ICS)的一个工作小组确定了32个指标,包括12个关键过程指标(3个检验前,4个检验中和5个检验后过程),以及8个战略指标和12个支持过程指标^[9]。同一小组的进一步研究描述了这些识别出的非检验中过程指标和相应质量规范的结果。他们认为一年里记录结果的中位值是当前技术水平并且建议将它作为相应指标的质量规范^[10]。随后,相同工作小组描述了他们5年监测质量指标的经验(2004~2008年)。笔者将检验前质量指标分为了两类:实验室之外的检验前过程(例如:样品未接收和患者数据不正确或遗失)和实验室内的检验前过程(例如:样品管理中的差错)^[11]。

在巴西,由巴西临床病理学/检验医学学会(Brazilian society of clinical pathology/laboratory medicine, SBPC/ML)发起了一项国家计划。巴西实验室计划提供了61个QIs 划分为三组:人口统计学指标($n=16$)用于评价实验室市场定位和指导战略决策;过程性能指标($n=18$)用于监测包括检验前中后阶段的操作过程的有效性;资源管理指标($n=27$)用于核实与成本、生产率和培训相关的数据^[12]。此计划没有制定质量规范来评估实验室结果;但是它在一个箱式图中提供了实验室结果的图形显示以帮助每个实验室与其他实验室进行比较来评估自身性能。与过程失效相关的指标使用了西格玛尺度进行度量:4左右的性能是可接受的,而6水平则相当于期望性能。笔者强调计划受到了巴西差性能参与实验室的影响,可能是因为这些实验室没有完全理解质量和改进的主题,并且他们在一致化数据采集过程和获得可比数据上有困难。

近来澳大利亚和新西兰发起了另一个计划。澳大利亚政府卫生和老年部支持的澳大利亚皇家病理学家协会(royal college of pathologists of Australasia, RCPA)质量保证科学和教育委员会(quality assurance scientific and education committee, QASEC)发起了一个“关键事件监测和管理

系统(key incident monitoring & management systems, KIMMS)”。此计划旨在提供带有连续测量和监测关键事件指标工具的检验实践。KIMMS 质量保证计划为实验室提供了一个系统,用于记录一批出现在试验-申请-报告循环(包括检验前和检验后阶段)中的关键事件和差错,并且还提供了实验室通过同行比较设定差错率基准的构架^[13]。此计划的目的是:①建立检验事件的国家数据集;②建立数据集以便参与者测量和监测检验事件;③利用数据设置良好实验室检验前和后过程可达到的国家基准;④与参与者交换信息来教育实验室降低差错的方法;⑤培养安全工作意识以便降低差错和增加患者安全;⑥设定实验室检验前和检验后过程最佳实践的标准。

此计划的主要特点是集中研究识别问题和相关临床后果,研究检出“采血管内血液差错”的方法和指标以及标本不适当(标本未采集、不正确的、凝血、溶血、量不足、污染等等)的原因。

2009年,原国家卫生部委托我中心制定临床实验室质量管理与控制指标体系。按照有关法律、法规、规章和规范化文件要求,我中心对我国临床实验室进行深入调研,并参考国外的质量指标模型研究,分别于2011和2012年组织专家讨论会议,并4次在全国范围广泛征求意见,初步制定了适用于我国的临床实验室质量指标体系。该体系共包含60项质量指标,其中分析前20项,包括采血人员被针刺率、采样时间不当的标本率等;分析中11项包括室内质控失控率、室间质评合格率等;分析后29项,包括错误报告率、错误报告纠正率、报告更改率等^[14]。截至2013年,卫生部临床检验中心已完成危急值、TAT,标本可接受性、血培养污染率和报告适当性的室间质量调查活动,每次调查包括多个质量指标的研究,以了解我国相应质量指标的基准,为制定质量指标的质量目标奠定基础^[15~17]。调查的结果表明,目前我国质量指标的制定存在很大的差异,如危急值报告制度、实验室危急值项目的纳入、界限设定和报告及时性等都不一致。以指标钾为例,危急值下限中位数为2.8 mmol/L,最小值为0.5 mmol/L,最大值为3.5 mmol/L,标准差为0.24 mmol/L 危急值上限中位数为6.2 mmol/L,最小值为5.5 mmol/L,最大值为8.0 mmol/L,标准差为0.41 mmol/L。钾的TAT急诊检验中位数为44.25 min,常规检验为125.5 min,两者均达不到《综合医院评价标准实施细则》中对检验结果的报告及时性的要求。

3 当前质量指标的缺点和局限性 尽管所有作者都认同 QIs 在提供持续改进信息中的重要性并且

需要规定相关的性能规范,但是由于使用的 QIs 和数据采集的方式不同,文献中报告的数据难以进行比较。此外,虽然考虑了检验前和检验后步骤中最常见的一些差错,但是目前的 QIs 没有包含试验的适当选择、适当解释以及实验室结果在正确时间利用等指标^[13,18~20]。

为解决这些问题,需要建立包含检验全过程所有步骤的一系列 QIs,对每个 QI 收集数据提供适当的质量规范并开展一个国际水平的计划,此计划旨在一致化当前活动和相关术语:①规定可在不同实验室应用的 QIs;②促进标准化的数据采集;③规定关于一致化指标和测量误差发生率的当前技术水平;④制定质量规范以便能获取不同实验室有效基准且使得不同实验室数据可比。

4 IFCC 质量指标计划 2008 年,国际临床化学和检验医学联合会(international federation of clinical chemistry and laboratory medicine,IFCC)启动一个工作组名为“实验室差错和患者安全”(laboratory errors and patient safety,LEPS);它的主要目标是识别和评估有价值的 QIs 和相关质量规范以覆盖检验全过程的所有阶段^[21]。此模型遵循标准 UNI11097 的要求,它将质量指标定义为“可以用于评估不同时间的改变和验证明确的质量目标以便采取正确的决策或选择的定性或定量信息”^[22]。选择 QIs 的先决条件是:①在国际水平上在广泛的临床实验室中的重要性 and 可行性;②科学性并重点在医学检验重要质量领域;③可行性,即数据的可获取性及规定可接受性的阈值;④对实验室改进的及时性和可利用性。IFCC-WG 计划的目的是和采用的步骤已经描述并已通知给许多实验

室^[23]。

IFCC 已经建立初步的质量指标模型(model of quality indicators,MQI)并且在世界范围内一些自愿的实验室进行评估,验证它的关联性。根据从参加实验室收集的结果和建议审核初步的 MQI,将一些 QIs 进一步分层允许更容易和更细致的数据收集,以便更充分地选择适当纠正措施。

例如,将指标“具有患者身份识别差错的申请数/申请总数”分为“在发放结果之前检出具有患者身份识别差错的申请数/申请总数”和“错误的患者标识数/患者总数”。这允许特定实验室更加仔细的识别出过程中的关键步骤,基于差错类型对患者结果的影响优先考虑纠正/预防措施和改进风险管理过程。为了鼓励实验室参加此计划,没有强制他们使用模型中推荐的全部 QIs,至少在开始时他们可以选择最适当的 QIs,采集和报告他们的结果;然后,他们最终可能会引入和使用进一步的 QIs。此计划会定期提供实验室性能方面的数据总结报告允许实验室间参照基准进行比较和采取改进措施。目前,此 MQI 包含了 57 个与关键过程有关的 QIs(35 个检验前、7 个检验中和 15 个检验后阶段 QIs)和 3 个与支持过程有关的 QIs,见表 1,2,3,4 所示。相关信息可在网页(www.ifcc-mqi)中得到,此网页允许感兴趣的实验室通过密码最终输入该实验室质量指标数据。它的最终目标是按室间质量保证计划(external quality assurance program,EQAP)管理 MQI,即通过与全部参加实验室结果和适当的质量规范进行比较来评估实验室性能。

表 1 检验前阶段指标(百分数)

类 型	计算公式
试验申请的适当性	有临床问题的申请数(门诊)/申请总数(门诊) 与临床问题有关适当的申请数(门诊)/报告临床问题的申请数(门诊)
患者标识	具有患者标识差错的申请数/申请总数 在结果发放之前检出有患者标识差错的申请数/申请总数 在结果发放之后检出有患者标识差错的申请数/申请总数 错误的患者标识数/患者总数
申请表格	难以理解的门诊申请数/门诊申请总数
申请输入	有临床医生标识差错的门诊申请数/门诊申请总数 有试验输入方面差错(遗漏)的门诊申请数/门诊申请总数 有试验输入方面差错(添加)的门诊申请数/门诊申请总数 有试验输入方面差错(误解)的门诊申请数/门诊申请总数 有试验输入方面差错(遗漏)的住院申请数/住院申请总数 有试验输入方面差错(添加)的住院申请数/住院申请总数 有试验输入方面差错(误解)的住院申请数/住院申请总数
标本标识	贴标签不适当的标本数/标本总数

表 1(续) 检验前阶段指标(百分数)

类 型	计算公式
标本采集	采集时间不适当的标本数/标本总数 标本类型不适当的标本数/标本总数 采集容器不适当的标本数/标本总数
标本运输	标本量不足的标本数/标本总数 运输过程被破坏的标本数/标本总数 运输时间不适当的标本数/全部检查过运输时间的标本数 运输温度不适当的标本数/全部检查过运输温度的标本数 储存不适当的标本/标本总数 遗失标本数/标本总数
标本接收/拒绝	血培养污染数/血培养标本总数 标本-抗凝剂体积比例不适当的标本数/有抗凝剂标本总数 溶血标本数(血液学)/标本总数(血液学) 溶血标本数(化学)/标本总数(化学) 凝血标本数(血液学)/有抗凝剂的标本总数(血液学) 凝血标本数(化学)/有抗凝剂的标本总数(化学) 凝血标本数(免疫学)/有抗凝剂的标本总数(免疫学) 溶血标本数(免疫学)/标本总数(免疫学) 脂血标本数/标本总数 不可接受标本数(微生物)/标本总数(微生物)

表 2 检验中阶段指标(百分数)

类 型	计算公式
分析性能	每年室内质量评价计划(EQAS)/能力验证(PT)在控的试验数/每年室内质量评价(EQA)服务提供的试验总数 每年 EQAS(PT)计划中不可接受性能数/EQA 计划中性能总数 每年 EQAS(PT)计划中由于先前处理过的原因所致的不可接受性能/不可接受性能总数 每年室内质量控制(IQC)值超出所选目标的数量/IQC 值的总数 每年 CV%超出目标的试验数/已知 CV%的试验总数
仪器效能	每年由于仪器故障延迟提交报告数/报告总数
数据输入	抄写错误和(或)人工输入数据到计算机系统的不正确结果数/需要抄写和(或)人工输入计算机系统的结果总数

表 3 检验后阶段指标

类 型	计算公式
结果报告的及时性	超出规定时间提交报告数/报告总数(百分数) 钾的周转时间(min)在第 90 百分位数(急诊) 钾的周转时间(min)在第 90 百分位数(常规) INR 的周转时间(min)在第 90 百分位数(常规) C 反应蛋白周转时间(min)在第 90 百分位数(常规) 白细胞计数周转时间(min)在第 90 百分位数(常规) 肌钙蛋白 I、肌钙蛋白 T 周转时间(min)在第 90 百分位数(常规)
结果报告准确性	由不当标本或不正确结果导致的重新采血的门诊患者数/门诊患者总数(百分数) 修正后的报告数/报告总数(百分数)
危急值报告的及时性和有效性	在一小时内(从结果确认到结果与临床医生沟通)给住院患者通知的危急值数/需要通知的住院患者危急值总数(百分数) 在一小时内(从结果确认到结果与临床医生沟通)给门诊患者通知的危急值数/需要通知的门诊患者危急值总数(百分数) 通知住院患者危急值的时间(min)(从结果确认到结果与临床医生沟通) 通知门诊患者危急值的时间(min)(从结果确认到结果与临床医生沟通)
解释性评论的有效性	检验报告中提供的解释性评论对患者结果有积极影响的报告数/带有解释性评论的报告总数(百分数)
临床审计有效性	每年与临床医生合作发布的指南数量

表 4

支持过程指标

类型	计算公式
实验室信息系统效能	每年实验室信息系统停机事件次数
员工能力	每年组织的全员培训次数 “每年员工获得的学分数/每年应该获得的总学分数”百分比

在世界水平上建立 EQAP, 可以介绍和传播 QIs 应用对患者安全重要性的知识, 保证基于统计学有意义的数据处理和国际协商一致的质量规范对实验室性能适当的评价。

5 讨论 可靠质量指标的建立和采用在改进实验室服务质量项目中可发挥关键作用。检验全过程包含从患者评估选择试验开始到结果解释且建立临床结论为止的全部步骤。因此, 除了传统的检验前、检验中和检验后步骤, QIs 应该评估试验申请的适当性以及临床医生对实验室信息的反应, 因此临床实验室和临床医生之间需要更紧密合作和互动。然而目前无论国内或国际水平, 关于检验全过程常用术语及通用质量指标的采纳建议仍未达成共识, 这对质量指标的建立和实施造成一定的困难, 因此实现质量指标的一致化是很紧迫的。IFCC 实验室差错和患者安全工作组 (LEPS-WG) 的目的是提供一个通用框架并一致同意地建立一套覆盖检验全过程所有步骤的 QIs, 以及通过从世界范围内不同实验室收集数据获取相关质量规范。此计划已经启动但工作仍在进行中, 目前还需要更多的实验室收集更多的数据和获得更一致的结果。

参考文献:

- Mainz J. Quality indicators: essential for quality improvement[J]. Int J Qual Health Care, 2004, 16(Suppl 1): i1-2.
- Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine[J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 16-23.
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2010, 47(2): 101-110.
- Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, et al. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement[J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 5(50): 463-469.
- Plebani M, Sciacovelli L, Lippi G. Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed[J]. Ann Clin Biochem, 2011, 48(pt5): 479.
- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Linda T Kohn, et al. To err is human: building a safer health system[M]. Washington, DC, National Academic Press, 2000.
- International Organization for Standardization. ISO 15189: 2007: medical laboratories: particular requirements for quality and competence[S]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2007.
- Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity[J]. Clin Chem Lab Med, 2004, 42(6): 576-577.
- Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience[J]. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(5): 672-677.
- Ricòs C, Biosca C, Ibarz M, et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2008, 46(8): 1189-1194.
- Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, et al. Quality indicators and specifications for key, analytical-extraneous processes in the clinical laboratory: five years' experience using the six sigma concept[J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(3): 463-470.
- Shcolnik W, de Oliveira CA, de Sá José A, et al. Brazilian laboratory indicators program[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(11): 1923-1934.
- RCPA. Key incident monitoring & management systems (KIMMS) project [EB/OL]. (2012-08-28) [2013-10-01]. <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/>.
- 卫生部临床检验中心. 关于对“临床实验室质量指标”进行第四轮征求意见的通知[EB/OL]. (2012-12-06) [2013-07-17]. <http://www.clinet.com.cn/qi/type=detail&id=11>.
- 曾蓉, 王薇, 王治国. 临床实验室危急值报告制度的建立[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 380-381.
- 曾蓉, 王薇, 王治国. 临床实验室报告周转时间的监测[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(4): 301-302.
- 康凤凤, 王薇, 王治国. 临床实验室质量指标的一致化[J]. 检验医学, 2014, 29(9): 982-986.
- Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine: a survey of current practice in the UK[J]. Ann Clin Biochem, 2011, 48(pt3): 238-240.
- Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2012, 49(1): 9-16.
- Barth JH. Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2012, 49(pt3): 257-261.
- Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC working group on laboratory errors and patient safety[J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 79-85.
- UNI 11097. Quality management-quality indicators and quality management synoptical tables-general guidelines[S]. UNI 11097: 2003.
- Sciacovelli L, OKane M, Skaik YA, et al. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”[J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(5): 835-844.

收稿日期: 2015-03-05
修回日期: 2015-05-17