

卫生部临床检验中心开展临床实验室 室间质量评价活动满意度的调查*

张 路^{1,2}, 王 薇², 王治国^{1,2}

(1. 中国医学科学院 北京协和医学院, 北京 100730;

2. 北京医院 卫生部临床检验中心 北京市临床检验工程技术研究中心, 北京 100730)

摘要:目的 旨在调查实验室对卫生部临床检验中心(national center of clinical laboratory, NCCL)开展室间质量评价(external quality assessment, EQA)活动的满意度,并尝试建立室间质评活动满意度综合评价模型。方法 向参加2012年卫生部临床检验中心EQA活动的实验室发放网络或纸质调查表,调查参加实验室对室间质评活动的满意度。用SPSS 13.0和EXCEL统计EQA期间参加实验室对卫生部临床检验中心各部门在三个方面的满意度,统计各评价要素的满意百分率,并统计52个计划在6个方面每个方面的满意率的中位数、均值及百分位数 $P_{2.5}$ 、 P_{25} 、 P_{75} 和 $P_{97.5}$,用主成分分析法及因子分析法建立常规生化室间质评活动满意度综合评价模型。结果 对各科室的工作质量评价满意率为84.4%~96.8%,个别部门的满意率较低。室间质评室具体质量评价工作统计中“室间质评周期”、“室间质评申请表及统计结果”和“质控品邮寄方式”的满意率分别为91.80%、92.40%和87.40%。临床实验室对52个室间质评计划项目的满意率较高,各项目关于“质控品质量”的满意率范围是79.10%~97.10%，“靶值确定方法的合理性”的满意率范围是81.00%~98.40%，“报表反馈的及时性”的满意率范围是83.5%~98.40%，“报表所含的信息量”的满意率范围是84.00%~98.20%，“质评统计分组方法”的满意率范围是81.40%~98.9%，“质评结果评价标准”的满意率范围是84.80%~98.2%。最后建立的常规生化室间质评满意度综合评价模型是： $Y=0.178X_1+0.258X_2+0.321X_3+0.244X_4+0.152X_5+0.157X_6$ 。结论 实验室对室间质评活动的满意率较高,实验室的很多建设性建议和意见得到落实,帮助改进服务质量。应该定期开展室间质评顾客满意度调查,收集实验室的观点,发现待改进方面并采取相应纠正措施,不断完善室间质评活动。

关键词:顾客满意度;室间质量评价

中图分类号:R446 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2016)02-144-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2016.02.044

Customer Satisfaction with External Quality Assessment Activity Organized by National Center of Clinical Laboratory

ZHANG Lu^{1,2}, WANG Wei², WANG Zhi-guo^{1,2} (1. Chinese Academy

of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China;

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

Abstract: **Objective** To investigate customer satisfaction with external quality assessment (EQA) activity organized by National Center of Clinical Laboratory (NCCL) and try to establish a corresponding comprehensive evaluation model of customer satisfaction. **Methods** On-line or paper questionnaires were sent to participant laboratories for information on satisfaction with EQA activity. Laboratories' satisfaction percentages with each division of NCCL in three aspects during EQA period were calculated with SPSS 13.0 and Microsoft Excel 2007, and the mean, median and percentile of $P_{2.5}$, P_{25} , P_{75} and $P_{97.5}$ of 6 evaluation aspects for 52 EQA programs were also analyzed. Principal components analysis were used to establish a comprehensive evaluation model of customer satisfaction with EQA for routine chemistry. **Results** Satisfaction percentages with each department of NCCL were 84.4%~96.8%. Evaluation specific to division of EQA showed percentages of 91.80%, 92.40% and 87.40% in "EQA period", "EQA application and results analysis" and "Type of post method for EQA control" respectively. Satisfaction percentage with 52 EQA programs were: "EQA control quality" 79.10%~97.10%, "Appropriateness of target value setting method" 81.00%~98.40%, "Timeliness of feedback of report form" 83.5%~98.40%, "Information volume of report form" 84.00%~98.20%, "Grouping method of EQA result analysis" 81.40%~98.9%, "Evaluation criteria of EQA performance" 84.80%~98.2%. The final evaluation model of customer satisfaction with EQA

* 基金项目:北京市自然科学基金项目(7143182),北京医院课题资助(BJ-2015-025)。

作者简介:张 路(1989-),女,研究生在读,研究方向:临床实验室质量管理,E-mail:zhanglu198989@126.com。

通讯作者:王治国,男,研究员,E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

for routine chemistry was $Y = 0.178X_1 + 0.258X_2 + 0.321X_3 + 0.244X_4 + 0.152X_5 + 0.157X_6$. **Conclusion** Laboratories had high satisfaction percentage with external quality assessment (EQA) activity and many meaningful advises were performed to improve the quality of service. Regular customer satisfaction investigation should conducted for the views and advises of laboratories to identify aspects to be improved and constantly improve the quality of EQA service.

Keywords: customer satisfaction; external quality assessment

2012年2月国务院曾出台《质量发展纲要(2011~2020年)》,要求在医疗卫生等领域建立顾客满意度评价制度,推进服务业满意度评价试点^[1]。中国社会科学院财经战略研究院2013年曾发布《中国公共财政建设报告》,调查了社会公众对九项公共服务的满意度,结果显示对医疗卫生满意度最低^[2]。国家质检总局公布的2014年重点服务行业质量检测有关情况显示医疗领域的用户满意得分最低,只有76.22分^[3]。而国内医疗领域顾客满意度调查尚未形成成熟的理论体系,且缺乏科学可行的实践基础,急需进行相关的研究及实践,以建立完善的医疗领域顾客满意度测评体系,进而提升医疗质量。

室间质量评价(external quality assessment, EQA),也称能力验证(proficiency testing, PT),是质量改进过程中一种重要工具,可为客户、认可机构和法规部门提供实验室能力的客观证据。室间质评是一种质量控制工具,可以帮助实验室提高检验质量,采取相应的措施和查出不必要的检测项目,减少实验费用,避免可能出现的医疗纠纷和法律诉讼^[4]。卫生部临床检验中心(national center of clinical laboratory, NCCL)开展室间质评活动已近30年,开展项目数逐年稳步增长,参加实验室接近4000家。目前NCCL和30个省、市及自治区和5个计划单列市的临床检验中心一起,形成了一个临床检验质控网,推进了方法学的改进和统一,明显地提高了各级医院检验结果的准确性和可比性,收到了明显效果。

顾客满意度概念是由美国密歇根大学工商学院的经济学家、CFI(Claes Fornell International)国际集团董事长Fornell C教授于1990年提出^[5]。20世纪50年代,美国的相关研究将顾客满意度的研究引入医学领域。质量标准如EN ISO 15189^[6]和ISO/IEC 17025^[7]强调使用顾客观点的重要性,并鼓励持续调查寻找顾客不满意程序背后的原因以便采取纠正和预防措施。对顾客满意度进行监视和测量也是我国GB/T 19001-2008标准8.2.1条款的要求^[8],GB/T 19000-2000《质量管理体系基础和术语》中明确提出“以顾客为关注焦点”,而且把它作为质量管理八项原则的第一条^[9]。

对室间质评进行满意度调查有利于了解实验

室的观点,获取实验室的意见和建议,发现室间质评活动中存在问题并采取相应纠正措施,不断提升NCCL室间质评活动的服务质量。

1 材料与方法

1.1 调查对象 2012年参加卫生部临床检验中心室间质评计划的实验室。

1.2 调查内容和方法 向参加2012年卫生部临床检验中心(national center of clinical laboratory, NCCL)室间质评计划的实验室发放调查表(纸质和网络),调查参加实验室对室间质评活动的满意度。调查表的内容包括四个部分。第一部分为对NCCL各科室工作质量的评价,包括工作人员服务态度、工作人员专业水平和工作人员工作效率三个评价要素。第二部分为针对接触最多的室间质评室的工作质量评价,包括室间质评周期、室间质评申请表及统计结果和质控品邮寄方式三个方面。第三部分为对室间质评计划52个项目的满意度评价,包括质控品质量、靶值确定方法的合理性、报表反馈的及时性、报表所含的信息量、质评统计分组方法和质评结果评价标准六个方面。第四部分是开放性问题,即“对室间质评活动的意见和建议”。调查表中所有评价要素都设三个等级,即“满意,一般,不满意”或类似的表述,每个等级分别赋值为5分,3分和1分。

1.3 统计学分析 用SPSS 13.0和EXCEL来进行统计分析,统计的内容如下:①对NCCL各科室工作在三个方面的满意率。②对NCCL室间质评室工作在三个方面的满意率。③对2012年52个室间质评计划项目在六个方面的满意率,并统计52个计划在六个方面每个方面的满意率的中位数、均值及百分位数 $P_{2.5}$, P_{25} , P_{75} , $P_{97.5}$ 。④建立室间质评活动满意度综合评价模型:用主成分分析法及因子分析法建立常规生化室间质评活动满意度综合评价模型。

2 结果

2.1 科室工作质量评价统计 见表1。回收的有效调查表各科室不同,从324~657个单位。对各科室的工作质量评价显示对“工作人员服务态度”的满意率为86.1%~96.8%,对“工作人员专业水平”的满意率为93.40%~96.4%,对“工作人员工作效率”的满意率为84.40%~95.7%。

表 1 卫生部临床检验中心各科室工作质量评价的统计

科室	工作人员服务态度						工作人员专业水平						工作人员工作效率					
	满意		一般		不满意		较高		一般		较差		合理		一般		较长	
	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)	总计	百分比(%)
室间质评室	657	92.20	52	7.30	3	0.42	658	93.40	46	6.53			621	88.20	79	11.20	4	0.56
临床化学室	414	96.20	14	3.25	2	0.46	396	96.10	14	3.39	2	0.48	391	93.50	22	5.26	5	1.19
临床免疫室	447	94.30	25	5.27	2	0.42	435	96.40	15	3.32	1	0.22	430	93.80	26	5.67	2	0.43
临床血液、体液室	398	95.40	19	4.55			381	95.40	17	4.26	1	0.25	380	93.50	23	5.66	3	0.73
临床微生物室	347	94.20	20	5.43	1	0.27	346	96.10	14	3.88			327	92.60	25	7.08	1	0.28
分子生物实验室	324	95.50	15	4.42			315	95.70	14	4.25			316	94.60	16	4.79	2	0.59
输血室	395	96.80	13	3.18			392	96.30	15	3.68			381	95.70	16	4.02	1	0.25
中心办公室	347	93.00	23	6.16	3	0.80												
财务室	392	86.10	54	11.80	9	1.97							348	84.40	52	12.60%	12	2.91

2.2 室间质评室具体质量评价工作统计 见表 2。“室间质评周期”,“室间质评申请表及统计结果”和“质控品邮寄方式”的满意率分别为 91.80%,92.40%和 87.40%。

表 2 室间质评室工作质量评价的统计(%)

项 目	满意	一般	不满意
室间质评周期	91.80	7.69	0.42
室间质评申请表及统计结果	92.40	6.97	0.56
质控品邮寄方式	87.40	10.90	1.56

2.3 对 52 个 EQA 检测项目室间质评工作质量评价的统计 见表 3。总共统计了 52 个室间质评计划的项目,大多数项目的满意率很高。各项目关于“质控品质量”的满意率范围是 79.10%~97.10%，“靶值确定方法的合理性”的满意率范围是 81.00%~98.40%，“报表反馈的及时性”的满意率范围是 83.5%~98.40%，“报表所含的信息量”的满意率范围是 84.00%~98.20%，“质评统计分组方法”的满意率范围是 81.40%~98.9%，“质评结果评价标准”的满意率范围是 84.80%~98.2%。

表 3 2012 年 52 个 EQA 检测项目室间质评工作质量评价的统计(%)

项 目	中位数	均值	$P_{2.5}$	P_{25}	P_{75}	$P_{97.5}$
质控品质量	90.35	89.89	80.08	87.68	92.08	96.42
靶值确定方法的合理性	90.75	90.15	81.26	87.60	92.78	97.75
报表反馈的及时性	90.70	90.73	83.53	88.65	92.80	98.04
报表所含的信息量	90.50	90.85	84.26	89.30	92.50	98.01
质评统计分组方法	91.45	91.34	82.08	89.63	93.68	98.67
质评结果评价标准	93.00	92.69	85.00	91.53	94.53	98.10

2.4 以常规生化为例建立室间质评活动满意度综合评价模型

2.4.1 提取公因子:对常规生化数据进行主成分分析,第 1 个公因子的特征根为 7.551,所能解释的样本方差是 51.3%,第 2 公因子的特征根为 0.955,其所能解释的样本方差为 15.9%,第 3 公因子的特征根为 0.7%,所能解释的方差为 11.1%,前三个主成分的累计贡献率达到 78%,说明提取三个公因子即可,结果见表 4。

由于直接提取公因子后,X1~X6 在 F1,F2 和 F3 上的载荷分布规律不明显,很难对公因子进行

解释,故进行因子旋转,结果见表 5。

表 4 因子分析结果

Component	Initial Eigenvalues		
	Total	% of Variance	Cumulative %
1	3.080	51.335	51.335
2	0.955	15.912	67.247
3	0.665	11.090	78.337
4	0.530	8.826	87.163
5	0.399	6.654	93.817
6	0.371	6.183	100.000

表5 经过正交旋转后的因子载荷矩阵

项 目	Component		
	1	2	3
质控品质量	0.168	0.923	0.202
靶值确定方法	0.602	0.415	0.391
报表反馈及时性	0.107	0.181	0.940
报表所含信息量	0.823	-0.006	0.294
质评统计分组方法	0.853	0.165	-0.013
质评结果评价标准	0.685	0.419	0.013

由表5可知,第2公因子在“质控品质量”上的载荷达到0.923,说明第2公因子代表的意义与质控品质量相关。同理,第3公因子代表的意义与报表反馈及时性相关。而第1公因子在除了“质控品质量”和“报表反馈及时性”以外的其他方面的载荷都很大,说明第1公因子代表的意义综合了其他四个方面。

2.4.2 建立满意度综合评价模型:公因子已经提取出,利用前3个公因子的线性组合,并以每个公因子的方差贡献率作为权数构造综合评价指标,如下: $Y=0.178X_1+0.258X_2+0.321X_3+0.244X_4+0.152X_5+0.157X_6$ 。

3 讨论 本调查显示,个别部门的满意率较低,原因可能是这两个科室与各参加实验室的接触比较多,这样暴露的问题就更多,导致满意率较低,但这种结果是客观的。而其他科室的高满意率可能并不真实。针对室间质评室的满意度调查显示“质控品邮寄方式”的满意率最低。

如果以85%的满意率为最低标准,52个项目中,大多数项目都合格。其中,血清治疗药物检测的六个评价方面的满意率都不合格;全血治疗药物检测和全血五元素(铜、锌、钙、镁、铁)有三个方面的满意率不合格;血铅有两个方面的满意率不合格;N末端前脑钠肽和糖化血红蛋白正确度有一个方面的满意率不合格;其他室间质评计划项目各方面满意率都达到85%及以上。说明以上项目室间质评过程中存在问题,应该针对这些项目进行深入调查,找出引起实验室不满意的方面并采取相应措施。

在进行满意度调查的同时,我们还进行意见征求。征求的意见主要有以下几点:①质控品质量问题;②质控品邮寄时间不及时;③质控品邮寄方式不合理;④在邮寄质控品后、规定检测日及结果上报截止日期应该用短信通知各参加实验室;⑤靶值确定方法不合理;⑥结果回馈不及时;⑦室间质评周期太长;⑧应组织更多的室间质评培训;⑨财务室邮寄太慢,发票邮寄方式不便捷。针对以上问

题,NCCL应该提高质控品质量,如粉末质控品溶解时,防止粉末掉出,尽量完全溶解粉末等。邮寄质控品时,尽量缩短邮寄周期等。NCCL使用的邮寄方是EMS,鉴于参加实验室对EMS服务质量的质疑,是否考虑换用其他邮寄公司。在各时间节点,如规定检测日,以短信提醒各参加实验室。更快地将质评结果回馈给各参加实验室。发票应尽快寄送给相应单位。NCCL每年分专业举行室间质评总结大会外,还可以增加针对室间质评活动的相关培训,或在网上上传相关培训资料供各实验室学习。

本调查针对全国六百多家实验室展开调查,获取其对室间质评工作的意见和建议,有利于NCCL针对特定方面改进措施,促进其改进质量。但本调查也存在一定的局限性,比如本调查只限内部使用,所以调查表的设计相对简单,也没有对调查表的信度和效度进行验证。对于满意度调查来说,调查表无疑是至关重要的方面。关于如何设计满意度调查表,国内外都有相关文献的描述^[10~15]。获得满意度调查表的一种方法是从文献中获得同类调查表,然后结合调查的实际情况进行修改,添加或删除部分项目。另外,建立焦点小组(包括服务提供者和服务对象及其他服务相关人员)可以确定哪些议题和服务对象最重要,保证测量是对服务对象重要的问题,而不是调查者认为对服务对象最重要的问题^[16]。如果没有关注小组,可以在调查表上加入开放性问题来征求关于质量议题的服务对象观点信息。获得调查表的另一种方法是自行设计调查表。我们可以基于质量维度来设计满意度调查表。例如Carvin、Fitzgerald和PZB分别提出了8个、12个和10个质量维度可供参考^[17]。也有基于顾客满意度指数模型设计测评体系的^[18~21]。另外,本调查评价等级只设了三个等级,不能让回答者将服务从正面到负面完善地排列。每个等级应该有一个刚好相反的等级,如“非常同意,同意,两者都不是,不同意,非常不同意”^[22]。使用这种间隔刻度的一个好处就是容易转化为数值。这种回答格式可以提供等间距的回答,如李克特格式(刻度从1~10)。

NCCL开展室间质评工作已有30年,截至2015年,参与实验室已有3946家。室间质评工作对了解全国实验室能力,不断改进全国实验室质量意义重大。且能帮助实验室了解自身在全国的位置,促进实验室识别改进领域,提升自身质量。因此,应该定期开展室间质评满意度调查,获取参加实验室对该活动的意见和建议,发现室间质评活动开展中出现的问题并采取相应措施,不断改进服务

质量。

参考文献:

- [1] 《质量发展纲要(2011~2020年)》起草工作小组. 质量发展纲要(2011~2020年)[M]. 北京:中国质检出版社,2012.
Drafting Work Group of《Quality Development Outline(2011-2020)》. Quality Development Outline(2011~2020)[M]. Beijing:China Quality Press,2012.
- [2] 高培勇,张斌,王宁. 中国公共财政建设报告2013(全国版)[M]. 北京:社会科学文献出版社,2013.
Gao PY, Zhang B, Wang N. China Public Finance Development Report 2013[M]. Beijing: Social Sciences Academic Press,2013.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局. 国家质检总局通报2014年重点服务行业质量监测有关情况等内容[EB/CL]. 2015. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/tzdt/gzdt/201504/t20150428_437606.htm.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. The status of quality detecting in key service industries in 2014 reported by General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic[EB/OL]. 2015. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/tzdt/gzdt/201504/t20150428_437606.htm.
- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社,2014:416.
Wang ZG. Quality control technology in clinical laboratory[M]. 3th Ed. Beijing: People's Health Publishing House,2014:416.
- [5] 尤建新,周文永,武小军,等. 质量管理学[M]. 3版. 北京:科学出版社,2014:298.
You JX, Zhou WY, Wu XJ, et al. Quality management science[M]. 3th Ed. Beijing: Science Press,2014:298.
- [6] EN ISO 15189. Medical laboratories; Particular requirements for quality and competence[S]. Geneva: International Organization for Standardization,2007.
- [7] ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories[S]. Geneva: International Organization for Standardization,2005.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 质量管理体系要求 GB/T 19001-2008/ISO9001:2008[S]. 北京:中国标准出版社,2009.
Quality management systems-Requirements GB/T 19001-2008/ISO9001:2008[S]. Beijing: China Standard Press,2009.
- [9] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 质量管理体系基础和术语[S]. 北京:中国标准出版社,2000.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Quality management-Fundamentals and Vocabulary GB/T 19000-2000[S]. Beijing: China Standard Press,2000.
- [10] Mindaye T, Taye B. Patients satisfaction with laboratory services at antiretroviral therapy clinics in public hospitals, Addis Ababa, Ethiopia[J]. BMC Research Notes,2012,5(1):1-7.
- [11] Wilson A, Hewitt G, Matthews R, et al. Development and testing of a questionnaire to measure patient satisfaction with intermediate care[J]. Quality & Safety in Health Care,2006,15(5):314-319.
- [12] Arab M, Rashidian A, Pourreza A, et al. Developing a Persian inpatient satisfaction questionnaire[J]. International Journal of Health Care Quality Assurance,2014,27(1):4-14.
- [13] Boyer L, Baumstarck-Barrau K, Cano N, et al. Assessment of psychiatric inpatient satisfaction: a systematic review of self-reported instruments[J]. European Psychiatry: the Journal of the Association of European Psychiatrists,2009,24(8):540-549.
- [14] Garratt AM, Danielsen K, Hunskaar S. Patient satisfaction questionnaires for primary care out-of-hours services: a systematic review[J]. The British Journal of General Practice: the Journal of the Royal College of General Practitioners,2007,57(542):741-747.
- [15] Lin B, Kelly E. Methodological issues in patient satisfaction surveys[J]. International Journal of Health Care Quality Assurance,1995,8(6):32-37.
- [16] Capitullo KL. Improving patient satisfaction through focus group interviews[J]. Nurs Leadership Forum,1998,3(4):124-129.
- [17] 梁工谦. 质量管理学[M]. 2版. 北京:中国人民大学出版社,2014:293-294.
Liang GQ. Quality management science[M]. 2th Ed. Beijing: China Renmin University Press,2014:293-294.
- [18] 黄英芝,杨漫欣. 基于顾客满意度指数模型的病人满意度问卷编制[J]. 中国健康心理学杂志,2014,22(11):1696-1698.
Huang YZ, Yang MX. Preliminary development of patients' satisfaction questionnaire based on customer satisfaction index model[J]. China Journal of Health Psychology,2014;22(11):1696-1698.
- [19] 滕菲,关丽征,王亚东,等. 基于欧洲满意度调查量表的社区卫生服务满意度评价方法探讨[J]. 中国全科医学,2011,14(25):2844-2847.
Teng F, Guan LZ, Wang YD, et al. Evaluation of community health services satisfaction by method based on the EUROPE-Questionnaire[J]. Chinese General Practice,2011,14(25):2844-2847.
- [20] 刘桂瑛,王韬. 医疗顾客满意度指数测评理论模型研究[J]. 中国卫生质量管理,2005,12(4):30-33.
Liu GY, Wang T. The study of measuring and evaluating theoretic model of medical cut-toms satisfaction rate index[J]. Chinese Health Quality Management,2005,12(4):30-33.
- [21] 邓俊娜,万莉. 医院管理中病人满意度评价方法构建研究[J]. 医学信息(上旬刊),2011,24(9):5633-5634.
Deng JN, Wan L. A study on the evaluation method of patient satisfaction in hospital management[J]. Medical Information,2011,24(9):5633-5634.
- [22] Lund CM. Benchmarking patient satisfaction[J]. Best Practices and Benchmarking in Healthcare,1996,1(4):203-206.

收稿日期:2015-12-23

修回日期:2016-02-02