

中国临床实验室标本 可接受性质量指标室间质量调查研究^{*}

叶圆圆^{1,2}, 王 薇¹, 赵海建¹, 康凤凤¹, 郦卫星³, 卢志明⁴, 邹伟民⁵, 金雨琦⁶, 黄文芳⁷, 许 斌⁸,
陈发林⁹, 王清涛¹⁰, 牛 华¹¹, 马斌国¹², 赵建宏¹³, 周向阳¹⁴, 沈佐君¹⁵, 祝卫平¹⁶, 吕岳峰¹⁷,
刘良军¹⁸, 张 琳¹⁹, 魏力强²⁰, 桂晓美²¹, 韩艳秋²², 许 健²³, 魏莲花²⁴, 廖 璞²⁵,
阿祥仁²⁶, 王华梁²⁷, 张朝霞²⁸, 吴皓瑜²⁹, 符生苗³⁰, 朴文花³¹, 彭 林³², 王治国^{1,2}

- (1. 北京医院 国家老年医学中心 卫生部临床检验中心, 北京 100730;
2. 北京协和医学院研究生院, 北京 100730; 3. 浙江省临床检验中心, 杭州 310014;
4. 山东省临床检验中心, 济南 250021; 5. 广东省临床检验中心, 广州 510120;
6. 河南省卫生厅临床检验中心, 郑州 450052; 7. 四川省临床检验中心, 成都 610072;
8. 江苏省临床检验中心, 南京 210009; 9. 福建省临床检验中心, 福州 350001;
10. 北京市临床检验中心, 北京 100020; 11. 云南省临床检验中心, 昆明 650032;
12. 山西省临床检验中心, 太原 030012; 13. 河北省临床检验中心, 石家庄 050000;
14. 广西壮族自治区临床检验中心, 南宁 530021; 15. 安徽省临床检验中心, 合肥 230001;
16. 湖北省临床检验中心, 武汉 430064; 17. 湖南省临床检验中心, 长沙 410008;
18. 吉林省医疗机构质量监测评价中心, 长春 130021; 19. 辽宁省临床检验中心, 沈阳 110005;
20. 陕西省临床检验中心, 西安 710068; 21. 江西省临床检验中心, 南昌 330006;
22. 内蒙古自治区临床检验质量控制中心, 呼和浩特 010050; 23. 贵州省临床检验中心, 贵阳 550002;
24. 甘肃省临床检验中心, 兰州 730000; 25. 重庆市临床检验中心, 重庆 400014;
26. 青海省临床检验中心, 西宁 810007; 27. 上海市临床检验中心, 上海 200126;
28. 新疆维吾尔自治区临床检验中心, 乌鲁木齐 830000; 29. 黑龙江省医疗服务管理评价中心,
哈尔滨 150036; 30. 海南省临床检验中心, 海口 570311;
31. 宁夏回族自治区临床检验中心, 银川 750002; 32. 天津市临床检验中心, 天津 300074)

摘要:目的 分析中国临床实验室标本可接受性质量指标(QI)的现状并制定初步质量规范。方法 使用基于 Web 的室间质量评价软件, 收集从 2015 年~2017 年(截至 6 月 15 日)参加“临床检验专业医疗质量控制指标”室间质评的实验室数据, 包括 2015 年 1 次, 2016 年 2 次和 2017 年 1 次的标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率和抗凝标本凝集率。用率和西格玛两种方式度量评价。采用各指标总体分布的 P25 和 P75 制定初步的高、中等和低性能规范。结果 分别有 5 346, 7 593, 5 950 和 6 874 家实验室汇报了有效数据。生化(除标本采集量错误率外)、免疫和微生物专业 4 项指标的 P50 达到 6 σ 水平。临检专业除标本容器错误率外, 其它指标的 P50 为 4 σ ~6 σ 水平不等。连续 3 年的 QI 数据没有明显变化。以 2017 年第一次结果为依据制定初步质量规范, 标本类型错误率的 P25 为 0, P75 为 0.084 4%; 标本容器错误率的 P25 为 0, P75 为 0.047 6%; 标本采集量错误率的 P25 为 0, P75 为 0.114 2%; 抗凝标本凝集率的 P25 为 0, P75 为 0.078 4%。结论 大部分实验室生化、免疫和微生物 4 项指标表现良好, 临检专业有待加强。实验室应加强信息系统建设, 保证采集数据真实可靠, 从而长期纵向监控实现质量改进。

关键词:质量指标; 标本; 室间质量评价; 质量规范; 西格玛

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2018)02-134-06

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2018.02.037

External Quality Analysis of Quality Indicators on Specimen Acceptability

YE Yuan-yuan^{1,2}, WANG Wei¹, ZHAO Hai-jian¹, KANG Feng-feng¹, LI Wei-xing³, LU Zhi-ming⁴,
ZOU Wei-min⁵, JIN Yu-qi⁶, HUANG Wen-fang⁷, XU Bin⁸, CHEN Fa-lin⁹, WANG Qing-tao¹⁰,
NIU Hua¹¹, MA Bin-guo¹², ZHAO Jian-hong¹³, ZHOU Xiang-yang¹⁴, SHEN Zuo-jun¹⁵,
ZHU Wei-ping¹⁶, LÜ Yue-feng¹⁷, LIU Liang-jun¹⁸, ZHANG Lin¹⁹, WEI Li-qiang²⁰, GUI Xiao-mei²¹,

^{*} 作者简介: 叶圆圆(1992—), 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 实验室质量管理, E-mail: 2312123505@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。

HAN Yan-qiu²², XU Jian²³, WEI Lian-hua²⁴, LIAO Pu²⁵, A Xiang-ren²⁶, WANG Hua-liang²⁷,
ZHANG Zhao-xia²⁸, WU Hao-yu²⁹, FU Sheng-miao³⁰, PU Wen-hua³¹, PENG Lin³², WANG Zhi-guo^{1,2}

- (1. Beijing Hospital, National Center of Gerontology, National Center for Clinical Laboratories, Beijing 100730, China; 2. Graduate School of Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 3. Zhejiang Center for Clinical Laboratory, Hangzhou 310014, China; 4. Shandong Center for Clinical Laboratory, Jinan 250021, China; 5. Guangdong Center for Clinical Laboratory, Guangzhou 510120, China; 6. Henan Center for Clinical Laboratory, Zhengzhou 450052, China; 7. Sichuan Center for Clinical Laboratory, Chengdu 610072, China; 8. Jiangsu Center for Clinical Laboratory, Nanjing 210009, China; 9. Fujian Center for Clinical Laboratory, Fuzhou 350001, China; 10. Beijing Center for Clinical Laboratory, Beijing 100020, China; 11. Yunnan Center for Clinical Laboratory, Kunming 650032, China; 12. Shanxi Center for Clinical Laboratory, Taiyuan 030012, China; 13. Hebei Center for Clinical Laboratory, Shijiazhuang 050000, China; 14. Guangxi Autonomous Region Center for Clinical Laboratory, Nanning 530021, China; 15. Anhui Center for Clinical Laboratory, Hefei 230001, China; 16. Hubei Center for Clinical Laboratory, Wuhan 430064, China; 17. Hunan Center for Clinical Laboratory, Changsha 410008, China; 18. Jilin Center for Clinical Laboratory, Changchun 130021, China; 19. Liaoning Center for Clinical Laboratory, Shenyang 110005, China; 20. Shaanxi Center for Clinical Laboratory, Xi'an 710068, China; 21. Jiangxi Center for Clinical Laboratory, Nanchang 330006, China; 22. Inner Mongolia Autonomous Region Center for Clinical Laboratory, Huhehaote 010050, China; 23. Guizhou Center for Clinical Laboratory, Guiyang 550002, China; 24. Gansu Center for Clinical Laboratory, Lanzhou 730000, China; 25. Chongqing Center for Clinical Laboratory, Chongqing 400014, China; 26. Qinghai Center for Clinical Laboratory, Xining 810007, China; 27. Shanghai Center for Clinical Laboratory, Shanghai 200126, China; 28. Xinjiang Autonomous Region Center for Clinical Laboratory, Wulumuqi 830000, China; 29. Heilongjiang Center for Clinical Laboratory, Haerbin 150036, China; 30. Hainan Center for Clinical Laboratory, Haikou 570311, China; 31. Ningxia Center for Clinical Laboratory, Yinchuan 750002, China; 32. Tianjin Center for Clinical Laboratory, Tianjin 300074, China)

Abstract: Objective To analyze the status of quality indicators (QI) on specimen acceptability and establish preliminary quality specification. **Methods** Web-based External Quality Assessment system was used to collect data of laboratories participated in "Medical quality control indicators in clinical laboratory" from 2015 to 2017, including once in 2015 and 2017 and twice in 2016. Rate and sigma scales were used to evaluate incorrect sample type, incorrect sample container, incorrect fill level and anticoagulant sample clotted. The 25th percentile (P25) and 75th percentile (P75) of the distribution of each QI were employed to establish the high, medium and low specification. **Results** 5 346, 7 593, 5 950 and 6 874 laboratories submitted the survey results respectively. The P50 of biochemistry (except incorrect fill level), immunology and microbiology reach to 6 σ . The P50 of clinical laboratory is 4 to 6 σ except for incorrect sample container. There is no significant change of the continuous survey results. Based on results in 2017 to establish the quality specification, the P25 and P75 of the four QIs is 0 and 0.084 4%, 0 and 0.047 6%, 0 and 0.114 2%, 0 and 0.078 4%, respectively. **Conclusion** According to the results of the survey, most laboratories had a fair performance in biochemistry, immunology and microbiology, and clinical laboratory needs to be strengthened. Laboratories should strengthen the laboratory information system construction to ensure the actual and reliable data collection, and make a long-time monitoring to achieve a better quality.

Keywords: quality indicator; specimen; external quality assessment; quality specification; sigma

质量指标 (quality indicator, QI) 是对一组内在特征满足要求的程度的度量^[1]。它不但可监测和评价检验全过程 (检验前、检验中和检验后阶段) 中各个关键步骤的性能满足要求的程度, 同时还可

监测实验室的非检验过程^[2]。ISO 15189:2012^[1]指出实验室应建立质量指标体系。国外多个国家相继建立了 QI 项目, 包括澳大利亚^[3]、巴西^[4]、英国^[5]和克罗地亚^[6]等国家。QI 在我国也经过了多

年的发展。截至目前,国家卫计委已颁布了15项临床检验专业医疗质量控制指标。从2015年起,由卫生部临床检验中心组织全国不同省级临床检验中心同步开展“临床检验专业医疗质量控制指标”调查,并于2016年列入常规室间质量评价计划中,每年开展2次。

有统计表明^[7],46%~48%的实验室差错发生于检验前阶段,尤其是与标本采集、运输、处理和保存有关的活动。检验前阶段是检验全过程差错的主要来源,正确的标本采集过程是检测结果可靠性的基础。当前国家卫计委发布的15项临床检验QI中与检验前阶段标本可接受性有关的指标包括标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率和血培养污染率。其中,血培养污染率这一指标仅针对微生物专业,本文不做讨论。迄今为止已在全国范围内对15项QI进行了四轮调查,本文从过去进行的这四轮调查中,选取检验前阶段与标本可接受性相关的QI进行分析,了解我国检验前阶段QI的现状,并建立检验前阶段QI初步的质量规范。

1 材料与方法

1.1 研究对象 采用基于Web的EQA软件系统,收集从2015~2017年(截止到6月15日)参加“临床检验专业医疗质量控制指标”室间质评的医院检验科的QI数据,包括2015年1次,2016年2次和2017年1次标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率和抗凝标本凝集率的数据。四次调查中,分别有5346,7593,5950和6874家实验室回报了有效数据。不同年份间不同等级医院所占比例基本相等,其中约21%为三级医院,约57%为二级医院,约22%为其它。

1.2 方法

1.2.1 率和 σ :按照生化、免疫、临检和微生物专业分别统计参与实验室标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率和抗凝标本凝集率的第25百分位数(P25)、第50百分位数(P50)和第75百分位数(P75)。将这四个指标的率转化为西格玛度量(σ),用 σ 来评价实验室质量,并计算这四个指标的 σ 的P25,P50和P75。 σ 转换由数据分析软件完成。通常将6 σ 视为“一流的质量”,代表每百万有3.4个缺陷(3.4DPM),3 σ 是最低可接受水平。

1.2.2 我国与国际临床化学和实验室标准化研究院(international federation of clinical chemistry and laboratory medicine,IFCC)的比对:不分专业,计算我国四个指标总体 σ 的P25,P50和P75,并与IFCC“实验室差错和患者安全”工作组(WG-

LEPS)计划从2014~2016年的数据进行比对^[8]。

1.2.3 质量规范:根据2016年于帕多瓦举行的主题为“检验医学质量指标一致化:2年后?”的会议所达成的共识,通过计算实验室结果的百分位数值来定义质量规范,确定3个水平的性能:高性能:第25百分位数,代表最佳的性能;中等性能:第25百分位数~第75百分位数,代表最普遍的性能;低性能:第75百分位数,代表最低的性能。

1.3 统计学分析 数据分析软件由卫生部临床检验中心与北京科临易检信息技术有限公司共同开发。使用该软件和EXCEL2007进行统计分析。

2 结果

2.1 四大专业标本可接受性质量指标统计结果

见表1,表2。表1,表2分别为率和 σ 度量下生化、免疫、临检和微生物专业从2015~2017年标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率和抗凝标本凝集率的P25,P50和P75。50%的参与实验室生化专业标本类型错误率、标本容器错误率和抗凝标本凝集率均达到6 σ 水平,而标本采集量错误率保持在5 σ ~6 σ 水平。免疫和微生物专业所有指标的P50均达到6 σ 水平,但微生物专业的标本类型错误率和标本容器错误率的P25低于其它专业。50%的参与实验室临检专业标本容器错误率达到了6 σ 水平,标本类型错误率保持在5 σ ~6 σ 水平,而标本采集量错误率和抗凝标本凝集率则为4 σ ~5 σ 水平。

2.2 我国与IFCC关于标本可接受性质量指标的比对结果 见表3。我国2015~2017年四个指标的总体 σ 与IFCC 2014~2016年四个指标的 σ 的比对结果^[8]。我国四个指标的P25略低于IFCC,但P50和P75高于(部分等于)IFCC。除2015年度抗凝标本凝集率外,我国其它指标各年度结果的P75均达到6 σ 水平。不论是我国或IFCC的结果,连续几年的QI数据并没有明显变化。

2.3 质量规范 根据实验室结果确定每个指标的质量规范,包括3个性能目标(低、中、高)。实验室可基于测量的性能水平的信息与其它实验室进行比较,从而采取改进措施。每次调查结束后,应对参加实验室的QI数据进行处理和分析以确定设定的百分位数(P25和P75)的值,并将其作为下一年度的性能界限。以2017年第一次全国临床检验医疗质量控制指标室间质量评价结果为依据,我国标本类型错误率的P25为0,P75为0.0844%;标本容器错误率的P25为0,P75为0.0476%;标本采集量错误率的P25为0,P75为0.1142%;抗凝标本凝集率的P25为0,P75为0.0784%。

表 1 临床实验室四大专业标本可接受性质量指标的统计学描述(%)

质量指标	年度	生化		免疫		临检		微生物	
		<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)
标本	2015	5 132	0(0,0.087 0)	4 954	0(0,0.029 7)	5 090	0.006 4(0,0.091 5)	3 675	0(0,0.462 2)
类型	2016-1	7 486	0(0,0.070 3)	7 348	0(0,0.013 4)	7 483	0.000 5(0,0.076 8)	5 567	0(0,0.333 3)
错误	2016-2	5 892	0(0,0.065 7)	5 764	0(0,0.012 4)	5 904	0.003 5(0,0.071 4)	4 437	0(0,0.317 5)
率	2017-1	6 769	0(0,0.666 7)	6 662	0(0,0.017 2)	6 781	0.002 2(0,0.073 2)	5 056	0(0,0.333 3)
标本	2015	5 109	0(0,0.044 7)	4 919	0(0,0.006 6)	5 074	0(0,0.048 8)	3 654	0(0,0.499 4)
容器	2016-1	7 486	0(0,0.030 2)	7 345	0(0,0)	7 477	0(0,0.042 0)	5 570	0(0,0.372 7)
错误	2016-2	5 889	0(0,0.030 4)	5 756	0(0,0)	5 900	0(0,0.036 8)	4 433	0(0,0.333 3)
率	2017-1	6 767	0(0,0.027 9)	6 652	0(0,0)	6 789	0(0,0.037 0)	5 060	0(0,0.333 3)
标本	2015	5 149	0.016 5(0,0.138 9)	4 947	0(0,0.090 9)	5 125	0.037 6(0,0.15)	3 562	0(0,0.111 1)
采集	2016-1	7 486	0.007 3(0,0.107 6)	7 340	0(0,0.064 3)	7 488	0.033 6(0,0.134 8)	5 563	0(0,0.046 5)
量错	2016-2	5 889	0.007 3(0,0.099 4)	5 755	0(0,0.052 9)	5 897	0.030 0(0,0.117 1)	4 430	0(0,0.045 7)
误率	2017-1	6 772	0.001 9(0,0.084 6)	6 656	0(0,0.052 4)	6 793	0.027 9(0,0.120 8)	5 049	0(0,0.045 5)
抗凝	2015	2 347	0.010 9(0,0.538 7)	1 061	0(0,0.333 3)	4 022	0.106 5(0,0.291 6)	-	-
标本	2016-1	4 484	0(0,0.333 3)	2 339	0(0,0.045 4)	7 068	0.083 0(0,0.231 5)	-	-
凝集	2016-2	3 540	0(0,0.315 7)	1 809	0(0,0.060 8)	5 597	0.071 4(0,0.202 0)	-	-
率	2017-1	4 137	0(0,0.301 5)	2 278	0(0,0.075 0)	6 497	0.074 1(0,0.203 5)	-	-

n:实验室数量。

表 2 临床实验室四大专业标本可接受性质量指标的统计学描述(σ)

质量指标	年度	生化		免疫		临检		微生物	
		<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)	<i>n</i>	P50(P25,P75)
标本	2015	5 132	6(4.6,6)	4 954	6(4.9,6)	5 090	5.3(4.6,6)	3 675	6(4.1,6)
类型	2016-1	7 486	6(4.7,6)	7 348	6(5.1,6)	7 483	5.9(4.7,6)	5 567	6(4.2,6)
错误	2016-2	5 892	6(4.7,6)	5 764	6(5.2,6)	5 904	5.5(4.7,6)	4 437	6(4.2,6)
率	2017-1	6 769	6(4.7,6)	6 662	6(5.1,6)	6 781	5.6(4.7,6)	5 056	6(4.2,6)
标本	2015	5 109	6(4.8,6)	4 919	6(5.3,6)	5 074	6(4.8,6)	3 654	6(4.1,6)
容器	2016-1	7 486	6(4.9,6)	7 345	6(6,6)	7 477	6(4.8,6)	5 570	6(4.2,6)
错误	2016-2	5 889	6(4.9,6)	5 756	6(6,6)	5 900	6(4.9,6)	4 433	6(4.2,6)
率	2017-1	6 767	6(5.0,6)	6 652	6(6,6)	6 789	6(4.9,6)	5 060	6(4.2,6)
标本	2015	5 149	5.1(4.5,6)	4 947	6(4.6,6)	5 125	4.9(4.5,6)	3 562	6(4.6,6)
采集	2016-1	7 486	5.3(4.6,6)	7 340	6(4.7,6)	7 488	4.9(4.5,6)	5 563	6(4.8,6)
量错	2016-2	5 889	5.3(4.6,6)	5 755	6(4.8,6)	5 897	4.9(4.5,6)	4 430	6(4.8,6)
误率	2017-1	6 772	5.6(4.6,6)	6 656	6(4.8,6)	6 793	5.0(4.5,6)	5 049	6(4.8,6)
抗凝	2015	2 347	5.2(4.0,6)	1 061	6(4.2,6)	4 022	4.6(4.3,5.1)	-	-
标本	2016-1	4 484	6(4.2,6)	2 339	6(4.8,6)	7 068	4.6(4.3,6)	-	-
凝集	2016-2	3 540	6(4.2,6)	1 809	6(4.7,6)	5 597	4.7(4.4,6)	-	-
率	2017-1	4 137	6(4.2,6)	2 278	6(4.7,6)	6 497	4.7(4.4,6)	-	-

n:实验室数量。

3 讨论 基于从 2015 年至今的 4 次调查结果,生化、免疫和微生物专业的 4 项指标均表现良好,免疫和微生物专业 4 项指标所有批次的 P50 均达到 6σ 水平,说明 50% 的参与实验室在免疫和微生物专业的检验前阶段的监控是比较到位的。而生化专业标本采集量错误率的 P50 低于其它指标,说明生化专业标本采集量错误的发生率较高,原因不

明,实验室应深入分析其根本原因以实现质量改进。临检专业相对于其它 3 个专业而言各项指标的水平均较低,一方面可能是因为临检专业的标本量更大,另一方面可能是因为临检专业的标本类型更多。各实验室应加强对临检专业检验前阶段的监控,尤其是抗凝标本凝集率。

表3 我国与 IFCC 标本可接受性质量指标的比对(σ)

质量指标	年度	我国(σ)			IFCC(σ)		
		25 th	50 th	75 th	25 th	50 th	75 th
标本类型错误率	2015(2014)*	4.6	5.1	6	4.8	4.9	5.2
	2016-1(2015)	4.6	5.1	6	4.7	4.9	5.2
	2016-2(2016)	4.6	5.1	6	4.6	4.9	5.2
	2017-1	4.6	5.1	6	-	-	-
标本容器错误率	2015(2014)	4.7	5.1	6	4.8	5.0	5.2
	2016-1(2015)	4.8	5.2	6	4.9	5.0	5.2
	2016-2(2016)	4.8	5.2	6	4.9	4.9	5.2
	2017-1	4.8	5.2	6	-	-	-
标本采集量错误率	2015(2014)	4.5	4.8	6	4.6	4.8	5.0
	2016-1(2015)	4.5	4.9	6	4.6	4.9	5.0
	2016-2(2016)	4.6	4.9	6	4.5	4.7	5.0
	2017-1	4.6	4.9	6	-	-	-
抗凝标本凝集率	2015(2014)	4.2	4.6	5.1	4.0	4.2	4.5
	2016-1(2015)	4.3	4.6	6	4.1	4.2	4.4
	2016-2(2016)	4.4	4.7	6	4.1	4.2	4.6
	2017-1	4.4	4.7	6	-	-	-

注：* 括号内表示 IFCC 的调查年份。

我们还对我国连续3年4项指标的总体数据与IFCC连续3年的数据进行比对,可以发现,基于此次调查的数据,我国总体 σ 水平的P25略低于IFCC(除抗凝标本凝集率外),而P50和P75均高于IFCC,甚至我国大部分指标的P75均达到6 σ 水平。当然这只是粗略的比对,不能因此认为我国检验前阶段标本可接受性的水平高于IFCC。不论从我国还是IFCC的数据来看,连续几次的调查结果间没有太大的差异。质量指标只是一种监测工具,评价检验外阶段的质量,实验室对其监控的同时还应针对监控结果采取相应的改进措施,识别过程中可能出现的问题,从而真正实现质量改进。

根据2016年于帕多瓦举行的主题为“检验医学质量指标一致化:2年后?”的会议所达成的共识,可以通过计算实验室结果的百分位数值来定义QI的质量规范,以P25和P75为界限,确定3个水平的性能(低、中、高)。本文基于当前技术水平以2017年第一次全国临床检验医疗质量控制指标室质量评价结果为依据,初步建立检验前阶段这4项指标的质量规范,以期实验室的性能改进提供参考。实验室不必为了没有达到界限而气馁,而是应该意识到他们有可能达到更好的性能。当然,制定真实而可靠的质量规范仅仅以某一次调查结果为依据是远远不够的,即使本次调查已经涵盖了全国各地多种类型的实验室。

随着医疗水平的不断增高,实验室标本量也呈现急剧增长的状态。人工收集和计算QI数据显

然是一项非常庞大的工作^[9]。信息系统建设是采集准确真实的QI数据的基础。分析调查反馈的数据发现参与调查的实验室大部分都有LIS系统,但仍然有一部分实验室采用手工计算和估算的方式上报数据。这4个指标中有一些实验室上报的结果为0和100%,只能作为离群值处理;有些实验室上报的数据不完整,无法进行统计分析。当然,QI的数据采集工作十分繁重,对于信息系统建设不全的实验室而言,统计分析这些数据是很困难的,这也是有些实验室不愿意参与和回报数据的根本原因。为了真正实现QI的监督和管理功能,实验室信息系统的建设刻不容缓。

综上所述,目前我国实验室检验前阶段QI的监控情况尚可,但过去3年4次调查中暴露出的问题应引起实验室和相关管理人员的重视。真实可靠的数据是QI实现质量监控的基础,而信息化建设是获取真实数据的重要条件,实验室应加强信息化建设,保证可靠的数据采集,真实的反映实验室实际的质量水平,长期监控并采取针对性改进措施,从而发挥QI在实验室管理和监督中的重要作用。

参考文献:

- [1] ISO15189. Medical laboratories-requirements for quality and competence[S]. 3rd Ed. Geneva: International Organization for Standardization, 2012.
- [2] 王治国,费阳,康凤凤,等. 国家卫生计生委发布临床检验专业15项医疗质量控制指标(2015年版)内容及解读[J]. (下转142页)

(上接 138)

- 中华检验医学杂志,2015,38(11):777-781.
- Wang ZG, Fei Y, Kang FF, et al. Interpretation of 15 quality control indicators in clinical laboratory service (2015) published by National Health and Family Planning Commission[J]. Chin J Lab Med, 2015, 38(11):777-781.
- [3] Robertson RL. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. [J]. Med J Aust, 1996, 165(3): 128-130.
- [4] Shcolnik W. Brazilian laboratory indicators program [J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(11):1923-1934.
- [5] Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2012, 49(1):9-16.
- [6] Simundic AM, Topic E. Quality indicators[J]. Biochem Med, 2008, 18(3):311-319.

- [7] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6):750-759.
- [8] Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, et al. Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC working group “laboratory errors and patient safety” project[J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 55(2):348-357.
- [9] 王治国, 费阳, 王薇, 等. 理解临床检验质量指标, 抓质量从实验室内部做起[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(1):4-6.
- Wang ZG, Fei Y, Wang W, et al. Understanding quality roots in improvements with in the laboratory: grasping quality starts within laboratory[J]. Chin J Lab Med, 2016, 39(1):4-6.

收稿日期:2017-11-04

修回日期:2017-12-07