

## 2017年解放军总医院第六医学中心 急诊检验质量指标调查与分析\*

张云<sup>1</sup>, 黄新强<sup>1</sup>, 高兴<sup>1</sup>, 贾翠花<sup>2</sup> (1. 解放军总医院第六医学中心检验科, 北京 100048;  
2. 河北北方学院医学检验学院, 河北张家口 075000)

**摘要:**目的 通过对国家卫生健康委员会下发的临床检验专业质控指标的调查和分析,探讨急诊检验组各质量指标现状和改进效果。方法 收集解放军总医院第六医学中心检验科2017年1~12月期间所有检测标本,回顾性分析检验科和急诊检验组标本类型错误率等8项质量指标的一致性;分析急诊检验组和常规检验组室内质控开展率等4项质量指标有无统计学差异;分析急诊检验组申请ISO 15189认可前和准备完成时标本周转时间变化。结果 急诊检验组标本类型错误率等8项质量指标的百分率和 $\sigma$ 度量值整体低于检验科平均值,检验科实验室内比对照 $\sigma$ 值为3.3处于边缘,而急诊检验组实验室内比对照 $\sigma$ 值 $<3.0$ 为不可接受;与常规检验组比较,急诊检验组室内质控开展率和室内质控项目变异系数不合格率差异无统计学意义( $\chi^2=2.796, P=0.095$ ;  $\chi^2=0.857, P=0.354$ ),室内质评项目不合格率差异有统计学意义( $\chi^2=6.287, P=0.012$ ),室内质评项目参加率差异有显著性统计学意义( $\chi^2=30.059, P=0.000$ );标本检验前周转时间第四季度整体优于第一季度,血气、凝血和血细胞检测实验室内周转时间无差异。结论 对急诊检验组14项质量指标调查分析,能够发现实验室质量缺陷,且分专业评估能够避免统一汇总带来的抵消或趋从现象,从而达到检验科质量体系持续改进的目的。

**关键词:**质量指标;质量控制;实验室;回顾性分析

中图分类号:R446 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2019)03-158-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2019.03.041

## Investigation and Analysis of Quality Index of Emergency Examination in Chinese PLA General Hospital Sixth Medical Center in 2017

ZHANG Yun<sup>1</sup>, HUANG Xin-qiang<sup>1</sup>, GAO Xing<sup>1</sup>, JIA Cui-hua<sup>2</sup> (1. Department of  
Clinical Laboratory, Chinese PLA General Hospital-Sixth Medical Center, Beijing 100048, China;  
2. College of Medical Laboratory, Hebei North University, Hebei Zhangjiakou 075000, China)

**Abstract:** Objective To investigate and analyze the quality control indicators of the clinical laboratory issued by the National Health Commission of the People's Republic of China, and discuss the current status of the quality indicators of the emergency examination and the improvement results. **Methods** All specimens from January to December in 2017 were collected from the Department of Clinical Laboratory of Chinese PLA General Hospital Sixth Medical Center. The consistency of eight quality indicators such as the error rate of the specimens in the department of clinical laboratory and the emergency department was analyzed retrospectively. Whether there were statistical differences in the 4 quality indicators, such as internal quality control development rate, and analysis of changes in the specimen turnaround time before and after the emergency department prepares to apply for ISO 15189 accreditation. **Results** The percentages of 8 quality indicators such as the error rate of specimens in the emergency examination department and the  $\sigma$  measurement were generally lower than the average of the laboratory subjects. The marginal  $\sigma$  value of the laboratory subjects was 3.3 percent, while unacceptable  $\sigma$  value of emergency department was below 3.0 percent. Compared with the routine examination department, there was no significant difference in the development rate and CV% failure rate of internal quality control ( $\chi^2=2.796, P=0.095$ ;  $\chi^2=0.857, P=0.354$ ), there was statistically difference in the pass rate of external quality control ( $\chi^2=6.287, P=0.012$ ), and there was significant statistical difference in the participation rate of external quality control ( $\chi^2=30.059, P=0.000$ ). The specimens turnaround time before test was better in the fourth quarter than in the first quarter, blood gas analysis specimens, blood coagulation specimens and blood routine analysis specimens no difference in turnaround time in the laboratory. **Conclusion** Through investigation and analysis of 14 quality indicators of the emergency examination department, it is possible to find laboratory quality defects, and the professional evaluation can avoid the phenomenon of offset or compliance caused by the unified summary, so as to achieve the purpose of continuous improvement of the quality system of the laboratory.

**Keywords:** quality index; quality control; laboratory; retrospective analysis

\* 作者简介:张云(1980—),男,本科,主管技师,主要从事急诊检验工作, E-mail: ayun359@sohu.com。

质量指标(quality index, QI)的研究可追溯至美国病理学家协会(college of American pathologists, CAP) 1989年开展的质量探索(quality-probes)计划和1998年发起的质量跟踪(quality-tracks)计划<sup>[1-2]</sup>, 国家合格评定委员会医学实验室认可 ISO 15189:2012 文件将质量指标定义为一组内在特征满足要求程度的度量<sup>[3]</sup>, 2015年3月国家卫生健康委员会印发的《临床检验专业医疗质量控制目标(2015版)》<sup>[4]</sup>结合国内实际, 遴选出检验前6项、检验中6项、检验后3项等共15项质量指标。本研究依据该质量控制目标, 回顾性分析解放军总医院第六医学中心检验科2017年准备申请ISO 15189认可过程中急诊检验组部分质量指标持续改进过程, 对利用这些质量指标提高检验质量进行探讨。

## 1 材料与方法

1.1 材料 收集解放军总医院第六医学中心检验科2017年1~12月期间所有检测标本, 共1 521 147份, 其中急诊检验标本501 825份。

## 1.2 方法

1.2.1 分别统计检验科和急诊检验组标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、实验室间比对率、检验后检验报告不正确率、危急值通报率、危急值通报及时率等8项质量指标, 比较不同组别质量指标的一致性。

1.2.2 假设除急诊检验组外其他专业组为常规检验组, 比较急诊组和常规组室内质控开展率、室内质控项目变异系数不合格率、室间质控项目参加率和室间质评项目不合格率等4项质量指标差异有无统计学意义。

1.2.3 分别统计2017年急诊检验组第一季度和第四季度标本周转时间(TAT), 比较检验前TAT和实验室内TAT在申请ISO 15189认可阶段的改进效果。

1.2.4 数据统计: 临床标本数量和TAT从检验科LIS系统调取; 指标计算按照《临床检验专业医疗质量控制目标(2015版)》提供方式进行; 分组数据用SPSS 13.0软件进行Kolmogorov-Smirnov检验判断其正态性, 以决定采用参数或非参数检验进一步分析。参考FRASER等<sup>[5]</sup>建议, 各质量指标总体分布的第75百分位数( $P_{75}$ )、第50百分位数( $P_{50}$ )和第25百分位数( $P_{25}$ )作为最佳、适当和最低质量规范。率表示的指标先转化为每百万缺陷数(defects per million, DPM)用西格玛( $\sigma$ )评价,  $\sigma$ 值通过查询西格玛-DPM转化表获得<sup>[6-7]</sup>。

## 2 结果

2.1 标本类型错误率等8项质量指标百分率和 $\sigma$

水平比较 见表1。运用LIS系统对2017年度急诊检验组与检验科8项质量指标进行调查统计, 共接收1 521 147份标本, 其中急诊检验组501 825份。 $6\sigma$ 视为“一流的质量”, 代表每百万有3.4个缺陷(3.4DPM), 是期望达到的最终质量目标;  $5 < \sigma < 6$ 表示性能“优秀”,  $4 < \sigma < 5$ 表示性能“良好”,  $3 < \sigma < 4$ 表示性能“边缘”,  $3\sigma$ 代表最低要求, 即每百万有66 810个缺陷, 实验室 $\sigma < 3$ 表明质量不可接受<sup>[8-9]</sup>。调查结果显示, 检验科实验室间比对率 $\sigma$ 值3.3%处于边缘, 其余为良好或优秀, 急诊检验组实验室间比对率 $\sigma < 3$ 为不可接受, 抗凝标本凝集率 $\sigma$ 值3.7%处于边缘, 标本采集量错误率和检验报告不正确率为良好, 其余为优秀。急诊检验组8项质量指标百分率和 $\sigma$ 度量值整体低于检验科平均值。

表1 急诊检验组与检验科8项质量指标比较

质量控制指标	组别		$\sigma$ 水平	
	急诊检验组	检验科	急诊检验组	检验科
标本类型错误率(%)	0.02	0.03	5.0	4.9
标本容器错误率(%)	0.00	0.01	5.7	5.2
标本采集量错误率(%)	0.07	0.02	4.6	5.1
抗凝标本凝集率(%)	1.05	0.32	3.7	4.2
实验室间比对率(%)	0.00	15.2	<3.0	3.3
检验报告不正确率(%)	0.21	0.01	4.3	5.1
危急值通报率(%)	100	100	6.0	6.0
危急值通报及时率(%)	100	100	6.0	6.0

2.2 室内质控开展率等4个质量指标比较 与常规检验组比较, 急诊检验组在室内质控和室间质评4项质量指标百分率均较低, 其中室内质控开展率(92.2% vs 96.0%)和室内质控项目变异系数不合格率(2.5% vs 1.3%)差异均无统计学意义( $\chi^2 = 2.796, P = 0.095; \chi^2 = 0.857, P = 0.354$ ), 室间质评项目不合格率(5.5% vs 0.5%)差异有统计学意义( $\chi^2 = 6.287, P = 0.012$ ), 室间质评项目参加率(43.0% vs 57.1%)差异有统计学显著性意义( $\chi^2 = 30.059, P = 0.000$ )。

2.3 急诊检验组2017年第一和第四季度TAT比较 见表2。检验前TAT是保证检验结果准确性和及时性的重要前提, 实验室内TAT反映实验室工作效率。2017年第一季度检验科提出ISO 15189认可申请计划, 第四季度认可准备工作完成。一季度和四季度检验前或实验室内TAT进行比较, 经Kolmogorov-Smirnov检验均为非正态分布, 两组数据间用Mann-Whitney U检验, 四季度标本周转时间整体优于第一季度, 血气、凝血和血细胞检测实验室内TAT差异无统计学意义。

表2 急诊检验组2017年第一和第四季度TAT比较

专业	TAT (min)	最低(P <sub>25</sub> )		适当(P <sub>50</sub> )		最佳(P <sub>75</sub> )	
		一季度	四季度	一季度	四季度	一季度	四季度
生化	检验前	97.3	41.6 <sup>#</sup>	68.8	35.5 <sup>#</sup>	17.1	15.5
	实验室内	102.4	53.3 <sup>#</sup>	54.2	40.7 <sup>*</sup>	34.5	22.3 <sup>*</sup>
血气	检验前	78.6	29.5 <sup>#</sup>	50.5	20.1 <sup>#</sup>	21.7	11.9 <sup>#</sup>
	实验室内	16.9	16.3	11.2	10.8	5.0	5.0
凝血	检验前	84.6	23.5 <sup>#</sup>	64.1	20.5 <sup>#</sup>	16.8	15.7
	实验室内	46.5	43.6	39.7	37.4	31.2	27.9
血细胞 检测	检验前	132.1	36.3 <sup>#</sup>	71.0	26.6 <sup>#</sup>	46.3	19.8 <sup>#</sup>
	实验室内	46.7	45.1	25.2	23.9	11.5	10.9

注:与一季度比较, \*  $P < 0.05$ , #  $P < 0.01$ 。

3 讨论 ISO 15189:2012 提出:“实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验中和检验后过程中的关键环节。应策划监控质量指标过程,包括建立目的、方法、解释、限制、措施计划和监控周期。应定期评审质量指标以确保其持续适宜”。近几年,国际上已有多个国家建立起相关质量指标项目,如澳大利亚、新西兰、巴西、英国和克罗地亚等<sup>[9]</sup>。由此可见,随着实验室信息管理系统(laboratory information system, LIS)在各类医院的广泛使用,实验室收集数据统计质量指标变得简单易行,为实验室质量改进提供依据和可能。本研究通过调查急诊检验组14项质量指标,旨在为下一步质量改进提供依据。

结果显示,标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率和检验报告不正确率等4项质量指标 $\sigma$ 度量值急诊检验组和检验科组均处于“良好”或“优秀”,这与近年来护理人员素质提升和护理质量标准化建设密不可分。同时,随着LIS系统应用和发展,患者信息、采集容器、采集量等标本信息直观呈现在条码上也是重要因素。危急值通报率和危急值通报及时率均达到6 $\sigma$ 处于“一流的质量”,这是解放军总医院第六医学中心质量管理办公室严抓危急值报告制度,不定期抽查方式等显示出的成效。急诊检验组抗凝标本凝集率 $\sigma$ 度量值3.7%低于检验科组平均值,针对此问题用调查表的方式通过全院护理质量管理员例会进行调查,结果问题主要包括:①急抽急送,未按标准摇匀;②患者病情急、血管条件差,反复穿刺导致时间过长;③凝血知识欠缺,如大出血患者凝血功能亢进,且血细胞压积降低所致的抗凝剂量不足。急诊检验组实验室间比对率为零,这些项目主要包括定性、半定量、临床送检标本数很少的项目等,也和实验室重视程度相关。

随着临床检测技术的飞速发展和实验室对室内质控的重视,分析中误差不再是影响实验室诊断

可靠性和临床使用的主要因素<sup>[10]</sup>。研究结果显示,与常规检验组比较,急诊检验组在室内质控开展率和室内质控项目变异系数不合格率差异无统计学意义,但室间质评项目不合格率差异有统计学意义( $P=0.012$ ),分析原因主要包括:①国家卫生健康委员会脑脊液生化室间质评未对检测方法进行分类,大部分实验室采用湿化学法,而急诊检验组采用干化学法;②血气分析氧分压值在 $>120$  mmHg时,急诊检验组检测明显高于卫健委室间质评允许范围,针对血气分析仪电极法没有校准物、获取实验室间比对样本困难且不易操作等特点,更换新电极并作为重点观察项。与常规检验组比较,急诊检验组室间质评项目参加率较低,差异有统计学显著性意义( $P=0.000$ ),这与实验室间比对率(%)研究结果相似,主要是部分半定量快速检测项目或标本检测数过少项目。

标本周转时间是保证检验结果准确可靠的重要前提,是实验室工作效率的重要体现。2017年初检验科提出准备申请ISO 15189认可后,标本检验前TAT时间过长,主要包括临床护士提前打印条码、送检护工连续收取很多科室标本后一起送检、门诊急查标本不及时送检等因素,具体改进措施包括:①使用手持终端数据采集器PDA技术,使标本采集时间准确;②在护理部和临床科室支持下,每月进行检验前TAT统计分析,用数据督促临床科室重视送检时效;③更换速度更快、自动化程度更高的生化仪;④门诊急查标本采用护士送和急诊组去取相结合。第一季度和第四季度血细胞检测和凝血标本P<sub>25</sub>实验室内TAT时间均较长,约45 min,这与早晨8:00前大批量血细胞检测和凝血标本送到急诊组有关,血细胞分析仪检测速度是导致实验室内TAT长的主要因素,凝血标本为保证离心,全院凝血标本早晨8:00前送到急诊检验组也是凝血标本室内TAT时间长的原因之一。

综上所述,LIS系统在采集数据和TAT监控中占重要地位,能够客观分析实验室质量风险来源,应持续加强实验室信息化建设。通过对急诊检验组14项质量指标调查分析,能够发现实验室质量缺陷,进行原因分析和持续有效整改,从而促进检验科质量体系不断持续完善。对检验科各专业组室进行质量指标评估能够避免统一汇总带来的抵消或趋从现象,为提高检验质量提供更加可靠的数据支撑。

#### 参考文献:

- [1] College of American Pathologists. About Q-Probes [EB/OL]. (2013-02-18)[2013-07-17]. [http://www.cap.org/cap\\_protal](http://www.cap.org/cap_protal). (下转164页)

- [2] ZARBO R J, JONES B A, FRIEDBERG R C, et al. Q-tracks: a College of American Pathologists program of continuous laboratory monitoring and longitudinal tracking[J]. Arch Pathol Lab Med, 2002, 126(9): 1036-1044.
- [3] International Organization For Standardization. ISO 15189: 2012. Medical laboratories-requirements for quality and competence(3rd ed)[S]. Geneva: Switzerland, ISO15189, 2012.
- [4] 国家卫生计生委. 临床检验专业医疗质量控制指标(2015 版)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.  
National Health and Family Planning Commission. Clinical laboratory quality indicators (2015 edition)[S]. Beijing: China Standard Press, 2015.
- [5] FRASER C G, HYLTOFT PETERSEN P, LIBEER J C, et al. Proposals for setting generally applicable quality goals solely based on biology[J]. Ann Clin Biochem, 1997, 34(Pt 1): 8-12.
- [6] 王治国. 临床检验  $6\sigma$  质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.  
WANG Zhiguo. Clinical laboratory  $6\sigma$  quality design and control[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2012.
- [7] 段敏, 赵海建, 王薇, 等. IFCC 关于临床检验之外阶段质量指标与实验室性能的讨论[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(1): 1-4.  
DUAN Min, ZHAO Haijian, WANG Wei, et al. Discussions about extra-analytical quality indicators and laboratory performances by IFCC[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(1): 1-4.
- [8] 费阳, 王薇, 王治国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具-Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 149-152.  
FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhiguo. A new internal quality control rules design tool in clinical laboratory Westgard sigma rules[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(1): 149-152.
- [9] 章晓燕, 王薇, 王治国, 等. 基于西格玛度量优化临床检验风险分析质量控制计划[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4): 154-156, 158.  
ZHANG Xiaoyan, WANG Wei, WANG Zhiguo, et al. Prioritizing risk analysis quality control plan based on sigma-metrics [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(4): 154-156, 158.
- [10] 郦卫星, 王治国, 康凤凤, 等. 浙江省 15 项临床检验质量指标调查结果与分析[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(1): 23-28.  
LI Weixing, WANG Zhiguo, KANG Fengfeng, et al. Analysis of 15 quality indicators in clinical laboratory in Zhejiang province[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2016, 39(1): 23-28.
- [11] 杨雪, 王治国. 检验医学分析前的差错类型与防范[J]. 中华医院管理杂志, 2013, 29(1): 31-34.  
YANG Xue, WANG Zhiguo. Types of errors and prevention before medical analysis[J]. Chinese Journal of Hospital Administration, 2013, 29(1): 31-34.