

# 医疗集团化管理背景下临床检验分析前质量精细化管理

黄常洪, 张杨南, 李晓丽, 李 秋, 廖晓梅, 代国知, 林应标

(南华大学医院管理研究所, 郴州市第一人民医院, 湖南郴州 423000)

**摘要:** **目的** 针对检验分析前质量管理存在的问题, 以 ISO15189 质量管理体系为导向, 通过改进管理措施, 评估管理措施对分析前质量提升的效果。 **方法** 以郴州市第一人民医院集团四个医疗区 2016 年~2018 年检验样本质量为研究对象, 依据检验样本不合格率指标的变化, 评估各种持续改进措施的效果。 **结果** 2016 年改善措施实施前, 2 539 292 例标本中有 14 881 例不合格, 不合格率为 5.86‰。2017 年启动 ISO15189 申报工作, 联合多学科多部门联动改善措施实施后, 2 818 615 例标本中有 5 975 例不合格, 不合格率为 2.12‰。2018 年再次改进后, 3 072 291 例标本中有 5 199 例不合格, 不合格率为 1.69‰。差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。标本总量增长的同时, 不合格标本数量呈下降趋势。 **结论** 以 ISO15189 质量管理体系为导向, 通过建立和完善分析前质量管理制度, 建立多部门合作体系, 对样本的采集、运送及保存实施精细化管理, 能显著提升分析前检验质量。

**关键词:** 医疗集团化; 分析前质量; 精细化管理

**中图分类号:** R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2019) 06-153-04

**doi:**10.3969 / j.issn.1671-7414.2019.06.039

## Refined Management of the Pre-analytical Phases of the Clinical Laboratory in Medical Group

HUANG Chang-hong, ZHANG Yang-nan, LI Xiao-li, LI Qiu, LIAO Xiao-mei, DAI Guo-zhi, LIN Ying-biao

(Institute of Hospital Management University of Shouh China, Chenzhou First People's Hospital, Hunan Chenzhou 423000, China)

**Abstract:** **Objective** To solve the problems of quality management before inspection and analysis, and the ISO 15189 quality management system was taken as the guide to evaluate the effect of management measures on quality improvement before analysis by improving management measures. **Methods** The quality of test samples from four medical districts of the Chenzhou First People's Hospital group from 2016 to 2018 was taken as the research object to evaluate the effectiveness of various continuous improvement measures according to the change of unqualified rate index of test sample. **Results** Prior to the implementation of improvement measures in 2016, 14 881 out of 2 539 292 specimens were unqualified, the unqualified rate was 5.86‰. ISO15189 declaration in 2017 was started, after implementation of joint multi-disciplinary and multi-sectoral linkage improvement measures, 5 975 out of 2 818 615 specimens were unqualified, the unqualified rate was 2.12‰. After further improvement in 2018, 5 199 out of 3 072 291 specimens were unqualified, the unqualified rate was 1.69‰ ( $P < 0.05$ ). While the total number of specimens increased, the number of unqualified specimens showed a downward trend. **Conclusion** Guided by ISO15189 quality management system, through the establishment and improvement of pre-analysis quality management system, the establishment of a multi-department cooperation system, the implementation of fine management of sample collection, transportation and preservation, can significantly improve the quality of pre-analysis inspection.

**Keywords:** medical group; pre-analysis quality; refined management

研究表明, 医学检验中的大多数差错发生在检验前和检验后阶段<sup>[1]</sup>, 检验分析前产生的误差占检验总误差的 46%~68.2%<sup>[2]</sup>。认识和控制分析前风险因素, 实施风险管理计划, 有利于实验室的风险规避和质量的持续性改进<sup>[3]</sup>, 这不仅是检验科员工的努力方向, 也有赖于医院临床和护理等多部门的配合, 它反映医院的整体素质和管理水平。面对医

疗集团化管理的新挑战, 如何破解分析前质量管理中存在的组织架构层级不清, 标本送检流程环节多, 各环节质量控制责任主体不明确问题? 如何解决不合格标本信息反馈不及时到位, 信息与标本物流脱节问题? 本研究依据样本不合格率, 回顾性分析郴州市第一人民医院检验医学中心 ISO15189 认可过程中, 2016 年~2018 年三年的持续改进措施对提高

**基金项目:** 南华大学医院管理研究所课题 (2016GL09)。

**作者简介:** 黄常洪 (1974-), 男, 主任技师, 主要从事生化检验和实验室质量管理, E-mail: 490301@qq.com。

分析前检验质量效果进行探讨。

## 1 材料与方法:

1.1 研究对象 收集郴州市第一人民医院集团四个医疗区 2016 年 2 539 292 例标本, 其中不合格标本 14 881 例; 2017 年 2 818 615 例标本, 其中不合格标本 5 975 例; 2018 年 3 072 291 例标本, 其中不合格标本 5 199 例。

## 1.2 改进措施与方法

1.2.1 建立科学的组织框架, 完善各项管理制度和标准操作规程

1.2.1.1 构建统一的检验医学中心, 建立科学的管理构架 我院共有 5 个医疗区, 除已开展业务的中心医院、南院、北院、西院医疗区外, 还有在建的东院医疗区, 构成以罗家井原郴州市第一人民医院为母体的“一体四轮”的格局。四个已开展业务的医疗区检验科整合为一个统一的检验医学中心, 检验医学中心对人、才、物统管。设立以中心主任为首的委员会管理模式。下设生化、临检、免疫、微生物、门急诊、特检各亚专业组, 南院、北院各指定一名负责人处理日常事务。

1.2.1.2 设立标本集散中心, 建立标本组 为有效实施标本流程管理, 在各医疗区均设立专用的场所作为标本集散地, 配备工作电脑、打印机及扫描枪。在各医疗区设立标本接收组, 标本组接受检验科的管理。设标本组组长一人, 负责组内日常工作外, 并有多名工作人员专职负责接收标本, 其中指定一人专门负责医疗区间标本送检。严格实行标本首接负责制和实时扫描签收制度。所有进入检验科的标本, 均须先送达标本接收室由工作人员进行签收, 再根据检验项目进行分拣和传送。

1.2.1.3 建立健全标本采集、运送的各类程序及文件

依托 ISO15189 健全的质量管理体系, 建立原始标本采集、接收、转运文件 20 余份, 明确各级人员岗位职责。各医疗区员工由质控员每月考核, 汇总到质量管理组, 考核结果与绩效挂钩。

1.2.2 加强各级、各类人员培训, 构建符合分析前质量管理要求的流程和队伍

1.2.2.1 对临床医生的告知与沟通, 选择正确、合理的检验项目是合格检验标本的前提和基础。随着检验新仪器设备、新项目 and 检验方法的应用, 医生难以全面深入了解每个检验项目的意义。检验医学中心对新项目临床意义、医嘱代码、费用等信息整理成册, 通过 OA 系统内部发送邮件, 发送纸质版宣传册等多种方式加强与临床医生的沟通, 使医生更高效合理的利用这些项目, 让患者得到高效诊断和治疗服务。

1.2.2.2 加强对护理人员的培训 临床检验标本的

采集是护理人员工作的主要内容之一。标本采集方法不仅是标本质量控制的基础, 同时, 也是确保检验结果准确性的前提<sup>[4]</sup>。检验中心针对护理人员采集标本缺乏标准化培训材料问题, 为各临床科室编制新版《检验标本采集手册》, 列出当前检验项目所要求的标本类型及采集程序<sup>[5]</sup>并对采样过程实行监督抽查。通过在护理大会上培训讲座, 制作常用检验项目信息卡片等多种培训方式, 使护理队伍分析前质量管理水平大幅提升。

1.2.2.3 对护工队伍的培训与教育 护工从事的工作不仅多而且杂, 包括临床科室的卫生清洁、看护患者、运送标本等。他们掌握的检验知识不多, 对检验标本的时效性认识也不够。因此, 需对他们加强培训, 增强责任心, 要求标本务必及时安全送到检验科, 务必在检验科标本室当面交接。为医疗区间标本高效转运, 检验医学中心特配备两台转运车, 并招募高素质司机负责标本转运。

1.2.2.4 对标本组人员的培训与能力评估, 重点关注标本周转时间 临床实验室的改进措施必须包括所有 TTP 活动, 特别是检验之外阶段的活动; 这不仅关乎过程, 更关乎患者安全<sup>[6]</sup>。该组员工要求掌握一定的检验知识, 要求能快速签收到达标本室的标本; 能将集中到检验科的标本分拣、分类送达各检验岗位; 能快速区分急诊与平诊标本, 按时送达检验岗位; 能正确快速识别不合格标本, 并及时做好不合格标本记录。

1.2.3 注重临床反馈信息, 对分析前全流程监管

检验人员要积极与临床联系, 进行分析前质量理论培训, 让医护人员积极主动参与到检验质量控制环节中<sup>[7]</sup>。检验中心设立床旁管理小组和质量管理组。床旁管理小组对全院 100 余临床科室进行分析前质量督导, 分析细节, 做好细节管理<sup>[8]</sup>, 收集临床科室反馈意见, 下发医护意见调查表。每月安排 2 天时间下临床科室沟通, 管理, 对能够及时解答的问题进行疏导, 对不能及时处理的问题形成书面报告, 在检验中心每月的质控会上, 进行汇报。质量管理组对汇报问题实行汇总、分类, 安排主任挂牌督导, 在下月质控会上, 对问题督导情况进行公示, 明确进展。

1.2.4 信息化建设在临床检验分析前质量管理中的支撑作用

1.2.4.1 以信息化管理为手段, 优化检验流程: 信息科技渗入到医院各科室的方方面面。检验中心的信息化技术在 ISO15189 认可期间不断改进, 获得长足进步。通过信息化管理, 实现以信息为指引, 实行分析前流程各环节全覆盖和告知。检验中心在 HIS 系统维护整合检验项目, 对常用项目形成套餐,

医生开出电子处方,患者凭就诊卡或指引单缴费,到分诊台打印检验条码。通过叫号系统进入标本采集阶段,护士根据条码上提示的真空采血管采集血样,患者自行离开进入下一环节,在约定时间凭就诊卡到检验自助报告机上打印报告,或通过总台人工服务打印报告即可。

1.2.4.2 实现标本条码化管理,信息流与物流的匹配:在应用 LIS 系统进行标本管理时,是利用唯一的条码号来实现的,一个样本对应一个条码,可全程管理跟踪标本条码查询样本状态(后期细化标本状态并返回临床 HIS 系统可查看),让临床医师能够直观地得到检验结果查询检验流程,掌握标本动向。使用条码管理标本,直观简单,避免了许多人为因素造成的误差,进而对差错事件进行有效预防和控制;同时亦减轻了工作人员的劳动强度,改进了我们的管理水平。

1.2.4.3 设立统一的数据库,实现在四个医疗区内的数据共享:四个医疗区使用同一个数据库,检验结果的查询、检验数据的存储以及检验收费的统一管理。不管标本在哪个医疗区检验,在检验中心内部,任一联网的电脑可以查询到其他医疗区的检验数据。医师、护士都可很方便地在电子病历系统查阅检验结果,分析患者的病情,能及时、快捷、准确地为临床医师提供诊疗依据,以便确定下一步治疗方案。

1.2.4.4 LIS 系统强大的统计分析功能,让数据处理和分析更高效便捷:LIS 系统对分析前流程细分 6 个时间点的样本状态提醒与查询。增设样本签收统计,拒收明细统计,不合格原因分析登记等功能模块,为临床检验专业医疗质量控制指标<sup>[9]</sup>的可靠、快速统计奠定了基础,也为下一步改进指明了努力方向。LIS 系统在采集数据和质量监控中占重要地位,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<sup>[10]</sup>。

1.2.4.5 运用新时代信息手段使得交流更便捷:患者可以通过关注医院微信公众号,了解到很多分析前注意事项,包括预约挂号等,从而使患者准备达到一个理想的状态,也可以绑定治疗卡实现结果查阅。检验中心通过建立质控员、安全员、组长微信群等方式,将工作中遇到的各种问题迅速提交讨论并提出解决办法。

## 2 实施效果

通过各种改进措施的实施,分析前质量得到明显提升。2016 年改善措施实施前,2 539 292 例标本中有 14 881 例不合格,不合格率为 5.86%。2017 年启动 ISO15189 申报工作,联合多学科多部门联动改善措施实施后,2 818 615 例标本中有 5 975 例不

合格,不合格率为 2.12%。符合制定的质量目标,标本不合格率控制在 <3%。2018 年再次改进后,3 072 291 例标本中有 5 199 例不合格,不合格率为 1.69%。标本总量增长的同时,不合格标本数量呈下降趋势。经 SPSS20.0 统计分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。说明实施精细化管理,改进措施后有效的降低了标本不合格率。

## 3 讨论

医疗集团化管理下的各医疗区呈多地域分布,临床科室众多,定位和检验需求又各自不一。各医疗区检验科项目规划不一,检验标本不但在本医疗区内流动,还要在集团内医疗区间流动,质量管理活动中面临组环节多,信息与标本物流脱节现象严重,难以满足医患需求等诸多难题。

郴州市第一人民医院检验医学中心以申报 ISO 15189 认可为契机,在三年的质量提升中,通过建立科学的组织框架,使管理层级分明。通过完善各项管理制度和标准操作规程,使日常工作标准明确并得以有效执行。通过加强各级、各类人员培训,构建符合分析前质量管理要求的流程和队伍。通过注重临床信息反馈,发挥信息化建设在质量管理中的支撑作用,实现对标本流通的全程监管。尤其重要的是优化 LIS 系统,增加样本签收登记、拒收明细功能模块,让数据处理和质量控制分析更便捷。通过运用医院微信公众号、企业微信等新时代信息手段使得医患、医护技之间交流更高效。

综上所述,只有建立和完善分析前质量控制制度,对样本的采集、运送及保存进行科学、规范的管理,样本不合格率从 2016 年申报前的 5.86% 下降到 2018 年的 1.69%,显著提升分析前样本质量。在三年的探索和持续改进过程中,我们认为,建立多部门合作体系能提升检验标本分析前质量<sup>[11]</sup>,在 ISO15189 质量管理体系框架下,做好集团化管理背景下的分析前质量精细化管理尤为重要。质量管理和持续改进永远在路上。

## 参考文献:

- [1] 张路,王薇,王治国. 临床检验前和检验后阶段的管理[J]. 中国医院管理, 2015,35(8): 34-36.  
ZHANG Lu, WANG Wei, WANG Zhiguo. Management of the pre-and-post-analytical phases of the clinical laboratory[J]. Chinese Hospital Management, 2015, 35(8): 34-36.
- [2] 林梅,张珍,陈亚宝,等. 加强临床生化分析前质控提高检验质量[J]. 临床和实验医学杂志, 2013, 12(4): 317-319.  
LIN Mei, ZHANG zhen, CHEN Yabao, et al. Strengthen quality control before clinical biochemical analysis to improve accuracy of lab results[J]. Journal of clinical and Experimental Medicine, 2013, 12



- (4):317-319.
- [3] 王麟, 成景松, 胡雪竹. 应用统计质量控制 (SQC) 和诺曼图相结合方法对临床血液学常规检验项目风险管理 [J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34 (3): 148-155.  
WANG Lin, CHENG Jingsong, HU Xuezhu. Applying statistical quality control (SQC) and norman diagram to the risk management of clinical hematology routine test items [J]. J Mod Lab Med, 2019, 34 (3): 148-155.
- [4] 于涛, 王云双, 王磊. 儿童血培养分析前影响因素的探讨 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38 (15): 2130-2131.  
YU Tao, WANG Yunshuang, WANG Lei. Discussion of influencing factors before blood culture analysis in children [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2017, 38 (15): 2130-2131.
- [5] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程 [S]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.  
SHANG Hong, WHANG Yusan, SHEN Ziyu. National code of practice for clinical examination [S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015.
- [6] PLEBANI M. Harmonization in laboratory medicine: requests, samples, measurements and reports [J]. Crit Rev Clin Lab Sci, 2016, 53 (3): 184-196.
- [7] 马黎明, 陈敬银. 临床实验室质量管理缺陷分析及改进建议 [J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23 (5): 120-122.  
MA Liming, CHEN Jingying. Study on quality management defects in clinical laboratory and suggestions for improvement [J]. J Mod Lab Med, 2008, 23 (5): 120-122.
- [8] 苏增留. 做好临床实验室质量管理: 细节很重要 [J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2014, 2 (4): 208-211.  
SU Zengliu. Managing the quality of clinical laboratories: some details cannot be ignored [J]. Chin J Clin Lab Mgt (Electronic Edition), 2014, 2 (4): 208-211.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床检验专业医疗质量控制指标 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015  
National Health and Family Planning Commission of PRC. The medical quality indication in clinical laboratory [S]. Beijing: China standard Press, 2015.
- [10] 张云, 黄新强, 高兴, 等. 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 [J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34 (3): 158-160, 64.  
ZHANG Yun, HUANG Xinqiang, GAO Xing, et al. Investigation and analysis of quality index of emergency examination in Chinese PLA general hospital Sixth Medical Center in 2017 [J]. J Mod Lab Med, 2019, 34 (3): 158-160, 64.
- [11] 文杰, 李静, 马琳琳, 等. 多部门合作在检验标本分析前质量持续改进中的应用 [J]. 护理学报, 2017, 24 (6): 17-19.  
WEN Jie, LI Jing, MA Linlin et al. Application of multisectoral cooperation in pre-analytical quality control of specimen [J]. Journal of Nursing (China), 2017, 24 (6): 17-19.

收稿日期: 2018-10-10 修回日期: 2019-07-03

- (上接 112 页)
- provide better diagnostic performance than HE4 and CA125 in the presurgical differentiation of adnexal tumors in polish women [J]. Disease Markers, 2018, 20(18):1-12.
- [13] 牛艳昕, 王楠, 刘杰. 血清 HE4, CA125, VEGF 联合检测对卵巢癌诊断价值分析 [J]. 医学研究杂志, 2016, 45(10):142-144, 56.  
NIU Yanxin, WANG Nan, LIU Jie. Diagnostic value of combined detection of serum HE4, CA125 and VEGF in the diagnosis of ovarian Cancer [J]. Journal of Medical Research, 2016, 45(10):142-144, 56.
- [14] SEHOULI J, OLSCHESKI J, SCHOTTERS V, et al. Prognostic role of early versus late onset of bone metastasis in patients with carcinoma of the ovary, peritoneum and fallopian tube [J]. Annals of Oncology, 2013, 24(12):3024-3028.
- [15] 李玉芳, 郭春霞, 郭端英. 卵巢上皮癌患者血清中 HE4 及 CA125 的水平及其与预后的关系 [J]. 贵阳医学院学报, 2014, 39(4):598-600.  
LI Yufang, WU Chunxia, GUO Duanying. Serum levels of E4 and CA125 in patients with ovarian epithelial carcinoma and their relationship with prognosis [J]. Journal of Guizhou Medical University, 2014, 39(4):598-600.
- [16] 张平峰, 蔡军, 吴安涛. MMP-7 在肿瘤中的研究进展 [J]. 实用临床医学, 2014, 15(2):131-133.  
ZHANG Pingfeng, CAI Jun, WU Antao. Research progress of matrix metalloproteinase 7 in tumor [J]. Practical Clinical Medicine (Jiangxi), 2014, 15(2):131-133.
- [17] LU D, KUHN E, BRISTOW R E, et al. Comparison of candidate serologic markers for type I and type II ovarian cancer [J]. Gynecologic Oncology, 2011, 122(3):560-566.
- [18] KIDDLE S J, SATTLECKER M, PROITSI P, et al. Candidate blood proteome markers of Alzheimer's disease onset and progression: a systematic review and replication study [J]. Journal of Alzheimers Disease, 2014, 38(3):515-531.
- [19] 邢瑞青, 吴永昌, 陈慧昱, 等. 血清 CA125, HE4 及 ROMA 指数对卵巢癌诊断价值的临床研究 [J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(6):37-40, 43.  
XING Ruiqiang, WU Yongchang, CHEN Huiyu, et al. Diagnostic value of serum CA125, HE4 and ROMA index in patients with ovarian cancer [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(6):37-40, 43.
- [20] 詹颖, 常宁宁, 李小侠, 等. CEA, AFP, CA125, CA199 和 CA72-4 联合检测在鉴别卵巢良恶性疾病中的应用价值 [J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(5):50-52.  
ZHAN Jie, CHANG Ningning, LI Xiaoxia, et al. Clinical value of combined detection of CEA, AFP, CA125, CA199 and CA72-4 in the identification of ovarian benign and malignant disease [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(5):50-52.

收稿日期: 2019-01-04 修回日期: 2019-07-25