

## 2020年陕西省二级公立医院临床实验室室间质量评价参加率和合格率调查分析

谢小娟, 孙晶晶, 樊港港, 魏力强, 苏欣 (陕西省人民医院陕西省临床检验中心, 西安 710068)

**摘要:** **目的** 调查分析陕西省二级公立医院绩效考核指标-室间质量评价(EQA)临床检验项目参加率和合格率,发现实验室质量管理方面存在的不足。**方法** 2020年绩效考核通知以网站、微信和短信等方式通知实验室,实验室在线勾选开展的检验项目,EQA软件计算实验室参加率和合格率。采用Excel 2013和SPSS 17.0软件,对数据进行统计分析;两组数据比较采用Mann-Whitney检验,多组数据比较采用Kruskal-Wallis检验。**结果** ①2020年参加二级公立医院绩效考核单位137家,EQA项目参加率12.0%~100.0%,平均86.7%;合格率75.6%~100.0%,平均93.6%。②114个EQA项目中,参加率 $\geq 60.0\%$ 的项目占比53.5%,合格率 $\geq 80.0\%$ 的项目占比81.6%。③综合医院和中医医院之间、全省10个地区医院之间比较,“开展检验项目数、已开展且参加EQA的项目数、合格项目数”之间有差异( $Z=4.830, 5.371, 3.476, \chi^2=25.098, 20.482, 19.903$ , 均 $P < 0.05$ );但参加率和合格率无差异( $Z=1.104, 0.655, \chi^2=9.586, 15.526$ , 均 $P > 0.05$ )。**结论** 陕西省二级公立医院开展检验项目、参加EQA项目数差异较大;部分医院需要提高EQA参加率和合格率,从而加强检验项目的质量管理,推动实验室间检验结果互认。

**关键词:** 室间质量评价;二级公立医院;绩效考核指标

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2021) 04-167-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2021.04.036

## Investigation and Analysis of External Quality Assessment Participation and Acceptable Rates of Clinical Laboratories of Secondary Public Hospitals in Shaanxi Province in 2020

XIE Xiao-juan, SUN Jing-jing, FAN Gang-gang, WEI Li-qiang, SU Xin

(Shaanxi Center for Clinical Laboratory, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, China)

**Abstract:** **Objective** To investigate and analyze external quality assessment (EQA) participation and acceptable rates of clinical test items for performance assessment indicators of secondary public hospitals in Shaanxi Province, and find out the shortcomings of laboratory quality management. **Methods** The performance assessment notice of 2020 was used to notify the laboratories through website, WeChat and SMS. The testing items were filled in on-line, and EQA software counted the participation and acceptable rates of the laboratories. The data were analyzed by Excel 2013 and SPSS 17.0 software. Mann-Whitney test was used for data comparison between two groups, and Kruskal-Wallis test was used for data comparison among multiple groups. **Results** ①137 secondary public hospitals participated in performance assessment in 2020, and EQA participation rate was from 12.0% to 100.0%, with an average of 86.7%. The acceptable rate was from 75.6% to 100.0%, with an average of 93.6%. ②Among 114 items of EQA, the items with participation rate  $\geq 60.0\%$  accounted for 53.5%, and the items with acceptable rate  $\geq 80.0\%$  accounted for 81.6%. ③Compared with general hospitals and hospitals of traditional Chinese medicine, and compared with 10 regional hospitals, there were differences in the number of “test items carried out, items carried out and participated in EQA, and EQA acceptable items” ( $Z=4.830, 5.371, 3.476, \chi^2=25.098, 20.482, 19.903$ , all  $P < 0.05$ ). However, there was no difference in the participation and acceptable rates ( $Z=1.104, 0.655, \chi^2=9.586, 15.526$ , all  $P > 0.05$ ). **Conclusion** There was a big difference between the number of test items carried out and participated in EQA in secondary public hospitals in Shaanxi Province. Some hospitals need to improve EQA participation and acceptable rates, so as to strengthen the quality management of the testing items and promote mutual recognition of test results between laboratories.

**Keywords:** external quality assessment (EQA); secondary public hospitals; performance evaluation indicators

根据国家卫生健康委员会和国家中医药管理局《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》(国卫办医发〔2019〕23号)要求,2020年在全国启

动二级公立医院绩效考核工作,2022年建立较为完善的二级公立医院绩效考核体系<sup>[1]</sup>。二级公立医院绩效考核指标共28个,其中第12个指标为“省级

作者简介: 谢小娟(1981-),女,博士,副主任技师,主要从事检验医学室间质量评价工作, E-mail: xie198105@163.com。

通讯作者: 苏欣(1991-),女,检验技师,主要从事检验医学室间质量评价工作, E-mail: 1247653056@qq.com。

室间质量评价临床检验项目参加率与合格率”；要求计算医院临床检验项目中参加和通过省级临床检验中心组织的室间质量评价 (external quality assessment, EQA) 情况。陕西省临床检验中心积极配合国家二级公立医院绩效考核工作, 于2021年3月开始调查我省参加2020年度绩效考核的二级公立医院临床检验项目EQA数据, 及时发现实验室在质量管理方面存在的不足, 为实验室间结果互认提供依据。

## 1 材料与方法

### 1.1 调查对象

1.1.1 国家卫生健康委员会随机抽选本省137家二级公立医院参加2020年度绩效考核。其中综合医院90家, 中医医院47家, 无妇幼保健院。

1.1.2 陕西省10个地区参加绩效考核单位数依次是西安11家, 宝鸡16家, 咸阳16家, 渭南17家, 榆林14家, 延安17家, 铜川3家, 汉中15家, 安康16家, 商洛12家。

### 1.2 调查内容

1.2.1 EQA项目: 2020年陕西省临床检验中心开展常规化学、全血细胞计数、尿液化学分析、感染性疾病血清标志物、临床微生物等专业114个EQA项目。

1.2.2 参加率: 考核2020年度医院参加本省临床检验中心组织的EQA检验项目数占同期实验室已开展且同时本省临床检验中心已组织的EQA检验项目总数的比例, 计量单位为百分比(%)。

1.2.3 合格率: 考核2020年度医院参加本省临床检验中心组织的EQA成绩合格的检验项目数占同期医院实验室参加本省临床检验中心组织的EQA检验项目总数的比例, 计量单位为百分比(%)。

### 1.3 调查方法

1.3.1 陕西省临床检验中心将绩效考核调查通知和附件放到中心网站上, 同时以微信和短信方式通知

被调查医院实验室。实验室登录“检验医学信息网”(http://www.clinet.com.cn/), 在线填报数据。

1.3.2 实验室只需要完整准确勾选本实验室开展的检验项目即可。临检中心根据实验室回报的数据, 统计同期实验室已开展且同时本省份临床检验中心已组织的EQA检验项目总数(参加率分母), 参加EQA检验项目数(参加率分子、合格率分母), EQA成绩合格的检验项目数(合格率分子)。

### 1.4 统计学分析

1.4.1 当一个医院有多个实验室参加本省EQA时, 将这些实验室参加率和合格率的分子和分母分别进行相加, 然后计算得到整个医院的检验项目EQA参加率和合格率。

1.4.2 采用Excel 2013和Spss statistics 17.0统计软件, 对两组数据间的比较采用Mann-Whitney非参数检验, 多组数据比较采用Kruskal-Wallis非参数检验的以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 参加率和合格率整体情况 见表1。

2.1.1 参加本次二级公立医院绩效考核的137家医院的检验科均参加2020年本省EQA; 其中21家医院、检验科和输血科都参加EQA。

2.1.2 检验项目: 医院开展检验项目数58~714, 平均200项; 医院已开展且临检中心组织EQA的项目数44~114项, 平均86项; 参加EQA项目数12~114项, 平均74项; 合格项目数12~114项, 平均70项。

2.1.3 参加率: EQA项目参加率12.0%~100.0%, 平均86.7%。137家医院中, 108家医院参加率 $> 80.0\%$ , 占比78.8%; 其中17家医院参加率100.0%。

2.1.4 合格率: EQA项目合格率75.6%~100.0%, 平均93.6%。137家医院中, 103家医院合格率 $> 90.0\%$ , 占比75.2%; 其中15家医院合格率100.0%。

表1 137家医院EQA参加率和合格率整体情况分布

类别	最小值	最大值	平均数	$P_5$	$P_{25}$	中位数	$P_{75}$	$P_{95}$
医院开展检验项目数	58	714	200	79	123	175	256	388
医院已开展且临检中心组织EQA项目数	44	114	86	61	71	86	96	109
医院已开展且参加EQA的项目数	12	114	74	48	60	72	89	106
合格项目数	12	114	70	39	58	65	84	100
参加率(%)	12.0	100.0	86.7	64.1	80.8	89.7	97.9	100.0
合格率(%)	75.6	100.0	93.6	81.4	91.0	94.9	97.6	100.0

注: 已开展且临检中心组织EQA项目数-参加率分母; 已开展且参加EQA项目数-参加率分子, 合格率分母。

2.2 单个项目参加率和合格率统计 见表2。

2.2.1 参加率 $\geq 60.0\%$ 的项目61个, 占比53.5%(61/114); 其中50个项目的参加率为100.0%,

占比43.9%(50/114)。

2.2.2 合格率 $\geq 80.0\%$ 的项目93个, 占比81.6%(93/114); 其中16个项目的合格率为100.0%,

占比 14.0% (16/114)。

表2 114个EQA项目实验室参加率和合格率分布统计

分组 (%)	参加率		合格率	
	项目数	占比 (%)	项目数	占比 (%)
< 60.0	53	46.5	3	2.6
60.0~80.0	4	3.5	18	15.8
80.0~90.0	1	0.9	14	12.3
90.0~100.0	56	49.1	79	69.3

2.3 综合性和中医医院参加率和合格率比较 见表3。

2.3.1 综合医院“开展检验项目数、已开展且临检中心组织EQA项目数、已开展且参加EQA项目数、合格项目数”大于中医医院，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

2.3.2 综合性和中医医院参加率和合格率比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

2.4 各地区参加率和合格率比较 见表4。

2.4.1 全省10个地区“开展检验项目数、已开展

且参加EQA的项目数、合格项目数”之间差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；渭南、宝鸡、汉中地区“开展检验项目数、已开展且参加EQA的项目数、合格项目数”较高，铜川、延安地区相对较低。

2.4.2 各地区之间“已开展且临检中心组织EQA的项目数、参加率和合格率”，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

表3 综合性和中医医院EQA参加率和合格率均数统计

类别	综合医院	中医医院	Z	P
单位数	90	47	-	-
开展检验项目数	222	146	4.830	0.000
已开展且临检中心组织EQA项目数	90	75	3.595	0.000
已开展且参加EQA项目数	78	67	5.371	0.000
合格项目数	73	62	3.476	0.001
参加率 (%)	86.3	89.1	1.104	0.270
合格率 (%)	93.5	93.4	0.655	0.513

表4 各地区EQA参加率和合格率均数统计

类别	西安	宝鸡	咸阳	渭南	榆林	延安	铜川	汉中	安康	商洛	$\chi^2$	P
单位数	11	16	16	17	14	17	3	15	16	12	-	-
开展检验项目数	100	232	184	262	191	158	75	219	178	178	25.098	0.003
已开展且临检中心组织EQA项目数	87	87	85	97	81	79	62	86	82	81	15.295	0.083
已开展且参加EQA项目数	68	76	74	87	70	65	57	80	74	72	20.482	0.015
合格项目数	65	71	71	81	63	60	50	75	70	67	19.903	0.019
参加率 (%)	80.2	87.7	86.3	89	87	80.8	93	93.4	90.7	88.3	9.586	0.385
合格率 (%)	96.2	94.2	95.8	93.4	89.6	93.4	86.5	92.9	94.5	92.1	15.526	0.077

3 讨论

实施公立医院绩效考核是党中央和国务院重大决策部署，对进一步深化公立医院综合改革，加快建立分级诊疗制度和现代医院管理制度具有重要意义<sup>[2]</sup>。EQA，又叫能力验证试验。它是指多个标本周期性地发送到实验室进行分析或鉴定，然后将每一实验室的结果与同组的其他实验室的结果或指定值进行比较，并将比较的结果报告给参加的实验室<sup>[3]</sup>。EQA主要作用是评定实验室常规工作的质量，观察实验的准确性，建立起各实验室分析结果的可比性<sup>[4]</sup>。在绩效考核工作的实践中，EQA是一项重要的参考指标。

陕西省二级公立医院EQA参加率中位数是89.7%，与去年(91.0%)相比，略有下降；但高于全国2018年三级公立医院绩效考核EQA参加率中位数75.0%<sup>[5]</sup>。EQA参加率100.0%的项目50个，集中在全血细胞计数、尿液化学分析、感染性血清

标志物、血型鉴定、凝血试验、电解质和肝功能等常规检测项目。肿瘤标志物、特殊蛋白、心肌标志物、优生优育免疫学检测等非常规项目参加单位相对较少。二级公立医院EQA合格率中位数是94.9%，与去年(94.9%)一样；但低于全国2018年三级公立医院绩效考核EQA合格率中位数96.0%<sup>[5]</sup>。EQA合格率100.0%的项目16个，主要集中在感染性血清标志物、尿液化学分析和血型鉴定等定性项目；定量项目合格率100%的项目只有白细胞和血小板计数。为了帮助和指导实验室处理不合格的EQA结果，国家卫生健康委员会临床检验中心对15个专业EQA不合格的项目原因及纠正措施进行了初步调查，希望对实验室有所帮助<sup>[6]</sup>。

参加绩效考核的各医院开展检验项目数差异很大，导致医院之间参加EQA项目和合格的项目数也差异很大，但参加率和合格率差异相对较小。



参加率和合格率的指标导向是逐年提高<sup>[7]</sup>。按照要求,医院开展的检验项目,只要临床检验中心组织的EQA,都应该参加。但实际情况是这两年的参加率在90%左右,个别实验室低于60%,医院参加EQA积极性还有待提高。EQA是实验室质量保证的外部监督工具,体现实验室检验结果的可比性和同质性,同时为临床检验结果互认提供科学依据<sup>[7]</sup>。检验结果互认可以减少不必要的重复检验,节约医疗资源,为助力医改和实施分级诊疗奠定基础。希望基层医疗机构能积极参加临床检验项目EQA;通过参加EQA,识别实验室质量管理方面存在的问题并采取相应的改进措施,推动实验室间检测结果互认。

#### 参考文献:

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室.(国卫办医发〔2019〕23号)《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》[EB]. [2019-12-5]. <https://www.nccl.org.cn/showEqaPtDetail?code=08&id=864>.  
General Office of National Health Commission, Office of National Administration of Traditional Chinese Medicine. (issued by National Health Office [2019] No.23) Notice on Strengthening the Performance Assessment of Secondary Public Hospitals [EB]. [2019-12-5]. <https://www.nccl.org.cn/showEqaPtDetail?code=08&id=864>.
- [2] 国家卫生健康委员会医政医管局.《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》的政策解读[EB]. [2019-12-5]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3586/201912/efc6f880d34643c4b6df23202ce51d30.shtm>.  
Medical Administration and Medical Administration Administration of National Health Commission. Policy Interpretation of the Notice on Strengthening the Performance Assessment of Secondary Public Hospitals [EB]. [2019-12-5]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3586/201912/efc6f880d34643c4b6df23202ce51d30.shtm>.
- [3] JAMES D, AMES D, LOPEZ B, et al. External quality assessment: best practice[J]. J Clin Pathol, 2014, 67(8): 651-655.
- [4] 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,2015:1039.  
SHANG Hong, WANG Yusan, SHEN Ziyu. National Clinical Laboratory Procedures [S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015: 1039.
- [5] 杜雨轩,王薇,刘佳丽,等.三级公立医院绩效考核第13项指标室间质量评价的解读[J].中华检验医学杂志,2021,44(1):79-82.  
DU YuXuan, WANG Wei, LIU Jiali, et al. Interpretation of external quality assessment of the 13th performance indicator for tertiary public hospitals[J]. Chin J Lab Med, 2021, 44(1): 79-82.
- [6] 李婷婷,王薇,赵海建,等.临床实验室室间质量评价结果解释及不合格结果原因调查的建议性方法[J].现代检验医学杂志,2017,32(5):152-156.  
LI Tingting, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. Interpretation of external quality assessment results in clinical laboratories and suggested approach on investigating unacceptable results[J]. J Mod Lab Med, 2017, 32(5): 152-156.
- [7] 国家卫生健康委三级公立医院绩效考核工作领导小组.国家二级公立医院绩效考核操作手册(2020版)[EB]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202006/7912483be2784e2ca08a9ea4628369b8/files/2f3230f648b5454584fa7a2864ddfe0.pdf>.  
Leading Group for Performance Assessment of Tertiary Public Hospitals of National Health Commission. Operation Manual for Performance Assessment of National Secondary Public Hospitals (2020 Edition) [EB]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202006/7912483be2784e2ca08a9ea4628369b8/files/2f3230f648b5454584fa7a2864ddfe0.pdf>.

收稿日期:2021-05-10 修回日期:2021-06-07

(上接第135页)

- [10] 赵欣.白喉实验室诊断及进展[J].中国疫苗和免疫,2008,14(1):73-78.  
ZHAO Xin. Laboratory diagnosis of diphtheria and its progress [J]. Chinese Journal of Vaccines and Immunization, 2008, 14(1): 73-78.
- [11] 中华人民共和国卫生部.WS 275-2007:白喉诊断标准[S].北京:北京标准出版社,2007.  
Ministry of Health of People Republic of China. WS 275-2007: Diagnostic criteria for diphtheria [S]. Beijing: Beijing Standard Press, 2007.
- [12] SADOH A E, OLADOKUN R E. Re-emergence of diphtheria and pertussis: implications for Nigeria[J]. Vaccine, 2012, 30(50): 7221-7228.
- [13] TOSEPU R, GUNAWAN J, EFFENDY D S, et al. The outbreak of diphtheria in Indonesia[J]. Pan African Medical Journal, 2018, 31: 249.
- [14] SAITO N, DIMAPILIS V O, FUJII H, et al. Diphtheria in metro manila, the philippines 2006-2017: A clinical, molecular, and spatial characterization[J]. Clinical Infectious Diseases, 2021, 72(1): 61-68.
- [15] SCHEIFER C, ROLLAND-DEBORD C, BADELL E, et al. Re-emergence of *Corynebacterium diphtheriae* [J]. Medecine et Maladies Infectieuses, 2019, 49(6): 463-466.
- [16] ZASADA A A. *Corynebacterium diphtheriae* infections currently and in the past[J]. Przegląd Epidemiologiczny, 2015, 69(3): 439-444, 569-574.
- [17] 林晓辉,麦惠香,简梦华,等.梅里埃 VITEK MS 质谱仪在甲氧西林耐药及敏感的金黄色葡萄球菌快速鉴定的应用研究[J].现代检验医学杂志,2020,35(5):121-123.  
LIN Xiaohui, MAI Huixiang, JIAN Menghua, et al. Study on VITEK MS mass spectrometer rapid identification of methicillin resistance and Sensitive *Staphylococcus aureus* [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2020, 35(5): 121-123.

收稿日期:2021-03-10 修回日期:2021-04-06