

# 临床检验全局性和支持性过程中的质量指标和规范

曾 蓉<sup>1</sup>, 王 薇<sup>2</sup>, 王治国<sup>2△</sup>

(1. 北京协和医学院研究生院 100730; 2. 卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.03.061

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)03-0380-02

随着检验技术的发展和检验管理的重视增加, 中国临床实验室质量水平有了很大的提升, 其中分析中性能改进最为明显。这种进步应该归功于日常的室内质控的发展和各级临检中心室间质评(EQA)计划的开展。尽管临床实验室分析中性能取得了很大的改进, 但同时应该意识到: 实验室的工作不只是检验标本, 还涉及到大量除分析全过程以外的其他方面, 即全局性和支持性过程。中国卫生部临检中心目前正在开展一系列的检验关键质量指标的调查, 例如危急值和报告周转时间(TAT)调查, 以期通过这些质量指标的纵向监督来规范管理实验室操作, 减少实验室误差。但是就全局性和支持性过程而言, 中国还缺乏管理该过程的一套系统可比的管理方法<sup>[1]</sup>。因此, 需要借鉴国外相关研究的最新经验, 来提出有关建立适合中国临床检验全局性和支持性过程质量指标及相应规范的一些建议, 从而实现检验全过程的有效监督管理。

## 1 定义与背景

实验室过程包括关键性过程、全局性过程和支持性过程。其中, 关键过程是指实验室的核心活动, 包括分析前、分析中和分析后过程; 全局性的过程是指实验室质量目标的统筹规划活动, 包括质量计划和项目发展; 支持性过程是指使得全局性和关键过程有效性的活动<sup>[2]</sup>。

西班牙泰罗尼亚医院学会(ICS)中所有参与实验室都通过了 EN ISO 9001 标准认证。因此, 理论上而言, 这些参与实验室有能力识别实验室内部及相关的的所有过程, 记录日常操作中发生的所有事件, 并保证有相关实验室管理人员来监督质量活动。ICS 为开展全局性和支持性过程质量指标的调查, 专门成立了 1 个工作小组。该工作组共包括 5 个基层医院和 5 个三级医院的临床实验室, 而且这些实验室的运作模式与大部分实验室相似。

## 2 数据采集方法

西班牙 ICS 学会要求该调查中的参与实验室采取如下步骤采集数据: 首先, 确定相应的实验室过程, 并对该过程中的质量指标进行标准统一的描述; 然后确定计算公式和调查频率; 最后制定指标相应的质量规范, 该规范为质量指标管理中的最低要求, 如果达不到质量规范, 则需要立即开展误差原因调查。统一命名参与实验室所采用的指标。大多数指标是一个相对度量, 以发生数相对于总活动的百分率表示。少数指标仅以事件数表示。2005~2006 年的每两个月, 该工作组的实验室提交一次数据。大多数情况下, ICS 认为数据统计得到的中位数是该质量指标所期望质量规范。

## 3 全局性过程

全局性过程中的质量指标主要包括目标达到率和委托试验率。

### 3.1 目标达到率 该指标是指实验室达到的目标数占设定的

总目标数的百分率。实验室的目标可能包括危急值结果报告率需达到 100%, 应记录从病房采样到实验室接收标本的运输时间、在手册中详细描述化学安全程序等。实验室间的目标可能有所不同。ICS 工作组实验室目标达到率相差较大(52%~100%)。未能达到目标的原因包括资源不足、与实验室外其他部门人员沟通不足等。ICS 工作组建议该指标的规范设定为 75%~80%。

**3.2 委托试验百分率** 即送往实验室外的检验数占总检验数的百分率。委托试验本身存在潜在误差, 例如在运输至其他实验室时出现样本丢失、分析物稳定性受损或者样本污染等问题。三级医院实验室中委托试验百分率较低, 且分散集中(0.07%~0.12%), 而基层医院实验室中委托试验的百分率较高, 且离散程度高(0.3%~2.0%)。因此, ICS 工作组建议根据医院类型、等级等人口学差异来分层制定质量规范。

## 4 支持性过程

支持性过程完全在实验室负责人的管辖范围内, 并与关键过程联系紧密。因此, ICS 工作组更容易针对该过程建立一致性的指标, 在该次调查中 ICS 共建立了 12 项支持性过程的质量指标。

**4.1 顾客满意度** 为了评估实验室服务的满意度, ICS 分别对医生和患者进行了满意度调查。所获得的中位数稍有差异, 医生满意度为 8.4 分, 而患者的满意度是 8.0 分(以 10 分为满分)。表面上看这样的满意度水平总体是可以接受的, 但是这种的反馈是否反映了顾客对实验室真正的满意度还是值得思考的。ICS 指标的调查包括对书面和口头抱怨的统计。其结论是: 由于各种原因, 如政治、记录和对实验室工作了解程度等, 这个调查结果可能比实际更好。尽管存在如上局限性, 该工作组还是以每年 2 个书面抱怨和 14 个口头抱怨为初步规范。

**4.2 仪器故障数** 主要反映自动化分析仪的维护情况。包括 2 个指标: (1) 每年每台仪器发生故障的次数; (2) 仪器每正常工作 100 h 需要的维修小时数。参与实验室可从其中任选一项。故障定义为分析仪功能的中断, 而需要外部技术支持的情况。ICS 中得到的每年每台仪器故障数的出中位数是 3.6。这个指标在大多数实验室间差异较小, 仅有 2 个异常值, 一个为 0.7, 而另一个分析仪很老的实验室为 7.8。因此, ICS 工作组认为该中位数是相对稳定的规范。

同样的情况发生于仪器每正常运转 100 h 需要的维修小时数。ICS 将该次调查得到的中位数(1.7 h)作为质量规范的起点。如果采用六西格玛水平来计算, 1.7 h 相当于 17 000 dpm(每百万中的缺陷数), 即 3.7s(西格玛)。这样的西格玛水平意味着不太好的质量<sup>[3]</sup>。因此, ICS 工作组将 1.7% 小时的仪器维修小时数认为是评价维修效率的最低标准。

△ 通讯作者, E-mail: zhiguo\_w@hotmail.com.

**4.3 基础设施维护数** 这个指标是指 1 年内对基础设施维护的次数。ICS 参与实验室间的调查结果有轻微的差异,为 0~28 次发生事件/年。ICS 规定了一个工作准则:实验室停止正常运转至少超过半个工作日为严重事件。而该项指标的规范被规定为零次。对安全和风险预防过程而言,工作相关事故被定义为在工作日中发生并要求实验室工作人员办理相应的医疗保健服务的事故。同样,这个指标在 ICS 的不同中心之间的值差别较大,其范围为每年每 100 位员工 0~8.9 件事故。这些差异可能是由于很多的工作人员没有意识到应该报告事故所导致。因此,ICS 将规范应再次设为零。

**4.4 购买和储存** 这个过程关注的对象是仪器、试剂及其他材料或者服务的供应商。不合格的供应商,这项指标的计算是根据不满足由实验室和供应商达成一致的要求(例如产品特征、交付时间)的事件来计算的,以正式的书面抱怨来表达。ICS 所获得的中位数是每年 4 项不合格,这个值可以被接受作为这个项目的初步规范。尽管在这之前确定供应商性能的标准方法还没有建立起来,但是工作组根据经验已经就该项指标达成了一致意见。实验室与供应商有着直接的关系,因此应该立即向其报告和解决发生的任何事件。ICS 认为其体系中某些实验室采用的集中采购系统会导致这个过程相关的事件量的增加,例如储存的消耗、产品可溯源性的损失、交货到错误的中心等。

**4.5 人员培训** 该项指标反映了在进行工作任务中获得特殊培训的人员的满意度。在 ICS 所有实验室中其结果都很好(中位数是 8.0 分,总分是 10 分),因此,该中位数可被认为是一个合理的规范。

培训时间这个指标的数据不仅在 ICS 参与实验室间差异很大,并且在每个中心的不同人员之间(辅助人员、技术人员和行政人员)相差很大。对这个项目影响很大的一个因素是每个员工的个人的积极性(专业化的程度、对学习的兴趣、成为资深人士的权利、晋升的机会等)。在某些实验室中,没有培训实验室工作人员的预算或很有限,这样对培训感兴趣的人员不得不寻求其他资源来获得财政支持。ICS 规定每工作 100 h 就应该培训 3.5 h。

综上所述,ICS 调查中对支持性过程中的指标所设定的相应规范如下:医生满意度,8.4 分;患者满意度,8.0 分;书面抱怨量,每年 2 次;口头抱怨量,每年 14.5 次;维护的仪器数占仪器总数的百分率,3.6%;维护的小时数占正常公共小时数的百分率,1.7%;每年严重的仪器事件数,0;风险相关事件数,0;每年不合格的供应商数,4.0;人员接收培训时间与工作时间的百分比,3.5%。临床实验室可以将这些指标相应的规范作为参考,并结合自身实验室实际情况及与临床沟通,以制定出合理的质量规范。

## 5 结 论

一套科学完整的质量指标可以有效地识别检验全过程中的潜在差错,一旦检验性能没有达到指标相应的规范,实验室就应该立即采取行动调查原因并予以纠正;同时,长期纵向的质量指标监督可以帮助实验室提高性能。因此,质量指标对实验室而言是十分重要的性能改进和监督工具<sup>[4]</sup>。

中国目前已经把对分析中质量指标(例如不精密度和偏倚)的关注逐渐扩展到对分析前和分析后过程<sup>[5]</sup>。实验室管理的各项文件,例如 ISO15189、CLIA'88 和临床实验室管理办法

等都对关键过程中部分指标的管理提出了要求,尤其是标本拒收率、血培养污染率、危急值报告率和报告周转时间(TAT)等<sup>[6-10]</sup>。今年由中国卫生部临检中心组织开展的危急值报告与 TAT 调查是中国首次开展的的对关键过程质量指标的全国性调查,目前已取得了较好的回收率。待关键过程质量指标的调查工作开展到一定程度时,中国便可以考虑开展全局性和支持性过程质量指标。

就中国临床实验室现状而言,全局性过程质量指标的监督可能会存在一定困难。很多实验室在做质量规划时并没有明确将其要达到的目标逐条罗列出来,因此要将实际完成的目标与期望的目标都记录并进行比较是不太现实的。就委托试验而言,尽管部分实验室会将某项项目申请标本送至第三方实验室进行检查,但这种情况不属于中国检验科的主流,因此统计起来也会存在一定困难。

支持性过程中的大部分质量指标是现在国内卫生机构强调越来越多的,例如医生/患者满意度、风险预防和人员培训等<sup>[11-12]</sup>。而且这些指标都可以通过调查问卷等方式来了解现状,然后根据调查数据统计分析(中位数值)和中国临床实验室具体情况来制定相应的质量规范。最好是由某个行政机构来组织全国性的现状调查,制定指标的监督手册和相应规范。在获得更多的关键过程质量指标监督方面的经验之后,实验室便可着眼于支持性过程质量指标的自我监督了。

## 参考文献

- [1] 曾蓉,王治国. 临床实验室质量指标体系的建立[J]. 中华医院管理杂志,2011,27(3):211-214.
- [2] Ricòs C, Biosca C, Ibarz M, et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine [J]. Clin Chem Lab Med, 2008, 46(8): 1189-1194.
- [3] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with six sigma scale [J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [4] 曾蓉,王治国. 临床实验室误差与患者安全[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1402-1403.
- [5] 曾蓉,王薇,王治国. 临床检验质量控制指标的的现状分析[J]. 中国医院, 2011, 15(6): 30-33.
- [6] 高原,葛青玮,李万华,等. 1 530 份不合格标本原因分析和改进措施[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 32(6): 642-643.
- [7] 贾海菊. 拒收不合格标本是分析前质量保证的重要因素[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(22): 1980-1981.
- [8] 熊德栋,张静,田新村,等. 规范临床实验室危急值制度[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(6): 716-717.
- [9] 杨大千,郭希超,徐根云,等. 危急值项目的应用评估[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(6): 695-698.
- [10] 邓德耀,李增安,周林华,等. 急诊生化结果回报时间的调查分析[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(12): 1060-1062.
- [11] 瞿良,王惠莹,林明辉,等. 检验科与临床科互动式举措——回访制度的临床效果分析[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 97-99.
- [12] 胡丽涛,王治国. 临床实验室与患者安全的相关性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 11-13.