

## • 检验科与实验室管理 •

## 检验医学中的差错

杨 雪, 王治国<sup>△</sup>

(卫生部北京医院/卫生部临床检验中心, 北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.075

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)10-1341-01

检验医学结果在临床诊断和治疗中占据着非常重要的地位。大约有三分之二有关患者入院出院的临床决策是以实验室检验结果为基础的。及时准确的实验室检验结果是患者有效诊断和治疗的基础。实验室检验需要有复杂的程序、仪器、工艺和人员技术的结合以确保诊断治疗决策的准确和及时。关于实验室检验中差错的认识,至少有三个不同的“时代”:1947年至90年代,检验差错主要为检验中误差;90年代后主要为实验室范围内的差错;2000年开始主要为检验医学中的差错;当前主要是诊断医学中的实验室差错<sup>[1]</sup>。检验医学检验全过程可发生的差错可发生在过程中的任意一点上。通常将检验全过程划分为检验前、检验中以及检验后阶段,目前国内已有研究将检验全过程可能的差错进行了指标化的研究<sup>[2]</sup>。本文主要针对检验全过程中可能发生差错的阶段进行剖析,以对差错进行识别。

**1 检验前差错**

**1.1 超出实验室控制范围的检验前程序** 整个实验室检测过程典型地被划分成了三个主要的过程(检验前、中和后),目前研究显示检验前、检验后阶段较检验中更易发生差错。尤其必须认识到在检验前阶段中的检验前-前阶段(比如,非检验医学或实验室人员直接控制的活动)。此过程开始于检验申请、患者身份和标本的识别、标本采集和处理,终止于标本运送到实验室。

检验前-前阶段对检验结果具有非常重要的影响。不恰当的实验室检测申请会影响到总的花费以及增加医疗差错和损伤风险。关于不恰当的实验室检测进行估算:常规生化和血液学检验为11%~70%,尿液筛查和微生物学为9%~95%,心脏酶类和甲状腺检测为17.4%~55%<sup>[3]</sup>。就此,检验医学可以通过咨询服务以提高检验项目的合理使用。

准确的患者身份识别是确保正确的实验室结果非常重要的一步:患者身份和标本的错误标识会造成严重的后果。90年代,美国病理家学会(CAP)质量探索(Q-Probes)计划发现腕带差错率为7.4%,并且显示出此差错率与医院的大小相关,医院越小差错率越高<sup>[4]</sup>。接着在1999~2000年进行的一项质量追踪(Q-Tracks)室间质量改进计划得出初始的差错率为7.4%,其值随着持续性监测以及积极的教育降到了3.05%<sup>[5]</sup>。在CAP进行的660家机构的Q-Probes计划中,114 934例门诊患者申请中共有5 514例(4.8%)与至少一种类型的申请录入差错相关,包括申请的检测与实验室计算机中录入的检测有差异,患者或医生身份识别中出现的一项或多项差异以及不正确的检验优先<sup>[6]</sup>。

标本的恰当性是检测结果准确性和可用性的关键因素。缺失、凝集、溶血、量不足以及由不恰当的标本采集和处理程序所致的错误标本在检验前差错中占有较大的百分比。尤其是由于不正确容器或程序(比如,输液或抽吸力过大)的使用加强了不同部门间合作的必要性,以改进标本采集和处理质量。实

际上,有数据显示门诊和住院患者之间这些差错频率有着巨大的差异<sup>[7]</sup>。这种差异部分是由于住院患者检查的高度复杂性以及多重抽血,也由于门诊患者采血的实验室人员确保着更准确的质量。另外,病房工作人员工作量大且专业技能欠佳,采血可能导致差错数量的增加。总之,标本不恰当的含量以及质量所占比例占检验前差错比例大于60%,而另一些如标本不正确的标识、缺乏署名、空试管、标本没有保存在冰中、离心试管破裂、尿液没有酸化或没有指出含量造成的差错所占比例较低。较少的可识别的检验前差错来源于血浆含量所致的变化以及物理运动结果所致的代谢物变化,压脉带放置所致的变化以及其他患者相关的物理变化所致的变化(饮食、压力、体位)。

**1.2 实验室中的检验前程序** 标本的准备覆盖了将标本检验前的所有活动,包括信息录入系统、离心、分杯、吸液、稀释以及将标本送入自动化检测仪。由于标本的准备占检验单一标本大约19%的总花费以及耗时性(结果得出花费时间的37%),近来受到了不少的关注。而且,对可能存在感染性的标本进行的手工处理对于实验室工作人员具有公认的危险。

**2 检验中差错**

标准化、自动化以及技术上的改进大大地增加了实验室检验结果的可靠性以及降低了差错率。比如核酸检测使得污染率由1/100单位降低到了目前的1/1 800 000单位。然而,对于检验中的干扰仍然值得关注。检验中干扰可能来自于患者不可预测的异常结合蛋白,比如异嗜性抗体,抗动物抗体以及抗独特型抗体。此类干扰的真实效果依赖于其干扰反应的位点,导致假性的增加或降低被测量。虽然干扰的影响程度不一,但是在有意义百分比中(达82%),其足以对患者的花费和/或临床护理起到潜在的负面影响。免疫学检验存在有局限性,在合理的临床决策做出之前应该知道干扰的影响结果、偏移的方向、检验物的浓度和干扰物的浓度。美国国家标准技术研究所(NIST)报道关于“在医疗决策制定中校标差错的影响”指出校标差错会导致检验偏移,是在实践指南中影响患者通过决策阈值的重要参数。

**3 检验后差错**

检验后质量为检验前和检验中质量一致性最后一道关卡。类似于检验前阶段,检验后阶段可被划分为实验室内部进行的阶段以及临床医生对实验室结果的接收、解释以及反应的阶段(检验后-后阶段)。

**3.1 实验室内的检验后阶段** 实验室内的检验后阶段包括验证实验室结果、将结果输入实验室信息系统以及通过不同方式将结果与临床医生进行沟通(特别是对于“警戒”值或有危害的值通过报告或任何必要的口头交流方式)。在此过程中,占总实验室差错18.4%~47.0%的最常见差错为:错误验证、延迟的结果没有报告或报告对象错误以及由于检验后阶段数据录入差错和抄写差错所致的报告不正确的结果<sup>[8]</sup>。人工(下转封3)

检测验证是一项耗时的过程,具有较大的个体变异;其减慢了将实验室结果报给临床的速度,因此导致诊断和治疗的延迟。验证过程可以自动化进行。虽然自动化验证系统有着令人满意的敏感度和特异度,但是尚未证明验证系统能降低检验医学差错,提高患者安全性和改进结果。原因是设计纵向的研究具有困难性,此设计能识别出真正的差错以及同历史的差错率进行比较。验证系统可以被认作为有效的“预防措施”。此外,另一检验后阶段差错来源为实验室间的变异性以及参考区间的不准确性。参考区间对于健康个体和患者群实验室检测结果的临床解释具有重要的作用。使用有差异的参考区间对实验室数据的临床解释有显著的影响,导致有差错的临床决策。实验室报告的生成和发放是检验后阶段中关键的步骤,由于其格式、内容以及沟通对临床医生对实验室数据的解释和利用有着巨大的影响。另外,信息技术在促进结果报告的可靠性和安全性中的重要性已经得到了广泛的认同。目前检验医学中对信息技术的需求远超越了纯检验数据的规定并且包括了数据沟通基本方面,也就是确立的临界值或警戒值内结果的告示。尤其是解释性的注释在改进患者结果中可能的角色得到了大量的关注。已发布有解释性评论条款的指南以及已发起了评估评论质量的计划,所得的结果指出专业知识欠缺的实验室专家提供的解释可能是危险的,并且强调了对目前提供的解释标准进行改进的需求<sup>[9-10]</sup>。

**3.2 实验室外部活动的检验后程序** 在实验室外部的检验后阶段(检验后-后阶段)中,临床医生接收、阅读以及解释实验室结果,并且由实验室结果及其他信息做出医疗决策。有证据显示出实验室信息的利用仅是部分的:报得出一家医院急诊部门申请的急诊实验室检测结果有 45% 没有被使用到或使用的时间太晚<sup>[11]</sup>。另外,对临床医生进行的问卷调查的研究证实了大多数的差错可发生在此阶段,而问题根源在于实验室与临床之间的交流上。实际上,由实验室得出的结果,其信息并没有包括临床医生所要求的全部,甚至实验室给出的信息临床医生可认为是肤浅的、不相关的。实验室引入如遗传检测等新兴的复杂的检测可能会增加医疗管理的复杂性,并且可能影响到实验室新兴检测的解释和临床应用。Laposata 等<sup>[12]</sup>给出了基于病理学家笔记、循证的、患者特异度的、且自动伴随有实验医学许多领域中复杂检测结果的解释的实验室服务的使用。此服务的精华是医生带着临床问题取代了个体检测申请、反馈检测的使用来增加检测选择的恰当性以及检测结果患者特异叙事性解释的规则。此项目组使用此服务两年半年后结果显示临床医生的满意度在回执中仅 80%,并且在每一项申请发生的检测申请差错具有显著意义地减低。

#### 4 检验医学中的差错

对实验室内的差错总结如下。(1)发生在实验室内的差错:检验前——不合格标本的接收;检验中——检测系统失败、检验干扰、未按照要求操作、质量控制中不可检测的失败;检验后——检验数据错误的验证、报告中的失败、周转时间(TAT)过长。(2)由实验室外部的组织性问题所致的实验室差错——患者错误识别、非实验室人员退血中的标本错配、标本采集程序错误、标本运输到实验室中发生的错误。(3)实验室与临床接触中的差错——不恰当的检验申请、不恰当的检验解释、不恰当的检验使用。

诊断差错对患者安全具有非常大的威胁,诊断差错会导致诊断的错失和延误,尤其在当患者处于严重的临床期时,后者比如癌症、内分泌和心脏疾病时。因此,识别出这些差错不仅对于降低检验医学中的差错很重要,而且有利于患者安全的

保证。

#### 5 讨 论

综述文本得出的检验医学中的差错,实验室应该采取有效的措施来预防和降低差错的发生。其中可以被用作于减少实验室差错以及提高患者安全的关键点为:(1)全面检测过程为多学科的框架;(2)过程分析;(3)标准化;(4)分析及分析外过程的质量规范和相关指标;(5)简单化;(6)沟通;(7)减少差错;(8)安全性文化。首先应该将全面的检测认作为确定差错及其相关纠正措施唯一的框架。多学科的合作对于确保包括那些实验室外进行的活动在内的实验室检测过程是非常有用的。过程分析、所有程序的记录以及确定出薄弱的环节对于改进临床活动为基本的工具。检验中和检验外的过程可循证的质量规范及其相关的指标的使用对于监测以及改进检测过程的任何单一步骤为关键因素。这些质量规范与临床医生之间的沟通是提高分析数据的解释重要的工具,以及对于遵照相关要求有用工具。简单化、沟通以及差错的降低是在整体机构中建立安全性文化的基础。

#### 参考文献

- [1] Plebani M. Exploring: The iceberg of errors in laboratory medicine [J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1):16-23.
- [2] 曾蓉,王治国.临床实验室质量指标体系探讨[J].中华医院管理杂志,2011,27(3):211-214.
- [3] Silverstein MD. An approach to medical errors and patient safety in laboratory services: A white paper[C]. The Quality Institute Meeting, Atlanta, April, 2003.
- [4] Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P. Wristband identification errors reporting in 712 hospitals:a College of American Pathologists Q-Probe study of quality issues in transfusion practice[J]. Arch Pathol Lab Med,1993,117(6):573-577.
- [5] Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks study[J]. Arch Pathol Lab Med, 2002,126(7):809-815.
- [6] Valenstein P, Meier F. Outpatient order accuracy: A College of American Pathologists Q-Probes study of requisition order entry accuracy in 660 institutions[J]. Arch Pathol Lab Med, 1999, 123 (12):1145-1150.
- [7] Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, et al. Errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem, 2002,48(5):691-698.
- [8] Astion ML, Shojana KG, Hamil TR, et al. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety [J]. Am J Clin Pathol, 2003,120(1):18-26.
- [9] Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? [J] Clin Chem, 2004,50(3):471-472.
- [10] Lim EM, Sikaris KA, Gill J, et al. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 2004, 50 (3):632-637.
- [11] Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective study[J]. BMJ, 2001,322(7294):1101-1103.
- [12] Laposata ME, Laposata M, Van Cott EM, et al. Physician survey of a laboratory medicine interpretive service and evaluation of the influence of interpretations on laboratory test ordering[J]. Arch Pathol Lab Med,2004,128(12):1424-1427.