

• 质控与标规 •

检验标本分析前质量控制的探讨

林佩玲,杜丕波,赵婉婷,郭勤华,庄岳鹏[△]
(解放军第一八〇医院检验科,福建泉州 362000)

摘要:**目的** 探讨检验标本分析前质量控制的方法和措施,以提高检验结果的准确性及可靠性。**方法** 根据 IS015189 的相关要求,采取多种措施从标本流程和采集技术两方面对临床标本的采集及运送进行多部门全环节管控,并分析改进措施前后不合格标本的发生率。**结果** 实施改进措施后不合格标本发生率明显下降。**结论** 实施全环节标本分析前质量控制,对有效提高标本质量从而提高检验质量具有重要意义。

关键词:检验标本; 分析前质量控制; 不合格标本
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 24. 046 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2014)24-3408-02

The Pre-analytical Quality Control of Specimen in Clinical Laboratory
Lin Peiling, Du Pibo, Zhao Wanting, Guo Qinhua, Zhuang Yuepeng[△]
(The 180th hospital of PLA, Quanzhou, Fujian 362000, China)

Abstract:**Objective** To explore the methods and mesures for the pre-analytical quality control of test specimen and to improve the accuracy and reliability of test results. **Methods** According to the relevant requirements of IS015189, various measures for the specimen circulation process and collection technology two aspects were taken to control the full links of clinical specimen collection and transport, and the incidence of unqualified specimen before and after the improvements were analyzed. **Results** After the implementation of the improvement measures, the incidence of unqualified specimens was decreased significantly. **Conclusion** Implementation of the whole aspect of pre-analytical quality control can effectively improve the quality of specimen in order to improve the test quality.

Key words: test specimen; pre-analytical quality control; unqualified specimen

现代检验过程可分为分析前、分析中和分析后三个阶段。目前大多数实验室都有较完善的分析中和分析后质量控制制度和措施,而分析前阶段由于涉及临床科医护人员、患者和标本运送人员等多个部门和环节,是检验全过程质量控制的难点和薄弱点。研究发现分析前错误占总检验错误的 46%~68.2%^[1],有学者报道该比例可高达 71%^[2]。在分析前错误中检验标本的质量不合格是最主要的问题,标本的质量直接影响着检验结果的准确性及可靠性。卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》及 IS015189《医学实验室质量和能力认可准则》对检验标本的分析前质量保证均有相关规定和要求^[3],本科室在实施实验室认可过程中对检验标本的分析前质量控制方法进行了探索,取得了较好的效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料 2013 年 10~12 月(改进前)及 2014 年 2~4 月(改进后)本院各临床科室送检的检验标本共 606 821 例。

1.2 方法 调查改进前的不合格标本的发生率及其分布,并分析其发生原因,从标本采集运送的流程及采集技术两方面采取改进控制措施。流程控制主要通过改进检验信息系统实现对标本采集、运送等各时间节点的控制。采集技术控制主要通过发放原始样品采集手册、沟通交流、宣教培训及监督考核等途径提高标本采集的质量。所有措施于 2014 年 1 月开始实施。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 进行数据分析,标本不合格率的比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 改进前不合格标本的分布 改进前因旧检验系统无法显

示标本实际的采集时间,绝大多数情况下无法判断标本是否及时送检是否还合格,故改进前该项不合格暂不列入统计。其他由采样人员因主观因素和技术因素导致的不合格标本共有 472 例,其中以痰标本为唾液所占比例最高(37.71%),其次为血液凝固(16.74%)和未采集到有效标本(12.71%)。不合格标本的分布详见表 1。

表 1 改进前不合格标本的分布		
不合格的原因	不合格标本例数	比例(%)
溶血	18	3.81
血液凝固	79	16.74
非病理性乳糜血	23	4.87
采血量不够或过多	29	6.14
采血管或容器选择错误	37	7.84
输液同侧采血	2	0.42
痰标本为唾液	178	37.71
未采集到有效标本	60	12.71
标本被污染	14	2.97
标本类型采集错误	21	4.45
未贴条码或无法提取信息	8	1.69
空管或空盒	3	0.64

2.2 改进前、后不合格标本的发生率 采取改进措施后实现了标本采集、运送的流程控制,并且标本的不合格率明显降低

作者简介:林佩玲,女,主管技师,主要从事医学检验工作。 [△] 通讯作者, E-mail: zyp525@sohu. com。

($\chi^2=33.08, P<0.05$), 见表 2。

表 2 改进前、后标本的不合格率

类别	不合格标本数(<i>n</i>)	总标本数(<i>n</i>)	不合格率(%)
改进前	472	307 765	0.153
改进后	301	299 056	0.101

3 讨 论

3.1 分析前标本不合格的表现及原因 检验标本的不合格主要是由于临床医护人员对标本质量主观上重视不够责任心不强或客观上标本采集知识和采集技术的欠缺所造成^[4]。本院临床科室送检的不合格标本中痰标本为唾液所占比例最高,说明临床护士普遍忽视对患者自采标本的指导,这方面的问题还表现在患者出现非病理性乳糜血、患者采集粪便标本时未取到黏液脓血部分、标本被其他物质污染,此外出现送检不及时、标本类型采集错误、未贴条码或无法提取信息、空管或空盒均是护士责任心不够强的表现。本院血液凝固和未采集到有效标本也占了较大比例,还有标本量过少、容器选择错误等导致的不合格标本,也说明医护人员的采集技术有待提高。

3.2 改进措施及实施体会

3.2.1 流程控制 判断检验标本质量是否合格,除了从标本的外观直接判断外,从标本采集后到检验科签收的流转时间是一个重要的判断标准,如送检不及时难于保证标本质量。ISO15189 也要求严格控制标本的流转时间。本院旧检验系统虽能显示标本采集时间,但其实是护士布置标本管备用时的时间节点,至于真正的采集时间检验科并不了解,也难以判断标本是否还合格。因此,本科室改进了检验系统,在系统中加入了采样后“采集确认”和“标本打包”功能,如未执行这两项操作检验系统将拒绝签收。“采集确认”要求在采样后立即再扫描已打印条码布置好的标本管,以记录标本真正的采集时间,“标本打包”要求护士将要送检的标本及时交给运送人员,由运送人员输入自身工号和密码确认,此时系统即记录标本送出时间,最后由运送人员与检验科完成标本的签收交接。本科室根据不同项目规定了标本的流转时间。检验系统记录的标本流转时间对于标本的流向和质量可直观地分清各部门的责任,以确保标本安全及时送检。

3.2.2 采集技术控制 检验科对标本质量上的问题,有的可以直观发现,如标本采集的正确时间、容器、抗凝剂、标本量、标本类型及信息错误等,有的问题却较难发现,如标本的采集时

机、部位、运动和药物的影响、采集方法是否正确以及是否无菌操作,是否对病人自采标本进行正确教育等,这些对检验结果的正确性和有效性也至关重要。为此,实施了以下措施:(1)对临床科医护人员及运送人员加强宣教培训和理论考核,提高其重视标本质量的责任感和标本采集水平。(2)编印标本采集手册并发放到临床各科室,内容涉包括检验项目的选择、患者准备、采集方法、注意事项、标本保存及运送等,方便医护人员随时翻阅。为了进一步提高患者自采的标本质量,还制作了标本采集说明的小便笺由护士在口头宣教的同时视情发给患者学习。(3)建立、公示并严格执行不合格标本拒收制度和拒收标准,不合格标本坚决退回并当场记录。(4)定期派科室质量监督员到临床科室对标本采集和运送过程进行实地监督考核,并填写采样过程监督记录。

3.2.3 实施体会 首先,检验标本的分析前质量控制应牢固树立全环节、全过程的全面质量控制观念,每一环节均应建立相应制度、规定或规范化操作程序,做到有章可循;其次,检验科应积极加强与临床科的沟通交流,并抓住各种机会不断宣讲标本质量对获得正确检验结果的极端重要性和不合格标本可能带来的医疗安全隐患,增强其提高标本质量的自觉性;再次,需取得医院机关尤其是护理部,以及各临床科护士长的理解、支持与配合。因护士是标本的主要采集人员,通过护理部支持可定期对各临床科产生的不合格标本在院内网上通报并进行一定的处罚。通过护士长配合可分析讨论不合格标本产生的原因并及时加以持续改进。总之,只有实施全环节的标本分析前质量控制和多部门配合,才能有效提高标本质量从而提高检验质量。

参考文献

[1] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(7): 750-759.
[2] Aston ML, Shojania KG, Hamill TR, et al. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety [J]. Am J Clin Pathol, 2003, 120(1): 18-26.
[3] 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189:2007 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.
[4] 王耀, 张霞, 邢晓玲. 检验标本采集和运送中常见问题的分析与对策[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(12): 3533-3534.

(收稿日期:2014-05-22)

(上接第 3405 页)

结果的影响[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(10): 215-216.
[3] 刘国生, 卢艳平. 凝集素干扰 ABO 血型鉴定及血常规检测参数 1 例[J]. 中国医学创新, 2011, 8(18): 196.
[4] 吴立翔. 标本溶血对临床检验结果的影响[J]. 重庆医学, 2005, 34(11): 1717-1719.
[5] Markh Beers, Robert Berkow, 薛存良译. 默克诊疗手册[M]. 17 版. 北京:人民卫生出版社, 2001: 1018.
[6] 刘冯, 肖丁华, 莫东华, 等. 儿童溶血危象临床诊断探讨[J]. 内科, 2011, 6(3): 206-209.

[7] 童美琴. 脂肪乳剂静脉滴注对血常规指标的影响[J]. 中国现代医生, 2011, 2(49): 65.
[8] 宗寿洋. 平均红细胞血红蛋白含量(MCH)假性增高 39 例的原因分析与纠正[J]. 现代医学检验杂志, 2013, 28(5): 116-118.
[9] 陈中新, 徐云侠. 高白细胞血对血红蛋白测定结果的影响[J]. 临床输血与检验, 2006, 8(4): 334-335.
[10] 徐龙强, 隋静. 高脂血和高白细胞因素对血红蛋白测定的干扰校正分析[J]. 检验医学, 2008, 23(5): 488-490.

(收稿日期:2014-10-28)