

专科特点、地域等实际情况,避免界限过宽或过窄,项目过多或过少,制定适合自己的检验危急值和范围^[7-9]。患者的生化检查的危急值较常见,这可能与患者病情有关^[10-12]。从表 2 中可以看出检验危急值各项目的报告率,危急值各项目的比例,医护人员及时采取相应的干预治疗,提高对患者及时干预和治疗,保证了患者的生命安全。从表 3 中可以看出,应用检验危急值可以明显改善工作质量,减少医生护士在接到报告和采取处理措施之间的时间,患者得到了及时的救治,尽量避免不良事件的发生,提高了患者对医护人员的信任,也提高医护人员对检验科的满意度。

综上所述,检验危急值的应用,有利于与检验科进行及时的信息反馈,临床科室人员可根据报告结果采取准确、及时、高效的抢救,挽救患者的生命。检验危急值的应用加强了与临床的沟通,增强了检验人员的责任心,增强了理论与实践的结合,增加了临床对我们的理解和信任,总之,在实际工作当中要密切联系临床做好这项工作,更好地为患者服务。

参考文献

- [1] 龚海华,杨大金,肖金生. 检验危急值在急诊科应用效果的分析[J]. 临床和实验医学杂志,2013,12(2):125-126.
- [2] 严维力,张玲,杨大金. 急诊科对检验危急值预警反馈系统的质量控制方法及效果分析[J]. 临床和实验医学杂志,2013,12(9):694-695.
- [3] 艾秀华. 急诊化验危急值报告应用效果[J]. 中华现代护理学,2013,12(9):694-695.

• 检验科与实验管理 •

住院患者不合格标本原因分析与分析前质量控制

陈文华¹,毋崇岭²,何宝明¹

(陕西省汉中市中心医院:1. 检验科;2. 脊柱外科 723000)

摘要:目的 探讨住院患者不合格标本发生原因,为制定改进措施提供依据,以提高分析前检验质量。方法 回顾性分析陕西省汉中市中心医院 2015 年 10 月至 2016 年 9 月不合格标本的特点和原因。结果 该院共接收不合格标本 5 000 份,不合格率为 0.40%。小组分布中以血气分析组、血凝组为最多($P < 0.05$)。临床科室以新生儿科、重症医学科、急诊医学科比率最高($P < 0.05$),不合格率均在 1% 以上。不合格标本原因前 3 位的是:标本量错误过少占 24%,标本凝固占 20%,标本类型错误占 12%,而标本溶血仅占 2%,位于第 10 位。结论 检验科应建立有效控制标本不合格率的流程和制度,不断分析,加强同临床医护人员的沟通;临床科室需不断加强自身专业素养,职能部门加大监管力度,院方需加强硬件设施的投入,多方协作共同努力,有效降低标本不合格率,确保分析前质量。

关键词:住院患者; 不合格标本; 分析前质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)10-1438-03

检验科检测结果的准确性和及时性是衡量医学水平和实验室服务的重要指标,而其依赖于医生、护士、检验人员等不同医疗角色的通力合作,从而实现良好的分析前、分析中和分析后的质量控制。其中分析前质量控制是实验室质量管理的最薄弱环节,由于其涉及部门多,缺乏统一监管,出现问题易发生推诿,责任难以确定。而在实验误差中,临床反馈不满意的检验结果中有 80% 的报告可最终溯源到标本质量不符合要求^[1]。故分析住院患者不合格标本发生原因,为制定改进措施提供依据,对提高分析前检验质量具有重要意义。因而对本院住院患者不合格标本相关资料和数据分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2015 年 10 月至 2016 年 9 月陕西省汉中市中心医院住院患者各类标本 1 251 031 份,以进行三大常

理杂志,2011,17(5):590-591.

- [4] 徐建忠. 血清电解质检验危急值的临床应用[J]. 实用心脑肺血管病杂志,2012,20(10):1701.
- [5] 廖琴. 精神病患者检验危急值标准的制定方法及临床应用效果[J]. 临床合理用药杂志,2016,9(4):111-112.
- [6] 徐茂云,魏巍,崔晓宁,等. 某院检验危急值实时检测系统应用效果分析[J]. 中国卫生质量管理,2014,21(4):50-52.
- [7] 陈慧,曹琨,张世霞. 新型 LIS 在医院检验系统信息化中的设计及应用效果[J]. 山东医药,2012,52(39):99-100.
- [8] 陈善昌,何芙蓉,刘英杰. 临床检验“危机值”在儿科应用效果评价[J]. 检验医学与临床,2013,10(3):378-379.
- [9] 吴圣平. 在临床检验危急值管理中 PDCA 循环法的应用及意义探析[J]. 医药前沿,2016,6(1):38-39.
- [10] 周莹. 优化检验危急值自动化报告系统在心血管专科医院的应用体会[J]. 护士进修杂志,2012,27(22):2099-2100.
- [11] 吴雄伟,林孟波,王雪松,等. 基于信息化的检验危急值管理[J]. 中国病案,2016,17(2):41-43.
- [12] 张健,殷皓,俞蕾,等. 关于危急值项目与界值的设定及应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(11):1256-1257.

(收稿日期:2016-12-21 修回日期:2017-03-17)

规、凝血项目、生化项目、免疫项目、微生物培养、基因扩增等项目检测,医学检验信息系统(LIS)自动记录不合格标本数量。

1.2 方法

1.2.1 标本采集要求 所有标本采集、运输及检测均按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》进行。所有血标本均用浏阳三力医疗科技有限公司生产的一次性真空采血管。生化免疫检测用血清标本;血常规、糖化血红蛋白用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血标本;凝血检查用枸橼酸钠 1:9 抗凝浆标本,红细胞沉降率用枸橼酸钠 1:4 抗凝血浆标本。

1.2.2 标本运送流程 本院所有标本分析前流程为由医生提交检验申请、病房护士采集标本或由患者自行采集(大、小便等)、客服人员运送标本、检验科接收和预处理标本 4 个重要环节组成。根据 ISO15189 认可准则,将检验申请单中所有信息,

包括患者信息、检验项目、条码打印时间、标本采集时间、采集容器、采集人、专业组信息等均列条形码上^[2-3]。

1.2.3 标本质量管理 检验科对所有标本执行电子签收和不合格标本识别,完全或部分影响检验结果准确性、干扰检验流程的标本判为不合格标本,对不合格标本做退回处理。退回标本在 LIS 系统上完成并记录,退回内容会即时反馈到临床护士站窗口。

1.2.4 不合格标本判断标准 根据工作现状结合 2015 年国家卫生和计划生育委员会发布的 15 项检验全过程质量控制指标制定的不合格标本判断标准如下^[4]:抗凝标本出现凝集,中重度溶血,中重度乳糜血,标本采集量错误包括不足和过多,标本容器错误,标本类型错误,标本采集时间错误,标本污染(包括血培养污染、其他标本污染、不同采血管混倒标本等情况),静脉输液侧采血,申请开单错误(患者信息错误、无检验项目等),条形码错误,无标本,检验原因及其他因素(复查、临床要求等)。

1.3 统计学处理 采用 Excel2007 软件汇总及分类统计不合格标本量与不合格率,不合格率=不合格标本量/总标本量×100%。采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不合格标本数量及不合格率在各检验小组中的分布 各小组不合格标本数量及不合格率,以血气分析组、血凝组为最多,退回率在 1% 以上,见表 1。

表 1 不合格标本数量及不合格率在各检验小组中的分布

组别	不合格标本数量(n)	总标本量(n)	不合格率(%)
血气分析组	385	18 520	2.08
血凝组	581	33 143	1.75
骨髓组	70	7 648	0.92*#
荧光免疫组	86	9 572	0.90*#
过敏原检测	10	1 118	0.89*#
细菌组	567	88 711	0.64*#
急诊检验组	919	201 738	0.46*#
临检组	1 562	372 236	0.42*#
生化组	505	229 182	0.22*#
分子生物组	27	12 998	0.21*#
酶联免疫组	182	116 396	0.16*#
输血室	51	33 271	0.15*#
发光免疫组	55	126 498	0.04*#
合计	5 000	1 251 031	0.40

注:与血气分析组比较,* $P<0.05$;与血凝组比较,# $P<0.05$ 。

2.2 不合格标本科室分布情况 全院住院部共 44 个临床科室,每个科室均有不合格标本,根据“二八定律”,着重关注影响不合格标本累积比率占 80% 的科室,共有 19 个,不合格率以新生儿科、重症医学科、急诊医学科比率最高,均在 1% 以上,见表 2。

2.3 不合格标本原因分布 1 251 031 份标本中,不合格数量为 5 000 份,不合格标本率为 0.40%。5 000 份不合格标本中,位于前 3 位的原因是:标本量错误的过少占 24%,标本凝固占

20%,标本类型错误占 12%,而标本溶血仅占 2%,位于第 10 位。其中开单错误的占 0.09%,条码错误占 0.8%。不合格标本原因分布,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

表 2 不合格标本科室分布

临床科室	不合格	占比 (%)	累积比率 (%)	科室标 本量(n)	不合格 率率(%)
	标本量(n)				
儿科	586	11.72	12	63 676	0.92*#△
呼吸内科	363	7.26	19	54 961	0.66*#△
神经内科	338	6.76	26	44 765	0.76*#△
消化内科	277	5.54	31	39 918	0.69*#△
产科	267	5.34	37	58 315	0.46*#△
心血管内科	243	4.86	41	36 375	0.67*#△
新生儿科	234	4.68	46	13 916	1.68
内分泌·糖尿病科	212	4.24	50	26 415	0.80*#△
神经外科	204	4.08	54	30 175	0.68*#△
重症医学科	152	3.04	58	10 807	1.41
血液·风湿病科	147	2.94	60	25 140	0.58*#△
脊柱外科	145	2.90	63	20 524	0.71*#△
感染性疾病科	140	2.80	66	21 861	0.64*#△
肾病内科	134	2.68	69	21 679	0.62*#△
泌尿外科	130	2.60	71	15 012	0.87*#△
肝胆外科	115	2.30	74	23 751	0.48*#△
肿瘤内科	114	2.28	76	21 344	0.53*#△
妇科	108	2.16	78	20 740	0.52*#△
急诊医学科	103	2.06	80	8 039	1.28

注:与新生儿科比较,* $P<0.05$;与重症医学科比较,# $P<0.05$;与急诊医学科比较,△ $P<0.05$ 。

3 讨 论

随着检测技术的不断提高,试剂更新换代的加速和新型仪器自动化程度的不断提升,检测结果的精密度和准确度都得到了飞跃性的提高,分析中及分析后质量控制在整个质量控制系统中的影响因素逐渐减少,而分析前因素正逐步凸显^[5]。分析前质量控制处在检测标本进入检验科之前的环节,是质量控制最重要的环节,相关文献报道,分析前产生的误差占整个实验误差的 60%~70%^[6],且这种误差是先进的检验仪器和试剂等都无法解决的。分析前质量控制存在着隐蔽性、复杂性和难确定性,影响要素非检验人员完全可控的特点^[7-8]。合格的标本是分析前质量控制的重点,如能有效减少不合格标本的送检率,就能进一步完善和提高分析前质量控制体系。

从不合格标本各小组分布来看,血气分析项目的不合格比率最高(2.08%),但仍低于资料显示的其他医院的不合格率(16%)^[9-10]。血气分析常规要求采集动脉血,对分析前质量控制要求较高,不合格原因有错抽成静脉血送检;标本量不足;血液未充分抗凝导致有凝块;因标本要隔绝空气,针头用于封闭的盖子时有脱落也会导致标本不合格;动脉血的采集对患者造成的心灵压力较大,患者依从性较差,首次采集不畅时易拒绝再采样。

凝血项目一直是造成标本送检不合格的主要(下转插 I)

(上接第 1439 页)

项目,本院占第 2 位,相关文献报道占不合格标本总量的 52.5%^[1],凝血检验类标本造成不合格的原因是因凝血检测对标本量的要求比较严格^[9],量过多过少会使抗凝剂比例不正确而导致检测结果错误,部分标本血压积过高或过低,还应调整抗凝剂量;采血后也应充分混匀标本;采集多管标本时采血管的顺序也有关,第 1 管采集有可能导致采血过程中混入空气,而二氧化碳溶解于血液后,可导致抗凝剂 pH 值的改变,影响抗凝效果产生凝固。因此,此类标本的不合格原因主要是标本量过多或过少、凝固或有凝块、标本的脂浊及溶血亦会影响检测,均属不合格标本。

不合格标本在各临床科室的分布,涉及科室较多,原因多样。从送检数量上看,儿科、呼吸内科、神经内科等为重点科室;从不合格标本率上新生儿科、重症医学科、急诊医学科等科室比率较高。新生儿科患者的年龄小,抽血时穿刺比较困难,出血不顺畅造成标本血量少、血液凝固、溶血等概率增加。重症医学科和急诊科因患者病情较重,同样会存在血管穿刺困难,导致不合格标本,此外异常结果也会增加,重新采血复查标本增多,导致不合格标本增多。因为每一份标本就是一个生命,而不同科室的患者量不同,所以在分析不合格标本时,不仅应关注不合格标本数量多的科室,同时应关注退回率高的科室。

从不合格标本原因上分析,其一,本院因溶血原因所产生的不合格标本比率是较低的,仅占 2%,排在了第 10 位,这与诸多文献显示的位于前三的位置是不一致的,甚至差距很大^[6,11-13]。分析其原因为本科室制定的不合格标本溶血标准是中重度溶血影响到所检测的指标时才拒收,对于有些溶血的标本尤其是标本难以采集的特殊科室的标本均做了让步检验,在分析后的质量控制中做了标本溶血情况的备注。虽然在 ISO15189:2007 文件中是允许的,但在临床结果的准确性上是打了折扣的,检验科需与临床科室讨论沟通,看是否需要严格此项拒收标准。其二,本院在检验申请、条形码这些环节的不合格比率明显较低。这源于检验系统中信息化的飞速发展,本院已实现了 LIS 系统和医院信息系统(HIS)无缝对接,并使用了标本条形码标签系统、自动贴管系统,大大降低了申请信息的错误率和条形码的错误率^[14]。其三,在控制不合格标本率的环节中仍有很大下浮空间。人为因素导致标本采集不合格或因患者自身因素导致标本不合格可以通过加强监管培训来降低其的发生率;还有一些原因可以通过流程的改善,加大监管力度,提升信息化技术完全避免不合格的产生,从而缩短患者的检查时间,提高分析前的质量控制,如 24 h 尿蛋白无尿量的问题、无标本的问题等。

所以检验科应建立有效的标本采集、运输、接收、拒收流程和培训、沟通、监督机制,积极主动地采取多种途径,让临床医生、护士和客服中心了解分析前质量控制要点。加强对临床护士,尤其是轮转护士和新近护士的专业培训,从源头上减少不合格标本的采集。检验科应根据相关行业标准针对标本采集要求和本院工作实际情况编写并向临床各科室发布《标本采集手册》,手册的内容不仅包括采集各种标本的注意要点,还着重介绍了检验科的工作流程、标本送检和储存要求、检验科项目设置等。

护理部、质控办等职能部门应严密监管可控因素,对于完全可以避免的不合格因素,仔细跟踪、分析原因,逐渐消除。定期统计分析反馈不合格标本情况,主动联系标本不合格率超过

1% 的科室,如儿科、急诊科和重症医学科等,采取现场采集指导与理论培训相结合的方式,共同探索减少不合格标本,持续改进。

在条件成熟的情况下,医院应积极引进先进的设备设施和信息化系统,以减少特殊科室患者的标本采集难度,减少运输过程的不安全性,以降低不合格标本,如血管可视化装置、气动物流标本运输管道、标本全程监控系统等等。只有多方共同努力相互协作,才可以大大提高标本合格率,提高分析前的质量。

参考文献

- 从玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(8):483-487.
- 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189:2007 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.
- 高志宏,陶志华,袁谦,等. 电子医嘱和条形码管理系统在标本分析前质量控制中的作用[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):1058-1059.
- 王治国,贵阳,康凤凤,等. 国家卫生计生委发布临床检验专业 15 项医疗质量控制指标(2015 年版)内容及解读[J]. 中华检验医学杂志,2015,38(11):777-781.
- Lippi G, Chance JJ, Church S, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality[J]. Chin Chem Lab Med, 2011,48(7):1113-1126.
- 杨雪,王治国. 临床临床医学分析前的差错类型与防范[J]. 中华医院管理杂志,2013,29(1):31-34.
- 从玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:174-200.
- Simundic AM, Lippi G. Eanalytical phase-a continuous challenge for laboratory professionals[J]. Biochem Med, 2012,22(2):145-149.
- 范明亮,高玉琴,金爱慧,等. 2 224 例不合格标本的原因分析及分析前质量控制措施探讨[J]. 中国乡村医药,2016,23(2):61-62.
- 赵燕霞. 探讨血气分析前质量控制的重要性[J]. 医技与临床,2013,17(4):492-494.
- 卢建强,王伟佳,杜满兴,等. 11 024 份血液类不合格标本原因分析及应对措施[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(22):3248-3249.
- 褚志华,陆光辉,刘国生. 医学检验科不合格标本的原因及改进措施[J]. 湖北民族学院学报(医学版),2016,33(2):79-81.
- 蒋颜,张超,陈剑兰,等. 住院患者血标本分析前质量控制与不合格标本原因分析[J]. 中华临床实验室管理,2014,2(1):26-31.
- 黄秋瑜,余伟. 条码管理系统对病区标本退检率的影响分析[J]. 中外医学研究,2010,8(22):56-57.

(收稿日期:2016-12-22 修回日期:2017-03-18)

