

论著 · 临床研究

重庆市区域化检验结果互认可行性及质量控制研究^{*}

汤荣睿,李娟,刘张玲,蒲然,王丹枫,熊曼,易小翠
(重庆市沙坪坝区人民医院医学检验科,重庆 400030)

摘要:目的 分析和评估重庆市沙坪坝区实行区域化检验结果互认的可行性,研究互认质量控制管理,为推进区域化检验结果互认奠定基础。方法 通过问卷和现场调查的方式对沙坪坝区 31 家医疗机构检验科进行质量控制管理调研;2016—2017 年连续 2 年对 25 个检验项目进行新鲜血标本比对,回报和统计分析检测结果。通过调研指导和分阶段新鲜血比对,评估沙坪坝区检验结果互认可行性,持续改进互认质量控制的问题和难点,总结互认经验。结果 通过调研、比对、分析和改进,31 家机构中项目总体通过率 $\geq 85\%$ 的医疗机构 2016、2017 年分别为 19 家、27 家,占比分别为 61.3%、87.1%,2017 年比 2016 年提高 25.8%。结论 二、三级公立医院实验室检验质量控制较好,项目总体通过率较高;一级医院及民营医院实验室检验质量尚需进一步提高,沙坪坝区检验质控中心通过采取调研分析和新鲜血标本比对,牵头规范质量控制管理,加强人员培训等措施可以提高医院间检验结果的可比性和准确性,有力推进检验结果互认及分级诊疗工作。

关键词:检验结果互认; 质量控制; 新鲜血标本比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.21.012

中图法分类号:R197.3

文章编号:1673-4130(2018)21-2637-04

文献标识码:A

Study on feasibility and quality control of mutual recognition of regionalization test results in Chongqing^{*}

TANG Rongrui, LI Juan, LIU Zhangling, PU ran, WANG Danfeng, XIONG man, YI Xiaocui
(Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Shapingba District of Chongqing, Chongqing 400030, China)

Abstract: **Objective** To analyze and evaluate the feasibility of implementing mutual recognition of regional inspection results in Shapingba District of Chongqing City, and to study the quality control management of mutual recognition, so as to lay a foundation for promoting mutual recognition of regional inspection results. **Methods** The quality control and management of laboratories in 31 medical institutions in Shapingba District were investigated by questionnaires and on-the-spot investigations, and the fresh blood samples of 25 laboratory items were compared for two consecutive years from 2016 to 2017. Through investigation and guidance, the feasibility of mutual acceptance of the test results in Shapingba District was evaluated, and the problems and difficulties in the quality control of mutual acceptance were continuously improved, and the experience of mutual acceptance was summarized. **Results** Through investigation, comparison, analysis and improvement, the overall project pass rate of the 31 institutions ($\geq 85\%$) in 2016 and 2017 were 19 and 27 medical institutions, accounting for 61.3% and 87.1% respectively, and increased by 25.8% in 2017 compared with 2016. **Conclusion** The quality control management of laboratories in the second-class and third-class public hospitals is better, and the overall pass rate of the projects is higher. The quality of laboratory tests in primary hospitals and private hospitals still needs further improvement. The laboratory quality control center of Shapingba District can improve the comparability and accuracy of the results of laboratory tests among hospitals by taking measures such as investigation and analysis, comparison of fresh blood samples, taking the lead in standardizing quality control management and strengthening personnel training, and effectively promote the recognition of laboratory results and grading diagnosis and treatment.

Key words: mutual recognition of test results; quality control; fresh blood index ratio

^{*} 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会 2016 年医学科研计划项目(2016MSXM135)。

作者简介:汤荣睿,女,副主任技师,主要从事医学检验质量控制研究。

本文引用格式:汤荣睿,李娟,刘张玲,等.重庆市区域化检验结果互认可行性及质量控制研究[J].国际检验医学杂志,2018,39(21):2637-

检验结果互认具有让患者避免因重复检查带来的不便,节省卫生资源,减轻医疗费用,建立医疗机构间分工协作机制,推动分级诊疗等意义^[1],为持续推进重庆市“检验结果”互认,进一步提高全市医学检验质量同质化水平,重庆市卫生和计划生育委员会下发了《关于进一步加强全市有关医院间检验结果互认质量控制工作的通知》(渝卫办医发〔2014〕111 号)以下简称《通知》,委托重庆市医学检验科医疗质量控制中心开展医疗机构间新鲜血标本比对和质量控制工作,《通知》还要求各区县医学检验质量控制中心应牵头推动所在地区的检验结果互认质量控制工作,但由于区县医疗机构检验科人员素质和质量控制水平参差不齐^[2],推动区域化检验结果互认有较大难度,为了提高检验质量,保证检测结果的可比性和准确性,分析和评估区域化检验结果互认的可行性,沙坪坝区检验质控中心 2016、2017 年连续 2 年对重庆市沙坪坝区 31 家不同级别医疗机构检验科开展质量管理调研、指导和新鲜血标本比对,为推进区域化检验结果互认及分级诊疗提供理论和现实依据,现将具体情况报道如下。

1 资料与方法

1.1 调查表 参加单位共 31 家,覆盖沙坪坝区各级医疗机构(三级机构 5 家、二级机构 9 家、一级机构 17 家),包括部分专科医院和民营医院检验科。调查主要内容为实验室的基本情况和关键质量指标运行情况,包括设备设施、室内质控、室间质评、培训考核、关键质量指标等。通过网络发放调查表和重点单位现场督导检查方式收集验证调查信息^[3]。

1.2 方法

1.2.1 标本制备 比对标本采取新鲜血标本,临床生化和免疫标本为 24 h 内患者血清制成的混合血清;临床血液学标本为临时抽取 5 名志愿者血液经抗凝制成 5 批不同值的新鲜全血。

1.2.2 比对项目(共 25 项) 临床生化:总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(γ -ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷酰转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、血糖(GLU)、尿素(UR)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)。临床免疫:乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 E 抗原(HBeAg)。临床血液:白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)。

1.2.3 比对方法 由专人将样本送达被查实验室,每个项目样本量为 5 个批号,要求统一条件保存,与普通患者标本同时同等条件统一时间检测,通过网络上报和统计分析。检测方法:临床生化用全自动

生化分析仪检测;临床血液采用三分群或五分类血液分析仪检测;临床免疫-肝炎标志物采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法酶标仪(或目视)或金标法(一级医院)判读阴阳性结果。

1.2.4 可接受判断标准 25 个项目中 31 家实验室检测结果若为正态分布,取均值为靶值,若为偏态分布,取中位数为靶值。以《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》(WS/T 403—2012)和《临床血液学检验常规项目分析质量要求》为标准,各实验室检测结果与靶值比较,定量项目 5 个标本中 4 个标本结果在可接受范围视为该项目通过,定性项目阴阳符合率一致视为该项目通过。项目总体通过率 $\geq 85\%$ 的单位为新鲜血标本比对合格单位,项目总体通过率 $< 85\%$ 的单位为比对不合格单位。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件包进行统计学处理。2016、2017 年各实验室数据用 *t* 检验进行比较, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 质量管理调研情况

2.1.1 室内质控 2016 年 31 家医疗机构实验室中定量项目室内质控覆盖率 $>80\%$ 的单位占 35.5%,2017 年占 74.2%,提升了 35.5%,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 31 家实验室定量项目室内质控覆盖率[% (n/n)]

室内质控覆盖率(%)	2016 年	2017 年
<50	19.4(6/31)	9.7(3/31)
50~80	41.9(13/31)	16.1(5/31)
>80	38.7(12/31)	74.2(23/31)

2.1.2 室间质评 2016、2017 年沙坪坝区 31 家实验室 25 个互认项目室间质评参加率及合格率(PT 成绩 $\geq 90\%$ 为合格),见表 2。

表 2 31 家实验室参加室间质评参加率及合格率[% (n/n)]

室间质评项目	2016 年		2017 年	
	参加率	合格率	参加率	合格率
血常规	87.0(27/31)	61.3(19/31)	93.5(29/31)	77.4(24/31)
临床生化	87.0(27/31)	54.8(17/31)	93.5(29/31)	77.4(24/31)
两对半	64.5(20/31)	45.2(14/31)	71.0(22/31)	51.6(16/31)

2.1.3 培训考核 2016、2017 年沙坪坝区 31 家医疗机构实验室培训考核情况,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

2.1.4 设备设施 2016 年 31 家实验室均配置了全自动生化分析仪和全自动血球计数仪,有 13 家实验室配置了酶标仪,有 6 家实验室生化分析仪或血球计数仪使用年限超过 5 年;2017 年 31 家实验室均配置了全自动生化分析仪和全自动血球计数仪,有 14 家

实验室配置了酶标仪,有 3 家实验室生化分析仪或血球计数仪使用年限超过 5 年。

2.1.5 关键质量指标管理 2016 年 31 家医疗机构中对检验报告合格率、标本合格率、室内质控覆盖率、室内质控变异系数不合格率、室间质评参加率、危急值报告率等关键质量指标实现常态化管理的有 15 家,2017 年有 23 家。

表 3 31 家实验室培训考核实施情况[% (n/n)]

培训考核	2016 年	2017 年
有培训方案	32.3(10/31)	90.3(28/31)
有考核方案	29.0(9/31)	80.6(25/31)
有培训记录	29.0(9/31)	90.3(28/31)
有考核记录	25.8(8/31)	77.4(24/31)

2.2 新鲜血标本比对情况

2.2.1 项目总体通过率 2016、2017 年 31 家实验室项目总体通过率≥85%(比对合格)的分别为 19 家、27 家,占比分别为 61.3%、87.1%,2017 年比 2016 年提高了 25.8%,差异有统计学意义($P<0.01$),见表 4。

表 4 31 家实验室项目总体通过率[% (n/n)]

项目总体通过率(%)	2016 年	2017 年
100	29.0(9/31)	54.8(17/31)
96~<100	22.6(7/31)	12.9(4/31)
92~<96	6.5(2/31)	12.9(4/31)
85~<92	3.2(1/31)	6.5(2/31)
<85	38.7(12/31)	12.9(4/31)

2.2.2 25 个比对项目通过率 2017 年 25 个比对项目通过率比 2016 年明显提高,差异有统计学意义($P<0.01$),见表 5。

表 5 31 家实验室 25 个比对项目通过率(%)

项目	2016 年	2017 年
WBC	100.0	100.0
RBC	100.0	93.5
Hb	100.0	93.5
HCT	96.8	90.3
PLT	100.0	93.5
MCV	100.0	100.0
MCH	100.0	93.5
MCHC	96.8	96.8
GLU	83.9	93.5
UR	67.7	87.1
UA	87.1	100.0
Cr	67.7	93.5
TP	67.7	93.5

续表 5 31 家实验室 25 个比对项目通过率(%)

项目	2016 年	2017 年
ALB	58.1	90.3
TC	74.2	96.8
TG	87.1	96.8
ALT	61.3	93.5
AST	83.9	90.3
ALP	90.3	93.5
CK	88.9	92.9
LDH	85.2	96.4
γ-GGT	87.1	96.8
HBsAg	100.0	100.0
HBsAb	100.0	100.0
HBeAg	100.0	100.0

3 讨 论

2016 年国家原卫生和计划生育委员会颁发国家卫生和计划生育委员会办公厅关于做好提升医疗质量相关工作的通知(国卫办医函[2016]765 号),其中要求提高医院间检验同质化程度,推动检查、检验结果互认^[3]。检测结果的可比性与准确性是互认的前提^[4-5],规范质量控制管理是互认的基础^[6-7]。根据重庆市卫生和计划生育委员会《通知》要求,市检验质控中心从 2014 年筛选出 25 个互认项目,分阶段(2014—2017 年)开展新鲜血标本比对,并在《关于 2017 年全市检验结果互认新鲜血标本比对结果的通报》中公布了符合“检验结果互认”条件的 60 家医疗机构名单,沙坪坝区有 2 家二级医疗机构获得了首批互认资格。目前重庆市各区县正大力推进医联体及分级诊疗,双向转诊是患者的主要需求,能否实现区域化检验结果互认至关重要^[8]。但由于区县各级医疗机构间质量控制管理和人员水平参差不齐,实现互认仍有难度。沙坪坝区检验质量控制中心 2016 年对辖区 31 家不同级别医疗机构(三级机构 5 家、二级机构 9 家、一级机构 17 家)检验科开展质量管理调研和新鲜血标本比对,31 家机构中项目总体通过率≥85%的单位(比对合格)仅有 19 家,占参加比对医院的 61.3%,其中三级医院 5 家,二级医院 8 家,一级医院 6 家;项目总体通过率<85%的单位(比对不合格)共 12 家,占比对医院的 38.7%,其中二级医院 1 家,一级医院 11 家。2016 年通过调研发现,基层医院质量管理中主要存在以下问题:(1)室内质控管理不规范,室内质控覆盖率较低,质控靶值和控制限设置不合理,质控失控后不纠正,无记录,未定期总结分析质控情况。(2)设备设施配置相对不足,部分仪器老化,重复性较差,对设备的维护、保养、校验等管理不规范;仪器与试剂、校准品、质控品不配套,朔源性不能保证;试剂管理不到位,未设置开瓶效期,标本量少,试

剂开启后放置时间过久,影响检测结果准确性;未制订标准操作程序文件,部分单位标准操作规程未及时更新,缺乏可操作性;未对检验报告合格率、标本合格率等关键质量指标实行常态化管理;无人员培训和考核方案,外出培训参加人次较少,基层人员检验技能和质量控制知识欠缺,对质控规则了解不全面、对失控的分析及纠正不到位。

针对以上情况,沙坪坝区检验质控中心向区卫生和计划生育委员会上交新鲜血比对和调研报告,提出了整改措施,并多次在辖区内组织质量控制管理专题培训、现场督导和精准帮扶,在人、机、料、法、环等关键环节持续改进,如通过专题讲座和现场指导提高全区检验人员的质控意识和能力;帮助和督促各医疗机构加强室内质控管理,提高室内质控开展率,合理设置质控靶值和控制限,及时分析纠正失控,完善质控记录,定期总结分析质控情况;定期对各实验室进行标本比对,分析不合格原因,持续改进;建立关键质量指标,要求各实验室每月向区质控中心上报质量指标监测结果并持续改进;帮助各医疗机构加强实验室建设,增加实验室仪器设备投入,及时更新老化仪器设备,加强设备的维护、保养、校验;建议各医疗机构尽量使用配套试剂和校准品、质控品;督促各医疗机构加强试剂管理,设置开瓶效期,对检测人次较少的项目改换为小包装试剂,定期监控试剂的有效性;帮助和督促各实验室制订标准操作程序文件并及时更新,以保持其有效性和可操作性;帮助各实验室建立培训考核制度,拟定新聘在岗人员培训和考核方案,辖区内检验人员到区质控中心实验室免费进修,提高基层人员检验技能和质量控制水平。

通过一年的改进,2017 年沙坪坝区 31 家医疗机构质量控制管理日益规范、室内质控覆盖率、室间质评参加率显著提高,仪器设备校准保养维护进一步加强,建立和完善了标准操作程序文件及人员培训与考核方案,检验人员的业务技能明显提升,31 家实验室新鲜血标本比对项目总体通过率 $\geq 85\%$ 的单位(比对合格)2017 年达到 27 家,占参加比对单位总数的 87.1%,比 2016 年(19 家)提高 25.8%,25 个比对项目中通过率 $>90.0\%$ 的达到 24 项,比 2016 年(12 项)提高 48.0%,为辖区内推行检验结果互认奠定了较好的基础,建议沙坪坝区可在项目总体通过率 $\geq 85\%$ (比对合格)的各级医疗机构间推行检验结果互认,对于在互认工作实施后出现检验质量和管理不符合互认要求等情形的医疗机构,将根据情况督促其进行整改或取消检验结果互认医疗机构资格^[9-10]。通过率 $<85\%$ (比对不合格)的医疗机构共 4 家,均为一级医疗

机构,其中有 3 家为非公立机构,说明非公立机构实验室质量控制管理尚需进一步加强。

总之,要有序推进区域化检验结果互认,推动分级诊疗,各区县卫生计生行政部门和医疗机构要高度重视医学实验室能力建设,建立完善的质量保证体系;各区县检验质控中心要发挥引领和牵头作用,大力开展和推进本区域检验结果互认工作,提高区域检验质量,在加强质控的基础上保证检验质量同质化;各区县医疗机构实验室要加强检验质量指标的管理与应用,持续改进质量管理工作^[9]。

4 结 论

沙坪坝区检验质控中心对辖区内各级医疗机构检验结果互认的可行性评估和质量控制研究,为推进沙坪坝区检验结果互认奠定了基础,同时,也为重庆市其他区县实现检验结果互认提供了有益的借鉴和经验。

参考文献

- [1] 余洪立. 医疗机构间临床检验结果互认的探讨[J]. 中国医院, 2007, 11(4): 32-34.
- [2] 熊怀民, 蒋廷旺, 周金保, 等. 区域化临床检验结果互认的探索与实践[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2013, 33(4): 493-496.
- [3] 史静, 夏吉荣, 王艳萍, 等. 重庆市 2013—2016 年免疫定性项目结果互认新鲜血标本比对与分析[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(1): 42-45.
- [4] 彭明婷, 岳育红, 申子瑜, 等. 北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 987-991.
- [5] 欧启水. 只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1335.
- [6] 雷良华, 万本愿, 吴时耕, 等. 医疗机构间检验结果互认的可行性研究[J]. 江西医药, 2013, 48(2): 166-168.
- [7] 吴时耕, 张鹰, 万本愿, 等. 县级以上医院实验室质量控制与检验结果相互认可的研究[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(5): 519-522.
- [8] 吴显兰, 袁永强. 医疗机构检查检验结果互认之思考[J]. 卫生经济研究, 2017, 34(6): 53-54.
- [9] 李婷婷, 王薇, 赵海建, 等. 关于京津冀地区 132 家医疗机构临床检验定量测定结果互认质量和技术监管的建议[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(3): 212-214.
- [10] 许方霄. 临床检验结果互认终成正果但仍需谨慎 京津冀地区首批医疗机构临床检验结果互认试点工作启动[J]. 首都食品与医药, 2016, 23(19): 30-31.

(收稿日期: 2018-02-16 修回日期: 2018-05-18)