

重庆地区临床检验危急值管理现状调查*

周 取¹,王 维¹,刘文彬²,许馨月¹,罗 娜¹,罗文卫¹,张 俊¹,
李天馨¹,王 娅¹,徐 珂¹,谭梦莹¹,姜 愉¹,李 甜^{3△}

(1. 重庆市第六人民医院实验医学中心,重庆 400060;2. 重庆大学附属肿瘤医院肝胆胰
肿瘤科,重庆 400030;3. 重庆市人民医院检验科,重庆 400014)

摘 要:**目的** 调查重庆地区各级医院临床检验危急值管理制度的制订、实施、质量控制和效果评估,并基于实际存在的问题,结合文献资料和专家意见提出建议。**方法** 采用问卷调查的方式向该地区各级医院实验室发出问卷,实验室通过微信网络平台在线填报信息,使用专用统计软件对数据进行分析。**结果** 有 108 家实验室提交信息,以二级和三级综合医院为主。所有的实验室均制订了危急值报告制度,96.30%的实验室有危急值项目清单。有 62.04%的实验室是与临床共同制订了危急值项目;有 11.11%是借鉴其他医院,8.33%是实验室内部制订。仅有 37.04%的实验室针对不同科室设置了个性化的危急值。除血气外,有 61.11%的实验室将血钙、血钾、血糖、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间设为危急值项目。73.15%的实验室规定危急值报告时限在 30 min 内,但 7.41%的实验室对危急值报告时限没有要求。**结论** 重庆地区危急值报告制度在危急值制度的实施过程、危急项目和界限的制订中还存在较大问题,各级医疗机构实验室需根据自身情况,并采纳临床医生的意见综合考虑使用本建议,制订出合适的危急值管理体系。

关键词:危急值; 患者安全; 质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.24.030 **中图法分类号:**R-1
文章编号:1673-4130(2020)24-3062-05 **文献标识码:**B

自 2007 年起,国家卫生健康委员会将危急值报告列入患者安全目标^[1],要求各级医疗机构根据实际情况,制订适合本单位的危急值项目和危急值报告制度。国家卫生健康委员会发布的《三级综合医院评审标准实施细则(2011)版》也强调了建立临床实验室危急值报告制度的重要性,并要求对其进行严格的质量控制。国际上,国际标准化组织 ISO15189、美国病理家协会(CAP)和美国临床实验室修正法案(CLIA'88)等均对临床实验室建立规范化的危急值报告制度提出了要求,可见检验危急值管理制度已经成为临床检验科的基本要素。

1972 年美国学者 LUNDBERG^[2]提出了危急值的概念,近 50 年来随着科技进步和对危急值关注度增加,危急值管理日趋规范,但也浮现出较多问题,如临床和实验室无依据随意调整危急值项目和界限等^[3]。基于实际存在的问题,为规范重庆地区临床检验危急值管理,本研究笔者在结合本地区调研数据基础上,查阅国内外相关文献,与相关专家共同讨论,提出了本建议。由于各医疗机构诊疗水平和检验能力存在差异,各实验室需根据自身情况,参照本建议,与临床医生共同制订出合理的危急值管理系统。

1 资料与方法
1.1 一般资料 数据来源于参加重庆市临床检验中心室间质评活动的 108 家实验室。
1.2 方法 采用微信问卷调查的方式,对重庆市 108 家医院进行现状调查,其中三级医院 24 家,二级医院 61 家。调查项目有:实验室基本信息、危急值管理制度的制订、报告制度实施和质量控制,以及危急值制度的效果评估,具体内容见表 1。所有数据经系统导出后,进行统计分析。
2 结 果
2.1 实验室基本信息 发出的 108 份问卷全部回收。参与调查的医院以综合性医院为主(56.48%),其他医院类型依次为中医院、妇幼保健院、肿瘤专科医院、儿童医院。大多医院为二级医院(56.48%),其次为三级医院(22.22%)。有 3 个实验室通过 ISO15189。78 家实验室同时有实验室信息管理系统(LIS)和医院信息系统(HIS),信息系统覆盖率三级医院为 100.00%,二级为 78.30%,二级以下为 29.17%。
2.2 危急值管理制度的制订和实施 108 家调查实验室中,均建有危急值管理制度,但还有实验室无危急值项目清单和处理流程。关于危急值项目的制订,

* 基金项目:重庆市南岸区决策咨询与管理创新研究计划项目(2019NAKJ06)。
△ 通信作者,E-mail:327963513@qq.com。
本文引用格式:周取,王维,刘文彬,等.重庆地区临床检验危急值管理现状调查[J].国际检验医学杂志,2020,41(24):3062-3066.

大多数实验室和临床共同制订了危急值(62.04%),但也有部分实验室危急值项目来源于其他实验室(11.11%)或由内部讨论制订(8.33%),见表 2。除了血气,61.11%的实验室将“血钙、血钾、血糖、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间”列为危急值项目。仅 37.04%的实验室针对不同科室设置个性化危急值项目。73.15%的实验室规定危急值报告时限为 30 min 内,但 7.41%的实验室对危险值报告时限没有要求。

表 1 危急值问卷调查内容

调查项目	项目内容
实验室基本信息	医院等级、医院类型、实验室认可、是否有配套信息系统
危急值管理制度的制订	是否有危急值管理委员会和质控人员 是否建立危急值报告制度和流程,并考核和奖惩 是否有危急值清单和规定的报告时限 设置的危急值项目和范围来源依据 是否按照国家卫生健康委员会在《患者安全目标》中要求设置危急值 是否定期对危急值设置的合理性等进行评估
危急值报告制度的实施	提醒实验室人员和医生工作站出现危急值的方式 危急值报告人和接收人 危急值结果是否复查,复查后如何处理 是否进行危急值登记 临床科室是否会给实验室关于处理措施的回馈 危急值报告中前 5 位的科室和项目
危急值报告制度的质量控制	是否定期对工作人员进行危急值培训和考核 在调整危急值项目和范围后是否进行临床随访 实验室是否建立有质量文件体系 是否按要求对设备进行性能验证、维护保养 是否开展室内质控并参加室间质评或实验室间比对
危急值制度的效果评估	实验室是否建立有各检查项目的复检规程 否对危急值报告实行日常监控 实验室是否定期统计危急值工作效率,如危急值周转报告时间等 实验室存在危急值错报、漏报的主要原因 是否统计临床危急值的处理率、抢救成功率和不良事件发生率 是否统计医生和患者对危急值报告的满意度

危急值报告复查调查中,多数实验室规定危急值必须复查,但仅有 57.41%的实验室建立有明确的复检规程。在复查无差异时,65.74%的实验室报告初次结果,26.85%的实验室报告复查结果,5.56%的实验室取平均值进行报告;当复查有差异时,97.22%的

实验室选择重新采样复查,仅有 2.78%的实验室仍坚持报告危急值。检测人员和审核人员为主要的危急值报告人;主管护士是主要的危急值接收人,见表 2。报告方式主要为电话和医生危急值平台,大多实验室要求接收人复述结果并记录危急值。危急值报告主要项目为钾离子和白细胞计数。

表 2 危急值管理制度的制订和实施调查情况

调查内容	医院数量 (n)	所占比例 (%)
危急值管理制度		
危急值项目清单	104	96.30
危急值处理流程	100	92.59
明确接受者和报告者	60	55.56
危急值项目的制订		
实验室和临床共同制订危急值	67	62.04
来源于其他实验室	12	11.11
内部讨论制订	9	8.33
危急值报告复查		
有复查规则	62	57.41
危急值必须复查	86	79.63
复查无差异时,报初次结果	71	65.74
复查无差异时,报复查结果	29	26.85
复查无差异时,取平均值	6	5.56
复查有差异时,重新采样复查	105	97.22
复查有差异时,仍坚持报告危急值	3	2.78
危急值报告人		
检测人员	48	44.44
审核人员	44	40.74
危急值接收人		
主管护士	42	38.89
主管医生	13	12.04

2.3 危急值管理制度的质量控制和效果评估 多数实验室定期对工作人员进行危急值培训和考核。在调整危急值项目和范围后,54.63%的实验室会进行临床随访。80.56%的实验室有完善的质量文件体系,按要求开展室内质控并参加室间质评或实验室间比对操作,并对设备进行性能验证、维护保养。60.19%的实验室缺乏危急值质量控制的客观监测指标,也未定期统计危急值的工作效率,如危急值周转报告时间、危急值错误率、危急值漏报率等。工作人员存在危急值错报、漏报的主要原因是通讯故障(30.56%)和工作人员未能识别(27.78%)。仅有 24.07%的实验室定期统计临床危急值的处理率、不良事件发生率和对危急值报告的满意度。见表 3。

表 3 危急值管理制度的质量控制和效果评估

调查内容	医院数量 (n)	所占比例 (%)
危急值质量控制		
进行危急值培训和考核	91	84.26
调整危急值后随访	59	54.63

续表 3 危急值管理制度的质量控制和效果评估		
调查内容	医院数量 (n)	所占比例 (%)
完善的质量文件体系	87	80.56
定期统计危急值工作效率	65	60.19
危急值错报、漏报原因		
通讯故障	33	30.56
工作人员未能识别	30	27.78
危急值效果评估		
定期统计临床危急值的处理率、不良事件发生率和满意度	26	24.07

3 讨 论

本次研究调查实验室为参加重庆市临床检验中心室间质评活动的实验室,大部分来源于二、三级综合医院,该调查能够代表重庆地区主要医院水平。从危急值管理制度的制订和实施统计结果中可以看出,有 3.70%和 7.41%的实验室没有设置危急值项目清单和处理流程,还有实验室对危急值管理制度认识不够,这必然影响医疗安全^[4]。调查发现,即使实验室设置了危急值项目清单,关于项目的设置程序和依据仍存在的问题,19.44%的实验室危急值项目清单是从其他实验室获得或实验室内部讨论制订的,没有与临床讨论。因为各级医疗机构诊疗能力和硬件设备各不相同,若实验室未与临床讨论,直接照搬其他实验室内容或直接根据文献资料制订危急值,不仅可能导致危急值项目不适用于医院运行方式,还可能威胁患者的生命安全。此外,风险管理和患者安全审核原因分析报告显示实验室介入危急值项目制订的作用较小^[5],因此,制订危急值项目、界限、报告时限等,应在合理评估医院的诊疗能力后,与临床共同制订。研究显示,纳入危急值项目过多会降低临床对危急值的警惕,且增加实验室的工作量,从而影响报告及时性;漏选危急值项目,则会因为未能及时识别患者危急状态而危及患者生命^[6]。本研究结果显示,有 61.11%的实验室将《患者安全目标》中明确规定的危急值项目(包括血钙、血钾、血糖、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间)纳入本实验室的危急值项目,但仍有高达 38.89%的实验室没有将其纳入,且实验室间项目选择差异较大。危急值提示患者的生命处于危险状态,应立即采取积极、有效的治疗抢救措施^[7],但仍有 7.41%的实验室对危急值的报告时限没有要求,可见目前危急值制度的运行仍存在较大风险。

从危急值报告制度的实施情况可以看出,79.63%的实验室规定危急值必须先复查,但复查后如何报告各实验室做法各异,甚至有 2.78%的实验室

在复查前后结果有明显差异时仍坚持报告危急值。国外有研究结果显示,对危急值进行重复检测可能意义不大,也可能会因为延迟危急值报告而耽误患者治疗^[8],但国内权威专家结合国情编写的危急值管理专家共识均明确指出危急值复查的必要性^[5,9]。

危急值管理制度中,质量控制最重要的环节是保证检测系统的可靠性,包括质量文件体系的建立、检测系统定期的性能评估和维护、开展室内质控和室间质评活动及人员培训。本调查发现约有 20.00%的实验室没有完善的质量文件体系,且仅有 57.41%的实验室有复查规则,这很大程度影响了危急值的可靠性。此外,大部分实验室因缺乏对危急值合理性评估的客观指标,未定期统计危急值的处理率、不良事件发生率和对危急值报告的满意度等,这导致危急值管理无法持续改进。而实现对危急值合理性评估很大程度依赖于信息化,优化的信息系统能快速识别危急值,强化实验室危急值报告的效率,及时监测质量指标,发现潜在问题,采取改进措施,这对于保障患者生命安全具有非常重要的意义。

基于上述结果中重庆地区危急值管理存在的问题,本研究在结合调研数据,查阅国内外相关文献,与相关专家讨论后提出如下建议。

危急值项目的选择及报告时限的确定:(1)危急值项目应包含我国卫生健康委员会在患者安全目标中明确要求的项目血钙、血钾、血糖、血气、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间^[1];(2)应由医务科组织各科室临床医生,以及检验人员在广泛阅读国内外相关文献、医疗法规、诊疗指南、权威教材的基础上,参考其他大型医院标准,共同讨论制订个性化的危急值检验项目,但需首先了解医院和患者的需要且满足危急值项目定义;(3)提出危急值报告时限建议时,应考虑本医疗机构及不同专业科室对相关危急症抢救的需求和实验室检测系统;如检验人员与临床医生有异议且难以达成共识时,应以临床医生意见为准,因为风险管理和患者安全审核的根本原因分析报告显示实验室介入作用较小;(4)实验室可结合实验室开展项目和检测方法提供危急值项目清单供临床医生参考;(5)评定方式包括但不限于检验临床联席会、书面评审、电子文件评审等,但需保留包括评定者签字的评定记录。医务科上报《危急值报告与处理规章与流程》,医院批准后发布后执行。

危急值报告制度的实施:(1)危急值确认程序。医疗机构应加强危急值报告制度的培训,包括但不限于危急值项目、危急值报告时限、危急值识别与确认、危急值复查政策、危急值报告路径及危急值记录规范等;检验人员应熟记危急值项目及危急值报告时限;检验人员应在检验环节识别和确认危急值,保证在审

核环节不漏过危急值;条件允许时,利用计算机系统识别、提示危急值,宜使用特殊信号(如颜色、闪屏、警示音、对话框)提示危急值。(2)危急值复查程序。实验室各专业组应有危急值复查规则,出现危急值结果时,检验人员负责标本的复查;检验人员依次审查标本的合格性、检验结果,确认仪器性能稳定性,排除这些问题后对原始标本进行重新检测;反之,检验人员应及时和临床相关工作人员取得联系,重新采集标本进行复查^[10]。有条件的实验室可在检验仪器中设置危急值自动复查程序,当检验结果达到危急值时,仪器自动进行复查,可极大提高效率;除特殊或规定检验项目外,复查应采用相同检测系统;如复查结果与首次结果一致或误差在许可范围内(检测项目的总误差作为判断标准),应报告首次结果;如复查结果与首次结果不一致,须认真分析原因(必要时可重新取样再查),待正确结果确认后,报告正确结果^[5];在分析前、分析中、分析后质量控制措施完善,质量能力得到充分保证条件下,临床实验室可执行先报告,但实验室报告危急值时必须同时询问危急值结果与临床的一致性,在危急值与临床结果不符合时进行复查。(3)危急值报告路径程序。危急值报告体系应明确“由谁报告”、“向谁报告”、“危急值复查政策”、“危急值回读”、“危急值接受确认”、“危急值记录规范”等^[11];如报告路径通畅而明确(住院患者、急诊患者等),应由危急值识别确认人第一时间向危急值使用人报告危急值;如报告路径不畅通(如门诊患者、外院或社区患者),可由危急值识别确认人以适宜方式向门诊患者管理部门、客户中心、标本送检人或联系人等报告危急值,再由后者向危急值使用人转报或转递危急值信息;采用电话方式报告危急值时,报告接受人须向报告人“回读”患者及危急值信息;除传统电话报告方式外,可使用 LIS、短信等电子报告方式,但上述电子报告方式须经临床医生认可,并须完整保留电子报告及接受确认记录;危急值报告“确认接受时间限”应由临床医生组织评定,最长不宜超过 30 min,尽量减少危急值信息传递环节,缩短危急值信息传递时间;对于同一患者同一项目在不同时间点出现的多次危急值,均应报告,以反映患者病情仍处于危急状态或治疗后未见好转。(4)危急值记录程序。危急值记录信息包括但不限于:患者唯一性识别信息、危急值项目名称及危急值、报告时间(精确到分钟)、报告人所在部门名称及报告人识别信息、接受人所在部门名称及接收人识别信息等;危急值报告记录须采取“双向”记录,即报告人与被报告人同时、准确、完整记录规定信息;采用电子方式报告危急值时,报告方与被报告方均需保留电子报告信息;报告方须保留完整的电子“接受确认”信息;危急值报告记录信息(包括纸

质版、电子版)至少保留 2 年或以上。

危急值管理制度合理性评估:危急值管理制度合理性评估应由实验室与临床双方共同完成,评估方式包括但不限于“问卷调查”、“检验与临床沟通会”等,每年至少评估 1 次;评估内容包括一级质量指标和二级质量指标^[9,12-14]。一级质量指标主要用于室间及室内危急值管理的质量评价,目的在于监控整个危急值的报告过程的准确性和时效性,包括危急值通报率、危急值通报及时率、危急值临床干预率、危急值复测率;二级质量指标主要用于室内危急值管理的质量评价,目的在于帮助医疗机构改进危急值管理,优化危急值报告流程,包括实验室内各专业组的危急值通报率和危急值假阳性率。当实验室一级质量指标合格时,说明医疗机构危急值制度建立、危急值项目及界限值设置、危急值报告流程设置等均较为合理,可继续保持。当一级质量指标不达标时,说明医疗机构危急值的管理尚待改进,可通过二级质量指标查找危急值管理中的不足,寻求持续改进的环节。

综上所述,各实验室需根据自身情况,积极完善信息系统,制订出合理、规范的危急值管理制度,并在执行过程中定期评估效果,最大程度地保障患者生命安全。

参考文献

- [1] 中国医院协会. 2017 年患者安全目标[R]. 北京:科学出版社,2006.
- [2] LUNDBERG G D. When to panic over an abnormal value [J]. *Meb Lab Observer*, 1972, 4(1): 47-54.
- [3] 刘航齐,贾玫. 临床检验危急值的内部管理[J/CD]. *中华临床实验室管理电子杂志*, 2018, 6(1): 47-51.
- [4] 寇丽筠. 临床实验室工作中危急值的应用[J]. *实验室与临床*, 2003, 6(2): 32-34.
- [5] 中华医学会检验医学分会临床实验室管理学组. 医学检验危急值报告程序规范化专家共识[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(7): 484-486.
- [6] 李莲,王东幸,陈鑫,等. 血清电解质危急值状况及其临床分布[J]. *国际检验医学杂志*, 2012, 33(15): 1914-1915.
- [7] 朱本淑,付敏. 利用 PDCA 方法加强检验危急值管理[J]. *国际检验医学杂志*, 2013, 34(10): 1339-1340.
- [8] LEHMAN C M, HOWANITZ P J, SOUERS R, et al. Utility of repeat testing of critical values: a Q-probes analysis of 86 clinical laboratories[J]. *Arch Pathol Labor Med*, 2014, 138(6): 788-793.
- [9] 北京市临床检验中心,北京市医学检验质量控制和改进中心,河北省临床检验中心,等. 临床检验危急值规范化管理京冀专家共识[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(3): 154-160.
- [10] 岳志红,贾玫. 临床检验危急值监测平台的建立和应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(1): 7-9.
- [11] PERSPECT J C. The joint commission announces 2014

national patient safety goal[J]. Jt Comm Perspect, 2013, 33(7):1-4.

[12] 国家卫生计生委办公厅. 国家卫生计生委办公厅“关于印发麻醉等 6 个专业质控指标(2015 年版)的通知(国卫办医函[2015]252 号)”[EB/OL]. (2015-03-31)[2020-03-02]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/201504/5fa7461c3d044cb6a93eb6cc6eece087.shtml>.

[13] 周睿,王清涛,李勇. 医学实验室质量指标模型设计[J].

临床检验杂志, 2012, 30(2):103-110.

[14] PIVA E, SCIACOVELLI L, ZANINOTTO M, et al. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values[J]. Am J Clin Pathol, 2009, 131(3):432-441.

(收稿日期:2020-03-12 修回日期:2020-08-08)

管理·教学

以检验报告分析为基础的教学法在中医院校实验诊断学教学中的探索与应用*

张月¹, 辛华², 高直³, 常亚娟^{1△}

(1. 黑龙江中医药大学附属第一医院检验科, 黑龙江哈尔滨 150040; 2. 佳木斯大学附属第一医院检验科, 黑龙江佳木斯 154000; 3. 盐城工学院信息学院, 江苏盐城 224000)

摘要:目的 探讨以检验报告分析为基础的教学法在实验诊断学教学中的应用与效果。方法 选择 2015 级和 2016 级中西医临床专业学生分别作为对照组和实验组, 对照组教学模式为网络师生互动平台+板书+多媒体课堂教学, 实验组教学模式为网络师生互动平台+以检验报告分析为基础的教学法+多媒体课堂教学。结果 实验组中期和末期调查问卷评分明显高于对照组, 考核成绩明显高于对照组, 专家意见评分高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 以检验报告分析为基础的教学法应用于实验诊断学教学过程中具有可行性, 对缓解中医院校实验诊断学教与学之间的诸多矛盾有一定的积极意义。

关键词: 检验报告; 实验诊断学; 教学法; 中医院校

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2020.24.031

中图法分类号: R446

文章编号: 1673-4130(2020)24-3066-05

文献标识码: B

实验诊断学是一门以检验结果的临床应用为目的的学科^[1]。它既不是检验医学也不是内科学, 而是临床专业学生从基础课向临床课过渡阶段必学的一门桥梁课程。本门课程的教学效果直接影响着学生临床思维的建立、对检验结果的运用及综合分析临床有用信息的能力。在中医院校, 实验诊断学理论课程的学时数相对较少, 而实践课程更少甚至没有, 这让原本西医基础就比较薄弱, 又要在短时间内学习专业性极强的实验诊断学的中医院校学生肩负巨大的学习压力, 对授课教师提出更高要求的同时也让其面临严峻的教学挑战。

在中医院校的实验诊断学教学过程中, 如何使本门课程真正成为临床专业学生学习过程中的一道桥梁而不是一道鸿沟? 笔者设想如果运用以检验报告分析为基础的教学法进行教学讲解, 将使直接面对实验诊断学的重点学习内容, 尤其对其中存在的重点问题及难点问题进行分析, 加深学生对相关教学知识的理解和掌握^[2-3], 这

种教学方法可以避免逐条讲解检验项目带来的枯燥无味并且有助于对知识的消理解, 培养学生将检验知识融会贯通于辩证论治之中的能力, 激发学生的学习兴趣和提高学生的学习效率, 是一种值得尝试的教学模式。

这种教学方法虽然在理论上可行, 但在中医院校临床专业学生实验诊断学的教学过程中是否切实可行? 笔者进行了如下教学实践活动, 拟通过学生的考核成绩和反馈评价及专家的意见评分来验证以检验报告分析为基础的教学法的教学效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以黑龙江中医药大学中西医临床 2016 级 126 例学生作为实验组, 2015 级同一专业的 123 例学生作为对照组。两组性别、年龄、入学成绩等方面比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。采用教材均为中国中医药出版社《诊断学(第 2 版)》教材。

1.2 方法

* 基金项目: 黑龙江中医药大学校基金项目(JJZ2017012); “优秀青年骨干教师”双一流项目(15041190055)。

△ 通信作者, E-mail: qingruoxi@163.com。