

# 临床检验 质量指标

## ——危急值和周转时间

主编 赵海建 费阳 主审 王治国

# 临床检验质量指标 ——危急值和周转时间

主 编 赵海建 费 阳

主 审 王治国

编 者 (按姓氏笔画排序)

万海英 (同济大学附属同济医院)

王治国 (北京医院 国家卫生计生委临床检验中心)

王 薇 (北京医院 国家卫生计生委临床检验中心)

叶圆圆 (北京协和医学院研究生院)

李婷婷 (北京协和医学院研究生院)

赵海建 (北京医院 国家卫生计生委临床检验中心)

段 敏 (北京协和医学院研究生院)

费 阳 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)

秦 莉 (北京大学人民医院)

黄钰竹 (北京协和医学院研究生院)

曾 蓉 (四川大学华西第二医院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床检验质量指标:危急值和周转时间/赵海建,费阳主编.  
—北京:人民卫生出版社,2017  
— ISBN 978-7-117-24788-7

I. ①临… II. ①赵…②费… III. ①临床医学-医学检验-  
质量指标 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 163776 号

人卫智网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

临床检验质量指标

——危急值和周转时间

主 编:赵海建 费 阳

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:三河市宏达印刷有限公司(胜利)

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:23 插页:2

字 数:560 千字

版 次:2017 年 9 月第 1 版 2017 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-24788-7/R·24789

定 价:62.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

## 内容提要 ...

本书对临床检验质量指标：危急值和周转时间从理论和实践上作了详细的阐述。由于危急值报告和全程周转时间（turnaround time, TAT）监测非常重要，国内外许多文件，包括美国医疗机构评审联合委员会的患者安全目标，美国临床实验室改进修正法案（CLIA'88）以及我国《患者安全目标手册》《医疗机构临床实验室管理办法》《综合医院评价标准》，国家卫生和计划生育委员会（原卫生部）办公厅印发“三好一满意”活动和国家卫生计生委《进一步改善医疗服务行动计划考核指标（医疗机构）》等都对危急值报告和 TAT 监测有要求。2015 年，国家卫生计生委组织麻醉、重症医学、急诊、临床检验、病理、医院感染 6 个专业国家级质控中心，制定了相关专业的质控指标（国卫办医函〔2015〕252 号），其中临床检验专业的 15 项质量指标中也有 4 项指标与危急值和 TAT 相关。虽然有这些文件要求，但目前规范化实验室危急值报告和全程 TAT 监测仍需努力。《中国医院协会患者安全目标（2017 版）》中目标五就是落实临床“危急值”管理制度。《医疗质量管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 10 号）18 项医疗质量安全核心制度之一就有“危急值报告制度”。

全书共十二章，既有危急值和周转时间定义和概念，又有实验室内部质量监测建议和国内外实验室间质量评价结果介绍。系统地介绍了如何在实验室内建立危急值报告制度以及如何监测危急值质量指标，如何进行全程 TAT 的监测以及如何改进 TAT，并详细地介绍了我国危急值和 TAT 相关质量指标的调查及研究结果。为临床实验室提供了科学可靠、切实定量的指导。

本书主要适用于各级医疗部门从事医学检验的专业人员和相关行政部门的工作人员，也可作为基础医学和临床实验室工作者、管理者和相关的医学教学人员及医学检验专业学生的参考书。

# 前 言

ISO 15189: 2012 中将危急区间定义为提示患者存在伤害或死亡紧急风险的警戒（危急）试验的检验结果区间，并要求当检验结果处于规定的“警戒”或“危急”区间内时应立即通知医师（或其他授权医务人员），包括送至委托实验室检验的样品的结果。而周转时间（TAT）则被定义为贯穿检验前、检验和检验后过程中的两个规定点之间所用的时间。要求实验室在咨询用户后，应为每项检验确定满足临床需求的 TAT 并应定期评审是否满足其要求。

由于危急值报告和全程 TAT 监测非常重要，国内外许多文件，包括美国医疗机构评审联合委员会的患者安全目标，CLIA'88 以及我国《患者安全目标手册》《医疗机构临床实验室管理办法》《综合医院评价标准》，国家卫生计生委（原卫生部）办公厅印发“三好一满意”活动和国家卫生计生委《进一步改善医疗服务行动计划考核指标（医疗机构）》等都对危急值和 TAT 监管提出了要求。2015 年，国家卫生计生委组织麻醉、重症医学、急诊、临床检验、病理、医院感染 6 个专业国家级质控中心，制定了相关专业的质控指标（国卫办医函〔2015〕252 号），其中临床检验专业的 15 项质量指标中也有 4 项指标与危急值和 TAT 相关。在这些文件的推动下实验室对危急值报告和全程 TAT 的监测也越来越重视，我们需要努力规范化实验室危急值报告和全程 TAT 监测政策以提升实验室服务质量。

全书共十二章，既有危急值和周转时间定义和概念，又有实验室内部质量监测建议和国内外实验室间质量评价结果介绍。系统地介绍了如何在实验室内建立危急值报告制度以及如何监测危急值质量指标，如何进行全程 TAT 的监测以及如何改进 TAT，并详细地介绍了我国危急值和 TAT 相关质量指标的调查及研究结果。期望能帮助实验室理解危急值和 TAT，并促进相关质量指标的监控。

王治国编写第一章，曾蓉编写第二章，费阳编写第三章，秦莉编写第四章，赵海建编写第五章和第六章，王薇编写第七章，万海英编写第八章，李婷婷编写第九章，叶圆圆编写第十章，段敏编写第十一章，黄钰竹编写第十二章。王治国对全文进行了审核。

本书得到北京市自然科学基金资助项目（7143182）和北京医院课题（BJ-2015-025）的资助。

本书的编写目的，是希望能对广大检验人员有所帮助，但由于编者知识、水平有限，书中难免存在缺点和错误，恳请广大读者批评指正。

编 者  
2017 年 5 月



# 目 录 ...

<b>第一章 危急和重大-风险结果的管理</b> .....	1
第一节 基本概念和定义 .....	1
第二节 危急和重大-风险实验室结果管理过程 .....	2
第三节 管理危急和重大-风险结果的质量体系要素 .....	18
<b>第二章 我国质量指标调查——2011 年危急值调查结果</b> .....	24
第一节 基本概念和定义 .....	24
第二节 危急值调查设计与统计方法 .....	25
第三节 危急值调查结果 .....	27
第四节 小结 .....	70
<b>第三章 我国质量指标调查——2015 年危急值调查结果</b> .....	72
第一节 研究方法 及 调查内容 .....	72
第二节 实验室危急值报告制度建立情况 .....	76
第三节 我国临床检验危急值调查结果（生化） .....	79
第四节 我国临床检验危急值调查结果（血液） .....	100
第五节 我国临床检验危急值调查结果（血气） .....	122
第六节 总结 .....	144
<b>第四章 临床实验室信息系统在危急值中的应用</b> .....	148
第一节 利用信息化手段优化危急值报告制度 .....	148
第二节 利用信息化手段监测危急值质量指标 .....	151
<b>第五章 临床实验室周转时间的监测</b> .....	153
第一节 周转时间的术语和定义 .....	153
第二节 周转时间的期望值 .....	155
第三节 周转时间基线 .....	157
第四节 周转时间和临床后果 .....	161

第五节 改进周转时间的方法 .....	162
第六节 小结 .....	166
<b>第六章 我国质量指标调查——2011年临床实验室周转时间调查结果 .....</b>	<b>168</b>
第一节 周转时间调查设计与统计方法 .....	169
第二节 周转时间调查结果 .....	170
第三节 小结 .....	191
<b>第七章 我国质量指标调查——2015年临床实验室周转时间调查结果 .....</b>	<b>193</b>
第一节 研究方法及其调查内容 .....	194
第二节 实验室基本信息及其周转时间监测情况 .....	197
第三节 我国临床实验室全程周转时间调查结果（生化） .....	199
第四节 我国临床实验室全程周转时间调查结果（血液） .....	223
第五节 我国临床实验室全程周转时间调查结果（血气） .....	245
第六节 我国临床实验室全程周转时间调查结果（自动化免疫） .....	262
第七节 总结 .....	271
<b>第八章 临床实验室信息系统在周转时间检测中的应用 .....</b>	<b>275</b>
第一节 检测流程与节点 .....	275
第二节 信息系统中周转时间的即时监控 .....	278
第三节 利用信息系统定期监控周转时间，发现短板持续改进 .....	281
<b>第九章 危急值和周转时间质量指标的室间质量评价 .....</b>	<b>287</b>
第一节 能力验证计划类型 .....	287
第二节 质量指标的室间质量评价计划参与实验室一般情况调查 .....	290
第三节 危急值质量指标的室间质量评价 .....	292
第四节 周转时间质量指标的室间质量评价 .....	296
<b>第十章 国际血液学标准化委员会成年人血液学危急结果管理的标准化 调查与建议 .....</b>	<b>303</b>
第一节 调查内容和范围 .....	303
第二节 调查结果 .....	304
第三节 建议 .....	307
<b>第十一章 识别危急-风险结果的警示阈值 .....</b>	<b>311</b>
第一节 文献检索方法 .....	311
第二节 文献综述结果 .....	313
第三节 文献分析 .....	327
<b>第十二章 临床实验室信息系统 .....</b>	<b>330</b>

第一节	信息安全 .....	330
第二节	检验前过程与质量指标 .....	331
第三节	检验中过程与质量指标 .....	337
第四节	检验后过程与质量指标 .....	339
参考文献 .....		344
附录 .....		348
附录 1	危急和重大-风险实验室结果使用的不同术语 .....	348
附录 2	来自美国病理学家学会的基准数据 .....	348
附录 3	与危急和重大-风险结果报告相关的样本文件 .....	351
附录 4	监管和认可要求 .....	353
附录 5	升级方案过程示例 .....	356
附录 6	危急和重大-风险结果管理的质量监测工具实例 .....	357



## 危急和重大-风险结果的管理

及时报告需要临床紧急处理的结果是医学实验室的基本责任。它对患者安全至关重要且是实验室、医疗卫生机构监管和认可的强制要求。当实验室结果显示患者健康和安全性有高风险时，即需要临床紧急处理结果。而当检测结果表明有立即危及生命的风险时，就需要立即将结果报告给负责患者的医护人员以便做出紧急患者评估和管理，建议将这类结果称为“危急-风险”结果。此外，患者风险的概念适用于更广范围的结果，这些结果可能并不立即危及患者生命，但是它们仍然表明患者处于风险之中，除非在特定时间内（短于常规报告时间）对患者进行临床评估和管理，建议将这类结果称作“重大-风险”结果。

由于危急和重大-风险结果对患者安全的高风险性且需及时报告，其报告一般包括特定的程序：需个人与个人之间的直接交流；需验证信息的准确接收；需在临床适当时间框架内报告并在患者病历中记录。很多监管和认可机构都要求医院有报告需要紧急临床处理的结果的程序和监测系统，并且有保证报告及时性和有效性的质量目标。在实验室和医疗卫生机构现场检查中，是否遵从这些监管和认可要求通常是关注的焦点。

报告需要紧急临床处理的实验室结果最初是由 Lundberg 提出的，他定义危急实验室结果为如果没有立即采取适当措施则可能对患者有紧急危害的实验室结果。自此开始，医院和实验室广泛地接受了系统的识别和报告这类实验室结果的实践，并且使用了多种描述语，例如危急、恐慌、警示、异常和红/橙/黄区域等。很多监管和认可机构目前都要求医学实验室建立危急和重大-风险结果的报告过程作为患者医疗标准的一部分。

需要紧急临床处理的结果报告错误或延迟可能会导致严重患者医疗和法医学后果。因此需要仔细设计和监控报告系统来保证患者安全和最有效的沟通。报告的可靠性是实验室质量的重要度量方面，因为它显著影响临床有效性、患者安全和运作效率。

### 第一节 基本概念和定义

目前没有与需要紧急临床处理的实验室结果相关的国际一致术语，并且在文献中有些术语都是替换使用的（详见附录 1）。这类实验室结果的核心贡献是表明患者健康和安全性风险。可以通过降低患者风险需要的临床处理时间框架来将这类风险分为两个等级。为了清楚地区分这两类风险和标准化目前使用的这些术语，本章推荐使用以下两种新术语：

危急-风险结果（critical-risk results）是一类预示重大不良后果直接风险的实验室定

量，半定量或定性结果。这些结果需要立刻报告给负责患者的医护人员而不能延误，以保证紧急的临床评估和医疗干预。本章使用术语危急-风险结果而不是危急值为了强调关注患者的风险水平而不是结果异常的程度。

重大-风险结果 (significant-risk results) 是一类表明如果不在一定时间框架 (明显短于常规报告时间) 内进行临床处理，就会有重大不良后果风险的实验室定量、半定量或者定性结果。这些患者结果可能并不会立即危及患者生命，但是它们仍然表明患者处于风险之中，除非在特定时间内对患者进行了临床评估和管理。

警示阈值 (alert thresholds) 为推荐的行动界限，如检验结果超出上或下界限则认为是危急和重大-风险结果。警示阈也可以是检验结果在已规定时间框架内产生可以行动的定量改变 [即差值 (*delta*) 改变]。例如，警示阈值可以是血红蛋白浓度低于下界限，也可以是其浓度在一定时间内明显降低而不考虑其绝对浓度。

警示清单 (alert lists) 为急需临床处理政策的实验室检验清单，包括危急和重大-风险结果的警示阈值。警示清单应该是实验室和临床人员对需要在先前规定的时间框架内以正规报告程序进行结果沟通的共识。

## 第二节 危急和重大-风险实验室结果管理过程

以下的危急和重大-风险实验室结果管理建议来自关于实验室结果表明危急或重大患者风险的大量文献。这些文献包括国际和国家标准、指南、综述以及研究和基线数据。这些建议代表目前制定和实施识别、报告和管理危急和重大-风险结果政策、程序的最佳实践。图 1-1 简要描述了管理危急和重大-风险实验室结果的过程。

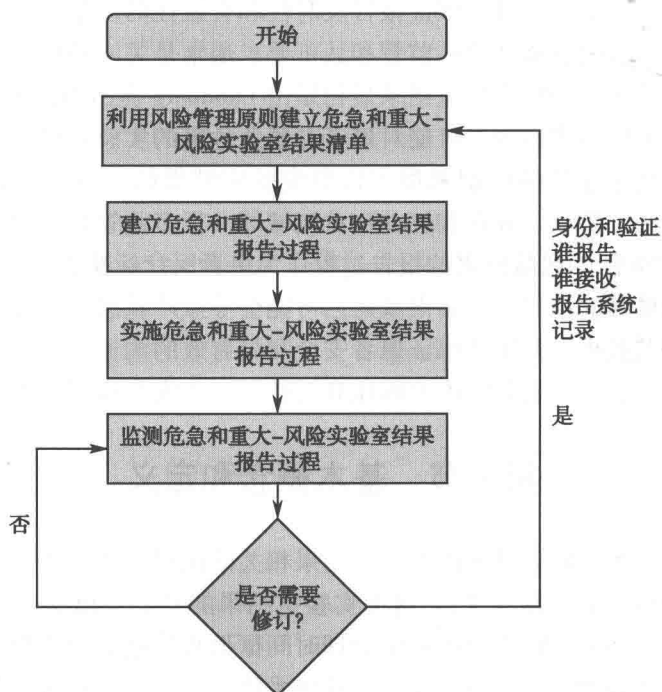


图 1-1 危急和重大-风险实验室结果的全面管理过程

## 一、制定危急和重大-风险警示清单和阈值

### (一) 风险管理原则

组织机构应该使用正式的风险管理实践来为需要紧急临床处理的危急和重大-风险实验室结果的报告制定本地的政策、过程和质量程序。风险管理原则可参考发布的标准。这些原则也可参考美国临床和实验室标准化研究院 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 文件 EP23。风险管理的关键组成包括:

**风险分析/危害识别:** 风险分析的第一步是识别可能的危害及其原因。组织机构应该识别危急和重大-风险结果识别和报告中的常见系统失效 (故障) 点。确定危急和重大-风险结果的过程应该由实验室和临床共同协作完成。虽然使用常见可接受的范围之外检验结果是好的开始, 对任何患者试验结果需要询问的重要问题包括: ①发现此结果后临床医生会对患者进行怎样的后续处理? ②除了常规的报告过程外, 实验室和临床医生的联系是否会避免对患者的严重危害或者是否会促进更好的患者医疗?

**风险估计:** 风险分析的下一步是评估风险程度, 通过给危害出现概率以及危害的严重程度赋值 (定量或半定量) 来完成。要注意, 危害的发生概率可能低于系统的失效概率, 因为实验室和临床会实施控制过程来减少或避免报告失败及对危急和重大-风险结果采取措施。

**风险评估:** 此步骤涉及将估计的风险 (即失效导致危害的可能性和危害的严重程度) 与临床可接受风险进行比较。可接受的风险应该基于文献综述、专家讨论和当地实践经验, 由实验室、临床和风险管理者共同决定。评估与结果相关的风险等级时, 不用为每个患者查找详细临床信息, 以下信息就可能有用。对患者来说, 风险与发生概率和危害的严重程度成正比。注意: 危害的概率与检验失效概率并不一样。

风险是定性的并且不习惯被视为数学概率 (即计算是基于患者群体而不是患者个体)。

除了检查常规人群外, 通常考虑有特殊风险的患者群体 (例如, 儿童、早期患者、孕妇)。

**风险控制:** 应该设计过程 (包括警示清单和警示阈值的制定) 来保证估计的风险低于临床可接受的风险。

**风险监测:** 应该定期监测报告危急和重大-风险结果的过程以确定新的或意料外的失效模式。此外, 组织机构应该审查与实验室结果有关的不符合的患者事件以确定是否需要修订警示清单和警示阈值, 从而将风险降低到临床可接受的水平。

风险管理的关键活动见表 1-1。这些活动在后述章节中将更详细地说明。

1. 风险分析 (risk analysis) 所有实验室都在从事评估从标本采集到结果报告过程的质量。CLSI 文件 EP18 描述了有助于识别、理解和管理失效来源以确保正确结果的风险管理技术。CLSI 文件 EP23 建立在 CLSI 文件 EP18 基础之上, 提供了如何使用风险管理技术来满足发布标准中要求的指南。风险管理技术可以用做实验室使用的传统方法的补充, 来决定在报告延迟时哪些检验结果对患者危害具有重大的临床风险。传统实验室方法倾向于将历史地区性政策和同行组织政策、先前的投诉、文献和其他来源都包含在内。正规的风险分析, 重点在风险的定量程度和过程失效的可能点上, 有可能会形成循证政策, 允许实验室优先安排需要在正常过程之外报告的结果 (例如, 根据对报告及时性的不同需求,

将结果分类为危急-风险与重大-风险)。

表 1-1 危急和重大-风险结果的风险管理实例

风险管理阶段		异常实验室结果	
风险分析	危害识别	新生儿低血糖 (<2.2mmol/L)	常规解剖病理学标本中出现意外的恶性肿瘤
	与实验室或解剖病理学结果相关的潜在危害	不可逆的神经系统损伤	影响治疗和预后的疾病进展
	可以降低危害风险的临床干预	低血糖纠正	转诊到专家治疗
风险估计	概率： 在没有干预的情况下，是否有合理的危害的可能性？	是	是
	严重程度： 如果危害发生，是否有产生严重损伤的一定可能性？	是	是
	紧急程度： 为降低危害风险是否有必要立即进行干预？	是	否
	过程失效风险： 常规报告是否有导致干预不及时的一定可能性？	是	可能
风险评估	考虑潜在危害的估计，过程失效的风险是否高于临床可接受风险？	是	是（除非组织机构有过程来识别临床医生未审查常规报告）
风险控制	异常实验室结果的种类（危急-风险与重大-风险）	危急-风险结果	重大-风险结果
风险监测	结果是否在预期的时间框架内报告？ 结果是否支持警示阈值？ 报告结果是否有可替代的系统？	不适用	不适用

医疗行为定义为：①改变临床行为：可能有重大的医疗风险，可能会影响临床结果，对临床后果几乎没有或没有影响；②对临床行为没有影响。

危害是特定的被测量（例如，由于低血钾处理失效导致的心律不齐）。

危害的严重程度定义为：①危及生命（死亡已发生或可能发生）；②导致机体功能永久性损伤或机体器官永久性损害；③需要医疗或外科干预；④暂时或可逆（不需要医疗干预）；⑤有限的（短暂的、轻微的损害或投诉）；⑥无不良健康后果。

危害的概率定义为：①每次，即每次行动（或缺乏行动）都会引起不良事件；②行动（或缺乏行动）导致不良事件有一定概率；③行动（或缺乏行动）导致不良事件概率很低；④行动（或缺乏行动）不太可能会导致不良事件。

实验室和临床协商可以采用上述行动/严重程度/概率列表的前两个等级作为危急报告

的基础。

2. 风险评估 (risk assessment) CLSI 文件 EP23 广泛用于医学实验室并且可以作为风险分析的基础,用以决定和保证将紧急患者结果提前于常规报告周期报告给医护人员。报告危急和重大-风险实验室结果的主要目的是允许医护人员采取措施降低患者风险。

很多标准将风险定义为危害的概率和严重程度。报告危急和重大-风险结果的大多数标准或指南对概率和危害已采取定性的度量,这也适用于实验室结果报告延迟。与工程风险评估常见的数值分数相比,这些定性度量更容易与临床环境相关联。可以构建风险表格,按照医护人员不采取措施发生伤害的概率(例如,频繁、偶尔和很少)和伤害的严重程度(例如,永久的、医学可逆的、暂时的和可忽略不计的损伤)进行划分。在发布的标准和指南中有概率和危害的定义。

工业风险管理表格将风险分为“可接受的”或“不可接受的”。类似的,在重大-风险报告中,可以使用术语“紧急的”和“较不紧急的”,如表 1-2 所示。也可插入更加复杂的概率和危害等级,但是此表格可以作为区分哪些结果需要紧急报告而哪些结果不那么紧急的一个实例。

表 1-2 分类报告用的风险评估表格实例

概率/危害	频繁	偶尔	很少
永久性损伤	紧急的	紧急的	紧急的
医学可逆损伤	紧急的	紧急的	较不紧急的
暂时性损伤	紧急的	较不紧急的	较不紧急的
可忽略的损伤	较不紧急的	较不紧急的	较不紧急的

关键建议:

(1) 当制定危急和重大-风险结果报告的政策和过程时,应该采用正式的风险管理措施(详见 CLSI 文件 EP23)。

(2) 风险分析应该通过实验室人员、临床医生和管理人员的合作来完成。

## (二) 制定危急和重大-风险结果警示清单和警示阈值

目前发表的多数警示清单和警示阈值都是通过临床和实验室专家的共识和经验制定的。警示阈值可根据患者人群和条件(例如,年龄和性别,特定病区)进行定制。由于溯源性和法律原因,建议实验室明确他们参考警示清单的来源并记录所有的商议过程和选择清单项目及阈值的理由。

最近已提出一种层级模型来规定警示清单。警示阈值应该基于精心设计且良好实施的临床结果研究,或者基于异常检验结果和临床终点如患者危害或死亡率之间的关联。在没有适当的结果数据时,可以依据临床医生的共识、专业机构发表的推荐,或者多国调查数据为本地建立警示清单。

虽然没有强制要求每个组织机构采用一致的危急或重大-风险结果清单,但是实验室应该将未及时干预就有发生严重危害风险的实验室结果包含在内。例如,血清钾水平特别异常预示着有危及生命的心脏功能障碍的风险。有可用于纠正异常的有效临床措施,但是可能需要立即通知负责的医护人员以保证及时提供医疗服务。患者风险和及时报告的依

赖性适用于所有的临床环境。因此，大多数实验室都将特别异常的血清钾结果包含在他们的危急-风险结果政策中。

除了风险检查外，特定被测量的值的分布的内部研究也可在警示阈值选择中提供额外信息。通过评估结果超出一定界限的频次，实验室可以根据统计学截断值对警示阈值做出合理的选择。此外，这些研究对在不同的警示阈值下展现出大量的危急和重大-风险结果是非常有用的。理想情况下，警示阈值也应该源自正式的风险分析，虽然将患者后果与特定检测结果相关联的数据通常是不可获得的。

美国病理学家学会（College of American Pathologists, CAP）组织了超过 100 家不同类型不同大小的机构进行了质量探索（Q-Probes）研究计划来描述制定警示清单的过程。在澳大利亚、亚洲和欧洲也进行过类似的调查。表 1-3 包含了 90% 以上参加者政策上列出的被测量。附录 2 中提供了更加详细的清单。

表 1-3 参加调查实验室警示清单中的常见被测量

被测量：标本类型	参加调查实验室所占比例 (%)
钾：血清或血浆	98.8
钠：血清或血浆	97.5
总钙：血清或血浆	97.5
血小板计数：全血	96.9
血红蛋白：全血	95.1
激活部分凝血活酶时间：血浆	94.4
白细胞计数：全血	92.0
凝血酶原时间：血浆	90.7

此外，美国马萨诸塞州医疗差错预防联盟和马萨诸塞州医院协会，以及英国皇家病理学家学院推荐了危急和重大-风险结果的“初始设置”。这些结果被描述为“足够异常被广泛同意被认为是危急的”，并且包含了不同研究中最普遍报告的危急和重大-风险结果。这些基线资源可能适用于大多数的实验室和医疗机构。

修正后的结果需要迅速地报告是另一结果类型。对于修正的结果，及时地与医护人员进行沟通并清楚地识别修改后报告的修改性质是有监管要求的。修正过的结果不在危急和重大-风险结果范围内，同时也不包含在危急或重大-风险结果警示清单中。然而，若危急或重大-风险结果被修正，或者是非危急-风险结果被修改为危急-风险结果，此结果需要及时地记录并报告给负责患者医疗的医护人员。鉴于报告不准确危急-风险结果很可能会危害患者，这类差错可作为关键事件，要求进行根本原因分析（root cause analysis, RCA）并且要采取措施降低重复出现的风险。

实验室偶尔会产生临床医生未申请的危急或重大-风险结果，例如操作血气分析仪、床旁设备或其他仪器按预先规定的试验组进行检测，而没有考虑实际上是否申请。按照仪器的设置，医务人员、实验室操作者或两者是可以阻止未申请的结果。然而，禁止危急或重大-风险结果可能会影响患者后果。目前没有专业指南或认可标准在这种伦理挑战的



情况下指导实验室。然而，很多机构建立了将未申请的危急-风险结果报告给负责患者的医务人员的政策，给临床提供选项增加试验的服务，并用文件记录此结果，或者如果试验没有临床保证则不增加此试验。

1. 特定服务或特定环境下的警示阈值 为了区别检验结果在不同环境中的不同临床意义，组织机构可以选择应用特定服务或特定环境的警示阈值。例如，较低的白细胞计数警示阈值在肿瘤服务中会更好，因为血细胞减少在这类患者中非常常见并且是可预见的。类似的，肾透析科可能证明较高的血清肌酐警示阈值是正当的。如果考虑使用此类方法，实验室应该与临床医生在适当阈值方面达成一致并且只有在当地信息系统可以可靠识别出适当患者亚群的时候才能应用，否则就很难区分应该或不应该报告的结果。报告政策应该基于患者因素而不是个别提供者的偏好。此政策也不应该允许临床医生根据个人偏好“退出”接受危急或重大-风险结果通知。

2. 同一患者多次出现危急和重大-风险结果 重症患者可能会有稳定和可预见的重复出现危急和重大-风险结果。组织机构可以选择不报告同一患者在特定时间间隔内所有的多次出现的危急和重大-风险结果。这种方法应该包括报告意外改变的规则。例如，危急和重大-风险血小板计数在住院患者中每天可以仅报告一次，除非血小板减少症发生严重恶化。应该注意的是，在质量-探索（Q-Probes）基线研究中，没有报告多次出现的危急-风险结果与较高的报告失败率相关（见附录2）。

3. 修改现有政策中的警示清单和警示阈值 实验室可能被要求修改在他们报告危急和重大-风险结果政策中的警示清单和警示阈值。通常，这类要求来自于关心结果而未报告给他们的临床医生。在评估这些要求时，实验室应该采用此前描述的共同原则，通过审查监管要求，将当前的政策与附属机构和基线组织机构的政策进行比较，估计根据报告结果数量所推荐改变的影响，并进行正式的风险分析。

关键建议：①各机构应自行制定需要紧急临床处理并应直接报告给负责患者的医护人员的实验室结果清单。监管或认可机构没有普遍强制执行统一的清单，也没有某个清单可以适用于所有临床环境。②应该对建议的警示清单和警示阈值进行评估以确认为了临床干预和患者安全实现及时的、主动的沟通。这应包含清楚的过程来说明如何处理特定患者人群的危急值和重大-风险结果以及当同一患者多次出现这类结果应如何处理。③应该基于与附属机构和同行机构数据以及相关基准数据的比较来进行定期审核，并更新警示清单和警示阈值。建议采用大多数同行实验室使用的警示阈值，因为它们普遍反映专业人员的共识。④应该文件记录警示清单的信息来源。⑤在某些机构中，制定特定条件或环境的警示阈值和规则以避免报告同一患者多次出现的危急和重大-风险结果可能是适当的。然而，这类阈值和规则应该有广泛组织机构共识，并且只应在信息系统能可靠的识别出适当患者和结果时才应考虑。⑥组织机构不应支持允许个别临床医生“退出”危急和重大-风险结果通知的政策。

### （三）报告危急和重大-风险结果的适当时间框架

危急和重大-风险结果的报告时间框架应该根据结果对患者安全带来的风险程度，以及接收到结果能采取适当临床措施的可能性来设定。报告时间应从实验室知道最终结果开始到结果报告给负责患者的医务人员为止进行测量。此识别-到-报告时间是一个重要的概念，因为很多危急和重大-风险结果是临床意料外的并且不在实验室的紧急（“STAT”）处理范围

内。例如，危及生命的结果可能出现在常规门诊申请标本中，此类标本在采集几小时后会到达实验室。因此，识别-到-报告时间比申请-到-报告时间更能评估危急和重大-风险结果的报告。美国马萨诸塞州联盟作为开端设置给结果分配不同的严重度类别（按红色、橙色和黄色紧急程度依次下降），并且不同类别有不同的推荐报告时间框架。红色类别即相当于危急-风险结果。而橙色和黄色类别则等同于危急和重大-风险结果（表 1-4）。

表 1-4 美国马萨诸塞州联盟作为开端设置的危急和重大-风险结果类别

类别	建议报告时间框架
红色（例如，血清钾）	1h 内
橙色（例如，MRSA-阳性拭子）	8h 内
黄色（例如，解剖病理学危急诊断）	3 天内

美国 CAP Q-Probes 提供了美国几百家不同医疗结构危急和重大-风险结果报告时间的基线数据。多数参与实验室能够很好地满足报告时间中位数小于美国马萨诸塞州联盟中推荐的 1h（见表 1-5）。

表 1-5 CAP Q-Probes 研究中列出的危急-风险结果时间框架

指标	性能百分数		
	第 25 百分位数	第 50 百分位数	第 75 百分位数
从实验室识别出结果开始到将结果报告给医务人员的时间中位数（min）（百分位数排名越高表明报告越迅速）	8	5	1.5

注：Q-Probes 研究中的报告时间框架信息详见附录 2

根据基线数据，实验室应该尝试立即而不耽误报告危急-风险结果。报告应该在 1h 内完成，虽然更迅速地报告可能更好，并且在很多情况都能完成。

重大-风险结果可能比危急-风险结果的报告时间框架更长，因为它们不会立即危及生命。合理的报告时间包括美国马萨诸塞州联盟作为初始设置中推荐的“黄色”和“橙色”类别。例如，在解剖病理学、微生物和分子诊断中的许多重要的发现都可在第二个工作日安全报告，此时最佳的实验室人员和临床医生均在岗。危急和重大-风险结果的不同报告时间框架有利于维持组织机构的共识，其过程在临床上合理的。

关键建议：①制定的报告时间框架应该反映危急和重大-风险结果的临床重要性。②立即危及生命的危急-风险结果应该在识别或结果可得到后的 1h 内报告，尽管在很多机构内更快的报告时间是更可取的并可实现的。③建议对不是立即危及生命的重大-风险结果设定较长的报告时间目标（例如，在第二个工作日报告）。④推荐使用大多数同行实验室使用的报告时间，因为此报告时间框架通常反映了医疗标准。⑤组织机构应该将自己的报告时间与附属机构和同行机构数据以及相关基准数据进行比较。⑥应该追踪危急和重大-风险结果在特定时间框架内报告的百分比，并且设计过程改进来改善此指标。

#### （四）全球一致化

国际调查显示由实验室规定警示阈值和危急和重大-风险结果报告过程的明显不一致

和变化。虽然国家和国际指南的目的是规范实践，应该承认在危急和重大-风险结果沟通上的“一刀切”的心态最有可能失败。在患者安全最高风险处对过程进行一致化是合理的。因此，建议应更规范。例如，一些过程差异，比如谁将结果报告给谁以及用什么方式报告，或者如何沟通重复出现的危急和重大-风险结果很容易解释，并很会受到地方法规、教育水平、组织机构政策，法律后果和文化条件的影响。其他过程的变化为了患者安全原因就不太容易解释和接受，例如：①在设计警示清单和程序时没有让临床医生参与。②没有规定报告的时间框架。③当结果没有在预定的时间框架内报告给负责患者的医护人员时，没有达成一致的逐步升级的过程。④缺少口头报告结果的记录和回读。

因此，本章推荐报告危急和重大-风险结果的一致化术语、政策和过程。虽然组织机构应该建立反映特定地方要求的危急和重大-风险结果的政策，目前全球一致化的趋势有助于基于循证最佳实践规范报告和管理危急和重大-风险结果。全球一致化也应该通过向组织机构提供一致的术语和明确的国际基准来简化地方政策和过程的建立。最近的调查确定了世界范围内危急和重大-风险结果的报告和管理的一致性，但是他们也证明了很多关键过程参数都有更大一致化的机会，例如，定义不同的风险类别、警示清单、警示阈值和报告时间框架。目前也发表了关于危急和重大-风险报告的进展总结。

#### （五）患者特定的危急和重大-风险结果

个体患者特定的危急和重大-风险结果（连同患者特定的参考区间）越来越倾向于高度个体化医疗（例如，药物代谢）。然而，虽然有前景，这种方法直到某些做法变得更加广泛和规范化后才能普遍实施。例如：①来自不同医疗机构的患者数据应该更加一体化，这样在不同机构检查的患者其实验室结果就可以跟踪②不同实验室的检测方法应该更加一致化。③不同学科的实验室结果应该与其他类型的临床数据整合，以便容易得出患者特定的结果解释。举例说明，肾功能或肝功能检查的某些结果可能表明具有特定基因检测结果，临床病史或药物清单的患者有危急或重大-风险。

## 二、危急和重大-风险报告过程

危急和重大-风险报告过程中的重要活动如图 1-2 所示。

### （一）建立危急和重大-风险报告过程

建立适用的过程保证将表明危急和重大患者风险的实验室结果在临床适当的时间区间内有效地报告给负责患者的医护人员是必不可少的第一步。然而，这一步是具有挑战性的，因为没有通用的方法适用于每个实验室和临床环境。因此，组织机构需要建立他们自己的过程，最好是根据当地沟通障碍风险因素的正式分析来制定。（注：许多监管和认可组织需要当地的政策和过程）。

为了在危急和重大-风险结果的适当性上达成共识，应该由实验室人员、临床医生和管理人员共同建立此过程。该过程应该考虑法规遵循的要求，且最重要的是需要确保患者安全。

此过程应包含共识的警示清单、警示阈值、报告时间框架、授权谁报告和接收危急和重大-风险结果的报告，以及如何记录这些报告。实验室应该在全面质量管理体系的框架下管理此过程。这个过程应该由实验室人员、临床医生和管理人员进行审核作为初步批准，并根据需要或监管和认可组织要求进行定期的复审或修订。以下参考材料对于建立和