

# 临床检验 质量指标

主编 王治国 费阳 康凤凤

# 临床检验质量指标

主 编 王治国 费 阳 康凤凤  
编 者 (按姓氏笔画排序)

王 薇 (北京医院国家卫生计生委临床检验中心)

王治国 (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)

杨 雪 (上海市临床检验中心)

张 路 (北京协和医学院研究生院)

张诗诗 (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)

费 阳 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)

康凤凤 (浙江省人民医院 浙江省临床检验中心)

章晓燕 (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/王治国, 费阳, 康凤凤主编.—北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-23302-6

I. ①临… II. ①王…②费…③康… 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(2016)第 228349 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

主 编: 王治国 费 阳 康凤凤

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: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 26

字 数: 633 千字

版 次: 2016 年 10 月第 1 版 2016 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-23302-6/R·23303

定 价: 68.00 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从理论和实践上作了详细的阐述。国际标准化组织 (ISO)、美国临床和实验室标准化研究院 (CLSI)、美国实验室改进修正法案 (CLIA'88)、我国国家卫生计生委先后颁布文件, 建议临床实验室建立和监测检验全过程质量指标。尤其是在 ISO 15189: 2012 要求实验室应“建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。应策划监控质量指标的过程, 包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。应定期评审质量指标以确保其持续适宜”之后, 国家卫生计生委也发布了涉及检验全过程的临床检验质量控制指标 (国卫办医函 [2015] 252 号)。并要求各省级卫生计生行政部门加强对辖区内质控中心和医疗机构的培训指导, 加强指标应用、信息收集和反馈工作。但目前临床实验室关于质量指标的知识 and 经验都甚少, 本书的出版不仅可以质量指标的概念和原理引入至临床检验领域, 同时还可临床实验室更好地在实践中建立和持续监测检验全过程质量指标提供帮助。

全书共二十一章, 既有质量指标的概念术语、质量指标的建立和应用, 又有检验全过程临床实验室差错、质量规范、患者与样品标识的准确性、标本采集、标本可接受性、血培养污染率、实验室内质量控制、实验室间质量评价、危急值及危急结果管理的一致化、临床检验周转时间的监测、检验报告适当性、质量指标与信息系统、满意度调查、质量指标和六西格玛级别。同时本书还介绍了国际临床化学和检验医学联合会 (IFCC) 质量指标模型和国家卫生计生委临床检验质量控制指标以供实验室参考。

本书系统地介绍了质量指标建立、发展和应用, 并详细地介绍了检验前、检验中和检验后过程相关质量指标的调查和研究结果。同时介绍了医学检验差错和医学检验质量规范, 并将质量指标与西格玛度量方法结合起来, 为临床实验室应用质量指标提供了科学可靠、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学生的参考书。

# 前 言 ...

临床实验室检测结果的准确性和可靠性对患者的医疗决策有直接的影响。大量研究表明检验全过程的差错大部分不在检验中阶段,也不在实验室人员可控制的检验前和检验后阶段,而更多差错出现在实验室直接控制范围外的阶段,即有研究者提出的检验前-前阶段(检验申请、标本运输等)和检验后-后阶段(报告的解释与使用等)。建立可靠的检验全过程质量指标(quality indicator, QI)有助于临床实验室明确其检验质量,通过与质量规范进行比较来降低差错和改进服务质量。

对检验前,检验后的质量指标的研究可追溯至1989年,美国病理学家学会(CAP)开展了质量探索(Q-Probes)计划,该计划在开展的十年期间内建立了多个临床实验室质量指标。此外,2012年国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)成立了一个实验室差错与患者安全工作组(WG-LEPS),该工作组建立了一套质量指标模型并明确了各质量指标的质量规范,包括“最佳”“理想”“最低”和“不可接受”四个不同的等级。2009年,原国家卫生部委托原卫生部临床检验中心制定临床实验室质量管理与控制指标体系,从而将临床检验质量指标引入国内。

国际标准化组织(ISO)、美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)、美国实验室改进修正法案(CLIA'88)、我国国家卫生计生委先后颁布文件,建议临床实验室建立和监测检验全过程质量指标。尤其是在ISO 15189:2012要求实验室应“建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。应策划监控质量指标的过程,包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。应定期评审质量指标以确保其持续适宜。”之后,国家卫生计生委也发布了涉及检验全过程的临床检验质量控制指标(国卫办医函[2015]252号)。并要求各省级卫生计生行政部门加强对辖区内质控中心和医疗机构的培训指导,加强指标应用、信息收集和反馈工作。国家卫生计生委15项质量指标的发布使得临床检验质量指标在全国范围临床实验室中逐步普及,为检验全过程质量指标的应用奠定了良好的基础。

本书共二十一章,既有质量指标的概念术语、质量指标的建立和应用,又有检验全过程临床实验室差错、质量规范、患者与样品标识的准确性、标本采集、标本可接受性、血培养污染率、实验室内质量控制、实验室间质量评价、危急值及危急结果管理的一致化、



临床检验周转时间的监测、检验报告适当性、质量指标与信息系统、满意度调查、质量指标和六西格玛级别。同时本书还介绍了国际临床化学和检验医学联合会（IFCC）质量指标模型和国家卫生计生委临床检验质量控制指标以供实验室参考。

本书由费阳编写第一章、第二章及第十二章，张诗诗编写第三章及第十章，赵海建编写第四章和第五章，杨雪编写第六章和第七章，王治国编写第八章，王薇编写第九章，曾蓉编写第十一章，叶圆圆编写第十三章和第十五章，康凤凤编写第十四章，张路编写第十六章，李婷婷编写第十七章和第二十章，章晓燕编写第十八章、第十九章和第二十一章。王治国、费阳和康凤凤同时对全书进行了审核。

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

2016年7月

# 目 录 .....

<b>第一章 临床检验质量指标</b> .....	1
第一节 质量指标的基本概念 .....	1
第二节 质量指标的建立与发展 .....	3
第三节 质量指标在临床检验中的应用 .....	10
<b>第二章 临床实验室差错</b> .....	14
第一节 医疗中的差错 .....	14
第二节 检验医学中的差错 .....	17
第三节 保证患者安全相关的检验前差错讨论 .....	21
第四节 检验后差错管理 .....	25
<b>第三章 临床检验质量规范</b> .....	28
第一节 质量规范概述 .....	28
第二节 设定质量规范的层次模式 .....	31
第三节 基于生物学变异设定质量规范的策略 .....	33
第四节 检验前过程质量指标的质量规范 .....	43
第五节 检验后阶段的质量规范 .....	47
<b>第四章 患者和样本标识的准确性</b> .....	57
第一节 检验前过程 .....	57
第二节 检验中过程 .....	64
第三节 检验后过程 .....	65
第四节 验证一个新的患者标识系统 .....	65
第五节 不正确标识事件的报告 .....	66
<b>第五章 标本采集</b> .....	68
第一节 常规实验室检验血液标本处理程序 .....	68
第二节 静脉和毛细血管血血液标本采集试管的确认和验证 .....	73

第三节	溶血、黄疸和乳糜指数作为临床实验室分析的干扰指标	78
第四节	尿液分析质量保证	87
第五节	血气和酸碱度标本采集、运输、分析和质控	98
第六节	凝血检测标本的采集、运送、处理和保存	107
第七节	分子学方法的标本采集、运输、处理和储存	116
<b>第六章</b>	<b>我国质量指标——标本可接受性</b>	<b>121</b>
第一节	基本概念	121
第二节	质量指标调查结果	122
<b>第七章</b>	<b>我国质量指标——血培养污染率</b>	<b>127</b>
第一节	基本概念	127
第二节	血培养污染率调查概况	127
<b>第八章</b>	<b>室内质量控制</b>	<b>131</b>
第一节	常用控制规则	131
第二节	质量控制方法评价和设计工具	136
第三节	控制品	149
第四节	室内控制的实际操作	153
第五节	定性检验项目的质量控制	156
第六节	患者数据质控方法	157
<b>第九章</b>	<b>室间质量评价</b>	<b>163</b>
第一节	室间质量评价的作用和意义	163
第二节	室间质量评价计划的类型	165
第三节	室间质量评价的方法和过程	168
第四节	通过室间质量评价提高临床检验质量水平	172
第五节	实验室间比对	175
<b>第十章</b>	<b>临床检验危急结果管理的一致化</b>	<b>177</b>
第一节	危急结果报告相关术语和定义	177
第二节	危急结果报告的一致化	179
第三节	促进危急值清单一致化的方法	191
<b>第十一章</b>	<b>我国质量指标——危急值</b>	<b>194</b>
第一节	基本概念和定义	194
第二节	临床检验危急值研究	195
<b>第十二章</b>	<b>临床检验周转时间的监测</b>	<b>207</b>
第一节	周转时间的定义和度量	207



第二节	周转时间的期望值和基线 .....	209
第三节	改进周转时间的方法 .....	213
第四节	临床实验室周转时间的监测 .....	216
<b>第十三章</b>	<b>我国质量指标——周转时间 .....</b>	<b>218</b>
第一节	基本概念和定义 .....	218
第二节	我国临床检验周转时间调查 .....	219
<b>第十四章</b>	<b>我国质量指标——检验报告适当性 .....</b>	<b>224</b>
第一节	检验后阶段质量指标的建立 .....	224
第二节	我国临床检验报告适当性调查 .....	232
<b>第十五章</b>	<b>临床实验室信息系统 .....</b>	<b>269</b>
第一节	信息安全 .....	269
第二节	检验前过程与质量指标 .....	270
第三节	检验中过程与质量指标 .....	275
第四节	检验后过程与质量指标 .....	278
<b>第十六章</b>	<b>顾客满意度调查 .....</b>	<b>283</b>
第一节	顾客满意度概述 .....	283
第二节	顾客满意度的测量方法 .....	286
第三节	我国检验科顾客满意度调查现状 .....	292
<b>第十七章</b>	<b>国际临床化学和检验医学联合会质量指标模型 .....</b>	<b>298</b>
第一节	国际临床化学和检验医学联合会质量指标 .....	298
第二节	国际临床化学和检验医学联合会质量指标监测平台的建立 .....	310
<b>第十八章</b>	<b>国家卫生计生委临床检验质量控制指标 .....</b>	<b>313</b>
第一节	国家卫生计生委临床检验质量指标及其解读 .....	313
第二节	15项质量控制指标监测平台的建立 .....	319
第三节	15项质量控制指标全国监测结果 .....	323
<b>第十九章</b>	<b>质量指标和六西格玛级别 .....</b>	<b>332</b>
第一节	六西格玛管理概述 .....	332
第二节	六西格玛在质量指标中的应用 .....	333
<b>第二十章</b>	<b>自制质控品的建立与使用 .....</b>	<b>341</b>
第一节	质控品概述 .....	341
第二节	自制质控品过程 .....	342
第三节	质控品的应用 .....	350

---

第二十一章 临床检验分析质量管理措施 .....	352
第一节 质量管理概述 .....	352
第二节 分析质量管理的模型 .....	353
第三节 6 $\sigma$ 质量管理体系 .....	356
附录 1 临床检验定量测定项目的室内质量控制监测项目允许不精密度 (变异系数) 要求 .....	369
附录 2 生物学变异导出的质量规范 .....	384

## 临床检验质量指标

检验科作为临床科室的重要辅助科室，其提供的结果可直接影响患者的医疗决策。从开出检验申请单到标本的采集运输，从结果发放到报告解释，临床检验中的每个环节都可能产生差错，而这些差错可能对患者产生重大影响。除了造成诊断错误、住院时间延长、治疗成本增加、治疗决策错误等后果外，检验科的差错甚至可能威胁患者的生命安全。例如，在输血之前，如若发生交叉配血结果错误，将会导致输血错误，进而发生急性溶血等严重后果。此外，在危急值报告中的任何延误都可能错过及时治疗，危害患者健康。因此，我们有必要及时地监测和纠正差错。质量指标正是国内外多个临床实验室管理机构和组织所推荐的，并在国外有良好应用背景的质量管理工具。

### 第一节 质量指标的基本概念

#### 一、质量指标的定义

根据国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）新颁布的 ISO 15189: 2012 文件中的定义，质量指标（quality indicators, QI）是一组内在特征满足要求的程度的度量。质量的测量指标可表示为：产出百分数（在规定要求内的百分数）、缺陷百分数（在规定要求外的百分数）、百万机会缺陷数（DPMO）或六西格玛级别等。质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。例如，若“要求”为实验室接收的所有尿液样本未被污染，则收到被污染的尿液样本占收到的所有尿液样本（此过程的固有特性）的百分数就是此过程质量的一个度量。美国临床和实验室标准化研究院（Clinical and Laboratory Standards Institution, CLSI）指南 GP35 也对质量指标进行了定义，指一种为了提供一个体系的质量信息有关的系统性测量过程，是强调实验室如何更好地满足客户需求一种测量过程。美国医学研究院（Institute of Medicine, IOM）对质量指标的定义为：“能够使使用者通过与标准对比来定量其所选择的医疗质量的工具。”此处的医疗质量是指“个人和群体的医疗卫生服务增加期望的健康的可能性及与目前专业知识一致的程度”。质量指标是一项能够评估 IOM 所规定的医疗卫生关键领域量度，包括有效性、效率、公正性、以患者为中心、安全性和及时性六个方面。质量指标正是基于与这些领域相关的证据，并且随时间改变用一种持续的可比较的方式完成的。此外，国内外临

床实验室质量管理相关组织对于质量指标有明确的确定，美国临床实验室改进修正法案（Clinical and Laboratory Improvement Amendment, CLIA'88）、CLSI的其他文件（GP26-A3和GP33-P）、我国《医院管理评价指南》、《综合医院评价标准》、《患者安全目标》及《医疗机构临床实验室管理办法》等，都对质量指标进行了详细的描述和规定。简言之，质量指标就是可被监测用来观察临床检验质量变化，从而及时进行质量改进的有效工具。临床检验质量指标为医疗体系质量指标中的一个重要组成部分，其能提供与医疗保健过程中其他要素相关的完整信息。例如，微生物实验室的数据可以衡量医院感染控制情况。

## 二、质量指标的分类

理想的质量指标应该能够客观而规律地监测实验室分析全过程中的各个方面。因此，其应包括检验前、检验中和检验后三个阶段中的重要指标。除了关键性过程指标外，完整的质量指标体系还应该包括全局性和支持性指标。

### （一）关键性过程质量指标

1. 检验前 检验前过程是指从医生开出检验申请单到开始检测标本之前的过程。包括如下几个方面的指标：

（1）检验项目的申请是否适当有效：申请医生的身份不明确率、申请科室信息错误率、申请单上患者信息错误率；

（2）患者和标本信息标识：住院患者腕带识别错误率、标签不合格率、患者信息录入错误率；

（3）采样操作符合规范要求：每100 000次采血中的采血人员被针刺的次数、采集时间错误的标本率、采集量不足的标本率、采集标本类型错误率、采样容器错误的标本率；

（4）标本运输与接收：运输途中丢失的标本率、运输途中损坏的标本率、运输时间不合格的标本率、运输条件不合格的标本率、实验室接收到不合格标本率、微生物检验中不合格的标本率。

（5）标本性状：凝血的标本率、溶血的标本率、血培养污染率。

2. 检验中 检验中的质量指标是目前我国临床实验室关注最多、发展最完善、监测最频繁的指标。包括：不精密度、偏倚、室内质控失控率、室内质控失控处理率、实验室内部比对、实验室内部比对合格率、分析设备故障数、能力验证/室间质评结果可接受性、能力验证/室间质评结果不合格处理率、实验室信息系统（laboratory information systems, LIS）各级授权不符合要求数、是否通过《医疗机构临床实验室管理办法》要求的安全审核。

### 3. 检验后

（1）结果报告的及时性：常规报告周转时间（turnaround time, TAT）符合率、急诊报告周转时间（TAT）符合率、常规标本接收到报告发放（实验室内）时间符合率、急诊标本接收到报告发放（实验室内）时间符合率；

（2）结果报告的正确有效：未检验的标本率、错误的报告率、错误报告的纠正率、报告的修改率；

（3）危急值报告及时有效：住院患者危急值结果的报告率、门诊患者危急值结果的报告率、急诊患者危急值结果的报告率、临床与实验室危急值记录核对一致性；

(4) 实验室服务满意：患者对采样服务的满意度、临床对实验室服务的满意度、检验账单的准确性、实验室投诉/抱怨数、实验室与临床沟通数、实验室员工对实验室流程的满意度；

(5) 实验室信息系统 (LIS) 性能符合规范要求：LIS 故障次数、LIS 传输准确性验证符合率、累计故障时间中位数、数据处理网络相关事件的发生数；

(6) 实验室人员的能力满足要求：技术人员的差错数、非技术人员的差错数、实验室工作人员定期接受培训次数、实验室技术人员从事相关专业的资质符合率；

(7) 实验室的成本效益比科学合理：新增检验项目的业务量、是否达到财政预算目标；

(8) 实验室废物处理符合规范要求：实验室废物处理是否严格遵守《医疗废物管理条例》。

## (二) 全局性质量指标

1. 目标达到率 该指标是指实验室达到的目标数占设定的总目标数的百分率。实验室的目标可能包括危急值结果报告率需达到 100%，应记录从病房采样到实验室接收标本的运输时间、在手册中详细描写实验室安全程序等。实验室间的目标可能有所不同。

2. 委托试验百分率 即送往实验室外的检验数占总检验数的百分率。委托试验本身存在潜在误差，例如在运输至其他实验室时出现样本丢失、分析物稳定性受损或者样本污染等问题。

## (三) 支持性质量指标

1. 患者与临床医生对实验室的满意度 患者对采血服务的满意度、临床医生对实验室服务的满意度及账单的准确性。

2. 实验室计算机的性能 计算机故障次数、累计故障时间中位数及数据处理网络相关事件。

3. 实验室人员的能力 计数人员的差错率、非计数人员的差错率及是否对实验室工作人员定期进行培训。

4. 实验室的成本效益比 是否达到既定的合理利润目标、增加收费的检验项目业务量及达到财政预算目标。

5. 基础设施维护数 是指 1 年内对基础设施维护的次数。

6. 购买和储存 这个过程关注的对象是仪器、试剂及其他材料或者服务的供应商。不合格的供应商，这项指标的计算是根据不满足由实验室和供应商达成一致的要求（例如产品特征、交付时间）的事件来计算的，以正式的书面抱怨来表达。

## 第二节 质量指标的建立与发展

临床实验室可参照 CLSI 文件 GP35 中质量指标体系的建立原理来制订适合自身的质量指标，制订指标对应的质量规范 (quality specifications)，并采用质控图、帕累托图等质控工具形象地观察质量趋势，及时发现和解决问题。质量指标的建立包括了计划（质量指标的选择）、发展、完成、解释和行动五个部分。

## 一、质量指标的选择

质量指标的选择包括如下三个步骤：建立指标检测原理、确定待测量的概念（指标的类型）以及选择特定的指标。

### （一）建立测量原理

建立过程性能检测原理是计划-实施-检查-行动（plan-do-check-action, PDCA）环质量改进周期中的第一步。临床实验室应重点考虑首要测量因素、采集和分析数据、性能靶值的建立以及报告的使用和解释方面。根据 IOM 的规定，质量指标能测量的领域包括安全性、有效性、以患者为中心、及时性、效率、公平性、适当性、可得性及医疗持续性等方面。此外，测量原理还应定义贯穿于整个医院质量评估中临床实验室的责任范围。实验室不仅应该选择在实验室质控中直接评估的关键过程性质量指标，还应选择与临床共同承担的评估过程。尽管当质控点和责任从实验室延伸到其他部门时测量过程性能要更困难，但是当有明确的质量标准时，这项活动会更有效地促进过程改进。功能交叉的测量过程性能需要阐明角色和责任，明白任何可能的竞争优先权或对缺乏标准化贡献的责任。

### （二）确定待测概念

待测概念的识别是有战略性的并且是可操作的，并且是实验室希望或需要监测的指标类型。各种组织、规则、共识标准和（或）合同性的安排都可能影响实验室选择的质量指标概念。CLIA '88 中要求实验室监测工作流程中的所有方面（检验前、检验中和检验后），但临床实验室实施起来有一定的难度。通常情况下，实验室对自己管辖范围内的质量指标的监督是可以做到位的，而实验室以外的监督工作则需要临床与实验室共同合作。例如，临床医生满意度这个指标需要临床医生反馈其对实验室的意见。尽管监测所有实验室的过程是很理想的，但却很不现实。因此，每个实验室都必须识别特定的指标来实现自身独特的目标。

### （三）选择特定的指标

在选择质量指标时，需要确定一项能被准确测量且有显著预测价值的项目，以便为促进差错检出提供早期警报系统。

当决定选择一项特定的质量指标时，实验室必须考虑监测这项特殊概念的理由。它是否为关键的检测？它是不是有很多活动或传递的复杂过程？它是否为高度自动化的系统？它是否为已知的缺点或存在重复性的对实验室资源有限制的问题的领域？它是否为以前的遭遇需要确定既定改进已被准确地完成，以及有期望的效果而不存在不曾预料的结果的过程改进的领域？

实验室质量指标的选择通常包括 PDCA 环中各个阶段的信息指标，这包括对医疗功效和成本效果、患者和工作人员安全及机构风险有显著影响的实验室关键服务指标以及检验全过程中的关键过程指标。工作人员根据反馈的监测结果，可以决定补救措施和计划执行纠正或预防措施。

### （四）可能的质量指标

以下列出了能够作为质量指标的特殊项目的一些实例。

关键的服务指标：通过监测高风险的诊断和基于实验室信息文件记录干预的有效性就可以评价涉及提供关键服务的实验室。实验室指标，因干预而不同，形成监测医疗效力和



实验室信息的成本有效性。例如：监测由床旁检测并未经过实验室方法确认所提供的关键血糖水平的干预。

关键过程指标：监测近来已被改变来确保所有关键控制点仍然足够用来对质量进行评估的过程。分析监测结果来提供反馈给工作人员、决定补救措施和计划执行纠正或预防措施。例如：检测前过程指标：病人识别；样本申请〔电子和（或）手工〕是完整而准确的；样本适当地采集和标记；样本适当储存和运输。检测中过程指标：监测质量控制性能和纠正措施；监测能力验证（PT）性能和纠正措施。检测后过程指标：检验报告〔电子和（或）手工的〕是完整和准确的；解释信息（如参考区间）与实际标准是一致的且提供足够的解释检测结果的信息；计算结果的准确性周期性的验证。

## 二、质量指标的建立

一旦选择了特定的指标，实验室管理者就需要清楚地定义所选择的指标，并制订收集数据计划。包括如下三个步骤：为每个指标制订可操作性定义、发展数据采集和分析的策略以及设定靶值或行动阈值。

### （一）指标的可操作性定义

质量指标的可操作性定义除了要确保履行与选择特定指标相关的目的外，还应确保数据收集的持续性。对每个所选择的质量指标建立可操作性的定义，负责追踪每个指标的人员要共同处理以下项目：

指标的确认：测量的名称或参考数量（如“急诊钾的周转时间”）。

指标的用途：为什么要做出这样的测量？如何描述它与顾客或社会需求，组织的价值，或组织的利益相关者的优先权之间的相关性？为什么要收集这些特定的数据？收集这些数据而不是其他类型的数据的原理是什么？这些数据的收集和分析会怎样为质量改进努力增加价值？它所试图定义的目标是什么？一项指标可能与一个以上的目标有关联。

范围：描述那些特定的活动和被测量的分界线以及任何被排除的活动。

权力：在谁的权力下进行监测？实验室的主任？部门经理？实验室的所有者？

指标强调的领域：有些组织发现将指标和质量体系基本要素（QSEs）（如“供应商”）或其他一些分类法譬如组织的单元（如“血液学”）或检验的阶段（如“检验前”）对应起来是有用的。这种对应关系可帮助确保指标集合测量广泛的多种属性。

### （二）数据收集的记录过程

每个实验室应用文件记录每项指标的特定数据收集计划，包括上述所建立的可操作性定义、被监测活动的明确范围及其与组织的相关性。需要考虑如下项目：

负责收集数据的成员：谁来采集数据？（大多数小组忽视了这个基本的问题。）也该考虑收集数据所需的时间以及目前的责任。

测量的频率：收集数据将需要多久一次（频率）和多长时间（持续时间）？

数据来源：如何收集数据？（是否要用数据表格来记录原始的观察和测量？是否要用到调查、焦点组讨论、电话采访或这些方法的联合？）能否从已存在的报告或作用于信息系统的项目中提取数据？是否考虑到了分层对指标可能影响？是否有必要在数据收集过程中来对数据进行编码、编辑和（或）验证？

所需数据的类型：数据通常能被分为两类：计数数据和计量数据。计数数据能被作为

分散项目或事件的计数，如不可接受样本的数量。当进行计数时，确定是否只需绝对值或是否相对测量更好。例如，如果选择不可接受的样本为一项指标，是否在特定的时期内简单地计算一下不可接受的样本个数就足够了？是否也计算过同一时期内被采集的样本总数？用这两部分数据，就能计算出决定特定时期内不可接受的样本与可接受的样本之间的百分数。计量数据能在一个连续的刻度（如时间、体积、重量或长度）内进行测量及绘制图形。

**抽样计划：**抽样包含了仅小部分事件的测量或观察，然后它们能用于预测总体性能。是否要用抽样？如果是，抽样该如何进行？是否随机？是否要测量每个发生事件的序号？这个样本中要包含多少测量或观察？

**确认研究：**描述用来提取数据的计算机程序已执行确认研究。

**外部参考文献：**描述抽样计划或数据处理方法。

**目标和阈值：**这项指标目前的基线是什么？是否已建立靶值及目标？预试验的使用：在数据收集之前，是否在组织内的一个合适的地点已执行预试验？

**数据收集计划**也应包括如下部分：

**计算和数据处理：**数据将是由手工还是计算机制表和分析？数据有必要编码、编辑和验证吗？

**表达的格式：**如何表达指标数据（如图、表、质控图）？对传播数据收集努力的结果是否已制订计划？

**接受者：**什么样的个人、委员会或团体应该接受监测的结果？报告的时间框架和格式及分发的途径是什么？

在执行数据收集计划之前也该考虑如下的问题：

收集这些数据的成本（金钱加时间成本）是多少？

收集数据是否会对患者或工作人员有任何负面的作用？

将如何使用这些数据来改进患者结果？

### （三）靶值的设定

对于每个质量指标而言，需建立监测目标及基于实验室质量计划目标的性能改进的基准。建立性能目标的步骤如下：

1. 确定当前的性能（建立基线数据）。是否当前的数据表明有改进的机会？是否存在能被行动阈值确定的性能差距。

2. 在实验室或组织性能目标的基础上建立合适的目标。量度是否与获得和维持改进的战略和目标相均衡？有无这个目标驱动性能？

3. 这个目标对病人安全性、临床有效性、服务质量或成本利益的改进有多关键？

4. 这个目标应该是可行的。其他的组织是否完成了类似的目标？实验室有没有资源来获得过程中的或是显著的变化？实验室能伸展来获得 10%、20% 或 50% 的改进吗？

5. 调查行业标准和（或）发表的数据：是否有循证基准？

在建立指标的目标之前，实验室可考虑上述的每一步骤；然而，并非每项指标都有相关的研究，而且行业基准可能与实验室目标不符合。在某些情况下，来自外界来源或研究的基准可能并不是实验室想获取的东西。实验室应收集所有可得的数据并且据此设定一个最佳性能目标。

国家卫生计生委临床检验中心根据相关文献和文件, 基于我国国情, 分别于2012年、2013年组织专家讨论会, 并四次在全国范围内广泛征求意见, 以此制定了包含28项质量指标的临床实验室质量指标体系, 其中检验前12项, 检验中8项, 检验后5项, 支持过程3项。详见附录1。

### 三、质量指标的执行

#### (一) 预试验

一个简单的预试验可以确定质量指标是否客观、独特并达到实验室的基本要求。在数据采集时, 前瞻性的信息更好, 但不排斥使用回顾性信息。预实验中任何程序的变化都应记录在新版本的指标发展程序文件中。而具有修正注解的旧版本也应该被保存下来, 以防止同样错误的发生。除此之外, 预实验中还应考虑数据表达的方式, 采用图表来形象地展示信息。

#### (二) 收集指标数据

一旦预试验完成并修订数据收集计划(如果需要), 实验室就能着手进行数据收集。所有涉及数据收集的人员都应该熟悉并严格遵守数据收集程序。

### 四、质量指标数据的分析和表达

#### (一) 数据分析方法

有效的数据分析能够帮助实验室准确指出变异方向。实验室应根据自身情况选择正确的测量工具, 这些工具可用于确定改进的靶值, 并且显示性能是否达到了质量规范。最好采用数据过程控制(SPC)的分析方法。实验室差错检查表和帕累托图可以准确地指出过程性能中最有问题的一个或两个独立变量。大部分实验室人员熟悉使用控制图, 能将分析仪的质量控制数据绘制为图(Levy-Jennings图)。同样类型的质控图可适用于质量指标信息的分析。质控图展示了过程是如何随时间变化的。通过将目前的数据与图中的质控上限、均值和下限进行比较, 实验室管理者就能得出关于过程变异的结论。图1-1展示的是以质控图的形式来观测实验室血培养污染率的情况。以每个月污染率超过2%为行动阈值, 当实验室污染率超过该阈值时, 应立即分析原因, 采取行动。

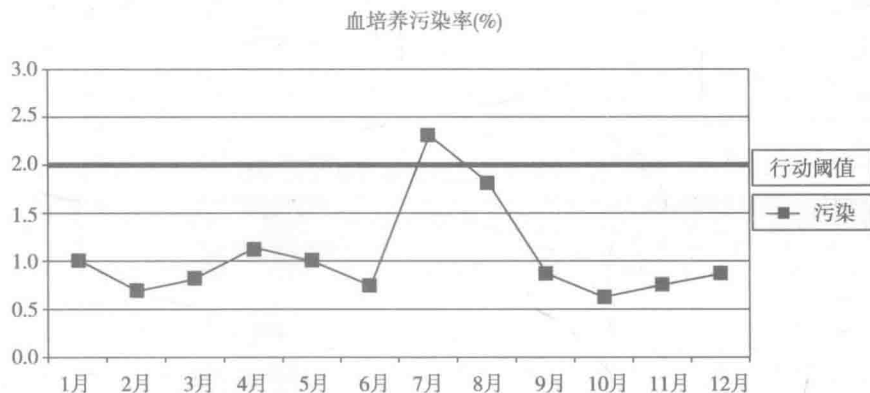


图1-1 血培养污染率图