

· 论 著 ·

分析后质量控制临床检验工作中的重要性

蔡长争¹, 陈爱平², 匡文斌¹, 舒少为¹

(1. 深圳市龙华新区中心医院; 1. 检验科; 2. 妇科, 广东深圳 518110)

摘要:目的 探讨检验分析后质量控制在检验工作中的重要性。方法 收集 2012 年 1 月至 2014 年 6 月临床医生反馈到检验科的 450 份不合格检验报告单, 分析不合格检验报告单产生的原因。结果 450 份不合格检验报告单中, 测定结果与临床诊断不符 169 份, 占 37.6%; 漏检、错检项目 149 份, 占 33.1%; 无送检者或未注明送检科室 62 份, 占 13.8%; 达到危急值未复查或已复查未注明 36 份, 占 8.0%; 标本有脂浊、黄疸等未注明 18 份, 占 4.0%; 标本类别错误 16 份, 占 3.6%。结论 报告单发出前需认真执行检验分析后质量控制制度, 规范操作规程, 认真核对每一份检验报告单, 明确责任, 提高责任意识, 为临床提供一份合格的检验报告单。

关键词:分析后质量控制; 分析前质量控制; 检验报告单

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.035

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)18-2702-02

The significance of after quality control in clinical laboratory work

Cai Changzheng¹, Chen Aiping², Kuang Wenbin¹, Shu Shaowei¹

(1. Department of Laboratory; 2. Department of Gynecology, Central Hospital of Longhua New District, Shenzhen, Guangdong 518110, China)

Abstract: Objective To explore the significance of quality control after clinical laboratory analysis. **Methods** A total of 450 pieces of unqualified testing reports were collected from the Department of Clinical Laboratory from January 2012 to June 2014 and reasons causing unqualified testing reports were analyzed. **Results** In all 450 pieces of unqualified testing reports, testing results of 169 pieces were inconsistent with results of clinical diagnosis, accounted for 37.6%; 149 pieces with missing or indirect inspection items, accounted for 33.1%; 62 pieces did not indicate staff or department sending specimens, accounted for 13.8%; results of 36 pieces reached the critical value but without re-inspection or did not indicate the re-inspection, accounted for 8.0%; 18 pieces did not clarify specimens with lipid turbidity or jaundice and so on, accounted for 4.0%; 16 pieces marked with wrong sample types, accounted for 3.6%. **Conclusion** It is necessary to conduct quality control after clinical laboratory analysis before delivering report, standardize operating procedures, check every report seriously, make clear responsibility and improve awareness of responsibility, in order to provide a qualified testing report for clinical practice.

Key words: after analysis quality control; pre-analysis quality control; laboratory report

目前,随着全自动生化分析仪的普及应用及检验信息系统的不断完善,医学检验工作正逐步走向自动化和系统化,分析中质量控制日趋完善。检验报告单作为整个检验工作的最终书面体现,是临床医生作为疾病诊断、观察治疗效果、分析病因、指导临床用药、疾病预防甚至进行科学研究的重要指标和参考依据,同时也是在发生医疗纠纷时医患的重要凭据^[1]。现将本院检验科所有不合格检验报告单进行分析总结,旨在加强实验室分析后质量控制,提高检验报告单质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 1 月至 2014 年 6 月临床医生反馈到检验科的所有不合格检验报告单 450 份。

1.2 方法 所有待发的检验报告单均严格依照下列程序进行。

1.2.1 规范检验报告单 当前是循证医学的时代,检验结果是疾病诊断和治疗的重要证据,按国际标准化组织(ISO) 15189 文件中对分析后质量管理的规定,在出具检验报告时,一定要字迹清晰、内容完整、数据准确、结果真实有效。检验报告单上必须要有清晰明确的检验标识和检验方法,患者的姓名、性别、年龄及具体唯一标识条码号等标识;送检科室、送检医生的姓名、原始样品采集日期和时间、标本是否合格,标本状

态情况、检验项目是否相符、报告发放日期和时间、检验报告人员与审核人员签名^[2]。

1.2.2 检验结果的分析与解释 测定结果是否与临床诊断相吻合,与临床诊断不符要进行复查,及时和临床医生沟通,并对检验结果进行综合分析研究,必要时建议重新采取标本复查,避免差错的发生。将综合分析的内容进行书面登记,分析原因并加以整改^[3]。

1.2.3 原始标本的保存及处理 实验室应将原始样品放置 2~8℃ 冰箱中保存至少 1 周,特殊项目标本要分离血清放置 -18℃ 以下冰冻保存,以便复查,必要时可与重新采集的标本进行对比分析,对不再用的标本按规定进行处理^[4]。

1.2.4 信息保存 建立档案,保留存根。

1.3 统计学处理 采用 Excel2003 进行数据处理,计数资料以例数或百分率表示。

2 结果

分析各种不合格检验报告单的原因:在 450 份不合格检验报告单中,测定结果与临床诊断不符的共 169 份,占 37.6%,是造成检验报告单不合格的主要原因;因漏检及错检项目造成不合格的共 149 份,占 33.1%,是造成不合格的次要原因;无送检者或未注明送检单位的共 62 份,占 13.8%;达到危急值

未复查或已复查未注明共 36 份,占 8.0%;标本有脂浊、黄疸等未注明有 18 份,占 4.0%;标本类别错误有 16 份,占 3.6%。

不同标本类型不合格检验报告单的原因分析,见表 1。

表 1 不同标本类型不合格检验报告单的原因分析

不合格原因	血液常规类	生化类	体液常规类	免疫类	微生物类	合计
测定结果与临床诊断不符	61	53	20	25	10	169
漏检及错检项目	36	75	20	18	0	149
达到危急值未复查或已复查未注明	7	29	—	—	—	36
标本有脂浊、黄疸等未注明	3	15	—	—	—	18
标本类别错误	—	13	—	—	3	16
无送检者或未注明送检单位	26	17	6	13	—	62
合计	133	202	46	56	13	450

—:无数据。

3 结 论

3.1 检验报告单不合格原因分析 本研究结果显示,测定结果与临床诊断不符是造成检验报告单不合格的主要原因(占 37.6%),分析原因主要是由于:(1)在输液同侧抽血或餐后抽血;(2)标本采集后未及时送检;(3)口服葡萄糖耐量试验(OGTT)规定禁食时间内未禁食;(4)肉眼无法观察的轻度溶血;(5)标本张冠李戴。漏检及错检项目是导致报告单不合格的次要原因(占 33.1%),主要是由于报告和审核人员责任心不强造成。无送检者或未注明送检单位的不合格报告单占 13.8%,主要是送检医生在检验申请单上未签名和未写送检科室造成的。此外,达到危急值未复查或已复查未注明,标本有脂浊、黄疸等未注明,以及标本类别错误所致不合格报告单分别占 8.0%、4.0%、3.6%,其中标本类别错误主要是脑脊液标本和尿液标本在报告单上写成血清标本。针对上述结果分析,检验科应采取以下措施。

3.2 建立严格的报告发放制度 实验室应按 ISO15189 文件建立完整的报告单发放的标准操作规程(SOP)文件,加强报告人员和审核人员的业务水平及责任心,操作人员与审核建立健全严格的报告单签收制度,每份报告结果由两位专业人员报告审核签字后方能发出^[5]。

3.3 完整的检验报告 一份完整的检验报告单必须要有清晰的检验标识和检验方法、患者的唯一标识、检验申请者的科室和姓名、原始样品采集日期和时间、报告发放日期和时间、标本类别及状态等。检验项目是否正确、是否有漏项、错项,是否存在负数、超出检测范围的结果是否经过稀释等。在报告审核过程中对结果高值或低值进行历史查询和复查制度,申请单上标明复查项目,在复查相符时要在报告单上注明结果已复查。对超过危急值的结果应立即进行复查,确认无误后由检验人员立即通知临床医生,并做记录。出现溶血、乳糜的标本也要在报告单上注明,并在化验单上注明此结果仅对本次标本负责。报告发出前审核者再仔细核对确认无误后方可发出报告单。所有的检验报告单都应该由专人负责统一送达。检验科也要根据自身的实际情况,对原始申请单及电子报告单的保存时间、保存方法作出明确、具体的规定,一般要求至少保存 3 年,以便复查和核对^[6]。

3.4 结果分析和解释 应与临床间建立联系报告单制度,测定结果与临床诊断不符要建议重留标本进行复查,并及时和临床医生沟通,对不符的标本请临床医师写出具体意见,由专业人员核查落实。此外,还可查阅可靠参考书对不常用的医学检验参考值和异常结果向临床解释。这些方法对改善检验与临

床的关系、提高工作人员责任心、提高检验质量都很有益^[7]。随着医疗知识的普及和国民整体文化水平的提高,就诊患者希望更多地了解自己的病情,经常让检验科工作人员对所做项目的结果进行解释。所以要求有经验的专业人员要学会根据化验结果进行病例分析,以便提高业务能力和服务质量^[8]。

3.5 定期召开质量管理会议 定期召开由全院各科室主要负责人参加的质量管理会议,加强分析前质量控制,特别是加强检验标本采集、保存、送检的质量控制,持续改进检验质量,每月至少召开一次质量管理会议,认真总结当月的质量工作,发现问题,及时改正。对于质量手册,每年应进行内部审核,及时删除不适合目前工作的部分,补充新项目的操作规程,持续提高检测质量^[9]。

3.6 原始标本的保存及处理 实验室应对原始样品做规定期限内的保存,标本测定完后,将标本在冰箱中保存 1 周,以便复查和重新采集标本进行对比分析,对不再用的标本按规定进行处理。

3.7 实验室数据管理 要对实验室所做的数据进行妥善管理,至少保管 2 年。以便进行工作检查、总结和回顾^[10]。

参考文献

- [1] 韩选伟, 乌兰, 杨柳. 把好临床检验质量控制的三大环节[J]. 包头医学院学报, 2005, 21(1): 88-89.
- [2] 沙薇, 沙莉, 安晶红, 等. 论临床医学检验质量控制的若干问题[J]. 中外医疗, 2011, 30(10): 185.
- [3] 扎洛, 秦蕙萍, 张丽军. 检验与临床科室在做好分析前后质量控制中的作用[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(31): 4429-4430.
- [4] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 115-116.
- [5] 毛源, 王晶. 医学独立实验室分析后质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(3): 378-379.
- [6] 石同才. 检验分析后质量控制体会[J]. 实用医技杂志, 2011, 18(2): 197-198.
- [7] 詹贞芳, 宋智盛. 检验医学与临床间相互对话及沟通[J]. 中国误诊学杂志, 2006, 6(1): 169-170.
- [8] 刘克莉, 方宏翌, 赵士平. 生化室检验分析前、中、后质量控制解析[J]. 中国误诊学杂志, 2006, 6(1): 170-171.
- [9] 郑卫东, 陈娟. 浅谈医院实验室的质量管理[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 242-243.
- [10] 樊黎, 张录喜, 薛胜莲. 浅谈临床检验中质量控制[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(7): 894-895.