

## 北京协和医院检验科报告不正确率分析及持续改进\*

刘文静<sup>1,2</sup>, 秦绪珍<sup>1</sup>, 孙丹丹<sup>1</sup>, 吴卫<sup>1</sup>, 夏良裕<sup>1</sup>, 程歆琦<sup>1</sup>,  
王瑶<sup>1</sup>, 吴洁<sup>1</sup>, 杜娟<sup>1</sup>, 赵芳<sup>1</sup>, 李鹏昌<sup>1</sup>, 邱玲<sup>1,2△</sup>

1. 中国医学科学院北京协和医院检验科, 北京 100005; 2. 北京市侵袭性真菌病机制研究与精准诊断重点实验室, 北京 100730

**摘要:**目的 通过动态采集并分析检验报告不正确率数据, 客观评估检验报告质量水平, 采取针对性措施, 实现持续质量改进。方法 设计实验室信息系统(LIS 系统)程序, 自动标识检验报告单取消审核的动作并记录相关信息, 每月按临床检验专业组自动调取、统计数据, 由指定负责人分析数据, 查找并解决问题, 持续改进。年度内审及管理评审中分析数据动态变化, 评估改进措施的效果, 并指定进一步的改进策略。分析 2014—2019 年检验报告不正确率趋势。应用 6 $\sigma$  质量管理方法分析 2018 年和 2019 年检验报告不正确相关因素持续改进的效果。结果 2014—2019 年科室检验报告不正确率整体呈下降趋势。检验报告不正确率与各组及个人绩效相关联后, 检验报告不正确率从 2018 年 0.140 5% 下降为 2019 年 0.111 7%, sigma 水平从 4.48 上升到 4.55。检验报告不正确主要原因中操作错误占首位, 操作错误、流程错误、患者信息错误改进明显, 2018 年与 2019 年比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 结果不正确和标本质量错误改进不明显, 2018 年与 2019 年比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。仪器和试剂故障 2019 年较 2018 年有所增加, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 是后续持续改进的重点。结论 检验报告不正确率的降低不仅体现了检验科专业技术水平, 同时也反映了科室的管理水平, 及时进行管控并持续改进, 对临床诊疗具有重要意义。

**关键词:** 检验报告不正确率; 质量指标; 持续改进; 检验科

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2021.10.027

**中图法分类号:** R197.3

**文章编号:** 1673-4130(2021)10-1271-04

**文献标志码:** B

《医学实验室质量和能力认可准则》指出质量指标是一组内在特征满足要求程度的度量, 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<sup>[1]</sup>。质量管理体系规定检验科应定期对所有的运行程序进行系统评审。通过对影响检验服务质量的关键指标进行监测, 以达到持续改进检验质量的目的。关键指标覆盖了实验室分析前、分析中、分析后的全过程<sup>[2]</sup>, 2016 年更新的质量指标模型(MQI)指出, 实验室分析后质量指标包括周转时间、危急值通报率、检验报告不正确率及解释性注释有效率<sup>[3]</sup>。关键指标按月导出、汇总并观察指标的变化趋势, 分析当前存在的主要问题、潜在问题及发生问题的原因, 提出有针对性的改进计划, 在常规工作中运行该计划, 并评价其合理性, 对仍不满意的部份可遵循 PDCA(Plan—计划、Do—执行、Check—检查和 Action—处理)循环的原则, 进行不断地改进。现将中国医学科学院北京协和医院自 2014 年实验室信息管理系统(LIS 系统)系统化管理以来对检验报告不正确率的管理及持续改进结果汇总如下。

## 1 资料与方法

**1.1 检验报告不正确率<sup>[2]</sup>** 检验报告不正确是指实验室已发出的报告, 其内容与实际情况不符合, 包括结果不正确、患者信息不正确、标本信息不正确等。检验报告不正确率是指实验室发出的不正确检验报告数占同期检验报告总数的比例。通过 LIS 系统直接采集 2014—2019 年检验报告相关数据, 包括每月总报告单数及标记过“取消审核”的报告单数, 取消审核报告数等同于检验报告不正确数。

计算公式: 检验报告不正确率(‰) = 实验室发出的不正确检验报告数 / 同期检验报告总数  $\times 10^4$ 。

**1.2 数据分析及改进计划** 每月检验报告不正确率录入“检验科质量汇总分析报告(月度表)”, 判定是否接受(未接受“变红”, 需启动 PDCA), 与上月比较(绿色箭头代表改进, 红色箭头代表倒退), 计算全科及各专业组检验报告不正确率, 同时导出取消审核报告记录明细表。各专业组分析“取消审核明细表”, 分析原因, 质量负责人与质量小组共同商讨给出有效改进措施, 必要时也可重新评估标准。

**1.3 应用 6 $\sigma$  质量管理方法分析 2018—2019 年检验报告不正确相关因素持续改进的效果** 根据检验报

\* 基金项目: 北京市临床重点专科医学检验科卓越项目(ZK201000)。

△ 通信作者, E-mail: lingqiubj@aliyun.com。

本文引用格式: 刘文静, 秦绪珍, 孙丹丹, 等. 北京协和医院检验科报告不正确率分析及持续改进[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(10): 1271-1273.

告不正确率换算出每百万分之缺陷数(DPM),并查表可得到相应的 sigma 值。计算公式为:检验报告不正确率 DPM=实验室发出的不正确检验报告数/同期检验报告总数×10<sup>6</sup>。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS22.0 统计软件进行数据处理及统计学分析,计数资料以例数或百分率表

示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 检验报告不正确的几个因素及相应改进措施** 持续改进过程中发现导致检验报告不正确的主要因素及相应的改进措施,见表 1。

**表 1 导致检验报告不正确的主要因素及相应改进措施**

类型	内容	改进措施
操作错误	因检测错误、数据录入或分析错误等而导致的结果重复;补充或修改备注;多做或少做项目;LIS 延时或传输导致的错误。	加强组内培训,严格按照项目标准操作程序(SOP)进行检测,审核报告前仔细核对。与 LIS 沟通加强信息服务系统稳定性建设。
流程错误	尿液相关检测项目修改或补充尿量,医生要求补加项目。	加强与临床医生及护士的沟通,从检验前避免错误的发生;或补加项目重新生成新的标本号,避免取消审核。改进措施:增加临床或患者客户端系统的尿量提示和补录功能。
患者信息错误	标本类型错误或抽血对象有误,要求更正信息。	增加不同院区标本信息二维码系统,避免人为手工录入错误;加强抽血时患者身份识别验证。
标本质量错误	不合格标本。	定期对护理人员进行相关理论培训,每月将全院不合格标本信息情况反馈到护理部,并督促其改进。同时加强检验科工作人员检验前对不合格标本的识别,生化流水线注意观察血清指数,对特殊患者依然要求进行检测的,视具体情况进行报告发放。
结果不正确	检验报告与既往检查结果或者病情不符,需用其他检测系统进行复测的,医生或患者要求取消审核的报告。	加强组内培训,对某些可能存在干扰的特殊标本,用双系统进行检测,并加强小组轮转考核频次。
仪器故障	包含机器温度、部件老化等尚未报警,不易发现的仪器故障。	加强仪器设备的维护保养,特别是加强预防性维护保养,定期检查和排除仪器故障隐患。
试剂故障	加错试剂或因试剂储存不当等导致的错误。	加强新瓶及新批次质控和日内多次质控等室内质控措施以及及时发现并解决问题。

**2.2 2014—2019 年检验报告不正确率持续改进的结果** 持续改进措施下,2014—2019 年全科检验报告不正确率整体呈下降趋势,检验报告不正确率(年平均值)从 29.41‰下降至 10.53‰。临检组 2017 年 10 月重视该指标后,通过采取在组内加强培训及完善系统提示等措施,2018 年后能达到科室制订标准。微免组和分子组波动较大。2018 年 12 月科室管审总结会议中提出检验报告不正确率与专业组及个人绩效相关,2019 年检验报告不正确率与 2018 年相比(除内分泌组外),各专业组均明显下降,下降幅度为 1.76‰~8.37‰,均在合格限<20‰以内(科室制订标准)。见表 2。

**表 2 2014—2019 年各专业组检验报告不正确率(‰)**

年度	生化组	临检组	内分泌组	微免组	分子组	西院	合计
2014 年	23.37	36.53	15.25	39.38	36.22	NA	29.41
2015 年	15.92	20.74	6.70	30.18	18.94	21.84	18.08
2016 年	14.56	22.89	8.73	31.57	20.42	14.16	18.06
2017 年	14.98	22.48	7.08	37.04	15.72	14.94	18.00
2018 年	11.16	14.70	3.70	27.45	18.92	15.28	12.88
2019 年	9.40	12.87	3.74	19.08	10.72	7.77	10.53

注:NA 为无数据。

**2.3 2018—2019 年检验报告不正确率持续改进的结果** 将检验报告不正确率与各组及个人医疗绩效相

关联作为持续改进的重要措施,用 6 $\sigma$  质量管理方法分析 2018—2019 年导致检验报告不正确相关因素持续改进的效果。2018 年和 2019 年导致检验报告不正确的 7 个主要因素所占百分率见表 3。操作错误为首位,均在 86%以上。2018 年与 2019 年检验报告不正确发生率在各因素分布情况比较分析中,除结果不正确、标本质量错误外,其他错误类型差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。仪器和试剂故障 2019 年较 2018 年有所增加,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),sigma 水平 2019 年较 2018 年有所升高,从 4.48 上升到 4.55,见表 4。

**表 3 导致检验报告不正确主要因素构成情况[n(%)]**

类型	2018 年	2019 年
操作错误	5 649(88.76)	4 550(86.72)
流程错误	407(6.40)	304(5.79)
患者信息错误	220(3.46)	145(2.76)
标本质量错误	44(0.69)	95(1.81)
结果不正确	26(0.41)	59(1.12)
仪器故障	18(0.28)	72(1.37)
试剂故障	0(0.00)	22(0.42)
合计	6 364(100.00)	5 247(100.00)

表 4 2018—2019 年多因素检验报告不正确率、sigma 水平分布情况比较

类型	2018 年		2019 年		$\chi^2$	P
	不正确数量(n)	不正确率(%)	不正确数量(n)	不正确率(%)		
操作错误	5 649	0.124 7	4 550	0.096 8	35.182	<0.001
流程错误	407	0.009 0	304	0.006 5	4.033	0.045
结果不正确	26	0.000 6	59	0.001 3	2.579	0.108
患者信息错误	220	0.004 9	145	0.003 1	4.05	0.044
仪器故障	18	0.000 4	72	0.001 5	6.368	0.012
标本质量错误	44	0.001 0	95	0.002 0	3.333	0.068
试剂故障	0	0.000 0	22	0.000 5	5.000	0.025
合计	6 364	0.140 5	5 247	0.111 7	152.390	<0.001
DPM	1 404.915 128		1 116.761 3		—	—
sigma 水平	4.48		4.55		—	—
同期检验报告总数	4 529 811		4 698 408		—	—

注：—为无数据。

### 3 讨 论

检验报告不正确率可反映实验室检验报告正确性,涉及医疗安全及潜在风险,出现问题及错误较多的环节需提示工作人员关注,是实验室分析后的重要质量指标。数据可通过 LIS 系统自动采集,但无法区分错误的类型,需进一步分析原因并提出有效的纠正措施。

为减少检验报告不正确率,2014 年以来中国医学科学院北京协和医院检验科持续在硬件和软件两个方面同时改进,及时解决电脑、键盘、鼠标等硬件老化问题。完善 LIS 系统,针对结果为“—”“ERROR”、多项或少项不能审核,弹出窗口或标记为待查等问题,与 LIS 系统工程师对接,避免此类原因导致的取消审核报告问题。对检验科各专业组分别进行质量指标评估可以为提高检验质量提供更加可靠的数据支撑。且有利于各专业组根据自己的特点,及时发现除共性外的问题,有效提高质量。检验报告不正确率在微免组和分子组波动较大,可能与其标本量总数相对较少,相同的报告取消审核数量可能导致其检验报告不正确率较高有关。2018 年科室质量管理分析显示部分员工检验报告不正确率大于同组其他人员,可能与错误编号等低级错误有关,故征求各组长意见,通过与专业组及个人绩效关联,各组 2019 年整体检验报告不正确率均明显降低,内分泌组略有上升,可能与专业组整合,加入了肿瘤标志物检测,标本量整体增加有关。

检验报告不正确是由于各种原因造成的已发出的报告内容与实际情况不相符<sup>[4]</sup>。本研究中主要归纳了 7 种错误,其中操作错误与检验人员素质、人员培训和规范检验结果解释性注释有很大关系<sup>[5-6]</sup>。2018 年与 2019 年操作错误、流程错误、患者信息错误发生率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明改进措施有效。结果不正确一般不宜识别,一般是关注了

二次质控或历史结果时,或临床、患者反馈后,才发现存在干扰或检测系统不足等导致的问题。目前,随着生化流水线逐渐普及,标本质量的观察至关重要,可使用血清指数(客观反映血清标本的乳糜、溶血和黄疸程度)提示报告审核者。但特殊情况下,因病情需要,临床仍希望继续对质量欠佳标本进行检测,检测后发现影响较大,只能作为不合格标本进行处理。以上是 2019 年结果不正确和标本质量错误发生率较 2018 年有所升高的主要原因,但差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2019 年由于冷库故障,试剂保存条件不当,导致试剂故障较 2018 年上升。由于仪器老化、使用年限等问题不能解决,仪器故障频繁出现在 2019 年,较 2018 年明显增加,不能有效地通过年度维护进行改进。2018 年与 2019 年的仪器故障和试剂故障发生率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),科室应该采取其他的措施避免此类错误的发生。2019 年整体的 DPM 下降, sigma 水平较 2018 年升高,与文献报道的 sigma 水平范围为 4~5 一致<sup>[6]</sup>。说明改进措施有效,尤其是关键指标与个人绩效相关可有效促进操作错误、流程错误、患者信息错误等与人为主观相关因素的改善。

为了有效地监控检验报告不正确率, LIS 系统不断升级,目前已实现报告取消审核权限设置、必须记录取消审核报告的原因、自动进行标识,整个审核过程均有记录,且 HIS 端也会进行提示。检验报告不正确取消审核后,如果发生结果修改,尤其当医生已经根据错误报告进行了诊治,可能会造成医疗隐患<sup>[7]</sup>。 HIS 端的及时提醒,包含取消审核前后的结果及取消审核者和联系电话,若临床医生有疑问可及时与检验科沟通,保证患者安全。

质量指标作为传统质控方法的补充,是评价质量、识别问题及监测检验过程的一 (下转第 1280 页)

- [7] ZHANG Y, WANG D, YAN D, et al. Molecular evidence of persistent epidemic and evolution of subgenotype B1 coxsackievirus A16-associated hand, foot, and mouth disease in China[J]. *J Clin Microbiol*, 2010, 48(2):619-622.
- [8] WANG X, SHEN C, CHEN T, et al. Improved plasmid-based recovery of coxsackievirus A16 infectious clone driven by human RNA polymerase I promoter[J]. *Virology*, 2016, 51(4):339-341.
- [9] ASWATHYRAJ S, ARUNKUMAR G, ALIDJINOUE E K, et al. Hand, foot and mouth disease (HFMD): emerging epidemiology and the need for a vaccine strategy[J]. *Med Microbiol Immunol*, 2016, 205(5):397-407.
- [10] XIE J, YANG X H, HU S Q, et al. Co-circulation of coxsackieviruses A-6, A-10, and A-16 causes hand, foot, and mouth disease in Guangzhou city, China[J]. *BMC Infect Dis*, 2020, 20(1):271.
- [11] 魏雷雷, 王岙, 吴东林, 等. 2015—2017 年吉林省柯萨奇病毒 A 组 16 型基因特征分析[J]. *中国生物制品学杂志*, 2020, 33(5):535-539.
- [12] 田晓灵, 张勇, 宋壮志, 等. 柯萨奇病毒 A16 型的 B1a 和 B1b 两个分支在内蒙古自治区共同流行[J]. *病毒学报*, 2013, 29(4):426-430.
- [13] 高红, 顾文珍, 倪红霞, 等. 宁波市手足口病优势毒株肠道病毒 A 组 VP1 编码区基因进化分析[J]. *中国疫苗和免疫*, 2016, 21(3):278-282.
- [14] 张建群, 罗学辉, 李永东. 浙江省余姚市手足口病病原谱和 EV71 VP1 基因分析[J]. *中国卫生检验杂志*, 2016, 26(21):3167-3169.
- [15] 邱晓枫, 祝水芬, 濮小英, 等. 杭州市肠道病毒 71 型分离与 VP1 区域序列分析[J]. *中国预防医学杂志*, 2011, 12(12):1014-1018.
- [16] 刘佳, 夏玛丽, 郭秀华, 等. 我国部分省市手足口病 EV71 VP1 基因特征分析[J]. *现代预防医学*, 2015, 42(14):2626-2629.
- [17] 司鲁莹. 肠道病毒 71 型全基因组序列分析及 VP1 基因毒力位点研究[D]. 济南: 山东大学, 2013.
- [18] INOUE K, SHOJI Y, KURANE I, et al. An improved method for recovering rabies virus from cloned cDNA [J]. *J Virol Methods*, 2003, 107(2):229-236.
- [19] MASAVULI M G, WIJESUNDARA D K, UNDERWOOD A, et al. A hepatitis C virus DNA vaccine encoding a secreted, oligomerized form of envelope proteins is highly immunogenic and elicits neutralizing antibodies in vaccinated mice [J]. *Front Immunol*, 2019, 10:1145.
- [20] 魏国超, 田文洪, 王刚, 等. CMV 与 T7 启动子对仙台病毒微小基因组拯救效率的比较[J]. *病毒学报*, 2012, 28(3):237-245.

(收稿日期:2020-08-26 修回日期:2021-01-03)

(上接第 1273 页)

种有效工具,通过长期的横向和纵向比较,可帮助实验室监测质量水平。LIS 系统使得实验室收集数据统计质量指标变得简单易行,为实验室质量改进提供了依据和可能,能够客观分析实验室质量风险来源,促进实验室信息化建设持续加强<sup>[8]</sup>。通过对检验报告不正确率的监控可及时发现检验质量的偏离,确保检测工作的质量,尽量在实验室分析前或在检验结果审核中识别出标本错误,结合既往结果及时与临床沟通,避免存在干扰因素。如果在临床反馈结果不符时调查分析出的标本错误,应及时汇总,必要时保存相关临床联系/咨询/投诉三联表或不良事件/不合格工作二联表,请医务处和护理部等部门协助解决,在工作实践中不断探索,寻找有效的持续改进方法,提高质量。

## 参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床检验专业 15 项医疗质量控制指标(2015 版):国卫办医函

[2015]252 号[S]. 北京:中国标准出版社,2015.

- [3] International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS). International federation of clinical chemistry and laboratory medicine working group "laboratory errors and patient safety". MQI support-revision 1[EB/OL]. (2017-01-01)[2020-03-16]. [http://www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/resources/doc/Quality Indicators\\_Support\\_Processes.Pdf](http://www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/resources/doc/Quality Indicators_Support_Processes.Pdf).
- [4] 郭翀, 刘子杰, 宋贵波, 等. 对 15 项临床检验专业质控指标 5 年统计与分析[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(1):29-33.
- [5] 黄钰竹, 王薇, 赵海建, 等. 临床检验结果解释性注释的研究进展[J]. *临床检验杂志*, 2018, 36(12):920-922.
- [6] 张鸿伟, 李莞婷, 吴菊芬, 等. 急诊检验不正确报告管理措施的探索[J]. *实验与检验医学*, 2019, 37(4):649-651.
- [7] 王治国, 费阳, 王薇, 等. 理解临床检验质量指标, 抓质量从实验室内部做起[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(1):4-6.
- [8] 郭野, 陈倩, 吴卫, 等. 实验室信息管理系统在检验质量关键指标管理中的应用[J]. *中华医学杂志*, 2015, 95(12):898-902.

(收稿日期:2020-09-16 修回日期:2020-12-29)