

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 496—2017

临床实验室质量指标

Quality indicators in clinical laboratories

2017-01-15 发布

2017-07-01 实施



中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：国家卫生和计划生育委员会临床检验中心、四川大学华西第二医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、清华大学附属北京市垂杨柳医院、四川省医学科学院四川省人民医院。

本标准主要起草人：王治国、曾蓉、杨雪、康凤凤、张建平、尹志农、王薇、马嵘、何法霖、钟堃、黄文芳。

临床实验室质量指标

1 范围

本标准规定了临床检验质量水平持续改进所需要的具体质量指标。
本标准适用于医疗机构临床检验的常规内部质量管理和相关的外部质量评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

质量指标 quality indicator
一组内在特征满足要求的程度的度量。

2.2

检验 examination
以确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。
注 1：在某些学科(如微生物学)，一项检验是多项试验、观察或测量的总体活动。
注 2：确定一个特性的值的实验室检验称为定量检验；确定一个特性的特征的实验室检验称为定性检验。
注 3：实验室检验也常称为检测或试验。

2.3

检验全过程 total testing process
从临床发出检验申请到其接受到检验报告的全部过程，包括检验前、检验中和检验后三个部分的不同步骤。

2.4

检验前过程 pre-examination process
分析前阶段 preanalytical phase
按时间顺序，始于临床医师提出检验申请，止于分析检验程序启动，其步骤包括检验申请、患者准备、原始标本采集、运送到实验室并在实验室内传递。

2.5

检验后过程 post-examination process
分析后阶段 postanalytical phase
检验之后的过程，包括结果复核、临床材料保留和储存、样品(和废物)处置，以及检验结果的格式化、发布、报告和留存等。

3 临床检验质量指标制定原则

3.1 指标的制定总则

临床实验室应通过建立检验前、检验中和检验后全过程服务质量的指标，以改进临床实验室的服务

质量。选择的质量指标包括计划-实施-检查-行动环中各个阶段的信息指标,这包括对医疗功效、患者和工作人员安全及机构风险有显著影响的检验全过程中的关键过程指标和支持性过程指标。而且,这些指标应具备安全性、及时性、有效性、效率和以患者为中心五大特性。工作人员根据指标反馈的监测数据决定是否采取补救措施,并制定纠正或预防措施的计划。

3.2 指标的可操作性定义

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共同处理以下每个项目:指标的确认,指标的目的、范围、权力,指标强调的领域,指标算法,指标监测,指标审核。

3.3 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,应考虑如下项目:负责收集数据的成员、测量的频率、数据的类型、抽样计划、确认研究、外部参考文献、目标和阈值、预试验的开展。

3.4 目标的设定

在当前性能的基础上,设定预期可行的目标,然后收集所有可得的数据并且设定行动阈值以达到性能目标。当缺乏特定的行动阈值时,应寻求其他量度的参考值。

4 临床检验质量指标

各项质量指标的计算方法详见表1、表2、表3和表4。附录A所提供的质量指标优先度低于表1~表4的质量指标,但对提高检验性能有重要的价值,供实验室选择性参考应用。

表 1 检验前质量指标

质量指标	计算方法
标本标签不合格率	标签不合格的标本数/标本总数×100%
标本类型错误率	类型错误或不适当的标本数/标本总数×100%
标本容器错误率	采集容器错误的标本数/标本总数×100%
标本量不正确率	量不足或过多(抗凝标本)的标本数/标本总数 ×100%
标本采集时机不正确率	采集时机不正确的标本数/标本总数×100%
血培养污染率	血培养污染标本数/血培养标本总数×100%
标本运输丢失率	丢失的标本数/标本总数×100%
标本运输时间不当率	运输时间不合理的标本数/标本总数×100%
标本运输温度不当率	运输温度不合理的标本数/标本总数×100%
抗凝标本凝集率	凝集的标本数/需抗凝的标本总数×100%
标本溶血率	溶血的标本/标本总数×100%
检验前周转时间	标本采集到标本接收时间中位数(min)和第90位百分数(min)

表 2 检验中质量指标

质量指标	计算方法
分析设备故障数	每年分析设备故障导致检验报告延迟的次数
实验室信息系统(LIS)故障数	每年 LIS 故障导致检验的次数
LIS 传输准确性验证符合率	$\text{LIS 传输准确性验证符合数} / \text{LIS 传输结果总数} \times 100\%$
室内质控项目开展率	$\text{开展室内质控项目} / \text{检验项目总数} \times 100\%$
室内质控项目变异系数	室内质控项目变异系数值
室间质评项目覆盖率	$\text{参加室间质评项目数} / \text{已有室间质评项目总数} \times 100\%$
室间质评项目不合格率	$\text{每年参加室间质评不合格项目数} / \text{参加室间质评项目总数} \times 100\%$
实验室间对比率(无室间质评计划项目)	$\text{实验室间比对的项目数} / \text{无室间质评计划项目数} \times 100\%$

表 3 检验后质量指标

质量指标	计算方法
实验室内周转时间	实验室标本接收到报告发送的时间中位数(min)和第 90 位百分数(min)
检验报告错误率	$\text{实验室发出的不正确报告数} / \text{报告总数} \times 100\%$
报告召回率	$\text{召回的报告数} / \text{报告总数} \times 100\%$
危急值通报率	$\text{已通报危急值数} / \text{需要通报危急值总数} \times 100\%$
危急值通报及时率	$\text{危急值通报时间(从结果确认到与临床医生交流的时间)} \text{满足规定时间的检验项目数} / \text{需要危急值通报的检验项目总数} \times 100\%$

表 4 支持过程质量指标

质量指标	计算方法
医护满意度	$\text{医生或护士对实验室服务满意的人数} / \text{调查的医生或护士总数} \times 100\%$
患者满意度	$\text{患者对实验室服务满意的人数} / \text{调查的患者总数} \times 100\%$
实验室投诉数	实验室收到的投诉数

5 临床检验质量指标的应用

实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验中和检验后的关键环节的性能,并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。通过质量指标的连续监测,临床实验室可利用纵向的数据比较,发现检验全过程中存在的潜在危害因素,以期及时采取适当的纠正措施。另外,临床实验室应参加监管部门开展的质量指标的外部评价,通过同行比较数据,评价和定位自身的实验室服务质量。

附 录 A
(资料性附录)
临床检验质量指标

临床检验质量指标见表 A.1。

表 A.1 临床检验质量指标

过程	质量指标	计算方法
检验前	申请单标识错误率	标识错误的申请单数/申请单总数×100%
	申请单不可辨别率	无法辨别申请单数/申请单总数×100%
	申请不适当率	临床问题不适当的申请数/有临床问题的申请单总数×100%
	申请单检测名称抄录错误率	抄录时检测名称有误的申请单数/申请单总数×100%
	申请单检测数量错误率	抄录时增加或遗漏检测的申请单数/申请单总数×100%
	标本标识错误率	标识错误的标本数/标本总数×100%
	标本标识不足率	原始标本标识符少于2个的标本数/标本总数×100%
	标本未标记率	未标记的标本数/标本总数×100%
检验中	检测结果手工抄录错误率	手工抄录错误的不正确结果数/需要手工抄录的结果总数×100%
检验后	血钾 TAT	血钾 TAT(min)第90百分位数 (STAT)
	国际标准化比值(INR) TAT	国际标准化比值(INR) TAT(min)第90百分位数 (急诊)
	白细胞计数 TAT(min)	白细胞计数 TAT(min)第90百分位数 (急诊)
	肌钙蛋白 I或肌钙蛋白 T TAT	肌钙蛋白 I或肌钙蛋白 T TAT(min)第90百分位数 (急诊)
	标本重新采集率	因实验室差错重新采集标本的门诊患者数/门诊患者总数×100%
	解释性评论有效率	检验报告中提供的解释性评论对患者预后有正面影响的报告数/有解释性评论的报告总数×100%
支持性	员工培训次数	每年组织员工培训次数

参 考 文 献

- [1] 曾蓉, 王治国. 临床实验室质量指标体系的建立[J]. 中华医院管理杂志, 2011, 27(3): 211-214.
- [2] 曾蓉, 王薇, 王治国. 临床检验质量控制指标的现状分析[J]. 中国医院, 2011, 15(6): 30-33.
- [3] 曾蓉, 王薇, 王治国. 临床实验室关键过程质量指标和规范[J]. 中国医院管理, 2012, 1: 49-51.
- [4] 康凤凤, 杨雪, 曾蓉, 等. ISO 15189:2012 与质量指标[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(8): 609-611.
- [5] ISO. Medical laboratories: particular requirements for quality and competence. ISO 15189 [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2011.
- [6] ISO. Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison—Part 1: Development and Operation of Proficiency Testing Schemes. ISO Guide 43-1. Geneva: International Organization for Standardization; 1999.
- [7] CLSI. Using Proficiency Testing to Improve The Clinical Laboratory; Approved Guideline_ Second Edition. CLSI document GP 27-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- [8] ISO/IEC. Conformity assessment—General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043[S]. Geneva: International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission, 2010.
- [9] CLSI. Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Approved Guideline[S]. GP35-A. Wayne, PA: CLSI, 2010.
- [10] CLSI. Accuracy in Patient and Sample Identification; Proposed Guideline[S]. GP33-P. Wayne, PA: CLSI, 2009.
- [11] CLSI. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline[S]. Third Edition. GP26-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.
- [12] Zarbo RJ, Jones BA, Friedberg RC, et al. Q-Tracks: A College of American Pathologists Program of Continuous Laboratory Monitoring and Logitudinal Performance Tracking[J]. Arch Pathol Lab Med, 2002, 126: 1036-1044.
- [13] Plebani M, Astion ML, Barth JH, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(7): 951-958.
-

中华人民共和国卫生
行业标准
临床实验室质量指标
WS/T 496—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

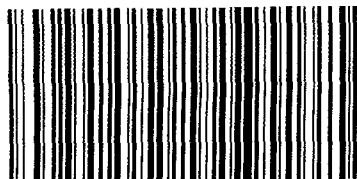
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017 年 3 月第一版 2017 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30731



WS/T 496-2017

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107