

卫生部临床检验中心关于 2018 年全国临床检验医疗质量控制

指标第 1 次室间质量评价回报结果说明

本次调查共包括 47 个质量指标，覆盖检验全过程的各个阶段，其中 15 项为卫计委发布的质量指标，自 2015 年开始纳入调查，标本溶血率、标本丢失率和分析设备故障数为 2017 年纳入调查指标，其余 29 项为 2018 年新增调查的质量指标。其中标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、标本溶血率、标本丢失率、检验报告不正确率、危急值通报率、危急值通报及时率、检验前周转时间、实验室内周转时间；申请单标识错误率、实验室人员申请单抄录错误率、非实验室人员申请单抄录错误率、门诊检验申请单无临床问题率、门诊检验申请单无法辨识率、住院检验申请单无法辨识率、门诊检验申请单不适当率、住院检验申请单不适当率、标本标识错误率、标本检验前储存不适当率、标本运输途中损坏率、标本运输温度不适当率、标本运输时间过长率、标本采集时间不正确率、实验室人员导致的标本重新采集率、非实验室人员导致的标本重新采集率、信息系统录入结果错误率、手工抄写结果错误率、检验结果纠正率、检验报告发送超时率、解释性注释有效率这 32 个指标按照生化、免疫、临检、微生物四个专业分别进行统计；其他不分专业的年度指标以及具体项目的周转时间分别单独进行统计。除此之外，基于 2017 的调查数据，制定了质量指标初步质量规范。因此，本次成绩回报表包括七个文件：

- (1) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（生化专业）
- (2) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（免疫专业）
- (3) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（临检专业）
- (4) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（微生物专业）
- (5) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（年度指标）
- (6) 2018 年第 1 次临床检验医疗质量控制指标室间质评报告（具体项目周转时间）
- (7) 2018 年全国临床检验质量指标初步质量规范

一、以率表示的质量指标的评价

鉴于大部分质量指标的发生率较低，为便于清晰比较，统一采用西格玛度量（ σ ）的方式进行评价。将 3σ 视为最低可接受水平。内容包括两部分：

- (1) 全省（左图）和全国（右图）实验室质量指标频数分布直方图；
- (2) 质量指标相关统计量（以标本类型错误率为例）：

你室（%）——你室标本类型错误率百分数；

你室（DPM）——根据你室（%） $\times 10^6$ 转化为每百万缺陷数（DPM）；

你室（ σ ）——通过查表（见表 1）将你室（DPM）转化为你室（ σ ）；

总体（ σ ）——通过公式：所有实验室标本类型不符合要求的标本数/所有实

验室标本总数×100%计算总体率（%），再将该率转化为 DPM，查表 1 得到总体 σ 值；

平均值(σ)——计算各参加实验室该质量指标的 σ 值，求得所有 σ 值的算术平均数；

中位数(σ)——计算各参加实验室该质量指标的 σ 值，求得所有 σ 值的中位数；

P5(σ)——计算各参加实验室该质量指标的 σ 值，求得所有 σ 值的第 5 百分位数；

P95(σ)——计算各参加实验室该质量指标的 σ 值，求得所有 σ 值的第 95 百分位数。

表 1 每百万缺陷数（DPM）/西格玛/合格率之间的转化表

DMP	短期 σ	合格率	DMP	短期 σ	合格率
3	6	99.99966	66,807	3	93.3
5	5.9	99.99946	80,757	2.9	91.9
9	5.8	99.99915	96,801	2.8	90.3
13	5.7	99.9987	115,070	2.7	88.5
21	5.6	99.9979	135,666	2.6	86.4
32	5.5	99.9968	158,655	2.5	84.1
48	5.4	99.995	184,060	2.4	81.6
72	5.3	99.993	211,855	2.3	78.8
108	5.2	99.989	241,964	2.2	75.8
159	5.1	99.984	274,253	2.1	72.6
233	5	99.98	308,538	2	69.1
337	4.9	99.97	344,578	1.9	65.5
483	4.8	99.95	382,089	1.8	61.8
687	4.7	99.93	420,740	1.7	57.9
968	4.6	99.90	460,172	1.6	54.0
1,350	4.5	99.87	500,000	1.5	50.0
1,866	4.4	99.81	539,828	1.4	46.0
2,555	4.3	99.74	579,260	1.3	42.1
3,467	4.2	99.65	617,911	1.2	38.2
4,661	4.1	99.5	655,422	1.1	34.5
6,210	4	99.4	691,462	1	30.9
8,198	3.9	99.2	725,747	0.9	27.4
10,724	3.8	98.9	758,036	0.8	24.2
13,903	3.7	98.6	788,145	0.7	21.2
17,864	3.6	98.2	815,940	0.6	18.4
22,750	3.5	97.7	841,345	0.5	15.9
28,716	3.4	97.1	864,334	0.4	13.6
35,930	3.3	96.4	884,930	0.3	11.5
44,565	3.2	95.5	903,199	0.2	9.7
54,799	3.1	94.5	919,243	0.1	8.1

二、以时间（min）表示的质量指标的评价

主要包括检验前周转时间中位数和实验室内周转时间中位数，以及具体项目周转时间，每个指标又分为常规检验和急诊检验两类，内容包括以下两部分：

（1）全省（左图）和全国（右图）周转时间月中位数（min）频数分布直方图；

（2）全省（左图）和全国（右图）周转时间月第 90 百分位数（min）频数分布直方图；

（3）周转时间相关统计量（以常规检验前周转时间月中位数为例）：

你室（min）——你室常规检验前周转时间月中位数；

平均值——所有实验室常规检验前周转时间月中位数的算术平均值；

中位数——所有实验室常规检验前周转时间月中位数的中位数；

P5——所有实验室常规检验前周转时间月中位数的第 5 百分位数；

P95——所有实验室常规检验前周转时间月中位数的第 5 百分位数。

三、质量指标初步质量规范

2018 年全国临床检验质量指标初步质量规范的制定是基于 2017 年全国多省临床检验中心同步开展临床检验质量指标室间质评结果，故对于 2018 年新增调查的质量指标暂时无法建立质量规范。为了更好地评价不同等级医院的质量指标性能水平，按照三级医院和二级医院分别建立质量规范，分为最低、适当和最佳三个水平，其中最低性能规范基于第 75 百分位数，适当质量规范基于第 50 百分位数，最佳质量规范基于第 25 百分位数，但是需要注意的是：对于高优质量指标，即数值越高性能越好的指标，最低性能规范基于第 25 百分位数，最佳质量规范基于第 75 百分位数。检验前和实验室内周转时间的质量规范根据生化、自动化免疫、三大常规和凝血四个不同的专业分别制定。

四、质量指标调查结果汇总

在本次纳入调查的 47 项质量指标中，标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、标本溶血率和分析设备故障导致检验报告延迟的次数的回报数据实验室数量最多，均超过 6600 家；2018 年新增调查的质量指标回报数据实验室数量相对较少，其中非实验室人员申请单抄录错误率回报数量最少，仅 359 家实验室上报，但其余指标的数据回报量均超过 1000 家，甚至很多指标超过 3000 家。详细汇总结果见表 2 和表 3。

表 2 2018 年全国临床检验医疗质量控制指标第 1 次室间质评结果汇总表

质量指标	回报数据 实验室数量	结果表 达形式	统计量		
			P25	中位数	P75
标本类型错误率	6620	%	0.0000	0.0132	0.0775
		σ	4.7	5.1	6.0
标本容器错误率	6617	%	0.0000	0.0092	0.0434
		σ	4.8	5.2	6.0

标本采集量错误率	6620	%	0.0000	0.0277	0.0979
		σ	4.6	5.0	6.0
抗凝标本凝集率	6359	%	0.0000	0.0714	0.2000
		σ	4.4	4.7	6.0
标本溶血率	6611	%	0.0117	0.0566	0.1680
		σ	4.4	4.8	2.2
标本丢失率	6580	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
血培养污染率	4230	%	0.00	0.31	1.71
		σ	3.6	4.2	6.0
检验报告不正确率	6598	%	0.0000	0.0000	0.0397
		σ	4.9	6.0	6.0
危急值通报率	6195	%	100.00	100.00	100.00
		σ	6.0	6.0	6.0
危急值通报及时率	6084	%	100.00	100.00	100.00
		σ	6.0	6.0	6.0
检验前周转时间 (常规)(min)	6045	中位数	30	45	60
	5916	95th	30	60	100
检验前周转时间 (急诊)(min)	5942	中位数	10	17	30
	5824	95th	15	24	34
实验室内周转时间 (常规)(min)	6175	中位数	40	78	120
	6035	95th	60	112	179
实验室内周转时间 (急诊)(min)	6061	中位数	22	30	60
	5929	95th	30	40	60
室内质控项目开展率	6499	%	35.34	54.13	77.78
		σ	1.1	1.6	2.3
室内质控项目 CV 不合格率	6158	%	0.00	2.67	9.89
		σ	2.8	3.4	6.0
室间质评项目参加率	5744	%	84.35	100.00	100.00
		σ	2.5	6.0	6.0
室间质评项目不合格率	5810	%	0.00	0.00	3.95
		σ	3.3	6.0	6.0
实验室间比对率	6025	%	0.00	4.09	17.39
		σ	0.0	0.0	0.6
分析设备故障导致检验报告延迟的次数	6668	绝对值	0	2	4

表3 2018 年全国临床检验新增医疗质量控制指标第1次室间质评结果汇总表

质量指标	回报数据 实验室数量	结果表 达形式	统计量		
			P25	中位数	P75
申请单标识错误率	2706	%	0.0000	0.0000	0.0555
		σ	4.8	6.0	6.0
实验室人员申请单 抄录错误率	2430	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
非实验室人员申请 单抄录错误率	357	%	0.0000	0.0000	0.1133
		σ	4.6	6.0	6.0
门诊检验申请单无 临床问题率	2088	%	0.0000	0.0000	100.00
		σ	0.0	0.0	4.6
门诊检验申请单无 法辨识率	2550	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
住院检验申请单无 法辨识率	2422	%	0.0000	0.0000	0.0110
		σ	5.2	6.0	6.0
门诊检验申请单不 适当率	1265	%	0.0000	0.0000	13.1313
		σ	2.6	6.0	6.0
住院检验申请单不 适当率	1246	%	0.0000	0.0000	23.0769
		σ	2.2	6.0	6.0
标本标识错误率	2715	%	0.0000	0.0000	0.0132
		σ	5.1	6.0	6.0
标本检验前储存不 适当率	2651	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
标本运输途中损坏 率	2660	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
标本运输温度不适 当率	2629	%	0.0000	0.0000	0.0112
		σ	6.0	6.0	6.0
标本运输时间过长 率	2639	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
标本采集时机不正 确率	1818	%	0.0000	0.0000	0.5882
		σ	4.0	6.0	6.0
实验室人员导致的 标本重新采集率	2697	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
非实验室人员导致 的标本重新采集率	2694	%	0.0000	0.0000	0.0417
		σ	4.8	6.0	6.0

微生物标本污染率	2380	%	0.0000	0.1875	1.1134
		σ	3.8	4.4	6.0
信息系统录入结果错误率	2785	%	0.0000	0.0000	0.0000
		σ	6.0	6.0	6.0
手工抄写结果错误率	1035	%	0.0000	0.0000	0.0870
		σ	4.6	6.0	6.0
检验结果纠正率	2783	%	0.0000	0.0000	0.0175
		σ	5.1	6.0	6.0
检验报告发送超时率	2741	%	0.0000	0.0000	0.0403
		σ	4.9	6.0	6.0
解释性注释有效率	1603	%	0.0000	50.00	100.00
		σ	0.0	1.5	6.0
针刺伤害发生率	2008	%	0.0000	0.0000	0.0054
		σ	5.4	6.0	6.0
实验室人员培训合格率	3430	%	73.33	100.00	100.00
		σ	2.1	6.0	6.0
医护满意度	2451	%	93.3333	98.5507	100.00
		σ	3.0	3.7	6.0
患者满意度	2388	%	90.3891	97.00	100.00
		σ	2.8	3.4	6.0
不良事件发生次数	3503	绝对值	0	0	0
实验室人员培训次数	3510	绝对值	2	8	12
实验室信息系统故障数	3097	绝对值	0	2	5