

湖北省临床检验中心文件

鄂临检发〔2021〕16号

关于开展2021年第2次全省 “临床检验专业医疗质量控制指标” 室间质量评价的通知

各市(州)临床检验中心、各医疗机构检验科:

根据国家卫生计生委《医疗质量管理办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号)以及国家卫生计生委办公厅“关于印发麻醉等6个专业质控(2015版)的通知(国卫办医函〔2015〕252号)”精神与要求,2020年12月28日国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知(国卫医发〔2020〕26号),将临床检验15项质量指标纳入到三级医院评审标准中。省临床检验中心组织开展2021年临床检验专业医疗质量控制指标室间质量评价活动。

要求临床实验室加强临床检验质量控制指标的应用,并利用实验室信息系统(LIS)和医院信息系统(HIS)对质量控制指标进行内部监测。其中,月度指标每年开展两次调查,第2次要求回顾采集和统计2021年6月份数据。

具体实施方案见附件1《2021年第2次全国临床检验医疗质量控制指标室间质量评价活动安排及注意事项》。

联系人:马平 胡成

联系电话:027-87890970

邮箱:EQA@nccl.org.cn

- 附件:1.2021年第2次临床检验医疗质量控制指标室间质量评价活动安排及注意事项
- 2.2021年临床检验医疗质量控制指标室间质量评价上报表
- 3.检验全过程质量指标计算公式
- 4.关于填写第二部分“选填项检验全过程质量指标”表格的说明



附件 1

2021 年第 2 次临床检验医疗质量控制指标 室间质量评价活动安排及注意事项

一、评价质量指标与数据采集时间

2021 年第 2 次临床检验质量指标室间质量评价共包含 34 项月度指标(以月为单位统计),其中必填指标 12 项,选填指标 22 项,分别为:

必填项: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、血培养污染率、检验前周转时间、实验室内周转时间、检验报告不正确率、危急值通报率、危急值通报及时率;

选填项: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、标本采集时机不正确率、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、微生物标本污染率、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。

要求回顾采集和统计 2021 年 6 月份数据。

二、回报方式

与常规室间质量评价计划相同,参加实验室通过在线 EQA 回报结果。用户以所在省临床检验中心提供的室间质量评价用户名及密码登录“室间质评用户登录”,进入“室间质评”-“质评试验上报”上报结果。网上上报后请在“已上报数据”中核对数据。回报表分为两部分:检验全过程质量指标和新增检验全过程质量指标,第一部分为必填项,第二部分为选填项,两部分均提交才为上报成功。

三、调查对象

所有医院的检验科(包括有医疗机构许可证的独立实验室,厂家除外)

四、回报截止时间

回报截止时间:2021 年 8 月 20 日

五、注意事项

所有上报数据均应真实,并可靠统计。如确实无相关记录或未统计,请在相应表格处填写未统计。最后我们将对数据进行统计分析,并将统计结果通过您省临床检验中心网站反馈给各上报单位。

联系人:马 平 胡 成

联系电话:027 - 87890970

邮 箱:EQA@nccl.org.cn

湖北省临床检验中心

2021年7月20日

附件 2

2021 年临床检验医疗质量控制指标 室间质量评价上报表

一、检验全过程质量指标

您实验室 LIS 是否纳入质量指标相关数据采集与统计：是 否

注意事项：如您实验室无某条目项目数据，请填写“未统计”，如数据为 0，请填写数字“0”

(一) 标本可接受性	专 业			
	生化	免疫	临检	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月标本总数				
需抗凝标本总数				
本月血标本总数				
本月体液标本总数				
本月其他标本总数				
其中标本类型错误的标本数				
容器错误的标本数				
采集量错误的标本数				
抗凝标本凝集数				/
溶血的标本数				/
丢失的标本数				

(二) 检验报告	专 业			
	生化	免疫	临检	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月检验报告总数				
其中不正确检验报告数				
危急值总数				
危急值通报数				
危急值通报规定时间 (min)				
危急值通报超过医院规定时间数				

		专 业			
(三) 周转时间		生化	自动化免疫	三大常规	凝血
数据来源		<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
该专业住院检验月标本总数					
该专业急诊检验月标本总数					
该专业门诊检验月标本总数					
月中位数 min	检验前周转时间（住院） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	检验前周转时间（急诊） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	检验前周转时间（门诊） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	实验室内周转时间（住院） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				
	实验室内周转时间（急诊） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				
	实验室内周转时间（门诊） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				
月第90百分位数 min	检验前周转时间（住院） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	检验前周转时间（急诊） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	检验前周转时间（门诊） <i>注：从标本采集到实验室接收标本的时间</i>				
	实验室内周转时间（住院） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				
	实验室内周转时间（急诊） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				
	实验室内周转时间（门诊） <i>注：从实验室收到标本到发送报告的时间</i>				

(四) 周转时间 (具体项目)	检验前周转时间				实验室内周转时间			
	本实验室规定 时间 (min)	月中 位数 (min)	月第90 百分位数 (min)	月标 本量	本实验室规定 时间 (min)	月中 位数 (min)	月第90 百分位数 (min)	月标 本量
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算							
急诊项目								
血钾								

肌钙蛋白 I 或肌钙蛋白 T								
白细胞计数								
国际标准化比值 (INR)								
门诊项目								
血钾								
肌钙蛋白 I 或肌钙蛋白 T								
白细胞计数								
尿常规								
国际标准化比值 (INR)								
住院项目								
血钾								
丙氨酸氨基转移酶								
肌钙蛋白 I 或肌钙蛋白 T								
促甲状腺激素								
甲胎蛋白								
白细胞计数								
尿常规								
国际标准化比值 (INR)								

(四) 血培养污染	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算
该月血培养总瓶数	
血培养污染瓶数	

二、选填项检验全过程质量指标

	专 业			
(一) 申请单	生化	免疫	临检	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月申请单总数				

本月（门诊）申请单总数				
本月（住院）申请单总数				
本月实验室人员录入的申请单总数				
本月非实验室人员录入的申请单总数				
本月报告临床问题的申请单总数				
其中标识错误的申请单数				
实验室人员抄录错误的申请单数				
非实验室人员抄录错误的申请单数				
（门诊）无临床问题的申请单数				
（门诊）无法辨识的申请单数				
（住院）无法辨识的申请单数				
（门诊）具有临床问题的不适当申请单数				
（住院）具有临床问题的不适当申请单数				

	专 业			
	生化	免疫	临检	微生物
（二）标本				
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月对采集时间有特定要求的标本总数				
其中标识错误的标本数				
检验前储存不适当的标本数				
运输途中被破坏的标本数				
运输温度不适当的标本数				
运输时间过长的标本数				
采集时机不正确的标本数				
实验室人员导致的重新采集的标本数				
非实验室人员导致的重新采集的标本数				

（三）微生物标本污染	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算
本月微生物标本总数	
其中因污染被拒收的微生物标本数	

	专 业			
(四) 检验结果	生化	免疫	临检	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月检验结果总数				
本月需要手工抄写的结果总数				
其中因信息系统录入导致的错误结果数				
因手工抄写导致的错误结果数				
发送后撤回纠正的检验结果数				

	专 业			
(五) 检验报告	生化	免疫	临检	微生物
数据来源	<input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> 手工 <input type="checkbox"/> 估算			
本月具有解释性注释的检验报告总数				
其中超过规定时间发送的检验报告数				
解释性注释对患者结局产生积极影响的报告数				

附件 3

检验全过程质量指标计算公式

一、国家卫生计生委发布 15 项临床检验专业医疗质量控制指标（2015 版）：

1. 标本类型错误率 = $\frac{\text{类型不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$

2. 标本容器错误率 = $\frac{\text{采集容器不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$

3. 标本采集量错误率 = $\frac{\text{采集量不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$

4. 血培养污染率 = $\frac{\text{污染的血培养标本数}}{\text{同期血培养标本总数}} \times 100\%$

5. 抗凝标本凝集率 = $\frac{\text{凝集的标本数}}{\text{同期需抗凝的标本总数}} \times 100\%$

6. 检验前周转时间中位数 = $X_{(n+1)/2}$ ，n 为奇数

检验前周转时间中位数 = $(X_{n/2} + X_{n/2+1}) / 2$ ，n 为偶数

注：n 为检验标本数，X 为检验前周转时间（实际监测工作中以第 90 百分位数为主）

7. 室内质控项目开展率 = $\frac{\text{开展室内质控的检验项目数}}{\text{同期检验项目总数}} \times 100\%$

8. 室内质控项目变异系数不合格率 = $\frac{\text{室内质控项目变异系数高于要求的检验项目数}}{\text{同期对室内质控项目变异系数有要求的检验项目总数}} \times 100\%$

9. 室间质评项目参加率 = $\frac{\text{参加室间质评的检验项目数}}{\text{同期特定机构已开展的室间质评项目总数}} \times 100\%$

实际监测中采用的公式为：

$$\text{室间质评项目参加率} = \frac{\text{参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时国家或省级临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

10. 室间质评项目不合格率 = $\frac{\text{室间质评不合格的检验项目数}}{\text{同期参加室间质评检验项目总数}} \times 100\%$

实际监测中采用的公式为：

$$\text{室间质评项目不合格率} = \frac{\text{参加国家或省级临床检验中心组织室间质评成绩不合格的检验项目数}}{\text{同期参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

11. 实验室间比对率 = $\frac{\text{执行实验室间比对的检验项目数}}{\text{同期无室间质评计划检验项目总数}} \times 100\%$

12. 实验室内周转时间中位数= $X_{(n+1)/2}$, n 为奇数

实验室内周转时间中位数= $(X_{n/2}+X_{n/2+1})/2$, n 为偶数

注: n 为检验标本数, X 为实验室内周转时间 (实际监测工作中以第 90 百分位数为
主)

13. 检验报告不正确率 = $\frac{\text{实验室发出的不正确检验报告数}}{\text{同期检验报告总数}} \times 100\%$

14. 危急值通报率 = $\frac{\text{已通报的危急值检验项目数}}{\text{同期需要通报的危急值检验项目总数}} \times 100\%$

15. 危急值通报及时率 = $\frac{\text{危急值通报时间符合规定时间的检验项目数}}{\text{同期需要危急值通报的检验项目总数}} \times 100\%$

二、2017 年新增指标

1. 标本溶血率 = $\frac{\text{溶血的标本数}}{\text{同期血标本总数}} \times 100\%$

2. 标本丢失率 = $\frac{\text{丢失的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$

3. 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

三、2018 年新增指标

16. 申请单标识错误率 = $\frac{\text{标识错误的申请单数}}{\text{申请单总数}} \times 100\%$

17. 实验室人员申请单抄录错误率 = $\frac{\text{实验室人员抄录错误的申请单数}}{\text{实验室人员录入的申请单总数}} \times 100\%$

18. 非实验室人员申请单抄录错误率 = $\frac{\text{非实验室人员抄录错误的申请单数}}{\text{非实验室人员录入的申请单总数}} \times 100\%$

19. 门诊检验申请单无临床问题率 = $\frac{\text{(门诊) 无临床问题的申请单数}}{\text{(门诊) 申请单总数}} \times 100\%$

20. 门诊检验申请单无法辨识率 = $\frac{\text{(门诊) 无法辨识的申请单数}}{\text{(门诊) 申请单总数}} \times 100\%$

21. 住院检验申请单无法辨识率 = $\frac{\text{(住院) 无法辨识的申请单数}}{\text{(住院) 申请单总数}} \times 100\%$

22. 门诊检验申请单不适当率 = $\frac{\text{(门诊) 具有临床问题的不适当申请单数}}{\text{报告临床问题的申请单总数}} \times 100\%$

23. 住院检验申请单不适当率 = $\frac{\text{(住院) 具有临床问题的不适当申请单数}}{\text{报告临床问题的申请单总数}} \times 100\%$

24. 标本标识错误率 = $\frac{\text{标识错误的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$

25. 标本检验前储存不适当率 = $\frac{\text{检验前储存不适当的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$

26. 标本运输途中损坏率 = $\frac{\text{运输途中被破坏的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$

27. 标本运输温度不适当率 = $\frac{\text{运输温度不适当的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$
28. 标本运输时间过长率 = $\frac{\text{运输时间过长的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$
29. 标本采集时机不正确率 = $\frac{\text{采集时机不正确的标本数}}{\text{对采集时间有特定要求的标本总数}} \times 100\%$
30. 实验室人员导致的标本重新采集率 = $\frac{\text{实验室人员导致的重新采集的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$
31. 非实验室人员导致的标本重新采集率 = $\frac{\text{非实验室人员导致的重新采集的标本数}}{\text{标本总数}} \times 100\%$
32. 微生物标本污染率 = $\frac{\text{因污染被拒收的微生物标本数}}{\text{微生物标本总数}} \times 100\%$
33. 信息系统录入结果错误率 = $\frac{\text{因信息系统录入导致的错误结果数}}{\text{结果总数}} \times 100\%$
34. 手工抄写结果错误率 = $\frac{\text{因手工抄写导致的错误结果数}}{\text{需要手工抄写的结果总数}} \times 100\%$
35. 检验结果纠正率 = $\frac{\text{发送后撤回纠正的检验结果数}}{\text{检验结果总数}} \times 100\%$
36. 检验报告发送超时率 = $\frac{\text{超过规定时间发送的报告数}}{\text{检验报告总数}} \times 100\%$
37. 解释性注释有效率 = $\frac{\text{解释性注释对患者结局产生积极影响的报告数}}{\text{具有解释性注释的检验报告总数}} \times 100\%$
38. 针刺伤害发生率 = $\frac{\text{实验室内针刺伤害发生的次数}}{\text{实验室静脉穿刺总数}} \times 100\%$
39. 实验室人员培训合格率 = $\frac{\text{每年学分达到要求的实验室人员数}}{\text{实验室人员总数}} \times 100\%$
40. 医护满意度 = $\frac{\text{调查的医生或护士对实验室服务满意的人数}}{\text{参与满意度调查的医生或护士总数}} \times 100\%$
41. 患者满意度 = $\frac{\text{调查的患者对实验室服务满意的人数}}{\text{参与满意度调查的患者总数}} \times 100\%$
42. 不良事件发生次数：实验室内发生的危害实验室人员健康和安全的不良事件次数
(直接从报表上读取)
43. 实验室人员培训次数：每年组织实验室人员培训次数 (直接从报表上读取)
44. 实验室信息系统 (LIS) 故障数：每年实验室信息系统 (LIS) 发生故障的次数 (直接从报表上读取)

四、2019 年新增指标

《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》中的第 13 项指标计算公式
国家级室间质评项目参加率

$$= \frac{\text{参加国家临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时国家临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

国家级室间质评项目不合格率

$$= \frac{\text{参加国家临床检验中心组织室间质评成绩不合格的检验项目数}}{\text{同期参加国家临床检验中心组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

五、2020 年新增指标

《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》中的第 12 项指标计算公式
省级室间质评项目参加率

$$= \frac{\text{参加本省临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时本省临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

省级室间质评项目不合格率

$$= \frac{\text{参加本省临床检验中心组织室间质评成绩不合格的检验项目数}}{\text{同期参加本省临床检验中心组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

附件 4

关于填写第二部分“选填项检验全过程 质量指标”表格的说明

注意：如某条目您实验室确无可统计的数据，请填写“未统计”；若数据为 0，请填写数字“0”；填写每个表格前请先勾选此表数据来源：LIS 统计、手工计算或估算。

本次调查要求回顾采集和统计 2021 年 6 月份数据

（一）申请单

调查专业：临床生化、免疫、临检和微生物专业

调查指标（8 个）：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

具体填写说明

本月申请单总数	汇总各专业在该期间所有申请单（包括纸质申请单和电子申请单）总数
本月（门诊）申请单总数	汇总各专业在该期间门诊患者所有申请单（包括纸质申请单和电子申请单）总数
本月（住院）申请单总数	汇总各专业在该期间住院患者所有申请单（包括纸质申请单和电子申请单）总数
本月实验室人员录入的申请单总数	汇总各专业在该期间由实验室人员录入（包括手工录入和电子录入）的申请单总数
本月非实验室人员录入的申请单总数	汇总各专业在该期间由非实验室人员（如护士、医生等）录入（包括手工录入和电子录入）的申请单总数
本月报告临床问题的申请单总数	汇总各专业在该期间报告临床问题（包括申请单中的初步诊断、病情描述、申请该检测项目的原因等）的申请单总数
其中标识错误的申请单数	汇总各专业标识错误（指申请单的信息与患者实际身份或者标本标签不符）的申请单数
实验室人员抄录错误的申请单数	汇总各专业实验室人员抄录错误（包括患者信息、检测项目、专业类别等与申请不符）的申请单数

非实验室人员抄录错误的申请单数	汇总各专业非实验室人员（如护士、医生等）抄录错误（包括患者信息、检测项目、专业类别等与申请不符）的申请单数
（门诊）无临床问题的申请单数	汇总各专业门诊申请单中无临床问题的申请单数
（门诊）无法辨识的申请单数	汇总各专业门诊申请单中无法辨识（包括患者信息、申请项目、临床问题等模糊不清或描述不清）的申请单数
（住院）无法辨识的申请单数	汇总各专业住院申请单中无法辨识（包括患者信息、申请项目、临床问题等模糊不清或描述不清）的申请单数
（门诊）具有临床问题的不适当申请单数	汇总各专业门诊申请单中描述的临床问题与申请的检测项目明显不符的申请单数
（住院）具有临床问题的不适当申请单数	汇总各专业住院申请单中描述的临床问题与申请的检测项目明显不符的申请单数

（二）标本

调查专业：临床生化、免疫、临检和微生物专业

调查指标（8个）：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、标本采集时机不正确率、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

本月对采集时间有特定要求的标本总数	汇总各专业在该期间对采集时间有特定要求（依据各实验室的标本采集要求）的标本数
其中标识错误的标本数	汇总各专业标识错误（主要指标本标签与患者信息错误）的标本数
检验前储存不适当的标本数	汇总各专业检验前储存不适当（包括储存时长、温度、抗凝剂等不正确）的标本数
运输途中被破坏的标本数	汇总各专业运输途中被破坏（包括标本溶血、凝固、溢出等）的标本数
运输温度不适当的标本数	汇总各专业运输温度不适当（主要针对需要低温、冷冻或保温运输）的标本数
运输时间过长的标本数	汇总各专业运输时间过长（超过实验室对标本运输时间的规定）的标本数
采集时机不正确的标本数	汇总各专业采集时机不正确（包括患者所处病程、病理与生理状态，如是否空腹）的标本数
实验室人员导致的重新采集的标本数	汇总各专业由实验室人员导致的重新采集的标本数（主要指实验室人员在处理标本过程中导致标本损坏，无法进行相关检测）
非实验室人员导致的重新采集的标本数	汇总各专业由非实验室人员导致的重新采集的标本数（如护士采血时导致标本溶血、工人运输途中导致标本损坏等）

（三）微生物标本污染

调查专业：微生物专业

调查指标（1个）：微生物标本污染率

本月微生物标本总数	汇总在该期间除血培养标本之外的所有微生物标本总数
其中因污染被拒收的微生物标本数	汇总其中因污染而被拒绝的微生物标本数

（四）检验结果

调查专业：临床生化、免疫、临检和微生物专业

调查指标（3个）：信息系统录入结果错误率、手工抄录结果错误率、检验结果纠正率

本月检验结果总数	汇总各专业在该期间获得的检验结果总数
本月需要手工抄写的结果总数	汇总各专业在该期间需要手工抄写的结果总数
其中因信息系统录入导致的错误结果数	汇总各专业自动导入 LIS 中产生的错误结果数
因手工抄写导致的错误结果数	汇总各专业因手工抄写导致的错误结果数（包括数据、单位或对应项目抄写错误）
发送后撤回纠正的检验结果数	汇总各专业发送后撤回纠正的检验结果数

（五）检验报告

调查专业：临床生化、免疫、临检和微生物专业

调查指标（2个）：检验报告发送超时率、解释性注释有效率

本月具有解释性注释的检验报告总数	汇总各专业在该期间发送的具有解释性注释（是指实验室专业人员，检验医师根据患者的临床情况，以口头或书面报告的形式提供实验室结果的临床解释）的检验报告总数
其中超过规定时间发送的检验报告数	汇总各专业超过规定时间（依据各实验室对报告发送时长的要求）发送的检验报告数
解释性注释对患者结局产生积极影响的报告数	汇总各专业解释性注释对患者结局产生积极影响的报告数（需要主治医师的反馈）

湖北省临床检验中心综合办公室

2021年7月20日印发
