283 例不合格检验标本原因分析及改进措施

梁友宝 王中安 衡二虎 张娟 朱雪峰

作者单位: 233000 安徽蚌埠, 蚌埠市第一人民医院检验科

通信作者: 梁友宝, Email: liangyoubao2008@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2019.02.012

【摘要】 目的 分析临床检验不合格标本的原因, 以提供真实可靠的检验结果。方法 筛选 2018 年蚌埠市第一人民医院检验科获取的所有不合格标本, 标本来源包括血液、脑脊液、胸腹水、粪、尿液、痰液等。根据《全国临床检验操作规程》及相关质量检测标准, 分析不合格原因, 并提出改进措施。结果 2018 年度本院检验科共接收不合格标本 283 份, 分别为: 标本类型错误 40 份 (14.13%)、标本容器错误 18 份 (6.36%)、标本量不足 41 份 (14.49%)、标本凝集 80 份 (28.27%)、条码问题 85 份 (30.04%)、标本污染 7 份 (2.47%)、采集部位错误 9 份 (3.18%)、标本溶血 3 份 (1.06%), 其中标本凝集和条码问题与其他情况相比差异有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。不同科室不合格标本分布情况为: 内科 112 份 (39.57%)、儿科 65 份 (22.97%)、外科 45 份 (15.90%)、妇产科 26 份 (9.19%)、重症加强治疗病房 (ICU) 18 份 (6.36%)、急诊科 17 份 (6.01%), 其中内科和儿科不合格标本比例明显高于其他科室 (均 $P < 0.05$)。全年 1 月份不合格标本数分布最多 (占 21.55%), 明显高于其他月份, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 临床检验不合格标本原因多样, 严格遵守采集标准可以提高检验准确性。

【关键词】 临床检验; 不合格标本; 持续改进

Analyses of reasons and improvement measures of 283 unqualified specimens for detection

Liang Youbao, Wang Zhongan, Heng Erhu, Zhang Juan, Zhu Xuefeng. Department of Laboratory, the First People's Hospital of Bengbu, Bengbu 233000, Anhui, China

Corresponding author: Liang Youbao, Email: liangyoubao2008@163.com

【Abstract】 Objective The causes of unqualified specimens in clinical examinations were analyzed in order to provide real and reliable test results. **Methods** All unqualified specimens from the First People's Hospital of Bengbu in 2018 were screened. The sample sources included blood, cerebrospinal fluid, pleural effusion, ascites, feces, urine, sputum, etc. According to the *National Practice Rules for Clinical Laboratory Examinations* and the related tests quality standards, the reasons for non-conformity were analyzed, and the improvement measures were put forward. **Results** A total of 283 unqualified specimens were received by this Hospital Laboratory Department in 2018: 40 specimens because of type errors (14.13%), 18 specimens due to container errors (6.36%), 41 specimens because of insufficient amount (14.49%), 80 specimens (28.27%) with agglutination, 85 specimens (30.04%) due to bar code problems, 7 specimens (2.47%) with contamination, 9 specimens (3.18%) because of collection site errors, 3 specimens (1.06%) with hemolysis, of which either the specimens with agglutination or specimens with bar code problems compared with any one of the other specimen situations, there were statistical significant differences (all $P < 0.05$). The numbers and percentages of unqualified specimens distributed in different departments were as follows: 39.57% (112 specimens) in Internal Medicine Department, 22.97% (65 specimens) in Pediatrics Department, Surgical Department 15.90% (45 specimens), Gynecology and Obstetrics Department 9.19% (26 specimens), Intensive Care Unit (ICU) 6.36% (18 specimens), Emergency Department 6.01% (17 specimens), of which the percentages of unqualified specimens in Internal Medicine and Pediatrics Departments were significantly higher than those in other departments (all $P < 0.05$). The percentage of unqualified specimens in January was the highest in one year, accounting for 21.55% compared with each of the other months in one year, the differences being statistically significant (all $P < 0.05$). **Conclusion** There are multiple reasons for unqualified specimens in

clinical laboratory tests, so it is necessary to strictly follow the standards of collecting specimens in order to elevate the accuracy of detections.

【Key words】 Clinical examination; Unqualified specimens; Continuous improvement

检验的质量控制(质控)包括分析前、中、后的质控,随着检验仪器不断更新及自动化程度的不断提高,检验过程的室内质控及定期的室间质评使检验分析中和分析后的质量得到了保证;而分析前质控的影响因素很多,判断标本合格与否是整个临床实验室质量管理中最重要、最关键的环节之一^[1]。本研究分析本院 2018 年全年的不合格标本以找出不合格原因,并提出持续改进措施,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集 2018 年 1 月—12 月本科室接收的所有标本,包括血液、脑脊液、胸腹水、粪、尿液、痰液等。

1.2 检测方法

1.2.1 标本采集要求 正确告知患者留取标本前的准备,按照《全国临床检验操作规程(第 4 版)》对所有标本进行采集、运输及检测,血液标本均选用相应抗凝剂的一次性负压管。血浆标本用于免疫项目及生化检测;乙二胺四乙酸二钾(ethylene diaminetetraacetic acid K₂, EDTA-K₂)抗凝全血标本用于血常规、分子生物学、流式细胞术及糖化血红蛋白检测;枸橼酸钠 1:9 抗凝血浆标本用于凝血项目检测;枸橼酸钠 1:4 抗凝血浆标本用于血沉检测。

1.2.2 标本运送流程 受检标本分析前流程由医生开具医嘱、护士采集标本、工人运送标本、检验科接收和分检标本 4 个重要环节组成。根据 ISO 15189 认可准则,将检验申请单的所有信息,包括患者信息、标本采集时间、检验项目、条码打印时间、采集容器、采集人及专业组信息等列在条形码上^[2-3]。

1.2.3 标本合格认定 检验科对所有送检标本进行识别,干扰检验流程、影响检验结果准确性的标本判为不合格标本,与临床护士联系退回不合格标本,并在不合格标本记录本上做好登记。

1.2.4 标本不合格标准 根据《全国临床检验操作规程》,并结合 2015 年国家卫生健康委员会发布的 15 项检验全过程质控指标^[4],制定不合格标本判断标准,包括标本采集量错误(不足或过多)、标本容器错误、抗凝标本凝集、中重度溶血、中重度乳糜血、标本类型错误、标本采集时间错误、标本污染、静

脉输液侧采血、条形码错误、申请开单错误等情况。

1.3 统计学处理 应用 SPSS 18.0 统计软件进行数据处理,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不合格标本原因分布 2017—2018 年检验科共接收不合格标本 283 份,其中标本凝集和条码问题所占比例与其他原因比较差异有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表 1。

表 1 检验科接收的 283 份不合格标本原因分布情况

不合格原因	样本数(份)	所占比例(%)	不合格原因	样本数(份)	所占比例(%)
标本类型错误	40	14.13	条码问题	85	30.04
标本容器错误	18	6.36	标本污染	7	2.47
标本量不足	41	14.49	采样部位错误	9	3.18
标本凝集	80	28.27	标本溶血	3	1.06

2.2 不合格标本在各临床科室的分布 内科和儿科不合格标本的所占比例明显高于其他科室(均 $P < 0.05$)。见表 2。

表 2 不合格标本在各临床科室的分布情况

送检科室	样本数(份)	所占比例(%)
急诊科	17	6.01
外科	45	15.90
内科	112	39.57
儿科	65	22.97
ICU	18	6.36
妇产科	26	9.19
合计	283	100.00

2.3 2018 年全年不合格标本的分布 2018 年全年 1 月份不合格标本数最多(占 21.55%),明显高于其他月份(均 $P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2018 年全年 283 份不合格标本在各月份的分布情况

月份	样本数(份)	所占比例(%)	月份	样本数(份)	所占比例(%)
1 月	61	21.55	7 月	22	7.77
2 月	29	10.25	8 月	8	2.83
3 月	28	9.89	9 月	8	2.83
4 月	38	13.43	10 月	11	3.89
5 月	17	6.01	11 月	13	4.59
6 月	15	5.30	12 月	33	11.66

3 讨论

近年来,随着检验医学的不断发展以及科学技术水平的不断进步,医疗设备和医疗机构也随之发展。自动化的大量引入以及临床实验室室内质控和室间质评的普遍开展,使实验室内的质控在分析中和分析后质控两方面都得到保证,而实验室外的分析前质控问题则尤为突出。有研究显示,检验前差错占整个检验差错的 70%,大多由标本采集前准备差错、采集中操作差错及标本送检差错等造成^[5]。分析前质控涉及很多环节,包括患者准备、护士采集标本及护工运送标本等环节,其影响因素多样而复杂,且责任不明确^[6-7]。不合格标本类型多样,条码问题与标本凝集为标本不合格的主要原因,条码问题多为条码不清无法扫描,这与临床护理人员重视程度不够有关;标本凝集问题主要影响凝血项目及血常规项目的检测,在本院标本不合格原因中排第 2 位,与陈文华等^[8]研究结果显示的“该检测项目对标本要求苛刻,出现凝集会造结果异常”一致。张占英等^[9]研究发现,标本采集是检验前质控的主要内容,标本凝集直接影响检测结果,应引起护理人员重视。

各临床科室均有不合格标本出现,内科与儿科尤为突出,考虑到这两大科室送检标本要比其他科室多,不合格标本也相对较多,标本不合格的原因也多样^[10],需要认真查找原因。

护理部、质控办与检验科相互合作,通过月度不合格标本反馈,及时将不合格标本按月汇总反馈至护理部和质控办,由临床护士查找原因并整改,定期对临床护士进行检验分析前质控宣教^[11],以增强工作人员的责任感^[12-13],同时对患者条码信息进行改进。从 2018 年 1 月—12 月,不合格标本数逐渐减少,虽然有的月份时有反弹,但整体呈下降趋势,做到了持续改进。说明我国不合格标本的接收与管理有待完善,实验室应提高对检验前阶段的重视,常规监控和多水平分析不合格标本,找出具体原因并采取相应措施^[14]。加强与临床医护人员的沟通,临床科室需不断加强自身专业素养,职能部门需加大监管力度,院方需加强硬件设施的投入,可集中力量对主要原因进行纠正和验证^[15],同时与护理部及质控办联合开展品管圈等活动持续改进^[16-17]。

综上所述,临床标本的质量受多种因素的影响,而有些因素可以完全避免,这就要求医护人员具有高度的责任心,严格按照标本采集要求进行,

避免不合格标本产生,为临床提供真实可靠的检验结果。

参考文献

- 1 邵洲杰,叶鸿雁,周方满,等.品管圈活动在降低标本不合格率中的应用[J].中国卫生检验杂志,2016,26(19):2877-2879.
- 2 高志宏,陶志华,袁谦,等.电子医嘱和条码管理系统在标本分析前质量控制中的作用[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):1058-1059. DOI: 10.3760/j.issn.1009-9158.2007.09.026.
- 3 中国合格评定国家认可委员会. ISO 15189:2007 医学实验室质量和能力认可准则[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2008.
- 4 王治国,费阳,康凤凤,等.国家卫生计生委发布临床检验专业 15 项医疗质量控制指标(2015 年版)内容及解读[J].中华检验医学杂志,2015,38(11):777-781. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2015.11.016.
- 5 Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 750-759. DOI: 10.1515/CCLM.2006.123.
- 6 费阳,王薇,王治国.临床检验前阶段质量指标及其质量规范[J].临床检验杂志,2015,33(8):626-629. DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2015.08.18.
- 7 刘卫兵.如何保证分析前的检验质量探讨[J].实用检验医师杂志,2017,9(2):71-72. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.02.003.
- 8 陈文华,毋崇岭,何宝明.住院患者不合格标本原因分析与分析前质量控制[J].国际检验医学杂志,2017,38(10):1438-1439. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.061.
- 9 张占英,杜志勋.2012 年—2014 年凝血专业组不合格标本统计及原因分析[J].实用检验医师杂志,2015,7(3):193-194. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2015.03.017.
- 10 李顺君,左玥.临床血液标本不合格的原因及干预措施有效性分析[J].检验医学与临床,2019,16(4):536-539. DOI: 10.3969/j.issn.1672G9455.2019.04.031.
- 11 王延群,丁志功,姚飞,等.检验前不合格标本原因分析及对策[J].国际检验医学杂志,2017,38(16):2324-2325. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.16.059.
- 12 林一民,陆芸瑶,蒋焦,等.某院不合格标本原因分析及对策方案[J].检验医学与临床,2016,13(22):3158-3160. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.22.011.
- 13 雷艳.应用细节管理促进检验标本采集工作的质量改进[J].解放军医院管理杂志,2018,25(9):819-821. DOI: 10.16770/j.cnki.1008-9985.2018.09.006.
- 14 叶圆圆,王薇,赵海建,等.我国 2017 年常规生化检验血液标本可接受性的现状调查[J].临床检验杂志,2018,36(6):467-471. DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2018.06.18.
- 15 李雪丽,关小勇,高干.帕累托图分析法在不合格标本质量控制持续改进上的应用[J].国际检验医学杂志,2016,37(22):3099-3100,3104. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.003.
- 16 刘珂,周平尧,刘琴.运用 PDCA 降低检验标本不合格率[J].实验与检验医学,2017,35(6):896-897. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1129.2017.06.025.
- 17 程金焱,沈慧,邱慧琳,等.品管圈活动在降低住院病人检验标本不合格率中的应用[J].全科护理,2018,16(31):3936-3939. DOI: 10.12104/j.issn.1674-4748.2018.31.039.

(收稿日期:2019-04-25)

(本文编辑:张耘菲)