

山东省某三甲医院检验科 2019 年不合格标本产生原因分析及改进措施

梁永媛 孙慧丰 孙波

作者单位: 250014 山东济南, 山东大学齐鲁医院检验科(梁永媛、孙慧丰), 急诊科(孙波)

通信作者: 孙波, Email: da123jiahao@126.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.01.006

【摘要】 目的 分析山东省某三甲医院检验科 2019 年接收的不合格标本产生原因并提出改进措施, 以降低送检标本的不合格率。方法 整理归纳 2019 年山东大学齐鲁医院检验科接收的不合格标本并对不合格原因进行总结。结果 2019 年共收到不合格标本 3 317 份。① 不合格标本的患者来源主要为住院患者(3 125 份, 94.21%), 门诊患者(181 份, 5.46%) 和体检患者(11 份, 0.33%) 占比较少。② 不合格标本种类中排名前 5 位的为全血(1 751 份, 52.79%)、尿液(520 份, 15.68%)、血清(448 份, 13.51%)、血浆(287 份, 8.65%)、痰液(165 份, 4.97%)。③ 临床各科室均有不合格标本送检, 数量排名前 5 位的为外科(648 份, 19.54%)、内科(619 份, 18.66%)、儿科(558 份, 16.82%)、妇产科(294 份, 8.86%)、保健科(238 份, 7.18%)。④ 2019 年度每个月份都有不合格标本送检, 其中 11 月的不合格标本数量最多(335 份, 10.10%), 2 月最少(195 份, 5.88%)。⑤ 标本不合格原因主要有标本采集问题(2 782 份, 83.87%)、标本配送问题(167 份, 5.03%)、其他问题(368 份, 11.09%)。⑥ 标本采集问题主要由标本无法检测(1 310 份, 39.49%) 造成, 其次为标本量不足(735 份, 26.42%) 和标本类型错误(299 份, 10.75%)。⑦ 标本配送问题包含送错科室(119 份, 3.59%) 及送检超时(48 份, 1.45%)。⑧ 其他问题主要为标本退费(120 份, 3.62%) 和信息问题(96 份, 2.89%)。针对以上原因采取改进措施, 注重医患沟通, 严格执行查对制度, 规范采样操作和送检流程, 提高工作效率。结论 临床标本从采集到储存运输, 再到检测过程中的每个环节都有可能出现差错, 各种原因均可能导致标本无法检测。有应针对性地采取措施, 可以降低临床送检标本的不合格率。

【关键词】 临床检验; 不合格标本; 改进措施

Analyses of causes and improvement measures of unqualified specimens in clinical laboratory of a Level A tertiary hospital in Shandong Province in 2019

Liang Yongyuan, Sun Yifeng, Sun Bo. *Clinical Laboratory, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250014, Shandong, China (Liang YY, Sun YF); Department of Emergency, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250014, Shandong, China (Sun B)*

Corresponding author: Sun Bo, Email: da123jiahao@126.com

【Abstract】 Objective To analyze the causes of unqualified specimens in clinical laboratory of a Level A tertiary hospital in Shandong Province in 2019 and put forward improvement measures in order to reduce the unqualified rates. **Methods** The unqualified specimens of Qilu Hospital of Shandong University in 2019 were sorted out and the causes were summarized. **Results** A total of 3 317 unqualified specimens were received in 2019. ① The sources of unqualified specimens were mainly inpatients (3 125 samples, 94.21%), the proportions of outpatients (181 samples, 5.46%) and physical examination patients (11 samples, 0.33%) were relatively small. ② The top 5 unqualified samples were whole blood (1 751 samples, 52.79%), urine (520 samples, 15.68%), serum (448 samples, 13.51%), plasma (287 samples, 8.65%) and sputum (165 samples, 4.97%). ③ There were unqualified specimens in all clinical departments and the top 5 departments were department of surgery (648 samples, 19.54%), internal medicine (619 samples, 18.66%), pediatrics (558 samples, 16.82%), obstetrics and gynecology (294 samples, 8.86%) and health care (238 samples, 7.18%). ④ Unqualified specimens appeared in every month in 2019, the number of unqualified specimens in November was the most (335 samples, 10.10%) and that in February was the least (195 samples, 5.88%). ⑤ The causes of unqualified specimens were classified into three categories: specimen collection (2 782 samples, 83.87%), specimen distribution (167 samples, 5.03%) and other problems (368 samples, 11.09%). ⑥ The sample collection problems were mainly caused by the undetectable samples (1 310 samples, 39.49%), followed by insufficient samples (735 samples, 26.42%) and specimen type error (299 samples, 10.75%).

⑦ The specimen distribution problems included sending to wrong department (119 samples, 3.59%) and sending overtime (48 samples, 1.45%). ⑧ Other problems were mainly specimen refund (120 samples, 3.62%) and wrong information (96 samples, 2.89%). In view of the above reasons, improvement measures should be taken, such as improving doctor-patient communication, strictly implementing the check system, standardizing the sampling operation and inspection process, and improve the work efficiency. **Conclusions** Clinical specimens may have errors from the collection to storage and transportation, and then to each link of the detection process. All kinds of reasons may lead to that the specimen can not be detected. Therefore, appropriate measures should be taken to reduce the unqualified rate of clinical specimens and provide reference for clinic.

【Key words】 Clinical examination; Unqualified specimens; Improvement measures

临床检验是医疗辅助诊断的重要组成部分,近年来随着医疗水平的逐步发展,临床实验室检验在各种疾病的诊断和治疗过程中发挥着越来越重要的作用,这就要求医院的检验水平也要随之提高^[1-2]。临床检验结果不仅受标本质量的影响,实际工作中的诸多因素(如标本采集不当、标本污染、标本送检不及时等)均可导致送检标本不合格^[3-4],从而造成检验结果不准确,使临床医生在诊断病情和制定治疗方案时被误导,增加误诊率及漏诊率,甚至错过患者的最佳治疗时间,引发医患纠纷^[5],损害医院的社会效益和经济效益^[6]。有研究表明,临床反馈不满意的检验结果中有 80% 的报告最终可溯源到送检标本不符合要求^[7]。标本质量问题不仅严重阻碍临床医生判断病情,同时还大大增加了医务人员的工作量,降低工作效率,增加患者的经济负担。因此,分析临床送检标本不合格的原因并制定相应的改进措施,对更好地帮助临床医生判断病情,减少医务人员的工作量和减轻患者的经济压力有重要意义。

1 资料与方法

1.1 资料收集 本研究以山东大学齐鲁医院检验科实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIMS)登记的所有数据为基础,从该系统中导出 2019 年度的所有不合格标本列表,由两名中级职称技师分别对不合格标本的产生原因进行分类整理,比较所得结果,对有分歧的条目,由 1 名高级职称技师裁定,最后形成终版表格,分析并比较不合格标

本来源、种类、科室分布、月份分布,总结归纳产生不合格标本的原因。

1.2 伦理学 本研究符合医学伦理学标准,并经本院伦理批准(审批号:KYLL-202011-189),所有检测均获得过患者或家属知情同意。

1.3 统计学处理 应用 SPSS 20.0 统计软件处理数据。计数资料以份数和百分比表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不合格标本基本情况 2019 年本院共接收不合格标本 3 317 份。不同患者来源、不同标本种类、不同科室以及 2019 年度不同月份间的不合格标本数量比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表 1。

2.2 不合格标本产生的原因 主要为标本采集问题、标本配送问题和其他问题。3 种原因不合格标本数量比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.2.1 标本采集问题 标本采集问题包含标本因素致无法检测、标本量不足、标本类型错误等方面,不

表 1 2019 年本院接收 3 317 份不合格标本的基本情况

类别	标本数 (份)	占比 (%)	χ^2 值	P 值	类别	标本数 (份)	占比 (%)	χ^2 值	P 值
患者分布			5 545.08	0.00	标本种类			5 497.21	0.00
住院	3 125	94.21			全血	1 751	52.79		
门诊	181	5.46			尿液	520	15.68		
体检	11	0.33			血清	448	13.51		
月份分布			66.54	0.00	血浆	287	8.65		
1 月	243	7.33			痰液	165	4.97		
2 月	195	5.87			大便	57	1.72		
3 月	250	7.54			脑脊液	26	0.78		
4 月	265	7.99			其他(胸水等)	63	1.90		
5 月	270	8.14			科室分布			897.96	0.00
6 月	250	7.54			外科	648	19.54		
7 月	277	8.35			内科	619	18.66		
8 月	281	8.47			儿科	558	16.82		
9 月	324	9.77			妇产科	294	8.86		
10 月	331	9.98			保健科	238	7.18		
11 月	335	10.10			监护室	227	6.84		
12 月	296	8.92			急诊科(内科+外科)	75	2.26		
					其他科室	658	19.84		

同原因造成的不合格标本数量比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。标本因素致无法检测又进一步分为抗凝标本凝集、标本污染及标本溶血 3 种原因,且 3 种原因造成的不合格标本数量比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

表 2 2019 年本院接收 3 317 份不合格标本的产生原因

不合格原因	标本数(份)	占比(%)	χ^2 值	P 值
标本采集问题	2 782	83.87	3 830.58	0.00
标本配送问题	167	5.04		
其他问题	368	11.09		

表 3 标本采集问题导致的 2 782 份不合格标本产生原因

不合格原因	标本数(份)	占比(%)	χ^2 值	P 值
标本因素致无法检测	1 310	47.09	4 190.17	0.00
标本量不足	735	26.42		
标本类型错误	299	10.75		
标本容器错误	248	8.91		
标本重复采集	123	4.42		
标本采集时机错误	44	1.58		
标本特定要求未满足	14	0.50		
输液同侧肢体采样	9	0.32		

表 4 标本因素致无法检测的 1 310 份不合格标本产生原因

不合格原因	标本数(份)	占比(%)	χ^2 值	P 值
抗凝标本凝集	1 268	96.79	2 374.52	0.00
标本污染	31	2.37		
标本溶血	11	0.84		

2.2.2 标本配送问题 标本配送问题包括标本送错科室〔71.26% (119/167)〕和标本送检超时〔28.74% (48/167)〕两方面,且两方面不合格标本数量比较差异有统计学意义($\chi^2 = 30.19, P = 0.00$)。

2.2.3 其他问题 其他问题包括标本退费、患者原因致标本无法检测等方面,不同原因造成的不合格标本数量比较差异有统计学意义($\chi^2 = 105.13, P = 0.00$)。① 标本退费的主要原因是医生申请退费和患者要求取消检查两种,造成的不合格标本数量差异有统计学意义($P < 0.05$)。② 患者原因致标本无法检测主要由检测值超出范围和标本脂血造成,但不合格标本数量差异无统计学意义($P > 0.05$)。③ 条码问题主要包括条码不清晰、条码扫描错误及条码粘贴不规范,导致的不合格标本数量差异有统计学意义($P < 0.05$)。④ 信息问题中信息不全和信息错误导致的不合格标本数比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。⑤ 申请单问题包括申请内容缺失及申请单作废两方面,造成的不合格标本数量差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 5。

表 5 其他问题致 368 份标本不合格情况

不合格原因	标本数(份)	占比(%)	χ^2 值	P 值	
标本退费	医生申请退费	112	30.44	90.13	0.00
	患者要求取消检验	8	2.17		
患者原因致标本无法检测	检测值超出范围	15	4.08	0.62	0.43
	标本脂血	11	2.99		
条码问题	条码不清晰	34	9.24	6.73	0.04
	条码扫描错误	43	11.68		
	条码粘贴不规范	22	5.98		
信息问题	信息错误	16	4.35	42.67	0.00
	信息不全	80	21.74		
申请单问题	申请内容缺失	25	6.79	19.59	0.00
	申请单作废	2	0.54		

2.3 改进措施 结合上述原因,有针对性地采取措施^[8-9]: ① 医生下达医嘱前应与患者或家属充分沟通,使其充分知晓要进行什么检查和为什么进行此项检查,医嘱下达后要检查医嘱是否正确,确保患者或家属知晓采样前的注意事项。② 患者的情绪、饮食、运动、服药情况等都可能影响检验结果,因此,患者采样前应严格遵守注意事项,保持稳定的状态,若有不清楚事项应及时询问医护人员^[10],避免因自身原因导致标本不合格。③ 护士应严格执行查对制度,标本采集前核对医嘱,向患者及家属解释标本采集的目的和意义,交代采样前和采样后的注意事项,将可能对结果准确性产生的影响降到最低;采集时选择正确的容器,掌握正确的方法,采集适当的标本量,采集后做好标本的暂存工作。④ 送检人员在标本运送过程中应严格遵循保存及运输规则,避免运输过程中发生差错;还需清楚标本的具体检测科室,防止因送错科室导致标本送检超时。

3 讨论

随着医学技术的发展,准确可靠的检验结果在临床工作中的作用越来越重要,医学检验水平已成为衡量医院整体医疗水平的重要指标^[11]。临床检验是医疗辅助诊断的重要组成部分。1 份合格的标本需经过采集、储存及运输、检测 3 个环节才能得出有临床价值的结果数值。任何 1 个环节出现问题都会影响结果的准确性。临床检验结果对医生全面了解患者病情,从而做出科学的判断具有非常重要的作用。因此,探明临床送检标本不合格的原因,针对性采取改进措施,减少临床送检中不合格标本的数量,已成为近年实验室检验质量改进工作的重点。

本研究对 2019 年接收的 3 317 份不合格标本的产生原因进行分析总结,将所有不合格标本分为血液标本和其他标本两类。从标本采集、储存及运

送、检测这 3 个环节入手,将标本不合格的原因归纳为标本采集问题、标本配送问题及其他问题 3 方面。

标本采集问题又进一步分为标本因素致无法检测、标本量不足、标本类型错误等 8 个方面。首先,抗凝标本凝集是造成标本因素致无法检测的最主要原因,与梁友宝等^[12]的研究结果类似。血液凝固的本质是血浆中的纤维蛋白原转化为不溶的纤维蛋白,进而导致血常规、凝血检查等不能开展。多种原因(如采血管中无抗凝剂或抗凝剂不足、采血后未及时摇匀、摇匀方式或时间错误、穿刺技术不过关、受检者血管条件不好导致抽血时间延长等)都会造成血液凝固^[13]。张占英和杜志勋^[14]研究显示,标本采集是检验前质量控制的重要内容,而标本凝集会直接影响检验结果,应重视此问题。其次是标本量、标本类型和标本容器错误,导致标本量不足的原因可能是护士责任心不够或血管选择不当造成血流不畅,从而没有采集够检验项目规定容量的血液^[15];另一方面,痰液等需要患者自己留取的标本,可能会因为医护人员没有向患者详细说明操作注意事项或虽然医护人员进行了详细指导,但患者并未按照指导进行标本留取,从而导致标本量不够。标本类型错误问题可能是由于采血者责任心不强,采血前没有仔细核对医嘱导致拿错采血管,也可能是采血者基础知识不扎实,不明确临床常见的血标本检测项目应使用哪种采血管造成的,具体原因需进一步探讨。血液标本和其他标本均存在容器错误的情况,可能由于采血人员缺乏责任心,也存在采血者不明确各种标本应使用哪种采血管的情况。因特定要求未满足导致的不合格标本最少,分析原因可能是有特定要求的标本在实际临床工作中数量相对较少。

标本配送问题导致标本不合格的原因有:①送检人员混淆了一些非常见标本的检测地点;②送检标本数量多、检测地点分散、送检人员数量少导致部分标本送检超时。有研究表明,血标本采集后应在 24 h 内送检,若长时间未送检会导致血液中某些成分改变,导致检验结果出现偏差甚至无法检测^[16]。

其他方面,标本退费原因可能是医生下错医嘱,或患者要求取消检验。因标本检测值超出范围及脂血导致的标本不合格多数是患者个体因素造成。条码及申请单方面的问题大多是因为医务人员或标本运送人员责任心不强,造成条码打印错误、条码粘贴不规范、条码污染,导致标本无法检测。

综上所述,实验室检验对指导临床工作有重要

意义,临床送检标本是否合格直接决定检验结果的准确性及可靠性,而标本从采集、保存运送到检测的整个过程中都有可能出现问题,导致检测结果不正确甚至标本无法检测。临床送检标本不合格的原因中大多数都可归结为医务人员责任心不强或业务能力欠缺。因此,医务人员应加强责任心、掌握扎实的理论知识、努力提高业务水平。此外,医院检验科与临床科室间要保持沟通。只有大家共同努力才能降低临床送检样本的不合格率,提高工作效率,使实验室检验更好地辅助临床工作。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 李娜. 血液溶血对生化检验结果的影响观察[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(4): 100-102. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2018.04.055.
- 赵茜, 彭辉. 溶血标本对生化检验准确性影响及预防措施研究[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(21): 3050-3051. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.21.039.
- 赵越, 修云霞, 于琦, 等. 临床血液生化检验标本分析过程中影响检测准确性的单因素分析[J]. 中国当代医药, 2019, 26(21): 151-154. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2019.21.046.
- 文波. 临床血液生化检验标本分析过程中影响检验结果准确性的因素分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(11): 235. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8194.2013.11.187.
- 衡旭民. 临床检验质量管理对血液标本检验质量的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(27): 197-198. DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.201927083.
- 周涛. 在临床血液检验标本分析过程中对检验结果准确性造成影响的相关因素分析[J]. 医药前沿, 2019, 9(1): 93-94. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1752.2019.01.070.
- 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(8): 483-487. DOI: 10.3760/j.issn:1009-9158.2004.08.002.
- 贾莉, 陈秀海. 探讨检验科血液标本检测中的常见误差原因及相应的改善措施[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(59): 141-142. DOI: 10.16281/j.cnki.joeml.2019.59.106.
- 李莉. 血液检验标本不合格原因分析及处理对策探讨[J]. 当代医学, 2020, 26(25): 179-180. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2020.25.078.
- 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.
- 王琦, 叶发平. 基于 ISO15189 标准的实验室管理系统改进[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1654-1655. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2010.15.074.
- 梁友宝, 王中安, 衡二虎, 等. 283 例不合格检验标本原因分析及改进措施[J]. 实用检验医师杂志, 2019, 11(2): 100-102. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2019.02.012.
- 谢艳群, 钟素雯, 曾淑媛, 等. 采集静脉血液标本不合格因素分析及护理对策[J]. 实用临床医学, 2017, 18(2): 95-96. DOI: 10.13764/j.cnki.lcsy.2017.02.039.
- 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.
- 黄平, 马明炎, 余登琼. 血液检验标本不合格原因分析及处理措施[J]. 重庆医学, 2017, 46(22): 3123-3124. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8348.2017.22.032.
- 李柯芬, 燕晶晶, 张婷婷. 门诊静脉血液标本不合格原因分析及对策[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(14): 39.

(收稿日期: 2020-12-08)

(本文编辑: 邵文)