

临床生化检验分析前阶段关键质量控制指标的建立与应用评价

库兰达·居斯别克

阿勒泰地区中医医院(阿勒泰地区哈萨克医医院)检验科, 新疆 阿勒泰

收稿日期: 2025年9月16日; 录用日期: 2025年10月9日; 发布日期: 2025年10月17日

摘要

临床生化检验是现代医学诊断、治疗监测和预后评估的重要依据。检验全过程可分为分析前、分析中和分析后三个阶段。大量研究表明, 超过60%~70%的检验误差发生于分析前阶段, 该阶段已成为影响检验质量的最主要环节。因此, 建立一套科学、系统、可量化的分析前阶段关键质量控制指标(Key Quality Indicators, KQIs), 并对其应用效果进行持续监测与评价, 对于全面提升临床检验质量、保障患者安全具有至关重要的意义。本文旨在系统综述临床生化检验分析前阶段KQIs的建立原则、国内外常见指标内容、实施应用策略以及其评价体系, 并展望未来发展趋势, 为实验室质量管理提供理论参考和实践指导。

关键词

临床生化检验, 分析前阶段, 质量控制, 关键指标, 质量指标, 误差

Establishment and Application Evaluation of Key Quality Control Indicators in the Pre-Analytical Stage of Clinical Biochemical Laboratory Tests

Kulanda Jusibieke

Department of Laboratory, Altay Prefecture Hospital of Traditional Chinese Medicine (Altay Prefecture Hospital of Kazakh Medicine), Altay Xinjiang

Received: September 16, 2025; accepted: October 9, 2025; published: October 17, 2025

文章引用: 库兰达·居斯别克. 临床生化检验分析前阶段关键质量控制指标的建立与应用评价[J]. 临床医学进展, 2025, 15(10): 1762-1769. DOI: 10.12677/acm.2025.15102944

Abstract

Clinical biochemical testing serves as a crucial basis for modern medical diagnosis, treatment monitoring, and prognosis assessment. The entire testing process can be divided into three stages: pre-analytical, analytical, and post-analytical. Numerous studies have shown that over 60% to 70% of testing errors occur in the pre-analytical stage, which has become the most significant factor affecting the quality of testing. Therefore, establishing a scientific, systematic, and quantifiable set of key quality indicators (KQIs) for the pre-analytical stage and continuously monitoring and evaluating their application effects are of vital importance for comprehensively enhancing the quality of clinical testing and ensuring patient safety. This article aims to systematically review the establishment principles of KQIs in the pre-analytical stage of clinical biochemical testing, the common indicators both domestically and internationally, the implementation and application strategies, as well as their evaluation systems, and to look forward to future development trends, providing theoretical references and practical guidance for laboratory quality management.

Keywords

Clinical Biochemical Testing, Pre-Analytical Stage, Quality Control, Key Indicators, Quality Indicators, Error

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

临床生化检验是运用物理学、化学和生物学等技术方法，对人体血液、体液等样本中的各种生化指标进行检测，从而为疾病预防、诊断、治疗和健康评估提供客观信息的技术服务[1]。其质量直接关系到医疗安全与诊疗水平。传统的实验室质量管理将大量精力集中于分析中阶段，通过室内质控和室间质评等手段有效控制了仪器的精密度和准确度。然而，随着自动化分析技术的飞速发展，分析中误差已显著降低，占比不足 15% [2]。相比之下，分析前阶段涉及环节众多、参与人员复杂(包括医生、护士、护工、患者、检验人员等)，且多发生在实验室外，难以直接监控，成为当前检验误差的主要来源，据文献报道其导致的误差占总误差的 46%~68.2% [3]。分析前误差不仅可能导致错误的临床决策，延误治疗，浪费医疗资源，甚至可能危及患者生命安全。

为了有效管理和改进分析前质量，国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)和世界卫生组织(WHO)等机构大力倡导建立和使用关键质量指标(KQIs)进行持续监控[4]。KQIs 是一种可测量、可量化的评价工具，用于监测、评估和改进关键流程的质量表现。通过建立分析前 KQIs 体系，实验室可以将模糊的质量管理转化为清晰的数据驱动模式，实现从“经验管理”到“精准管理”的飞跃。本文将对分析前 KQIs 的建立、应用与评价进行系统综述。

2. 分析前阶段概述及误差来源

分析前阶段是指从临床医生申请检验开始，到样本送达实验室并完成检测前处理的全部过程。其主要流程包括：检验申请、患者准备、样本采集、样本标识、样本运输、样本接收与验收、样本前处理(离心、分装等)和样本储存[5]。每一个环节都可能引入误差。

常见的分析前误差主要包括：

(1) 患者准备相关误差：如未空腹、饮酒、剧烈运动、药物影响等导致指标(如血糖、血脂)生理性波动。

(2) 样本采集相关误差：如采血部位错误(从输液同侧肢体采血)、容器使用错误(如用凝血管测凝血功能)、采血量不足或过量、抗凝剂比例不当、溶血、凝血等。

(3) 样本标识相关误差：如信息错误、缺失、贴错标签等，这是最严重且可能导致直接医疗事故的误差之一。

(4) 样本运输与储存相关误差：如运输时间过长、温度不当(未冷藏或冷冻)、剧烈震荡导致溶血等。

(5) 样本接收与处理相关误差：如接收时未及时发现不合格样本、离心条件不当(速度、时间错误)等。

这些误差的隐蔽性强，且许多在实验室接收到样本时已成“既定事实”，无法通过分析中的技术手段纠正。因此，事后的“拒收”并非最佳解决方案，必须通过建立前瞻性的 KQIs 体系进行过程监控和根源预防。

3. 分析前关键质量控制指标(KQIs)的建立

3.1. 建立原则

建立有效的分析前 KQIs 应遵循“SMART”原则，即指标应是具体的(Specific)、可测量的(Measurable)、可实现的(Attainable)、相关的(Relevant)和有时限的(Timebound) [6]。此外，还应遵循以下原则：

科学性：指标的定义、计算方法和评价标准应有明确的科学依据和国际指南支持。

关键性：应聚焦于对检验质量影响最大、风险最高的关键环节。

可操作性：数据应易于采集，不应对现有工作流程造成过大负担，最好能从实验室信息管理系统(LIS)或医院信息管理系统(HIS)中自动提取。

导向性：指标应能驱动质量改进，而不仅仅是用于评价。通过监测数据的变化，能够指引管理者找到问题根源并采取干预措施。

3.2. 指标来源与参考体系

目前，国际上已有多家权威机构发布了分析前质量指标的建议清单，为实验室建立本土化体系提供了重要参考：

IFCC Working Group on “Laboratory Errors and Patient Safety” (WGLEPS)：该工作组在全球范围内进行质量指标的数据整合与比对，定义了一套包括“样本可接受性”在内的核心指标[7]。

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)：CLSI 的 GP33A、GP44A 等文件提供了样本不合格的评估和一致性程序指南[8]。

International Organization for Standardization (ISO)：ISO15189:2012《医学实验室——质量和能力的要求》明确要求实验室应建立质量指标来监控和评估检验全过程的关键方面[9]。

国内规范：中国国家卫生健康委员会发布的《医疗机构临床实验室管理办法》以及中华医学会检验分会发布的《临床检验定量测定室内质量控制指南》等文件，均为国内实验室建立 KQIs 提供了政策依据和技术指导[10]。

3.3. 常见分析前 KQIs 及其定义

结合国内外共识，以下是一些核心的分析前 KQIs (通常以百分率形式表示)：

(1) 标本不合格率(Specimen Rejection Rate)：实验室拒收的标本数占同期标本总数的百分比。这是最

核心的综合性指标。

(2) 各类不合格原因的构成比：对不合格标本进行原因分类统计，如：

溶血标本率(Hemolysis Rate)：因溶血被拒收的标本占比。可进一步计算溶血指数(HI) > 50 (或根据实验室规定)的标本比例。

凝血标本率(Clotting Rate)：抗凝标本中出现凝块被拒收的占比。

标本量错误率(Incorrect Volume Rate)：采血量过多或过少的标本占比。

容器错误率(Wrong Container Rate)：使用错误采集容器的标本占比。

标识错误/信息缺失率(Mislabeled/Incomplete Information Rate)：标识不清、信息错误或缺失的标本占比。

(3) 标本采集时间偏差率：未在规定时间内完成采集的标本占比(如血糖、血药浓度监测)。

(4) 标本运输时间超时率：从采集到实验室接收所需时间超过规定时限的标本占比。

(5) 危急值通报率(Preanalytical)：此处指因分析前问题(如标本严重溶血、量不足)无法及时完成检测并报告危急值的比例(虽未最终形成检验报告，但影响了危急值报告的及时性)。

每个实验室应根据自身实际情况和 LIS 功能，选择并定义最适合的指标集。指标的定义必须精确无歧义，例如，“溶血”需明确是以肉眼判断还是以溶血指数 $\geq$ 某个特定值为准。

4. 分析前 KQIs 的应用与实施策略

建立了 KQIs 体系后，关键在于如何有效地应用和实施，使其真正发挥“质量杠杆”的作用。

4.1. 数据收集与处理

理想的数据收集方式是与 LIS/HIS 深度整合，实现自动化。例如：

溶血率：许多现代生化分析仪可自动检测血清指数(溶血、黄疸、脂血)，结果可自动传输至 LIS，通过设置规则自动标记和统计。

拒收率：在 LIS 样本接收模块，设置拒收原因下拉菜单，工作人员在拒收时勾选原因，数据自动入库。

标识错误：可通过扫描条码时的错误提示次数进行统计。

对于无法自动化的指标，可设计简便的手工登记表格，但应尽量避免增加额外工作量，以保证数据的可持续性。

4.2. 基准值与目标值的设定

收集足够长时间(如 36 个月)的数据后，实验室可以计算各指标的当前水平(第 25、50、75 百分位数)作为内部基准。更重要的是，应参考外部基准，即通过参加 IFCC 或国家临检中心组织的质量指标室间比对计划，了解全球或全国同行的水平(如第 25、50、75 百分位数)，从而明确自身在国际/国内视野中所处的位置[11]。目标值应设定为“最优绩效”(如达到同行前 25%的水平)，而非仅仅是“可接受”的水平，以驱动持续改进。

4.3. 多部门协作与沟通

分析前质量改进绝非检验科一个部门之事。必须建立由医务科、护理部、门诊部、临床科室及检验科共同组成的质量管理小组[12]。检验科负责提供基于 KQIs 数据的“证据”，定期(每月或每季度)撰写质量分析报告，通过会议、简报等形式向临床科室反馈。例如，数据显示某病区溶血率持续偏高，质量小组应协同调查，发现可能是因护士采血技术或使用针头型号不当所致，继而组织针对性培训。

4.4. 持续质量改进(CQI)循环

应用 KQIs 的本质是践行戴明环(PDCA 循环):

计划(Plan): 基于 KQIs 数据, 识别出优先级最高的问题(如标识错误率高), 分析根本原因, 制定改进计划(如推行条形码扫描标识系统、对医护人员进行培训)。

实施(Do): 执行改进计划。

检查(Check): 继续监测相关 KQI (标识错误率)的变化, 评估改进措施是否有效。

处理(Act): 如果有效, 则将措施标准化、制度化; 如果无效, 则重新分析原因, 进入下一个 PDCA 循环。

5. 分析前 KQIs 的应用评价与成效

国内外大量研究表明, 系统性地建立和应用分析前 KQIs 能带来显著成效。为科学评估其应用效果, 建议构建一个涵盖多维度、定性与定量相结合的评价框架(见表 1)。

Table 1. Evaluation framework of KQIs application effectiveness before analysis
表 1. 分析前 KQIs 应用成效评价框架

评价维度	量化指标示例	数据来源与计算方法
质量提升	标本总体不合格率下降百分比 溶血率、凝血率等分项指标下降幅度	LIS 系统自动统计, 计算干预前后指标变化率
效率提升	TAT (样本周转时间)缩短百分比 因样本问题导致的重复采集次数减少率 节省的人力工时(小时/月) 耗材节约量(如采血管、试剂)	LIS 记录 TAT 中位数/第 90 百分位数 重复采集次数统计 估算处理不合格样本所耗时间(如沟通、登记、重新采集) 统计因减少重复采集而节约的耗材数量
成本节约	年度节约金额(人力 + 耗材) ROI (投资回报率)	人力成本按单位时间工资计算, 耗材按采购价计算 (年节约金额 - 实施成本)/实施成本 × 100%
临床满意度	临床满意度调查评分提升(如采用 5 分制) 投诉率下降百分比 因样本问题导致的报告延迟事件减少率	定期发放并回收满意度问卷, 计算平均分 统计临床投诉记录中涉及分析前问题的比例 LIS 中记录的报告延迟事件及原因分析
患者安全	标识错误导致的近似差错事件次数 避免的严重医疗差错潜在案例数	通过不良事件上报系统统计 通过根本原因分析(RCA)估算可能引发的严重后果

5.1. 提升检验质量与可靠性

通过监控和干预, 各类不合格标本率显著下降。一项国内研究显示, 在实施 KQIs 监控和 PDCA 循环后, 实验室总体标本不合格率从 0.47%降至 0.12%, 其中溶血率下降了 60%以上[13]。这使得最终用于检测的样本质量更高, 结果的可靠性和准确性得到根本保障。

5.2. 优化流程与提升效率

KQIs 数据如同“仪表盘”, 能直观揭示流程中的瓶颈和浪费。例如, 通过分析运输超时率, 可能发现某些送检路径不合理, 从而优化护工派班和路线, 缩短样本周转时间(TAT) [14]。减少不合格样本也避免了重复采血、电话沟通、样本拒收处理等非增值工作。例如, 某实验室通过实施 KQIs 每月减少重复采血约 50 例, 按每次重复采血平均耗费 20 分钟(护士时间)和 1 支采血管计算, 每月可节约约 16.7 个人工小时和 50 支采血管, 年节约成本可观。

5.3. 增强临床满意度与信任度

更短的 TAT、更少的因样本问题导致的报告延迟或重抽血，直接提升了临床医生和护士对检验服务的满意度。建议定期(如每季度)开展临床满意度问卷调查，设置针对样本质量、报告及时性、沟通有效性等方面的量化评分题项(1~5 分)，通过对比实施 KQIs 前后的平均分变化(如从 3.5 分提升至 4.2 分)科学评估满意度提升。基于数据的、客观的沟通也改变了检验科与临床科室的互动模式，从以往的“互相指责”转变为“基于数据共同解决问题”，增强了互信与合作[15]。

5.4. 保障患者安全与降低医疗成本

减少差错就是保障安全。避免因样本标识错误可能导致的“张冠李戴”的医疗事故，是最大的患者安全收益。可通过追踪标识错误近似差错(如及时发现并纠正)的发生次数来间接反映患者风险的降低。同时，减少重复采血减轻了患者的痛苦，降低了人力、物料的消耗，从整体上节约了医疗成本[16]。

6. 讨论

尽管 IFCC、CLSI 和 ISO 等国际组织均提出了分析前 KQIs 的框架建议，但其侧重点和适用场景存在差异，实验室需根据自身情况审慎选择。IFCC 的指标体系更注重全球数据比对和标准化，指标定义统一，便于跨机构、跨国家比较，尤其适合大型三甲医院或研究型实验室参与国际质量改进项目。CLSI 则提供了更为详实的操作指南和程序性建议，如 GP33A 对非符合性事件的管理流程描述细致，更适合希望建立标准化操作流程的实验室，尤其是正在筹备或已通过 ISO15189 认证的机构。ISO15189 虽未提供具体指标清单，但强调质量管理体系的全过程覆盖，适合已有较好质量管理基础、希望全面提升管理成熟度的实验室。

对于资源有限的社区卫生服务中心或基层医院，建议优先选择 CLSI 或国内指南推荐的少数核心指标(如标本不合格率、溶血率、标识错误率)，避免盲目追求指标数量而增加管理负担。可逐步推进信息化建设，优先实现关键指标的自动化采集，待体系成熟后再逐步扩充。

在展望 AI 等技术应用时，应理性看待其潜力与局限。例如，基于图像识别的 AI 模型在判断溶血、脂血等方面已显示出高准确率，尤其适用于识别肉眼难以察觉的轻微溶血或凝块，可显著提升验收环节的客观性。然而，AI 模型的训练依赖大量高质量标注数据，且在应对罕见或不典型样本时可能出现误判。此外，AI 系统的部署和维护成本较高，对实验室的信息化水平和人员技术能力提出挑战。因此，建议实验室在引入 AI 前充分评估自身需求与资源，可分阶段试点，逐步推广。

7. 挑战与未来展望

尽管分析前 KQIs 的价值已被广泛认可，但在实际应用中仍面临挑战：

- (1) 数据自动化采集程度低：许多实验室仍依赖手工登记，数据完整性和准确性差。
- (2) 跨部门协作壁垒：打破科室间的传统壁垒，建立有效的沟通与协作机制仍需努力。
- (3) 人员意识与培训不足：部分临床医护人员对分析前质量的重要性认识不够。

未来，分析前质量管理将呈现以下趋势：

智慧化与实时监控：借助物联网(IoT)技术，如智能采血车、配备温湿度与震动传感器的运输箱、实时定位系统(RTLS)等，实现对样本采集、运输全过程的实时追踪与监控，一旦出现异常(如温度超标、运输路径偏离)，系统可自动报警[17]。

人工智能(AI)的应用：利用 AI 图像识别技术自动判断样本是否溶血、脂血、凝血或量不足，提高验收的客观性和效率[18]。

标准化与大数据比对：全球性的质量指标比对数据库将更加完善，为实验室提供更丰富的基准参考。指标的定义和计算方法将进一步标准化，便于横向比较[19]。

前移管理与患者参与：通过移动应用(App)、智能穿戴设备等加强对患者的宣教和指导(如空腹提醒)，将质量管理关口前移至患者端[20]。

8. 结论

建立与应用分析前关键质量控制指标是临床生化检验质量管理的必然要求和核心策略。它将分析前阶段难以捉摸的质量问题转化为可测量、可监控、可改进的数据指标。通过科学地定义指标、自动化收集数据、设定挑战性目标、加强多部门协作并嵌入 PDCA 循环，实验室能够有效降低分析前误差率，提升检验结果的准确性和可靠性，优化工作流程，最终保障患者安全，提升整体医疗服务质量。面对未来的挑战，拥抱信息化、智能化和标准化技术，将是深化分析前质量管理、实现精益运营的必由之路。

参考文献

- [1] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [2] Plebani, M. (2009) The Detection and Prevention of Errors in Laboratory Medicine. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*, **47**, 101-110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
- [3] Carraro, P. and Plebani, M. (2007) Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, **53**, 1338-1342. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
- [4] Sciacovelli, L., O'Kane, M., Skaik, Y.A., et al. (2011) Quality Indicators in Laboratory Medicine: From Theory to Practice. Preliminary Data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **49**, 835-844.
- [5] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 临床生化检验分析前过程的关键控制点[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(1): 10-14.
- [6] Dora, G.T. (1981) There's a SMART Way to Write Management's Goals and Objectives. *Management Review*, **70**, 35-36.
- [7] Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M. and Chiozza, M.L. (2015) Performance Criteria and Quality Indicators for the Pre-Analytical Phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **53**, 943-948. <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1124>
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute (2007) GP33-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI.
- [9] International Organization for Standardization (2012) ISO 15189:2012 Medical Laboratories—Requirements for Quality and Competence. ISO.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗机构临床实验室管理办法[Z]. 2006.
- [11] Barth, J.H., Capewell, S., Godber, I., et al. (2012) The Use of Benchmarking and Performance Monitoring in the Improvement of the Pre-Analytical Phase of Thyroid Function Testing. *Annals of Clinical Biochemistry*, **49**, 476-480.
- [12] 李艳, 吕礼应. 多部门协作在检验科分析前质量控制中的作用[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(15): 1924-1926.
- [13] 王清涛, 张国军, 翟燕, 等. 应用质量指标改进分析前流程对标本不合格率的影响[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(9): 704-707.
- [14] Howanitz, P.J. and Howanitz, J.H. (2008) Laboratory Improvement: Phlebotomy. *Clinics in Laboratory Medicine*, **28**, 273-290.
- [15] Hawkins, R.C. (2007) Laboratory Turnaround Time. *The Clinical Biochemist Reviews*, **28**, 179-194.
- [16] Lippi, G., Banfi, G., Church, S., Cornes, M., De Carli, G., Grankvist, K., et al. (2015) Preanalytical Quality Improvement in Pursuit of Harmony, on Behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **53**, 357-370. <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1051>
- [17] Tran, N.T., Taylor, J., Blecher, L., et al. (2017) Real Time Monitoring of Specimen Collection and Transport Using Radiofrequency Identification (RFID) Technology: A Laboratory Initiative to Reduce Preanalytical Errors. *Journal of Pathology Informatics*, **8**, 11-13.
- [18] He, Y., Wang, Y., Liu, L., et al. (2020) Automatic Detection of Hemolysis, Icterus and Lipemia in Serum Samples Based

-
- on Deep Learning and Image Processing. *Journal of Medical Systems*, **44**, Article 18.
- [19] Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., *et al.* (2017) Quality Indicators for the Total Testing Process: The Experience of the IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”. *Clinica Chimica Acta*, **467**, 13-17.
- [20] Zaninotto, M. and Plebani, M. (2010) The “Hospital Central Laboratory”: Automation, Integration and Clinical Usefulness. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **48**, 911-917.