

临床实验室检验结果报告单规范性横断面研究

单志明

浙江省人民医院 浙江 杭州 310014

【摘要】目的：探讨医疗机构临床实验室检验结果报告单在格式与内容方面的规范性。方法：采用横断面调查方法，收集136家各级医疗机构检验科的860份报告单作为研究对象。从标题信息、临床申请信息、检验结果信息、报告进程信息及检验项目互认信息五个维度进行系统性评估。结果：分析显示，各医疗机构的检验报告单在格式与内容上存在显著差异，缺乏统一标准。具体而言：标题信息中，仅16.00%的报告单标明了具体检测实验室的名称；临床申请信息中，注明患者就诊类型（门诊/住院等）的报告单仅占1.51%，明确标注具体检验项目的比例为10.70%；检验结果信息中，仍有1.28%的报告单仅使用英文缩写表示项目名称，备注检测仪器和检测方法的分别仅为5.00%和4.42%；报告进程信息中，提供联系电话的报告单仅占10.35%。值得注意的是，所有报告单均对检验项目的互认情况进行了标识。结论：医疗机构现行的检验结果报告单在标题、临床申请、检验结果、报告进程及互认信息等方面均存在不规范之处，亟待制定统一标准以提升其规范性与临床应用价值。

【关键词】：检验报告单；规范化

DOI:10.12417/2705-098X.26.07.018

医疗机构临床实验室检验结果报告单是检测患者标本而输出的针对特定项目和特定目的检验结果的呈现形式，具有一定的法律效力^[1]。临床医生通过该结果能有效及时诊疗患者，因此检验结果报告单是帮助临床医生对患者疾病进行合理诊断、对疾病疗效进行监测观察、对患者预后进行准确评估的重要依据^[2]。不同医疗机构做到检验结果的互认，首先需要临床医生能正确理解其他医疗机构的检验结果报告单，而检验结果报告单的格式不统一却会极大影响检验结果的互认，不利于医生对患者病情变化进行准确判断^[3-5]。为此，我们收集了全省各级各类136家医疗机构的860份检验结果报告单，探讨分析我省现行的检验结果报告单的规范性。

1 材料与方 法

(1) 对象：省内136家医疗机构临床实验室，其中包含三级甲等医院27家(19.9%)，三级乙等医院46家(33.8%)，二级医院36家(26.5%)，二级以下医院23家(16.9%)，医学独立实验室4家(2.9%)。

(2) 方法：结合全省的临床实验室质量调研活动，在实验室现场由实验室工作人员检测盲样标本，并打印检验结果报告单，收集检验科各亚专业结果报告单。

(3) 统计学处理：本研究为横断面现状调查分析，各项指标均为定性指标，数据收集采用Excel表格，以具体数量和百分率表示。

2 结 果

将检验结果报告单分为标题信息、临床申请信息、检验结

果信息、报告单进程信息以及检验项目互认信息等5个方面，进行数据整理、归类分析。

2.1 检验结果报告单标题信息

检验结果报告单的标题信息细分为“有标题”“明确医疗机构名称”“明确实验室名称”“字体格式”4方面内容，其中“字体格式”又分为字体居中、字体加粗、字号加大3个内容。结果分析见表1。

表1 860份检验结果报告单中标题信息统计表

报告单	符合数	符合率%
有标题	860	100%
明确医疗机构名称	854	99.27%
明确实验室名称	138	16%
字体居中	860	100%
字体加粗	860	100%
字号加大	860	100%

2.2 检验结果报告单临床申请信息

临床申请信息主要体现的是该标本检验申请的所有信息，包括患者基本信息（姓名、性别和年龄）；就诊信息（就诊类型、门诊号或住院号）；申请医生信息（医生姓名、医生科室）；标本信息（标本类型、标本编号）；申请目的信息（临床诊断、申请检验的项目）。其中标本信息和申请目的信息是整个检验

作者简介：单志明，男（1979—），汉族，杭州市人，学历，硕士，单位：浙江省人民医院，研究方向：实验室管理。

基金项目：2023KY011，数智化检验结果互认云平台的建设与应用，浙江省医药卫生科技项目；2022KY020，临床检验项目数据治理和数字化检验体系建设的

诊断的关键信息。结果分析见表2。

表2 860份检验结果报告中临床申请信息统计表

报告单	符合数	符合率%
患者基本信息	姓名	860 100%
	性别	860 100%
	年龄	860 100%
就诊信息	就诊类型	13 1.51%
	门诊号/住院号	860 100%
申请医生信息	医生姓名	849 98.72%
	医生科室	847 98.49%
标本信息	标本类型	841 97.79%
	标本编号	843 98.02%
申请目的信息	临床诊断	812 94.42%
	申请检验项目	92 10.70%

2.3 检验结果报告单的检验结果信息

检验结果信息是临床医生和患者最关注的信息，直接影响对疾病的诊断和治疗。具体内容包含检验项目名称（中英文名称或简称）；检验结果（结果数值、单位、异常提示）；检验系统信息（检验仪器、检验方法）和参考范围。结果分析见表3。

表3 860份检验结果报告中检验结果信息统计表

报告单	符合数	符合率%
检验项目名称	仅中文	461 53.60%
	仅英文	11 1.28%
	中英文	386 44.88%
检验结果	结果数值	860 100%
	单位	853 99.19%
	异常提示	709 82.44%
检验系统信息	检验仪器	43 5.00%
	检验方法	38 4.42%
参考范围	860	100%

2.4 检验结果报告单的报告单进程信息

报告单进程信息可以清楚地了解这份标本整个检验过程的时间进程，包含了标本分析前信息（采集时间、接收时间）；标本分析中信息（检测时间、检验者、审核时间、审核者）；标本

分析后信息（打印报告时间、咨询电话）。结果分析见表4。

表4 860份检验结果报告中进程信息统计表

报告单	符合数	符合率%
标本分析前信息	采集时间	688 80%
	接收时间	611 71.05%
	检测时间	29 3.37%
标本分析中信息	检验者	856 99.53%
	审核时间	821 95.47%
	审核者	852 99.07%
标本分析后信息	打印时间	130 15.12%
	咨询电话	89 10.35%

2.5 检验结果报告单的检验项目互认信息

目前收集的136家医疗机构中860份检验结果报告单均作出了明确标识该检验项目是否为检验互认项目。

3 讨论

本研究显示，136家各级各类医疗机构出具的检验结果报告存在明显不规范的问题，主要体现在标题信息、临床申请信息、检验结果信息、报告单进程信息及互认信息等5个方面，特别是绝大多数报告单没有体现该报告发自哪个实验室、没有体现就诊类别、没有显示具体检验项目类别、不标注检验仪器和检验方法，还有很多报告未注明与标本密切相关的采集时间、接收时间和检测时间。这些不规范的问题，很大程度上影响临床工作的准确性和有效性^[6-7]。

检验结果报告单的标题信息是整份检验结果报告单主题，也是这份报告单的名称和重点。标题信息中首先需要明确提出该报告单是属于哪个医疗机构，属于哪个临床实验室。但分析结果可见实验室仅注重医疗机构名称，却忽视了实验室名称，造成临床医生和患者不清楚该报告单来自当前医疗机构的哪个实验室，引起一定的混淆和质量管理盲区^[8-10]，尤其三级医院存在多个实验室时更加不宜区分。

临床申请信息主要体现的是该标本检验申请的完整的所有信息。患者基本信息、就诊信息、申请医生信息能快速体现患者的情况，方便检验医生及时了解或者联系医生；标本信息（标本类型、标本编号）是实验室内部质量监督的重要依据；申请目的信息（临床诊断、申请检验的项目）能有效帮助检验医生合理分析检验结果，为临床医生提供参考建议。由结果可见医疗机构实验室对患者的基本信息申请医生信息比较重视；而标本信息涉及到实验室检测的编号，目前实验室基本均启用实验室Lis系统，使用条形码，因此标本类型和标本编号信息

内容也较完整。但在患者就诊信息和申请目的信息上有待加强,就诊信息可以反映患者标本采集时所处的状态是门诊、住院还是体检,对综合分析患者病情的时间轴变化以及本次标本检验结果变化的原因分析均有一定的帮助和影响;而申请目的信息可以提示检验医生对该患者的初步临床诊断印象,结合检验结果的情况对临床诊断提供依据,更好地达到结果审核的目的^[9-10]。

检验结果信息是临床医生和患者最关注的信息,直接影响对疾病的诊断和治疗。由分析结果可见,临床实验室比较重视检验结果和参考范围,这些信息通过数据和箭头直观呈现变化趋势;但是检验结果报告单的检验项目名称却不统一,甚至还有1.28%报告单仅显示英文名称或英文缩写,这些检验项目对于检验医生来说可能比较熟悉,但是对于临床医生或非本医疗机构的临床医生来说极易引起理解偏差。检验系统信息仅有5%的实验室进行说明,目前检验发展迅速,检验仪器和检验方法更新较快,而不同检测系统或者不同方法学之间存在差异,因此报告单体现检验系统信息能有效地解读检验结果,尤其是在检验互认的大环境中能更好地为医患服务^[10-11]。

报告单进程信息可以清楚地了解这份标本整个检验过程

的时间进程,包含了标本分析前信息、标本分析中信息、标本分析后信息三方面服务信息。目前在《医疗机构临床实验室管理办法》和检验质量保证的要求中对标本的TAT时间均有要求,分析前信息和分析中信息可以便于检验医生进行标本的分析前质量控制,也便于查找该标本检验质量控制的负责人员,有利于科室管理。而《医疗机构临床实验室管理办法》也要求检验人员能提供检验报告单的咨询和结果解释的服务,从方便患者服务考虑,检验结果报告单直接提供服务电话方便患者,但目前仅有10.35%的报告单提供了咨询电话。

检验项目结果互认是国家医改的重点内容之一。根据《关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》(卫办医发〔2006〕32号)等文件要求,各医疗机构临床实验室采取质量措施,追求检验结果的准确,每年亦会对各临床检验结果互认的医疗机构及项目进行互认公示。调研收集的检验结果报告单提示目前的检验结果报告单上均已作互认标识,避免导致临床医生由于不了解检验互认项目而出现重复检验和过度检验。只有检验结果报告单上有了明确的检验项目互认标识,才能更好地开展医疗机构间医学检验结果互认,合理、有效利用卫生资源,减轻病人负担^[13-14]。

参考文献:

- [1] 赵来.重视检验报告的法律[J].医药产业资讯,2005,2(18):114-115.
- [2] 余元骏.检验报告在医疗器械生产质量管理规范检查中的应用之质量控制篇[J].中国医疗器械信息,2020,26(3):4-5,64.
- [3] 国务院办公厅.关于推动公立医院高质量发展的意见[Z].2021.
- [4] 唐珍华.浅谈如何提高检验报告的质量管理的探讨[J].中国伤残医学,2015,(4):218-219.
- [5] 张诗诗,费阳,王薇,赵海建,王治国.临床检验后阶段质量指标及其质量规范[J].中国医院管理,2017,37(1):46-49.
- [6] 吴显兰,袁永强.医疗机构检查检验结果互认之思考[J].卫生经济研究,2017,(6):53-54.
- [7] 杨毕辉,许燊晖,王继伟.区域内各医疗机构检查检验结果互认系统应用研究[J].中国卫生信息管理杂志,2019,16(4):437-441.
- [8] 陈菁,费红军,岑叶平,叶绪富.医学检验技术专业体验式实践教学模式的实践[J].浙江医学教育,2019,18(1):8-10,7.
- [9] 游丁浩,高婷,李丽林.卫生检验单位检验报告管理探讨[J].海峡预防医学杂志,2014,20(5):70-71.
- [10] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知[Z].2022.
- [11] 王治国.临床检验方法学比对与偏移评估[J].中华检验医学杂志,2018,41(5):352-356.
- [12] 中华人民共和国卫生部.医疗机构临床实验室管理办法[Z].2006.
- [13] International Organization for Standardization.ISO 15189:2022 Medical laboratories—Requirements for quality and competence[S].2022.
- [14] Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI).EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S].2013.