

# 基层实验室血常规室内质控失控原因分析及改进对策

黄银萍

石首市人民医院 湖北 石首 434400

**【摘要】**目的：基层实验室血常规检测结果准确性直接关联群众诊疗安全，本研究聚焦基层资源有限、管理薄弱的现实，分析室内质控失控核心诱因，提出针对性改进对策，为提升检验质量、降低医疗风险提供实践参考。方法：回顾性分析某二级甲等基层医院实验室 2024 年 1—12 月质控数据，采用迈瑞 BC-6800 分析仪及朗道配套质控品，依据 Westgard 规则筛选 58 例失控样本，通过鱼骨图分析法从仪器、试剂、操作、环境、标本五维度排查原因并统计占比。结果：仪器因素占比最高（34.5%），主要为维护校准不及时（20.7%）、部件老化（13.8%）；其次为试剂因素（27.6%），以储存不当（15.5%）、过期或批号混淆（12.1%）为主；操作、环境、标本因素占比依次为 18.9%、12.1%、6.9%。血小板计数失控占比最高（32.8%）。结论：仪器维护与试剂管理是核心管控节点，通过规范化管理、人员培训、环境优化及标本联动管控，可显著降低失控发生率，保障检验结果可靠。

**【关键词】**：基层实验室；血常规；室内质控；失控原因；改进对策；检验质量

DOI:10.12417/2811-051X.26.06.029

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取某二级甲等基层医院检验科 2024 年 1—12 月血常规室内质控数据，该实验室服务辖区 8 个乡镇街道，日均检测 60-80 例，配备迈瑞 BC-6800 分析仪，核心检测项目参考范围：RBC  $(3.5-5.5) \times 10^{12}/L$ 、WBC  $(4.0-10.0) \times 10^9/L$ 、PLT  $(100-300) \times 10^9/L$ 、Hb 110—160g/L。依据 Westgard 质控规则<sup>[1]</sup>（ $1_3s$ 、 $2_2s$ 、 $R_4s$  等）判定失控事件，排除质控品本身质量问题，共筛选 58 例有效失控样本，季度分布为：一季度 12 例、二季度 15 例、三季度 14 例、四季度 17 例。

### 1.2 质控方法

严格遵循《临床检验质量控制技术规范》，采用朗道高、中、低浓度质控品（规格 2mL/支，批号 20240105、20240612、20241008），2—8℃ 专用冰箱储存，开封后 48 小时内使用。每日开机流程：①仪器自检，核查光源强度（ $\geq 8000$ counts）、管路通畅性及计数池清洁度；②质控品复溶，用经校准移液管准确加入 2.0mL 蒸馏水，室温静置 15 分钟并轻柔颠倒混匀 3 次；③按高、中、低浓度顺序检测，每个浓度重复 2 次取均值；④结果超出  $\pm 2SD$  即启动溯源程序<sup>[2]</sup>，暂停临床检测，整改后质控在控方可恢复工作。

### 1.3 失控原因分析方法

成立质控小组（1 名主任检验师、2 名主管检验师、3 名检验技师），制定标准化排查流程：①重复检测同一批次质控品 2 次确认失控；②从五维度逐一核查（仪器查运行日志与维修档案、试剂核储存温度及有效期、操作调监控录像、环境看温湿度与电源数据、标本追溯采集运输细节）；③集体讨论锁定根本原因，24 小时内完成分析记录与初步整改<sup>[3]</sup>。

### 1.4 统计学方法

采用 Excel 2019 整理数据，SPSS 26.0 进行描述性统计，

以例数（n）及百分比（%）呈现各类原因分布，数据精确至小数点后一位。

## 2 结果

### 2.1 失控原因总体分布

58 例失控事件中，仪器因素占 34.5%，试剂因素 27.6%，操作因素 18.9%，环境因素 12.1%，标本因素 6.9%，具体分布详见表 1。

表 1 血常规室内质控失控原因分布

失控原因类别	具体原因	例数 (n)	占比 (%)
仪器因素	维护校准不及时	12	20.7
	部件老化或故障	8	13.8
试剂因素	储存温度不当	9	15.5
	试剂过期或批号混淆	7	12.1
操作因素	人员操作不规范	6	10.3
	质控品复溶不当	5	8.6
环境因素	温湿度波动过大	4	6.9
	电源不稳定	3	5.2
标本因素	标本采集污染	2	3.4
	标本运输储存不当	2	3.5
合计		58	100.0

### 2.2 不同检测项目与时间分布

检测项目中，PLT 失控 20 例（32.8%），主要与仪器进样精度及试剂稳定性相关；WBC 失控 16 例（27.6%），多由仪器维护不足、环境波动引发；Hb 失控 10 例（17.2%），RBC 失控 8 例（13.8%），其他项目 4 例（6.9%）。时间分布上，

四季度失控占比最高(29.3%)，与冬季温湿度调控难、仪器高负荷运行相关；二季度25.9%，受夏季高温高湿影响；一、三季度分别为20.7%、23.1%。

### 3 讨论

血常规检测是基层实验室核心项目，室内质控是保障结果可靠性的关键环节<sup>[4]</sup>。基层实验室普遍存在设备更新滞后、人员专业能力不均、管理流程不完善等问题，导致质控失控发生率高于三级医院，直接影响临床诊疗准确性，甚至引发医疗纠纷<sup>[5]</sup>。本研究通过系统分析58例失控事件，明确主要诱因，为针对性改进提供实证依据。

#### 3.1 主要失控原因深度分析

##### 3.1.1 仪器因素：核心症结

仪器因素占比34.5%，与魏庆玲等<sup>[6]</sup>研究结果一致。基层实验室仪器更新经费有限，本研究所用仪器已运行5年，维护校准不及时占仪器因素60%，多因检验人员工作量大“重检测、轻维护”，导致管路堵塞、校准曲线漂移。如1例WBC失控因进样针内壁沉淀物导致吸样偏差15%，此前已连续3周末进行深度清洗；部件老化故障占40%，进样针磨损、传感器灵敏度下降等直接影响检测精度。

##### 3.1.2 试剂因素：系统性误差来源

试剂因素占27.6%，基层实验室专用医用冰箱不足，部分试剂与其他药品混放，导致储存温度波动超出2—8℃标准。6例因冰箱门频繁开关升温至10℃以上，3例因制冷故障降温至0℃以下，均破坏试剂中溶血素、稀释液活性。此外，试剂过期、不同批号混用未重新校准也引发失控，如1例Hb失控因使用2022年过期试剂，导致结果偏低20%<sup>[7]</sup>。

##### 3.1.3 操作因素：能力与执行短板

操作因素占18.9%，基层检验人员缺乏专项培训，6例操作不规范包括样本稀释比例错误、检测参数设置失误等；5例质控品复溶不当表现为蒸馏水加入量偏差±0.2mL、静置时间不足10分钟、混匀产生大量气泡，影响质控品均一性。

##### 3.1.4 环境因素：基础保障薄弱

环境因素占12.1%，基层实验室多为老旧建筑，环境调控设施不完善。梅雨季节相对湿度高达85%，导致仪器电路受潮；冬季室温低于15℃，影响试剂反应速率；医院电路老化引发电压波动±10%，造成仪器瞬间断电或运行异常，直接导致质控失控。

##### 3.1.5 标本因素：联动管控缺口

标本因素占6.9%，2例采集污染因皮肤消毒不彻底、采血

后抗凝剂混合不充分；2例运输储存不当因乡村卫生室送检超时2小时且未用冷链，导致标本溶血。基层实验室缺乏完善的标本质量评价标准，不合格标本识别与反馈机制不健全。

#### 3.2 针对性改进对策

##### 3.2.1 仪器规范化管理

建立“日检、周护、月校、年修”制度：日查仪器状态、试剂余量并记录自检数据；周护用专用清洗液浸泡管路30分钟、清洁计数池；月校用配套校准品开展三点校准，偏差超±1%及时调整；年检修联系厂家更换老化部件，建立完整维护档案。

##### 3.2.2 试剂全流程追溯

专人负责试剂管理：采购优先小规格试剂，避免长期存放过期；储存用专用冰箱配智能温湿度记录仪，每日两次记录，异常及时排查；使用实行“先进先出”，开封标注失效日期(48小时内)，批号更换后重新校准；每月盘点清理过期试剂，确保批号追溯可查<sup>[8]</sup>。

##### 3.2.3 分层级人员培训

新员工入职培训1个月，涵盖仪器操作、SOP流程等，考核合格上岗；每季度集中培训，邀请上级专家授课并结合失控案例分析；每月实操考核质控品复溶、仪器操作等关键环节，结果与绩效挂钩，提升执行力。

##### 3.2.4 环境保障优化

配备智能空调、除湿机及加湿器，控制室温18—25℃、相对湿度45%—65%；安装UPS稳压电源(续航≥4小时)，避免电压波动影响仪器；合理规划实验室功能区，避免交叉污染。

##### 3.2.5 标本联动管控

制定标本采集运输SOP，每半年联合临床科室开展培训；建立不合格标本识别反馈机制，24小时内书面告知临床并要求重采；每季度召开质量分析会，强化临床与检验联动。

#### 3.3 研究局限性与展望

本研究为单中心回顾性分析，样本量有限，结果可能存在一定局限性。未来可开展多中心研究，扩大样本量对比不同地区基层实验室失控特征。基层实验室可借助信息化手段建立质控管理系统，实现失控自动预警与整改跟踪，提升智能化管控水平。

综上，基层实验室血常规质控失控由多因素叠加导致，通过强化仪器试剂管理、人员培训、环境优化及标本联动管控，可有效降低失控发生率，为基层临床诊疗提供高质量检验支持。

#### 参考文献：

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.临床检验质量控制技术规范[WS/T 641-2018][S].北京：中国标准出版社,2018.

- [2] Dimech W,Vincini G,Mitchell P.Questioning the proper comparison of QConnect limits to quality control:authors'reply to Westgard et al.[J].Pathology,2025,57(7):973-974.
- [3] 刘苑.帕累托图及鱼骨图分析法在基层医疗机构合理用药管理中的应用[J].中国医药指南,2021,19(28):10-12.
- [4] 魏庆玲.血常规室内质控中存在的问题及解决方法探讨[J].医学食疗与健康,2020,18(16):213+215.
- [5] 中国医师协会检验医师分会.基层实验室血常规室内质控管理专家共识（2024版）[J].中华检验医学杂志,2024,47(3):221-225.
- [6] Sanchis E,Casans S,García-Gil R,et al.Quality control in hematology:Impact of reagent stability on test results[J].Physica Medica,2019,65:150-156.
- [7] 彭小丽,吴文权.凝血常规检验室内质控失控原因分析[J].中国热带医学,2022,22(8):1449+1454.
- [8] 王莉,张敏.基层医院全自动血细胞分析仪质控失控原因分析及对策[J].检验医学与临床,2023,20(11):1625-1627.