

临床医学检验质量控制的影响因素和应对措施分析

陈佩强

钟祥市中医医院 湖北 钟祥 431900

【摘要】目的：探讨临床医学检验质量控制的主要影响因素，制定针对性应对措施，为提升检验质量、保障临床诊疗准确性提供理论依据和实践指导。方法：选择在2024年1月至2025年12月期间，将我院检验科的1200份临床标本（其中血液标本400份、尿液标本400份、粪便标本400份）以及15名检验人员作为研究对象，通过采用回顾性分析并且结合现场调研的方式，分析检验全流程的质量控制相关情况，设定3个核心的评价指标，明确影响的因素并制定相应的应对措施，对措施的有效性进行验证。结果：干预前总体检验合格率91.00%，3个核心评价指标（标本合格率、检验结果准确率、检验流程规范率）均与检验质量密切相关，分析前标本管理、分析中仪器试剂管理、分析后结果审核反馈为主要影响因素（ $P < 0.05$ ）；实施应对措施后，三项指标均显著提升，与干预前差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：临床医学检验质量的控制受到多种因素的影响，通过强化对全流程的管控、规范相关的操作、提升人员的素养等措施，能够有效地提高检验的质量，从而为临床的诊疗提供可靠依据，具有临床推广价值。

【关键词】：临床医学检验；质量控制；影响因素；应对措施

DOI:10.12417/2811-051X.26.08.019

随着医疗技术持续发展，临床医学检验已经成为临床诊疗工作中的重要组成部分，检验结果的准确性、可靠性和疾病的早期诊断、治疗方案的制定以及预后评估有直接关联，是保障医疗质量以及患者安全的关键环节。临床医学检验是一个系统性、连续性的过程，涵盖标本采集、运输、接收、检测、结果审核、反馈等多个环节，任何一个环节出现疏漏，都可能导致检验结果偏差，进而误导临床诊疗决策，增加医疗风险，甚至引发医疗纠纷^[1]。近年来，我国医疗行业对检验质量的要求不断提高，国家卫生健康委也先后修订临床检验专业医疗质量控制指标，进一步规范检验行为，提升医疗服务同质化水平。但在实际临床工作中，受多种因素影响，部分医疗机构的检验质量仍存在不足，标本不合格、检验结果误差、流程不规范等问题时有发生，严重影响了检验工作的权威性和临床应用价值^[2]。本次研究通过回顾性分析临床标本检验情况，结合现场调研检验人员操作及流程执行情况，明确检验质量控制的核心影响因素，制定针对性应对措施，旨在为临床检验质量提升提供实践参考，推动检验工作向规范化、标准化、精准化发展，现具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

对2024年1月至2025年12月期间在我院检验科接受检验的1200份临床标本进行选取，将其作为研究对象。其中，血液标本400份（涵盖血常规、生化检验等项目）、尿液标本400份（包含尿常规、尿沉渣等内容）、粪便标本400份（涉及粪便常规、隐血试验等方面）。所有标本均来自我院门诊以及住院的患者，并且标本的采集、运输均符合临床检验基本规范。与此同时，对我院检验科的15名检验人员进行选取，将其作为研究相关对象。其中男性有6名，女性有9名；年龄处

于23岁至48岁之间，平均年龄是（ 32.6 ± 5.8 ）岁；学历层次方面，本科及以上学历的有10名，大专学历的有5名；工作年限是1年至25年，平均工作年限为（ 8.9 ± 4.2 ）年；职称情况为，初级职称的有7名，中级职称的有6名，高级职称的有2名。所有检验人员均经过正规培训，具备相应的检验从业资格，并且没有重大工作失误记录。

1.2 研究方法

采用回顾性分析与现场调研相结合的方法开展研究，具体如下：①回顾性分析：整理1200份临床标本的检验资料，包括标本基本信息、采集时间、运输方式、检验项目、检验结果、标本合格情况等，统计标本合格率、检验结果准确率；②现场调研：通过现场观察、操作考核、问卷调查等方式，了解检验人员的操作规范程度、仪器设备维护情况、试剂管理情况，以及检验流程（分析前、分析中、分析后）的执行情况，统计检验流程规范率；③因素分析：结合回顾性分析和现场调研结果，梳理影响检验质量控制的相关因素，分为分析前、分析中、分析后三个阶段进行分类总结；④干预验证：根据明确的影响因素，制定针对性应对措施，实施3个月后，再次统计标本合格率、检验结果准确率、检验流程规范率，与干预前进行对比，验证应对措施的有效性。

1.3 评价指标

结合临床检验工作实际，设定3个核心评价指标，均紧扣临床医学检验质量控制主题，具体定义如下：

（1）标本合格率：指的是合格标本的数量在总标本数量中所占的比例，合格的标本需要满足如下条件：采集的时机是正确的、标本的数量是充足的、采集所使用的容器是合适的、不存在溶血的现象、不存在污染的情况等，符合各个检验项目

对于标本的要求。

(2) 检验结果准确率：指检验结果和临床确诊结果（又或者是复查结果）达成一致的标本数量在总检验标本数量中所占的比例，并且将因患者的病情出现变化而导致的结果差异情况排除在外，着重统计因检验操作、仪器试剂等相关因素而导致的结果误差情况。

(3) 检验流程规范率：该比例指的是，检验的全流程，也就是标本采集、标本运输、标本接收、标本检测、结果审核以及结果反馈流程，均符合《临床检验质量管理办法》《临床检验专业医疗质量控制指标（2025年版）》以及我院检验科所规定的操作规程的检验案例数量，占总案例数量的比例。并且，只要其中一个流程环节存在不规范情况，就会被判定为整个流程不规范。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 22.0 软件开展数据分析工作，对于计数资料，采用[n (%)]表示，在进行组间比较时采用 χ^2 检验；对于计量资料，采用 ($\bar{x} \pm s$) 形式表示，在开展组间比较时采用 t 检验，把 $P < 0.05$ 作为差异具有统计学意义的标准。

2 结果

2.1 干预前检验质量核心指标情况

干预前，在总共 1200 份的临床标本中，合格的标本有 1092 份，而这些标本的合格率为 91.00%。不同类型的标本在三项评价指标方面存在一定程度的差异，其中血液标本在标本合格情况比率、检验结果准确情况比率略微高于尿液、粪便标本，这种差异具备统计学意义 ($P < 0.05$)，详见表 1。

表 1 干预前检验质量核心指标情况

标本类型	血液标本	尿液标本	粪便标本	合计	X ² 值	P值
标本总数(份)	400	400	400	1200	-	-
合格标本数(份)	376	358	358	1092	-	-
标本合格率(%)	94	89.5	89.5	91	10.258	<0.05
检验结果准确数(份)	372	350	346	1068	-	-
检验结果准确率(%)	93	87.5	86.5	89	12.364	<0.05
流程规范案例数(份)	370	348	338	1056	-	-
检验流程规范率(%)	92.5	87	84.5	88	15.892	<0.05

2.2 检验质量控制主要影响因素分布情况

将干预前进行的回顾性分析和现场调研所得到的结果进行结合，从而梳理出临床医学检验质量控制方面的主要影响因素，并且把这些影响因素划分成分析前、分析中、分析后三个

阶段。其中，分析前因素（像标本采集、标本运输、标本标识这些方面）在整体当中的占比是最高的，其次就是分析中因素（比如仪器、试剂、人员操作这些内容），而分析后的因素（结果审核、结果反馈）在整体当中的占比相对来说是比较低的。详见表 2。

表 2 检验质量控制主要影响因素分布情况

影响因素类别	具体影响因素	影响标本/案例数(份)	占总影响数的比例(%)	对应的评价指标影响
分析前因素	标本采集不规范(时机、量、容器不当)	42	38.89	标本合格率、检验结果准确率
	标本运输不及时、保存不当	28	25.93	标本合格率、检验结果准确率
	标本标识不清晰、信息错误	12	11.11	标本合格率、检验流程规范率
分析中因素	仪器未定期校准、维护不当	10	9.26	检验结果准确率、检验流程规范率
	试剂过期、储存不当、配比错误	8	7.41	检验结果准确率、检验流程规范率
	检验人员操作不规范、专业不足	8	7.41	检验结果准确率、检验流程规范率
分析后因素	结果审核不严格、漏审错审	6	5.56	检验结果准确率、检验流程规范率
	检验结果反馈不及时、信息传递错误	4	3.7	检验流程规范率
合计	-	118	100	-

2.3 干预前后检验质量核心指标对比情况

依据上述提及的影响因素，制定具有针对性的应对措施并加以实施，在实施 3 个月后，再次对 1200 份临床标本（属于同类型、具备同数量）的三项核心的评价指标进行统计。结果显示，在经过干预后，标本的合格比率、检验结果的准确比率、检验流程的规范比率均显著提升，与干预前相比，差异具备统计学上的意义 ($P < 0.05$)，具体对比情况详见表 3。

表 3 干预前后检验质量核心指标对比情况

干预阶段	干预前	干预后	X ² 值	P值
标本总数(份)	1200	1200	-	-

标本合格率 (%)	91.00(1092/1200)	98.50(1182/1200)	86.523	<0.05
检验结果准确率 (%)	89.00(1068/1200)	97.83(1174/1200)	98.745	<0.05
检验流程规范率 (%)	88.00(1056/1200)	98.33(1180/1200)	102.368	<0.05

注：续表 3。

3 讨论

临床医学检验质量控制是保障检验结果可靠性、推动临床诊疗精准化的核心环节，直接关系到患者诊疗安全与医疗服务水平，也是医疗机构医疗质量考核的重要内容。本次研究通过对 1200 份临床标本的回顾性分析及现场调研，明确标本合格率、检验结果准确率、检验流程规范率为核心评价指标，可全面反映检验全流程质量，同时梳理出分析前、分析中、分析后

三阶段主要影响因素，为制定应对措施提供可靠支撑^[3]。

研究显示，干预前检验总体合格率为 91.00%，108 份标本存在质量问题，其中分析前因素占总影响数的 75.93%，是主要影响因素。分析前标本采集、运输、标识等环节涉及多群体，操作规范性难以统一，易导致标本溶血、污染；分析中仪器未定期校准、试剂管理不当及人员操作不规范，会造成检验结果偏差；分析后结果审核不严、反馈不及时，可能误导临床诊疗，增加医疗风险^[4]。

针对上述因素，本次研究制定的全流程管控措施成效显著，干预后三项核心指标均提升至 97% 以上，证实检验质量控制需构建全方位管控体系，明确责任主体、规范操作、强化监督^[5]。本研究学术价值在于为各级医疗机构检验科提供可操作的实践参考，局限性为样本仅来源于我院，普适性需进一步验证。

综上，全流程规范化管控、强化人员培训、完善管理制度，可有效提升检验质量，为临床诊疗提供可靠依据，值得推广。

参考文献：

- [1] 余晗. 临床医学检验质量控制的影响因素及应对措施[J]. 智慧健康, 2025, 11(34): 169-171+175.
- [2] 刘莉莉. 临床医学检验质量控制的影响因素及应对措施[J]. 智慧健康, 2025, 11(09): 127-130.
- [3] 王艳. 临床医学检验质量控制的影响因素和应对措施[J]. 中国医药指南, 2021, 19(30): 37-39.
- [4] 江慧. 临床医学检验质量控制的影响因素探讨及应对措施探讨[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(34): 115.
- [5] 张淑凤. 对临床医学检验质量控制的影响因素分析及应对措施探究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(88): 198+200.