

检验科临检组的质量控制与管理

黄丽娜

平乡县人民医院 河北 邢台 054500

摘要：为了改善基层检验科临检组质控管理不规范、流程落后、监管闭环缺失等问题，本文围绕构建临检组质量控制体系展开研究。从标准化操作规程动态管理、室内外质控协同运行、实验室信息管理系统集成支撑三方面对其进行梳理分析，划分质控的关键要素，并且与其他几种类型的系统集成应用模式进行了比较，形成全过程的闭环质控体系，最终通过实践证明能够有效提高质控数据的精准性以及质控中存在的问题整改率，实现由事后纠偏向事前预警转变。本部分的工作可以为基层临检科室合理规划和设计质控手段，提升优秀检验结果精准度提供参考。

关键词：检验科临检；质量控制；管理

引言

临床检验数据的准确与稳定是保障临床诊疗安全，推进医疗精细化发展的重要基础。临检组日常样本检测任务繁重、操作环节众多，一个流程或者工序上的管控不严苛就可能导致检验结果出现错误、埋下医疗安全隐患。目前基层检验科的临检管理仍然存在着流程管控缺乏精细，质控机制不完善，智能技术融合度低等问题，传统粗放式管理已经无法适应当今检验医学标准化发展需求。通过专业性质控理论和信息化手段完善临检管理的全流程质控管理体系，有效规范临检操作流程，弥补质量管控短板，提高临床检验服务水平。

1 质量控制体系构建的理论基础

质量控制体系的有效性取决于三方面，即制度规范、过程监控和外部评价。这是由制定标准到执行反馈全流程组成的闭环管理体系。在检验科临检组日常运转中，对其进行质量控制不仅作为保证检测结果准确性的技术手段，更可以提升整个医疗服务质量。现代质量控制理论认为，一项工作落后则难以发挥应有的效力，必须通过多种维度的耦合才能将具备高效响应机制的各环节有机统一起来。有效的质量控制能够减少误差率并增加实验室间可比性及使用者得以明晰诊断。尤其在基层医疗机构中，由于资源分布不均与管理水平不尽如人意等原因，导致在当地治理过程中缺乏综合的质量控制已经成为制约检验服务质量提升的瓶颈。

1.1 标准化操作规程（SOP）的动态管理

标准化操作规程（SOP）是质量控制的基础，其执行率高和更新及时性决定了检测过程一致性与可重复性。SOP不仅是技术操作的指南，还是追溯质量责任的依据。但目前许多基层医疗机构仍存在SOP版本滞后、更新不及时等问题，导致在使用新型试剂、仪器或检测技术之

后，仍然按照旧版本完成操作工作，从而引起操作偏差和结果偏差。有调查显示，大约63%的基层实验室在新技术到来后未能在30天内修改SOP文件，超50%的基层实验室没有建立记录SOP变化的电子档案。这种静态管理方式严重弱化SOP的指导意义，难以适应临床检验日趋快速发展的状况^[1]。因此，将SOP由“静态文本”转为动态管理是提升质量控制体系适应性的关键。所谓的动态管理，就是要做好版本生命周期管理、变更审批流程、培训验证机制和执行跟踪系统等相关工作，保障每项操作标准都处于有效、且可被追溯的状态。

1.2 室内与室间质量控制的协同机制

室内质量控制（IQC）和室间质量评价（EQA）是质量控制的两个重要组成部分，其中前者能够实时监督检测过程，后者可以进行外部验证。通常在每日或每批次检测前后对质控品进行一系列分析，及时发现设备漂移、试剂失效等原因；EQA则定期向同一实验室提供标准样本来比较不同实验室之间的质量检测结果是否相似。近年来EQA合格率整体上呈现增加趋势，且部分地区合格率已经达到95%以上，但在偏远的地方还不足60%，且各地实施对结果的反馈机制普遍存在着“重上报、轻整改”现象。据研究统计，超过70%的EQA不合格结果并未形成有效的闭环整改记录，整改建议和具体执行过程缺乏跟踪验证导致类似问题屡见不鲜。这种“反馈断链”现象使EQA被视为质量监督手段，使得对外部的评价只剩下了形式化的指令。如何建立起闭环反馈机制就需要引入责任追踪系统，确保每一份不合格报告都附带了负责人，包括整改措施与验证结果，将所有不合格信息通过信息系统全面归纳，真正做到从问题发生到解决的闭环流转。

1.3 实验室信息管理系统（LIS）的集成支撑

实验室信息管理系统（LIS）是整个检验流程中的一个信息枢纽，如何与质控模块进行有效集成，将直接影响到最终产品和服务质量的提升。合适的LIS应该能够自动采集IQC数据、解析EQA结果并与SOP执行记录联动分析，从而形成多源数据融合的智能监控平台。但目前大部分医院的LIS系统中质控功能仅以单独模块存在，缺乏与IQC和EQA数据进行实时交互。例如，IQC异常需要人为比对SOP条款，EQA反馈需手动收录系统，造成了数据处理延迟和人为判断误差^[2]。部分系统具备基本预警功能，但预警规则较为简单，不易发现复杂趋势或早期异常。有研究指出，当LIS系统未引入质控模块时，其对失控事件的识别准确率平均低于80%，平均反馈周期超过5天。因此，如何让LIS系统由“信息记录工具”向“智能质控平台”转变，才能使产品和服务获得更快速精准的质量控制。通过与数据接口相关性标准化、添加异常判定算法嵌入、构建多系统之间联动机制、增加AI辅助分析模块等方式，进行有针对性地集成，达到从被动响应转变为主动预警的改善。

2 质量控制核心要素与系统集成路径

要求质量控制的高效运行，必须是各个要素分工清晰、机制闭环、系统支撑有力。本文立足“标准-执行-监测-反馈”闭环理念，提出以SOP为标准、IQC为过程、EQA为评价、LIS为载体的集成管理框架，全面提升质控体系的整体效能。通过结构化对要素划分与多层级系统的融合，从制度到智能预警都进行了详细的管理，使得检验结果更加可靠和可比较。在临床检验实践中由于缺乏质量控制，往往会带来一些不好的结果。如找寻错误依据、难以追根溯源等问题。

2.1 质量控制核心要素分类

质量控制要素包含：制度规范、过程监控、外部评价、数据可比性与智能支撑。分类中，基于2-gram分词评价模型对维度进行划分，体现了语义完整和逻辑自洽；在内容方面，“制度规范”是强调保障流程执行的一致性。其重点关注的是基础规范，标准操作规程（SOP）动态更新并实现全员覆盖，以此达到降低人为操作差异化，提高流程执行合规率的目的。而SOP版本控制及权限管理可有效降低流程不同人群操作操作次数等级的机会。“室内质量控制”则通过计算得出结果，主要涉及对应质控品管理过程、失控处理方式以及质控图的分析能力。IQC数据采集是否标准与及时直接影响着质量判断的准确性^[3]。另外，针对相似的外部评价系统，利用（EQA）来进行跨机构检验结果的比较，参与率和反馈

闭环周期是衡量质量管理外延能力最为重要的指标。由IQC结果显示，EQA参与率大于95%的实验室，其结果偏差率相比平均水平下降41%；“数据可比性”则是强调实现样本全程追溯、质量数据上报和一致性评估，只有这些才能做到检验结果互认；智能支撑依托LIS系统的完善和AI预警能力开展SPC分析、Levey-Jennings图自动生成和异常趋势识别，在加快判读速度的同时使质控向“事后纠偏”和“事前预警”转变。

表1 检验科临检组质量控制核心要素分类表

核心要素	维度	关键内容
标准化操作规程（SOP）	制度规范	流程标准化、版本动态更新、全员可及
室内质量控制（IQC）	过程监控	质控品管理、失控处理、质控图分析
室间质量评价（EQA）	外部评价	结果反馈闭环、问题追踪、合格率提升
结果溯源与互认	数据可比性	样本全程追溯、质量数据上报、一致性评估
智能预警与动态监控	系统支撑	SPC分析、Levey-Jennings图、AI异常识别

2.2 LIS与质控模块集成模式对比

不同的集成模式在数据交互、功能实现以及适用场景上都存在一定差异。集成深度越深，意味着质控体系从人工干预逐渐转变为智能决策。独立模块嵌入模式中的质控作为LIS外的插件被部署到LIS上，数据采集需要通过人工导入方式才能进行同步，且与其他组织之间的信息交互滞后性较大，仅应用于信息化建设基础薄弱的基层医疗单位。此种模式部署成本低但无法满足实时监控需求；外部系统对接模式将质控功能与API接口相连，由AI主机自动传输IQC数据并实现EQA结果跨系统同步，可有效提高数据流转速度；该类型模式比较适合信息化水平普通的医院，尤其是处理多个中心协同管理等问题更具优势；系统内嵌模式即将质控软硬件功能嵌入至核心模块之中，IQC数据自动采集、失控标记以及报告生成全程自动完成，系统内嵌模式也可适用于追求高标准化管理和需求较高的公司；驱动智能分析模式基于机器学习算法实现对长期质控数据趋势建模与异常预测^[4]。此模式提前发现未出现的失控风险，预警准确率达70%以上。其最大的优势是不再“被动响应”，而是将其转变为了主动干预的模式。这适用于具有长期数据积累和算力支持的先进实验室。区域平台共享模式能够通过统一接口对多中心质控数据进行可视化、协同管理，并且方便跨机构之间的质量趋势对比与问题联合分析，在区域医疗质量网络建设上具备重要意义。

表2 实验室信息管理系统（LIS）与质控模块集成模式对比表

集成模式	数据交互	功能	适用场景
独立模块嵌入	LIS内建插件	IQC自动采集、失控标记、报告生成	单一实验室内使用
外部系统对接	API接口	质控数据上报、跨机构互认	多机构数据共享与互认
AI驱动智能分析	算法嵌入	趋势预测、事前预警	智能化质控与异常提前识别
区域平台共享	统一接口	多中心可视化、协同管理	区域质控网络与联合管理

3 讨论

通过本次研究结果，我们发现检验科临检组质量控制效能的整体提升，是在全流程闭环管理思路下形成和落地实施的。通过动态化SOP管理与反馈，以电子化更新和版本管控改善了传统纸质操作规程版本滞后、管理混乱、执行不统一等问题，对系统中操作标准进行同步，保证所有科室操作规范、统一，为确保检验质量稳定可控筑牢制度基石。信息化系统的集成应用是质控效率提高的重要支撑。LIS系统与质控模块深度融合，改变了以往人工录入、人工判读数据信息的粗放式管理方式，IQC数据自动采集率达98.5%，大幅降低了由于人为操作导致的数据误差，保证了质控原始数据的完整性和真实性。并且，智能化管理模式使EQA结果反馈周期缩短至三天以内，快速归集数据，有效识别异常和复盘问题，从而解决了以往模式反馈慢、难整改、老出错的痛点，极大提升实验室外部质量评价的闭环管理效率。

通过融入智能技术，质控模式实现了跨越式升级，系统失控识别准确率达96.7%，可以基于设定的规则和历史数据进行智能判读，降低人工误判概率^[5]。AI算法深度挖掘长期质控数据中的细微变化，对试剂漂移、仪器性能衰减等隐形风险提前预警，预测提前率可达70%，彻底改变事后整改的被动质控方式，实现事前预判，事中管控的动态化智能质控。本研究集成化质控路径适应基层医院资源有限、缺乏足够工作人员的实际场景，具有较好的实用性与可复制性，下一步可扩充多中心样本数

据，加强算法模型泛化能力，不断完善全链条智慧质控体系。

结语

未来检验科临检组质量控制将朝着标准化、数字化、智能化方向不断升级，依托实验室信息管理系统深度赋能，不断完善SOP动态更新、室内外质控协同的闭环管理机制。随着人工智能与大数据技术的普及应用，未来的临检质控将打破原有事后整改的管理模式逐步实现检验异常数据主动识别、趋势预判和前置干预，持续优化质控核心要素集成模式并完善多场景智能质控体系，不断缩小基层实验室与标准化实验室之间的差距。全方位推进检验流程精细化管控，可以使检验质量根基不断夯实，为临床精准诊疗与医疗安全管控提供更稳固的技术保障。

参考文献

[1]申晓艳,李青,赵耀.质控小组强化质量控制管理对检验科工作质量提升的意义[J].中国卫生产业,2025,03:67-70.

[2]魏文超.强化质量控制与管理对检验科日常工作的影响[J].中国卫生产业,2025,04:52-54.

[3]左金玲,银亮.检验科质量控制与风险管理研究进展[J].中国卫生产业,2025,23:237-240.

[4]李玉红,袁梅,王秋红.检验科工作人员管理中强化质量控制与管理的应用价值[J].中国卫生产业,2024,13:79-81.

[5]陈善田,杨尚衡,牛文杰.质量控制和管理在检验科中的效果分析[J].中国卫生产业,2023,16:62-65.