临床检验标本质量影响因素及改进对策研究

李振宁
商都县人民医院　内蒙古　乌兰察布　013450

摘　要：临床检验标本质量直接关系到检验结果的准确性，也是保障精准诊疗、规避医疗风险的基础。目前医疗机构在标本管理上还存在流程执行不规范、质控意识薄弱等问题，不合格标本偶有发生。本文梳理了临床检验标本质控的现状，从人员操作、流程管理、设备条件与制度监管等维度，剖析影响临床检验标本质控的关键因素，并结合临床实际制定全流程改进对策，目的是规范标本管理，降低不合格率，提升临床检验整体质量和诊疗安全性。

关键词：临床检验标本；质量影响因素；改进对策

引言：临床检验数据是疾病诊断、疗效评估和临床用药的重要参考，标本质量作为检验分析前质控的核心环节，直接决定检验结果的真实性。目前标本采集、转运、保存等流程还存在不少短板，溶血、污染、超时送检等问题时有发生，影响诊疗效率和医疗安全。为了完善标本质控体系，本文全面分析影响标本质量的各类因素，提出有针对性的改进措施，为优化临床检验质控工作提供参考。

1 临床检验标本质量相关概述与质控现状

1.1 临床检验标本的核心类型与质控要求

（1）常见标本类型：血液、尿液、粪便、体液及组织标本。血液包括全血、血清、血浆，用于常规、生化、免疫等检测；尿液用于常规、沉渣、培养；粪便用于隐血、寄生虫检查；体液包括脑脊液、胸腹水等；组织用于病理和分子检测。不同标本的采集量、容器和抗凝要求都不一样。（2）标本质量核心质控标准：采集前核对患者和项目，规范消毒、采集顺序和抗凝比例；转运要密闭、防漏、防震，按时效送达；保存按室温、冷藏或冷冻执行；送检信息完整、条码唯一、全程可追溯[1]。（3）合格与不合格判定标准：合格标本应信息完整、容器正确、量足、无溶血脂血污染、抗凝充分且时效达标。溶血、脂血、污染、量不足、超时送检、容器错误、标签不符等判为不合格，应拒收、复检并记录。

1.2 临床检验标本质量管控的重要性

（1）保障检验结果精准可靠：标本质量是分析前质控的核心，直接影响结果的真实性和可比性。溶血可致钾、乳酸脱氢酶升高，脂血干扰比色，污染导致培养假阳性，严控标本质量可以规避误差和数据失真。（2）提升临床诊疗工作效率：合格标本减少重复采样、二次检验和报告延迟，缩短患者等待时间，促进早诊早治，也能优化医疗资源。（3）降低医疗安全与成本风险：减少标本问题导致的误诊漏诊、错误输血用药，降低耗材、人力和住院成本，规避医疗纠纷，保障患者安全。

1.3 临床检验标本质量管控现状

（1）现有管控体系：多数机构建立了采集、转运、接收、审核全流程制度，包括标准操作规程、条码管理、LIS追溯、培训考核、不合格标本登记反馈，形成了检验科与护理、临床的协作机制。（2）标本质量整体情况：当前不合格率约0.5%—3%，常见溶血、凝块、量不足、超时送检、污染和标签错误；高发于急诊、ICU、儿科、门诊采血及夜班，与操作、运输和沟通都有关系。（3）现存管控短板：流程执行不规范，人员质控意识薄弱，培训不足；转运交接监管缺失，信息追溯不完整；应急机制不完善，不合格标本反馈整改闭环不足，持续改进乏力。

2 临床检验标本质量核心影响因素分析

2.1 人为操作因素

（1）医护人员因素：部分人没严格按规程采集，止血带扎太久、消毒不彻底、采血量不准、抗凝管没及时混匀、采集顺序搞错，或在输液侧、餐后、用药后等不当时机采样，容易导致溶血、凝块、污染和结果偏差。培训不够、核对不严、忙起来就简化流程，是人为误差的主要来源。（2）患者因素：未严格遵守空腹、停药、清洁、留取中段尿等准备要求，配合度不够，比如尿液混入粪便、痰混入唾液、便混入尿液，都会造成污染或稀释。宣教和沟通不到位，还会进一步降低依从性。（3）检验人员因素：接收审核不严，没认真核对条码、容器、量、抗凝状态和溶血脂血情况；预处理不及时、离心参数错误、分拣失误或放置过久未检测，都可能导致结果失真、复检增多，甚至发出错误报告。

2.2 标本全流程操作流程因素

（1）采集环节因素：采样器具选择不当，比如针头

太细、注射器负压过大、采血管类型用错；采样部位不对，比如动静脉混淆、末梢血过度挤压；操作手法不标准，混匀太剧烈等，都容易引起标本溶血、凝块、污染，直接破坏标本的合格基础。（2）转运环节因素：标本转运超时、路线不合理、转运中剧烈震荡、温度湿度不达标、密封不好或者没用专用转运箱，都可能导致标本变质、泄漏、挥发和生物安全风险。气动传输使用不当也会增加溶血率，影响检测准确性[2]。（3）保存与送检环节因素：标本保存的温度、时长不符合标准，比如血气标本没及时检测、冷藏冷冻条件搞错；送检流程衔接滞后，交接记录不全，责任不清，导致标本超时、丢失或者没法追溯，质控闭环就断了。

2.3 环境与设备物资因素

（1）环境因素：采样区域环境卫生不达标、温湿度异常、人流密集、消毒隔离不到位，容易造成标本污染和交叉感染。实验室储存环境不符合标本质控要求，冰箱温度波动、光照太强、区域划分不清，也会影响标本的稳定性。（2）设备物资因素：采血管、注射器、抗凝剂这些耗材质量不达标，转运设备、冷藏储存设备出故障，没定期校准维护，温度监控缺失，条码扫描系统异常等，都可能造成采集量不准、抗凝失败、标本变质和信息错录。

2.4 管理制度与监管因素

（1）制度体系不完善：缺乏精细化的全流程质控制度，各类标本的专项操作规范不够细，岗位职责不清，标准不统一，异常情况处置和应急流程缺失，导致各环节衔接不畅、执行随意。（2）监管考核缺失：没有常态化的标本质量督查机制，不合格标本的溯源、追责、整改机制不健全，反馈闭环不足，质控数据没有效分析利用，考核也没跟绩效挂钩，很难形成持续改进的动力。（3）培训体系不足：医护、检验和转运人员的专项质控培训频次不够，新员工、护工、外送人员覆盖不全，实操能力和质控意识参差不齐，考核流于形式，规范要求很难真正落地。

3 提升临床检验标本质量的改进对策

3.1 强化人员培训，提升全员质控素养

（1）搭建分层培训体系：针对医护采样人员、转运人员、检验人员开展分级专项培训，细化各类标本操作规范。医护重点培训采血顺序、抗凝管选择、消毒、采集量及混匀；转运人员培训时效、温控、防震防漏与交接；检验人员培训接收审核、拒收标准及异常处理。新入职、护工及外送人员须岗前考核合格后上岗，每季度专项培训，每年全员考核。（2）强化患者宣教指导：通过术前告知、科普宣讲等方式，明确患者采样前准备要求，提升配合度。制作通俗易懂的宣教材料，涵盖空腹、停药、清洁、中段尿及痰标本留取要点，采用口头讲解、图文手册、视频等方式传播。采血前主动询问准备情况，不符合的耐心解释并另约时间；对婴幼儿、老年人、意识障碍者加强家属宣教与协助，从源头减少不合格标本[3]。（3）建立考核奖惩机制：将标本质量合格率纳入岗位考核，定期开展实操考核，倒逼人员规范操作。各科室明确标本质量责任人，把不合格标本发生率、规范执行率、宣教覆盖率纳入绩效，与评优评先、职称晋升、绩效分配挂钩。对优秀个人和科室表彰奖励，对反复出现问题的科室约谈、通报并限期整改，定期组织技能竞赛和理论考核，以考促学。

3.2 规范全流程操作，细化各环节质控标准

（1）标准化采集流程：制定各类标本标准化采集操作手册，统一采样部位、剂量、消毒、采血手法等规范。手册涵盖血液、尿液、粪便、脑脊液、胸腹水、组织等标本，明确采集前核对、患者准备、器具选择、采集顺序、采集量、抗凝比例及混匀方式。采血严格执行一人一针一管一巾一带，止血带结扎不超过一分钟，消毒待干后穿刺，采血管按序采集并轻柔混匀。（2）规范化转运管理：明确各类标本转运时效、温度、防护标准，固定转运路线与交接流程。血气标本立即送检，常规生化两小时内送达，微生物培养尽快送检。转运箱应密闭、防震、防漏、温控，温度敏感标本使用冷藏或保温箱并实时监测。转运人员专项培训，按规定路线送达，避免剧烈震荡和阳光直射；交接时核对数量、条码、容器完整性及时间，签字确认，确保责任可追溯[4]。（3）精细化保存送检：分类制定标本保存条件，优化送检衔接流程，完善标本交接登记台账。检验科明确各项目保存温度、时长及允许延迟检测时限，血清室温不超过两小时，冷藏不超过二十四小时，特殊项目按说明书执行。急诊优先，绿色通道畅通。建立交接登记制度，记录采集、送检、接收时间及标本状态；暂存标本分类分区存放，接收后及时处理，不能及时检测的按要求保存。

3.3 优化设备环境，完善物资保障体系

（1）规范环境管控：定期清洁消毒采样区和实验室，实时监测调控温湿度，保障操作环境达标。采血室、留样室、检验科划分清洁区和污染区，配备空气消毒设备，每日定时消毒并记录。温湿度控制在规定范围，一般实验室温度十八至二十六摄氏度，湿度百分之三十至百分之七十，特殊仪器按说明书执行。安装温湿度监控报警系统，异常及时处理；采样区保持整洁、光

线充足，保护隐私，减少人流交叉。（2）严格物资设备管理：甄选合格检验耗材，建立设备定期校准、维护、检修制度，及时更换故障设备。采血管、注射器、抗凝剂、培养瓶等从正规渠道采购，查验合格证明，按批次抽检。转运箱、冷藏箱、离心机、冰箱、条码扫描器等建立档案，制定校准维护计划，定期检测性能并记录。温度监控设备每年校准，离心机定期校验转速和时间；故障设备及时维修或更换，严禁带病运行。（3）引入智能化设备：运用智能转运、智能储存设备，降低人工操作误差，提升质控精准度。可引入气动传输、智能转运机器人、温控转运箱、智能冰箱、条码自动识别及实验室信息管理系统，实现采集、转运、接收、检测全程信息化追溯。智能设备自动记录时间、温度、位置，异常自动报警，减少人工交接差错。检验科通过信息系统实时监控，对超时、温度异常及时预警，并自动生成质控报表，为持续改进提供数据支撑[5]。

3.4 健全管理制度，构建长效质控监管机制

（1）完善质控制度体系：结合行业标准与医院实际，制定全流程标本质量管理制度和不合格标本处理制度。制度涵盖采集、转运、接收、拒收、复检、保存、废弃各环节，明确岗位职责、操作规范、质量标准及异常处置流程。针对血液、尿液、粪便、体液、组织等制定专项规范，细化采集量、抗凝比例、转运时效、保存条件。不合格标本明确判定标准、拒收流程、反馈机制及复检规则，确保有章可循。（2）建立溯源整改机制：对不合格标本逐一溯源分析原因，针对性制定整改方案，跟踪整改落实情况。检验科建立不合格标本登记台账，记录标本信息、不合格类型、发生环节、责任科室及处理结果。每月汇总分析，按科室、标本类型、原因分类统计，查找高发环节和根本原因。对反复出现问题的科室发出整改通知书，限期整改并复查效果；建立检验科与临床沟通反馈机制，定期召开联席会议，形成闭环管理。（3）搭建常态化监管体系：成立专项质控小组，定期开展标本质量抽查、数据分析，持续优化质控体系。质控小组由检验科、护理部、医务科、院感科等多部门组成，明确职责分工，制定年度质控计划。每月抽查标本质量，每季度分析质控数据，每半年全院总结，每年修订制度。建立不合格标本率、采集规范执行率、转运及时率、宣教覆盖率等指标监测体系，定期公示并纳入科室考核，推动标本质量持续提升。

结束语

临床检验标本质量管控贯穿采集、转运、送检、保存全流程，是一项持续性、系统性的医疗质控工作。标本质量问题主要源于人员操作不规范、流程落实不到位、设备环境不达标以及监管机制不完善。针对这些影响因素，本文提出了全方位的改进策略，通过强化全员质控能力、细化流程标准、优化物资保障、健全长效监管，能够有效提升标本合格率，减少检验误差，助力临床精准医疗发展。

参考文献

[1]李娟.临床检验标本不合格原因分析及质量控制对策[J].检验医学与临床,2024,21(11):1625-1628.

[2]陈丽,张雪梅.分析前质量缺陷对临床检验结果的影响及干预策略[J].国际检验医学杂志,2023,44(18):2278-2281.

[3]周婷.基于FMEA模式的临床检验标本质量风险管控研究[J].临床检验杂志,2023,41(07):542-545.

[4]黄晓燕.临床检验标本采集与转运质量影响因素及标准化改进对策[J].中国卫生标准管理,2024,15(19):101-104.

[5]王琦.急诊临床检验标本质量问题及优化管控措施[J].急诊医学杂志,2023,32(05):412-415.