

附件 2

临床检验专业医疗质量控制指标 (2025 年版)

指标一、标本类型错误率 (CL-01)

定义：类型不符合要求的标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{标本类型错误率} = \frac{\text{类型不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映所采集标本的类型符合要求的情况。

指标二、标本容器错误率 (CL-02)

定义：采集容器不符合要求的标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{标本容器错误率} = \frac{\text{采集容器不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映用于采集标本的容器符合要求的情况。

指标三、标本采集量错误率 (CL-03)

定义：采集量不符合要求的标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{标本采集量错误率} = \frac{\text{采集量不符合要求的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映标本采集量符合要求的情况。

指标四、血培养污染率（CL-04）

定义：污染的血培养套数占同期血培养总套数的比例。

计算公式：

$$\text{血培养污染率} = \frac{\text{污染的血培养套数}}{\text{同期血培养总套数}} \times 100\%$$

说明：一套血培养指一个患者一个穿刺点采集的一套样本。

意义：反映血培养过程操作的正确性。

指标五、抗凝标本凝集率（CL-05）

定义：凝集的标本数占同期需抗凝的标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{抗凝标本凝集率} = \frac{\text{凝集的标本数}}{\text{同期需抗凝的标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映标本采集过程抗凝剂使用正确性、标本采集规范性、混匀及时性等。

指标六、标本拒收率（CL-06）

定义：不符合实验室标本接收条件而拒收的标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{标本拒收率} = \frac{\text{不符合实验室标本接收条件而拒收的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映所采集标本符合接收条件的情况。

指标七、室内质控项目开展率（CL-07）

定义：开展室内质控的检验项目数占同期检验项目总数的比例。

计算公式：

$$\text{室内质控项目开展率} = \frac{\text{开展室内质控的检验项目数}}{\text{同期检验项目总数}} \times 100\%$$

说明：实验室内同一检验项目在多个检测系统进行检测时，均应开展室内质量控制。统计该指标时检验项目的所有检测系统都应开展室内质控，如某一检验项目有任一检测系统未开展室内质控，则该项目算作未开展，不计入计算公式的分子。

意义：反映实验室开展的检验项目中实施室内质控进行内部质量监测的覆盖度。

指标八、室内质控项目变异系数不合格率（CL-08）

定义：室内质控项目变异系数高于要求的检验项目数占同期对室内质控项目变异系数有要求的检验项目总数的比例。

计算公式：

$$\text{室内质控项目变异系数不合格率} = \frac{\text{室内质控项目变异系数高于要求的检验项目数}}{\text{同期对室内质控项目变异系数有要求的检验项目总数}} \times 100\%$$

说明：变异系数是检验项目检测系统不精密度的表征，代表检测结果的离散程度大小，计算公式为标准差除以测量均值。统计该指标时应将所有检测系统及所有质控品浓度水

平均纳入统计，即对每一检验项目，统计各检测系统不同质控品浓度水平的变异系数，如有一个变异系数超过规定要求，就判断该项目变异系数不合格。

意义：反映实验室检验结果的精密度。

指标九、室间质评项目参加率（CL-09）

定义：参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评的检验项目数占同期实验室已开展且同时国家或省级临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数的比例。

计算公式：

$$\text{室间质评项目参加率} = \frac{\text{参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时国家或省级临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

意义：反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况。

指标十、室间质评项目合格率（CL-10）

定义：参加国家或省级临床检验中心组织室间质评成绩合格的检验项目数占同期参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评检验项目总数的比例。

计算公式：

$$\text{室间质评项目合格率} = \frac{\text{参加国家或省级临床检验中心组织室间质评成绩合格的检验项目数}}{\text{同期参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

意义：反映实验室参加室间质评计划的合格情况。

指标十一、检验项目替代评价方法使用率（CL-11）

定义：无室间质评计划检验项目中使用替代评价方法的检验项目数占同期无室间质评计划检验项目总数的比例。

计算公式：

$$\text{检验项目替代评价方法使用率} = \frac{\text{无室间质评计划} \quad \text{检验项目中使用替代评价方法的检验项目数}}{\text{同期无室间质评计划检验项目总数}} \times 100\%$$

说明：无室间质评计划的检验项目中实施替代评价方法包括：分割样品比对；利用质控品室内质量控制数据的实验室间比对；对患者数据百分位数（中位数）进行实验室间比对；结果的重新评价验证方法；替代微生物验证方法；来自临床相关研究的患者样品的分析；具有互换性参考物质、正确度验证质控品和生产厂家不同批号的校准品的分析；来自细胞或组织库中材料的分析等。

意义：反映无室间质评计划的检验项目中实施替代评价的情况。

指标十二、检验总周转时间第 90 百分位数（CL-12）

定义：将检验总周转时间由短到长排序后取其第 90 百分位数。

计算公式：

检验总周转时间第 90 百分位数：将 n 个检验标本的周转时间分为 100 等分，与 90%秩次相对应的时间即为周转时

间第 90 百分位数，90%秩次以 $0.9 \times (n+1)$ 计算，若计算值为非整数，可四舍五入后取整。

注：n 为检验标本数。

说明：检验总周转时间是指实验室的所有标本从标本采集到发送报告的时间（以分钟为单位），其中检验前周转时间是指从标本采集到实验室接收标本的时间；实验室内周转时间是指从实验室收到标本到发送报告的时间。实验室在实际工作中仍需要分别监测急诊、住院、门诊服务中具体检验项目的检验前和实验室内周转时间。

意义：反映标本运送、实验室检测及结果报告的及时性和效率。

指标十三、检验报告不正确率（CL-13）

定义：实验室发出的不正确检验报告数占同期检验报告总数的比例。

计算公式：

$$\text{检验报告不正确率} = \frac{\text{实验室发出的不正确检验报告数}}{\text{同期检验报告总数}} \times 100\%$$

说明：检验报告不正确是指实验室已发出的报告，其内容与实际情况不相符，包括结果不正确、患者信息不正确、标本信息不正确等。

意义：反映实验室检验报告的正确性。

指标十四、危急值通报率（CL-14）

定义：已通报的危急值数占同期需要通报的危急值总数

的比例。

计算公式：

$$\text{危急值通报率} = \frac{\text{已通报的危急值数}}{\text{同期需要通报的危急值总数}} \times 100\%$$

说明：危急值是指除外检查仪器或试剂等技术原因出现的表明患者可能正处于生命危险的边缘状态，必须立刻进行记录并第一时间报告给该患者主管医师的检验结果。危急值数以单个检验项目在单次检测中出现的危急值作为独立计数单位，但对同一标本/样品重复检测出现的危急值数计为1。

意义：反映危急值通报情况。

指标十五、危急值通报及时率（CL-15）

定义：通报时间符合规定的危急值数占同期需要通报的危急值总数的比例。

计算公式：

$$\text{危急值通报及时率} = \frac{\text{通报时间符合规定的危急值数}}{\text{同期需要通报的危急值总数}} \times 100\%$$

说明：危急值通报时间是指从出现危急值到临床科室获取危急值的时间。

意义：反映危急值通报的及时性。