

临床检验医疗质量控制指标 室间质量评价总结

山东省临床检验中心 赵胜梅

目录

- 01 临床检验质量指标速览
- 02 2025版 和 2015版的核心差异
- 03 质量指标EQA上报流程
- 04 质量指标EQA报告
- 05 质量指标EQA数据分析
- 06 质量指标EQA注意事项

01

临床检验质量指标速览

Quality indicators, QI 质量指标

3.26 质量指标：一个对象的多个特征满足需求程度的度量。

注1：度量可表示为，例如，产出百分数（在规定要求内的百分数）、缺陷百分数（在规定要求外的百分数）、百万机会缺陷数（DPMO）或六西格玛级别。

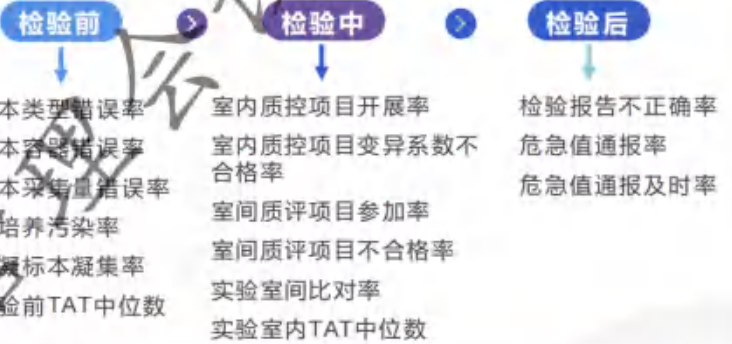
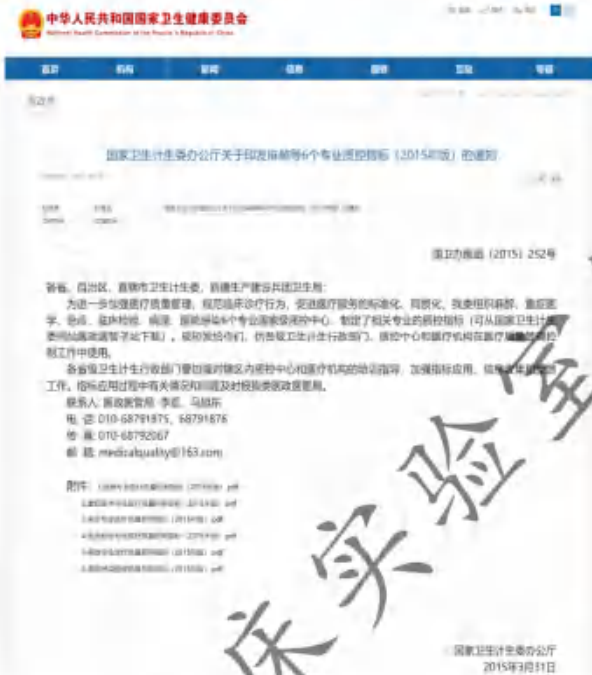
注2：质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。

5.5 d) 实验室应建立质量指标以评估检验前、检验中和检验后过程中的关键环节，监测其性能满足要求的情况。

8.8.2 应策划监测质量指标的过程，包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。应定期评审质量指标以确保适宜性。

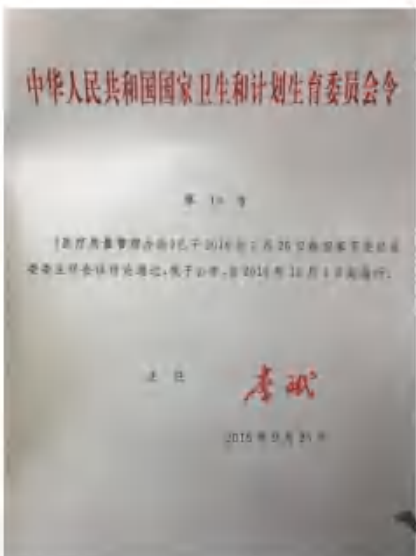
—ISO 15189 : 2022

临床检验专业医疗质量控制指标（2015年）



- 附件：1.麻醉专业医疗质量控制指标（2015年版）.docx
2.重症医学专业医疗质量控制指标（2015年版）.docx
3.急诊专业医疗质量控制指标（2015年版）.docx
4.临床检验专业医疗质量控制指标（2015年版）.docx
5.病理专业医疗质量控制指标（2015年版）.docx
6.医院感染管理质量控制指标（2015年版）.docx

质量指标在《医疗质量管理办法》（2016）



第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质量指标标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处一万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

- (一) 未建立医疗质量管理部门或者未指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作的；
- (二) 未建立医疗质量管理相关规章制度的；
- (三) 医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；
- (四) 发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；
- (五) 未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；
- (六) 其他违反本办法规定的行为。

质量指标在“国家公立医院绩效考核”



中华人民共和国国家卫生健康委员会 | 医政司
National Health Commission of the People's Republic of China

首页 工作动态 政策文件 关于我们 应用工具

政策文件

国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）的通知

发布日期：2024-03-27 文件编号：国卫办医发〔2024〕30号

政策文件

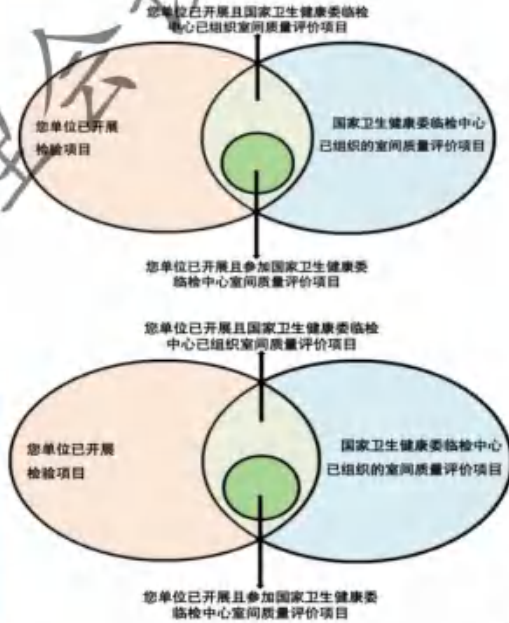
国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2024版）的通知

发布日期：2024-03-27 文件编号：国卫办医发〔2024〕30号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号），正式建立全国三级公立医院“国考”体系。

- 国务院发布《关于全面加强公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号），正式建立全国三级公立医院“国考”体系。
- 在附件《三级公立医院绩效考核指标》中，第13项（国家监测指标）即为“通过国家室间质量评价的临床检验项目数”
- 国家卫健委同步发布《关于全面加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号），将“省级室间质评临床检验项目参加率与合格率”列为二级医院考核指标，于2019年同步启动。



临床检验专业医疗质量控制指标（2025）版发布



中华人民共和国国家卫生健康委员会 | 医政司
National Health Commission of the People's Republic of China

首页 工作动态 政策文件 关于我们 应用工具

政策文件

国家卫生健康委办公厅关于印发药事管理等3个专业医疗质量控制指标（2025年版）的通知

发布日期：2025-04-03 文件编号：国卫办医发〔2025〕10号

国卫办医发〔2025〕10号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗质量管理，规范临床检验工作，提升医疗质量与患者安全，国家卫生健康委组织制定了《临床检验专业医疗质量控制指标（2025年版）》（以下简称《指标》），现印发给你们，请各省级卫生健康行政部门、相关医疗机构结合实际在医疗质量管理与控制工作中使用。

本通知自发布之日起施行。2019年3月31日印发的《临床检验专业医疗质量控制指标（2019年版）》（国卫办医发〔2019〕252号）和2020年8月4日印发的《临床检验专业医疗质量控制指标（2020年版）》（国卫办医发〔2020〕684号）同时废止。

- 附件：1. 药事管理专业医疗质量控制指标（2025年版）
- 2. 临床检验专业医疗质量控制指标（2025年版）
- 3. 放射医学专业医疗质量控制指标（2025年版）

国家卫生健康委员会
2025年4月3日

（请遵照文件格式，准确填写）

2025版仍包含15项指标，但**结构、定义、计算、统计口径、新增/替换**均有显著优化，更贴合全流程质控与多检测系统管理要求。

02

《指标》2025版和2015版的核心差异

2025版 VS 2015版——15项指标对照总览

序号	2015版指标	2025版指标	变化类型
1	标本类型错误率	CL-01 标本类型错误率	●保留
2	标本容器错误率	CL-02 标本容器错误率	●保留
3	标本采集量错误率	CL-03 标本采集量错误率	●保留
4	血培养污染率	CL-04 血培养污染率	●口径细化
5	抗凝标本凝集率	CL-05 抗凝标本凝集率	●口径细化
6	检验前周转时间中位数	CL-06 标本拒收率 (新增)	●新增
7	室内质控项目开展率	CL-07 室内质控项目开展率	●口径细化
8	室内质控项目变异系数不合格率	CL-08 室内质控项目变异系数不合格率	●口径细化
9	室间质评项目参加率	CL-09 室间质评项目参加率	●口径细化
10	室间质评项目不合格率	CL-10 室间质评项目合格率	●替换
11	实验室间比对率	CL-11 检验项目替代评价方法使用率	●替换
12	实验室内周转时间中位数	CL-12 检验总周转时间第90百分位数	●合并重构
13	检验报告不正确率	CL-13 检验报告不正确率	●保留
14	危急值通报率	CL-14 危急值通报率	●口径细化
15	危急值通报及时率	CL-15 危急值通报及时率	●口径细化

2025版 VS 2015版——替换或合并指标

2015版	2025版
检验前周转时间中位数	合并为：检验总周转时间第90百分位数，聚焦从标本采集到结果报告的全流程，第90百分位数更利于实际监测，同时便于制定质量要求。
实验室内周转时间中位数	
室间质评项目不合格率	替换为：室间质评项目合格率，从负面指标转向正面评价
实验室间比对率	替换为：检验项目替代评价方法使用率，明确分割样品、患者数据比对等多种方法，鼓励采用灵活有效的方法对无室间质评项目进行质量保证。

2025版 VS 2015版——新增指标

指标	定义	意义
标本拒收率	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。	反映所采集标本符合接收条件的情况。
新增该指标，将质量控制点前移至标本接收环节，推动实验室建立标准化拒收标准和记录制度，促进检验前流程规范化。		

2025版 VS 2015版——口径细化指标

指标	2015版	2025版
血培养污染率	污染标本数/同期血培养标本总数	污染套数/同期总套数：明确一套=1患者1穿刺点1套样本
抗凝标本凝集率	仅反映抗凝剂使用	扩展为抗凝剂使用、采集规范、混匀及时性综合体现
室内质控项目开展率	仅描述为项目数	明确口径：同一项目多检测系统均需做质控，任一系统未做则该项目算未开展
室内质控项目变异系数不合格率	仅描述为项目数	明确口径：所有检测系统+所有质控浓度均纳入；任一超标即项目不合格，覆盖更全
室间质评项目参加率/合格率	表述宽泛	明确限定国家/省级临检中心组织的室间质评，范围更清晰
危急值通报率	以“检验项目数”统计	以危急值个数为单位；同一标本重复危急值只计1次，更贴合临床实际
危急值通报及时率	结果确认-与医生交流”	“出现危急值”至“临床科室获取”的完整闭环

03

质量指标EQA上报流程

全国省级临检中心同步开展质量指标室间质评

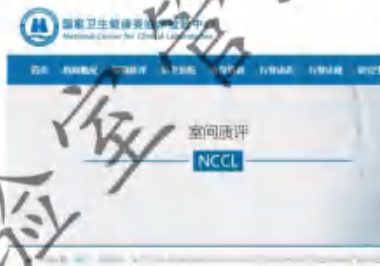
国家卫生健康委临床检验中心 National Center for Clinical Laboratories

国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories
地址：北京市海淀区...
电话：010-62131005

- 国家卫健委临床检验中心、各省级临床检验中心同步发布通知
- 省级临床检验中心下发报表，采集数据，反馈结果
- 国家卫健委临床检验中心整合和分析全国数据

关于2026年全国省级临床检验中心同步开展“临床检验专业医疗质量控制指标”室间质量评价的通知

根据《国家卫生健康委临床检验中心管理办法》（中华人民共和...
国家卫生健康委临床检验中心...
2026年4月9日



关于2026年全国省级临床检验中心同步开展“临床检验专业医疗质量控制指标”室间质量评价的通知

国家卫生健康委临床检验中心
National Center for Clinical Laboratories
地址：北京市海淀区...
电话：010-62131005

实验室端上报流程

➢ 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资

- 1-附件一2026年全国临床检验医疗质量控制指标室间质量评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验医疗质量控制指标室间质量评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明
- 5-附件五原15项质量指标国家和省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 6-附件六三级绩效考核国家临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 7-附件七二级绩效考核省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验定量测定项目室内质量控制允许不精密度
- 9-附件九室间质量评价相关指标说明

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一 2026年全国临床检验行业质量指标评价活动安排及注意事项
- 2-附件二 2026年临床检验行业质量指标评价活动评价表(上报表)
- 3-附件三 检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“数据收集与评价”的注意事项
- 5-附件五 15项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 6-附件六 3项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 7-附件七 2项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 8-附件八 临床检验行业质量指标评价活动评价表(上报表)
- 9-附件九 实验室评价报告模板

评价质量指标

必填项 (20项)： 标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、标本拒收率、血培养污染率、检验前周转时间、实验室内周转时间、总周转时间、检验报告不正确率、危急值通报率、危急值通报及时率、危急值报告时间、室内质控项目开展率、室内质控项目变异系数不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目合格率、检验项目替代评价方法使用率、国家级室间质评项目参加率(三级公立医院)、国家级室间质评项目不合格率(三级公立医院)、省级室间质评项目参加率(二级公立医院)和省级室间质评项目不合格率(二级公立医院)。

选填项 (33项)： 标本溶血率、标本丢失率、申请单标识错误率、实验室人员申请单抄录错误率、非实验室人员申请单抄录错误率、门诊检验申请单无临床问题率、门诊检验申请单无法辨识率、住院检验申请单无法辨识率、门诊检验申请单不当率、住院检验申请单不当率、标本标识错误率、标本检验前储存不当率、标本运输途中损坏率、标本运输温度不当率、标本运输时间过长率、标本采集时机不正确率、实验室人员导致的标本重新采集率、非实验室人员导致的标本重新采集率、微生物标本污染率、信息系统录入结果错误率、手工抄写结果错误率、检验结果纠正率、检验报告发送超时率、解释性注释有效率、针刺伤害发生率、实验室人员培训合格率、医护满意度、患者满意度、不良事件发生次数、实验室人员培训次数、实验室信息系统(LIS)故障数、分析设备故障数、住院患者危急值当日及时处置率。

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一 2026年全国临床检验行业质量指标评价活动安排及注意事项
- 2-附件二 2026年临床检验行业质量指标评价活动评价表(上报表)
- 3-附件三 检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“数据收集与评价”的注意事项
- 5-附件五 15项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 6-附件六 3项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 7-附件七 2项质量指标和评价表格中心室间质评价合格率统计工具
- 8-附件八 临床检验行业质量指标评价活动评价表(上报表)
- 9-附件九 实验室评价报告模板

数据采集时间：

自2022年起，调查改为每年一次，所有指标要求回顾采集和统计一整年的数据，本次调查要求回顾采集和统计前一年一整年数据。

调查对象：

所有医院的检验科(包括有医疗机构许可证的独立实验室)

数据回报及成绩查询：

与常规室间质量评价计划相同，参加实验室通过在线EQA回报数据和查询成绩。用户以所在省临床检验中心提供的室间质量评价用户名及密码登录。

实验室端上报流程

查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验医疗质量控制室间质评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验医疗质量控制室间质评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明
- 5-附件五原15项质量指标国家和省临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 6-附件六三星级绩效考核国家临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 7-附件七二星级绩效考核省临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验定量测定项目室内质控允许不精密度
- 9-附件九室间质评价相关指南说明

建议:

关注第三部分“新增检验全过程质量指标”，逐步纳入实验室质量管理体系

附件四 关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明

说明：本表格用于填写新增检验全过程质量指标，包括检验申请、检验前处理、检验过程、检验后处理等环节的质量控制情况。请根据实际工作情况填写。

序号	指标名称	指标定义	计算公式	备注
1	检验申请准确率	检验申请信息完整、准确的比例	$\frac{\text{合格申请数}}{\text{总申请数}} \times 100\%$	
2	检验前处理合格率	检验前处理符合规范的比例	$\frac{\text{合格前处理数}}{\text{总前处理数}} \times 100\%$	
3	检验过程合格率	检验过程符合规范的比例	$\frac{\text{合格过程数}}{\text{总过程数}} \times 100\%$	
4	检验后处理合格率	检验后处理符合规范的比例	$\frac{\text{合格后处理数}}{\text{总后处理数}} \times 100\%$	

序号	指标名称	指标定义	计算公式	备注
5	检验报告准确率	检验报告信息完整、准确的比例	$\frac{\text{合格报告数}}{\text{总报告数}} \times 100\%$	
6	检验报告及时性	检验报告在规定时间内出具的比例	$\frac{\text{及时报告数}}{\text{总报告数}} \times 100\%$	
7	检验报告规范性	检验报告格式规范、内容清晰的比例	$\frac{\text{合格报告数}}{\text{总报告数}} \times 100\%$	
8	检验报告可追溯性	检验报告信息可追溯的比例	$\frac{\text{可追溯报告数}}{\text{总报告数}} \times 100\%$	

实验室端上报流程

查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验医疗质量控制室间质评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验医疗质量控制室间质评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明
- 5-附件五原15项质量指标国家和省临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 6-附件六三星级绩效考核国家临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 7-附件七二星级绩效考核省临床检验中心室间质评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验定量测定项目室内质控允许不精密度
- 9-附件九室间质评价相关指南说明

说明:

已开展的EQA项目为国家和省临检中心室间质评价项目的合集

原15项质量指标国家和山东省临床检验中心室间质评价参加率统计工具

实验项目编号	单位名称	参加率	备注
说明：本表格用于统计已开展的EQA项目参加率。			
1	检验申请准确率		
2	检验前处理合格率		
3	检验过程合格率		
4	检验后处理合格率		
5	检验报告准确率		
6	检验报告及时性		
7	检验报告规范性		
8	检验报告可追溯性		
9	检验报告完整性		
10	检验报告准确性		
11	检验报告及时性		
12	检验报告规范性		
13	检验报告可追溯性		
14	检验报告完整性		
15	检验报告准确性		

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验医疗质量控制室间质量评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验医疗质量控制室间质量评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明
- 5-附件五原15项质量指标国家和省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 6-附件六二级绩效考核国家临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 7-附件七二级绩效考核省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验定量测定项目室内质量控制允许不精密度
- 9-附件九室间质量评价相关指标说明

说明：

三级公立医院绩效考核参加国家临床检验中心室间质评指标

原15项质量指标国家和省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具

实验室名称	单位及科室名称		
实验室开展的检验项目数：			
编号	项目名称(材料类别/试剂名称)	参加已开展国家临床检验中心室间质量评价项目(填报时填“1”)	参加已开展省级临床检验中心室间质量评价项目(填报时填“1”)
1	血常规(血常规) (血常规检测)		
2	尿沉渣(尿沉渣) (尿沉渣检测)		
3	凝血(凝血酶原时间) (室间质量评价)		
4	凝血(凝血酶原时间) (凝血酶原时间)		
5	凝血(纤维蛋白原) (纤维蛋白原)		
6	凝血(纤维蛋白原) (纤维蛋白原)		
433	病原微生物检测(病原微生物检测及其他检测)		
434	病原微生物检测(病原微生物检测及其他检测)		
435	病原微生物检测(病原微生物检测及其他检测)		
436	病原微生物检测(病原微生物检测及其他检测)		
437	病原微生物检测(病原微生物检测及其他检测)		
		9	0

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验医疗质量控制室间质量评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验医疗质量控制室间质量评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“新增检验全过程质量指标”表格的说明
- 5-附件五原15项质量指标国家和省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 6-附件六二级绩效考核国家临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 7-附件七二级绩效考核省级临床检验中心室间质量评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验定量测定项目室内质量控制允许不精密度
- 9-附件九室间质量评价相关指标说明

说明：

二级公立医院绩效考核参加省级临床检验中心室间质评指标

原15项质量指标国家和山东省临床检验中心室间质量评价参加率统计工具

实验室名称	单位及科室名称		
实验室开展的检验项目数：			
编号	项目名称(材料类别/试剂名称)	参加已开展国家临床检验中心室间质量评价项目(填报时填“1”)	参加已开展省级临床检验中心室间质量评价项目(填报时填“1”)
1	血常规(血常规) (血常规检测)		
2	尿沉渣(尿沉渣) (尿沉渣检测)		
3	凝血(凝血酶原时间) (室间质量评价)		
4	凝血(凝血酶原时间) (凝血酶原时间)		
5	凝血(纤维蛋白原) (纤维蛋白原)		
6	凝血(纤维蛋白原) (纤维蛋白原)		
146	病原微生物检测(病原微生物检测)		
147	病原微生物检测(病原微生物检测)		
148	病原微生物检测(病原微生物检测)		
149	病原微生物检测(病原微生物检测)		
150	病原微生物检测(病原微生物检测)		
		9	0

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验行业质量指标评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验行业质量指标评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“实验室安全与质量管理”表格说明
- 5-附件五及15项临床检验行业质量指标评价中心室内质量评价参加率统计工具
- 6-附件六三星级考核国家临床检验中心室内质量评价参加率统计工具
- 7-附件七二星级考核省级临床检验中心室内质量评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验行业质量指标室内质量评价允许不精密度
- 9-附件九室内质量评价相关指标说明

临床检验定量项目的允许不精密度 (CV) 要求:

常见临床检验定量项目的允许不精密度 (CV) 要求, 其中: 1) 有卫生行业标准的项目, 即将该标准作为此项目的允许CV要求; 2) 无卫生行业标准的项目, 可参考1/3室内质量评价标准 (允许总误差)、基于生物学变异的适当/最低/最佳质量规范, 或根据实验室自己建立的质量要求, 最终确定各项目的允许CV要求。

WS/T 403—2024 临床化学检验常用项目分析质量标准

WS/T 406—2024 临床血液检验常用项目分析质量标准

实验室端上报流程

> 查阅活动安排、上报表、统计工具等附件资料

- 1-附件一2026年全国临床检验行业质量指标评价活动安排及注意事项
- 2-附件二2026年临床检验行业质量指标评价上报表
- 3-附件三检验全过程质量指标计算公式
- 4-附件四关于填写第三部分“实验室安全与质量管理”表格说明
- 5-附件五及15项临床检验行业质量指标评价中心室内质量评价参加率统计工具
- 6-附件六三星级考核国家临床检验中心室内质量评价参加率统计工具
- 7-附件七二星级考核省级临床检验中心室内质量评价参加率统计工具
- 8-附件八临床检验行业质量指标室内质量评价允许不精密度
- 9-附件九室内质量评价相关指标说明

明确室内质量评价相关指标计算原则:

4. 国家临床检验项目不合格率 (二星级及以上考核指标)
参加国家临床检验中心组织的室内质量评价合格的检验项目数占同期参加国家临床检验中心组织的室内质量评价项目总数的比例。
国家临床检验项目不合格率 = $\frac{\text{参加国家临床检验中心组织的室内质量评价不合格项目数}}{\text{参加国家临床检验中心组织的室内质量评价项目总数}} \times 100\%$

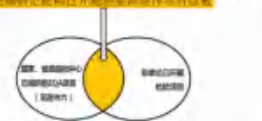
5. 省级室内质量评价不合格率 (二星级及以上考核指标)
参加本省临床检验中心组织的室内质量评价不合格项目数占同期本省临床检验中心组织的室内质量评价项目总数的比例。
省级室内质量评价不合格率 = $\frac{\text{参加本省临床检验中心组织的室内质量评价不合格项目数}}{\text{参加本省临床检验中心组织的室内质量评价项目总数}} \times 100\%$



6. 省级室内质量评价项目不合格率 (二星级及以上考核指标)
参加本省临床检验中心组织的室内质量评价不合格的项目数占同期参加本省临床检验中心组织的室内质量评价项目总数的比例。
省级室内质量评价项目不合格率 = $\frac{\text{参加本省临床检验中心组织的室内质量评价不合格项目数}}{\text{参加本省临床检验中心组织的室内质量评价项目总数}} \times 100\%$

附件九 室内质量评价相关指标说明

1. 室内质量评价参加率
参加室内质量评价项目数占同期特定范围 (国家、省级) 已开展的室内质量评价项目总数的比例。
室内质量评价参加率 = $\frac{\text{参加室内质量评价的项目数}}{\text{同期开展的室内质量评价项目总数}} \times 100\%$



注: 二个项目同时参加国家卫生健康委临床检验中心和省级临床检验中心室内质量评价按计数1个项目。

2. 室内质量评价不合格率
室内质量评价不合格的项目数占同期参加室内质量评价项目总数的比例。
室内质量评价不合格率 = $\frac{\text{室内质量评价不合格的项目数}}{\text{同期参加室内质量评价项目总数}} \times 100\%$

注: 一个项目同时参加国家临床检验中心和省级临床检验中心室内质量评价。

评价结果	国家卫生健康委临床检验中心室内质量评价	省级临床检验中心室内质量评价	室内质量评价项目
	合格	合格	合格
合格	不合格	合格	
不合格	合格	合格	
不合格	不合格	不合格	

3. 国家临床检验项目参加率 (二星级及以上考核指标)
参加国家临床检验中心组织的室内质量评价项目数占同期本实验室已开展的室内质量评价项目总数的比例。
国家临床检验项目参加率 = $\frac{\text{参加国家临床检验中心组织的室内质量评价项目数}}{\text{同期开展的室内质量评价项目总数}} \times 100\%$



质量指标成绩查看路径



- 年度指标统计结果 (不分专业)
- 生化/免疫/临检专业统计结果
- 微生物专业统计结果
- 具体项目周转时间统计结果
- 质量指标初步质量规范

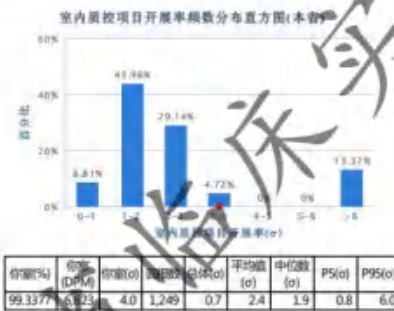
质量指标报告解读

➤ 年度指标统计结果 (不分专业)

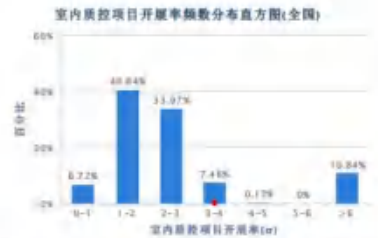
必填项

- 室内质控项目开展率
- 室内质控项目变异系数不合格率
- 室间质评项目参加率
- 室间质评项目合格率
- 检验项目替代评价方法使用率
- 国家级室间质评项目参加率
- 国家级室间质评项目不合格率
- 省级室间质评项目参加率
- 省级室间质评项目不合格率

示例:



图中红点表示你室结果;
DPM: 每百万缺陷数



➤σ是一个通过对在可允许误差之内, 分析过程能力的标准偏差的大小分级来进行的质量管理策略。
➤σ值越大, 检测过程将更加可靠。

σ	DPM
6σ	3.4
5σ	233
4σ	6210
3σ	66,807
2σ	308,537

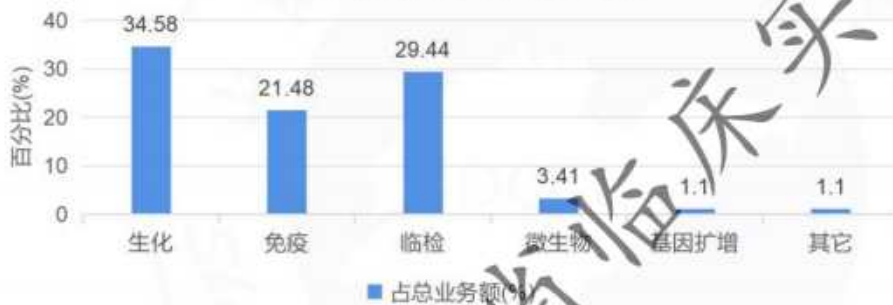
你室(%)	你室(DPM)	你室(σ)	国家(σ)	总体(σ)	平均值(σ)	中位数(σ)	P5(σ)	P95(σ)
99.3377	6,623	4.0	1,249	0.7	2.4	2.1	0.9	6.0

06

质量指标EQA数据分析

基本信息——项目开展情况

各专业项目占总业务额百分比



统计项	上报实验室数	均值	中位数
自动化项目数	939	132.87	109
手工项目数	873	21.33	16
已开展项目总数	939	160.55	132

统计项	数值
有外送项目的实验室数	769
有外送项目的实验室占比(%)	78.31
外送项目数中位数 (有外送者)	45

基本信息——信息系统建设

医院等级	有LIS和HIS	有LIS无HIS	无LIS有HIS	无LIS和HIS
三级医院(225家)	222(98.7%)	1(0.4%)	1(0.4%)	1(0.4%)
二级医院(363家)	333(91.7%)	21(5.8%)	2(0.6%)	7(1.9%)
二级以下(394家)	233(59.1%)	61(15.5%)	85(8.9%)	65(16.5%)



2025年质量指标EQA中14项指标（率）总览

15项质量指标整体统计 (IQR剔除离群值)								
指标名称	实验室数	均值(%)	中位数(%)	-1.5×IQR 至 Q3+1.5×IQR 范围外的值				剔除离群值数
				P25(%)	P75(%)	最小值(%)	最大值(%)	
标本类型错误率(%)	673	0.0022	0	0	0.003	0	0.0173	118
标本容器错误率(%)	685	0.0027	0	0	0.004	0	0.0182	109
标本采集量错误率(%)	701	0.008	0.0018	0	0.0122	0	0.0503	91
血培养污染率(%)	449	0.5938	0.2304	0	0.9926	0	2.8846	27
抗凝标本凝集率(%)	675	0.0289	0.0118	0	0.0429	0	0.1619	75
标本拒收率(%)	666	0.0096	0	0	0.0149	0	0.0688	105
室内质控项目开展率(%)	898	64.4248	64.133	47.0288	84.4061	0	100	0
室内质控CV不合格率(%)	635	0.6994	0	0	0	0	7.1429	128
室间质评项目参加率(%)	631	98.1285	100	100	100	80	100	125
室间质评项目合格率(%)	605	99.8776	100	100	100	98.6301	100	107
替代评价方法使用率(%)	711	11.9766	4.1667	0	18.0095	0	69.7917	81
检验报告不正确率(%)	695	0.0014	0	0	0	0	0.0176	159
危急值通报率(%)	777	100	100	100	100	100	100	54
危急值通报及时率(%)	670	100	100	100	100	100	100	123

三级医疗机构VS二级医疗机构

三级医院质量指标统计 (IQR剔除离群值)

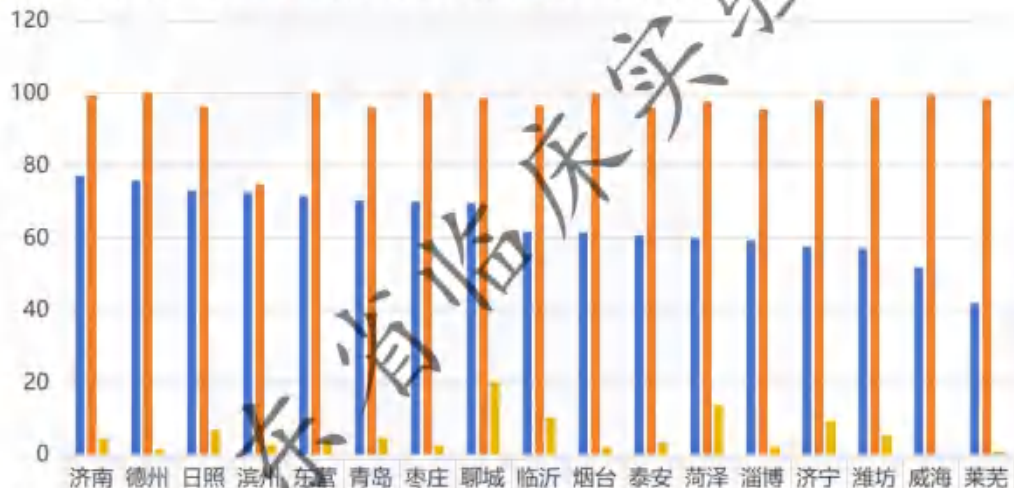
指标名称	实验室数	均值(%)	中位数(%)	P25(%)
标本类型错误率(%)	170	0.0034	0.0015	0
标本容器错误率(%)	178	0.0038	0.0021	0
标本采集量错误率(%)	179	0.0103	0.0037	0.0003
血培养污染率(%)	192	0.8033	0.5521	0.1542
抗凝标本凝集率(%)	183	0.0378	0.0218	0.0037
标本拒收率(%)	155	0.0078	0	0
室内质控项目开展率(%)	224	73.9972	75.4476	61.1186
室内质控CV不合格率(%)	195	0.7843	0	0
室间质评项目参加率(%)	187	99.3608	100	100
室间质评项目合格率(%)	202	99.6679	100	99.4048
替代评价方法使用率(%)	195	21.1552	16.9948	4.6344
检验报告不正确率(%)	173	0.0032	0	0
危急值通报率(%)	192	100	100	100
危急值通报及时率(%)	158	100	100	100

二级医院质量指标统计 (IQR剔除离群值)

指标名称	实验室数	均值(%)	中位数(%)	P25(%)
标本类型错误率(%)	273	0.0034	0.0006	0
标本容器错误率(%)	272	0.0038	0.0013	0
标本采集量错误率(%)	281	0.01	0.0041	0
血培养污染率(%)	210	0.2599	0	0
抗凝标本凝集率(%)	282	0.0294	0.0151	0
标本拒收率(%)	277	0.0129	0.0022	0
室内质控项目开展率(%)	356	62.8166	61.9182	45.9623
室内质控CV不合格率(%)	272	0.7476	0	0
室间质评项目参加率(%)	273	96.7649	100	96.4286
室间质评项目合格率(%)	235	100	100	100
替代评价方法使用率(%)	305	14.1067	6.3492	0
检验报告不正确率(%)	274	0.0026	0	0
危急值通报率(%)	318	100	100	100
危急值通报及时率(%)	275	100	100	100

IQC&EQA指标地区对比

■ 室内质控开展率中位数(%) ■ 室间质评参加率均值(%) ■ 替代评价使用率中位数(%)

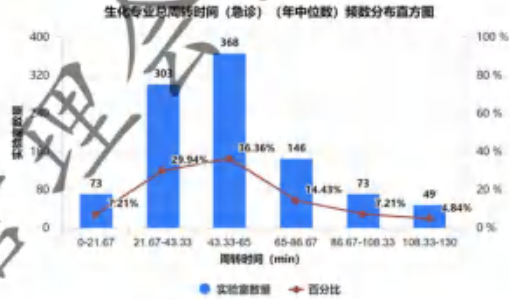


总周转时间第90百分位数总览

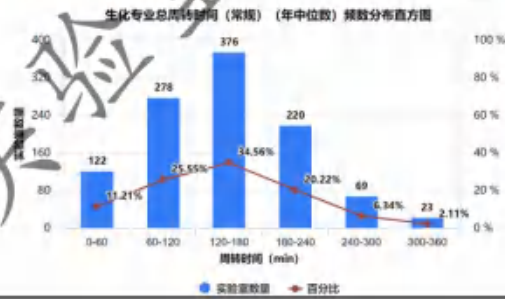
总周转时间（门诊）(年中位数)



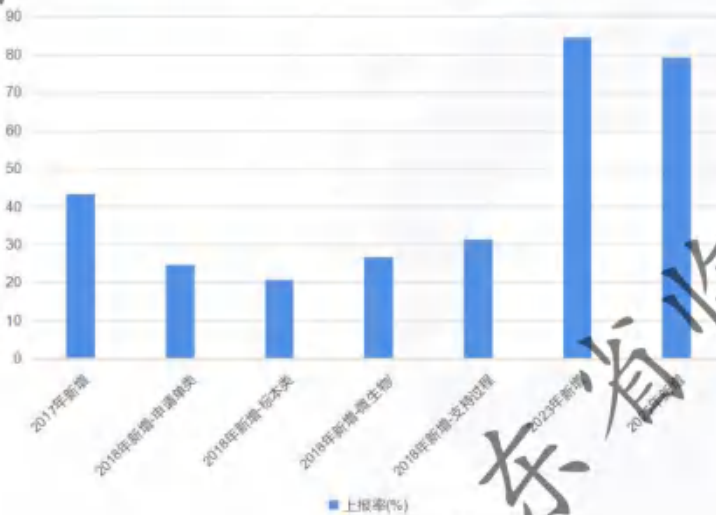
总周转时间（急诊）(年中位数)



总周转时间（常规）(年中位数)



历年新增指标上报率



2017年新增

16. 标本溶血率
17. 标本丢失率
18. 分析设备故障数

2018年新增-申请单类

19. 申请单标识错误率
20. 实验室人员申请单抄录错误率
21. 非实验室人员申请单抄录错误率
22. 门诊申请单无临床问题率
23. 门诊申请单无法辨识率
24. 住院申请单无法辨识率
25. 门诊申请单不适当率
26. 住院申请单不适当率

2018年新增-标本类

27. 标本标识错误率
28. 标本检验前储存不适当率
29. 标本运输途中损坏率
30. 标本运输温度不适当率
31. 标本运输时间过长率
32. 标本采集时机不正确率
33. 实验室人员导致的标本重新采集率
34. 非实验室人员导致的标本重新采集率

2018年新增-微生物/结果/报告类

35. 微生物标本污染率
36. 信息系统录入结果错误率
37. 手工抄写结果错误率
38. 检验结果纠正率
39. 检验报告发送超时率
40. 解释性注释有效率

2018年新增-支持过程类

41. 针刺伤害发生率
42-43. 人员培训
44-45. 满意度调查
46. 不良事件发生次数
47. LIS故障次数

2023年新增

总周转时间(第90百分位数)

2025年新增

标本拒收率

质量指标初步质量规范

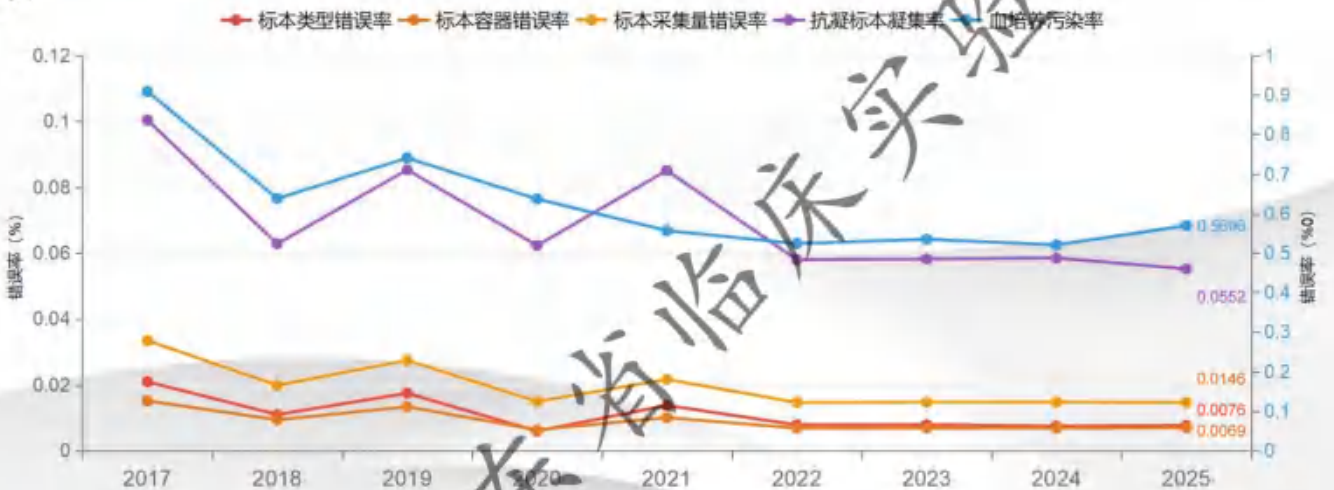
- ▶ 全国临床检验质量指标初步质量规范的建立是基于前一年全国多省临床检验中心同步开展临床检验质量指标室间质评结果
- ▶ 最低质量规范基于第25百分位数 (或第75百分位数)
- ▶ 适当质量规范基于第50百分位数
- ▶ 最佳质量规范基于第75百分位数 (或第25百分位数)
- ▶ 关注质量指标的持续改进

2025年全国临床检验质量指标初步质量规范

项目	最低质量规范				适当质量规范				最佳质量规范			
	2025	2024	2023	2022	2025	2024	2023	2022	2025	2024	2023	2022
标本类型错误率	0.0012	0.0015	0.0018	0.0021	0.0015	0.0018	0.0021	0.0024	0.0012	0.0015	0.0018	0.0021
标本容器错误率	0.0008	0.0010	0.0012	0.0014	0.0010	0.0012	0.0014	0.0016	0.0008	0.0010	0.0012	0.0014
标本采集量错误率	0.0005	0.0006	0.0007	0.0008	0.0006	0.0007	0.0008	0.0009	0.0005	0.0006	0.0007	0.0008
抗凝标本凝集率	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	0.0004	0.0005	0.0006	0.0007	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006
血培养污染率	0.0002	0.0003	0.0004	0.0005	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	0.0002	0.0003	0.0004	0.0005

项目	最低质量规范				适当质量规范				最佳质量规范			
	2025	2024	2023	2022	2025	2024	2023	2022	2025	2024	2023	2022
标本类型错误率	0.0012	0.0015	0.0018	0.0021	0.0015	0.0018	0.0021	0.0024	0.0012	0.0015	0.0018	0.0021
标本容器错误率	0.0008	0.0010	0.0012	0.0014	0.0010	0.0012	0.0014	0.0016	0.0008	0.0010	0.0012	0.0014
标本采集量错误率	0.0005	0.0006	0.0007	0.0008	0.0006	0.0007	0.0008	0.0009	0.0005	0.0006	0.0007	0.0008
抗凝标本凝集率	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	0.0004	0.0005	0.0006	0.0007	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006
血培养污染率	0.0002	0.0003	0.0004	0.0005	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	0.0002	0.0003	0.0004	0.0005

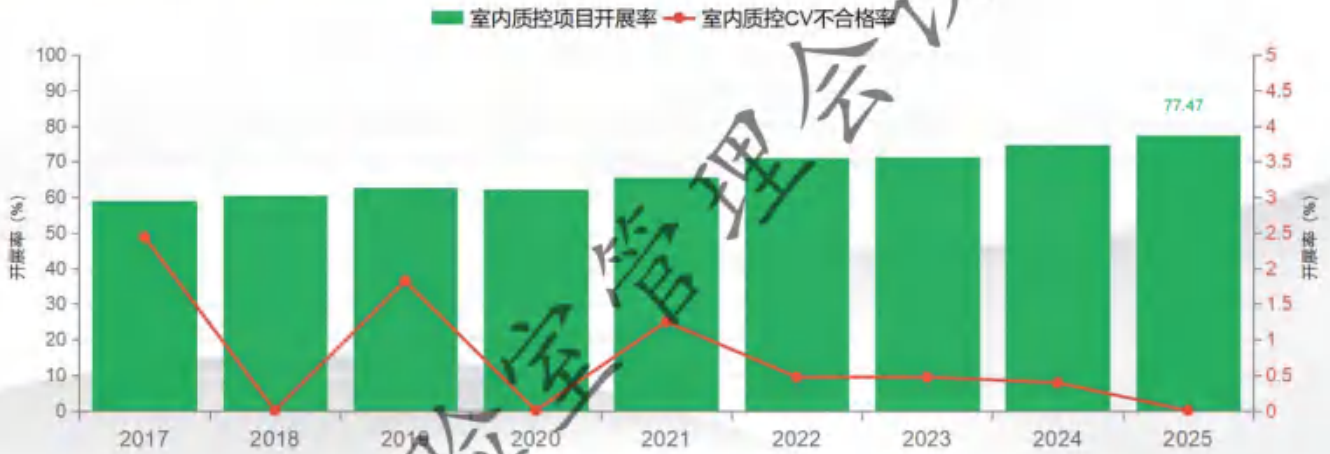
标本适宜性指标变化趋势



标本类型错误率下降63.6% | 标本容器错误率下降54.3% | 标本采集量错误率下降56.3% | 抗凝标本凝集率下降45.0%

数据来源: 质量指标EQA导出的2017-2025年质量指标初步质量规范 (三级医院适当标准)

室内质控相关指标变化趋势



三级医院室内质控项目开展率稳步提升**18.5个百分点**
室内质控CV不合格率从2.44%大幅降至**0%** (适当标准)

数据来源：质量指标EQA导出的2017-2025年质量指标初步质量规范 (三级医院适当标准)

室间质评相关指标变化趋势

室间质评体系演进历程

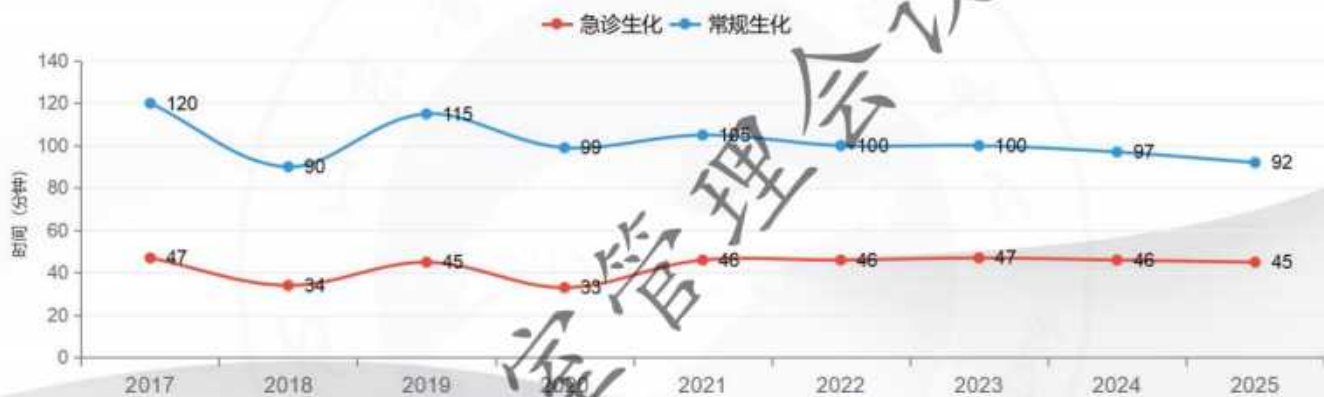
- 2017-2019年** 仅有“室间质评项目参加率/不合格率”综合指标
- 2020年** 新增“国家级室间质评项目参加率/不合格率”，区分国家级与省级质评
- 2021年** 新增“省级室间质评项目参加率/不合格率”，形成国家-省两级评价体系
- 2025年** 新增“检验项目替代评价方法使用率”，

指标数据变化

- 国家级室间质评参加率从2020年的**89.97%**提升至2025年的**100%**
- 实验室间比对率从2017年的**4.78%**提升至2025年的**13.94%**
- 室间质评项目不合格率从1.54%降至**0.47%**，降幅达**69.3%**

数据来源：质量指标EQA导出的 2017-2025年质量指标初步质量规范 (三级医院适当标准)

周转时间（实验室内）变化趋势



常规生化从120分钟优化至92分钟；急诊生化稳定在45-47分钟区间

数据来源：质量指标EQA导出的 2017-2025年质量指标初步质量规范（三级医院适当标准）

06

质量指标EQA注意事项

质量指标管理和数据上报中的注意事项

明确指标定义和口径

- 关注2025年较2015年的变化
- 精准掌握各指标的定义和统计口径是做好指标管理的前提

质量指标管理和数据上报中的注意事项

加强信息化支撑

- 杜绝估算、逐步替代手工统计、力争全面实现信息化采集
- 质量指标的管理落实到日常工作中，切实作为质量改进的工具

质量指标管理和数据上报中的注意事项

重视数据质量

- **数据的完整性:**
 - ✓ 必填指标应报尽报
 - ✓ 选填指标逐步纳入
- **数据的真实性:**
 - ✓ 所有上报数据均应真实，并可靠统计
 - ✓ 如确实无相关记录或未统计，如实填写未统计
 - ✓ 医院等级评审现场核验指标数据
 - ✓ 注意多平台数据一致性
 - ✓ 山东省逐步实现省级平台对质量指标数据的直接抓取

2026年医疗质量控制指标EQA时间节点

- 本次调查回报截止时间为：2026年5月27日
- 常规室间质评第1次活动成绩反馈4月30日，但需在完成质量指标EQA数据后方可查阅和下载。
- EQA数据上报卫生行政部门和国家卫健委临检中心。



山东省临床实验室管理委员会

THANK YOU

山东省临床实验室管理委员会