

基层疾控中心医学实验技术质量控制体系的构建与实践

黄荣荣

连云港经济技术开发区疾病预防控制中心，江苏连云港，222000；

摘要：基层疾控中心是公共卫生防控的“第一道防线”，医学检验结果的准确性直接关系防控工作的靶向性与有效性，质量控制体系则是维系检验质量的核心保障。当前，基层疾控医学检验仍面临技术标准不统一、全流程管控不连贯、应急场景适配性欠缺等问题。本文全面梳理短板，搭建“靶向破题—分层推进—动态调整”的质量控制体系，明确实践步骤与优化重点，为提升检验质量、强化防控效能提供切实可行的方案。

关键词：基层疾控中心；医学检验技术；质量控制体系；全流程管控；场景适配

DOI：10.69979/3029-2808.26.02.071

引言

实验室检测结果贯穿基层疾控防控全流程，是确诊、溯源、筛查与风险评估的核心依据，直接影响决策精准度与群众健康保障。近年应急场景增多、检验项目扩容，对精度与速度要求提升，但现有管控模式滞后，存在规范不统一、管控碎片化、应急适配不足等问题，构建适配体系意义重大。

1 基层疾控中心实验室技术质量控制的现存短板

1.1 技术规范层面：统一度与细化度不足

在技术规范层面，基层疾控中心实验室工作首要面临的短板是规范的统一度与细化度双重不足。一方面，技术规范缺乏全域、全项目统一的执行标准，不同检验项目之间、同一检验项目的不同操作人员之间，操作流程的先后顺序、关键步骤的执行方式、检验结果的判定尺度均存在明显差异。这种差异直接导致同一样本在不同时间、由不同人员进行检验时，易出现检验结果偏差，影响结果的可比性与可靠性。另一方面，部分已制定的技术规范内容较为笼统，仅明确大致工作方向，未针对实际操作中的关键细节进行细化界定。

1.2 管控模式层面：全流程闭环未形成

在质量管控模式层面，基层疾控中心实验室工作的核心短板是全流程管控闭环尚未形成，管控工作呈现碎片化特征。当前多数基层疾控中心的质量管控资源与精力，多集中于检验中的操作环节，如仪器操作规范性、试剂添加准确性等，对检验前、检验后的关键环节管控力度明显不足。检验前的标本采集操作是否规范、标本运输过程是否符合温湿度要求、标本接收时的质量核查

是否到位，检验后的结果审核是否严谨、报告传递是否及时、结果异常时的复核流程是否完善，均缺乏系统的管控措施，最终形成“中间严、两端松”的管控格局。更为关键的是，检验前、检验中、检验后各环节的管控数据相互独立，未实现有效联动与整合，数据存储分散、调取困难。当出现检验结果异常或质量问题时，无法依据现有数据快速追溯问题产生的具体环节、时间节点与责任主体，难以精准分析问题根源，进而无法制定针对性的整改措施，导致质量问题可能反复出现，无法实现精准整改与持续改进。

1.3 场景适配层面：应急与常规衔接不畅

在场景适配层面，基层疾控中心实验室技术质量控制的主要短板是应急检验场景灵活性不足。现有医学检验质量控制体系的设计，多以常规检验场景为核心依据，聚焦常规场景下检验质量的精准性，未充分考虑应急检验场景的特殊性需求。应急检验场景的核心需求是“快速响应、批量处理、高效输出结果”，与常规检验场景“精准优先、流程完整”的需求存在明显差异。当进入应急检验状态时，现有质量控制体系无法快速适配需求变化，易出现两种矛盾情况：一是为满足应急场景的效率需求，工作人员被迫简化部分质量管控步骤，如省略部分仪器校准环节、缩短结果复核时间等，导致检验质量无法得到有效保障；二是为严格遵循常规质量控制流程，确保检验质量，工作人员无法压缩关键环节时长，导致检验结果输出延误，无法为应急防控决策提供及时支撑，难以在应急效率与检验质量之间实现平衡，影响应急防控工作的整体推进节奏。

2 基层疾控中心实验室技术质量控制体系的构建

2.1 核心逻辑：锚定短板，兼顾“常规精准”与“应急适配”

基层疾控中心实验室技术质量控制体系的构建，以解决现存三大短板为核心逻辑，确保体系具备问题靶向性与实际适配性。体系构建过程中，始终坚持“双向兼顾”的核心思路，既满足常规检验场景的质量需求，也适配应急检验场景的效率需求。一方面，针对常规检验场景，体系构建聚焦技术规范统一与全流程管控闭环形成两大核心目标，通过明确统一的技术标准、完善全环节管控措施，保障常规检验工作的质量精准稳定，杜绝因规范不统一、管控碎片化导致的质量波动，为常态化疫情防控提供可靠的检验技术支撑。另一方面，针对应急检验场景，体系构建在严格坚守核心质量标准不降低的前提下，对现有流程进行优化调整，简化非核心、非关键的质量管控环节，如简化部分纸质记录流程、合并非必要的复核步骤等，确保应急状态下既能快速响应检验需求、提升检验效率。

2.2 体系架构：分“基础层-场景层-联动层”三级搭建

基层疾控中心实验室技术质量控制体系，采用“基础层-场景层-联动层”的三级架构搭建模式，各层级相互支撑、协同发力，形成完整且高效的质量管控体系。一是基础层：作为整个质量控制体系的核心支撑与统一基准，核心任务是建立两大数据库，即统一技术规范库与统一质量标准库。统一技术规范库需覆盖所有开展的医学检验项目，明确每个项目的具体操作流程、步骤先后顺序、关键操作细节；统一质量标准库需界定每个检验项目的结果判定标准、合格范围阈值、异常结果界定依据。二是场景层：作为体系适配不同检验场景的核心层级，核心任务是分场景设计专属管控模块，实现场景化精准管控。场景层将检验场景划分为常规检验与应急检验两类，针对不同场景设计差异化管控方案。常规模块以“全流程闭环管控”为核心，细化检验前、检验中、检验后各环节的管控措施与责任主体，确保常规检验质量精准；应急模块以“关键质量把关+流程提速”为核心，明确应急状态下需坚守的核心质量环节，解决场景适配不足的问题。三是联动层：作为实现全流程数据管控与问题追溯的核心层级，核心任务是搭建质量数据联动平台。该平台需整合检验全环节的数据资源，包括检验前的标本信息、采集运输记录，检验中的仪器运行状态、操作参数记录，检验后的结果数据、审核报告等，

实现所有数据的实时录入、跨层级共享与便捷查询。通过数据联动，确保出现质量问题时可快速追溯根源。

3 基层疾控中心实验室技术质量控制体系的实践举措

3.1 规范统一：完善技术标准与操作指引

以“规范统一”为核心目标，通过三项具体举措，完善医学检验技术标准与操作指引，推动基础层标准落地。第一项，全面梳理基层疾控中心现有开展的医学检验项目，按项目类型分类编制统一的《医学检验技术操作手册》，手册内容需突破以往笼统表述，细化至实际操作的每个关键细节，包括标本采集容器的具体型号选择、标本运输过程中的温湿度控制范围、检验操作的每一步骤时长要求、仪器操作的具体参数设置等，确保操作有章可循。第二项，针对检验过程中易出错、易产生偏差的关键环节，如标本离心操作、试剂配比、结果临界值判定等，制作可视化操作流程图，通过图文结合的形式清晰呈现操作步骤与注意事项，帮助操作人员快速理解与掌握规范，降低操作失误风险。第三项，建立定期规范培训与实操演练机制，培训内容聚焦《医学检验技术操作手册》与可视化流程图的核心要点，培训后组织理论考核与实操考核，确保操作人员熟练掌握规范；定期开展实操演练，模拟常见操作场景与异常情况，提升操作人员规范执行的熟练度与稳定性，确保技术规范真正落地执行。

3.2 流程闭环：强化全环节管控与数据联动

以“流程闭环”为核心目标，通过分环节管控与数据联动，构建检验全流程质量管控闭环。在检验前环节，明确标本采集人员的操作规范与质量责任，制定标本采集、运输的质量核查清单，清单涵盖标本标识完整性、标本量充足度、运输温湿度记录等内容；标本接收时，由专人对照清单逐项核查，不合格标本立即退回，并详细记录退回原因、退回时间与责任人，从源头保障标本质量。在检验中环节，安排专职质量管控人员，实时监控操作人员的操作规范性与检验仪器的运行状态，发现操作偏差或仪器异常时，立即暂停检验工作，指导操作人员纠正偏差或联系维修人员处理仪器，确保检验过程无质量隐患。在检验后环节，实行“双人双审”制度，即由两名具备资质的检验人员，分别对检验结果的准确性、报告内容的完整性进行审核，两人均审核通过后，方可发放检验报告；若审核发现结果异常，立即启动复核流程，直至结果确认准确。

3.3 场景适配：优化常规与应急衔接机制

以“场景适配”为核心目标，通过场景化执行与定期演练，优化常规检验与应急检验的衔接机制，提升体系灵活性。在常规检验场景下，严格按照基础层的技术标准与场景层常规模块的管控要求执行，从标本采集到报告发放，每个环节均落实管控措施，数据实时录入联动平台，确保检验质量精准稳定。在应急检验场景下，立即启动场景层应急模块的专属管控流程，工作重心放在核心质量环节的把关上，优先保障标本唯一性标识不混淆、关键检验仪器提前完成校准、最终检验结果经过双人复核，确保核心质量不打折；同时，简化非核心管控环节，如将部分纸质记录改为电子实时录入、合并同类标本的部分预处理步骤，减少不必要的时间消耗，提升检验效率。此外，建立定期“常规转应急”实操演练机制，设定不同类型的应急检验场景，组织工作人员模拟从常规检验状态快速切换至应急检验状态的全流程，包括流程调整、人员分工、质量管控等，通过反复演练，提升工作人员对两种场景的适配能力，避免出现失衡问题。

4 基层疾控中心实验室技术质量控制体系的优化方向

4.1 聚焦能力升级，动态更新技术标准

基层疾控中心实验室技术质量控制体系的优化，需首先聚焦能力升级，实现技术标准的动态更新，确保体系与技术发展、需求变化同步。一方面，建立技术与需求跟踪机制，安排专人定期跟踪国内外医学检验技术的最新发展动态，关注新型检验项目、先进操作技术的应用情况；同时，结合区域内公共卫生防控需求的变化，如新增传染病监测需求、健康筛查项目扩容需求等，梳理现有技术标准与管控要求的适配性缺口。另一方面，基于跟踪结果，定期对体系基础层的技术规范库与质量标准库进行更新完善，将新型检验项目的操作规范、先进技术的管控要求、新增防控需求对应的检验标准纳入体系，确保标准不滞后。同时，针对标准更新内容，及时组织工作人员开展专项培训，通过理论讲解、实操示范、考核验收等环节，确保工作人员准确掌握新技术、新标准的核心要求，提升技术执行能力，推动体系整体能力持续升级。

4.2 依托技术赋能，提升管控效率

体系的优化还需依托技术赋能，引入先进技术手段，提升质量管控的精准度与效率，降低人工依赖与失误风险。一方面，结合基层疾控中心的实际工作条件，逐步引入简易化、智能化的医学检验辅助设备，如自动标本分拣设备、仪器操作参数自动设定设备、结果数据自动计算设备等，通过设备替代人工完成部分重复性、高精度要求的操作，减少人工操作偏差，同时节省人力成本与时间成本，提升检验与管控效率。另一方面，优化质量数据联动平台的功能，在现有数据录入、共享、查询功能基础上，增加异常数据自动预警模块，设定不同检验环节的异常数据判定阈值，当平台监测到数据超出阈值范围时，自动向质量管控人员发送预警信息，实现质量问题的早发现、早提示；同时，增加数据统计分析功能，自动汇总各环节质量管控数据，生成质量管控效果分析报告，为体系优化调整提供数据支撑，推动管控工作从“被动整改”向“主动预防”转变，提升管控的精准度与效率。

5 结语

基层疾控中心实验室技术质量控制体系的构建与实践，是一项以问题为导向、以场景为适配、以持续优化为目标的系统工作。通过“基础层-场景层-联动层”三级架构搭建，形成科学、完整的体系框架，保障常规检验精准、应急检验高效；最后围绕能力升级与技术赋能两大核心方向，实现体系的动态优化，确保体系始终适配技术发展与防控需求。该体系的构建与实践，不仅能有效提升基层疾控中心实验室技术质量，更能强化其公共卫生技术支撑能力，为筑牢区域公共卫生防线、保障群众健康提供有力保障。

参考文献

- [1] 蒋帅. 医学检验质量管理体系建设与实践研究[J]. 中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生, 2023, (08): 0004-0006.
- [2] 黄先涛, 靖超, 王晨宇. 基于《医疗质量管理办法》的医疗质量控制体系建设实践[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(02): 20-22.
- [3] 赵富锋. 医学检验质量控制分析[J]. 健康忠告, 2020, (12): 250-251.