

ICS 11.020
C 50

DB11

北　　京　　市　　地　　方　　标　　准

DB11/T 3024—2020

医学检验危急值获取与应用技术规范

Technical requirements for critical value obtainment and application in laboratory medicine

2020 - 04 - 08 发布

2020 - 07 - 01 实施

北京市市场监督管理局　　发 布

前 言

为推进京津冀协同发展战略实施，北京市市场监督管理局、天津市市场监督管理委员会、河北省市场监督管理局共同组织制定本地方标准，在京津冀区域内适用，现予发布。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本标准由北京市卫生健康委员会组织实施。

本标准起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市临床检验中心、北京市医学检验质量控制和改进中心、航空总医院、北京医院、北京市卫生健康委员会、河北省临床检验中心、河北省临床检验质量管理与控制中心、天津市临床检验中心、天津市临床检验质量控制中心。

本标准主要起草人：王清涛、周睿、王丹、高志琪、郭健、尹弘毅、左畅、梁玉芳、张顺利、高华英、张涛、陆珊、刘颖、黄高平、张宏家、高黎、赵建宏、冯志山、杨彬、张连祥。

医学检验危急值获取与应用技术规范

1 范围

本标准规定了医学检验危急值基本要求、获取、应用、监控与跟踪、信息化方面的要求。本标准适用于本行政区域内医疗机构医学检验危急值报告。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

3 术语及定义

下列术语与定义适用于本文件。

3.1

医学检验危急值 critical value in laboratory medicine

指临床若不及时进行干预，可直接危及患者生命的实验室检测值，以下简称危急值。

3.2

危急值报告 critical value reporting

指实验室获取医学检验数据、确定危急值，并用于临床确认、处理危急值的全过程。

3.3

首次危急值 first-time critical value

指同一患者同一检测项目在一段时间内出现多次危急值中第一次出现的危急值。

3.4

质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

[GB/T 22576.1—2018，定义3.19]

4 基本要求

4.1 危急值管理小组

医疗机构应设立危急值管理小组，小组成员至少要包括医务部门、实验室、护理部门、临床科室、信息部门。管理小组需要对危急值的获取、应用、监控与跟踪、信息化建设等方面明确分工，设置相应的岗位职责。

4.2 危急值管理内容

4.2.1 制定危急值管理制度

危急值管理制度应包括但不限于以下内容：

- a) 组织实验室和临床科室评审，明确是否设置首次危急值；
- b) 对于不同类型的患者（如门诊、急诊、住院患者）结果出现危急值后，应规定危急值的报告流程，如第一接收人、第二接收人等信息；
- c) 应规定实验室危急值通报时限；
- d) 应规定临床科室危急值确认时限；
- e) 应对危急值报告进行记录并存档；
- f) 危急值的基本项目；
- g) 危急值项目的分层界限值；

4.2.2 危急值制度管理与监督

管理与监督工作应包括但不限于以下内容：

- a) 应规定定期召开危急值沟通会，并形成记录；
- b) 应参加所在地区的危急值室间质量评价计划；
- c) 医疗机构内可实施危急值报告的监控与跟踪，定期审核数据，评估达标率；
- d) 信息部门应保障配套的危急值信息化建设，实现危急值获取、应用、监控、跟踪、记录等功能。

4.3 危急值的项目设置

4.3.1 成人危急值的基本项目应包括但不限于：白细胞计数、血红蛋白、血小板计数、血钾、血钠、血钙、血糖、凝血酶原时间、凝血酶原时间国际标准化比值、活化部分凝血活酶时间、血气（酸碱度、氧分压、二氧化碳分压）、血培养、脑脊液培养。

4.3.2 成人危急值的建议项目宜包括：肌酐、尿素、心肌肌钙蛋白T(或心肌肌钙蛋白I)、淀粉酶、纤维蛋白原。

4.3.3 儿童危急值的基本项目应包括但不限于：白细胞计数、血红蛋白、血小板计数、血钾、血钠、血钙、血糖、总胆红素、凝血酶原时间、凝血酶原时间国际标准化比值、活化部分凝血活酶时间、血气（酸碱度、氧分压、二氧化碳分压）、血培养、脑脊液培养。

5 危急值的获取

5.1 危急值管理小组应定期更新危急值获取的相关信息，如危急值项目、界限值、首次危急值、通报时间等内容。

5.2 危急值小组如设置首次危急值，宜考虑危急值出现的间隔时间、数值波动范围、是否专科等方面因素。

5.3 实验室应在规定时间内通报危急值。

5.4 实验室应报告并记录危急值，记录宜包括但不限于：科室、患者姓名、患者病历号、危急值标本唯一识别信息、危急值项目、检测结果，通报时间、通报人、接收人、是否回读（仅限于电话通报）。

5.5 对同一患者同一检测项目在一段时间内多次出现危急值，实验室应保留所有检测结果，并可追溯到该样本相关信息（如：检测仪器等）。

6 危急值的应用

6.1 临床科室应在规定时间内确认危急值。

6.2 临床科室接收危急值时应回读（仅限电话通报），回读内容至少应包括：患者姓名、患者病历号、危急值标本唯一识别信息、危急值项目、检测结果。

6.3 临床科室应保留危急值确认记录，记录宜包括但不限于：科室、患者姓名、患者病历号、危急值标本唯一识别信息、危急值项目、检测结果，通报时间、通报人、接收人、是否回读（仅限电话通报）。

6.4 临床科室应定期监控评估危急值相关质量指标，如：危急值临床干预期率、危急值假阳性率等。

7 危急值的监控与跟踪

7.1 I类质量指标用于危急值报告全过程的室间、室内监控。II类质量指标用于危急值报告全过程的室内跟踪。

7.2 应按规定参加所在地区的危急值室间质量评价计划，对危急值I类质量指标实施监控。

7.3 当危急值I类质量指标不达标时，应按规定启动危急值II类质量指标的跟踪。

7.4 危急值I类质量指标，见表1。

表1 危急值I类质量指标

序号	类别	名称	公式	用途	说明	评估标准
1	I类	危急值通报率	危急值通报率=(已通报的危急值检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以1个季度为基础，监控各专业、班次、患者类别（如住院、门诊、急诊等）已通报的危急值检验项目数和同期需要通报的危急值检验项目总数。	合格标准： 100%
2	I类	危急值通报及时率	危急值通报及时率=(危急值通报时间符合规定时间检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以1个季度为基础，监控各专业、班次、患者类别（如住院、门诊、急诊等）从报警出现危急值开始到报告给临床相关人员的时间≤60min的危急值数和总危急值发生数	合格标准： ≥90%

表 1 (续)

序号	类别	名称	公式	用途	说明	评估标准
3	I类	危急值临床确认及时率	危急值临床确认及时率=(临床及时确认的危急值检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以 1 个季度为基础, 监控各专业、班次、患者类别(如住院、门诊、急诊等)从危急值报告给临床相关人员并确认已接收的时间≤30min 的危急值发生数和通报的危急值发生总数。	合格标准: ≥90%
4	I类	危急值成功报告率	危急值成功报告率=(在规定时间内危急值已通报且在规定时间内临床确认接收的危急值检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以 1 个季度为基础, 监控各专业、班次、患者类别(如住院、门诊、急诊等)对于同一危急值, 危急值通报及时率和危急值临床确认及时率均合格的危急值发生数和通报的危急值发生总数。	合格标准: ≥90%
5	I类	危急值临床干预率	危急值临床干预率=(按抽样规则抽取的且临床医师认可的危急值临床干预项目数/同期抽取的危急值检验项目数)×100%	监控	以 1 个季度为基础, 监控临床干预的危急值件数和实验室报告的危急值总数	合格标准: ≥90%
6	I类	危急值复测率	危急值复测率=(复测的危急值检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以 1 个季度为基础, 监控各专业实际复测的危急值件数和实验室报告的危急值总数	NA
7	I类	危急值假阳性率	危急值假阳性率=(危急值假阳性的检验项目数/同期需要通报的危急值检验项目总数)×100%	监控	以 1 个季度为基础, 监控各专业假阳性的危急值件数和实验室报告的危急值总数	NA

7.5 危急值 II 类质量指标, 见表 2

表 2 危急值 II 类质量指标

序号	类别	名称	公式	用途	说明	频次	评估标准
1	II类	危急值通 报率(住 院生化)	住院生化组危急值通报 率=(住院生化组已通报 的危急值检验项目数/住 院生化组同期需要通报 的危急值检验项目总数) ×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控住 院生化组属于科室危急值 列表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发住 院生化组危急值报告总 数。	1 次/ 月	合格标准: 100%
2	II类	危急值通 报率(住 院血液)	住院血液组危急值通报 率=(住院血液组已通报 的危急值检验项目数/住 院血液组同期需要通报 的危急值检验项目总数) ×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控住 院血液组属于科室危急值 列表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发住 院血液组危急值报告总 数。	1 次/ 月	合格标准: 100%
3	II类	危急值通 报率(门 诊生化)	门诊生化组危急值通报 率=(门诊生化组已通报 的危急值检验项目数/门 诊生化组同期需要通报 的危急值检验项目总数) ×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控门 诊生化组属于科室危急值 列表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发门 诊生化组危急值报告总 数。	1 次/ 月	合格标准: 100%
4	II类	危急值通 报率(门 诊血液)	门诊血液组危急值通报 率=(门诊血液组已通报 的危急值检验项目数/门 诊血液组同期需要通报 的危急值检验项目总数) ×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控门 诊血液组属于科室危急值 列表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发门 诊血液组危急值报告总 数。	1 次/ 月	合格标准: 100%
5	II类	危急值通 报率(急 诊白班)	急诊白班危急值通报率 =(急诊白班已通报的危 急值检验项目数/急诊白 班同期需要通报的危急 值检验项目总数)×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控急 诊白班属于科室危急值列 表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发急 诊白班危急值报告总数。	1 次/ 月	合格标准: 100%
6	II类	危急值通 报率(急 诊夜班)	急诊夜班危急值通报率 =(急诊夜班已通报的危 急值检验项目数/急诊夜 班同期需要通报的危急 值检验项目总数)×100%	跟踪	以 1 个月为基础, 监控急 诊夜班属于科室危急值列 表规定范围的危急值结 果报告数量和当月已发急 诊夜班危急值报告总数。	1 次/ 月	合格标准: 100%

8 危急值信息化要求

8.1 基本功能

信息系统基本功能包括:

- a) 宜具备时间校准功能;
- b) 危急值基本信息宜具备将实验室、医生工作站、电子病历、医院管理系统等部门危急值数据互联互通功能;
- c) 宜具备危急值信息推送功能;
- d) 当医生在规定时间内未确认危急值时,信息系统宜具备将该危急值信息发送给医疗机构相关部门(如: 总值班、医务部门等)的功能。

8.2 检验端功能

检验端功能包括:

- a) 宜具备按科室、性别、年龄等分层设置并识别危急值项目及界限值的功能;
- b) 宜具备记录危急值预警时间、危急值通报时间的功能;
- c) 出现危急值后,信息系统宜具备较明显的提示标志(如: 闪屏等);
- d) 出现危急值后,若实验室未对出现的危急值进行相应处理,应具备持续提示的功能;
- e) 如对同一标本重复检测,信息系统宜具备对危急值每次检测结果的可识别性;
- f) 宜具备记录危急值临床确认时间的功能;
- g) 宜具备可记录回馈临床是否确认危急值的功能,若临床在规定时间内未确认危急值,应具备同时提示实验室及临床科室的功能;
- h) 宜具备对科室、患者姓名、患者病历号、危急值标本唯一识别编码、危急值通报人、危急值接收人、危急值项目以及检测结果等信息的记录功能;
- i) 宜具备按年、月、日、临床科室、实验室专业组、医生、护士、实验室人员等分别查询危急值平均通报时间、危急值通报率、危急值通报及时率、危急值成功报告率、危急值临床确认及时率、危急值复测率、危急值假阳性率等的统计功能。

8.3 医护端功能

医护端功能包括:

- a) 宜具备将危急值发送给护士工作站和/或医生工作站的功能;
- b) 当护士和医生均未确认危急值时,信息系统将持续保持危急值未确认状态。当护士或医生任何一方已确认危急值时,信息系统将不再出现危急值未确认提示信息;
- c) 当护士已确认危急值,而医生未确认危急值时,信息系统宜具备护士提示医生未确认危急值的功能;
- d) 当医生已确认危急值,医生、护士工作站将恢复危急值非提示状态;
- e) 宜具备在医生工作站设置医嘱处理便捷选项及自主维护功能。