

危急值报告体系的标准化若干问题的商榷

王培昌

(首都医科大学宣武医院检验科)

2015年8月

一 危急值的概念

- “**values** which reflect pathophysiological derangements at such variance with normal as to be life threatening if therapy is not instituted immediately.”(Lundberg,1972)
- “laboratory results that indicate a life-threatening situation for the patient. Because of their critical nature, urgent notification of a critical value to the appropriate healthcare professional is necessary.”(Burtis,2006)
- **危急值** (critical value): 提示患者的生命体征或状态处于危险边缘的实验结果, 又称为**Panic Value or alert values**.

如果此时能给与及时、有效的治疗, 患者的生命可以得到及时挽救, 否则可能会出现不良后果, 所以这是一个表示危及生命的实验结果。例如: 当血清钙 $< 1.75\text{mmol/L}$ 时, 患者出现全身性痉挛的危险性极高; 而当血清钙 $> 3.4\text{mmol/L}$ 时, 出现高血钙危象的风险很大。

二 危急值报告的政策与法规

- CLIA'88(the Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988): 临床实验室必须报告危急值, 并要求在临床实验室手册中阐述危急值概念及危急值结果的报告程序。(Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare, Medicaid and CLIA programs: regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA: final rule with comment period. Fed Regist. 1992,57:7002-7186.)
- JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)、CAP(College of American Pathologists)、ISO EN15189:2007(5.8.7)
- 2004年10月, WHO组建患者安全国际联盟(World Alliance for Patient Safety,WAPS): 责成相关委员会专题研究危急值报告政策。
- 2005年, JCAHO发布指南, 实验室危急值报告成为美国国家患者安全目标的一部分。
- 此后, 欧洲、亚洲及美国各地方卫生行政部门均针对危急值报告出台相关政策, 危机值报告已呈全球趋势 (Kost GJ, Hale KN. Global trends in critical values practices and their harmonization. Clin Chem Lab Med, 2011, 49:167-176.)

中国医院协会：建立临床实验室“危急值”报告制度

《2007年患者安全目标》（目标4）

《2008年度患者安全目标》（目标4）

《2009年度患者安全目标》（目标6）



中国医院协会发布《2009年度患者安全目标》

中国医院协会 医协会发〔2009〕6号

关于发布和实施《2009年度患者安全目标》的通知

中国医院协会各会员医院：

中国医院协会在卫生部医政司指导下，结合国内外实践经验发布了《2007年患者安全目标》与《2008年患者安全目标》，着力构建最基本的患者安全保障体系，目标明确、重点突出、可操作性强，特别是作为“全国百姓放心示范医院”动态管理第二周期的考核目标，在全国500余所示范医院中落实患者安全目标，有力地配合了卫生部医院管理年活动和推动了医疗安全管理工作。我会在卫生部医政司指导下，在总结实施二年来患者安全目标实际经验的基础上，结合当前我国医院质量管理的实践，经修订与完善，形成《2009年患者安全目标》，为了便于落实，还将发行2009年《患者安全目标手册》，以便于各级各类医疗机构采取切实有效措施，通过持续改进，保障患者安全。

目标六、建立临床实验室“危急值”报告制度

- 6.1 制定出适合本单位的“危急值”报告制度
- 6.2 “危急值”报告应有可靠途径且检验人员能为临床提供咨询服务。“危急值”报告重点对象是急诊科、手术室、各类重症监护病房等部门的急危重症患者。
- 6.3 “危急值”项目可根据医院实际情况认定，至少应包括有血钙、血钾、血糖、血气、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间等
- 6.4 对属“危急值”报告的项目实行严格的质量控制，尤其是分析前质量控制措施，如应有标本采集、储存、运送、交接、处理的规定，并认真落实。

【适用范围】

适用于各级各类医院、诊所、妇幼保健院、和以提供各类临床实验室检查为服务手段的单位或机构。

• 上世纪九十年代中期，我国检验界开始接受“危急值”概念，自2007年起，国家卫生部将危急值报告列入患者安全目标，要求各级医疗机构根据其实际情况，制定适合本单位的危急值项目和危急值报告制度，对危急值报告项目实行严格质量控制并能提供咨询服务。

三 危急值报告的若干问题

尽管危急值报告已有四十多年历史，但囿于检测系统、方法学、患者人群、临床认知与临床能力等的差异，一直未能实现标准化[12]，表现在但不局限于：危急值项目如何确定；危急值报告限（Critical Value Limit）如何确定；危急值识别及报告路径的优化；危急值报告的监控与评估，等。JCAHO规定危急值项目包括临床检验、医学影像和心电图等检查项目[13]，本文仅就临床检验危急值报告的上述若干问题进行商榷。

■ Questions

- 1. What are laboratory critical values?
- 2. What are the requirements for critical value reporting?
- 3. How should clinical laboratories establish critical value lists and determine appropriate thresholds?
- 4. Who should make and receive critical value notifications?
- 5. How might critical value reporting be improved?
- 6. What are the responsibilities of pathologists and laboratory directors in the critical value process?

四 危急值项目的选择及报告限的确定

危急值项目及其报告限的正确选择对患者生命危险状态的提示及临床及时采取适宜的救治措施意义重大，不适宜的危急值项目或过于宽泛的危急值报告限不仅误导或干扰临床医生对患者病情的判断，降低其对临床实验室及其危急值报告信任度，也加重了临床实验室的工作负荷。然而，对于哪些检验项目需要报告危急值？报告限如何确定？上述法规或认可文件中虽有“经与临床医生协商后确定”、“实验室主任负责制订”等，但对于具体如何操作及操作依据迄今尚未有标准化、通用性文件的出台，给包括我国在内的各国医疗机构危急值的使用造成了较大混乱。

1 危急值项目的选择

CAP对美国623家医疗机构危急值报告的监测显示，常规化学和临床血液学危急值项目范围变化最大[12]，2006年对我国65家三级医院和52家二级医院的调查也得到类似的结论（见表1）。

表1 117家二级以上医院危急值项目的选择

项目	列入危急值医院数	项目	列入危急值医院数
K ⁺ , Na ⁺	113 (96.6%)	WBC, Hb, PLT	75 (64%)
Ca ⁺⁺	34 (29.2%)	PT, APTT	48 (41%)
GLU	83 (70.9%)	HIV	23 (9.6%)
AMY	24 (20.5%)	CSF常规及细菌检查	13 (11.1%)
血气分析	66 (56.4%)	血药浓度	3 (2.5%)
肾功能	62 (53%)	UA, AST, Mg ⁺⁺ , TP, ALB	(5-10%)
CHE	18 (15.4%)	ALP, LD, CRP, NH ₃ , 血脂	6 (5%)
TNI	27 (23%)	胰岛素, 渗透压, 胸腹水常规	6 (5%)
ALT	18 (15.4%)	尿便常规, 寄生虫, 血型, 肥大氏反应	6 (5%)
Bi II	19 (16.2%)	血培养, 微生物耐药	6 (5%)

(摘自《江西医学检验》2007年25卷第一期)

危急值项目的选择

(1) 首先须由检验科主任列出 **“可能危急值项目目录”**；

(2) 然后通过若干方式或渠道征求临床意见，包括召开由临床、检验、护理、医政等人员参加的论证会，或以电子或纸质版形式向临床发放征求意见表等。

“可能危急值项目目录”制订时

(1) 应首先考虑 **“其结果严重偏离可提示患者生命处于危险状态”** 的检验项目，这些检验项目多是 **“结果异常是疾病发生发展的直接原因”**，如K⁺、Ca²⁺、PLT、WBC、血培养、CSF微生物检查，等；

(2) 部分检验结果的异常偏离是疾病转归的结果或表现而非原因，如AMY、GLU、CK-MB、TNI、肌红蛋白、肾功能、血气等，其亦能提示患者的生命处于危险状态，这部分检验项目亦应列入危急值项目；

(3) 部分医疗机构将HIV列入危急值项目，多是基于“临床医护人员而非患者生命受到威胁”，其是否适宜，尚待论证。

1997年，美国病理协会发布了“临床危急值实用参数”
(Critical Values Practice Parameter) [15]，列出了常用危急值报告项目（见表2、3），许多医疗机构将包括危急值报告体系的实验室手册挂在网上 [16-18]，均可作为危急值项目选择时的参考。另外，卫生部在患者安全目标中明确要求，须将“血钙、血钾、血糖、血气、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间”列为危急值项目 [11]。

关于危急值项目选择的意见

基于以上，对临床危急值项目选择建议如下：

- ①优先考虑病因类检验项目和部分病果类检验项目，但均需满足“结果的异常偏离可提示患者生命处于危险状态”的要求；
- ②可参考公开发表的文献、资料等，但亦须满足危急值定义；
- ③至少包括患者安全目标要求开展的危急值报告项目；
- ④必须征求临床意见，并经临床签字认可（通常由医务处处长签字）；
- ⑤上述过程须文件化，并保留存档。

2 危急值报告限的确定

- **危急值报告限的确定尚无统一标准或程序。医学决定水平通常是危急值报告限确定时优先考虑的因素** [19, 20]，如PLT有5个医学决定水平：
 - ≤10X10⁹/L可致患者自发性出血，应立即给予血小板输入治疗；
 - ≤50X10⁹/L提示患者在有小出血损伤或行将小手术时应予输入血小板治疗；
 - ≤100X10⁹/L提示患者在有大出血损伤或行将大手术时应输入血小板；
 - ≥600X10⁹/L提示若患者无失血或脾切除史，应仔细检查以确认是否有恶性疾病存在；
 - ≥1000X10⁹/L可致血栓形成，应给予抗血小板药物治疗。
- 再如血清K⁺有3个医学决定水平：≤3.0mmol/L患者可能出现虚弱、地高辛中毒或/和心率失常，应立即给予合适治疗；≥5.8mmol/L在排除溶血情况下，检查高血钾原因并考虑是否有肾小球疾病；≥7.5mmol/L时多伴有心律失常，等。根据上述医学决定水平，多数实验室将PLT危急值报告限定为≤50X10⁹/L、≥600X10⁹/L，将血清K⁺危急值定为≤3.0mmol/L、≥5.8mmol/L。

- 临床救治能力或水平通常是危急值报告限确定时重要考虑因素之一[19, 20], 不同医疗机构之间(三级医院、二级医院、一级医院)医务人员的经验与能力、临床抢救设施等存在较大差异;不同临床科室之间对同一种危急症的处治能力亦有较大差异,因此,不同医疗机构、不同临床专业科室之间对同一检验项目危急值报告限的确认不同。如手术科室通常将血小板 $\leq 50 \times 10^9/L$ 定为危急值报告限,而血液内科则认为其“不危急”。
- 此外,临床实验室之间在检测系统、检测方法、检测人群上的差异导致生物参考区间的变异较大,这也是临床危急值报告限确认时的重要考量因素[19, 20]。

表2 美国部分实验室危急值项目及报告限

危急值项目	报告下限 (\leq)	报告上限 (\geq)
BUN,mg/dl(mmol/L)	--	100(35.7)
Ca ⁺⁺ (总) ,mg/dl(mmol/L)	6.5(1.6)	13(3.3)
Ca ⁺⁺ (游离) ,mg/dl(mmol/L)	3.2(0.8)	6.2(1.6)
CO ₂ (总), mEq/L(mmol/L)	10(10)	40(40)
Cl, mEq/L(mmol/L)	75(75)	125(125)
CRE,mg/dl(μ mol/L)	--	6.0 (530.4)
GLU, mg/dl(mmol/L)	45 (2.5)	450 (25.0)
GLU(CSF), mg/dl(mmol/L)	40 (2.2)	200 (11.1)
乳酸, mg/dl(mmol/L)	--	30.6 (3.4)
Mg ⁺⁺ , mg/dl(mmol/L)	1.0 (0.4)	4.9 (2.0)
渗透压, mOsm/kg(mmol/kg)	250 (250)	325 (325)
P, mg/dl(mmol/L)	1.0 (0.3)	9.0 (2.9)
Po ₂ ,mmHg(kPa)	40 (5.3)	--
PCO ₂ ,mmHg(kPa)	20 (2.7)	70 (9.3)
pH	7.2	7.6
K ⁺ , mEq/L(mmol/L)	2.8 (2.8)	6.2 (6.2)
Na ⁺ , mEq/L(mmol/L)	120 (120)	160 (160)
Troponin I或尿酸, mg/dl(μ mol/L)	--	13 (773)
PT,s	--	30
APTT,s	--	80
纤维蛋白原, mg/dl(μ mol/L)	90 (2.6)	800 (23.5)
Hb,g/dl(g/L)	7 (70)	20 (200)
红细胞比容, % (比例)	20 (0.2)	60 (0.6)
PLT,X10 ³ / μ l(X10 ⁹ /L)	40 (40)	1000 (1000)
WBC, X10 ³ / μ l(X10 ⁹ /L)	2 (2)	40 (40)
幼稚细胞		首次发现

(摘自Am J Clin
Pathol.,135卷第四期)

表3 美国部分实验室儿科危急值报告项目及报告限

危急值项目	报告下限 (≤)	报告上限 (≥)
NH ₃ , μ g/dl(μ mol/L)	--	154(110.0)
Bill(新生儿), mg/dl(mmol/L)	--	15(256.5)
BUN, mg/dl(mmol/L)	--	55(19.6)
CRE, mg/dl(μ mol/L)	--	3.8(335.9)
GLU(新生儿), mg/dl(mmol/L)	30(1.7)	325(18.0)
Po ₂ (新生儿) ,mmHg(kPa)	40(5.3)	100(13.3)
PCO ₂ (新生儿) ,mmHg(kPa)	20(2.7)	63(8.4)
K ⁺ (新生儿) , mEq/L(mmol/L)	2.8(2.8)	7.8(7.8)
Na ⁺ , mEq/L(mmol/L)	121(121)	156(156)
Hb(新生儿),g/dl(g/L)	10(100)	22(220)
红细胞比容(新生儿), % (比例)	33(0.33)	71(0.71)
PLT,X10 ³ / μ l(X10 ⁹ /L)	50(50)	900(900)
GLU(CSF), mg/dl(mmol/L)	30(1.7)	200 (11.1)
蛋白 (CSF) ,mg/dl(g/L)	--	190 (1.9)
WBC(CSF),个/ μ l	--	30 (0-1y) ,20(1-4y),10(5-17y)

(摘自Am J Clin Pathol.,135卷第四期)

关于危急值报告限确认的建议

基于以上，对危急值报告限确认的建议如下：

- ①基于医学决定水平，提出可能危急值报告限；
- ②基于医疗机构、不同专业科室的临床救治能力提出可能危急值报告限；
- ③危急值报告限确认时应考虑基于本单位检测系统的生物参考区间；
- ④可参考已公开发表的文献或资料，但须满足危急值定义；
- ⑤必须征求临床意见，并经临床签字确认；
- ⑥上述过程必须文件化，并保留存档。

五 临床危急值的识别与报告

危急值识别是指临床危急值出现后的发现与确认，危急值识别越早，报告时间就越短，其临床使用价值就越大，危急值识别错误或未识别将会导致严重后果。危急值报告是指相关人员向临床及时报告患者危急值信息，报告的及时、准确及信息完整性与临床救治的及时性及抢救措施的适宜性密切相关。

1 临床危急值的识别

临床危急值的识别和确认是危急值报告的前提。Dighe等调查发现，实验室常规检测结果中约有0.74-7.3%为危急值，其中住院患者约占82%、急诊患者约占16.7%、门诊患者约占1.3%；住院患者中，ICU病房平均危急值报告次数为109.5次/床/年，非ICU病房平均危急值报告次数为18次/床/年[10, 13]。在众多实验数据中如何准确、及时识别出危急值？**首先要做好危急值相关培训，使检验技术人员熟记危急值项目及危急值报告限；其次，严格把关检验和结果审核二个危急值识别节点，争取在检验环节识别和确认危急值，保证在结果审核节点不漏过危急值；再次，要提高检验人员的责任意识，使其充分认识到危急值识别错误或未识别的严重后果。**

Piva调查发现，约有0.1%-10%的临床危急值漏报或报告错误[21]，其主要原因在于这部分危急值未能识别或识别错误。**自动化检测系统、实验室信息系统(Laboratory Information System, LIS)、中间插件等可自动识别危急值**，并通过若干特殊信号（如颜色变化、闪示、警示声音、对话框）提示或通知检验人员，极大提高了危急值的识别效率、识别的准确性和及时性，缩短了危急值报告时间，降低了潜在错误的发生率[21, 22]。

危急值识别的建议

基于以上，对危急值识别建议如下：

- ①做好危急值培训，熟记危急值项目及危急值报告限；
- ②争取在检验节点识别和确认危急值，保证在审核节点不漏过危急值；
- ③条件允许时，最好利用LIS、中间插件或检测系统识别、提示危急值；
- ④上述工作文件化并存档。

2 临床危急值报告

美国患者安全目标规定：实验室程序必须包含危急值“由谁报告”、“向谁报告”及“接受时间长度”（从报告到主治医师确认接受）[3]。CAP对121家医学实验室调查发现，约90%危急值由检验技术人员完成报告，这部分患者主要为住院患者和门急诊人群，约1%-10%危急值由客户中心向提供标本的诊所、社区卫生服务中心或标本送检人报告[23]。在“向谁报告”问题上，美国患者安全目标规定“应向负责的持照医护人员报告” (responsible licensed caregiver) [3]，CAP认为“应报给患者主管医生或其他相关临床人员” (physician or other clinical personnel responsible for patient care) [4]，CLIA认为“如适宜，报给危急值使用者” (if applicable, the individual responsible for using the test results) [24]。

- 快速、准确是危急值报告的基本原则，由检验技术人员实时报告既可缩短危急值报告时间、提高报告的准确性，又方便检验人员与临床人员就危急值与患者临床指征的符合性进行沟通。
- 常规情况下检验人员应向住院/急诊患者的主管医护人员、门诊患者的主诊医生报告危急值，但多数情况下检验人员缺少门诊患者主诊医生的联系方式，此时应向门诊办公室报告。对于院外送检标本，如有诊所或诊所医生、委托送检方或标本送检人联系方式，检验人员应首先向其报告危急值；如没有，则应向客户中心报告并请其转递危急值信息。
- CAP调查发现，危急值信息由实验室向客户中心、由门诊办公室向主诊医生、由标本送检人向诊所医生、由护士向主治医生的转递，显著延长了危急值报告时间[12, 13, 23]。

- 随着信息技术的进步，危急值报告方式逐步多样化。**除传统电话报告以外，以OA、LIS、e-mail、短信、飞信、QQ等方式报告危急值渐成趋势** [13, 21]。
- 危急值电子报告系统的使用，不仅省却了报告人查电话号码、拨号、回读(read-back)、找主管医生并转述信息等，缩短信息传递时间，也有效避免了错报、错记，提高了报告的准确性。
- **电子报告发出后须经主管医生回复确认**，调查发现，危急值电子报告信息发出1h后约有10.9%未得到回复确认[21]，其主要原因在于被报告的临床医生或其他人员不能实时发现和读取信息。
- 因此，**临床实验室通常在电子信息发送后，再次电话报告**。电话报告危急值时，不仅要求**被报告人“回读”危急值**[22]，以减少错报或错记的发生率，亦应询问检验结果与患者临床指征的一致性。

关于危急值复查

美国约有70%的临床实验室有危急值复查政策[25]，在我国这一比例更高。危急值复查目的是保证其准确性，避免错报及对患者病情的误判，并减少不必要的医疗纠纷。那么，危急值复查对于识别假性或错误结果的有效性如何？ToII对Hb、WBC、PLT、PT、APTT各500例危急值复查结果的回顾性分析显示，复查结果与首次结果的偏差均在实验室可允许接受的范围之内，复查未检出假性或错误结果，似乎没有任何价值和意义[26]。同时，部分危急值报告项目（如血培养）无法进行复查。Genzen认为，**在分析前和分析中质量控制得到保证的前提下，复查只会延迟危急值报告，降低危急值的临床使用价值[22]。**

- **CAP (GEN. 41330) 要求：危急值报告的任何信息均须文件化**，包括“可识别的患者信息及危急值信息、报告日期及具体报告时间、实验室信息、报告人与被报告人” [4]。
- 对于危急值报告信息、报告人及被报告人双向记录、危急值“回读”等目前已无太大争议，但对危急值电子系统报告后临床是否应该确认以及是否有必要保存电子报告及回复确认记录尚有不同意见，对于危急值先复查后报告或先报告后复查尚有争议，如复查后报告，是报告首次结果、复查结果、均值、或是二者都报争议较大。
- 作者认为，**如果电子报告列入临床实验室危急值报告政策，临床须回复确认且双方均应保存报告与接受的电子记录；如复查后报告，在二次检验偏差允许的情况下，应向临床报告首次检验结果。**

危急值报告的建议

- ①对于住院患者和急诊患者，应由首次识别危急值的检验人员向患者主管医护人员报告；对于门诊患者，应首先向其主诊医生报告，必要时，向门诊办公室或其他相关部门或人员报告；对于院外患者，应向诊所医生、诊所或标本送检人报告，必要时，由客户中心转递危急值信息；
- ②危急值报告可采取电话、OA、LIS、e-mail、QQ、手机短信或飞信等多种报告方式，但均须得到被报告人的确认，并保存报告与确认接受记录；
- ③危急值电子报告发出后，建议随后电话报告，至少，在规定时间内如未收到电子报告接受确认信息，实验室必须立即电话报告；
- ④临床实验室可根据其质量技术与管理水平，选择是否复查后报告，可能时，建议直接报告，但须沟通检验结果与临床指征的符合性，以决定是否查找原因及复查；
- ⑤如复查后报告，在复查结果与首次结果一致情况下，应报告首次结果；
- ⑥危急值报告信息至少应包含患者识别信息、危急值项目及危急值、报告时间（精确到分钟）、报告实验室、报告人与被报告人全名，被报告人须“回读”危急值，且报告与被报告方均须完整记录危急值报告信息。

六 危急值报告的监控与评估

危急值报告的监控与评估十分重要。CAP长期、持续监控美国临床实验室危急值报告情况，其Q-追踪(Q-Tracks)项目由最初的121家扩展至目前的623家实验室，美国血库协会亦定期检查危急值报告情况，**使得危急值报告质量持续改善**，未文件化的危急值报告数量由2001年的11.6%下降至2007年的8.2%，其中住院患者未文件化的危急值报告由22.2%下降至5.5%[12]。我国对危急值报告的监控也日益重视，自2007年危急值报告被纳入患者安全目标起，其一直作为我国各级卫生管理部门医疗质量与医疗安全监控的核心指标。

各临床实验室亦应定期评估危急值报告体系及其执行情况，通过召开由临床、检验、护理、医政人员参加的危急值报告体系评审会，或通过发放调查问卷，评估危急值项目、危急值报告限、危急值报告路径的适宜性，决定是否增加或删减危急值项目，是否修改及如何修改危急值报告限，危急值报告路径是否及如何优化，报告时间长度是否适宜等。同时，临床实验室应通过回顾性分析，评估危急值报告数量、危急值记录率及完整性、危急值“回读”率等，在此基础上完成“危急值回顾分析与评估报告”。

危急值报告周期性评估的建议

- ①临床实验室应定期评估危急值项目、危急值报告限、危急值报告路径及报告时间长度的适宜性；
- ②临床实验室应定期评估危急值记录的规范性与信息完整性、危急值与临床指征的符合率、危急值“回读”率等；
- ③危急值评估报告须经实验室主任签字。

结束语：

随着循证医学的发展和医学检验向检验医学的转变，临床危急值报告的重要性日益凸现，对临床危急值报告体系的规范性和标准化要求更加迫切。本文在此提出若干商榷意见，意在抛砖引玉，以期推动危急值报告标准化指导文件的早日出台。

谢谢！

危急值报告体系的标准化-测试题

- 何谓危急值？
- 危急值记录是否需要双向记录？
- 危急值记录的内容包括哪些？