

• 质控与标规 •

帕累托图分析法在实验室室内质量控制持续改进上的应用

关小勇,李雪丽,高 干,杨兴兴

(广西柳州市妇幼保健院检验科,广西柳州 545001)

**摘 要:****目的** 分析实验室室内质量控制失控的原因,找出失控的关键少数和次要多数的关系,为改进室内质量控制提供依据。**方法** 应用帕累托图分析法对生化室 2013 年 1~3 月的失控数据进行分类统计。**结果** 分析每个月产生失控的主要原因,进行人为干预。主要因素、次要因素、一般因素可随着失控产生的原因而相互转换。**结论** 通过帕累托图分析法可找出室内失控的主要因素,为室内质量控制进行指导和决策提供可靠信息和依据,促进室内质量控制的持续改进。

**关键词:**室内质量控制; 帕累托图分析法; 持续改进

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.042 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)14-1866-03

帕累托图分析法是用系统、量化的方法来分析因果关系,可以反映关键的少数和次要的多数关系,它是从问题的许多影响因素中找到主要影响因素的有效方法<sup>[1]</sup>。本科生化室共有 10 多台大型检测仪器,日立 7600 和罗氏 P800 大型生化仪各 1 台,全自动化学发光分析仪 4 台,大型全自动血凝分析仪 3 台,还有 2 台微量元素分析仪等,每天都要进行近 9 000 个数据的检测,单室内质控数据便有 200 多个,这些数据必需进行管理和分析,特别是室内质控数据更应进行有效管理。临床实验室室内质量控制的失控因素很多,有人为因素,也有仪器因素、试剂因素、校准品因素等等,对失控数据进行分析归类,找出失控的关键因素,了解失控的集中趋势,为检验人员改进实验方法提供依据,及时采取纠正措施,使实验室的检验质量得到持续改进。本实验室尝试用帕累托图分析法管理和分析失控数据,并依据累托图分析的结果采取相应干预措施,优化实验方法和流程,促进实验室室内质量控制管理水平的提高。现报道如下。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2013 年 1~3 月本院检验科生化室室内质控资料,收集每月的失控数据,依据其不同的失控原因分类并进行统计分析。

**1.2 统计学处理** 根据每月数据失控原因的构成因素,采用 SPSS13.0 统计软件进行分类、统计,采用描述性分析方法计算失控因素比,并进行帕累托图分析。根据当月分析出来的失控的主要因素在下个月采取改进措施。

2 结 果

**2.1 帕累托图的绘制** 收集每月失控数据并进行问题的分类,依照数据失控的原因,将失控数据分为多个类型,并按各类型的失控数的多少进行降序排列,并计算出构成比和累计构成比,见表 1~3。以失控数据的失控类型为横坐标,各失控类型的失控数为纵坐标作直方图,以累计构成比为纵坐标作折线图,再以横坐标为基准将直方图和折线图两者结合绘制成帕累托图<sup>[2]</sup>,见图 1~3。

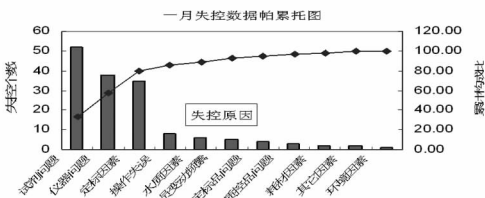


图 1 2013 年 1 月失控数据分类及因素类型帕累托图

表 1 2013 年 1 月失控数据分类及因素类型

| 序号 | 失控类型   | 失控个数 | 构成比(%) | 累计构成比(%) | 因素类型 |
|----|--------|------|--------|----------|------|
| 1  | 试剂问题   | 52   | 33.33  | 33.33    | A 类  |
| 2  | 仪器问题   | 38   | 24.36  | 57.69    |      |
| 3  | 定标因素   | 35   | 22.44  | 80.13    |      |
| 4  | 操作失误   | 8    | 5.13   | 85.26    | B 类  |
| 5  | 水质因素   | 6    | 3.85   | 89.10    |      |
| 6  | 人员变动频繁 | 5    | 3.21   | 92.31    |      |
| 7  | 定标品问题  | 4    | 2.56   | 94.87    |      |
| 8  | 质控品问题  | 3    | 1.92   | 96.79    |      |
| 9  | 耗材因素   | 2    | 1.28   | 98.08    | C 类  |
| 10 | 其他因素   | 2    | 1.28   | 99.36    |      |
| 11 | 环境因素   | 1    | 0.64   | 100.00   |      |

A 类:0%~80%;B 类:80%~90%;C 类:90%~100%,下同。

表 2 2013 年 2 月失控数据分类及因素类型

| 序号 | 失控类型   | 失控个数 | 构成比(%) | 累计构成比(%) | 因素类型 |
|----|--------|------|--------|----------|------|
| 1  | 仪器问题   | 38   | 29.23  | 29.23    | A 类  |
| 2  | 定标因素   | 24   | 18.46  | 47.69    |      |
| 3  | 水质因素   | 23   | 17.69  | 65.38    |      |
| 4  | 试剂问题   | 20   | 15.38  | 80.77    | B 类  |
| 5  | 操作失误   | 8    | 6.15   | 86.92    |      |
| 6  | 环境因素   | 6    | 4.62   | 91.54    |      |
| 7  | 人员变动频繁 | 3    | 2.31   | 93.85    | C 类  |
| 8  | 定标品问题  | 3    | 2.31   | 96.15    |      |
| 9  | 质控品问题  | 2    | 1.54   | 97.69    |      |
| 10 | 耗材因素   | 2    | 1.54   | 99.23    |      |
| 11 | 其他因素   | 1    | 0.77   | 100.00   |      |

**2.2 帕累托图分析** 由图 1 可知,1 月份生化室室内失控的原因,仪器问题、试剂问题、定标因素 3 项累计构成比在 0%~80%区间为失控的主要原因(记为 A 类),而操作失误等 2 项(4~5 项)累计构成比在 80%~90%区间为室内失控的的次要原因(记为 B 类)<sup>[3]</sup>,人员变动频繁等 6 项(6~11 项)累计构成比在 90%~100%区间为室内失控的一般原因(记为 C 类)。

同理从图 2 可知,构成 2 月份室内失控的主要原因是仪器问题等 3 项(1~3 项),次要原因是试剂问题和操作失误两项,一般原因是环境因素等 6 项(6~11 项)。从图 3 可知构成 3 月份室内失控的主要原因是仪器问题等 4 项(1~4 项),次要原因是试剂问题和定标因素两项,一般原因是水质因素等 6 项(6~11 项)。

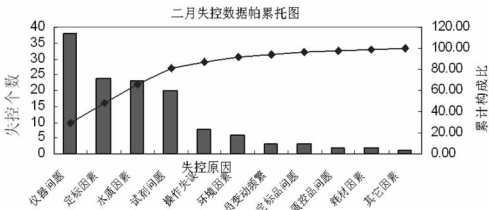


图 2 2013 年 2 月失控数据分类及因素类型帕累托图

表 3 2013 年 3 月失控数据分类及因素类型

| 序号 | 失控类型   | 失控个数 | 构成比(%) | 累计构成比(%) | 因素类型 |
|----|--------|------|--------|----------|------|
| 1  | 仪器问题   | 45   | 32.14  | 32.14    | A 类  |
| 2  | 质控品问题  | 24   | 17.14  | 49.29    |      |
| 3  | 环境因素   | 23   | 16.43  | 65.71    |      |
| 4  | 试剂问题   | 20   | 14.24  | 80.00    | B 类  |
| 5  | 定标因素   | 8    | 5.71   | 85.71    |      |
| 6  | 水质因素   | 6    | 4.29   | 90.00    | C 类  |
| 7  | 操作失误   | 5    | 3.57   | 93.57    |      |
| 8  | 定标品问题  | 3    | 2.14   | 95.71    |      |
| 9  | 人员变动频繁 | 2    | 1.43   | 97.14    |      |
| 10 | 耗材因素   | 2    | 1.43   | 98.57    |      |
| 11 | 其他因素   | 2    | 1.43   | 100.00   |      |

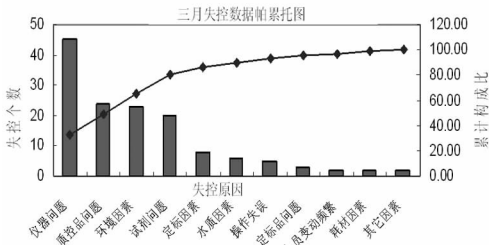


图 3 2013 年 3 月失控数据分类及因素类型帕累托图

3 讨 论

3.1 失控原因分析

3.1.1 1 月份试剂和仪器问题及定标因素 3 项占据失控原因的 80.13%,是主要因素。试剂问题作为失控的首要原因,这是由于本科生化室在 1 月份的时候对多家试剂厂家的试剂进行全面的质量评估,在使用了一段时间以后才发现有的国产试剂其批内精密度较好而日间精密度、批间精密度欠佳而导致失控;仪器原因导致失控排在第二位的原因是由于年头科室部份人员进行岗位轮换,新进岗的人员对仪器的性能不够了解,尚未熟练掌握仪器的日常保养与维护而致生化仪的比色杯清洗不干净、电极漂移、加样针脏等导致检测信号失真<sup>[4]</sup>而失控;定标因素导致的失控主要是化学发光的定标曲线比较容易发生漂移,每个项目都有规定的定标间隔时间,到时都要进行两点定标重新拟合曲线以纠正漂移,实验室有时为了节约成本当定

标间隔时间到时便通过人为设置延长标准曲线的使用时间,致系统偏差而失控。失控的次要因素中操作失误主要是指工作人员的人为错误,比如加错试剂、配错或放错质控品位置等;实验室多数仪器都需要水参与检测系统或冲洗反应杯和管道,如果水质不好常会导致失控,特别是离子类的镁、磷、钙等项目更易受水质影响而失控。人员变动频繁等 6 项(6~11 项)因素导致的失控虽然是 1 月份失控原因的次要多数,但如果不予以重视也可能在下个月转变为关键的少数,两者是可相互转换的。

3.1.2 2 月份仪器问题、定标因素、水质因素构成了失控的主要因素,本月由于试剂问题得到了很好地解决,失控率明显下降的,降为失控原因的第四位,成为了次要因素,而仪器问题虽失控个数变化不大却上升为失控原因的首位,其主要原因是大型仪器的维护保养短时间内要熟练掌握有一定难度,对仪器保养不到位,易引起仪器原因的失控,这要求操作大型仪器的技术人员需经过事先培训,持证上岗才能更好地保证质量;本月水质问题引起来的失控上升为第 3 位为失控的主要因素,主要是仪器的内部水箱由于没有定期清洗,有污垢沉积,导致钙、镁、磷等项目失控明显增多。

3.1.3 3 月份仪器和质控品问题及环境因素构成了失控的关键因素,当月由于新购入 2 台仪器,对仪器的性能尚未熟悉,导致仪器因素失控增多;质控品引起的失控增多,主要是部份生化项目更换新批号的质控品,设置的均值、标准差没有把试剂的批间差考虑进去,直接用累积 20 天的均值、标准差来设置, CV%过小导致失控增多<sup>[5-6]</sup>;3 月份由于季节的原因实验室内过于潮湿、温差变化大,而化学发光对环境温湿度要求较高,本室有台意大利产的化学发光仪密封性能欠佳,常因环境温湿度变化过大导致失控。

3.2 干预措施 根据帕累托图分析法找出的室内失控的主要因素和集中趋势,为室内质量控制进行指导和决策提供可靠信息和依据,从而采取有针对性的干预措施和预防性措施:(1)要使试剂因素不成为室内失控的主要原因,则新试剂使用前要进行全面的评估,并在使用过程中进一步考察,不符合质量要求的要及时淘汰。(2)技术人员操作大型生化仪器在上岗前要有充足的培训时间,熟练掌握仪器的的维护保养,考核合格后,持证上岗。(3)定标频率要严格按试剂要求执行,不要随意延长定标曲线的使用期限。(4)水质虽然每天都监测且符合要求,但那是水机生产出来的水,并不代表检测系统的实际用水,仪器内部水箱和管道应规定清洗的间隔时间。(5)实验室应根据实际需要设立符合临床需求的质量目标<sup>[7]</sup>,而不应单纯追求过小的 CV%<sup>[7]</sup>。(6)还有生化室由于大型仪器较多,技术人员变动不应过于频繁,岗位应相对固定以保证质量;以环境因素占失控原因构成比作为医院领导的决策依据,改善实验室环境条件。

3.3 干预效果 依据累托图分析提供的室内失控因素的信息,进行相应的干预,从图 1~3 的帕累托图分析可知我科生化的室内质量控制得到了持续改进,每个月室内失控的稳定在一个较低的水平(符合统计学概率)。且主要因素、次要因素、一般因素是随着失控产生的原因而相互转换<sup>[8]</sup>,明显的失控因素得到了很好的控制和预防,说明干预收到明显的效果,提高了质控工作的的有效性、实用性及针对性,促进了室内质量控制管理水平的提高。

参考文献

[1] 吴秀茹,李爱华,黄燕.生化室内质控存在的若干问题及对策[J].

医学检验与临床, 2006, 17(3): 87.

[2] 高铁, 张丹, 李亚东, 等. 某医院城镇职工基本医疗保险患者住院疾病构成的帕累托图分析[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(6): 700-711.

[3] 高原, 何柏身, 马国亮. 帕累托图法在疾病构成分析中的应用[J]. 华南国防医学杂志, 2007, 21(5): 56-57.

[4] 王民玉, 贺仆, 许苗. 影响 Roche 生化 QCS 的因素及分析[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(4): 88.

[5] 王治国, 李小鹏, 武平原. 临床检验定量测定室内质控系统的建立[J]. 检验医学, 2004, 19(1): 6-9.

[6] 王建东, 曹学民. 应用成本-效率质控方法开展实验室的室内质控[J]. 吉林医学, 2009, 30(13): 1374-1375.

[7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 119-138.

[8] 韩润凤, 徐建华. 3 126 张不合理用药处方帕累托图分析[J]. 西北药学杂志, 2011, 26(2): 140-141.

(收稿日期: 2012-11-16)

• 质控与标规 •

2008~2012 年参加北京临床检验中心内分泌室间质量评价结果分析

杨永昌, 张淑艳, 赵满仓

(北京军区总医院检验科, 北京 100700)

**摘要:**目的 对该科近 5 年来参加北京市临床检验中心(BCCL)内分泌室间质量评价工作进行总结分析, 进一步提高实验室的检测水平。**方法** 用化学发光免疫分析仪检测北京市临床检验中心发放的内分泌室间质评样本并按规定上报, 对反馈结果进行分析。**结果** 5 年共完成 320 个内分泌质评样本的测试, 其中 313 个测试结果准确, 正确率达 97.8%。**结论** 通过参加 BCCL 室间质评实现了对实验结果准确性的持续性监测, 达到提高人员素质, 加强质量控制的目的。实验室应进一步加强质量管理工作, 不断提高检测的准确率。

**关键词:**室间质量评定; 质量控制; 内分泌; 化学发光测定法

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.043 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)14-1868-02

实验室数据结果是否准确可靠, 是疾病诊疗或实验研究有效性的基础。检验科是医院的重要实验室, 它质量的好坏直接影响临床对疾病的的诊断和治疗, 所以做好实验室的质量控制, 是检验科重要任务之一。内分泌检验大多数是功能检验, 影响因素多, 结果变异大, 各种干扰因素各直接影响测定结果, 引发临床错误的诊断和治疗。为了保证内分泌检验结果的质量, 从 2008 年开始, 我科连续 5 年参加了北京市临床检验中心(BCCL)的室间质评工作, 现将 5 年来的质量评价结果进行回顾性分析。旨在增强实验室技术人员质控意识, 为临床提供可靠的实验数据并不断提高检验水平和质量。

1 资料与方法

**1.1 质控血清** 由北京市临床检验中心按时发放, 每年 2 次, 每个检测项目均为 5 件样本。

**1.2 仪器与试剂** 罗氏 Elecsys2010、e601 电化学发光免疫分析仪及配套试剂 由罗氏诊断产品(上海)有限公司提供贝克曼 DxI 800 化学发光免疫分析仪, 配套试剂由贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司提供。

1.3 参评项目和方法

**1.3.1 参评项目** FT3、T3、FT4、T4、TSH、促卵泡激素(FSH)、促黄体素(LH)、睾酮(testosterone, To)、雌二醇(estradiol, E2)催乳素(prolactin, PRL)、孕酮(progesterone, Pro)、维生素 B12、胰岛素、叶酸。

**1.3.2 参评方法** 按北京市临检中心通知领取质评样本, 由于内分泌质评样本为液体质控品, 收到后如果未融化, 可保存在-20℃冰箱中, 如果已融化, 保存在 4℃冰箱中。按照建议的检测日期进行测定, 于室温放置 30 min, 将质评样本与临床待检样本一起按本室制定的标准操作规程(SOP)进行检测, 在规定时间内将测定结果上报临检中心, 由临检中心统计后,

将结果回报给本室。

2 结果

**2.1 结果分析** 本室对内分泌(T3、T4、TSH 等)14 项指标分别进行测定, 总检测 320 次, 其中总正确率为 97.8%, 偏倚小于或等于±10%占 75.9%, 偏倚小于或等于±20%的占 20.2%, 偏倚大于 20%的占 3.9%, 详见表 1。

**2.1 结果汇总** 5 年来参加北京市临床检验中心的内分泌 EQA 各项目得分见表 2。

| 表 1 2008~2012 年内分泌室间质评结果 |     |       |            |      |     |       |
|--------------------------|-----|-------|------------|------|-----|-------|
| 项目                       | 样本数 | 偏倚(%) |            |      |     | 合格率   |
|                          |     | ≤±10  | ≥±10 且≤±20 | ≥±20 | 样本数 |       |
| FT3                      | 45  | 95.5  | 4.5        | 0.0  | 45  | 100.0 |
| T3                       | 45  | 75.6  | 22.2       | 2.2  | 44  | 97.8  |
| FT4                      | 45  | 88.9  | 11.1       | 0.0  | 45  | 100.0 |
| T4                       | 45  | 77.8  | 15.5       | 6.7  | 42  | 97.8  |
| TSH                      | 45  | 91.1  | 8.9        | 0.0  | 45  | 100.0 |
| E2                       | 15  | 60.0  | 20.0       | 20.0 | 12  | 80.0  |
| FSH                      | 15  | 100.0 | 0.0        | 0.0  | 15  | 100.0 |
| LH                       | 15  | 100.0 | 0.0        | 0.0  | 15  | 100.0 |
| 孕酮                       | 15  | 73.3  | 20.0       | 6.7  | 14  | 93.3  |
| 睾酮                       | 5   | 40.0  | 60.0       | 0.0  | 5   | 100.0 |
| 催乳素                      | 15  | 100.0 | 0.0        | 0.0  | 15  | 100.0 |
| VitB12                   | 5   | 0.0   | 80.0       | 20.0 | 4   | 80.0  |
| 胰岛素                      | 5   | 60.0  | 40.0       | 0.0  | 5   | 100.0 |
| 叶酸                       | 5   | 100.0 | 0.0        | 0.0  | 5   | 100.0 |