

# 质量控制指标监测和 PDCA 循环管理对急诊标本持续性质量改进的作用

钟康颖, 廖娟, 毛志刚, 陈思, 刘超男, 邓山鹰, 黄茜, 郑沁, 蒋能刚, 曾婷婷<sup>△</sup>

(四川大学华西医院实验医学科, 四川成都 610041)

**摘要:**目的 持续监测并分析临床实验室急诊标本相关的 8 项质量控制指标(QIs), 并通过 PDCA 循环管理模式针对性地进行持续改进, 以期提高急诊标本的检验质量。方法 收集该院实验医学科临床检验血液实验室 2018—2019 年实验室信息系统中的相关数据, 每月初统计上月急诊标本的标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、实验室内周转时间不合格率、危急值通报率、危急值通报及时率和室内质控项目变异系数不合格率共 8 项 QIs, 有针对性地按照 PDCA 循环管理模式进行质量改进。结果 该院临床检验血液实验室 2018 年月平均标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率分别为 0.01%、0.00%、0.10%、0.16%, 2019 年分别为 0.01%、0.00%、0.09%、0.15%; 2018 年月平均危急值通报率为 96.54%, 2019 年提高至 98.44%; 2018 年与 2019 年各月危急值通报及时率均为 100.00%; 2018 年月平均室内质控项目变异系数不合格率为 2.02%, 2019 年下降至 1.19%。结论 运用 PDCA 循环管理模式, 对相关 QIs 进行连续有效的监测、分析, 可以提升急诊标本检验结果的可靠性、时效性, 有效促进检验科急诊标本的质量管理持续改进。

**关键词:**质量控制指标; PDCA 循环管理; 持续性质量改进; 急诊标本

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.18.030

**中图法分类号:**R446.1

**文章编号:**1673-4130(2020)18-2295-04

**文献标识码:**B

临床检验专业医疗质量控制指标(QIs)是临床检验质量水平持续改进所需要的具体指标, 可应用于临床检验的常规内部质量管理和相关的外部质量评价<sup>[1]</sup>, 从而改进临床实验室的服务质量。中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会于 2015 年发布了包含检验全过程的 15 项临床检验专业 QIs<sup>[2]</sup>。根据科室质量管理要求, 本院实验医学科临床检验血液实验室(以下称本科室)从 2018 年开始, 进行了与检测质量相关的 QIs 统计和公示。为进一步提高急诊标本检验质量, 本科室自 2019 年开始, 通过 PDCA 循环管理模式, 持续统计和监测与临床检验急诊标本相关的 8 项 QIs, 有针对性地进行持续改进, 以期提高临床实验室急诊标本的检验质量, 现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集本科室 2018—2019 年实验室信息系统(LIS)中的相关数据, 纳入急诊检验标本(包括血常规、凝血常规、尿常规、粪便常规)共计 551 597 份。

### 1.2 方法

**1.2.1 QIs 计算方法及判断标准** 通过 LIS 统计 2018—2019 年急诊检验标本的 8 项 QIs, 包括标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、实验室内周转时间不合格率、危急值通

报率、危急值通报及时率、室内质控项目变异系数不合格率。所有 QIs 的计算均按照《临床检验专业医疗质量控制目标(2015 版)》<sup>[2]</sup>进行, 计算公式如下: (1) 标本类型错误率=类型不符合要求的标本数/同期标本总数×100%; (2) 标本容器错误率=采集容器不符合要求的标本数/同期标本总数×100%; (3) 标本采集量错误率=采集量不符合要求的标本数/同期标本总数×100%; (4) 抗凝标本凝集率=凝集的标本数/同期需抗凝的标本总数×100%; (5) 实验室内周转时间不合格率=超过实验室内周转时间规定的标本数/同期标本总数×100%; (6) 危急值通报率=已通报的危急值检验项目数/同期需通报的危急值检验项目数×100%; (7) 危急值通报及时率=危急值通报时间符合规定的检验项目数/同期需通报的危急值检验项目数×100%; (8) 室内质控项目变异系数不合格率=室内质控项目变异系数高于要求的检验项目数/同期对室内质控项目变异系数有要求的检验项目数×100%。其中, 实验室内周转时间为实验室签收标本到审核报告的时间, 根据三甲医院评审要求, 规定凝血常规急诊标本实验室内周转时间为 60 min, 血常规、尿常规、粪便常规急诊标本实验室内周转时间为 30 min。室内质控变异系数监测项目及可允许范围

<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: zengtingting80@scu.edu.cn。

根据美国 CLIA 88 质控要求、美国病理学家协会 (CAP) 能力评估反馈、中华人民共和国卫生行业标准及厂家给出的允许范围进行制订。见表 1。

表 1 室内质控变异系数监测项目及可允许范围

监测项目	可允许范围(%)	监测项目	可允许范围(%)	监测项目	可允许范围(%)
红细胞计数	1.5	单核细胞百分比	20.0	抗凝血酶Ⅲ(N 值)	5.2
血红蛋白	1.0	嗜酸性粒细胞百分比	25.0	抗凝血酶Ⅲ(P 值)	11.7
血细胞比容	1.5	嗜碱性粒细胞百分比	40.0	纤维蛋白降解产物	15.0
平均红细胞体积	1.0	网织红细胞计数	15.0	D-二聚体(N 值)	7.5
平均红细胞血红蛋白含量	1.5	网织红细胞百分比	15.0	D-二聚体(P 值)	15.0
平均红细胞血红蛋白浓度	1.5	凝血酶原时间(N 值)	6.5	尿红细胞计数	10.0
血小板计数	4.0	凝血酶原时间(P 值)	10.0	尿白细胞计数	10.0
红细胞分布宽度标准差	2.0	活化部分凝血活酶时间(N 值)	6.5	尿上皮细胞计数	20.0
红细胞分布宽度变异系数	2.0	活化部分凝血活酶时间(P 值)	10.0	尿管型	30.0
白细胞计数	3.0	纤维蛋白原(N 值)	9.0	尿菌计数	10.0
中性粒细胞百分比	8.0	纤维蛋白原(P 值)	15.0		
淋巴细胞百分比	8.0	凝血酶时间	10.0		

注:血常规及尿常规项目的变异系数可允许范围均来自厂家;凝血常规项目中凝血酶原时间和活化部分凝血活酶时间的变异系数可允许范围来自美国 CLIA 88 质控要求中的 1/2 允许总误差 (TEa)<sup>[3]</sup>,纤维蛋白原的变异系数可允许范围来自《临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T406-2012》<sup>[4]</sup>规定的 1/2TEa,D-二聚体的变异系数可允许范围来自《D-二聚体定量检测:WS/T477-2015》<sup>[5]</sup>规定的 1/2 批内精密密度,凝血酶时间和纤维蛋白降解产物的变异系数可允许范围来自厂家,抗凝血酶Ⅲ的变异系数可允许范围来自 CAP 能力评估反馈的 1/2TEa;N 值为正常水平质控,P 值为患者水平质控。

**1.2.2 PDCA 循环管理模式** 采用 PDCA 循环管理模式,通过计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、处理(Action) 4 个阶段来循环执行质量改进<sup>[6-8]</sup>。具体贯彻方式为在每月初统计上个月的 8 项 QIs,查找 QIs 不达标的原因,针对某一 QIs 或某一突发事件制订本月急诊检验标本质量改进计划,结合 QIs 公示,通过相应措施实施整改,下个月再进行该循环,并通过持续监测整改过程中 8 项 QIs 的变化评估整改效果。

**1.3 统计学处理** 采用 Microsoft Excel 2010 汇总数据并进行统计分析。

**2 结 果**

**2.1 与标本错误相关的 QIs** 2018 年月平均标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝

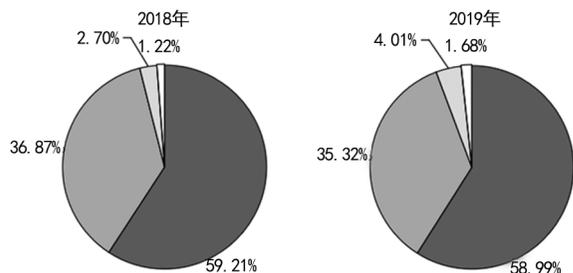
标本凝集率分别为 0.01%、0.00%、0.10%、0.16%,2019 年分别为 0.01%、0.00%、0.09%、0.15%;2018 年月平均危急值通报率为 96.54%,2019 年提高至 98.44%;2018 年及 2019 年各月危急值通报及时率均为 100.00%;2018 年月平均室内质控项目变异系数不合格率为 2.02%,2019 年下降至 1.19%。2018 年及 2019 年各月 QIs 分布情况见表 2、表 3。2018 年及 2019 年标本不合格原因按所占比例由大到小均依次为抗凝标本凝集、标本采集量错误、标本类型错误、标本容器错误,见图 1。2018 年及 2019 年不合格标本来源前 3 名的科室均分别为急诊科、ICU 及小儿外科。

表 2 QIs 在 2018 年各月的分布情况 (%)

项目	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	平均
标本类型错误率	0.01	0.01	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.01	0.00	0.01	0.01
标本容器错误率	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
标本采集量错误率	0.10	0.06	0.01	0.09	0.09	0.07	0.08	0.14	0.13	0.12	0.09	0.09	0.10
抗凝标本凝集率	0.18	0.19	0.19	0.15	0.16	0.14	0.15	0.15	0.14	0.17	0.15	0.14	0.16
危急值通报率	100.00	97.85	95.12	98.67	92.77	98.52	95.47	94.27	95.49	98.46	94.91	96.99	96.54
危急值通报及时率	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
室内质控项目变异系数不合格率	3.74	1.07	3.29	5.06	1.87	0.84	3.48	0.84	0.00	0.35	3.65	0.00	2.02

表 3 QIs 在 2019 年各月的分布情况 (%)

项目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	平均
标本类型错误率	0.02	0.01	0.01	0.01	0.10	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.00	0.01	0.01
标本容器错误率	0.00	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00
标本采集量错误率	0.08	0.08	0.10	0.08	0.07	0.09	0.11	0.12	0.09	0.09	0.09	0.15	0.09
抗凝标本凝集率	0.16	0.16	0.16	0.14	0.10	0.16	0.13	0.14	0.15	0.19	0.14	0.16	0.15
危急值通报率	93.77	97.74	95.49	96.01	98.30	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	98.44
危急值通报及时率	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
室内质控项目变异系数不合格率	1.12	0.00	2.81	0.27	5.04	0.80	0.00	0.00	0.67	1.62	1.97	0.00	1.19



注: ■ 抗凝标本凝集; ▨ 标本采集量错误; □ 标本类型错误; ▩ 标本容器错误。

图 1 2018 年及 2019 年标本不合格原因构成情况

**2.2 实验室内周转时间不合格率** 2018 年各月血常规、凝血常规急诊标本实验室内周转时间不合格率为 10%~20%，2019 年明显降低，部分月份甚至低于 10%。2018 年 7、8、10 月的尿常规急诊标本实验室内周转时间不合格率高于 20%，2019 年仅 11 月的实验室内周转时间不合格率高于 20%。2018 年各月粪便常规急诊标本实验室内周转时间不合格率均高于 20%，2019 年仅 1、2、5 月的实验室内周转时间不合格率高于 20%，2019 年 6 月优化粪便常规急诊标本检测流程后，实验室内周转时间不合格率随之降低。见图 2。

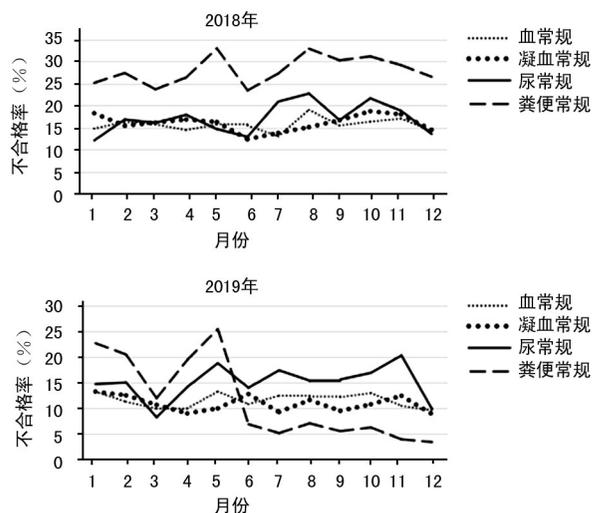


图 2 2018 年及 2019 年各种类型标本实验室内周转时间不合格率

### 3 讨 论

三甲医院评审标准、CAP 能力评估反馈及 ISO15189 实验室认可条款中，对于急诊检验报告的准确性和及时性都有非常详细的要求。QIs 作为对传统质控方法的补充，能提供相当有价值的信息，可以对标本检验的全过程进行监测。本研究采用 PDCA 循环管理模式，结合 QIs 监测，对急诊标本检验质量进行持续性改进，与 2018 年的各项 QIs 比较，2019 年的 QIs 均得到明显改善。郦卫星等<sup>[9]</sup>对浙江省 444 家实验室临床检验质量指标的调查发现，各实验室 2015 年 4 月的平均标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、危急值通报率、危急值通报及时率、室内质控项目变异系数不合格率分别为 0.04%、0.02%、0.07%、0.15%、98.92%、94.74%、2.79%。本科室 2019 年除月平均标本采集量错误率为 0.09%，月平均危急值通报率为 98.44%外，其他各项 QIs 均优于上述研究结果。

**3.1 与标本不合格相关的 QIs** 在 2018 年和 2019 年的统计中发现，标本类型错误、标本容器错误在标本不合格原因中所占比例极低，主要的不合格原因为抗凝标本凝集、标本采集量错误。通过对不合格标本来源科室来源的统计发现，2018 年及 2019 年不合格标本来源前 3 名的科室均分别为急诊科、ICU 及小儿外科。分析发现，ICU 和小儿外科的不合格标本多是由于患者病情危重或小儿采血不畅导致压脉带压迫时间过长、采血速度缓慢或反复穿刺等原因造成的，改进空间小、难度大。在 2019 年，本科室以急诊科为重点工作对象，遵循 PDCA 循环管理模式，通过建立与急诊科护士长的长期联系，每月通报标本不合格情况，协助进行护士培训和宣教，最终抗凝标本凝集率和标本采集量错误率均有所下降。

**3.2 实验室内周转时间不合格率** 2018 年 7、8、10 月尿常规急诊标本的实验室内周转时间不合格率高于 20%，分析原因发现为尿液干化学分析仪老化，故障率高，针对这一情况进行仪器更换后，不合格率有了明显降低。此外，本科室针对 2018 年粪便常规急

诊标本实验室内周转时间不合格率长期高于 20% 的情况,专门进行了急诊标本检测流程的优化,同时加强对工作人员的培训,提示其重点关注粪便常规急诊标本的检验和审核,2019 年粪便常规急诊标本实验室内周转时间不合格率明显降低。一般意义上的实验室内周转时间是指临床医师开出检验申请单到接收检验报告的时间,但因其涉及环节较多,影响因素复杂多样,故临床实验室一般认为实验室内周转时间是从实验室签收检验标本到发出检验报告的时间<sup>[10]</sup>。本院急诊科标本通过气动管道物流传输系统直接由护士站传送到急诊检验室内,该方式有效缩短了标本的运输时间。在今后的研究中,本课题组将重点关注标本的检验前周转时间,对标本采集时间到标本签收时间这一时间段进行监测,进一步缩短实验室内周转时间,为急诊患者提供更为快速、准确的报告。

**3.3 危急值通报率和危急值通报及时率** 临床检验血液实验室标准操作程序规定,所有危急值均需在审核后 30 min 内电话通知临床科室,同时记录接收者身份信息、审核及通知危急值的时间,并要求接收者复述危急值内容。曾婷婷等<sup>[11]</sup>研究发现,该院 2014 年下半年临床检验血液实验室针对危急值通报率不高的情况,进行了质量改进,改进后危急值总通报率由 61.40% 提高至 97.72%,提示质量改进对危急值通报及时率的提高具有重要作用。本科室通过 PD-CA 循环管理模式、每月持续统计、晨会向全体员工通报等措施,具体落实到未进行危急值通报的工作人员,持续加强继续教育,2019 年本科室月平均危急值通报率达 98.44%,2018 年及 2019 年各月份的危急值通报及时率均为 100.00%。

**3.4 室内质控项目变异系数不合格率** 室内质控项目变异系数反映了实验室检验结果的精密度,是检验过程中非常重要的 QIs。本科室通过进行每月质控指标数据收集、分析和统计,针对出现问题的检验项目及时进行整改,确保仪器处于良好的状态。2019 年 5 月急诊检验室 2 台血细胞分析仪的室内质控出现较多失控,导致室内质控项目变异系数不合格率略比 2018 年同期上升,分析发现这 2 台仪器已在急诊检验室连续使用 8 年,仪器状态已无法达到要求,更换新仪器后,室内质控项目变异系数不合格率重新维持在 5% 以下。

综上所述,通过 PDCA 循环管理模式,制订适合

临床实验室的合理质量目标,对相关 QIs 连续有效地监测、分析,并进行持续性质量改进,可以确保急诊标本检验结果的可靠性、时效性,减少实验室出现检验差错的风险,实现检验质量的持续提高。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床实验室质量指标: WS/T 496-2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于印发麻醉等 6 个专业质控指标(2015 年版)的通知[国卫办医函(2015)252 号][EB/OL]. (2015-03-31)[2019-12-17]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/pyzl/201504/5fa7461c3d044cb6a93eb6cc6eece087.shtml>.
- [3] Department of Health and Human Services. Medicare, medicaid and CLIA programs; regulations implementing the clinical laboratory improvement amendments of 1988 (CLIA)--HCFA. Final rule with comment period[J]. Fed Regist, 1992, 57(40): 7002-7186.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求: WS/T406-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. D-二聚体定量检测: WS/T477-2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [6] 吴世木. PDCA 循环在检验与临床沟通中的应用体会[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(16): 2044-2045.
- [7] 黄学忠. PDCA 循环在检验科规范化管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(15): 2117-2122.
- [8] UEDA A, SAITO T, UEDA M, et al. Introduction and PDCA-management of a liaison-clinical pathway with cancer patients after a curative operation[J]. Gan To Kagaku Ryoho, 2015, 42(10): 1197-1201.
- [9] 郦卫星, 王治国, 康凤凤, 等. 浙江省 15 项临床检验质量指标调查结果与分析[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(1): 23-28.
- [10] 沈有期, 胡志愿, 廖志玲, 等. 降钙素原、C 反应蛋白和白细胞计数联合检测在儿童呼吸道感染中的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(23): 3315-3316.
- [11] 曾婷婷, 邓山鹰, 黄茜, 等. 临检急诊标本危急值通知流程及质量改进[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(4): 127-129.

(收稿日期: 2020-02-02 修回日期: 2020-07-15)