

表 1 2013 年 1~6 月各月常规生化检验 TAT 比较 (min)

月份	住院			门诊			急诊		
	10 th	50 th	90 th	10 th	50 th	90 th	10 th	50 th	90 th
1 月	240	190	150	200	150	125	65	55	40
2 月	200	180	145	170	140	120	60	50	40
3 月	190	170	130	155	130	120	70	60	50
4 月	195	170	135	150	130	120	65	55	45
5 月	185	160	125	145	125	105	60	50	40
6 月	185	165	130	150	130	100	60	55	45

3 讨 论

检验分析前质量控制长久以来一直是检验质量管理中的一块短板,已经在相当大的程度上制约了检验工作的持续提升,也成为了与临床检验相关医疗投诉事件主要涉及的内容之一^[7],而规范的检验标本采集、送检和接收又是检验分析前质量控制工作中的重要组成部分^[8]。同时,对检验标本的管理也是实现实验室全面质量管理工作中的难点之一。以检验申请条形码作为标本的唯一标识^[9-10],通过信息化的技术手段,对标本流转过程中涉及到的人、物、环境、流程设置等实行全程监控,不断拓展与延伸 HIS、LIS 在医疗工作中的保障功能,一定程度上实现了对标本检验分析前、中、后的全程质量控制。

从本院实行标本节点信息信息化采集与监控的实践结果来看,在不合格标本产生控制与人为因素干扰等方面取得了明显的效果,并且在降低报告时间随意性的同时也在一定程度上缩短了 TAT。在取得这些效果的同时,应该说对于检验科而言有着另外一个层面上的意义,那就是检验科长久以来“凡是检验标本一出病区,检验科责任全担”的被动局面可以在一定程度上缓解。“全程监管,责任到人”的工作机制使得标本流转在检验科的内部与外部同时变得更为有序,各方职责更为明确,用监管来督促相关专业人员的技能提升与知识更新,形成差错产生的有效预防机制。

但是由于标本节点信息的采集涉及面较广,工作量很大,难免产生一定的监控盲点与工作机制的运转失灵。这主要包括:节点信息采集的进一步细化尤其是在标本前处理结束后在各专业组之间流转过程中的节点信息采集记录,实验室外部 TAT 控制的有效措施不足,临床科室与之相关的业务学习与培训在一定程度上流于形式,标本流末端(保存与销毁)信息采集难以实现信息化,运送标本的工勤人员因待遇低而队伍不稳

• 检验科与实验室管理 •

定等。这一系列问题的解决还要依靠以后不断的实践总结来完善工作流程的设置,持续提升实验室质量管理的精细化程度,增强医检、护检之间的协作机制,共同服务好广大患者。

参考文献

- [1] 高志宏,陶志华,袁谦,等. 电子医嘱和条码管理系统在标本分析前质量控制中的作用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1058-1059.
- [2] 路爱丽,张敏,齐振普. 分析前检验标本质量的缺陷及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 21: 113-114.
- [3] 朱丽林,王慧珍,杨锐. 完善分析前质量控制 提高检验标本质量[J]. 吉林医学, 2011, 12: 132-133.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 39-47.
- [5] 向波,陈涛,肖洪广,等. 实验室血液样本管理流程的信息化监控[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 204-205.
- [6] 程玲娟. 检验标本分析前质量控制的重要性[J]. 基层医学论坛, 2012, 16(8): 1030-1031.
- [7] 谢跃文,王强. 检验科医疗纠纷产生原因浅析及防范措施[J]. 检验医学与临床, 2010, 5: 93-94.
- [8] 张勇,刘芳. 检验质量管理与采集标本分析[J]. 航空航天医学杂志, 2011, 22(9): 1109-1110.
- [9] 肖倩茹,万海英. 条形码化检验信息标签在临床实验室中的应用[J]. 检验医学, 2004, 19(2): 125-127.
- [10] 朱本淑,李泉,付显芬. 条形码在检验标本管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(15): 2060.

(收稿日期: 2013-12-15)

PDCA 法在检验科 PCR 室防止操作污染中的应用

吴秀娟,张大军,张 萍

(新疆克拉玛依市中心医院检验科,新疆克拉玛依 834000)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 06. 066

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)06-0793-03

PDCA 循环^[1]是美国质量管理专家戴明博士首先提出的, 包涵计划、执行、检查、处理, 分别取英文字头表示, 是广泛应用于质量管理的标准化、科学化的循环体系^[2]。为防止本院检验科 PCR 室操作过程中发生污染现象, 两年来对 PCR 实验室的管理中引入 PDCA 循环机制, 使实验室防止污染工作取得显著效果。现报道如下。

1 计划阶段(PLAN)

1.1 PDCA 应用之前实验室现状分析 (1) 房间布局不合理,

没有按照临床基因扩增实验室的要求设计分区和流向。(2) 各区之间没有明显的标识。(3) 移液器摆放杂乱, 各区混用。(4) 未使用带滤芯的一次性吸头 (5) 标本采集管采用未封口的干燥管。(6) 实验室使用的一次性耗材, 如吸头、安培管等未经消毒处理。(7) 自我防护意识淡薄, 检验工作中有时未戴手套或在各个区未换手套。(8) 有些工作人员标准预防意识薄弱, 对手的清洁消毒重视不够。(9) 实验室制度和操作规程不全。

1.2 根据实验室存在的问题综合分析, 首先需要改变实验室

布局,明确实验分区。完善实验室规章制度、标准操作文件、各项工作流程、各种实验记录表格等,并制定对工作人员进行实验室预防污染知识的培训计划。

1.3 每半年由科室长、班组长不定时间监督检查各组到个人,各项检查均赋分值,考核结果与个人奖金挂钩。

1.4 每半年检查中发现存在的问题,不断完善解决,并发现新的问题不断补充完善计划,进入下一次 PDCA 循环。

2 执行阶段(DO)

2.1 理论知识培训 由科主任组织全科人员学习临床基因扩增检验实验室管理办法、国家卫生部颁发的医院感染管理规范、医院消毒隔离技术规范,学习各项控制实验室污染的基本技术,如生物安全防护措施、六步洗手法、消毒剂的配制等使全科人员掌握医院感染管理的相关知识和标准。

2.2 具体实施内容 (1)由科主任向院领导递交 PCR 室改造

申请以及改造图纸,院领导给予批复。于一个月内施工完毕并验收。有公用通道、三区独立、缓冲区,符合 PCR 室的要求。

(2)向宣传科申请进行各区标识的制作,三个区颜色分别为蓝、黄、粉色。(3)科室订购一次性带滤芯的吸头和采血用干燥管,使用前高温消毒。科室订购室内质控和室内质评血清,按照质控要求操作。(4)规定工作人员所有操作,必须按试剂准备区标本制备区 扩增产物分析区方向进行,不得逆行。(4)每一工作区域仪器设备以及加样器不得混用,每一工作区域的清洁必须使用专用的清洁用具,不得混用。(5)应在 4 个测定区域之外的地方或区域内接收标本。(6)接收的标本应收集在原始容器中,于 2 h 内分离血清待测。(7)在核酸提取时带入至标本制备区。

2.3 制定检查项目及赋分值 见表 1。

2.4 制定具体检查表格 见表 2。

表 1 检查项目及分值

名称	项目	分值(分)
PCR 实验室操作流程知晓情况	PCR 实验室操作流程的知晓程度。	10
PCR 污染来源知晓情况	PCR 污染来源的知晓程度。	10
登记本记录情况	检查登记本各种消毒、紫外灯记录情况,自迹潦草无法辨认扣 2 分,缺一项扣 1 分。	5
现场考核情况	1. 现场抽查工作人员,考核 PCR 流程的操作情况,不知晓,或操作错误的扣 10 分。考核班组长是否及时给与指导和处理。如未能及时处理扣 10 分。 2. 各区仪器、移液器、一次性吸头应专区专用,不能混用。一项不合格扣 2 分。 3. 操作过程中,是否戴口罩、帽子、一次性手套等个人防护措施。一项不合格扣 2 分。 4. 各区之间操作是否及时更换手套。不执行扣 5 分。 5. 操作结束,是否按照手卫生操作流程执行。不执行手卫生流程扣 5 分。 6. 黄色垃圾袋未注明科室、日期、封袋人、未封口,一项不合格扣 2 分。 7. 现场提问污物外泄至台面、地面后的处理过程。不知晓及未能及时处理扣 5 分。 8. 现场提问高压消毒锅的正确使用过程。未能正确使用扣 5 分。	60
污染后果评估情况	1. 因实验室污染未及上报,使临床科室产生投诉的,扣 5 分。 2. 因实验室污染未及上报,造成医疗纠纷,差错,甚至事故的。扣 10 分。	15

表 2 2011~2012 年检查项目合格率(%)

检查项目	2011 年		2012 年	
	上半年	下半年	上半年	下半年
操作流程知晓	5.0	7.5	25.0	75.0
污染来源知晓	2.5	12.5	27.5	60.0
登记记录情况	10.0	60.0	85.0	97.5
个人防护措施	7.5	30.0	77.5	92.5
手卫生依从性	2.5	22.5	82.5	95.0
垃圾袋是否封口	12.5	42.5	70.0	100.0
污物外泄处理	2.5	5.0	27.5	55.0
高压消毒锅使用	5.0	20.0	42.5	82.5
临床科室投诉	52.5	25.0	7.5	2.5
医疗纠纷投诉	7.5	5.0	0	0

3 检查阶段(CHECK)

3.1 理论考核 每季度根据当季的学习内容对工作人员进行书面考试,随时进行考核。内容包括 PCR 的原理、实验室的操作流程、实验过程中的污染主要来源、防止污染的措施等方面。本季度不能熟练掌握和知晓的经过持续改进进入下一个循环。

3.2 现场考核 根据基因扩增实验室管理办法的考核标准检查。科主任和班组长每半年随机查看检验人员是否严格执行操作规程、一次性物品和生活及医疗垃圾的处理,消毒液配制的情况、实验操作时是否采取防护措施、实验结束后洗手的正规操作法,垃圾袋的处理、污染物外泄的处理、是否能正确使用高压锅、实验结果有无污染以及是否发生医疗投诉事件等指标。

3.3 PCR 实验室防止操作污染的督促检查 见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

3.4 效果评价 通过督促检查结果分析,2011 年下半年各方面指标合格率较上半年都有所提高,特别是实验室的登记记录和垃圾袋封口的合格率分别从 10%、12.5% 上升到 60%、42.5%,但是对实验室的流程知晓和污染外泄的处理程序等指标没有明显的提高。2012 年下半年,各项指标都较上半年有了明显的提高,特别是垃圾袋封口率 100%,医疗纠纷投诉情况为 0。但是流程知晓、污染来源知晓以及污染外泄的处理和高压锅的使用等方面仍然要加大力度学习和检查。

4 处理阶段(ACTION)

PDCA 循环管理实施两年来,根据检查结果对 PDCA 循

环管理中存在的问题总结分析原因如下,由于参与 PCR 室工作人员较少,大部分人对 PCR 的流程和污染来源不熟悉,不太注意个人防护以及结果污染带来的医疗纠纷问题。科室对这方面的培训力度不够。按照各项指标合格率由低到高进行排序,将检查分析结果及存在问题进入下一个 PDCA 管理循环,以做为动力和改进的依据,在不断的循环中不断修正完善管理措施。

5 讨 论

通过两年 PDCA 循环的应用,大家对 PCR 实验室防污染的各项观察指标有了比较深入的了解^[3],特别是在 2012 年,以本院三级甲等医院复审为契机,开展了大量的关于 PCR 实验室相关知识培训,并且不定期进行现场提问和检查。一系列措施及管理提高了工作人员对 PCR 实验室污染严重性的认识。增强了自我保护意识,最大限度地控制了实验室的污染。使实验室管理工作走向规范化、流程化、完善化。整改措施 PDCA

• 检验科与实验室管理 •

循环作为不间断开放的质量管理体系是一项只有起点没有终点的系统工程,只有通过不间断的循环持续改进,才能使 PCR 实验室防污染质量呈螺旋式上升。

参考文献

- [1] 毕玉田, 蔺武军, 程晓斌. 戴明循环在医院医疗投诉管控中的应用[J]. 中华医院管理杂志, 2011, 27(2): 115-117.
- [2] 陈倩云, 石冰, 韩江, 等. PDCA 循环法在 ISO15189 医学实验室质量管理体系中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2): 249-250.
- [3] 王美琴, 李毅本, 毛建勋, 等. 导入 PDCA 循环提高医疗单位医院感染管理质量[J]. 中华医院感染学杂志, 2004, 14(2): 195-197.

(收稿日期: 2013-12-11)

基于 Excel VBA 的 EP5-A2 数据处理模板建立与应用

罗士来¹, 庄小青², 夏前凤¹, 薛 梦¹, 赵文静², 杨 露²

(1. 泗阳县中医院检验科, 江苏宿迁 223700; 2. 泗阳仁慈医院检验科, 江苏宿迁 223700)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.06.067

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)06-0795-02

CLSI EP5-A2 为临床实验室用户和制造商提供测量方法或仪器的精密度评估方案,其在临床应用较广^[1-4]。但是此方案计算公式多、数据复杂、繁琐、易错、耗费实验人员大量时间与精力。Excel 功能强大,其具有编辑公式、函数调用、数据筛查、条件判断、统计分析、单元格间相对引用与绝对引用、工作表(簿)间相互调用等功能,但其安全性太差,工作表可被任意删除、公式、函数、单元格引用等极易被误改,影响模板正常使用。采用 Excel VBA 制成应用模板可以实现“即插即用”式的工作效率^[5-7],即实验结果录入与数据处理同步刷新,并且可实现自动化。本文介绍以 Excel 2003 VBA 建立 EP5-A2 方案中数据处理模板,快速安全有效,现报道如下。

1 Excel 常规设计 EP5-A2 各功能模块

1.1 新建数据模板 安装 Microsoft office 2003 完整版,建立一个空 Excel2003 工作簿,重命名为“EP5-A2 精密度评估处理模板”。

1.2 建立各功能表 根据 EP5-A2 方案,确定在 Excel 中建立 5 个工作表(Sheet1-Sheet5),分别重命名为实验数据表、数据离群值检查、精密度计算、精密度评价、卡方值表。

1.3 各功能表的共性设置 选中 5 个工作表,首先,统一设置“页面设置”中纸张、边距、页眉页脚(页眉名称引用模板名称,即 &[文件],方便以后更改),为各工作表标签设定不同颜色。其次, A1:H7 区域建立共同信息,如单位名称、检验项目、测量时间、试验方法等,以后工作表各项内容相对引用(绝对引用)第一工作表,即实验数据表。

1.4 设计“实验数据表”功能表 首先,在 A9:I29 区域按 EP5-A2 文件附录格式建立记录表格,在 C10:D29, F10:G29 区域中录入两批次实验结果(如:示例数据),在 E10:E29, I10:I29, H10:H29 区域各单元格中建立双批均值和日均值计算公式,如: F10=AVERAGE(C10:D10)等。第二,在 A31:I34 区域录入主要性能参数,如 E33 计算总均值, I31-I34 分别为该方

法声明的重复性变异、室内变异、本次实验天数以及显著性水平。第三、在 H20:J20 区域添加控件命令按钮“commandbutton1”并更名为“数据处理”、“commandbutton2”并更名为“打印报告”。

1.5 设计“数据离群值检查”功能表 首先,在 A9:H9 中分别填入:工作日、测量日期、第一批差值、5.5 倍筛查值、第一批筛查、第二批差值、5.5 倍筛查值、第二批筛查。在 A10:H10 中分别填入: 1 号、=实验数据表! B10、=ABS(实验数据表! C10-实验数据表! D10)、=实验数据表! \$I\$32*5.5、=IF((C10-D10)>0,1,0)、=ABS(实验数据表! F10-实验数据表! G10)、=实验数据表! \$I\$32*5.5、=IF((F10-G10)>0,1,0)。其次 A11:H29 采用绝对引用(BCEF 列)和相对引用(DG 列)其上行数值或公式即可(样本号除外)。

1.6 设计“精密度计算”功能表 首先,在 A9:F9 中分别填入:工作日、测量日期、第一批差值平方值、第二批差值平方值、两批均值差平方值、日均均值与总均值差的平方值。在 A10:F10 中分别填入: 1 号、=实验数据表! B10、=(实验数据表! C10-实验数据表! D10)²、=(实验数据表! F10-实验数据表! G10)²、=(实验数据表! E10-实验数据表! H10)²、=(实验数据表! I10-实验数据表! \$E\$33)²。其次 A11:G29 采用相对引用(BCDF 列)其上行数值或公式即可, C30:F30 分别为 C10:C29, D10:D29, E10:E29, F10:F29 之和。第三 C32:C40 分别填入:重复性参数、Sr(重复性标准差)、室内精密度参数、A(批均数的标准差)、B(日均数的标准差)、Sd²(日间标准差)、Srr²(批间标准差)、Sr(室内精密度标准差)、T(1+S_r的自由度)。在 D32:D40 分别填入公式和(或)函数为:无、=SQRT((C30+D30)/(4*实验数据表! I33))、无、=SQRT(E30/(2*实验数据表! I33))、=SQRT(F30/(实验数据表! I33-1))、=D36*D36-D35*D35/2、=D35*D35-D33*D33/2、=SQRT(D37+D38+D33*D33)、=实验数据表! I33*(2