

期肾损伤临床监测应用[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(2): 528-529.

[13] Kim YD, Yim DH, Eom SY, et al. Temporal changes in urinary levels of Cadmium, N-acetyl-beta-D-glucosaminidase and beta(2)-microglobulin in individuals in a cadmium-contaminated area[J]. Environ Toxicol Pharmacol, 2015, 39(1): 35-41.

[14] Ohara N, Hanyu O, Hirayama S, et al. Hypertension increases urinary excretion of immunoglobulin G, ceruloplasmin and transferrin in normoalbuminuric patients with type 2 diabetes mellitus[J]. J Hypertens, 2014, 32(2): 432-438.

[15] Wang Z, Zhang H, Shen XH, et al. Immunoglobulin E and mast cell proteases are potential risk factors of impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance in humans[J]. Ann Med, 2013, 45(3): 220-229.

[16] 高勇, 唐振华, 蒋影, 等. 不同时间点尿白蛋白/肌酐比值在诊断 2 型糖尿病早期肾损伤中的应用[J]. 实用医学杂志, 2014, 30(19): 3172-3175.

[17] Afsar B. The relationship between neutrophil lymphocyte ratio with urinary protein and albumin excretion in newly diagnosed patients with type 2 diabetes[J]. American Journal of the Medical Sciences, 2014, 347(3): 217-220.

[18] 杨飞丹, 赵娜, 黑慧霞. 老年糖尿病患者临床检验尿白蛋白、免疫球蛋白 G 及 β_2 微球蛋白临床分析[J]. 中国实用医药, 2016, 11(13): 38-39.

(收稿日期: 2016-07-28 修回日期: 2016-10-18)

• 临床研究 •

戴明环循环在临床生化室内质量控制的应用和评价

张小青

(南充东方医院检验科, 四川南充 637000)

摘要:目的 应用戴明环(PDCA)循环理论对生化室内质量控制进行持续改进。方法 参照修改的 Westgard 多规则质量控制方法, 回顾性分析实施 PDCA 循环前、后生化室内质量控制的在控与失控频次, 分为观察组与对照组。观察组为 2015 年 5 月至 2016 年 4 月实施 PDCA 循环后检测室内质量控制的在控与失控频次; 对照组为 2014 年 5 月至 2015 年 4 月实施 PDCA 循环前室内质量控制的在控与失控频次。结果 观察组的在控频次为 10 601 次, 失控频次为 47 次, 在控率为 99.6%; 对照组的在控频次为 10 593 次, 失控频次为 87 次, 在控率为 99.2%。2 组对室内质量控制的在控率差异有统计学意义($\chi^2 = 11.895, P < 0.05$)。应用 PDCA 循环后其在控率呈上升趋势。结论 PDCA 循环对生化室内质量控制有持续推动作用, 能不断提高检测质量。

关键词: PDCA 循环; 室内质量控制; 在控率

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.02.056

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)02-0276-02

临床实验室要获得可靠的测定结果, 需要建立 1 个全面的质量管理体系。在全面质量管理体系中, 实验室内质量控制(下称室内质控)是 1 个重要的环节, 可以检测和控制本实验室常规工作的精密度, 并检测其准确度的改变, 以提高本实验室常规工作中批间和日间标本检测的一致性^[1]。它控制着自吸取标本至获得测定结果并对结果进行分析的整个测定过程, 是保证高质量操作的必要措施。戴明环(PDCA)循环作为全面质量管理体系运转的基本方法, 其全部过程就是质量计划的制订和组织实现的过程^[2]。作者从 2015 年 5 月起应用 PDCA 循环理论对检验科进行规范化管理, 其中临床生化质控小组对生化室内质控的制度及流程进行了持续改进, 不断提高检测的质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 研究分为观察组和对照组, 其中观察组为 2015 年 5 月至 2016 年 4 月实施 PDCA 循环期间检测临床生化室内质控的在控与失控频次, 对照组为 2014 年 5 月至 2015 年 4 月临床生化室实施 PDCA 循环前室内质控的在控与失控频次。

1.2 仪器与试剂 仪器选用 BECKMAN COULTER AU680 生化分析仪, 质控品采用 Randox 高、低 2 种水平质控血清, 试剂购自福康生物公司。

1.3 质控方法 每次将 2 种水平质控血清各复溶 1 瓶, 分装 400 μ L/支, -80 $^{\circ}$ C 保存。每天取不同水平质控血清各 1 支, 常温下解冻, 与当天常规标本同时进行检测, 采用修改的

Westgard 多规则质控方法, 将 12 s 规则作为警告规则, 启动其他的质控规则来检查质控数据。如果没有质控数据超过 12 s 质控限, 则判断分析批在控, 并且可报告患者结果。如果 1 个质控数据超过 12 s 质控限, 应由 13 s、22 s、R4 s 规则进一步检验质控数据, 如果没有违背这些规则, 则该分析批在控; 如果违背其中任一规则, 则判断该批为失控。41 s、10X 规则解释为警告规则, 用于启动预防性维护过程^[3]。如有项目质控数据违背了质控规则, 应在实验室管理软件中填写失控原因、失控分类、处理方法及结果, 并由质控负责人审核。

1.4 PDCA 循环方法的应用

1.4.1 PDCA 管理循环应用于室内质控的制度及流程构建 应用 PDCA 循环理论及修改的 Westgard 多规则质控方法制订了《生化室室内质控制度》、《生化室室内质控流程》、《失控报告单》、《室内质控检查记录表》、《室内质控持续改进表》, 增加了 LIS 软件《PDCA 质控持续改进》管理模块。

1.4.2 PDCA 循环的 4 个阶段 8 个步骤 (1) 计划阶段: 每个月召开质控会议, 通过 LIS 软件对室内质控数据的平均数、标准差、变异系数、偏差及累积平均数、标准差、变异系数、偏差、失控进行分析, 找出质量问题; 分析产生室内质控问题的各种原因或影响因素。制作排列图计算表, 将数据按频次从大到小排列, 并计算各自所占比例(频次)和累计比例(累计频次), 以左侧纵坐标为频次, 横坐标按频数从大到小用条状块依次排列, 以右侧纵坐标为累计频次, 绘制累计频次曲线; 从各种原因和影响因素中, 找出影响室内质控的主要因素, 利用集体思考,

引导每个参加会议的人员围绕某个中心议题,广开言路;针对影响室内质控的主要原因,制订改进的计划。(2)执行阶段:按预定计划和措施分头贯彻执行。(3)检查阶段:把实际工作结果和预期目标对比,检查计划执行情况。(4)处理阶段:巩固措施,把执行的效果进行标准化,制订制度条例,以便巩固;把遗留问题转入下一个管理循环。

1.5 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计学处理,进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

实施 PDCA 循环后,观察组的在控频次为 10 601 次,失控频次为 47 次,在控率为 99.6%;对照组的在控频次为 10 593 次,失控频次为 87 次,在控率为 99.2%。2 组对室内质控的在控率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 11.895, P < 0.05$),应用 PDCA 循环后其在控率呈上升趋势。

3 讨 论

实验室检测结果对患者的诊断、治疗、预后、体检等有着重要的意义,室内质控是判断检验报告是否可发出的重要参考因素。室内质控是检验科质量体系中的重要部分,经过对质控品的长期监测,才能确保检测结果的精密度和准确度^[4]。室内质控结果长期稳定才能保证患者结果的准确度和精密度^[5-6]。PDCA 循环将质量管理条理化、程序化、标准化,大环套小环,小环保大环,互相促进,推动大循环,是阶梯上升式的循环,每转动 1 周,质量就提高一步,永无止境^[7]。循环的 4 个阶段,缺少任何一个阶段都不是 1 个完整的管理,其中推动 PDCA 循环的关键在于“处理”,对总结检查的结果进行处理,成功的经验加以肯定,并适当推广,失败的教训加以总结,未解决的问题

放到下一个 PDCA 循环^[8]。检验科随着硬件环境的改善以及科室规范化管理力度的加强,尤其是 PDCA 循环理念引入后,各专业组质量意识进一步提高。通过 PDCA 循环理论的应用,健全完善了质量体系,生化室内质控持续改进效果明显,使检测质量得到更好的保证。

参考文献

[1] 王治国. 临床实验室定量测定室内质量控制指南[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(3): 254-258.
[2] 赵红梅, 赵越, 孙海澄. PDCA 循环在临床路径管理中的应用[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(5): 5.
[3] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1027-1053.
[4] 李海逸. 全自动生化分析仪室内质控失控原因分析及处理[J]. 中国实用医药, 2011, 6(33): 255.
[5] 张建忠. 2011 年临床化学检测项目室内质控和室间质评结果分析[J]. 内蒙古医学杂志, 2013, 45(3): 349-352.
[6] 谢永富, 孙宏勋, 胡建峰. 室内质控和室间质评在临床生化检验结果中的作用[J]. 河北医科大学学报, 2005, 26(5): 382-383.
[7] 潘沼山, 孙方敏, 黄始振. 现代管理学[M]. 北京: 科学出版社, 2011: 213-215.
[8] 黄学中. PDCA 循环在检验科规则化管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(15): 2117.

(收稿日期: 2016-08-30 修回日期: 2016-10-19)

(上接第 236 页)

24-hour urine protein[J]. Balkan Med J, 2015, 32(1): 51-55.
[18] Valdés E, Sepúlveda-Martínez Á, Tong A, et al. Assessment of Protein: Creatinine Ratio versus 24-Hour Urine Protein in the Diagnosis of Preeclampsia[J]. Gynecol Obstet Invest, 2016, 81(1): 78-83.
[19] Morris RK, Riley RD, Doug M, et al. Diagnostic accuracy of spot urinary protein and albumin to creatinine ratios for detection of significant proteinuria or adverse pregnancy outcome in patients with suspected pre-eclampsia: systematic review and meta-analysis[J]. BMJ, 2012, 345: e4342.
[20] Bejjani L, Nedellec S, Taieb J, et al. Spot urinary protein to creatinine ratio: Which role in preeclampsia diagnosis? [J]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris), 2015, 44(9): 795-801.
[21] Lamontagne A, Coté AM, Rey E. The urinary protein-to-creatinine ratio in Canadian women at risk of preeclampsia: does the time of day of testing matter? [J]. J Obstet Gynaecol Can, 2014, 36(4): 303-308.
[22] Mohseni SM, Moez N, Naghizadeh MM, et al. Correlation of random urinary protein to creatinine ratio in 24-hour urine samples of pregnant women with preeclampsia[J]. J

Family Reprod Health, 2013, 7(2): 95-101.
[23] Wang T, Zhou R, Gao L, et al. Elevation of urinary adipisin in preeclampsia: correlation with urine protein concentration and the potential use for a rapid diagnostic test [J]. Hypertension, 2014, 64(4): 846-851.
[24] Stout MJ, Scifres CM, Stamilio DM. Diagnostic utility of urine protein-to-creatinine ratio for identifying proteinuria in pregnancy[J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2013, 26(1): 66-70.
[25] Nischintha S, Pallavee P, Ghose S. Correlation between 24-h urine protein, spot urine protein/creatinine ratio, and serum uric acid and their association with fetomaternal outcomes in preeclamptic women[J]. J Nat Sci Biol Med, 2014, 5(2): 255-260.
[26] Gao YF, Huang QT, Zhong M, et al. Diagnostic value of random spot albuminuria to creatinine ratio in women with preeclampsia[J]. Zhonghua Fuchanke Zazhi, 2012, 47(3): 166-170.
[27] Payne B, Magee LA, Coté AM, et al. PIERS proteinuria: relationship with adverse maternal and perinatal outcome [J]. J Obstet Gynaecol Can, 2011, 33(6): 588-597.

(收稿日期: 2016-07-28 修回日期: 2016-10-12)