

• 论 著 •

帕累托图分析法在不合格标本质量控制持续改进上的应用*

李雪丽, 关小勇, 高 干

(广西壮族自治区柳州市妇幼保健院检验科 545001)

摘 要:目的 探讨检验科分析前过程中不合格标本产生的原因, 找出不合格的关键少数原因、次要多数原因及其关系, 为改进不合格标本的现状提供依据, 提高检验科分析前质量控制水平。方法 应用帕累托图分析法对该院 2015 年第 3、4 季度的不合格标本进行分类统计。结果 分析这 2 个季度不合格标本产生的主要原因, 进行人为干预。通过对临床标本采集的培训和宣教、标本流程的改进, 不合格标本的主要原因、次要原因、一般原因发生了相互转换, 不合格标本的数量减少, 为后续分析前标本管理的进一步改进提供了依据。结论 通过帕累托图分析法可找出标本不合格的主要原因, 可集中力量对主要原因进行纠正和验证, 针对不同科室的不同原因精准发力, 有效促进分析前质量控制的持续改进。

关键词:不合格标本; 帕累托图分析法; 持续改进

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.003

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)22-3099-03

Application of Pareto chart analytical method in continuous improvement of unqualified specimens quality control*

LI Xueli, GUAN Xiaoyong, GAO Gan

(Department of Clinical Laboratory, Liuzhou Municipal Maternal and Child Health Care Hospital, Liuzhou, Guangxi 545001, China)

Abstract: Objective To analyze the reasons causing the unqualified specimens during the pre-analysis process of clinical laboratory department and to find the key minority reasons and secondary majority reasons and their relationship in order to provide the basis for improving the status quo of unqualified specimens and increasing the pre-analysis quality control level of clinical laboratory. **Methods** The unqualified specimens in our hospital from the third quarter to the fourth quarter 2015 were performed the classified statistics by the Pareto chart analytical method. **Results** The main seasons of unqualified specimens during the two quarters were analyzed, then the artificial intervention was performed. By the training, propaganda and education of the clinical specimen collection, improvement of specimen process, the primary causes, secondary causes and general cause produced the interconversion, the number of unqualified specimens were reduced, which provided a basis for the further improvement of following pre-analysis specimens management. **Conclusion** Using the Pareto chart analytical method can find out the main causes of specimen disqualification, concentrates the force to correct and verify the main causes and accurately taking force to effectively promote the continuous improvement of pre-analysis quality control by aiming at different causes in different departments.

Key words: unqualified specimen; Pareto chart analytical method; continuous improvement

帕累托图分析法利用系统、量化的方法分析因果关系, 可反映关键的少数和次要的多数关系, 是从问题的众多影响因素中找到主要影响因素的有效方法^[1]。综合国内临床实验室对发生差错或错误的原因统计发现, 分析前占 42%~76%。各种原因所致标本不合格是影响检验分析前质量的最主要原因^[2], 要保证试验分析质量, 首先要抓分析前质量控制。本院为妇幼保健院, 共有门诊、病房共 12 个科室, 集中采血点 5 个, 每天采集标本约 3 000 个。常见的不合格标本原因众多, 包括采血不顺畅引起的溶血、抗凝血有凝块、标本量不足或过多或实验室信息系统不完善引起的条码错误问题等。对不合格标本的数据进行分析归类, 找出不合格关键因素, 了解不合格原因的集中趋势, 能为检验人员向临床医护提供不合格信息的反馈提供依据, 及时采取有效纠正措施, 使分析前质量得到持续改进。本实验室尝试用帕累托图分析法管理和分析不合格标本数据, 并依据帕累托图分析的结果采取相应干预措施, 改进标本管理流程, 促进实验室分析前质量管理水平的提高。现报

道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 7~12 月 2 个季度本院检验科不合格标本资料, 依据其不合格原因进行分类并统计分析。

1.2 方法 根据 2 个季度不合格原因的构成因素, 对数据进行分类、统计, 采用描述性分析方法计算不合格因素比, 并进行帕累托图分析^[3]。根据当季度分析的主要不合格因素, 于下个季度采取改进措施。

2 结 果

2.1 帕累托图的绘制 收集每月不合格标本数据进行原因分类, 依照不合格的原因, 将数据分为多个类型, 并按各类型的数量进行降序排列, 计算出构成比和累计构成比, 2015 年第 3 季度不合格标本原因及类型, 见表 1。第 4 季度和不合格标本科室分布情况分析与第 3 季度类似。分别以不合格标本原因或不合格标本分布科室为横坐标, 不合格标本数量为纵坐标做直方图, 以累计构成比为纵坐标做折线图, 再以横坐标为基准将

* 基金项目: 广西壮族自治区卫生和计划生育委员会自筹经费课题项目(Z2015190)。

作者简介: 李雪丽, 女, 主管技师, 主要从事临床生化免疫方面的研究。

直方图和折线图两者结合,绘制成帕累托图^[4],见图1~4。

表 1 2015 年 7~9 月不合格标本原因及类型 (n=225)

因素类型	不合格原因	检出次数 (n)	构成比 (%)	累计构成比 (%)
A 类	抗凝标本有凝块	73	32.44	32.44
	标本量过多或过少	39	17.33	49.78
	条码已使用过或无效	27	12.00	61.78
	错用标本容器	22	9.78	71.56
B 类	标本溶血	20	8.89	80.44
	检验项目与标本不符	15	6.67	87.11
C 类	医师开单错误	12	5.33	92.44
	疑为非痰液标本	9	4.00	96.44
	其他	8	3.56	100.00

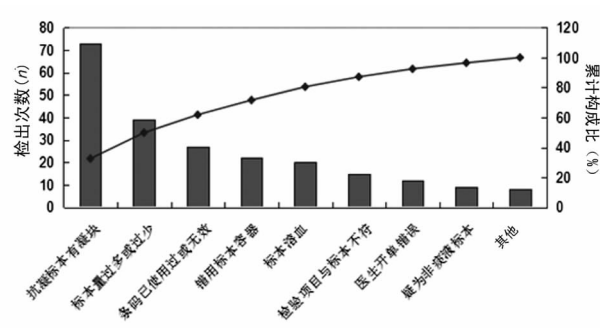


图 1 2015 年 7~9 月不合格标本原因及构成

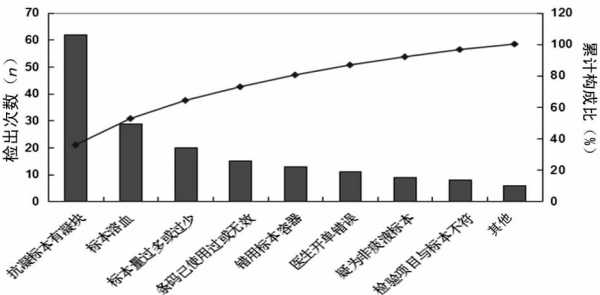


图 2 2015 年 10~12 月不合格标本原因及构成

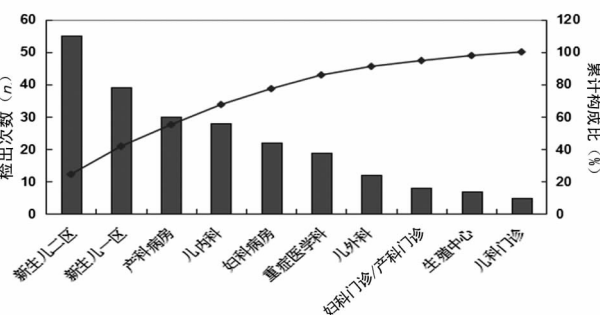


图 3 2015 年 7~9 月不合格标本科室分布及构成

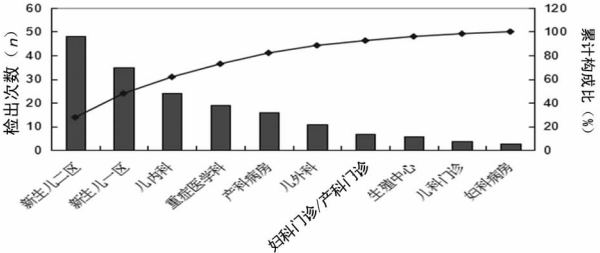


图 4 2015 年 10~12 月不合格标本科室分布及构成

2.2 帕累托图分析 (1)第 3 季度不合格的原因。抗凝标本有凝块、标本量过多或过少、条码已使用过或无效、错用标本容器、标本溶血共 5 项累计构成比在 0~80% 区间,为不合格的主要原因(记为 A 类);检验项目与标本不符、医师开单错误共 2 项累计构成比在 80%~90% 区间,为不合格标本的次要原因(记为 B 类);疑为非痰液标本及其他累计构成比在 90%~100% 区间,为不合格标本的一般原因(记为 C 类)。构成第 4 季度不合格的主要原因是抗凝标本有凝块、标本溶血等 5 项;次要原因是医师开单错误和疑为非痰液标本 2 项;一般原因是检验项目与标本不符及其他 2 项。(2)第 3 季度不合格标本数目的科室分布上,新生儿科、产科住院、儿内科、妇科病房是不合格标本产生的主要科室(记为 A 类);儿外科是次要科室(记为 B 类);门诊科室是一般科室(记为 C 类)。第 4 季度的科室分布上,新生儿科、儿内科、重症医学科、产科病房是不合格标本产生的主要科室;儿外科、妇科门诊、产科门诊是次要科室;生殖中心、儿科门诊、妇科病房是一般科室。

3 讨论

分析前过程是指从临床医师开具检验申请单开始,到检验科签收标本的过程。目前,大多数医院的标本采集基本由医师、护士、患者在实验室外完成的,实验室工作人员较难控制^[5-6]。从患者准备到标本送检,工作环节多、人员不固定、管理制度难落实,属于护理部和检验科管理的灰色地带,也是分析前质量控制的关键环节^[7]。本院为妇幼保健院,患者人群以新生儿、儿童、妇女为主,在抽血难度、患者依从性、标本采集难度较普通综合医院更大。近年,随着医院的快速发展,临床医护人员的不扩充,检验科新检验项目的不断开展,项目申请和标本采集的要求也在不断提高,检验科对于临床标本采集的指导及培训显得更加重要。

从第 3 季度不合格标本的产生原因及科室分布来看,抗凝标本有凝块是不合格的最大的原因,新生儿科是产生不合格标本数量最大的科室,这与本院为妇幼保健院的性质相关。新生儿血容量小,且住院者多为早产儿,加之新生儿窒息等其他疾病因素,抽血时间延长后就会产生凝块,影响血常规和凝血功能等抗凝标本的检测。标本量过多或过少、错用标本容器是不合格的第 2 大原因,产科病房、儿内科、妇科病房是不合格标本产生的第 2 大科室,这与检验科对临床标本采集的指导和培训欠缺有重要关系。随着近年来医院的业务扩展,大批量新进的护理人员分配到临床各个岗位,医院层面和检验科都未能结合本院情况及时对其进行正规、系统的标本采集培训,临床医护人员只能通过口耳相传、以老带新等方式来进行标本采集,不免导致某些错误的采集操作,影响分析前标本质量。条码已使用过或条码无效作为不合格标本的第 3 大原因,主要源于医院实验室信息系统功能尚未完善,条码已使用过或护士已驳回均未能进行相关提示,造成患者不必要的重抽及检验科的重复检验。

针对第 3 季度不合格标本产生的主要原因及科室分布情况,本院检验科于 2015 年 10 月初与医务科、护理部共同研讨检验标本采集与标本流程管理方案。首先,由检验科对本院各科室护士长进行标本采集重要性及标本流程改造的培训,随后到各个病区对护士进行一对一的标本采集指导。针对新生儿血容量少的问题,建议血常规项目的采集容器由原来的 2 mL 乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管改为 EDTA-K₂ EP 管,采血量只需 100~200 μ L,有效减少新生儿血常规标本的采血量。组织人员编写《标本采集手册》,对检验科每个项目的采集方法及要求均进行详细阐述,挂内网并(下转第 3104 页)

- hepatitis B virus from an Afro-Colombian community: presence of HBV F3/A1 recombinant strain[J]. J Virol, 2012, 9(1): 244.
- [5] 中华医学会传染病与寄生虫病学分会, 肝病学分会. 病毒性肝炎防治方案[J]. 中华肝脏病杂志, 2000, 8(6): 324-329.
- [6] Gunther S, Li BC, Miska S, et al. A novel method for efficient amplification of whole hepatitis B virus genomes permits rapid functional analysis and reveals deletion mutants in immunosuppressed patients[J]. J Virol, 1995, 69(9): 5437-5444.
- [7] 张韧, 王敏, 符瑞佳, 等. HBV 基因型在我国九省市的分布及与临床指标的关系[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2010, 2(3): 152-155.
- [8] 吴若芬, 师志云, 贾伟, 等. 3 种 HBV DNA 荧光定量 PCR 试剂检测结果比较[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 21(2): 204-207.
- [9] 任文娟, 贾淑芳, 孙慧, 等. 成都市 HBV 基因型分布特点及其临床意义[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 21(5): 575-578.
- [10] 李海波, 强福林, 杨自力, 等. 南通地区 B 型乙型肝炎病毒 PreS 基因参照序列的建立[J]. 现代预防医学, 2009, 36(23): 4498-4500.
- [11] Odgerel Z, Choi IK, Byun KS, et al. Complete genome sequence and phylogenetic analysis of hepatitis B virus (HBV) isolated from Mongolian patients with chronic HBV infection[J]. Virus Genes, 2006, 33(3): 345-349.
- [12] Yuh CH, Chang YL, Ting LP. Transcriptional regulation of precore and pregenomic RNAs of hepatitis B virus[J]. J Virol, 1992, 66(7): 4073-4084.
- [13] Odgerel Z, Choi IK, Byun KS, et al. Complete genome sequence and phylogenetic analysis of hepatitis B virus (HBV) isolated from Mongolian patients with chronic HBV infection[J]. Virus Genes, 2006, 33(3): 345-349.
- [14] Heipertz RA, Miller TG, Kelley CM, et al. In vitro study of the effects of precore and lamivudine-resistant mutations on hepatitis B virus replication[J]. J Virol, 2007, 81(7): 3068-3076.
- [15] Sells MA, Chen ML, Acs G. Production of hepatitis B virus particles in Hep G2 cells transfected with cloned hepatitis B virus DNA[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 1987, 84(4): 1005-1009.

(收稿日期: 2016-04-15 修回日期: 2016-06-21)



(上接第 3100 页)

要求护士认真阅读, 护士长定期对科室护士进行标本采集知识的口头和技能考试。针对实验室信息系统进行系统升级, 完善其功能, 对标本条码进行改造, 增加采血量及采血容器的提示, 避免采血量的错误及用错采血容器; 改造标本流程, 要求护士采集标本后扫描采集时间, 标本转运人员运输标本时扫描运输时间, 完善标本流转的各个环节, 对各个环节进行实时的监督, 有效保证标本的合格性和安全性。

从第 4 季度不合格标本的产生原因及科室分布来看, 经过 10 月的标本采集培训及标本流程改造, 不合格标本的总数下降, 标本不合格的主要原因发生变化。抗凝标本有凝块仍居于不合格原因榜首。标本溶血由上季度的第 5 上升为第 2, 此为新生儿抽血困难所致, 不合格标本的避免有赖于临床护士采血技术的进一步提高, 尚需较长时间的学习和培训。错用标本容器、条码使用过或条码失效下降为第 4、第 5, 此体现了对护士加强指导和培训的显著效果, 同时, 产科和妇科等主要患者为成人的科室第 4 季度不合格标本的数量显著下降, 标本采集质量得到了显著提高。从第 4 季度分析结果来看, 标本不合格的主要原因在于抗凝标本有凝块和标本溶血, 科室集中在新生儿科和儿科系列。之后, 笔者还将进一步深入上述科室, 了解标本采集的相关细节, 切实解决不合格的主要原因, 持续改进本院的分析前标本质量。

综上所述, 通过对检验科不合格标本的原因及科室分布进行帕累托图分析, 能够及时准确地了解检验科不合格标本的状态, 探讨其主要原因和次要原因, 集中力量解决主要问题。实

践证明, 为保证检验结果的质量, 分析前的标本质量至关重要。加强与临床医护的沟通, 对临床医护采集知识进行相关培训刻不容缓。医院和检验科应该根据实际工作情况, 联合医务科、护理部、科教科, 以岗前培训和继续教育再培训等方式, 加强医护人员的培训, 从源头上保证检验结果质量, 全面提高检验科质量管理水平。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 黄志基. 实验室内部常见分析前错误及解决方案[J]. 检验医学, 2010, 25(12): 998-1000.
- [3] 高铁, 张丹, 李亚东. 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): 710-711.
- [4] 韩润凤, 徐建华. 3 126 张不合理用药处方帕累托图分析[J]. 哈尔滨医药, 2010, 30(6): 33-34.
- [5] 陈健峰. 29 957 例出院病人疾病构成的帕累托图分析[J]. 中国卫生统计, 2013, 30(1): 110-111.
- [6] 何丽杰. 影响医学检验分析前质量的因素[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(21): 1748-1749.
- [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, 2003: 119-138.

(收稿日期: 2016-04-07 修回日期: 2016-06-13)