

品管圈方法在基于 ISO 15189 构建医学实验室质量管理体系中的应用效果

朱星成 王宁 白志瑶 高晶 施春玲 祖亚 肖玉连 张琳玲

作者单位: 655000 云南曲靖, 曲靖市第二人民医院医学检验科

通信作者: 朱星成, Email: 15987459671@126.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.03.005

【摘要】 **目的** 评价运用课题研究型品管圈(QCC)方法基于国际标准化组织 ISO 15189 构建医学实验室质量管理体系的效果。**方法** 按照 QCC 活动步骤,从人员、设备、设施环境、信息以及检验前、检验中、检验后程序等多个维度把握实验室现状水平,对攻坚点进行分析、挖掘和合并,整合为 3 大方策群组并加以实施: ① 构建质量管理体系文件; ② 加强人员培训及管理; ③ 完善检验过程的质量管理。**结果** 通过方策群组的实施进行效果确认,条款知晓率提高了 50.2 个百分点,室内质控项目开展率提高了 17.0 个百分点,室内质控达标率提高了 15.0 个百分点,标本标签不合格率降低了 6.1 个百分点,标本溶血率降低了 1.1 个百分点,室内质评项目不合格率降低了 4.0 个百分点,标本类型错误率降低了 0.32 个百分点,标本容器错误率降低了 0.33 个百分点,患者满意度和医护满意度均提高了 15.0 个百分点。**结论** 采用 QCC 管理方式能构建实验室质量管理体系,提高 QCC 成员运用 QCC 工具解决检验科实际问题的能力。

【关键词】 课题研究型品管圈; ISO 15189; 质量管理体系

Effect of quality control circle in constructing clinical laboratory quality management system based on ISO 15189

Zhu Xingcheng, Wang Ning, Bai Zhiyao, Gao Jing, Shi Chunling, Zu Ya, Xiao Yulian, Zhang Linling. Department of Clinical Laboratory, Qujing Second People's Hospital, Qujing 655000, Yunnan, China

Corresponding author: Zhu Xingcheng, Email: 15987459671@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effect of applying research-oriented quality control circle (QCC) for construction of clinical laboratory quality management system based on International Organization for Standardization ISO 15189. **Methods** According to the method of activity steps of research-oriented QCC, the status of clinical laboratory was investigated from multiple aspects of personnel, equipment, facilities and environment, information, pre-examination processes, examination, post-examination processes, etc. The key points were excavated, analyzed and merged, corresponding to three countermeasures groups, and were proposed and implemented: ① construction of quality management system documents; ② strengthening personnel training and management; ③ improving quality management of inspection process. **Results** The effect confirmation was carried on by the implementation of countermeasures groups. The ISO 15189 terms awareness rate increased by 50.2 percentage points, implementation rate of external quality assessment increased by 17.0 percentage points, compliance rate of internal quality increased by 15.0 percentage points, specimen label failure rate reduced by 6.1 percentage points, specimen hemolysis rate reduced by 1.1 percentage points, failure rate internal quality assessment reduced by 4.0 percentage points, specimen type error rate reduced by 0.32 percentage point, specimen container error rate reduced by 0.33 percentage point, patient satisfaction and medical staff satisfaction both increased by 15.0 percentage points, respectively. **Conclusion** Adopting QCC management can build the laboratory quality management system and improve the ability of circle members to use QCC tools to solve practical problems in the laboratory department.

【Key words】 Research-oriented quality control circle; ISO 15189; Quality management system

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)于 2003 年 2 月发布的 ISO 15189 《医学实验室质量和能力的专用要求》是对医学实验室工作的全过程进行质量控制(质控)的专用要求^[1-3]。中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)

对实验室的管理和技术能力按约定标准进行评价,并将评价结果向社会公告,以正式承认其能力和质量^[4]。自 2004 年 7 月 1 日起, CNAS 开始受理 ISO 15189 医学实验室认可的申请,多年来,大众对医学实验室认可经历了从陌生到逐渐熟悉、学习、认同和运用的过程。截至 2015 年,约 60 个国

家的临床实验室均按照 ISO 15189:2012 的专用要求规范执行^[5],一些国家还强制要求实验室进行 ISO 15189 认可^[6-7]。实施该规范的第一步就是建立 ISO 15189 质量管理体系^[8],我国建立的医学实验室质量管理体系在国际上也发挥了积极作用^[9]。品管圈 (quality control circle, QCC) 按照一定的活动程序,采用科学的统计工具和方法,集思广益、群策群力,解决工作现场、管理、文化等方面的问题,以提高工作效率,提升产品和服务质量^[10]。为解决实验室管理存在的困难,本研究组建 QCC 活动小组,探讨运用课题研究型 QCC 方法构建 ISO 15189 医学实验室质量管理体系的方法,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 参与科室 此次 QCC 活动在检验科和医务部、人力资源部、护理部、医学装备部、感染控制科等相关职能科室进行多部门联动。各部门分工协作,按照课题研究型 QCC 活动步骤,以计划-实施-确认-处置 (plan-do-check-act, PDCA) 循环模式进行。

1.2 主题选定 采用主题选定评价量表和主题评价维度权重表,从上级重视程度、本期活动达成度、重要性、圈能力 4 个维度对 6 个被选主题进行评价,选定“基于 ISO 15189 医学实验室质量管理体系的构建”为本次 QCC 活动主题。采用 QC STORY 主题判定量表进行判定,该活动主题为课题研究型。

1.3 课题明确化

1.3.1 模式构建 构建医学实验室质量管理体系,将人员、设施环境、设备、信息、检验前、检验中、检

验后程序、检验质量保证等要素进行系统整合,建立纲领性文件和质量手册,再进一步细化为相应的程序文件。以程序文件为中心,建立各类标准操作程序,相互配合,有效地开展各种质量管理活动。

1.3.2 现状调查 发放 550 份调查问卷,统计调查结果并查阅资料,把握人员、设备、设施环境、信息、检验前、检验中、检验后程序等要素的现状水平。

1.3.3 挖掘与合并攻坚点 明确现状后进行攻坚点的挖掘,针对实验室现状,提出相应的期望水平,明确望差值,确定备选攻坚点,设定评价项目。采用头脑风暴及“5、3、1”评价法,对人员、设备、设施环境、信息、检验前、检验中、检验后程序的 65 个项目进行评分,最终明确 33 项攻坚点,将攻坚点进行合并,整合为 5 大攻坚点:①完善质量管理体系文件;②加强人员培训及管理;③加强检验前质控;④完善检验质量保证;⑤加强检验后质量管理。

1.4 目标设定 参考相关文献^[11-14],结合临床实际,制定了 10 项衡量指标,涵盖了人员、检验前、检验中、检验后程序等相关质量管理指标,包括 ISO 15189 条款知晓率、室内质控项目开展率、室内质控达标率、标本标签不合格率、标本溶血率、室内质评项目不合格率、标本类型错误率、标本容器错误率、患者满意度、医护满意度。

1.5 方策拟定 QCC 活动小组的全部成员共同参与,围绕攻坚点制定方策,根据“二八法则”进行方策拟定。见表 1。

1.6 最佳方策追究 拟定方策后,通过障碍判定、不

表 1 基于 ISO 15189 医学实验室质量管理体系的构建方策拟定

攻坚点	方策拟定	评价项目(分)				判定
		可行性	经济性	效益性	总分	
人员	制定检验科人员管理程序文件,包括管理流程图、人员的考核及培训制度、岗位职责等	125	161	100	386	采用
	定期对检验科人员进行业务能力、综合素质等方面的培训	121	124	141	386	采用
	提高医学检验科实验和科研能力,鼓励发表医学论文,提高医学英语水平,推广检验项目的临床应用与选择以及 ISO 15189 条款的实践与应用	156	136	105	397	采用
设备	对人员进行 ISO 15189 相关条款的培训	112	140	150	402	采用
	制定医学检验科设备管理程序文件,包括设备的使用、管理及维护保养	112	126	175	413	采用
设施与环境	制定检验科各设备标准操作程序	168	144	140	452	采用
	制定检验科设施和环境管理程序	208	104	150	462	采用
信息	制定医学检验科《生物安全手册》	122	142	151	415	采用
	制定医学检验科信息保护程序及计算机系统管理和数据控制程序	102	136	172	415	采用
检验前程序	制定检验信息系统应急管理控制程序	158	154	145	457	采用
	制定医学检验科检验前管理程序,包括标本的采集、运送及接收等	218	114	160	492	采用
检验中程序	制定《标本采集手册》并下放至各临床科室	142	110	156	408	采用
	制定检验质量保证程序,包括质量保证程序流程图、质控品的选择、质控规则、提高室内质控项目开展率等	122	152	150	424	采用
检验后程序	制定室内质评管理程序及流程图,以降低室内质评项目的不合格率	122	136	185	443	采用
	制定医学检验科检验后管理程序及流程图,包括结果的发布等	158	154	145	457	采用
	提高医护人员及患者的满意度	218	114	160	492	采用

注:评分标准为强 5 分、中 3 分、弱 1 分,由 32 名圈员打分,总分为 480 分,依据“二八法则”,384 分以上为采用

良反应判定、消除障碍等过程,追究最佳方策,整合为 3 大方策群组:① 构建质量管理体系文件;② 加强人员培训及管理;③ 完善检验过程的质量管理。

1.7 最适方策实施与检讨

1.7.1 质量管理体系的构建 制定 ISO 15189 医学实验室质量和能力认可准则解读本(包括认可准则及各专业应用说明),人人参与培训和解读。根据条款编写纲领性文件,质量手册包括 25 个章节,可进一步细化为程序文件,包括人员、设备环境、信息、检验前、检验中、检验后程序、检验质量保证等 25 个要素。根据编写的科室程序文件,各亚专业制定临床化学检验、临床免疫学检验、临床分子生物学检验、临床微生物检验、临床基础检验、细胞学检验的标准操作程序,并完善各类表格记录。

1.7.2 加强人员培训及管理 制定人员培训计划,对 QCC 成员进行培训并记录,设立内审组和质量监督组,对培训效果进行考核确认;完善人员组织结构图,设岗定岗包括内审组、质量监督组等 15 个管理要素和 10 个技术要素,制定人员管理程序,完善人员管理制度,明确岗位职责,完善个人档案及健康档案,安排人员外出学习和培训。

1.7.3 加强检验过程质量管理 检验过程质量管理实施困难,根据国家行业标准,本科室制定了检验前质量管理程序,制定《临床标本采集手册》并发放至各临床科室;通过检验前管理程序的实施监控以规范、正确采集、运送和检验标本。根据行业标准和规定检验项目的质量,对重要仪器进行性能验证,制定失控分析的系统图。

2 结果

通过 3 大方策的实施,与 QCC 实施前相比,实施后的条款知晓率、室内质控项目开展率、室内质控达标率、患者满意度、医护满意度均高于实施前,标本标签不合格率、标本溶血率、室间质评项目不合格率、标本类型错误率和标本容器错误率均低于实施前。条款知晓率、室内质控项目开展率、室内质控达标率的改善前后对比见图 1,标本标签不合格率、标本溶血率、室间质评项目不合格率的改善前后对比见图 2,标本类型错误率、标本容器错误率改善前后对比见图 3,患者满意度和医护满意度的改善前后对比见图 4。本课题组群策群力、团结协作、人人参与、各司其职,完善质量管理体系文件,制定了 388 份标准操作程序,并纳入科室标准化,将质量管理体系加以运行和实施。

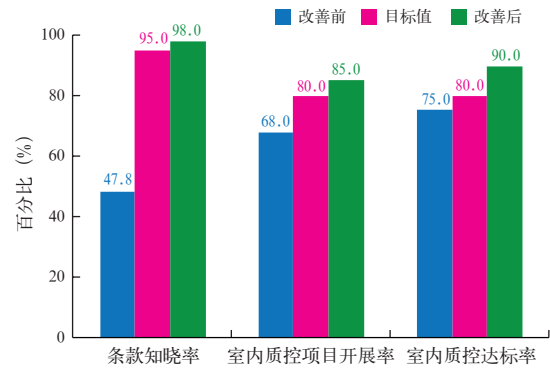


图 1 品管圈(QCC)实施前后检验工作人员的条款知晓率、室内质控项目开展率、室内质控达标率比较

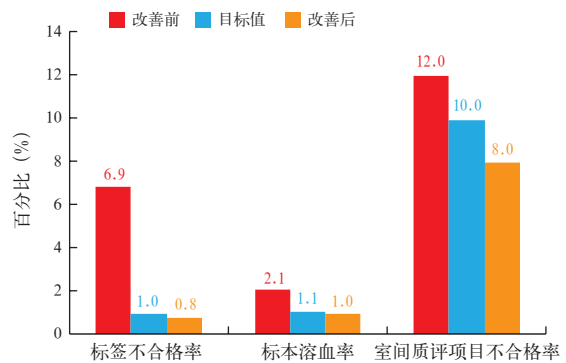


图 2 品管圈(QCC)实施前后的标本标签不合格率、标本溶血率、室间质评项目不合格率比较

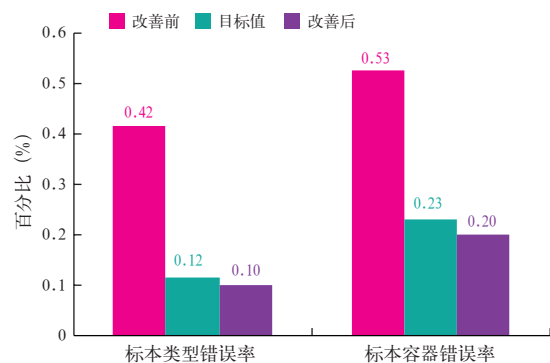


图 3 品管圈(QCC)实施前后标本类型错误率和标本容器错误率比较

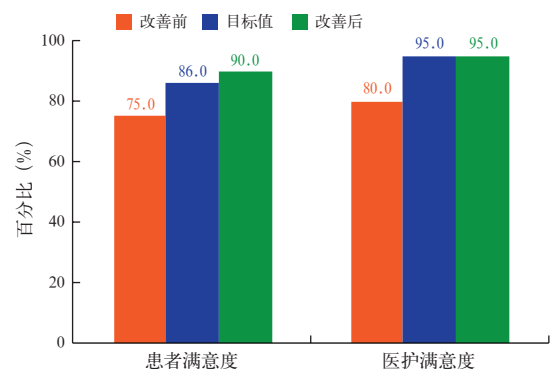


图 4 品管圈(QCC)实施前后患者满意度和医护满意度比较

3 讨论

目前建立医学实验室 ISO 15189 质量管理体系面临巨大挑战^[15]。进行 ISO 15189 实验室认可是一个可持续的过程,需克服许多困难^[16]: ① 医院管理层、职能科室及临床科室对实验室认可的态度不一; ② 实验室空间和基础公共设备不足; ③ 设备维护保养不足; ④ 外部供应链不良,导致试剂不能满足项目质控及日常测定的需要; ⑤ 缺乏有积极性、稳定、训练有素的检验人员愿意从事 ISO 15189 实验室认可工作; ⑥ 技术指导与培训不足; ⑦ 过多徒劳的文件工作; ⑧ 缺乏可持续改进的实验室文化; ⑨ 宣传力度不够。建立 ISO 15189 标准化实验室的目的在于维持有效的质量管理体系,可使医学实验室管理向标准化、规范化、国际化不断迈进^[17-20]。推动科室建设,最终使患者受益,是检验科质量管理的目标之一,对提升服务水平有重要意义^[21-22],有助于提高疾病的诊断效率,加强疾病防治,保证患者安全,构建可持续改进的实验室文化^[23-24]。

采用 QCC 方法,针对问题科学地进行原因分析,找出最根本原因,制定并实施对策,通过效果确认和评价,取得了解决问题的良好成效^[25]。QCC 成员能自发组成活动小组,运用头脑风暴、小组讨论、评价法等工具,对开展工作和解决问题具有良好的推动作用,能不断优化工作流程,提高工作质量^[26]。以课题为基础的 QCC 活动能使工作条理化 and 系统化,且更具科学性与时效性,解决现实问题,提高质量管理水平。活动结束后,对本次活动的优缺点进行分析,明确今后努力的方向,持续不断地有效开展质量改进和创新活动,系统地实施实验室质量管理体系。采用 QCC 管理方式能构建实验室质量管理体系,提高运用 QCC 工具解决检验科实际问题的能力。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 霍临明. 中国合格评定国家认可委员会制定的《医学实验室质量和能力认可准则》简介 [J]. 中华病理学杂志, 2007, 36 (5): 347. DOI: 10.3760/j.issn:0529-5807.2007.05.017.
- 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO 15189: 2003) [S]. 北京: 中国计量出版社, 2006: 1-43.
- 胡婷婷, 刘薇薇. 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO 15189: 2012) 专用要求概述 [J]. 临床检验杂志, 2013, 31 (11): 867-871.
- 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO 15189: 2012) [S]. 北京: 中国计量出版社, 2013.
- SCHNEIDER F, MAURER C, FRIEBERG R C. International Organization for Standardization (ISO) 15189 [J]. Ann Lab Med, 2017, 37 (5): 365-370. DOI: 10.3343/alm.2017.37.5.365.
- THELEN M H M, HUISMAN W. Harmonization of accreditation to

- ISO15189 [J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56 (10): 1637-1643. DOI: 10.1515/cclm-2017-0820.
- ANTONELLI G, SCIACOVELLI L, AITA A, et al. Validation model of a laboratory-developed method for the ISO15189 accreditation: the example of salivary cortisol determination [J]. Clin Chim Acta, 2018, 485: 224-228. DOI: 10.1016/j.cca.2018.07.005.
- 侯晓漫, 王治国. 医学实验室执行 ISO15189: 2003 指南 [J]. 中国医院, 2005, 9 (8): 52-55. DOI: 10.3969/j.issn.1671-0592.2005.08.018.
- 翟培军. 十年风雨十年情: 回忆我国医学实验室认可之十年 [J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2014, 2 (3): 57-61. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-5820.03.014.
- 刘庭芳. 我国医院品管圈活动综述 [J]. 中国医院, 2015, 19 (7): 1-3. DOI: 10.3969/j.issn.1671-0592.2015.07.002.
- 于亮, 顾理平, 胡家卿, 等. 山东省青岛市市南区基本公共卫生服务重点人群健康知识知晓率和满意度调查 [J]. 中国健康教育, 2012, 28 (9): 759-761.
- 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T-496 临床实验室质量指标 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- 章晓燕, 费阳, 王薇, 等. 通过 ISO 15189 认可实验室质量指标制定及监测情况调查 [J]. 中国医院管理, 2016, 36 (9): 32-34.
- 何超, 苏娜, 何津春, 等. 临床检验服务质量满意度调查 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38 (3): 403-406. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.049.
- ALEMNI G A, ZEH C, YAO K, et al. Strengthening national health laboratories in sub-Saharan Africa: a decade of remarkable progress [J]. Trop Med Int Health, 2014, 19 (4): 450-458. DOI: 10.1111/tmi.12269.
- GIRMA M, DESALE A, HASSEN F, et al. Survey-defined and interview-elicited challenges that faced ethiopian government hospital laboratories as they applied ISO 15189 accreditation standards in resource-constrained settings in 2017 [J]. Am J Clin Pathol, 2018, 150 (4): 303-309. DOI: 10.1093/ajcp/aqy049.
- 黄保荣, 唐春莲, 王金松. 实验室质量管理体系文件的编写 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34 (19): 2631-2633. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.19.072.
- 周杰英, 曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34 (2): 247-249. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.02.063.
- 贾忠建, 乔屹华. 平凉市疾病预防控制中心实验室质量管理体系文件编制方法研究 [J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20 (6): 1534-1535, 1579.
- 刁奇志, 左永艳, 曾强, 等. 医学实验室 ISO15189 质量管理体系文件的建立及文档的规范管理 [J]. 中国医药导报, 2016, 13 (32): 174-176, 180.
- 温文, 秦晓松, 卢丽萍, 等. ISO15189 认可契机下推动检验科建设的建议 [J]. 中国医学伦理学, 2016, 29 (3): 510-513. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2016.03.43.
- 韩玥, 郭铮蕾, 徐姗, 等. 关于实验室人员技术档案管理的探讨 [J]. 现代测量与实验室管理, 2015, 24 (2): 61-62. DOI: 10.16428/j.cnki.cn11-4827/t.2015.02.024.
- ABDELWARETH L O, PALLINALAKAM F, IBRAHIM F, et al. Fast track to accreditation: an implementation review of college of American pathologists and International Organization for Standardization 15189 accreditation [J]. Arch Pathol Lab Med, 2018, 142 (9): 1047-1053. DOI: 10.5858/arpa.2016-0567-RA.
- 李明勇, 张娟, 李焱鑫, 等. 对 ISO 15189 医学实验室认可技术要素实施的体会 [J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2018, 6 (2): 122-125. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-5820.2018.02.012.
- 曾艳, 陈宁. “品管圈”活动推进绿色通道流程重组的效果分析 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2011, 18 (2): 125-126. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2011.02.020.
- 王宁, 孙继芹, 高晶, 等. 品管圈活动对降低输血病历缺陷率的效果分析 [J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9 (4): 202-207. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.04.003.

(收稿日期: 2021-05-10)

(本文编辑: 邵文)