

[2] ZU Z Y,JIANG M D,XU P P,et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): a perspective from China[J]. 2020, 296(2):E15-E25

[3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第三版)的通知[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-03-01]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcb ee1fa/files/39e7578d85964dbe81117736dd789d8f.pdf>.

[4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第四版)的通知[EB/OL]. (2020-01-27)[2020-03-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202001/4294563ed35b43209b31739bd0785e67.shtml>.

[5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)的通知[EB/OL]. (2020-02-05)[2020-03-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/3b09b894ac9b4204a79db5b8912d4440.shtml>.

[6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL]. (2020-02-18)[2020-03-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>.

[7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知[EB/OL]. (2020-03-03)[2020-03-03]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.

[8] 巴华杰,金明,王林生,等. 尼龙植绒拭子与棉拭子血痕 DNA 分型效果比较[J]. 中国法医学杂志,2015,30(3): 277-280.

[9] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒核酸检测专家共识[J]. 中华医学杂志,2020,43(13):968-973.

[10] YANG Y,YANG M H,SHEN C G,et al. Evaluating the accuracy of different respiratory specimens in the laboratory diagnosis and monitoring the viral shedding of 2019-nCoV infections[J/OL]. MedRxiv, (2020-02-17)[2020-03-10]. <https://doi.org/10.1101/2020.02.11.20021493>.

[11] DE LA TABLA V O, MASIÁ M, ANTEQUERA P, et al. Comparison of combined nose-throat swabs with nasopharyngeal aspirates for detection of pandemic influenza A/H1N1 2009 virus by real-time reverse transcriptase PCR[J]. J Clin Microbiol,2010,48(10):3492-3495.

[12] World Health Organization. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases[EB/OL]. (2020-01-17)[2020-03-10]. <http://cdcp.gd.gov.cn/attachment/0/385/385558/2879208.pdf>.

[13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)的通知[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-03-01]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.

[14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知[EB/OL]. (2020-02-03)[2020-03-11]. http://www.gov.cn/zheng ce/zh engceku/2020-02/04/content_5474521.htm.

[15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒感染的肺炎防护中常见医用防护用品使用范围指引(试行)[EB/OL]. (2020-01-26)[2020-03-11]. <https://www.waizi.org.cn/doc/76294.html>.

(收稿日期:2020-05-16 修回日期:2020-11-18)

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.05.041

根因分析在实验室凝血酶原时间检测质量控制中的应用

张楠楠¹,贺禹博³,李淮淮^{2△}

江苏省连云港市灌云县人民医院:1. 检验科;2. 心内科,江苏连云港 222200;
3. 江苏大学京江学院医学检验技术,江苏镇江 212100

摘要:目的 探讨根因分析(RCA)在实验室凝血酶原时间(PT)检测质量控制中的应用。方法 应用 RCA 法分析 PT 检测系统精密密度不佳原因,采用头脑风暴方式、成员评分及柏拉图分析确定近端原因,利用 5 问法最终确立根本原因,并制订改进措施,应用六西格玛(6 σ)质量管理综合分析 PT 室间质量评价(EQA)结果、室内质量控制(IQC)数据来评价改进效果。结果 改进后 2019 年上半年 EQA 结果中 5 个样本的差值占允许差值百分比离散程度比改进前 2018 年上半年和 2018 年下半年降低;其 IQC 的平均变异系数(2.50%)较改进前降低,改进后的 σ 值比 2018 年上半年和 2018 年下半年提高,检测水平由良好提升为优秀。结论 RCA 对持续改进 PT 的检测质量具有明显效果。

关键词:根因分析法; 凝血酶原时间; 六西格玛; 室间质量评价; 室内质量控制
中图分类号:R197.39 **文献标志码:**B **文章编号:**1672-9455(2021)05-0707-04

根本原因分析即根因分析(RCA)起源于美国海 军核防护研究,20 世纪末,国际医疗卫生机构认证联

[△] 通信作者,E-mail:lya0111@126.com。
本文引用格式:张楠楠,贺禹博,李淮淮. 根因分析在实验室凝血酶原时间检测质量控制中的应用[J]. 检验医学与临床,2021,18(5):707-710.

合委员会将其引入医疗不良事件管理,成为提升患者安全的重要管理措施之一^[1]。RCA 法是从追溯寻找问题的根本原因开始,确定解决方法,使问题得到有效解决,并提出预防措施,而不是紧紧关注问题的表面^[2]。凝血酶原时间(PT)是临床监测凝血功能和评价抗凝药物治疗效果的重要指标,本文将 RCA 引入 PT 检测质量管理,有效提高了 PT 检测结果的准确性。

1 资料与方法

1.1 资料来源 收集 2018 年上半年、下半年和 2019 年上半年 PT 的省室间质量评价(EQA)和室内质量控制(IQC)数据,分别获得差值占允许差值的百分比^[3]、不准确度偏倚(Bias)和 IQC 变异系数(CV),并根据公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 和质量目标指数(QGI) = $|Bias| / (1.5 \times CV)$ 分别计算出六西格玛(6 σ)和 QGI^[4]。(TEa 参照国家卫生健康委临床检验中心 EQA 评价标准对各个检测项目提出的质量要求;Bias 为 EQA 评价结果;CV 为每半年 IQC 不精密度)。

1.2 问题描述 2018 年上半年 PT 的 EQA 结果中 5 组标本的差值占允许差值的百分比离散程度较大,同期 IQC 平均 CV 为 2.62%,计算其 σ 为 4.66,QGI 为 0.71 可知 PT 检测系统良好,需优先改进精密度,于是本科室围绕“人、机、料、法、环”5 个维度寻找原因,制订措施,通过分析 2018 年下半年 EQA、IQC 及 σ 来评价改进效果,结果显示正确度比 2018 年上半年

提高,但是精密度仍未有明显的提高,说明之前改进措施成效不佳,所以现用 RCA 法及 5 问分析法来继续寻找原因,持续改进本科室 PT 检测系统精密度。

1.3 RCA 法

1.3.1 建立 RCA 小组 组员由 4 位质控组成员组成。

1.3.2 收集资料 RCA 小组成员采用头脑风暴式讨论法,根据“人、机、料、法、环”^[5]5 个维度收集所有可能影响 PT 精密度的材料,并绘制鱼骨图,见图 1。



图 1 影响 PT 精密度的可能原因

1.3.3 确立近端原因 RCA 小组成员对鱼骨图内容进行评分,评分标准为按照与本科室精密度不佳原因符合程度由低到高打分,分别为 0、1、3、5 分。然后利用“柏拉图”分析工具^[6]来确定本科室最需要关注和解决的原因,将前 11 项近端原因确定为本次的主要近端原因。

表 1 影响 PT 精密度的原因评分表

序号	影响 PT 精密度的原因	评分人员				得分(分)	得分百分率(%)	累计百分率(%)
		A	B	C	D			
1	试剂配置浓度不准确	5	5	5	5	20	8.20	16.39
2	试剂储存条件不当	5	5	5	5	20	8.20	24.59
3	质控品复溶时间不准确	5	5	5	5	20	8.20	24.59
4	比色光源缺少定期校准	5	5	5	5	20	8.20	32.79
5	仪器运行条件不符合要求	5	5	5	3	18	7.38	40.16
6	试剂开瓶后浓度发生变化	5	3	5	5	18	7.38	47.54
7	岗位人员的轮转	1	5	5	5	16	6.56	54.10
8	人员培训次数不足	5	5	5	1	16	6.56	60.66
9	仪器故障后未校准	5	5	3	3	16	6.56	67.21
10	人员质量意识不强	3	5	3	5	16	6.56	73.77
11	实验室温湿度不符合	5	3	5	3	16	6.56	80.33
12	SOP 文件掌握不好	3	3	1	3	10	4.10	84.43
13	SOP 文件内容不完整	3	2	3	1	9	3.69	88.11
14	仪器保养未严格按照要求	3	1	1	3	8	3.28	91.39
15	未认真落实监测、记录	1	3	1	1	6	2.46	93.85

续表 1 影响 PT 精密度的原因评分表

序号	影响 PT 精密度原因	评分人员				得分(分)	得分百分率(%)	累计百分率(%)
		A	B	C	D			
16	未确认 SOP 文件易懂	1	1	1	3	6	2.46	96.31
17	质控品保存不当	1	1	1	1	4	1.64	97.95
18	环境监测制度不完善	1	1	1	1	4	1.64	99.59
19	其他	0	0	0	1	1	0.41	100.00

注: A、B、C、D 分别代表 RCA 小组成员;按照与本科室精密度不佳原因符合程度由低到高分分别为 0、1、3、5 分,0 分代表不是导致本科室精密度不佳的原因,1 分表示与本科室 PT 精密度不佳的原因轻度相关,3 分表示与本科室 PT 精密度不佳的原因中度相关,5 分表示与本科室 PT 精密度不佳的原因非常相关。

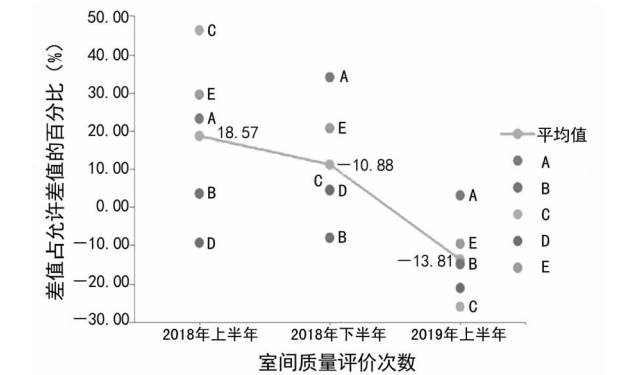
1.3.4 确立根本原因 利用 5 问法^[7]对上述 11 项近端原因进行连续发问,最终确定根本原因为以下几点:(1)本科室对新轮转人员的培训次数不够,以及培训后缺少定期的效果评价,导致质量意识差,操作不规范,比如质控品复溶时间不准确^[8];(2)缺乏试剂配置的标准操作规程(SOP)文件,导致操作人员配置的试剂浓度不准确;(3)未设定试剂储存于仪器内时间段,由于仪器内部冰箱温度为(10±2)℃,超出试剂储存最佳温度 2~8℃,长时间储存会影响试剂稳定性;(4)缺少比色光源定期校准及光源使用时限内容,实际工作中亦未执行;(5)缺少控制空气湿度的装置,在干燥和潮湿的季节,实验室的湿度处于运行湿度的两端,甚至超出此范围,导致仪器未在最佳运行条件。

1.3.5 制订改进措施 根据根本原因制订详细的改进措施^[9],(1)对每位轮岗人员进行培训考核,培训后 1 个月评价培训效果;(2)重新修订 SOP 文件,增加试剂配置的标准操作步骤,规范其流程;(3)限定试剂存储在仪器内部的时间,每天下午关机时取出试剂,保存在医用冰箱内;(4)对比色光源的每季度校准,并按规定使用寿命时间及时更换;(5)配置加湿、除湿装置,确保仪器运行在最佳的湿度范围。

2 结 果

2.1 改进前后 EQA 结果 改进后 2019 年上半年 EQA 结果中 5 个样本的差值占允许差值百分比离散程度比改进前 2018 年上半年和 2018 年下半年降低,同时,其室内质控平均 CV(2.50%)较 2018 年上半年和 2018 年下半年降低,说明精密度提高;改进后的 σ 值比 2018 年上半年和 2018 年下半年提高,检测水平由良好提升为优秀。见表 2、图 2 及图 3。

表 2 2018—2019 年 PT 的 σ 值及其评价结果						
年度	Bias (%)	TEa (%)	CV (%)	σ 水平	QGI	评价结果
2018 年上半年	2.78	15.00	2.62	4.66	0.71	良好
2018 年下半年	1.66	15.00	2.82	4.73	0.39	良好
2019 年上半年	2.07	15.00	2.50	5.17	0.55	优秀



注: A~E 表示 EQA 的 5 个样本;“—”表示低于靶值。
图 2 2018—2019 年度 PT 省 EQA 结果差值占允许差值百分比

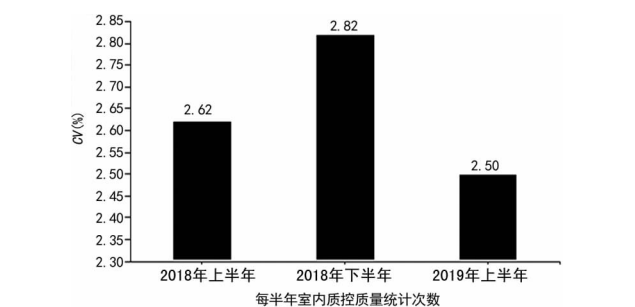


图 3 2018—2019 年 PT 室内质量控制 CV 值

3 讨 论

近年来 RCA 及 5 问法逐渐走进临床实验室质量管理中,用于实验室质量持续改进^[10]。5 问法虽然简单,却包含了先进的质量理念,它用简单的方法传递全面质量改进理念,是系统化、结构化问题解决方方法^[11],本科室利用 RCA 重新围绕“人、机、料、法、环”5 个维度查找近端原因,并利用 5 问法层层提问,最终确立了可能的根本原因。

6σ 理论结合 IQC 和 EQA 综合性地评价检测系统的性能,帮助实验室找出性能不佳具体原因,是实验室质量持续改进的重要工具,本科室根据 IQC 数据、EQA 回报结果及 σ 值综合分析 2018 年上半年、2018 年下半年连续 2 次 PT 检测系统的质量水平,均为精密度不佳,是急需要解决的问题,所以应用 RCA 寻找精密度差的根本原因。在未应用 RCA 之前,思想上对质量没有较高的要求,只是找到表面原因而制

订措施,如发现光源使用时间较长和人员操作不当的原因导致精密度差,于是只是更换光源及加强人员培训,并没有找到最根本的原因,及制订解决问题的持久性措施,导致 2018 年下半年改进成效不佳,应用 RCA 后发现导致精密度差根本原因是 SOP 文件不够完整,没有覆盖整个过程,如缺少试剂配置操作部分及比色光源校准内容等,除此之外还发现试剂储存在仪器内部冰箱温度不是试剂保存的最佳温度,不宜长时间存放,以及环境干燥或潮湿季节时,湿度不能维持在仪器运行的最佳范围^[12]。这些原因是之前改进中未发现的。

综上所述,通过总结 PT 的 EQA 和 IQC 数据,找到 PT 检测存在的质量问题,引入 RCA 进行分析、处理,对持续改进 PT 的检测质量具有显著效果,可将其广泛应用于实验室各项检测指标的质量管理中。

参考文献

[1] 徐应玲,张妍,严园,等. RCA2 在跌倒患者不良事件中的应用[J]. 东南国防医药,2019,21(2):211-212.

[2] 谈绍峰,张莉,薛英,等. 应用根因分析法控制骨科植入类器械清洗消毒效果对患者感染的影响[J]. 中华医院感染学杂志,2018,28(15):2394-2396.

[3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:466-477.

[4] 费阳,王薇,王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检验项目室内质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学,2016,31(11):993-996.

[5] 赵晓明,朱 驰,吴文娟,等. 人、机、料、法、环在输血管理中的运用[J]. 检验医学与临床,2019,16(4):572-574.

[6] 童文珍,尹俊英,许俊华. 鱼骨柏拉图分析法在消毒供应中心医院感染管控中应用的效果[J]. 中华医院感染学杂志,2019,29(22):3506-3510.

[7] 李倩,郭大为,郭炜,等. 基于五问法的硬式内镜故障原因分析[J]. 中国医疗设备,2019,34(4):153-155.

[8] 王秋菊,肖辉建,吴双,等. 伯乐质控品复溶后在 Sysmex CA7000 凝血仪上稳定性的研究[J]. 医疗卫生装备,2014,35(11):98-99.

[9] 任思冲,叶丹,朱兴华,等. 临床医学实验室在“大检验”时代中的管理创新探讨[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(6):855-857.

[10] 蒋菲,阮森林,秦梦竹. 根本原因分析法在提高检验科条形码识别率中的应用[J]. 检验医学,2019,34(10):944-946.

[11] 徐炜辰. 根本原因分析的研究——常用根本原因分析工具和方法的比较[J]. 项目管理技术,2015,13(5):61-64.

[12] 郭晓俊,黄维纲. 医学实验室认可评审常见不符合项的根本原因分析[J]. 检验医学,2015,30(3):295-297.

(收稿日期:2020-05-18 修回日期:2020-10-11)

(上接第 701 页)

[14] MOHR A M, MOTT J L. Overview of microRNA biology[J]. Semin Liver Dis, 2015, 35(1):3-11.

[15] BULKOWSKA M, RYBICKA A, SENSES K M, et al. MicroRNA expression patterns in canine mammary cancer show significant differences between metastatic and non-metastatic tumours[J]. BMC Cancer, 2017, 17(1):728.

[16] SHIRMOHAMADI M, EGHBALI E, NAJJARY S, et al. Regulatory mechanisms of microRNAs in colorectal cancer and colorectal cancer stem cells[J]. J Cell Physiol, 2020, 235(2):776-789.

[17] 黄声凯,王佳,李燕,等. 血清 miR-378 和 miR-21 联合检测对胃癌的诊断价值[J]. 中华肿瘤杂志,2018,40(6):441-445.

[18] JAMALI L, TOFIGH R, TUTUNCHI S, et al. Circulating microRNAs as diagnostic and therapeutic biomarkers in gastric and esophageal cancers[J]. J Cell Physiol, 2018, 233(11):8538-8550.

[19] KOPP F, MENDELL J T. Functional classification and experimental dissection of long noncoding RNAs[J]. Cell, 2018, 172(3):393-407.

[20] RAEISI F, ABOLFATHI M, AHMADI-NAJI R, et al. ARA lncRNA, is upregulated in liver and breast tumor tissues[J]. Mol Biol Rep, 2019, 46(1):77-82.

[21] XU Z Y, CHEN H, YANG B, et al. The association of

HOTAIR with the diagnosis and prognosis of gastric cancer and its effect on the proliferation of gastric cancer cells[J]. Can J Gastroenterol Hepatol, 2019, 2019:3076345.

[22] ZHANG K C, SHI H Z, XI H Q, et al. Genome-wide lncRNA microarray profiling identifies novel circulating lncRNAs for detection of gastric cancer[J]. Theranostics, 2017, 7(1):213-227.

[23] MENG S J, ZHOU H C, FENG Z Y, et al. CircRNA: functions and properties of a novel potential biomarker for cancer[J]. Mol Cancer, 2017, 16(1):94.

[24] YAO Z C, LUO J Y, HU K P, et al. ZKSCAN1 gene and its related circular RNA (circZKSCAN1) both inhibit hepatocellular carcinoma cell growth, migration, and invasion but through different signaling pathways[J]. Mol Oncol, 2017, 11(4):422-437.

[25] JIANG F, SHEN X B. miRNA and mRNA expression profiles in gastric cancer patients and the relationship with circRNA[J]. Neoplasma, 2019, 66(6):879-886.

[26] NAELI P, POURHANIFEH M H, KARIMZADEH M R, et al. Circular RNAs and gastrointestinal cancers: Epigenetic regulators with a prognostic and therapeutic role[J]. Crit Rev Oncol Hematol, 2020, 145:102854.

(收稿日期:2020-05-10 修回日期:2020-11-10)