

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2023.14.002

PDCA 循环法在新型冠状病毒核酸检测室内质控中的效果评价*

黄 韵,余 辉,王 秋,夏 勇[△]

北京大学深圳医院检验科,广东深圳 518036

摘要:目的 评价 PDCA 循环法对新型冠状病毒核酸检测室内质控管理的应用效果,促进室内质控规范化、标准化和精细化。**方法** 采用回顾性分析对该院 2021 年 3 月至 2022 年 8 月进行新型冠状病毒核酸检测的室内质控数据进行阶段性分析,分为对照组(2021 年 3—8 月);观察 1 组[持续改进第 1 阶段(2021 年 9 月至 2022 年 2 月)],较对照组优化了工作制度、室内质控文件体系,增加了质控记录信息化;观察 2 组[持续改进第 2 阶段(2022 年 3—8 月)],比较观察 1 组分类统计不同仪器试剂质控数据并优化了室内质控失控分析流程。比较 3 组阳性质控失控率、质控记录缺失率、标本复查率、翘尾率及每月统计分析平均耗时。**结果** 对照组:共分析检测 3 029 批次,检测 226 158 管,阳性质控失控率 $\approx 0.13\%$,质控记录缺失率为 0.86%,每月统计分析平均耗时约 40 min,标本复查率和翘尾率无相关记录;观察 1 组:共分析检测 3 530 批次,检测 214 374 管,阳性质控失控率为 0.82%,质控记录缺失率为 0.00%,每月统计分析平均耗时约 10 min,标本复查率为 0.66%,翘尾率为 0.10%;观察 2 组:共分析检测 3 550 批次,检测 203 571 管,阳性质控失控率为 0.14%,质控记录缺失率为 0.00%,每月统计分析平均耗时约 2 min,标本复查率为 0.46%,翘尾率为 0.04%。观察 1 组质控记录缺失率和每月统计分析平均耗时均明显低于对照组,观察 2 组标本复查率、翘尾率及每月统计分析平均耗时均明显低于观察 1 组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 通过 PDCA 循环法对新型冠状病毒核酸检测室内质控流程持续改进,效果明显。

关键词:PDCA 循环法; 新型冠状病毒核酸检测; 室内质控; 效果评价

中图分类号:R181.8

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2023)14-1989-05

Effect evaluation of PDCA cycle method in internal quality control of
2019-nCoV nucleic acid detection*

HUANG Yun, YU Hui, WANG Qiu, XIA Yong[△]

Department of Clinical Laboratory, Peking University Shenzhen Hospital,
Shenzhen, Guangdong 518036, China

Abstract: Objective To evaluate the application effect of PDCA cycle method in internal quality control management of 2019-nCoV nucleic acid detection, and to promote the normalization, standardization and refinement of internal quality control. **Methods** A retrospective analysis was used to analyze the internal quality control data of 2019-nCoV nucleic acid testing in the hospital from March 2021 to August 2022, which were divided into control group (March to August 2021). Observation group 1 [the first stage of continuous improvement (September 2021 to February 2022)], compared with the control group, the work system and internal quality control document system were optimized, and the informatization of quality control records was increased. Observation group 2 [the second stage of continuous improvement (March to August 2022)], compared with observation group 1, the quality control data of different instruments and reagents were classified, and the analysis process of out-of-control internal quality control was optimized. The out-of-control rate of positive quality control, the missing rate of quality control records, the rate of sample review, the rate of tail warping and the average time of monthly statistical analysis were compared among the 3 groups. **Results** In control group, a total of 3 029 batches were analyzed and tested, and 226 158 tubes were tested. The out-of-

* 基金项目:广东省重点领域研发计划项目(2020B1111160001)。

作者简介:黄韵,女,主管技师,主要从事产前诊断分子遗传学、新型冠状病毒核酸检测方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail:

control rate of positive quality control was $\approx 0.13\%$, and the missing rate of quality control records was 0.86% , and the average time of monthly statistical analysis was about 40 minutes, and there was no relevant record of specimen review rate and warp rate. In observation group 1, a total of 3 530 batches were analyzed and tested, 214 374 tubes were tested, the out-of-control rate of positive quality control was 0.82% , the missing rate of quality control records was 0.00% , the average statistical analysis took about 10 minutes per month, the sample review rate was 0.66% , and the tail warpage rate was 0.10% . In observation group 2, a total of 3 550 batches were analyzed and tested, 203 571 tubes were tested, the out-of-control rate of positive quality control was 0.14% , the missing rate of quality control records was 0.00% , the average statistical analysis took about 2 minutes per month, the review rate of specimens was 0.46% , and the tail warping rate was 0.04% . The missing rate of quality control records and the average time of monthly statistical analysis in observation group 1 were significantly lower than those in control group, and the sample review rate, tail warping rate and the average time of monthly statistical analysis in observation group 2 were significantly lower than those in observation group 1, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** PDCA cycle method was used to continuously improve the internal quality control process of 2019-nCoV nucleic acid detection, and the effect was obvious.

Key words: PDCA cycle method; 2019-nCoV nucleic acid detection; internal quality control; effect evaluation

新型冠状病毒核酸检测作为诊断新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的“金标准”,检验过程的质控尤为重要。因此,规范新型冠状病毒核酸检测室内质控是评价本实验室新型冠状病毒核酸检测工作的可靠标准。PDCA 循环法在临床上又被称为“戴明环”^[1],其过程不是截然分开,而是紧密连成一体,甚至有时边计划边执行、边执行边检查、边检查边总结、边总结边改进,循环交叉进行。通过 PDCA 循环法的应用,可以不断发现工作过程中的问题,继续改进,使工作一步步走向更高的台阶^[2-3]。本实验室自 2021 年 9 月开始应用 PDCA 循环法不断持续改进,规范新型冠状病毒实验室对分析中室内质控的管理,确保检验结果可靠,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材料 选取本院 2021 年 3 月至 2022 年 8 月检测的室内质控数据进行分析。本研究分为 3 个阶段:2021 年 3—8 月设为对照组、持续改进第 1 阶段(2021 年 9 月至 2022 年 2 月)设为观察 1 组、持续改进第 2 阶段(2022 年 3—8 月)设为观察 2 组。阳性质控数据为试剂盒配套的阳性质控品,弱阳性质控数据为第 3 方弱阳性质控品[广州邦德盛 2019-nCoV RNA(中值)],浓度稀释至试剂盒检测限的 1.5~3.0 倍,阴性质控品为 2 个生理盐水和 1 个空白试剂。

1.2 仪器与试剂 核酸提取或纯化试剂盒(中山大学达安基因股份有限公司);2019-nCoV 核酸检测试剂盒(上海伯杰医疗科技有限公司);2019-nCoV 核酸检测试剂盒(中山大学达安基因股份有限公司);ABI

PCR 扩增仪,其中 3 台 ABI 7500,1 台 ABI QuantStudio5,1 台上海宏石 SLAN-96P 扩增仪,3 台 AGS8830 荧光定量 PCR 仪等。

1.3 方 法

1.3.1 对照组 当试验扩增结束后,在纸质表格上记录阳性质控和第 3 方质控品的双靶标循环数(Ct)值,任一靶标基因 Ct 未检出记录为失控,标本重新检测,并做失控处理和分析;阴性质控品任一靶标基因阳性视为失控,标本重新检测,每月对室内质控数据进行人工统计和月度总结。

1.3.2 观察 1 组 在对照组的基础上重新优化工作制度和文件,包括细化岗位职责,从人员、设备、试剂耗材、生物安全、文件、质控及信息多方面强调全流程岗位责任制,设立 A/B 角;完善室内质控文件管理,组内对影响室内质控失控的多方面因素进行讨论、分析及总结,形成阳性质控失控处理流程,以及性能验证和确认等作业指导书;加强工作人员培训和考核;采用信息化、电子化质控绘制;增加日常质量监督频次,建立每日工作人员自查、每周质控员抽查和每月专业组长督查的三级管理模式。

1.3.3 观察 2 组 在观察 1 组的基础上取消试剂盒阳性质控品提取和扩增,质控品随机放置,完善阳性质控失控处理流程,细化室内质控阴性质控失控处理流程,细化假阳性/假阴性处理流程,增加假阳性标本复检记录,对工作人员组织组内学习和考核;室内质控统计报表信息化,对不同试剂、扩增仪质控分类统计绘制 Levey-Jennings 质控图,建立 13s 和 22s 失控

规则,实现室内质控失控提前预警,及时预防和改进。

1.4 数据处理 失控率=(失控次数/检测次数)×100%;记录缺失率=(缺失次数/检测次数)×100%;标本复查率=(重新检测标本数/总管数)×100%;翘尾率=(标本靶标基因曲线异常数/总管数)×100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS25.0 统计软件进行数据分析处理。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 对照组 2021 年 3—8 月共分析检测 3 029 批次,检测 226 158 管,阳性质控失控率≈0.13%,质控记录缺失率为 0.86%,每月统计分析平均耗时约 40 min,标本复查率和翘尾率无相关记录。室内质控位置固定,无室内质控图,且原始记录部分缺失,室内质控纸质登记。针对上述问题,从实验室人员(人)、仪器设备及试剂耗材(机)、标本及材料(料)、室内质控相关程序和方法(法)、实验室环境要求(环)5 个方面分析室内质控不规范的原因,见图 1。

2.2 观察 1 组 共修订了工作制度、岗位职责、室内质控管理、性能验证及确认程序 5 份作业指导书,通过室内质控信息化,实现不同仪器、试剂室内质控数据分类统计与质控图自动化绘制。2021 年 9 月至 2022 年 2 月共分析检测 3 530 批次,检测 214 374 管,阳性质控失控率为 0.82%,质控记录缺失率为 0.00%,每月统计分析平均耗时约 10 min,标本复查率为 0.66%,翘尾率为 0.10%。细化室内质控阳性质控失控分析流程,见图 2。

2.3 观察 2 组 通过实现室内质控统计报表信息

化。2022 年 3—8 月共分析检测 3 550 批次,检测 203 571 管,阳性质控失控率为 0.14%,质控记录缺失率为 0.00%,每月统计分析平均耗时约 2 min,标本复查率为 0.46%,翘尾率为 0.04%。同时,以 13s 和 22s 失控规则对不同仪器试剂绘制 Levey-Jennings 图,增加阴性质控失控分析流程,见图 3。

2.4 持续改进效果评价 通过 PDCA 循环法的持续改进,观察 1 组质控记录缺失率和每月统计分析平均耗时均明显低于对照组,观察 2 组标本复查率、翘尾率及每月统计分析平均耗时均明显低于观察 1 组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

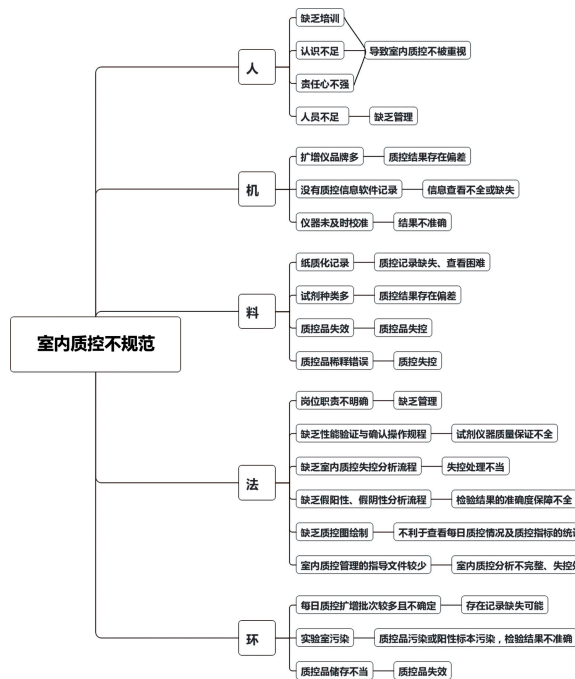


图 1 室内质控不规范原因分析

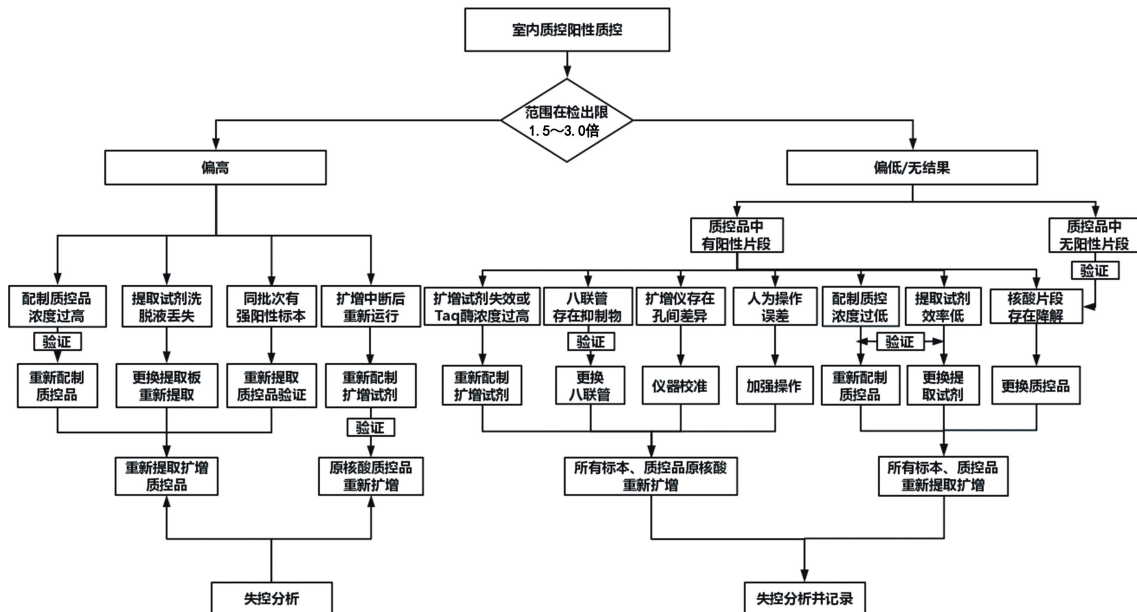


图 2 室内质控阳性质控失控分析流程

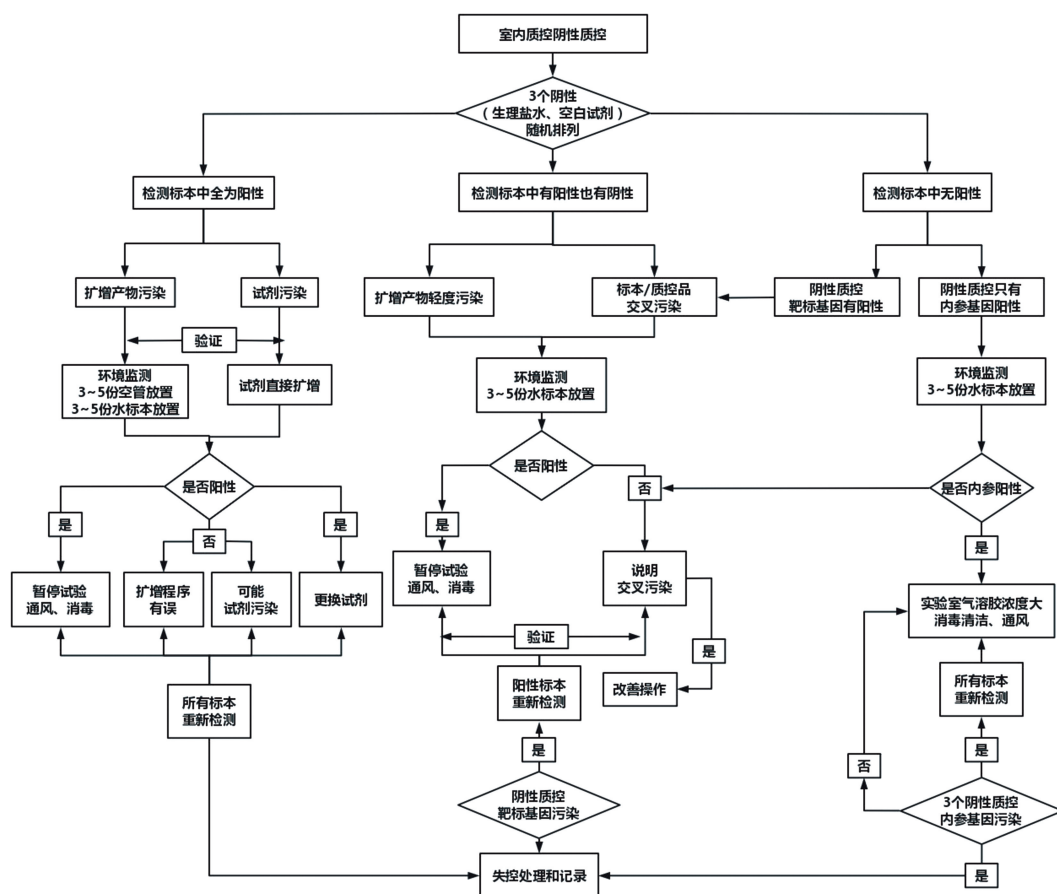


图 3 室内质控阴性质控失控分析流程

3 讨 论

室内质控作为监控人员、仪器、试剂、实验室方法学等的重要措施,在保证新型冠状病毒核酸检测质量中发挥重要作用^[1]。然而,新型冠状病毒核酸检测尚缺乏统一的室内质控规范性实施细则,因此,制订实验室切实、可行的室内质控程序,增加质控品的监测和控制是评估实验室检测结果可靠性的重要保证^[4]。本研究通过 PDCA 循环法对新型冠状病毒核酸检测室内质控管理持续改进,不断提升室内质控管理规范化、标准化和精细化程度。

在持续改进过程中,首先优化工作制度,细化岗位职责与人员培训制度,规范实验室质量体系文件,细化室内质控失控分析流程,增加仪器和试剂的性能验证与确认程序,制订假阳性和假阴性分析流程和应急预案,实现室内质控管理的规范化和标准化。在此基础上,增加工作人员自查、质控员抽查和专业组长督查的三级管理模式,形成环环相扣的质量督促环,确保制度、标准落实。通过每周例会学习和培训,持续改进,不断提升人员专业水平和专业技能。

由于持续改进前存在质控记录不全,因此,对照组失控指标并不能反映真实的阳性质控失控率,在持续改进的第 1 阶段,观察 1 组室内质控失控率反而较对照组增加,表明实验室室内质控阳性质控失控情况

仍然需要改善。因此,在室内质控管理中,做好失控记录显得极为重要^[5],而信息化手段是提升记录完整性的重要基石;为保证质量管理体系有效运行,加强人员培训及日常监督是取得预期结果的根本保障^[6-8]。在 PDCA 循环过程中,随着阳性和阴性失控处理流程不断细化,人员能力得到不断提升。面对失控时从不知道如何处理,从未能及时记录或以简单粗暴的重新提取、重新扩增等处理措施,逐渐过渡到从试剂耗材、环境因素及仪器性能等方面更加深入思考和寻找失控原因,并杜绝问题重复出现,体现了质量管理体系的不断规范及员工能力不断提升的过程,PDCA 循环法取得了良好的成效。

目前,暂无相关指导新型冠状病毒核酸检测项目在每日检验中如何完成多批次质控绘图和分析。本研究在持续改进的第 2 阶段过程中,一方面通过信息化管理对每日多批次扩增仪和扩增试剂进行室内质控精细化分类,方便了每月质控数据统计和分析,提高了日常质量监督效率;另一方面新型冠状病毒核酸检测定性试验以参考定量方式绘制 Levey-Jennings 质控图,并以 13s 和 22s 作为失控规则,从而实现室内质控潜在趋势提前预警。持续改进第 2 阶段标本复查率降低,可能与取消强阳性质控品提取和扩增,定期异常曲线集体解读与复盘学习,增加与弱阳性质控

比对分析、原始荧光值曲线判读,不断优化复检流程,人员操作标准化、规范化及结果审核能力提升等密不可分。

质控品应随机放在临床标本中,不应固定于某些孔位而忽略了其他孔位的监测^[9],随着使用室内质控信息化手段,信息化随机工具的应用使相关要求更加具有可操作性。室内质控相关指标的统计耗时从纸质化到电子化向自动化飞跃式进步后达到明显下降趋势,并且记录缺失率完全杜绝,标本复查率和翘尾率均得到准确统计。在持续改进第 2 阶段流程上,取消强阳性质控品提取和扩增,临床标本的翘尾率明显下降。

通过 PDCA 循环法在新型冠状病毒核酸检测室内质控中的应用,规范室内质控相关体系文件,加强人员培训及日常监督,提升信息化水平等措施,降低了阳性质控失控率、标本复查率和翘尾率,提升了工作效率,促进了新型冠状病毒核酸检测室内质控的规范化、标准化和精细化转变。循环式 PDCA 管理模式是一项有始无终的科学管理系统,其特征在于不断循环,其优势在于精细化,其根本在于持续改进^[10-11],从分析前新型冠状病毒核酸采样质量保证,进入到实验室下一个 PDCA 循环改进中。

参考文献

- [1] 胡水英,谷世娟. PDCA 循环在输血相容性检测室内质控管理中的应用效果评价[J]. 医药前沿,2019,9(10):18-19.
- [2] 张敏,李智,蔡惠萍,等. PDCA 循环在医学实验室风险管理

理中的应用[J]. 检验医学,2016,31(2):144-146.

- [3] 熊娟,李婷. 医院质量管理中 PDCA 循环的应用[J]. 中国现代医生,2017,55(3):146-148.
- [4] 于卫建,安万新,梁晓华,等. ISO15189 认可与血型参比实验室室内质控方法的建立[J]. 中国输血杂志,2014,27(8):805-806.
- [5] 杨振华. 室内质控是实验室质量管理的基础[J]. 检验医学,2004,19(1):1-5.
- [6] 陈倩云,石兵,韩江,等. PDCA 循环法在 ISO15189 医学实验室质量管理体系建立中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):249-250.
- [7] 刘洁,祝天宇. 质控图在荧光定量 PCR 检测室内质量控制中的应用研究[J]. 计量与测试技术,2021,48(8):1-3.
- [8] 肖亚玲,王薇,赵海建,等. 临床检验测定项目室内质量控制数据监测平台的开发[J]. 中国医院管理,2016,36(4):42-44.
- [9] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组. 关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版)的通知[EB/OL]. (2020-12-30)[2022-12-03]. <http://www.nhc.gov.cn/zycgj/s7659/202012/b89bcd0813da41788688eb14787b3c72.shtml?from=singlemessage>.
- [10] 王燕,董一娇,李文晓,等. 循环式 PDCA 管理模式在健康管理精细化质量控制中的应用研究[J]. 中华健康管理学杂志,2022,16(8):572-575.
- [11] 梁馨月,孟涵,王启,等. 优化血培养检测流程的效果评价研究[J]. 中华检验医学杂志,2022,45(2):137-144.

(收稿日期:2022-09-16 修回日期:2023-03-28)

(上接第 1988 页)

- in the diagnosis of pancreatic cancer[J]. J Biol Regul Homeost Agents,2017,31(2):383-388.
- [15] 李燕舞,殷俊,梁秋萍,等. 肺癌血清肿瘤标志物与病理特征及转移的关系[J]. 热带医学杂志,2021,21(7):883-887.
 - [16] ZHAO B,ZHANG M,LIANG Y,et al. An abnormal elevation of serum CA72-4 rather than other tumor markers can be caused by use of colchicine[J]. Int J Biol Markers,2019,34(3):318-321.
 - [17] 潘志文,张毅敏,王明丽,等. 服用营养滋补品致 CA72-4 异常升高 5 例并文献分析[J]. 浙江医学,2016,38(12):1022-1023.
 - [18] 陈健康,吴永昌,陈慧昱,等. 西安地区健康体检人群常见肿瘤标志物水平及状态分析[J]. 标记免疫分析与临床,2019,26(10):1628-1632.
 - [19] CALIS P,YUCE K,BASARAN D,et al. Assessment of cervicovaginal cancer antigen 125 levels: a preliminary

study for endometrial cancer screening[J]. Gynecol Obstet Invest,2016,81(6):518-522.

- [20] 黄凤敏,刘燕鸣,谢里欣. 成都地区 45~60 岁健康体检人群肿瘤标志物筛查结果分析[J]. 公共卫生与预防医学,2021,32(2):68-72.
- [21] 陈琳,谭平,肖志刚,等. 中老年健康体检人群多项肿瘤标志物筛查结果及与年龄和性别的关系分析[J]. 现代生物医学进展,2020,20(24):4760-4763.
- [22] 陈荣策,林津,黄伟刚. 吸烟人群血清癌胚抗原检测结果分析[J]. 中国热带医学,2006,6(3):534-538.
- [23] MISRA J S,GUPTA H P,DAS V. Assessing the feasibility of single lifetime PAP smear evaluation between 41-50 years of age as strategy for cervical cancer control in developing countries from our 32 years of experience of hospital-based routine cytological screening[J]. Diagn Cytopathol,2004,31(6):376-379.

(收稿日期:2022-10-15 修回日期:2023-05-10)