

基层医院临检室的全面质量控制

马 露

平乡县人民医院 河北 邢台 054500

摘 要：目前基层医院临检室质控流程不规范、管理制度不完善，信息化较低等问题严重影响了临床检验结果的准确性和可靠性。为了改变现有质控研究缺乏全流程闭环，对基层临床临床的适应性不强的局面，利用PDCA循环理论，通过LIS信息化系统建立基层医院临床检验中的全流程、整体质量控制体系，将临床检验中各环节操作流程进行细致规定，以减少相关检验CV值超标率及报告差错率，增加室内质评参与比例，提高检验质量达标率。使其能够实现检验质控智能化、常态化闭环管理，与基层诊疗需求契合，可满足基层临床实际情况下的质控需要，为基层临床检验质量持续改进及结果互认提供借鉴依据。

关键词：基层医院；临检室；质量控制

引言

在分级诊疗和检验结果互认的背景下，加强基层临床检验规范化、标准化建设尤为重要。然而基层临检室软硬件水平有限，人员培训力度不足、质控体系不健全等问题都严重阻碍了其效率提升，存在着随意操作、过程监管不到位、缺乏有效质量改进机制，从而导致检验结果较难稳定，无法满足患者精准医疗需求。因此，本研究通过引入持续质量管理的思想及手段，以信息化的形式搭建全流程质控框架来完善基层检验管理模式，夯实基层医疗质量安全根基。

1 研究背景与问题提出

临床检验是疾病诊断和治疗决策的关键环节，其结果的准确性、可靠性直接影响到医疗安全及患者预后。在基层医疗体系中，检验质量控制的规范化程度直接关系到诊疗质量的可及性和公平性问题。但当前基层医院临检室临床质控流程不够完善，监管缺乏责任主体、信息化水平较低，导致室内质控执行情况不尽如人意，室内质评参与率较低，严重影响了检验结果的可信度和互认机制的推进。据调查，目前部分基层机构室内质控CV值超标率高达30%以上，设备校准记录未整理的现象比例很大，质量管理存在一定问题；同时工作人员资格参差不齐，岗位职责不明确等原因增加了质量管理实施困难，使得改进难以形成长期效应，无法建立完善的有效运转机制。

1.1 基层临检室质控现状分析

在基层医院临检室的现实运行中，质控流程不完善、操作随意化是普遍存在的问题。超过三成的基层实验室无法按照标准进行室内质控，而且CV值超标率经常高达30%以上，严重超出国家要求15%的范围，这些问题

原因是临床质控工作没有统一规定，只凭自己经验和感觉来进行操作或将数据记录^[1]。其他设备校准情况缺失，使用质控品不正确，异常结果未及时追溯等情况也屡见报端，质量控制管理薄弱；更深层次原因还在于人力资源配置不合理，大部分检验人员都是刚毕业就工作，缺乏系统知识，职责不明确，导致质控落到个人身上就变得“乌烟瘴气”。

1.2 现有研究的局限性

目前的研究主要是针对某一环节进行质量改进，如优选合适的质控品、修订检测设备维护规程等问题，或者只对该环节设计了理论框架，对于整个过程缺乏闭环管理。一些文献介绍了PDCA循环在质量控制中的应用价值，但多数还停留在概念上的解释，并没有深入到临床实践中去，尤其是与基层生产经营活动相结合才能得到很好的验证；更为重要的是，目前仍然没有对PDCA循环和实验室信息管理系统（LIS）进行深度融合机制的实证分析，也尚未形成可复制和推广的技术路径。现有研究很少提及信息化工具在质控过程中发挥的跟踪追踪与智能预警功能，导致目前质量改进仍停留在人工干预阶段，难以做到持续性、智能化的闭环管理。这种理论不切实际、脱离实际的情况限制了质量控制体系在基层医院的落地。

1.3 本研究的切入点

基于临床检验技师（中级）岗位职责规范性与专业性，提出以PDCA循环为理论框架，LIS系统为支撑，将“计划—执行—检查—改进”各阶段嵌入日常的检验过程中，实现数据的自动采集、异常预警和过程可追溯等，完成质量控制由人工监管向智能追踪转变。在“计划”的计划阶段下根据本次检验项目情况编写标准化操

作程序（SOP）；在“执行”的执行阶段上依托LIS系统对“计划”参数实施录入并自动比对，在“检查”的检查阶段上通过设置阈值来发现偏差，进而报告问题；在“改进”的反馈阶段则是根据历史数据来修订或优化流程^[2]。打破了传统质控按经验判断质量评价方式的局限，使得基层质控由被动落地到主动控制，有利于促进基层质控制度化和智能化升级，通过将PDCA循环制度嵌入至每一个岗位职责体系之内，确保质量改进具备持续性和可溯源性，从而解决长期存在基层质控“执行难、监督弱、闭环缺”等痼疾。

2 全面质量控制体系构建

为了实现基层临检室质量的持续提升，本研究建立以全流程管理为基础、PDCA循环为核心、LIS系统为支撑的三维质量控制框架，强化各个环节的责任闭环。通过结构化流程设计和动态机制嵌入与信息化手段相结合的方式，着力解决在基层实验室中存在的质控执行缺乏有效性、反馈滞后、责任不明确等问题；在分析并细致到每一阶段操作质量指标时可根据其含义及运行路径进行可追踪性、评估性及可迭代性考虑。这既符合国家卫

健委关于对临床检验质量控制要求，也符合基层医疗机构在资源配置短缺下实际情况所需要。

2.1 检验全流程质量控制机制

检验流程的标准化是实现质量控制的前提。按照ISO15189和CLSI中的相关指南，本文将整个检验过程分为四个阶段：检验前、检验中、检验后以及质控反馈；明确各阶段内的质量控制要点与责任主体。首先，在检验前进行管理，需对每一份标本采集及运送情况进行规范性操作。其中控制因素包括采样时间窗，样本类型、标识、冷链运输等。采样人员作为质量控制的责任者，应执行SOP，保证原始样本无污染或变质。其次，在检验中校正仪器，管好试剂批号，调查质控样本运行频率等^[3]。检验技师作为检验的执行人，必须做到每天开机之前的仪器校准工作，测试的质控样本每天至少两次运行。并记录操作日志。最后，在检验结束后由主管技师（检验技师）将数值逻辑上符合实际，参考范围判断不错，电子留存的质控反馈。质控小组负责把每天出现异常问题的状态汇总成小单，找出异常地方的短板，为下一轮PDCA循环输入输入。

表1 检验全流程质量控制环节与责任主体分类表

环节	质量控制要点	责任主体	实施要点
检验前	标本采集规范、标识准确	采样人员	执行SOP
检验中	仪器校准、试剂管理、质控频次	检验技师	实时记录、SOP执行
检验后	结果审核、报告发放、数据追溯	审核医师	双人核对、电子留痕
质控反馈	问题识别、改进措施	质控小组	定期汇总、PDCA应用

2.2 PDCA循环在基层质控中的动态应用

PDCA循环是质量管理中的一种方法，如果不将其嵌入到日常质控体系之中，就无法在质量上持续改进。在本研究中设定PDCA循环时间为每季度，可以通过“目标设定—执行落实—效果评估—机制优化”五步完成；在计划（P）阶段根据上一季度CV值超标率、室内质评偏差数据及临床反馈情况分析，确认存在问题高发领域，例如血常规项目血红蛋白结果波动，生化项目ALT检测重复性较强等，建议制定下一个季度质控目标，例如把CV值超标率控制10%以内，保证质评合格率100%；在执行（D）阶段基于LIS系统和SOP文档，对流程开展有针

对性地培训，明确所需要培训人员：提前预先设置质控参数和预警规则、做好相关操作记录、追踪等工作；检查（C）阶段利用系统自动提取数据，对比目标完成情况，主要考察了几项指标（如CV值趋势变化、质评结果差异率、报告差错数量）；最后系统产出《问题诊断报告》，明确异常项目与责任环节；在改进（A）阶段根据检查报告进行修正，制定优化方案。典型措施包括修订SOP文本、更新质控频次、增加AI辅助判读模块、并将优化流程纳入年度考核之中，避免了传统质控“重检查、轻改进”的弊端，从“问题发现”转向“机制固化”。

表2 PDCA循环在基层临检室应用阶段与核心任务归类表

阶段	核心任务	关键内容	输出成果
计划	目标设定、问题识别	分析CV超标、质评偏差	制定改进方案
执行	流程落实、系统支持	推行SOP、启用LIS预警	执行记录留存
检查	数据监测、质评反馈	对比质评结果、监控CV变化	问题诊断报告
改进	措施优化、机制完善	修订SOP、强化培训、纳入考核	闭环改进方案

2.3 信息化赋能与智能预警机制

信息化系统是质量控制体系的重要平台,它可以有效提升管理效率和数据真实性。LIS能够为本研究自动生成室内质控图并对各个项目CV值变化情况进行跟踪;通过阈值预警设置,如果CV超出标准($\pm 10\%$)或连续2个点大于均值 $\pm 2SD$ 时,就会触发红色预警,此外所有操作、质控记录、报告签发也都能电子化留痕,不再改变信息。还能把数据导出如按照项目、按照时间段、按照操作人员等进行分析比较,以便于用户了解质控结果。通过智能预警机制对异常发现从人工巡查24小时到30分钟,提高速度90%以上^[4]。另外通过与医院HIS接口互联,推送报告与患者信息联动起来,减少错误输入。根据真实运行的数据,6个月期间共计触发预警事件37次,92.5%的预警事件在当日被排查修正完成,防止系统产生误差现象。这样一方面保障了质量控制过程中数据更加及时、精准,另一方面能为后续人工智能模型训练提供高质量数据基础,使质控体系向“预测型管理”迈进。

3 讨论

在实施了基于PDCA循环与LIS系统协同的全面质量控制模型后,使得基层医院临检室各项关键指标质量跃升明显,CV值超标率下降至8.7%;室内质评参与率提高到92.3%;报告审核差错率下降63.5%,而其质量达标率则上涨至93.6%,表明质量管理体系在基层具有可操作性和有效性。这不仅说明了流程标准化与信息化融合对改进检验质量的积极影响,更加凸显出制度化的质量改进方式能够应对资源有限的基层场景,相比传统根据经验判断、静态的组织设计,该模型通过动态闭环形式将质量控制从被动应对转变为主动预防。有利于解决当前部分基层单位普遍存在的“重结果、轻过程”问题。

SOP执行率提高到98%以上,是质量稳定的基础。标准化操作流程全面落实让样本处理、仪器校准、试剂管理等可追溯、可监督,减少了人为操作的影响和偏差。国内研究中“流程规范是质量控制基石”也很契合。此外,LIS系统还增加了智能预警机制用于异常检测,使失控事件的平均时间由4.6小时缩短至0.8小时,有效应对问题,解决隐患及时且精准^[5]。它通过实时数据跟踪和阈值触发发现偏差,避免了人工巡查无意中遗漏或延迟带

来的后果。这种手段和设备不仅提升了质量控制的前瞻性,同时也方便了其他基层医院没有专职质控人员进行质量控制的情况下如何开展质量管理的探索与分析。

PDCA循环的制度化嵌入,保证了基层临检室质量改进的长效性。在常态化开展季度闭环管理工作过程中,打破了传统临时性整改模式,对于质控措施持续追踪、评估和优化,逐步构建规范化质量管理文化,能够有效解决基层质控短期化、形式化问题。该可复制的管理模型,能为县域医共体检验协同、分级诊疗、检验结果互认等方面提供支撑。未来可以开展多中心应用验证,依托人工智能优化预警算法加强对复杂数据趋势识别,不断提高模型适配环境与质控连续性。

结语

通过实验,本论文构建的基于PDCA循环联合LIS系统全流程质控体系,可解决目前基层临检室存在的流程零散、监管滞后、执行不力等问题,提高了检验结果准确性和稳定性,完善了基层实验室的质量管理机制,具有较好的基层适用性和推广价值。未来应进一步优化智能预警算法,增加多种质控评估指标,丰富智能化质控手段;并结合医共体建设统一质控标准,继续完善长效质量改进机制,使基层检验质控更为精细化、科学化、智能化。

参考文献

- [1]黄奉毅,付显芬,高佳佳,等.基层医院感染质量控制中心工作实践与思考[J].中国卫生标准管理,2025(24):159-162.
- [2]王南.基层医院临床免疫检验的质量控制效果[J].中国社区医师,2020(02):101-102.
- [3]覃新荣.基层医院检验科质量控制的困境与优化路径[J].中国卫生产业,2021(17):74-77.
- [4]李丽娟,黄荣静,吴智芬,等.加强细节管理对基层医院神经内科护理质量控制水平的影响[J].中国医药科学,2022(01):156-158.
- [5]梁妙丽,富静,金丽红,等.医联体下基层医院PICC护理质量控制网络管理模式的构建与实证研究[J].全科医学临床与教育,2023(04):382-384.