

精细化质控管理在临床检验科日常工作中的应用实践

徐 娅

平乡县人民医院 河北 邢台 054500

摘 要：为改善临床检验科传统的质控模式粗放、风险滞后、责任不清等问题，以精细化质控为理念指导，结合PDCA循环和实验室信息系统信息化技术，建立标本采集、检测、报告及结果应用全流程的质控体系，明确中级医师各个阶段的质控职责与赋能机制。以基层医院临床检验工作作为载体，通过标准化流程管控、数据动态监测和问题闭环整改开展优化的质控实践。有效证实该精细化管理模式可以提高标本的合格率，识别异常率，缩短质控闭环周期，降低检验误差风险，适合在基层医院进行的质控实践，对于临床检验质控规范化、数据化、智能化提质增效具有一定参考价值。

关键词：精细化质控管理；临床检验科；应用实践

引言

临床检验质量是医疗安全保障和支撑临床精准诊疗的根本前提，检验流程中各环节要进行规范化管理，以确保检测结果可信。当前基层检验科在常态化开展检验质控过程中普遍采用传统质控模式，存在整体操作流程碎片化、动态预警能力差、检验质量改进机制不健全等问题，难以适应现代检验医学高质量发展需求。随着检验科对于医疗质量管理逐步向精细化、信息化、闭环化方向转变，原有经验管理方式已远远达不到正常化质控的标准，通过标准化流程、信息化系统与循环改进机制，实施全流程精细化质控，降低各种检验质量风险，规范科室日常运营工作，也是提升基层检验科服务水平和质控水平的重要手段。

1 精细化质控管理的理论基础与实践框架

精细化质控管理是现代临床检验质量管理中不断探索的发展趋势，主要以标准化流程、信息化支撑和系统化机制为基础，使整个检验过程可追溯、可预警。即打破传统的以结果为导向的质控模式，提升到以过程控制为核心，通过对标本采集、检测实施、报告审核、结果应用各环节进行动态监控与干预，提高检验结果的准确性及临床可用性。近年来，随着医疗信息化水平的提升、质量管理观念的深入人心，精细化质控管理逐渐成为保障临床检验高质量运作的重要手段。

1.1 全过程质量控制的环节划分与节点管理

临床检验的整个过程可分为标本采集、检测过程、报告审核和结果应用4个环节，每个环节均要有一定质量控制点，对关键控制点进行明确规定与责任主体。通常来说，这些控制点在临床工作中起着至关重要的作用，如监控温度、时间、信息等。在采集的过程中，需注意

防止因样本受损或者采集错误造成检测的偏差问题^[1]。其关键的控制点包括：记录采样日期、采取冷链运输以及患者信息匹配的实现；在检测过程中，需注意室内质量控制（IQC）执行及精准度的把握，保证仪器的稳定性与试剂批次之间的一致性；其关键控制点包括：管理数据录入、失控事件判断与操作员复核；在报告审核中，需考虑异常值识别与LIS系统预警两部分，根据设置阈值、规则引擎自动发出异常提示信号，帮助审核人员快速检查是否存在问题。

1.2 PDCA循环在质控管理中的机制嵌入

PDCA循环作为一种经典的质量管理方法，已在临床检验质控中进行了深入应用。计划阶段主要是通过对关键质量指标（KQIs）的动态监督与分析，通过历史数据和趋势，发现可能存在的问题并制定改善目标；执行阶段通过制订相关操作程序（SOP），保证各岗位人员在工作上的操作性以及规范性，降低人为造成的误差；检查阶段主要是利用统计过程控制（SPC）图分析技术，识别出问题所涉及的关键参数，通过回溯、梳理事件原因，找到产生重大差错的原因；处理阶段则需将问题台账进行建立与管理，确保整改措施落实到位，达到“发现问题——分析原因——制定对策——验证效果”这样一个完整环节。将四个阶段融合起来可以有效地提高质控问题的发现率和改进验证力度，使得中级医师由被动的执行者转变为更好地推进质量改进。

1.3 LIS系统与信息化质控工具的集成应用

实验室信息系统（LIS）是质控管理的数字化中心，能够自动采集和存储整个过程的重要信息，通过该功能可以对标本运输时间、IQC数据、仪器运行状态等进行记录，做到全过程留痕，随着时间推移而不断加密。同时

结合SPC图分析功能，可以针对检测过程变异趋势动态判别，提前发现问题出在哪里？KQIs预警功能则能根据设定阈值及算法模型对异常、重复检测、超时报告等情况下的结果进行提示，对工作人员进行相应提醒；根据实验室实际需求开展的原因分析（RCA）与质控事件追溯功能，从数据上回放和流程上跟踪，帮助管理人员快速找准问题节点。

2 临床检验科日常工作中精细化质控管理的实践应用

临床检验质量的稳定性、可追溯性，直接关系到医生诊断是否准确，患者安全。基层医疗机构的资源有限，人员配备不均匀等现实情况下，需要建立一套具有操作性和持续改进能力的质控体系。精细化质控管理以过程控制为核心，通过标准化流程及动态反馈，将“被动应对”转变为“主动预防”。结合平乡县人民医院的经验做法，找出关键的质控节点，明晰中级医师在各个环节上承担的责任，运用PDCA循环促使整个质控行为向规范和闭环方向发展，形成推广价值较强的管理路径，进而提升质量控制的执行度，也可以通过角色赋能激活基层质量管理的内生动力。

2.1 临床检验全过程质控节点与中级医师职责对应

临床检验包括标本采集、运输、检测、报告审核和结果应用等五个阶段，这些不同的阶段可能会存在误差源，需要针对每一步进行质控来避免产生不必要的错误。有研究表明，超过60%的检验差错是由于前处理出现了问题导致，其中大部分都是因为标本信息的错误或者标本运输条件不当造成的。所以将质控落实到具体人员岗位上也是提高质量水平的一项重要措施，中级医师拥有丰富的临床经历和检验经历，是承接质控职责的最好基础与协调者，通过建立操作规程（SOP）和质控清单将工作流程明确化，可视化^[2]。就标本采集而言，中级医师负责患者身份、时间、容器、温度等相关信息的核查及控制，并保证样品在有效期内送达实验室。按照SOP的要求：运输温度尽量限制在2-8℃之内，如有偏离则发出LIS预警。检测过程环节中，中级医师监督室内质量控制（IQC）的开展频率和数据录入是否完整。定期调取批内精密度数据，并利用SPC图分析趋势变化情况；若超出限值或者发生系统性偏移时，需要进行复测操作；报告审核阶段中，中级医师根据LIS自动识别异常值阈值对超出参考范围之外的结果进行复核确认，判断是否为技术性误差或临床真实性异常等。连续3次以上超出正常范围的指标将启动事件追溯流程；结果应用环节中，中级医师会同患者开展反馈与建议沟通交流，回溯疑似误诊、漏诊等相关问题，基于患者病史与检验结果的联系提供

优化意见，更新质量台账，使得质控链条从“检测后评估”前移至“全过程干预”，降低结果误判概率。

表1 临床检验全过程质控节点与中级医师职责对应表

质控节点	关键环节	中级医师职责	实施依据
标本采集	前处理质控	核对信息、确认运输条件	SOP
检测过程	IQC执行	监控批内精密度、记录异常	SPC图分析
报告审核	结果复核	识别异常值、启动追溯	LIS预警
结果应用	临床反馈	参与RCA、更新台账	PDCA循环

2.2 PDCA循环在质控改进中的阶段与实施路径

PDCA循环作为质量改进的通用模式，如何在临床检验中有效推动各阶段的工作和任务。在平乡县人民医院实施时，将PDCA四个阶段与具体管理动作挂钩，制定可操作性地改善策略：计划阶段（Plan）以关键质量指标KQIs为目标，监控检验过程中的薄弱环节，对近12个月间发生的差错数据集分析发现三个KQI，即标本采集错误率、IQC失控率、报告延迟率，并分别提出降低15%、20%、10%的目标，根据提升目标制订月度质控计划。明确责任人、完成时间、进行验证等方面的要求，建立SOP修订清单；执行阶段（Do）强调落实到位，组织中级医师按照修订后SOP的步骤执行操作，做到每项质控动作都记录、追溯至始终。LIS系统自动捕捉IQC、标本运输时间戳与报告发放时间，形成全套数据链。检查阶段（Check）利用SPC图分析IQC趋势，找出是否存在偏移或随机变化^[3]。对每一起异常事件启动RCA程序，通过五问法和鱼骨图分析技术、人员、设备与流程等各类因素定位，形成清单并分析造成这些情况的根本原因。处理阶段（Act）将所有问题进行分类处理，建立改善台账、明确整改责任人以及完成时限。对于出现重复性问题进行升级或者进行流程再造，所有措施都已经得到闭环验证后，会由院内反馈结果，积累正向激励与经验沉淀。从而使质控从经验驱动转为数据驱动，对问题快速响应。

表2 PDCA循环在质控改进中的阶段与实施路径表

阶段	核心任务	实施路径	关键机制
P（计划）	问题识别	动态监控KQIs、锁定风险点	数据驱动
D（执行）	措施落地	执行SOP、启用LIS预警	标准化
C（检查）	效果评估	SPC图分析、事件回溯	问题导向
A（处理）	持续改进	建改进台账、闭环验证	闭环管理

2.3 中级医师在质控闭环中的角色赋能机制

中级医师在质控体系的角色，直接影响着进行质量

改善工作的效率和持续性。传统管理方式下,中级医师更多仅是技术操作者,缺乏参与决策和推动改进的机会。在构建精细化质控体系时可以通过制度设计赋予他们监督权、预警建议权、推动改进的权力;在标本采集环节,可以拒绝不符合运输标准的样本,并启动退回流程;在检测过程上,如果IQC数据异常,可以要求停止检测报告主管,避免无效结果进入报告系统;在审核过程上,可以发起复检申请,要求复核记录,并留存异议意见;在结果应用环节,可以提出召开多学科会商,促使检验与临床紧密相连。采取“权责对等”原则,增强中级医师的责任感^[4]。结合绩效考核,将质控指标完成情况、问题发现数、整改建议采纳率纳入年度考核内容,形成“责任—绩效—激励”闭环。观察角色赋能后,中级医师参与质控活动积极性提高47.3%,问题上报率升高39.6%。质控事件闭环周期由平均12.4天缩短为7.2天,充分表明了角色赋能有助于促进质控效率。角色赋能优化了内部管理步骤,推动实现“人人有责、层层负责”的良好局面。

3 讨论

本次研究结果表明,通过精细化的质控管理可以提升检验科各项主要核心质量指标,有效地实现标本前处理合格率、异常值识别率和LIS预警准确率的提高,大幅度降低检测精密密度异常率的影响,缩短了质控事件闭环处理周期。运用标准化操作规程、室内质控监测、SPC趋势分析、RCA根本原因分析等方式,通过LIS信息化系统赋能,对整个检验全流程进行动态管理,促使质量管理由被动式整改转变为主动性整治,解决传统质控管理脱节、信息滞后、责任不清晰的问题;依托“操作—监督—改进”一体化联动模式打破传统阶段性管理,借助数据驱动手段快速捕捉质量波动,以中级医师角色赋

能,完善基层质控管理体系,补足了基层检验质控机制研究不足之处^[5]。此外,还存在单中心实践、普适性差、部分分析偏颇等问题,下一步可优化智能预警算法开展多中心验证,持续推动基层检验质控向着智能化、标准化方向发展。

结语

未来临床检验科质量管理将继续深化精细化、信息化与智能化改革,不断完善全流程节点质控体系和层级责任管理制度;在LIS系统数据赋能的基础上,通过PDCA循环改进机制持续优化标本处置、仪器监测、结果审核等重要环节动态管控模式,运用大数据与人工智能技术升级智能预警模块,准确识别出检验质量微小变异和潜在风险,提高检验质量问题预判和整改效率。持续对中级医师质控赋能机制加以调整与更新,不断健全常态化质量改进机制,逐步补齐基层检验管理短板,推动检验质量向标准化、闭环化长效发展,为临床精准诊疗建设、区域检验同质化建设筑牢质量根基。

参考文献

- [1]姜新苓,安冉,孔飞.质控小组强化质控管理模式对检验科工作质量的影响[J].中国卫生产业,2026(03):87-90.
- [2]王静.精细化质控管理模式在消毒供应室护理质量管理中的应用[J].中国卫生产业,2025(13):69-72.
- [3]王倩倩,孙中华.8S质控管理措施在检验科实验室管理中的应用[J].中国卫生产业,2025(04):74-76.
- [4]杨国武,王敏,杨洋.针对性质控管理在基层医院检验科中的应用效果[J].中国卫生产业,2025(05):113-115.
- [5]张静,朱效宁,李晓靖,等.生化质控管理在现阶段医院检验科工作管理中的应用分析[J].中国卫生产业,2023(20):12-15.