

6 σ 管理方法在缩短门诊凝血项目实验室内 样本周转时间中的应用

郑欣, 胡骏, 张雪清, 张俊, 姚冬婷, 胡晓波

(上海中医药大学附属龙华医院检验科, 上海 200032)

摘要: **目的** 评价运用六西格玛 (6 σ) 管理方法缩短门诊凝血项目实验室内样本周转时间 (TAT) 的效果。**方法** 通过界定、测量、分析、改进、控制五大步骤, 对门诊凝血项目实验室内 TAT 较长的主要原因进行分析, 有针对性地制定改进措施, 并落实。比较改进前后 TAT 的差异。**结果** 改进后, 门诊凝血项目实验室内 TAT 中位时间由改进前的 127.5 min 缩短到 66.0 min, 达标率由 47.0% 提高到 93.9%, 百万机会缺陷数 (DPMO) 由 53.003 5% 降低到 6.100 2%, 改进前后的 TAT 和 TAT 达标率的差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 6 σ 管理方法可显著缩短门诊凝血项目实验室内 TAT, 有助于优化检验流程, 值得临床实验室推广。

关键词: 六西格玛管理方法; 门诊; 凝血检测; 周转时间

Application of six sigma management in shortening outpatient coagulation test's turn-around time in clinical laboratory ZHENG Xin, HU Jun, ZHANG Xueqing, ZHANG Jun, YAO Dongting, HU Xiaobo.
(Department of Clinical Laboratory, Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

Abstract: Objective To investigate the effect of six sigma (6 σ) management on shortening outpatient coagulation test's turn-around time (TAT) in clinical laboratory. **Methods** Through the 5 steps (define, measure, analyze, improve and control), the main causes of outpatient coagulation test's TAT in clinical laboratory delaying were investigated and analyzed, with following pointed improvement measures formulated and implemented. The difference between before and after improvement was compared. **Results** After improvement, the outpatient coagulation test's TAT in clinical laboratory was shortened from 127.5 min to 66.0 min in median, the qualified rate was increased from 47.0% to 93.9%, and defects per million opportunity (DPMO) was reduced from 53.003 5% to 6.100 2%. Both differences in TAT and TAT compliance rates between before and after improvement had statistical significance ($P < 0.05$). **Conclusions** The application of 6 σ management shortens the outpatient coagulation test's TAT in clinical laboratory and could help with optimizing the inspection process with the value of promotion in clinical laboratory management.

Key words: Six sigma management; Outpatient; Coagulation test; Turn-around time

样本周转时间 (turn-around time, TAT) 是评价临床实验室质量的重要指标之一。TAT 的延长不仅可能延误患者的诊疗, 还会影响患者和医生的满意度, 甚至引起医疗纠纷。六西格玛 (six sigma, 6 σ) 管理方法是以顾客为主体, 借助统计评估来消除错误、减少浪费、优化流程, 追求持续进步的一套科学、严谨的管理方法, 已在多

个领域被应用^[1-3]。本研究旨在评价 6 σ 管理方法在缩短门诊凝血项目实验室内 TAT 中的作用, 为临床实验室质量管理提供参考。

1 材料和方法

1.1 资料来源

通过实验室信息管理系统 (laboratory information system, LIS) 收集上海中医药大学

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (81702094)

作者简介: 郑欣, 女, 1988 年生, 硕士, 技师, 主要从事微生物早期诊断新方法研究。

通信作者: 胡晓波, E-mail: huxiaobo@vip.sina.com。

附属龙华医院门诊凝血项目检验数据。

1.2 方法

通过6σ管理方法的五步循环改进法，即DMAIC[界定 (define)-测量 (measure)-分析 (analyze)-改进 (improve)-控制 (control)]模式，对门诊凝血项目实验室内TAT的特性及影响因素进行分析，并制定改进方案。

1.2.1 界定阶段 该阶段主要由以检验科质量管理组为核心的项目团队负责。拟解决的问题是门诊凝血项目TAT偏长。关键质量特性 (critical to quality, CTQ) 为门诊凝血项目实验室内TAT，即凝血检测样本被检验科签收至检验报告审核的时间。本研究将门诊凝血项目实验室内TAT>120 min定义为缺陷。根据实验室实际情况，制定的目标为门诊凝血项目实验室内TAT达标率≥90%，达到3西格玛 (sigma, σ) 水平。

1.2.2 测量阶段 通过LIS提取2019年4月的基线数据 (改进前)。经过统计分析发现，2019年4月的566例样本中，门诊凝血项目的实验室内TAT的中位数 (M) 为127.5 min，第90百分位数 (P₉₀) 为283 min，≤120 min的样本有266例，达标率为47.0%。利用Minitab软件进行改进前TAT的描述性统计分析和过程能力分析，结果显示，门诊凝血项目实验室内TAT数据呈非正态分布 (P<0.05)，过程能力指数 (performance process index, PPK) 为-0.04，百万机会缺陷数 (defect per million opportunity, DPMO) 为53.003 5%，还有很大的改进空间。见图1、图2。

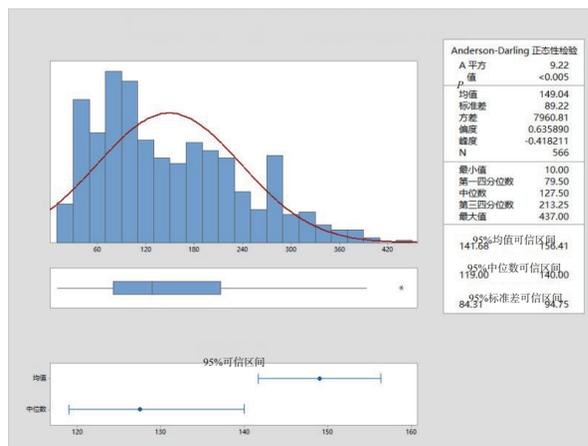


图1 门诊凝血项目实验室内TAT描述性统计分析 (改进前)

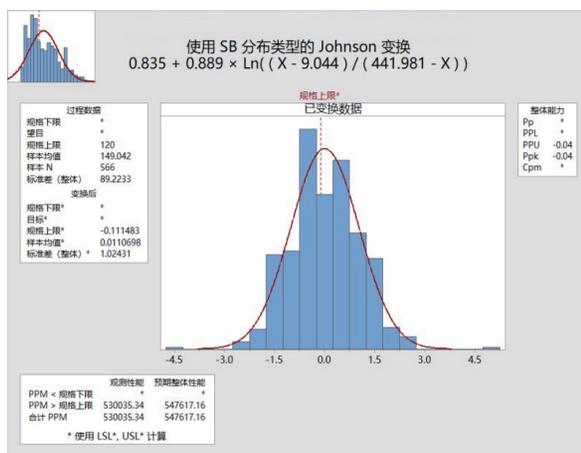


图2 门诊凝血项目实验室内TAT过程能力报告 (改进前)

1.2.3 分析阶段 召开项目组会议，从人员、机器、材料、方法、环境和测量6个方面展开原因分析，并绘制鱼骨图，见图3。对鱼骨图中罗列的原因进行进一步筛选，确定影响门诊凝血项目实验室内TAT的5个主要因素。(1) 门诊实验室布局不合理。门诊包括5号楼和基地，凝血项目统一在基地进行检测，因此5号楼的门诊凝血检测样本需由专人负责运送，造成人力资源的浪费和报告时间的延长。(2) 凝血检测流程不合理。医院目前有2台凝血分析仪，共同进行门诊和住院患者的凝血检测；由于住院患者样本量较大，因而高峰时期 (每个工作日上午) 住院患者样本同时大批量上机，导致2台仪器同时拥堵；相对于住院患者样本，门诊患者样本较少，若更换至加急模式检测，需花费额外的等待时间，且操作不便，最终导致高峰时期多数门诊患者样本送达检验科时并未进行加急检测，而是与住院患者样本一同依次排队检测。(3) 部分工作人员操作技能欠佳。科室部分工作人员对血凝分析仪的操作不够熟练，直接影响报告的及时性。应定期组织工作人员学习相关业务，熟练掌握相关仪器的日常操作、质控的分析处理、仪器故障处理、仪器的保养和校准等。(4) 工作人员对于TAT的重视程度不够。在门诊患者样本优先检测方面，科室未能有效落实监督、检查、考核、奖惩制度，导致部分工作人员未能对门诊患者检验报告的及时性给予足够的重视。(5) 用户信息告知手册中的报告时间设置不合理。用户信息告知手册中，门诊凝血项目的约定报告时间与住院患者相同，均为1个工作日，未将门诊项目的优

先级别提高，报告时间偏长。科室内与报告时间相关的部署流程为：首先，根据质量管理文件及科室的实际情况，制定用户信息告知手册；然后，按照告知手册中的约定报告时间，各专业组统筹安排相关项目检测流程，专业组组长进行检

查和督导；最后，各岗位工作人员在工作中落实，保证报告的及时性。该流程为上级部署、下级执行的单向流程，部分限制了工作人员的主观能动性。因此，用户信息告知手册中的报告时间设置不合理为众多影响因素中最为关键的1项。

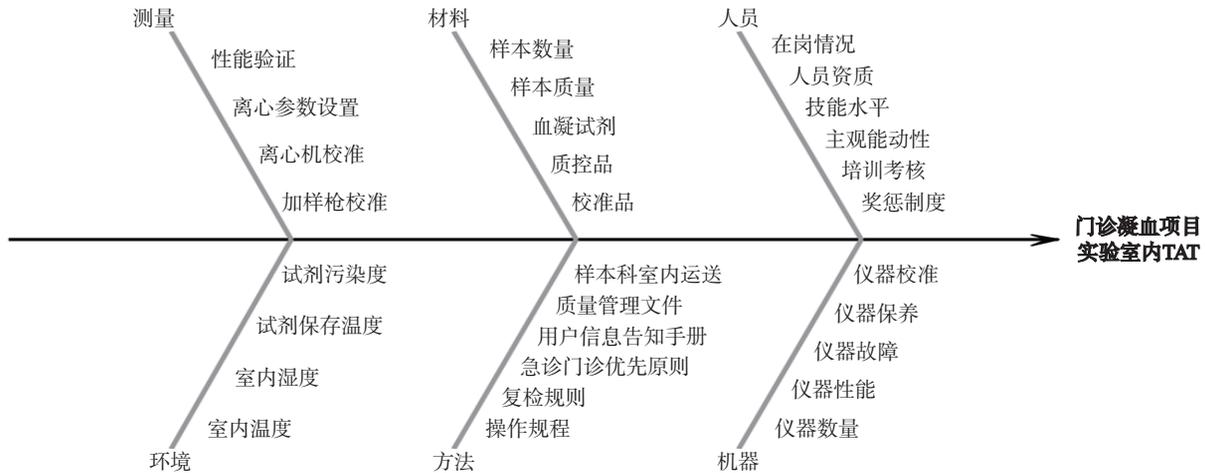


图3 门诊凝血实验室内TAT的影响因素鱼骨图

1.2.4 改进阶段 针对分析阶段找出的影响因素，根据医院的实际情况进行改进。（1）定期针对TAT开展科室内业务学习，了解国内外相关文件对实验室TAT的要求，提高工作人员对报告及时性的重视程度；（2）优化检验流程，优先处理门诊凝血检测样本；（3）通过加强培训，提高工作人员对实验室仪器设备的熟练程度，并加强凝血分析仪的维护和保养；（4）对用户告知手册进行修订，然后在科室试运行，不断完善。

实验室内TAT显著缩短，TAT ≤ 120 min的样本有431例，达标率为93.9%，PPK上升至0.46，DPMO降至6.100 2%，降幅明显，但仍有较大的改进空间。见表1、图4、图5。

1.2.5 控制阶段 为了巩固改进成果，科室为各专业组安装TAT延时自动预警显示屏，便于实时通报、反馈和整改，并对工作人员的报告及时性进行日常动态监控。另外，通过每月的TAT数据公示，进行各专业组的相互监督。通过以上控制措施，实现本项目的持续改进。

表1 改进前、后门诊凝血项目实验室内TAT比较

项目	样本数	中位数/min	P90 /min
改进前	566	127.5	283
改进后	459	66.0*	113

项目	达标率/%	PPK	DPMO /%
改进前	47.0	-0.04	53.003 5
改进后	93.9*	0.46	6.100 2

注：与改进前比较，*P<0.001。

1.3 统计学方法

采用Minitab软件进行统计分析，改进前后的TAT中位数比较采用Mood中位数检验，改进前后TAT合格率比较采用双比率检验。以P<0.05为差异有统计学意义。

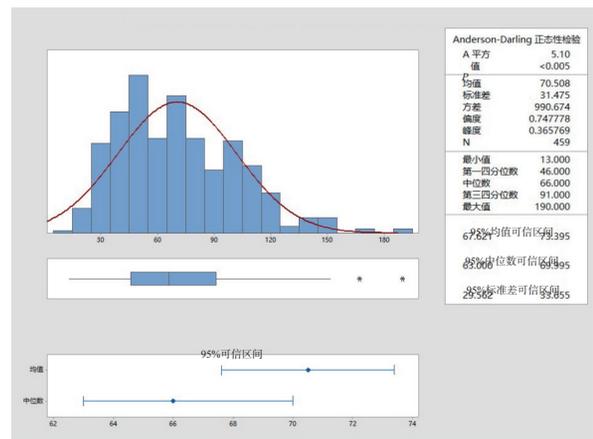


图4 门诊凝血项目实验室内TAT的描述性统计分析 (改进后)

2 结果

经过7个月的持续改进，项目组通过LIS再次提取2019年12月门诊凝血检测样本（459例）进行分析，结果显示，改进后的门诊凝血项目

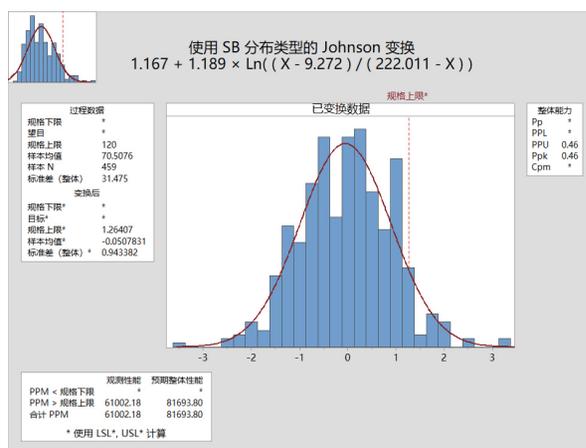


图5 门诊凝血实验室内TAT的过程能力报告(改进后)

3 讨论

6 σ 管理方法不仅可以实现减少缺陷的目标,还可以形成良性发展的闭环系统,不断提高品质管理水平^[4-5]。因此,将6 σ 管理理念引入检验科的质量管理体系,有利于深挖潜在的、隐藏的问题,进而解决问题,持续改进,不断促进检验质量进步。本研究以缩短门诊凝血项目实验室内TAT为目标,采用6 σ 管理方法,通过基线数据分析和头脑风暴,找出了关键的未落实原因,并有针对性地进行改进,最终取得了明显成效。改进后,不仅门诊凝血项目实验室

内TAT明显缩短,还建立了实验室TAT延时自动预警机制,便于进行长期的高效管理。虽然目前离6 σ 尚有一段距离,但是项目组还会继续对TAT进行监控,以追求零缺陷为终极目标,持续改进,并将6 σ 管理方法进一步在检验科内推广应用。

参考文献

- [1] 黄钰竹,章晓燕,费阳,等.临床检验血液项目全程周转时间调查[J].临床检验杂志,2018,36(7):528-531.
- [2] NIÑEROLA A, SÁNCHEZ-REBULL M V, HERNÁNDEZ-LARA A B. Quality improvement in healthcare: six sigma systematic review[J]. Health Policy, 2020, 124(4):438-445.
- [3] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Special issue on six sigma metrics-experiences and recommendations[J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2):020301.
- [4] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control[J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1):85-96.
- [5] 姚瑶,李妙,车晓燕,等.基于6Sigma过程改进的缩短住院病人急诊生化检验报告时间研究[J].中国医院,2010,14(8):15-18.

(收稿日期:2020-12-20)

(本文编辑:李欣)

2021年“POCT管理和质量控制”国家级继续教育学习班开班

即时检验(point-of-care testing, POCT)因操作简便、可快速得到检测结果,所以越来越受到急诊以及临床科室的青睐。但随着POCT技术的快速发展,涉及的检验项目越来越多,检验场所往往不是传统的临床实验室,操作人员也大多不是检验专业人员,这些因素给POCT的质量管理增加了难度。为进一步提高POCT检测水平,实现POCT的全面质量管理,上海市临床检验中心举办了“POCT管理和质量控制”国家级继续教育学习班。考虑疫情防控需要,学习班采取线上授课模式,吸引了来自本市及外省市各医疗机构相关专业人员300余人报名参加。

该学习班由来自国内检验及临床领域知名专家康熙雄、毛恩强、蔺亚辉、江虹、宋伟、居漪、赵海建、张弢、李智、王煜非、毛燕君、胡晓波、王胜、肖艳群、徐翀、王敬华、朱宇清、欧元祝进行授课。授课老师多角度、全方位地介绍了POCT的质量管理和临床应用等内容,主要针对血糖、血气和电解质分析、心肌标志物、血凝等目前临床涉及的POCT项目及严重急性呼吸综合征冠状病毒2核酸快速检测的质量管理进行了详细讲解,探讨了样本采集、质量控制、性能验证、操作使用、人员培训等方面的管理要求,其中多位专家分享了POCT的院内管理经验。

POCT的质量管理仍处于不断探讨和实践阶段,为期5天的学习可以让学员进一步规范POCT操作,全面掌握POCT的质量管理,从而进一步提升医疗机构的整体医疗水平和服务质量。

(上海市临床检验中心)