·临床研究·

品管圈在提升Ⅰ期临床试验留置针规范使用率中的应用

邵竹君　宗岩*　王小菊　曹雯雯

（中国医学科学院 北京协和医学院皮肤病医院，南京 210042）

【摘要】 目的　开展品管圈活动，以提高留置针在Ⅰ期临床试验中的规范使用率。**方法**　将2023年2月2日—9日纳入试验的120例受试者作为对照组，采集血样144例次；2023年8月—10月纳入试验的134例受试者作为观察组，采集血样160例次。运用品管圈管理工具如柏拉图、鱼骨图等进行根因分析，探讨留置针使用过程中不规范现象的原因，制定改进措施并实施，比较品管圈活动开展前后的留置针规范使用率，分析品管圈活动的应用效果。**结果**　留置针规范使用率从活动前的43.75%上升至75.63%，差异有统计学意义（$\chi^2 = 32.23$，$P<0.05$）；目标达成率为105.49%，改善幅度为72.87%。无形效果方面，圈员在品管圈手法应用、团队合作、专业知识、沟通协调、责任心及解决问题能力等方面都得到显著提升。**结论**　通过开展品管圈活动提升了Ⅰ期临床试验留置针规范使用率，保障采血安全，提升护理质量，确保受试者保护与研究方案依从之间的平衡。

【关键词】 留置针；Ⅰ期临床试验；品管圈活动

【中图分类号】 R472　　**【文献标识码】** A　**【DOI】** 10.11876/mimt202505010

The application of quality control circle to improve the standard usage rate of indentation needle in Phase I clinical trials

Shao Zhujun, *Zong Yan**, *Wang Xiaoju*, *Cao Wenwen*

(*Hospital for Skin Diseases*, *Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College*, *Nanjing 210042*, *China*)

【Abstract】 Objective　To carry out Quality Control Circle (QCC) activities aiming to improve the standardized utilization rate of intravenous indwelling needles in Phase I clinical trials. **Methods**　A total of 120 subjects enrolled in the trial from February 2 to 9, 2023, were assigned to the control group, with 144 blood sample collections performed. Separately, 134 subjects enrolled in the trial from August to October 2023 were assigned to the observation group, with 160 blood sample collections performed. QCC management tools (e.g., Pareto charts, fishbone diagrams) were used for root cause analysis to identify the causes of non-standard practices in the use of indwelling needles, and corresponding improvement measures were formulated and implemented. The standardized utilization rate of indwelling needles before and after the QCC activities was compared, and the application effect of the QCC activities was analyzed. **Results**　The standardized utilization rate of indwelling needles increased from 43.75% before the activities to 75.63% (χ^2=32.23, $P<$ 0.05), with a target achievement rate of 105.49% and an improvement rate of 72.87%. In terms of intangible effects, the circle members' abilities in QCC technique application, teamwork, professional knowledge mastery, communication and coordination, sense of responsibility, and problem-solving capabilities were significantly improved. **Conclusion**　Conducting QCC activities improved the standardized utilization rate of indwelling needles in Phase I clinical trials, ensured blood collection safety, enhanced nursing quality, and maintained a balance between subject protection and compliance with the research protocol.

【Key words】 Intravenous indwelling needle; Phase I clinical trial; Quality control circle activity

基金项目：江苏省自然科学基金（BK20210049）

第一作者：邵竹君，女，本科，主管护师，研究方向：皮肤科护理

通信作者：宗岩，女，本科，主管护师，研究方向：护理管理

Ⅰ期临床试验是新药研究中的重要阶段，根据药物研究方案临床护理人员需要对受试者药物代谢动力学（pharmacokinetics, PK）血样进行采集，受试者常需要多次采血[1-5]。为保护血管、减少反复穿刺的痛苦，现我院Ⅰ期病房均选择静脉留置导管（以下简称留置针）内采血。规范使用留置针可以最大程度地实现良好的护理效果，确保患者的安全，减少潜在的并发症，如静脉血栓、局部感染、血肿等[6-7]，此外，还可以减少因留置针损坏或感染而需要更换的次数，从而降低医疗耗材的浪费，提高医疗资源的利用效率[8-10]。因此，如何提高Ⅰ期临床试验留置针规范使用率是临床实践中需要探讨的一个重要问题。品管圈作为一种比较灵活的质量管理工具，已被证明是提升临床护理质量、患者安全以及工作效率的有效工具[11-14]。2023年1月—12月期间，我院Ⅰ期病房成立品管圈小组，选定主题，拟定计划，总结留置针操作过程中出现的各种问题，进行目标设定及原因分析，通过对策拟定与实施，科室在提高留置针规范使用率上取得了显著的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究选取2023年2月2日—9日在中国医学科学院皮肤病医院Ⅰ期病房进行的临床试验项目的所有健康受试者共120例作为对照组，其中，男性89例，女性31例；年龄19～45岁，平均（28.41±7.07）岁。选取品管圈活动实施后2023年8月—10月的健康受试者共134例作为观察组，其中，男性92例，女性42例；年龄21～41岁，平均（27.84±5.03）岁。2023年2月期间进行的临床试验为仿制药物生物等效性试验（BE试验），受试者数量通常需达40～48例才能满足药物试验要求。2023年8月开展的新药药代动力学研究例数较少，故延长至10月收集3个项目的受试者，以使观察组与对照组例数均衡，保障研究的科学性与可靠性。两组受试者均采用留置针穿刺进行血样采集，对照组采集血样144次，观察组采集血样160次。所有临床试验项目均经医院伦理委员会批准。

1.2 方法

1.2.1 成立品管圈

2023年1月1日成立品管圈，圈名为“一起圈”，来源于“Ⅰ期”谐音，代表了护理人员协力为受试者提供优质的护理服务。本圈共6名成员，其中，圈长为Ⅰ期病房护理组长，负责整个品管圈活动的计划、组织、培训；圈员为4名主管护师，参与品管圈每个步骤的实施。还有1名助理研究员担任辅导员，负责计划与指导工作。

1.2.2 主题选定

经过审慎筹备，召开品管圈会议，运用头脑风暴法提出4个护理问题作为备选，分别为：降低Q-Syte接头血液外渗率、提高受试者入院宣教知晓率、提升留置针规范使用率、提高护理人员的穿刺技能。为确保评估的准确性和公正性，所有圈员按照5-3-1评价法从迫切性、重要性、经济效益、可行性及圈能力等5个方面对每个问题进行量化评分。经过综合评估与讨论，最终确定了分数最高的护理问题“提升Ⅰ期临床试验留置针规范使用率”作为本次活动的主题。

1.2.3 计划拟定

圈活动时间安排如下：①2023年1月完成主题选定、计划拟定；②2023年2月—3月完成现况把握；③2023年4月进行目标设定、原因解析和对策拟定；④2023年5—8月持续开展对策实施；⑤2023年9月进行效果确认、标准化、检讨改进。

1.2.4 现况把握

在本研究活动进程中，严格遵循既定主题，采取全员参与模式，围绕关键影响因素精心设计了一份针对提升Ⅰ期临床试验留置针规范使用率的调查表。为保障调查表的质量，于每周四16:00—18:00组织小组会议，对调查表初稿中的各项条目展开深入探讨、合理补充与精准调整。

研究期间，针对2023年2月2日—9日的留置针不规范使用情况，开展了两次全面且细致的调查与统计工作，力求精准识别影响规范使用率的关键因素。基于调查与统计结果，绘制柏拉图，见图1。从柏拉图中可清晰看出，“封管后有回血”与“卷边或胶布缠绕过多”这两个因素累计占比达79.01%。依据帕累托法则（80/20法则）可知，解决这两个问题对于显著提升留置针规范使用率具有关键意义，故将其确定为本期活动的重点改善方向。

1.2.5 目标设定及原因分析

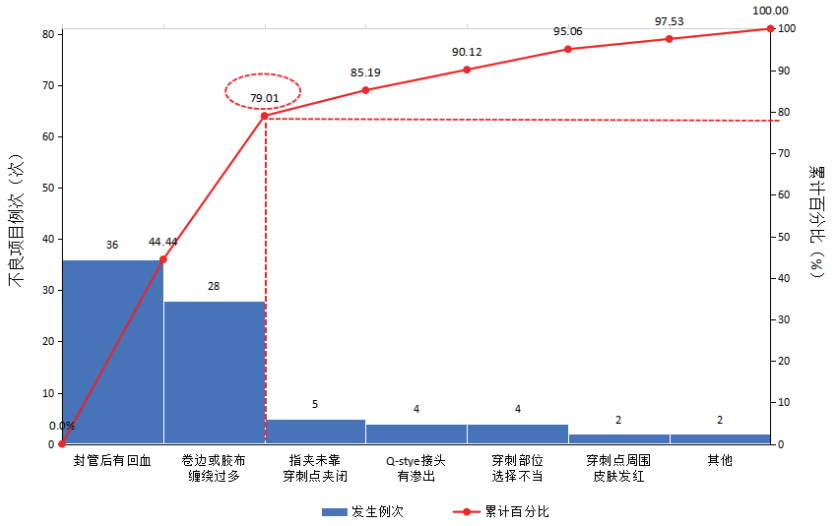


图1 留置针不规范使用现状柏拉图

根据现况调查得到留置针规范使用率现况值为43.75%，通过柏拉图得出改善重点为“封管后有回血”与“卷边或胶布缠绕过多”这两个因素的累计百分比，即79.01%。根据目标达成的可能性及实际工作可能性等多方因素，设定圈能力为68%。按照公式计算目标值=现况值+改善值=现况值+(标准值–现况值)×改善重点×圈能力，则目标值=43.75%+(100%–43.75%)×79.01%×68%=73.97%。

随后采用头脑风暴法解析“出现延长管回血，敷贴卷边现象”的相关原因，绘制出要因分析鱼骨图，见图2。团队成员从“人”“物”“环”“法”等4个方面进行了细致分析，采用头脑风暴法梳理延长管回血及敷贴卷边的因果关系链。随后，采用5–3–1打分法对各因素与核心问题的相关性进行量化评估，将20分以上的判定为要因，共筛选出6项关键要因。针对上述要因，进一步构建专项统计表，量化其导致的留置针不规范使用的具体频次，见表1。冲管与封管不规范现象时有发生，分析其原因是由于部分护士专业知识储备不足，未能严格遵循规范操作流程，同时，对留置针相关注意事项的关注度也不够。固定、揭除方法不规范问题同样存在，部分护士留置针固定方式欠妥，导致敷贴卷边，增加了受试者非计划拔管、留置针外渗等风险，且缺乏规范化的敷料使用流程。此外，护士健康宣教意识淡薄，对于易出汗、皮肤潮湿、敷料污染的受试者，未及时采取有效防护措施。受试者依从性欠佳，一方面源于其留置针知识匮乏、耐受性差，另一方面，紧张、焦虑情绪也容易导致其拒绝拔除问题留置针，同时还易受周围不当的引导，进而影响整体依从性。采取“现场、现物、现实”的三现原则，对6项要因进行真因查检，最终得出“冲管与封管不规范”“固定、揭除方法不规范”“受试者依从性不够”是造成“出现延长管回血，敷贴卷边现象”的真因。

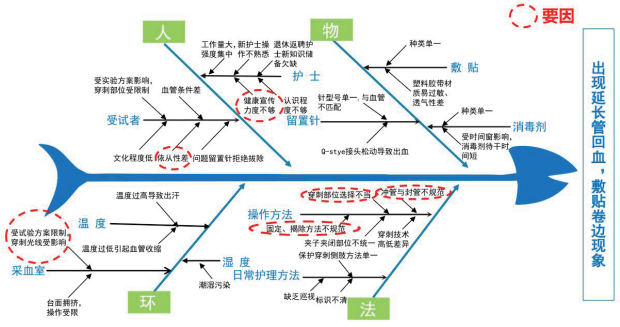


图2 要因分析鱼骨图

表1 Ⅰ期临床试验受试者留置针不规范使用问题统计

存在问题	例数	百分比（%）	累积百分比（%）
冲管与封管不规范	11	36.67	36.67
固定、揭除方法不规范	8	26.67	63.34
受试者依从性差	6	20.00	83.34
穿刺部位选择不当	3	10.00	93.34
健康宣传力度不够	1	3.33	96.67
受试验方案限制，穿刺光线受影响	1	3.33	100.00
合计	30	100.00	

1.2.6 对策拟定与实施

全体成员围绕原因分析结果，基于可行性、圈能力与重要性开展头脑风暴，拟定可执行对策。经不记名投票打分筛选，形成符合整改原则的具体实施对策。

（1）针对冲管与封管不规范问题，制定规范化流程，构建护士培训体系，具体包括以下几项。①科室修订《静脉留置针封管操作规范》，根据美国静脉输液护理学会（Infusion Nurses Society, INS）指南及临床实践经验，以我科室常用的24G直型留置针接无针接头为例，冲管液量需≥1 mL（总容积的2倍），封管液量需≥0.6 mL（总容积的1.2倍）。采用不含防腐剂的0.9%氯化钠溶液，以脉冲式冲管技术形成涡流，彻底清除管腔内残留物。因科室使用正压接头，封管时直接分离注射器后夹闭拇指夹（距接头≤5 cm），避免血液回流导致堵管。②开展全覆盖、多形式、多途径的学习培训，将留置针维护操作技能纳入新入科护士带教计划。培训内容包括留置针穿刺流程、冲封管操作规范；培训方法包括实践模拟演练及现场考核。③将留置针规范操作情况纳入日常考核、检查内容，护士长及时发现并纠正护士不规范操作行为。

（2）针对护士未按规范操作流程执行问题，制定标准化护理流程，搭建系统性、可持续的护士培训体系。具体包括以下几项。①科室修订《更换外周静脉留置针透明敷料标准化流程》，明确透明敷料更换频率应不低于每7 d1次；若出现敷料潮湿、污染、卷边或松动，穿刺部位渗血/渗液，或敷料下皮肤出现红斑、瘙痒等过敏反应时，需立即更换。粘贴敷料时，应采用无张力固定技术：双手持敷料边缘，以穿刺点为中心垂直轻放，避免拉伸皮肤或导管，自中心向四周抚平并排除空气，确保紧密贴合。导管固定推荐“高举平台法”，即敷料边缘以30°角粘贴，减少导管受压风险；同时需标注穿刺日期、时间及操作者信息。揭除时沿皮肤平面180°平拉，避免垂直上提造成皮肤损伤，操作前应告知受试者可能产生的牵拉感。②制作正确的敷料粘贴、揭除示意图，张贴于采血室，方便护士查看。③为推进外周静脉留置针透明敷料更换流程的标准化实施，构建护士专属微信群，群内学习时间设定为每周三、周五晚间，每次1 h。组织护士开展透明敷料更换相关理论培训，内容涵盖敷料更换的适应证、操作步骤及并发症预防，辅以模拟案例分析与实践操作视频上传等。同时，对护士进行线上理论考核和线下操作考核，量化评估护士实际掌握情况，以确保临床实践的规范性。④针对外周静脉留置针透明敷料维护，对受试者开展系统化健康教育。教育内容涵盖敷料保护要点：保持穿刺部位干燥清洁，避免接触水源；淋浴时使用防水敷贴保护；发现敷料潮湿、卷边或污染时，立即告知医护人员处理。通过图文手册与现场示范相结合的方式，强化受试者自我管理意识，确保留置针使用安全。⑤每日监测温湿度，确保室内温湿度适宜，为受试者提供舒适的环境。

（3）针对受试者依从性差问题，丰富健康宣教形式，加强人文关怀，提高受试者自我效能，具体包括以下几项。①加大健康宣教的力度和频次，以图文并茂、通俗易懂的多种形式告知受试者接下来要面临和配合的内容，让受试者一目了然。针对受试者在研究过程中提出的疑问，团队应秉持专业、负责的态度进行细致解答；高度重视并着力改善受试者依从性差的现状，从意识层面进行强化，以确保预定计划高质量完成。②及时了解受试者的心理状态，增加信任感，给予心理疏导，帮助受试者缓解紧张及疼痛。③建立夜间巡视记录本，夜间定期巡视受试者，发现问题及时解决。

1.2.7 评价指标

统计品管圈活动实施前后受试者留置针规范使用率。计算品管圈活动实施后目标达成率及改善幅度。同时对品管圈活动实施后的无形效果进行评价。

1.2.8 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件进行数据统计分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料以 n（%）表示，采用 χ^2 检验，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 品管圈活动实施前后受试者留置针规范使用率的比较

对照组和观察组受试者留置针规范使用率分别为43.75%（63/144）和75.63%（121/160），改善后规范使用率明显高于改善前，差异有统计学意义（$\chi^2=32.23$, $P<0.05$），见表2。

表 2 品管圈活动实施前后留置针规范使用率比较［*n*（%）］

组别	总例次	规范使用	不规范使用
对照组	144	63（43.75）	81（56.25）
观察组	160	121（75.63）	39（24.37）
χ^2值		32.23	
*P*值		0.000	

2.2 品管圈活动实施后目标达成率及改善幅度

根据公式计算目标达成率 =（改善后–改善前）/（目标值–改善前）× 100%，则目标达成率 =（75.63%–43.75%）/（73.97%–43.75%）× 100% = 105.49%；根据公式计算改善幅度 =（改善后–改善前）/ 改善前 × 100%，则改善幅度 =（75.63%–43.75%）/ 43.75% × 100% = 72.87%。目标达成率和改善幅度有力地证明了品管圈模式的可行性，证实干预模式可有效提高留置针规范使用率。

2.3 品管圈活动实施后无形效果的评价

无形效果包括品管圈手法应用、团队合作、专业知识、沟通协调、责任心及解决问题能力等6个方面，以自我评价的方式进行评分，统计圈员评分的平均值，见图3。在品管圈活动中，圈员通过主动学习，对留置针使用的理论知识、操作规范及最新研究进展形成全面且深入的理解，知识储备显著扩充，因此，专业知识评分提升最为显著。明确自身职责后，圈员责任感与使命感增强，责任心评分大幅提高。为达成共同目标，成员间积极沟通、共享经验、合力克难，团队合作评分明显上升。面对留置针使用问题，圈员运用头脑风暴等品管圈手法系统分析，找出问题关键并制定对策，有效锻炼与提升了解决问题的能力，评分随之提高。

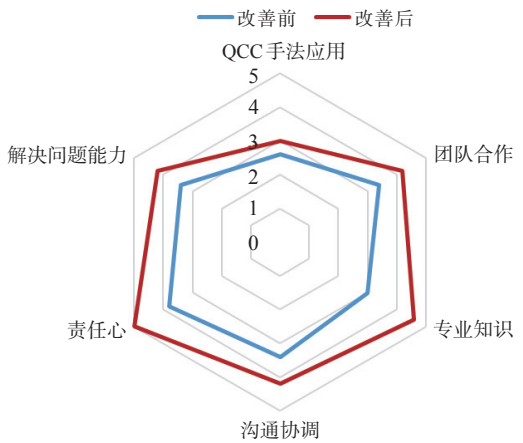


图 3 无形效果雷达图

3 讨论

3.1 Ⅰ期临床试验留置针规范使用率低的原因及对策

本研究对2023年2月2日—9日期间的临床试验留置针规范使用率进行了深入调查与统计分析，并绘制了柏拉图来直观展示主要问题的分布情况。其中，“封管后有回血”与“卷边或胶布缠绕过多”两大因素占据主导地位，成为本期活动的改善重点。通过头脑风暴和鱼骨图分析，从“人”“物”“环”“法”4个方面识别出6项要因，并依据三现原则查检，最终确认“冲管与封管不规范”“固定、揭除方法不规范”和“受试者依从性差”为根本原因。这些原因主要源于护士知识缺乏、操作不规范、宣教意识不足，以及受试者知识缺乏、耐受性差、易受情绪影响等，对提升留置针规范使用率构成显著影响。

本研究针对当前留置针使用及护理中存在的问题，通过修订《静脉留置针封管操作规范》及《更换外周静脉留置针透明敷料标准化流程》，确保冲封管及敷料更换的规范执行，并采用多种形式培训各项操作规范以提升护理能力。其次，本研究还关注受试者依从性的提升，通过丰富健康宣教形式、加强人文关怀与心理疏导等措施，有效改善受试者的配合程度与心理状态，提高受试者自我效能。此外，通过夜间巡视记录本和温湿度记录本的建立，确保受试者在任何时间都能得到及时有效的护理支持。这些对策的实施，不仅提升了护理工作的质量与效率，也为受试者提供了更为安全、舒适、人性化的医疗环境。最终留置针规范使用率从43.75%提升至75.63%，目标达成率为105.49%，改善幅度为72.87%，表明实施方策有效。

3.2 品管圈有利于提高护士专业能力

品管圈活动通过全员参与、集思广益的方式，激发了护士们的工作积极性和创造力。在本次品管圈活动中，护士们运用品管工具发现并解决了工作中需要改善的问题，不仅提升了品管工具的使用能力，学习了新的知识和技能，还增进了与同事协作、解决问题的能力，这不仅有助于提高护士的综合能力，还有助于提升医疗服务质量。此外，促进了科室内部沟通，让护士更理解工作目标和要求。

可见，科学知识与护理文化是护理质量可持续发展的内在动力，助力科室护理发展[15]。无形效果分析表明，品管圈活动在提高护士综合能力方面具有显著效果，同时，还有助于提升医疗服务质量，提高患者满意度。

3.3 品管圈有利于完善科室标准化建设

在病房的日常工作中，品管圈作为一种有效的质量管理工具，对于完善科室标准化建设具有显著意义。本次品管圈活动对《静脉留置针封管操作规范》及《更换外周静脉留置针透明敷料标准化流程》进行了修订，从底层制度上规范了留置针的使用。在标准化建设的过程中，医护人员不仅是执行者，更是参与者和建设者。品管圈注重持续改进的理念，这与标准化建设追求的动态性和适应性相吻合。标准化建设不是一蹴而就的，而是一个不断完善和优化的过程。品管圈通过定期召开会议、收集数据、分析问题、制定改进措施并持续跟进执行情况，形成一个持续改进的闭环系统。这种持续改进的循环能够确保科室的标准化建设始终与医疗技术的发展和患者需求的变化保持同步。

3.4 品管圈有利于提升经济效益

此次品管圈活动成效显著，不仅强化了本科室护理质量，还在节省科室耗材费用方面表现突出。活动促使护理人员严格遵循操作规范，减少了因操作不当导致的留置针损坏、更换等情况，间接降低了耗材浪费。同时，活动助力医院构建规范、完整的输液管理体系，强化护理人员规范化培训，推动静脉输液护理技术标准化、规范化，降低输液风险，保障医疗安全，进而减少医疗纠纷与额外成本支出，有效提升了医院的经济效益[16]。

综上所述，本研究不仅成功解决了Ⅰ期临床试验中留置针规范使用率低的问题，还为提高护士综合能力和完善科室标准化建设提供了有益的启示和借鉴。鉴于实际开展试验项目时面临的多重限制，包括研究周期、资源调配及受试者例数等因素，导致本研究最终纳入的样本量相对有限，未能充分达到理想统计效能要求，故研究结论的科学性与外推性尚存一定提升空间。后续将通过拓展多中心合作、优化招募策略等方式扩大样本量，以增强研究的科学性与结论的可靠性。未来，应进一步探索品管圈等管理工具在医疗领域的应用，以推动医疗质量的持续提升。

[参 考 文 献]

[1] 孙艳伏, 陈红, 李青梅, 等. 两种采血方法在药代动力学标本采集中的效果比较[J]. 中华现代护理杂志, 2012, 18(20): 2454–2456.

[2] 李昆, 付增丽. Ⅰ期药物临床试验中静脉留置针采集血标本发生溶血的原因分析[J]. 中国实用医药, 2025, 20(7): 155–158.

[3] 张嘉, 崔育花, 夏燕燕, 等. 负压真空采血联合免封管技术在Ⅰ期临床药物试验静脉采血中的应用[J]. 中华现代护理杂志, 2021, 27(1): 43–46.

[4] 刘丹丹. 药物Ⅰ期临床试验中采血针配合静脉留置针采血的应用[J]. 世界临床药物, 2022, 43(3): 345.

[5] 邵金萍, 吴国华. 静脉留置针在Ⅰ期临床试验血样采集中的应用[J]. 护理研究, 2008, 22(6): 518–519.

[6] 李婷, 畅永振. 静脉留置针护理及并发症的预防处理探讨[J]. 中文科技期刊数据库（文摘版）医药卫生, 2021, 2(1): 39–40.

[7] 史小玉, 许倩倩. 影响外周静脉留置针有效留置时间的因素分析[J]. 新疆中医药, 2019, 37(2): 51–54.

[8] 黄海洋. 静脉留置针临床应用中常见并发症的防治及护理进展[J]. 中国科技期刊数据库医药, 2023(6): 150–153.

[9] 胡艳, 范玉婷, 骆毅, 等. 品管圈活动对肿瘤化疗患者静脉留置针并发症的影响研究[J]. 当代护士（下旬刊）, 2022, 29(7): 162–166.

[10] 么菊生. 持续质量改进规范护理对静脉留置针患者满意度及并发症的影响[J]. 中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生, 2023(3): 110–112.

[11] Liu Q, Zhou X, Lu Y. Quality control circle for the management of unqualified specimens before laboratory analysis[J]. Asian J Surg, 2023, 46(12): 5594–5595.

[12] Liu K, Xu Z, Wang X, et al. The application of quality control circle to improve the quality of samples: a SQUIRE–compliant quality–improving study[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(21): e20333.

[13] Liu Y, Lin B. Application of quality control circle in the treatment of moderate cancer pain in inpatients[J]. Jpn J Clin Oncol, 2020, 50(5): 581–585.

[14] Yu J, Qi R, Wang W, et al. Effect of quality control circle on nursing in orthopaedic trauma surgery[J]. Am J Transl Res, 2022, 14(6): 4380–4387.

[15] 王惠琴. 品质管理中的护理文化[J]. 中华护理杂志, 2010, 45(9): 封3.

[16] 侯剑媚, 张京慧, 马梦丹, 等. 下肢不同血管通道在上腔静脉阻塞化疗患者中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27(9): 836–841.