

# 品管圈在降低动物实验不规范行为发生率中的应用

梁磊, 尤金炜, 胡文娟, 陈莉, 卢阳, 赵志刚, 田小芸, 祁树宝,  
恽时锋\*

(解放军南京总医院比较医学科, 全军实验动物科普与伦理教育基地, 全国科普教育基地, 南京 210002)

**【摘要】** 目的 探讨品质管理圈(quality control circle, QCC)活动在降低动物实验不规范行为发生率中的应用效果。方法 成立品管圈小组“爱心福利圈”, 按照品管圈活动步骤, 分析本院研究人员动物实验中不规范行为的发生原因, 针对性地拟定对策并实施。结果 通过品管圈活动, 本院动物实验中不规范行为的发生率由每周82.5次降低至每周22.33次。结论 品管圈活动可以有效降低动物实验中不规范行为的发生率, 提高实验动物管理工作质量。

**【关键词】** 品管圈; 动物实验; 管理

**【中图分类号】** R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2018) 09-0078-05

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.09.014

## Application of a quality control circle for reducing the rate of non-standardized behaviors in animal experiments

LIANG Lei, YOU Jinwei, HU Wenjuan, CHEN Li, LU Yang, ZHAO Zhigang, TIAN Xiaoyun, QI Shubao,  
YUN Shifeng\*

(Department of Comparative Medicine, Nanjing General Hospital; Army Education Base of Science and Ethics of Experimental Animals; National Science Education Base, Nanjing 210002, China)

**【Abstract】 Objective** To explore the application of a quality control circle (QCC) for reducing the rate of non-standardized behaviors in animal experiments. **Methods** A QCC team named “Love and Welfare” was set up. According to the steps of QCC activity, the causes of non-standardized behaviors during animal experiments of the researchers in our hospital were analyzed, and the related countermeasures were formulated and implemented. **Results** Through this QCC activity, the rate of non-standardized behaviors occurred during animal experiments in our hospital was reduced from 82.5 times to 22.33 times per week. **Conclusions** QCC activity has significant effects on reducing the rate of non-standardized behaviors and can be used for enhancing the quality of animal experiment management.

**【Keywords】** quality control circle(QCC); animal experiments; management

近年来,随着生命科学的飞速发展,实验动物行业也在不断发展,对动物实验需求的增加使许多医药企业、大专院校和医疗机构等都建设了自己的实验动物设施,同时所使用的实验动物的

数量和品种都在逐年提升。快速的发展使越来越多的人接触、加入到实验动物行业中来,同时大量科研院所学生的加入使得实验动物行业内部人员的流动性进一步增加。由于各种各样

[作者简介] 梁磊(1982—),男,兽医硕士,实验师,主要从事实验动物福利伦理、人类疾病动物模型研究。E-mail: STONE129@163.com

[通信作者] 恽时锋(1965—),男,主任技师,博士,硕士生导师,主要从事实验动物与比较医学研究。E-mail: yunshifeng1@163.com

的原因,部分实验者甚至从业人员本身都并未具备完善的实验动物方面的知识和技能<sup>[1-3]</sup>。正是由于专业知识和素养的欠缺,在实际工作中往往出现一些不规范的行为和表现。本文以本院比较医学科为对象,利用品质管理圈 (quality control circle, QCC) 的思路和方法,开展了减少动物实验中不规范行为的实践研究。品质管理圈简称品管圈,是指相近或相关联的工作岗位上的人自发组成一个团体,大家分工合作,应用品管工具发现问题、分析问题、解决问题,以达到工作质量控制提升的目标<sup>[4]</sup>。现将本次品管圈活动的情况汇报如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 对象

选取 2017 年 2 月 20 日至 2017 年 3 月 31 日 (共计 6 周) 和 2017 年 7 月 24 日至 2017 年 9 月 1 日 (共计 6 周) 所有在本科室实验室进行的动物实验为观察对象,其中 2017 年 2 月 20 日至 2017 年 3 月 31 日为改善前阶段,2017 年 7 月 24 日至 2017 年 9 月 1 日为改善后阶段。

### 1.2 品管圈组建

根据自愿原则由 8 名科室人员组成品管圈,并由科室主任担任辅导员。投票选出圈长,并确定圈名为“爱心福利圈”。

### 1.3 主题选定

采用头脑风暴的方法,全体圈员围绕科室实际工作,共提出 4 个圈主题,并从重要性、迫切性、圈能力以及上级政策符合度四个方面,采用“5、3、1”评分法对 4 个圈主题进行评价,汇总得分,最终选定“降低动物实验不规范行为发生率”为本次品管圈活动主题。

### 1.4 计划拟定

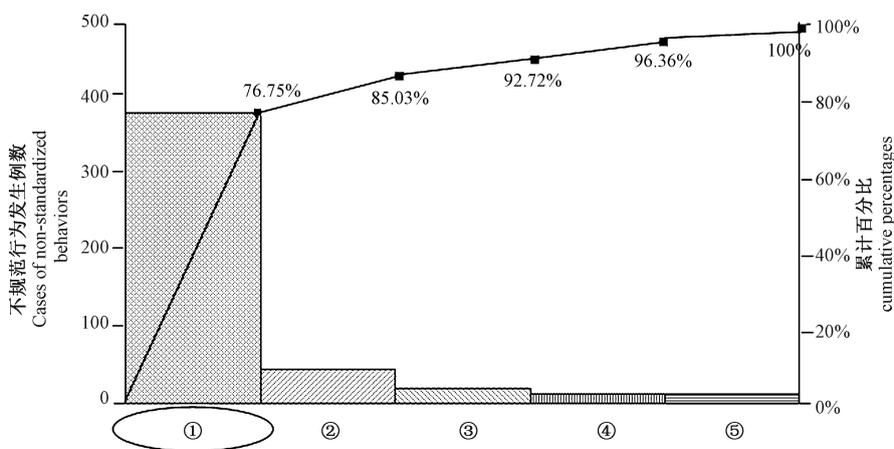
根据品管圈活动十大步骤,遵循 PDCA (plan、do、check、action,即计划、实施、效果确认、处置) 循环法,拟定活动计划甘特图,确定每一步的具体时间,并且责任到人。

### 1.5 现状把握

参照现有的动物实验流程图和动物实验守则规范制作查检表,对 2017 年 2 月 20 日至 2017 年 3 月 31 日间在本科室实验室进行的所有动物实验进行查检和记录,共记录到不规范行为 495 次,平均每周 82.5 次。圈员将所有记录进行归纳、统计,绘制柏拉图 (图 1)。根据 80/20 原则,确定“人员、物品等进入实验环境的不规范”为本次改善重点。

### 1.6 目标设定

依照公式:目标值 = 现况值 - 改善值 = 现况值 - (现况值 × 改善重点 × 圈能力) 进行计算并设定目标。其中,圈能力 = (评价圈员对主题完成能力的得分) / (满分,即完美完成) × 100%,该主题中



注:①进入实验环境程序不规范;②私自取走公共物品;③废弃物处理不当;④实验后动物未按要求返回;⑤其他。

图 1 改善前不规范行为分析柏拉图

Note. ①Non-standardized procedures of entering the experimental environment; ②taking public goods away; ③non-standardized garbage disposal; ④animals not returned as required after experiments; ⑤ others.

Figure 1 Pareto analysis of non-standardized behaviors before improvement

圈能力得分为 75%。经计算得:目标值 = 82.5 次/周 - (82.5 次/周 × 76.75% × 75%) = 35.01 次/周,即改善目标为将不规范行为由每周发生 82.5 次减少至每周发生 35.01 次,改善幅度需达到 57.56%。

### 1.7 解析

#### 1.7.1 全面分析

全体圈员使用头脑风暴的方法,从“人员、环境、方法”几个方面进行全面分析,找出所有可能导致不规范行为发生的原因,经归纳、总结后发现不规范行为的发生主要有“人员、环境、方法、其他”这四个方面的原因,绘制鱼骨图(图 2)。

#### 1.7.2 要因分析

全体圈员对所有的小原因按重要程度进行打分(重要 5 分、次要 3 分、再次 1 分),统计得分,根据 80/20 法则,得分 32 分以上为要因,共确定要因 8 项。

#### 1.7.3 真因验证

全体圈员根据 8 条要因制作查检表,对 2017 年 2 月 20 日至 2017 年 3 月 31 日期间的所有动物实验记录进行重新查检,所得结果绘制柏拉图(图 3),确定“实验管理制度执行不力,科研人员规范意识差,动物实验前培训不到位,动物实验室笼位空间不足,动物实验室缺少明显的流程标识”这 5 条真因。

### 1.8 对策拟定

全体圈员使用头脑风暴的方法,针对真因积极

寻找解决方法,并对所有方法按可行性、经济性和圈能力进行 5、3、1 评分,按照 80/20 原则,共确定 5 条对策。

### 1.9 对策实施与检讨

对策 1:加强科室工作人员的培训,强化业务能力。定期组织科室工作人员进行学习,加强对实验规章制度的理解,落实对制度的执行。

对策 2:加强科研人员的动物实验前培训。到本科室进行实验的科研人员人数多,且实验动物方面的技能、知识水平参差不齐。加强对他们的实验前培训,帮助他们了解动物实验的基本流程、基本技术以及实验的规章制度,以减少其后实验中不规范行为的发生。

对策 3:帮助科研人员制定合理的实验安排并定期监督。许多科研人员对自己的实验安排计划性差,存在拖拉现象,实验处理不及时,废弃动物也不及时淘汰,造成实验室笼位空间浪费。由本科室工作人员帮助安排实验并监督,可以缩短实际实验时间,节约实验室笼位空间。

对策 4:及时提醒。本科室工作人员,无论任何岗位,只要发现有不规范行为的发生,都应及时提醒,制止不规范行为。

对策 5:设立醒目标识。在实验场所设立醒目的标识,可以帮助科研人员了解实验场所和实验流程,提醒科研人员注意实验规范。

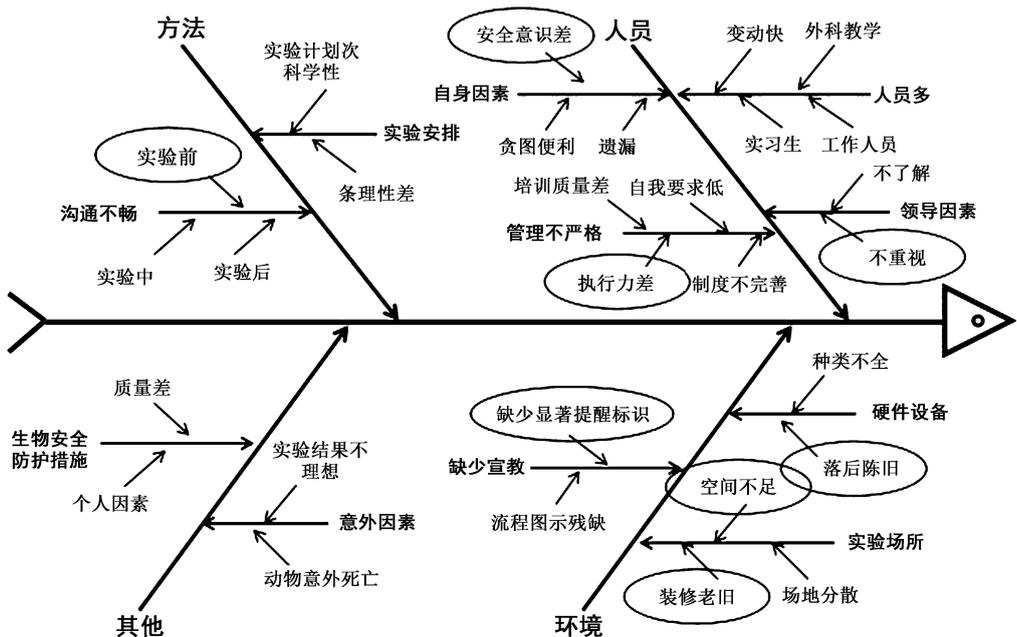


图 2 进入实验场所不规范原因分析鱼骨图

Figure 2 Fishbone diagram of the causes of non-standardized entry procedures into labs

## 2 结果

### 2.1 效果确认

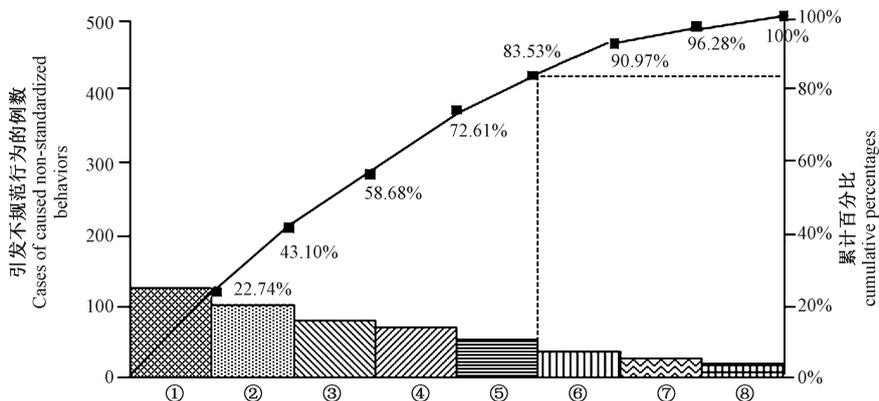
所有 5 条对策,经后期确认,均为有效对策。对策实施后,全体圈员对 2017 年 7 月 24 日至 2017 年 9 月 1 日期间在本科室所进行的所有动物实验再次进行了现场查检,共记录到不规范行为 134 起,平均每周 22.33 次。相比于改善前每周 82.5 次的不规范行为发生率,改善后为每周 22.33 次,改善幅度为 72.93%,目标值为 57.56%,目标达成。

### 2.2 无形成果

效果达成后,全体圈员自制评分表,从“合作能力、自信心、沟通与协调能力、面对问题的勇气、责任心、积极性、团队凝聚力、品管圈手法认识”这 8 个方面进行自我评价。结果如图 4 所示,全体圈员的各项能力均得到了提升。

### 2.3 标准化

全体圈员结合本次圈活动的具体情况,对原有的动物实验流程和动物实验规章制度条款进行了修改,形成了新的动物实验流程和动物实验规范,并标准化。



注:①规范意识差;②实验前培训不到位;③笼位空间不足;④缺少显著流程标识;⑤实验管理制度执行不力;⑥实验设备落后;⑦科室不重视;⑧装修老化。

图 3 引发动物实验中不规范行为的真因验证柏拉图

Note. ① Lack of standardization; ② insufficient training before experiments; ③ insufficient cage space for laboratory animals; ④ lack of obvious signs for process identification; ⑤ ineffective enforcement of experimental management rules; ⑥ poor equipment; ⑦ ignored by department leaders; ⑧ poor fits.

Figure 3 Pareto analysis of the true causes of non-standardized behaviors in animal experiments

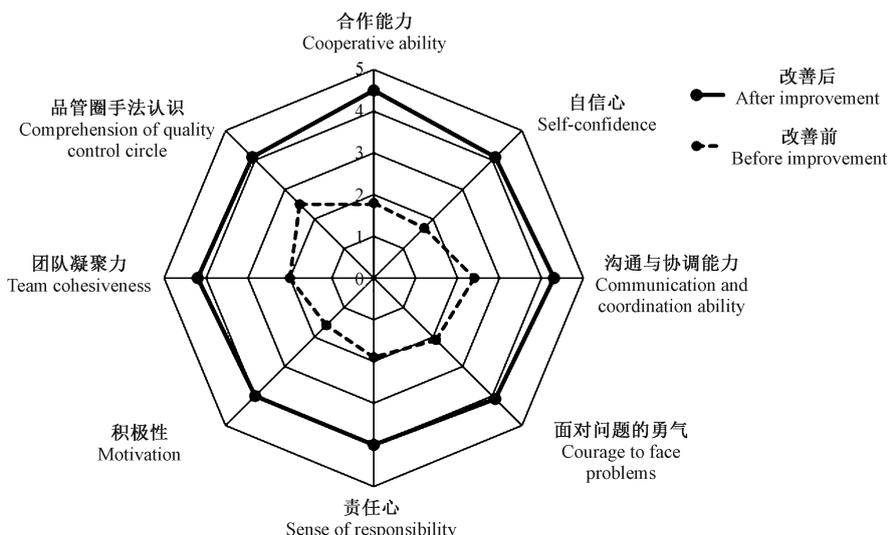


图 4 本次品管圈活动无形成果雷达图

Figure 4 Radar chart of intangible benefits of this QCC activity

### 3 讨论

品管圈,全称品质管理圈(quality control circle, QCC),最先起源于美国,后由日本学者吸收、改进并广泛使用而得以流行,20 世纪 80 年代初进入中国大陆地区,近年来被广泛地用于企业和医院管理领域,特别是质量控制方面,成效显著<sup>[5-6]</sup>。查阅品管圈文献,当中并未见到有关实验动物方面的报道,可以说,品管圈活动在实验动物领域的实践尚处于空白阶段。

本文从规范本院实验动物管理的目的出发,应用品管圈活动,寻找管理工作中的漏洞与缺陷,集思广益,群策群力,成功地减少了动物实验过程中不规范行为的发生次数,管理工作质量得到了有效的提升。同时,经过品管圈活动,增强了全科同志的凝聚力、协调性以及工作积极性,个人价值与能力得到提升,从而使实验动物管理流程更加清晰、更加科学,也得到了科研人员的一致好评。由此可见,品管圈是一个好的质量管理工具,在此将本科室的活动过程进行了汇报,以期给行业内机构作为借鉴和参考。本科室仍处于刚刚接触品管圈的阶

段,在讨论分析、工具应用等方面还有许多欠缺,将在后续的工作中进行持续改进,同时也希望行业内更多的机构能够参加进来,以便进行更好的推广。

#### 参考文献:

- [1] 王关嵩,钱桂生,杨晓静,等. 我国临床科论文中应用实验动物的现状 [J]. 第三军医大学学报, 1997, 19(2): 163 - 165.
- [2] 孔琪. 全国实验动物行业现状调查和发展对策研究 [D]. 中国协和医科大学, 2008.
- [3] 张国伟, 扈雪涛, 彭涛, 等. 实验动物替代技术在中国实验动物部分调查初步报告 [J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(10-11): 144 - 149.
- [4] 张兴国. 医院品管圈活动实践与技巧 [M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2010: 1 - 2.
- [5] 张春燕, 吕苏梅. 品管圈在降低神经外科责任护士床边交接缺陷率中的应用 [J]. 护理实践与研究, 2016, 13(6): 133 - 135.
- [6] 梁铭会, 刘庭芳, 董四平. 品管圈在医疗质量持续改进中的研究 [J]. 中国医院管理, 2012, 32(2): 37 - 39.

[收稿日期]2018-02-04

(上接第 68 页)

目前针对 NOD 小鼠体外受精的文献较少,通过实验发现有些 NOD 背景小鼠的胚胎存在发育相对迟缓的情况,受精 24 h 后的观察结果与受精后 48 h 的观察结果不同,主要是一部分畸形的胚胎又转变为二细胞胚胎,这其中的机制有待于进一步研究。NOD 背景小鼠受精卵的原核相对于 C57BL/6J 小鼠发育迟缓很多,有研究显示在体外受精实验结束后 8 h 进行显微注射大部分的受精卵无法发育到正常形态的二细胞胚胎,很多都处于形态异常状态,在体外受精 15 h 后注射后的胚胎才能发育到不存在形态异常的二细胞阶段<sup>[5]</sup>。这一研究成果还可以应用到通过显微注射方法生产转基因小鼠领域,为了获得更为高效的注射效果,在通过显微注射方法生产转基因小鼠的时候最好延迟注射时间。

目前广泛应用的小鼠品系如 C57BL/6J 进行超排的周龄一般为 4 周龄左右,但是 NOD 背景小鼠使用 4 周龄雌鼠进行超排后再进行体外受精实验的效果很差,受精率低,每只雌鼠可用二细胞胚胎数量明显低于平均水平。针对目前 NOD 背景小鼠可用二细胞胚胎数量低的情况,本实验进行了相关研究,并得到了有意义的结果,为今后实际生产提供了有效的指导,在降低生产成本的同时还保证了实

验效率。结果证实 10 周龄 NOD 雌鼠进行体外受精效果最好。

#### 参考文献:

- [1] Makino S, Kunimoto K, Muraoka Y, et al. Breeding of a non-obese, diabetic strain of mice [J]. Jikken Dobutsu, 1980, 29(1): 1 - 13.
- [2] Kikutani H, Makino S. The murine autoimmune diabetes model: NOD and related strains [J]. Adv Immunol, 1992, 51: 285 - 322.
- [3] Kumagai K, Kubota N, Saito TI, et al. Generation of transgenic mice on an NOD/SCID background using the conventional microinjection technique [J]. Biol Reprod, 2011, 84(4): 682 - 688.
- [4] 徐平. 不同日龄和品系小鼠超排卵、体外受精及受孕率的比较研究 [J]. 中国比较医学杂志, 2001, 11(2): 78 - 81.
- [5] Songsasen N, Leibo SP. Cryopreservation of mouse spermatozoa. II. Relationship between survival after cryopreservation and osmotic tolerance of spermatozoa from three strains of mice [J]. Cryobiology, 1997, 35(3): 255 - 269.
- [6] Li F, Cowley DO, Banner D, et al. Efficient genetic manipulation of the NOD-Rag1 - / - IL2RgammaC-null mouse by combining *in vitro* fertilization and CRISPR/Cas9 technology [J]. Sci Rep, 2014, 4: 5290.

[收稿日期]2018-05-23