

# PDCA 循环法在检验分析前标本质量控制中的应用\*

郭彩娇, 张媛<sup>△</sup>, 刘云锋, 高飞, 刘东, 庞舒尹

(广东省广州市妇女儿童医疗中心检验科 510623)

**摘要:**目的 研究 PDCA 循环法在检验分析前标本质量控制中的效果。方法 对 PDCA 循环管理前, 检验分析前标本的不合格率, 各种类型标本不合格原因, 以及患者对检验科的满意度进行量化分析, 根据 PDCA 循环管理步骤, 采取相应改进措施。结果 经过 PDCA 循环管理后, 医生对检验项目的认知、检验科自身专业素养与服务态度、输送队的标本转运效率及检验分析前标本的质量均有较大的提升。其中, 2014 年 1—4 月、5—8 月较 9—12 月标本不合格率均显著降低, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。除标本重复送检导致的标本不合格率无明显变化外, 其余由于医生、护士、标本转运环节造成的标本不合格率均有所降低。患者对检验科的满意度由 1—4 月的 79.01% 上升至 9—12 月的 83.05%, 患者的满意度提高。结论 在检验分析前标本的质量控制中引入 PDCA 循环能够有效提高检验分析前标本的质量, 将“以患者为中心”的服务理念做到实处。

**关键词:** PDCA 循环; 检验分析前; 标本质量控制

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.058

**文献标识码:** B

**文章编号:** 1673-4130(2017)04-0567-03

PDCA 循环法又称戴明循环, 是由美国著名质量管理专家戴明于 1954 年首先提出的, 是全面质量管理所应遵循的标准化、科学化循环体系<sup>[1]</sup>。PDCA 包含 4 个阶段, 即 P(plan) 计划、D(do) 执行、C(check) 检查、A(action) 行动、改进<sup>[2]</sup>。临床检验分析前包括从临床医师申请检验项目、患者准备, 到标本采集和运送整个过程, 不仅工作量大, 且要求较高。据统计, 在临床反馈的不满意检验结果中, 约 60% 可溯源到标本质量的不合格<sup>[3]</sup>。而这一环节涉及的伦理问题直接影响到标本分析前的质量控制。因此, 加强医护工作者医学伦理意识, 提高检验科伦理管理水平迫在眉睫。为顺应 ISO15189 的伦理学规定, 本院检验科首次应用 PDCA 循环法对从临床医师开具项目申请到标本接收整个过程中可能涉及的伦理问题进行归纳梳理, 旨在优化检验各环节中人性化服务措施, 坚持“以患者为中心”的服务理念, 真正将“为患者服务”的宗旨做到实处。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2014 年 1—4 月对 PDCA 循环管理前检验标本的质量现状进行分析, 找出标本质量不合格的原因, 制定相应的措施和设定预期达到的目标。自 2014 年 5—8 月开始采用 PDCA 循环法, 通过计划、执行、检查、改进 4 个阶段对检验分析前各个环节进行规范化管理, 实时检查执行情况, 调整目标和策略。2014 年 9—12 月根据执行效果不断调整、改进措施, 准备进行下一个循环。

**1.2 方法** 对 PDCA 循环管理前后, 检验分析前标本的不合格率, 各种类型标本不合格原因及患者对检验科的满意度等指标进行量化分析。

**1.3 统计学处理** 所有数据采用 SPSS16.0 统计软件包进行统计处理, 计量资料结果用  $\bar{x} \pm s$  表示, PDCA 循环管理前后 3 个阶段的标本不合格率差异比较采用单因素方差分析, 多重比较采用 SNK-*q* 检验法,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 计划

**2.1.1 检验分析前标本质量不合格的现状** 2014 年 1—4 月

本科采集的标本不合格率分别为 0.30%、0.36%、0.28%、0.31%, 平均不合格率为 0.31%, 见表 1。归纳标本不合格原因, 可分为医生、护士、标本转运及其他 4 个方面见表 2。

表 1 实验室不合格标本数据分析 (%)

标本分类	1 月	2 月	3 月	4 月	平均值
全血	0.23	0.30	0.19	0.26	0.25
血浆	0.46	0.81	0.27	0.57	0.53
尿液	0.17	0.14	0.07	0.19	0.14
白带	0.03	0.10	0.02	0.04	0.05
大便	0.33	0.00	0.23	0.09	0.16
脑脊液	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
精液	0.25	0.00	0.00	0.89	0.29
细菌培养	0.36	0.28	0.42	0.36	0.36
动静脉血	3.27	2.93	3.08	3.05	3.08
血清	0.25	0.34	0.32	0.23	0.29
合计	0.30	0.36	0.28	0.31	0.31

**2.1.2 检验分析前标本不合格的所涉及的伦理学问题** 医学检验项目是患者病情检查中不可或缺的组成部分, 其比重约占到医师诊断和治疗选择的 80%<sup>[4]</sup>。在 21 世纪的今天, 检验医学掌握了人类最先进的技术—分子诊断学技术, 并陆续开展上万项检验项目。这些成套的项目组合, 在一定程度上为临床诊断、疗效观察、病情转归提供了可靠的临床资料。但是, 不排除某些检验管理人员在经济利益的驱使下, 开展一些经济效益好、却无太大临床意义的技术或项目, 甚至变相乱收费, 进行“捆绑式”项目检测, 片面追求科室收入, 而大大增加患者的经济负担。此外, 由于检验科与临床科室之间缺乏有效的沟通与合作, 使得临床医师对于新开展技术和项目的特点, 所针对的人群及灵敏度和特异度等缺乏充分了解, 在开具检验申请单

\* 基金项目: 广东省广州市医学会医学伦理分会重点项目 (YXLLX-2014-09)。

<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: 13828405775@163.com。

时,无法优化选择最特异、有效的检验项目或项目组合,以达到疗效最佳、痛苦最小、耗费最少的目的,从而违背了医学伦理学中“患者利益至上”这一基本原则<sup>[5]</sup>。

标本采集的有效与否直接关系到检验结果的准确性。然而,检验标本种类繁多,不同的标本采集有着不同的特殊要求,这就要求检验人员在标本采集前主动履行告知义务,针对性地把标本采集有关的注意事项仔细告知患者及其家属,如晨起须禁食、精液采集需禁欲 5~7 d、24 h 尿的保存以及微生物标本留取时如何防止污染等,从而确保标本留取的有效性<sup>[6]</sup>。人是

感情的动物,任何心理状态的变化都会影响到机体的生理活动,从而影响检验结果的准确性。然而,在标本采集前,多数医务人员无视患者的情绪和精神状态,不是给予适当安抚,而是以粗暴机械的方式“强行”进行标本采集,把标本采集当做任务,抱着完成任务即可,其他事不关己高高挂起的心态,使得这些标本未能有效反映患者的身体状态,从而影响临床医生的判断,严重违背了检验医学伦理学“坚持以患者为中心”的服务理念。

表 2 2014 年 1—4 月检验科标本不合格原因分析(n)

月份	医生方面			护士方面					转运方面		其他			合计
	标本重复送检	病房取消	标本类型错误	有凝块	标本量不足	溶血	抽错抗凝管	未采集	送检时间不符	标本污染	结果异常	严重浑浊	其他	
1月	0	1	7	152	18	68	15	4	1	8	5	0	26	305
2月	0	3	1	131	18	60	7	3	0	2	10	2	10	247
3月	0	3	3	110	21	77	14	0	3	1	10	0	27	269
4月	3	5	13	138	27	62	12	3	8	2	6	0	19	298
合计	3	12	24	531	84	267	48	10	12	13	31	2	82	1 119

美国医学会专家曾指出,因标本采集不当所引起的化验结果偏差远高于实验室检测造成的误差<sup>[7]</sup>。在现实工作中,由于部分医务人员在临床检验标本采集过程中不重视医德规范,未严格遵从标本采集操作程序,如多种血标本采集时,未遵循采集管使用的先后顺序;在患者补液的同侧采集血样;采血管抗凝剂使用不当;无菌标本使用有菌容器盛装等<sup>[8]</sup>,这些因采集造成的失误,不仅严重影响检验结果的准确性,同时,标本的重新采集也会给患者造成不必要的经济与精神上的损失。

标本的合理保存、及时送检才能确保检验结果的准确性,这就要求检验科建立统一规范的物流系统<sup>[9]</sup>。然而,在某些医院,由于标本量有限,运送人员只是临时雇佣的勤务工,没有任何的岗前培训和生物安全培训,标本的分类、送检要求、保存条件一无所知,因而在运送过程中,不可避免的出现因过分摇晃、泄漏而引起的污染、有效成分分解和破坏等,对检验结果产生不必要的影响。此类人员由于教育程度较低、工作懒散、纪律性差、责任心不强、常常延误标本的有效检测时间或造成标本丢失,严重影响检验结果的有效性,甚至延误对患者疾病的诊断和治疗。

标本接收是临床检验分析前的最后一步,也是标本质量控制的最重要一关<sup>[10]</sup>。然而,在某些医院,却忽视了这一关,对于收到的标本,不经过逐个检查与核对,就闷头检测,直到门诊患者前来取化验单或者临床医生电话询问检验结果时,才发现标本遗失。对于标本量过少或有明显污染、溶血等不合格的标本,某些检验人员怕麻烦敷衍了事,直接发放不合格标本的检测结果,甚至擅自编改数据,不仅误导了临床医生对患者当前疾病状态的判断,影响患者及时有效的治疗,更严重违反了一个医务人员应有的严谨细致工作态度和实事求是的工作作风。

## 2.2 执行

**2.2.1 成立质量控制小组** 本院检验科于 2015 年 5 月组织了 6 人的质量管理小组,由检验科主任担任组长,每月对检验分析前出现不合格标本的因素进行分类统计,分析患者在标本采集过程中对服务态度的满意度、组织各科室护士学习标本采

集的注意事项及特殊要求,共同商讨并制定标本运送流程和改进措施。

**2.2.2 有效地沟通与合作** 对于各检测套餐所包含的检验项目在院内网上公示,并打印出来下发到各个科室。对于重点科室,由临床沟通小组专门下到相应科室,与临床医生讨论开具申请单过程中出现的重复申请或不必要的捆绑项目问题,彼此交换意见。对于新开展的技术和项目,由专人到各个科室进行交流培训,以了解各个检测项目的临床诊断意义,所针对人群,灵敏度和特异性,影响结果的各种因素,以及标本采集时的特殊要求,以便于医生在开具检验申请单时,可以优化选择最特异、有效的检验项目或项目组合,以达到疗效最佳、痛苦最小、耗费最少的目的。

**2.2.3 加强护理人员的培训** 根据本院开展的检验项目,制定科学合理的检验手册,发放到各科室护士站,内容包括检验项目、缩写符号、采集量、盛装容器、患者准备、检验时间等,要求护理人员必须熟悉不同检验项目标本采集的具体要求,以减少因标本采集而造成的失误。对于特殊的患者,如白血病患儿、新生儿,标本的采集和注意事项应进行特殊说明,以避免标本重新采集过程给患者造成的精神上创伤。此外,根据以往由于各种检验标本采集失误而导致延误治疗和影响医疗诊断所引起的纠纷进行分析,加强护士对检验分析前标本质量管理的意识。

**2.2.4 提高检验人员自身素质** 随着科学技术的迅猛发展,现代“检验医学”更强调“以患者为中心,以检测结果更好地服务于临床为目的”<sup>[4]</sup>。如今,实验数据仅仅是标本检测全过程中实验室阶段的终结,而如何将有限的数据转化为高效的诊治信息,才是检验工作的最终目标。这就要求当今的检验人员不仅具备娴熟的专业技能,扎实的理论功底,还要有创新的思维理念和广泛的知识储备。为此,本科每周二、周四中午组织业务学习,由中高级检验师针对工作中的问题、重点、要点开展专题讲座。每月组织科研小组会议,针对近年检验专业的新动向进行学习和交流。

**2.2.5 促进标本有效转运** 加强对输送人员的知识培训,熟悉各种标本的运输条件和时间,并责任到人,设置奖惩制度。为规范标本采集、运送和分析时间,在实验室信息系统(LIS)中增设标本输送和接收窗口。从护士打印条码,执行医嘱,到运输队从护士站取走标本,都需在 LIS 系统中扫描条码确认,记录下标本采集和送检时间。当标本运送到检验科时,在接收窗口再次扫描条码,确认标本输送到位,检验人员在接收到标本后,同样扫描条码进行确认。如此规范标本输送流程,从护士执行医嘱到标本上机前检测,环环相扣,从而确保所有标本按时按质地完成检测。

**2.2.6 加大自身宣传力度** 一方面制作宣传画、告示栏,向门诊患者介绍标本采集方法及注意事项,履行告知义务;另一方面检验科定期刊发院内检验通讯,介绍检验结果异常的常见原因,注意事项,以及近期新开展的项目,以便减少检验工作中出现的问题及临床的困扰,从而增进了解、加强合作、提高检验质量、更好地为患者服务。

**2.3 检查** (1)由检验科质量管理小组每月统计不合格标本数,分析不合格标本原因,并针对原因及时改进。(2)发放调查表,询问患者对检验科服务的满意与不满意情况,收集调查表,反馈患者不满意度,在每月科务会议上讨论、寻找解决方案,并加以持续改进。(3)由临床沟通小组每月记录与临床沟通的

问题、所采取的措施与成效。(4)每月进行专业技能考核,通过笔试、口答等考核形式提高全体检验人员的业务素养和职业道德。

**2.4 持续改进**

**2.4.1 PDCA 循环管理前后标本不合格率比较** 2014 年 1—4 月检验本科分析前标本不合格率最高为 0.36%,最低为 0.28%,平均不合格率为 0.31%。5—8 月开始降低并基本保持平稳,平均不合格率降低至 0.29%。9—12 月份不合格率继续降低至 0.22%左右。12 月份最低(0.13%)。经 Levene 方差齐性检验,各月份不合格率比较差异均有统计学意义( $P=0.022$ )。多重比较结果提示,在 1—4 月标本不合格率与 5—8 月比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );1—4 月、5—8 月标本不合格率与 9—12 月比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。经 PDCA 循环管理后,尤其是 9—12 月期间标本不合格率显著降低,成效更为明显。

**2.4.2 标本不合格率比较** 经 PDCA 循环管理后,除标本重复送检导致的标本不合格率无明显变化外,其余由于医生、护士、标本转运环节造成的标本不合格率均有所降低。见表 3。而患者对检验科的满意度显著上升,由 1—4 月的 79.01%上升至 9—12 月的 83.05%,从侧面反映 PDCA 循环法应用在本科检验分析前标本不合格率的显著成效。

表 3 各种原因导致的标本不合格率比较(%)

月份	医生方面			护士方面					转运方面		其他		
	标本重复送检	病房取消	标本类型错误	有凝块	标本量不足	溶血	抽错抗凝管	未采集	送检时间不符	标本污染	结果异常	严重浑浊	其他
1—4 月	0.000 8	0.003 3	0.006 6	0.146 5	0.023 2	0.073 6	0.013 2	0.002 8	0.003 3	0.003 6	0.008 6	0.000 6	0.022 6
5—8 月	0.000 8	0.003 0	0.004 1	0.173 0	0.018 9	0.043 2	0.008 9	0.002 2	0.002 7	0.003 2	0.008 4	0.006 5	0.014 6
9—12 月	0.000 8	0.002 7	0.004 3	0.106 1	0.011 7	0.037 7	0.011 1	0.002 2	0.002 4	0.002 7	0.008 1	0.001 4	0.025 5

**3 讨 论**

本院检验科经过计划、执行、检查、行动的循环管理后,医生对检验项目的认知、检验科自身专业素养与服务态度、输送队的标本转运效率,以及检验分析前标本的质量均有较大的提升,不合格标本量减少,患者的满意度逐步提高。加强标本分析前的质量控制是检验科工作重点之一<sup>[11]</sup>,实际经验表明 PDCA 循环管理在提高检验分析前标本的质量控制中的应用是可行有效的。将 PDCA 管理模式常态化,将有助于加强本院国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)的宗旨“以患者为中心”的人性化服务管理措施<sup>[12]</sup>,增强计划的操作性、实施的有效性、检查的督导性、处理的改进性,使临床检验分析前的质量控制得到切实有效的持续改进。

**参考文献**

[1] Ueda A, Saito T, Ueda M, et al. Introduction and PDCA-Management of a Liaison-Clinical pathway with cancer patients after a curative operation[J]. Gan To Kagaku Ryoho, 2015, 42(10): 1197-1201.

[2] 刘红梅. PDCA 循环管理在提升出院患者护理服务满意度中的应用[J]. 中西医结合护理, 2016, 2(7): 41-43.

[3] 李清珠, 陆莉, 潘美穗, 等. PDCA 循环管理在血标本采集

中的应用[J]. 世界临床医学, 2015, 9(5): 254.

[4] 魏碧娜, 吴敏珍. 检验医学伦理认知的调查报告[J]. 基层医学论坛, 2009, 13(28): 946-948.

[5] 陈慧芬, 吴瑛婷, 樊民胜. 浅谈医学检验中的伦理[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(1): 29-30.

[6] 王明芳, 徐歌. 检验分析前的质量控制及管理[J]. 世界最新医药信息文摘, 2015, 22(11): 117.

[7] 朱丽林, 王慧珍, 杨锐. 完善分析前质量控制提高检验标本质量[J]. 吉林医学, 2011, 32(12): 2417-2418.

[8] 王厚照, 张玲, 应可满. 检验标本采集中常见问题及解决对策[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(1): 126-127.

[9] 刘瑾, 李慧燕. 基于 PDCA 循环优化物流中心标本送检签收流程[J]. 现代医院, 2016, 16(6): 921-922.

[10] 许渊. 临床检验分析前的质量控制[J]. 黑龙江医药, 2015, 28(5): 1053-1054.

[11] 王社盈, 罗莉. PDCA 循环在临床检验质量控制中的应用效果[J]. 现代养生, 2015, 20(7): 142-143.

[12] 李国宏, 陈晓红. 第 5 版 JCI 标准对我国医院质量管理的启示[J]. 中国医院管理, 2015, 35(7): 32-34.