

PDCA 循环在血站核酸实验室管理中的应用

聂湘辉, 刘丽华, 黄仕云, 欧燕丽

(广东省河源市中心血站检验科 517000)

摘要:目的 探讨 PDCA 循环管理模式在血站核酸实验室管理中的应用效果。方法 应用 PDCA 循环管理模式对核酸实验室管理中存在的问题进行原因分析, 制定整改措施及效果评价。结果 2016 年核酸实验室整体运行良好, 核酸检测阳性率为 0.16%, 拆分阳性率为 65.97%, 实验过程中断和无效检测次数明显减少。结论 应用 PDCA 循环管理模式有利于提升核酸实验室整体管理能力和管理水平, 质量持续改进效果明显。

关键词: PDCA 循环管理; 有效监控指标; 核酸实验室; 质量管理

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.008

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2017)10-1313-02

PDCA 循环是一种全面质量管理体系运转的基本方法^[1], 按照计划(Plan)、执行(Do)、检查(Check)和处理(Action)相应的顺序进行质量管理。PDCA 循环应用于检验科规范化质量管理, 质量体系持续改进效果明显^[2]。美国临床和实验室标准委员会(CLSI)-GP35 文件明确可对实验室检测过程和检测要素, 采用质量监控指标进行量化管理和监控。质量有效监控指标需要根据实验过程和监控结果的变化, 以及日常发现的问题等因素适当进行调整与优化, 而不是一成不变^[3]。《血站技术操作规程(2015 版)》自 2016 年 3 月 1 日起施行, 血站核酸检测工作开始全面覆盖, 很多中心血站新开展的核酸实验室质量管理体系建设处于初级阶段, 需要积极探索质量管理体系的运行效果和持续改进的方法。为此, 本站核酸实验室引入 PDCA 循环管理理论, 对核酸检测工作进行全面的质量管理, 逐步提高核酸检测水平, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器为 ChiTas BSS1200 核酸检测系统, 选用该仪器配套试剂, 试剂批号为: MF20151217、MF20160102 和 MF20160814。仪器和试剂均由上海浩源生物有限公司提供。

1.2 方法

1.2.1 质量计划(Plan) 本血站 HBV、HCV、HIV 项目采用 2 遍酶免 1 遍核酸检测策略。根据其检测流程和检测策略的特点, 落实《血站实验室质量管理规范》和《血站技术操作规程(2015 版)》的要求, 以持续改进质量体系为目的, 建立核酸实验室质量管理体系。由质量管理科、检验科及核酸实验室人员组成巡查小组。数据来源于日常实验记录、Liswell 实验室质量与管理系统及穿越安全输血标准化系统。

1.2.1.1 发现问题及原因分析 收集本血站 2016 年核酸实验室日常使用的质量记录、表格以及穿越安全输血标准化系统等信息数据, 综合分析核酸实验室各有效监控指标, 发现存在的主要问题为: (1) 实验过程中断; (2) 室内质控失控; (3) 混检阳性拆分阴性; (4) 无效实验。导致上述问题的主要原因包括 (1) 人员因素: 实验前加样针、八连管等准备的数量和位置不正确导致实验中断; (2) 仪器设备故障: 样本条码扫描时识别故障导致实验中断; 扩增液、PPI 分配不准确均造成无效实验等; (3) 试剂、耗材因素质量: 吸取加样针异常, 影响正常混样; 搅拌棒断裂。 (4) 配置的外部质控品浓度低: 弱阳性质控品中的 RNA 容易发生降解, 导致室内质控失控。

1.2.1.2 制定工作计划 针对上述问题由核酸实验室采取一系列措施确保血液检测质量。(1) 加强人员培训: 对核酸实验

室工作人员进行培训, 强调操作流程中每一个关键控制点, 详细说明该步骤原理、注意事项以及简单故障排除, 减少人为差错。对体采科采血人员进行培训, 强调规范化留样操作意义, 确保留样量、混匀时间、离心速度及运输温度等操作正确, 严格控制检测样本质量。(2) 加强与设备厂家工程师联系、及时查找故障原因; 在易出故障的位置设置明显警告标识。(3) 提高外部质控品浓度, 接近 4 倍最低检出限 (LOD), 确保操作正常情况下, 外部质控结果 100% 检出。(4) 制定核酸室各区关键操作记录表并及时做好日常质量记录, 为监控质量管理体系是否有效运行提供客观依据。

1.2.2 执行阶段(Do) 工作计划形成后, 关键在于执行阶段。(1) 严格的分析前质量控制: 加强科室培训、站内培训以及外出培训, 每一位工作人员充分理解核酸检测原理和注意事项; 确保每一份核酸样本符合检测要求; 仪器在使用前初始化确保正常; 实验前耗材、试剂准备正确; 环境温湿度及环境检测结果需要符合要求。(2) 严格的分析中质量控制: 仪器运转过程正常; 混样、提取及扩增过程正常。(3) 严格的分析后质量控制: 实验结果有效性判断; 数据传输和接收过程正常; PCR 整体扩增曲线正常; 结果发布及时正确。

1.2.3 检查阶段(Check) 根据核酸实验室各区关键操作记录表要求, 特别关注实验中各项工作是否正常运行和实际工作中遇到哪些难题。由核酸室负责人日常检查, 质量管理科定期组织巡查小组进行质量巡查, 将检查结果及时反馈给管理小组, 最后分析是否达到预期的目标实现了预期效果。

1.2.4 处理阶段(Action) 总结以上 3 阶段经验和教训, 对检查过程中发现的问题进行综合处理分析, 尤其是反复出现的问题, 与巡查小组一起组织讨论分析原因。最后制定整改计划和整改措施并形成制度予以落实, 同时为下一个循环关键监控要点。

1.3 观察指标 核酸实验室总体有效监控指标: (1) 核酸检测阳性率 = (拆分阳性数 + 单检阳性数) / 核酸检测总数 × 100%。(2) 拆分阳性率 = 拆分阳性数 / 混检阳性 Pool 数 × 100%。过程类有效监控指标: (1) 实验过程中断是指实验过程中由于仪器无法正常运行而暂停, 需要人为干预再继续实验。(2) 室内质控失控是指试剂盒阴性、阳性质控及外部质控结果不符合实验室质量要求。(3) 无效检测是指该批次实验在控, 实验 Pool 中内标异常。

2 结果

2016 年共检测 17 987 份标本, 217 批次, 混检阳性 41 份, 拆分阳性率为 65.97%, 检测阳性率为 0.16%。总体有效监控

指标,见表 1。过程类有效监控指标,见表 2。

表 1 2016 年核酸检测总体有效监控指标

月份	检测量 (n)	检测总批次 (次)	混样检测 有反应性数(n)	拆分阳性率 (%)	核酸检测 阳性率(%)
1月	1 593	18	4	100.00	0.13
2月	921	16	3	66.67	0.22
3月	1 461	18	3	100.00	0.21
4月	1 635	18	1	100.00	0.12
5月	1 483	20	3	66.67	0.27
6月	1 509	17	2	100.00	0.27
7月	1 203	18	6	33.33	0.17
8月	1 528	18	2	0.00	0.13
9月	1 428	19	3	50.00	0.14
10月	1 780	17	2	50.00	0.11
11月	1 402	19	4	50.00	0.14
12月	2 044	19	8	75.00	0.29

表 2 2016 年核酸检测过程类有效监控指标

月份	实验过程中断 次数(次)	室内质控 失控次数(次)	无效检测 Pool 数(个)
1月	8	0	0
2月	7	0	3
3月	4	0	0
4月	3	0	1
5月	10	1	1
6月	11	1	0
7月	15	1	0
8月	4	2	0
9月	3	0	0
10月	3	1	1
11月	2	0	0
12月	3	0	0

3 讨 论

PDCA 可使任何一项活动有效进行且合乎逻辑,也可以使研究者的思想方法和工作步骤更加条理化、系统化和科学化^[4]。在核酸实验室规范化管理中,管理者应该从实验过程中存在的问题开始,确定各问题之间相互关系,然后根据具体情况确定 PDCA 循环的内容,最后通过培训不断灌输 PDCA 循环管理的理念,不断强化末端落实,规范个人操作,严格执行规章制度,使实验室工作真正遵循科学性、系统性、实用性^[5]。

本血站首次开展核酸检测工作,涉及的环节、因素比较多,且人员经验不足。每次出现问题时,要求工作人员及时分析实验中断或实验失败原因,发现可能存在的问题并提出解决方案,每月月底由巡查小组汇总当月数据信息。研究结果发现平均拆分阳性率为 65.97%,与张妍等^[6]曾报道的 60% 结果接近。检测阳性率为 0.16%,接近汪德海等^[3]报道实验室联检单阳性率 0.17%,并且全年每月检测阳性率基本恒定。过程类有效监控指标中,1-3 月实验中断主要原因为工作人员操作不规范、不熟练,如洗脱液 A 与洗脱液 B 放置位置不正确、放置加样针前未进行去静电操作等。5-7 月实验中断次数再

次明显增加,分析其主要原因为轮岗新进工作人员操作不熟练以及设备升级后运行不稳定。经过培训规范操作后,8 月开始中断次数明显减少。5 月后出现室内质控失控,分析原因为:原室内质控品采用厂家提供的最低检出限浓度(LOD),由于仍有 5% 未能检测出或由于购置的质控品中 DNA/RNA 的降解。8 月后开始采取提高质控品浓度(4LOD)方法后未出现室内质控结果阴性。10 月再次出现实验无效 Pool 和室内质控失控现象,分析其原因为当日样本量比较少,加样时间明显缩短,且室内温度较低,室内质控品未能充分解冻后平衡为室温,使得裂解过程不成功。因此将加样前环境温湿度控制新增为核酸实验室关键质控点,以确保样本进入裂解环节温度迅速达到要求。每个 PDCA 循环都是解决一个或几个质量问题的过程,持之以恒就能取得显著进步^[7]。

血站实验室检测工作的安全有效是血液质量的重要保证。核酸检测技术可明显缩短病毒检测窗口期,具有高度敏感性和特异性,有利于隐匿性感染的检出^[8-9]。由于核酸检测抗干扰能力弱,对人员、设备及环境等要求高,核酸实验室质量管理尤为重要。本血站核酸实验室实施 PDCA 循环管理 1 年以来,实验中断次数和无效检测均明显减少,核酸检测阳性率基本稳定,实验室整体运行良好。根据本实验室工作人员不足、每批次间样本量差异大等特点,现行的有效监控指标主要侧重于量化监控以保障每批次实验正常运行。因本血站试剂和仪器单一,本次研究未独立设置资源类有效监控指标。随着往后采血量加大和仪器设备的老化,有效监控指标的设计应同时实现量化监控和趋势分析,注重检测设备、环境监控等方面,在客观评价检测过程运行状况的同时,寻找改进机会确保血液检测质量。

参考文献

- [1] 赵红梅,赵越,张海澄,等. PDCA 循环在临床路径管理中的作用[J]. 中国卫生质量管理,2011,18(5):5-7.
- [2] 黄学忠. PDCA 循环在检验科规范化管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2014(15):2117-2117.
- [3] 汪德海,王瑞,葛红卫. 血站核酸检测实验室质量监控指标应用[J]. 中国输血杂志,2012,25(6):524-527.
- [4] 潘小良,宋朝晖,梁巧米. PDCA 循环在临床输血管理中的应用[J]. 医院管理论坛,2012,29(8):34-36.
- [5] 王瑞,吴硕,高峰,等. 血站实验室质量监控指标体系的建立及其应用[J]. 中国输血杂志,2011(8):713-715.
- [6] 张妍,唐建华,李英莲,等. 核酸检测实验室常用质量监控指标的探讨[J]. 中国输血杂志,2014,27(6):620-622.
- [7] 吴世木. PDCA 循环在检验与临床沟通中的应用体会[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(16):2044-2045.
- [8] Stramer SL, Notari EP, Krysztof DE, et al. Hepatitis B virus testing by minipool nucleic acid testing: does it improve blood safety? [J]. Transfusion, 2013, 53(10 Pt 2): 2449-2458.
- [9] Taira R, Satake M, Momose S, et al. Residual risk of transfusion-transmitted hepatitis B virus (HBV) infection caused by blood components derived from donors with occult HBV infection in Japan [J]. Transfusion, 2013, 53(7): 1393-1404.