

• 检验科与实验室管理 •

## PDCA 循环管理在自身抗体检验后阶段质量保证中的应用及体会\*

赵丹彤, 闫惠平, 张海萍, 孙丽梅, 马胤雪, 李丽娟, 于艳华, 赵 艳, 娄金丽

(首都医科大学附属北京佑安医院临床检验中心, 北京 100069)

**摘 要:**近年, 国内一些三甲医院陆续开展了质量管理认证工作, 全面质量管理理念逐步被管理者接受。PDCA 循环作为全面质量管理的基本方法, 其过程就是制订质量计划并组织实施, 将搜集的大量数据资料综合运用到各个管理环节, 周而复始, 不停顿地运转, 最终达到质量持续改进的目的。本文探索了将 PDCA 循环管理方法应用于自身抗体检验后的质量控制环节, 通过计划、实施、检查及总结改进, 不提升检验后质量。运用 PDCA 循环管理后, 自身抗体检测的质量意识进一步加强, 自身抗体检测能力和实验室管理水平进一步提升, 质量持续改进效果显著。

**关键词:** PDCA 循环; 自身抗体; 质量控制**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.20.058**文献标识码:** B**文章编号:** 1673-4130(2017)20-2939-02

近年, 国内一些三甲医院陆续开展了质量管理认证工作, 全面质量管理理念逐步被管理者接受。PDCA 循环作为全面质量管理体系运转的基本方法, 最早由美国质量控制之父休哈特于 1930 年提出, 后来由美国质量管理专家威廉·爱德华兹·戴明再度挖掘出来, 改进为 PDCA 模式, 又称“戴明环”, 其中 P 代表计划(Plan), D 代表执行(Do), C 代表检查(Check), A 代表行动或处理(Action), 其全部过程就是质量计划的制订和组织实现的过程, 将搜集的大量数据资料综合运用到各个管理环节, 周而复始, 不停顿地运转, 最终达到质量持续改进的目的<sup>[1-3]</sup>。本院于 2014 年开始在医院各临床及医技科室普及 PDCA 管理理念, 笔者所在科室探索将 PDCA 循环管理方法应用于自身抗体检验后的质量控制环节, 在此就执行及应用及体会进行汇报。

### 1 自身抗体检测方法

自身抗体是自身免疫应答和自身免疫病的重要特征之一, 多数自身免疫病均伴有特征性的自身抗体(谱), 自身抗体检测已成为诊断自身免疫病的重要手段<sup>[4]</sup>。本院自 20 世纪 90 年代初引进自身抗体检测技术以来, 目前已开展自身抗体项目 40 余项, 结合本院肝病患者为主的实际情况, 逐步形成了以自身免疫性肝病相关自身抗体检测为主的特色, 为自身免疫性肝病的诊断、临床分型、治疗和预后判断提供了重要依据, 这些都是建立在检测结果准确及正确的基础上。

最常用的自身抗体检测方法包括间接免疫荧光法(IIF)、酶联免疫吸附法(ELISA)和免疫印迹(WB)等, 通常首选 IIF 作为抗核抗体(ANA)筛选试验。据调查, 目前全世界约有 6 000 多个临床实验室开展了 ANA 检测, 其中 90% 以上的实验室采用 Hep2 细胞作为 ANA 的 IIF 检测的基质底物。若需进一步明确抗原特异性自身抗体, 则可选择 ELISA 法或 WB 法<sup>[5]</sup>。笔者所在科室目前主要开展自身免疫性肝病相关自身抗体检测, 如 ANA、AMA、SMA 及抗 LMK 首选方法为 IIF, 上述抗体阳性者可选用其他方法继续进行分型或特异性抗体的测定, 包括 ANA 谱、抗 ENA、抗 M2/M4/M9 及抗 LKM1 等<sup>[6]</sup>。

### 2 目前自身抗体检验后阶段质量控制存在的问题

临床实验室在检验后质量保证中应对所开展的检验项目汇报时限进行限定, 同时建立检验报告能否发放的标准、检验报告的签发审核制度、危急值报告制度、患者隐私保护制度等。

原卫生部 2006 年颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》中明确规定了咨询服务是临床实验室服务主要任务之一, 所以咨询服务属于检验后阶段的工作。临床实验室的工作不能仅仅局限于向临床提供一个定量或定性的检验报告, 而应该开展其检验范围内的咨询服务。咨询服务包括检验项目的合理选择、结果的解释和为进一步检验提供建议。在这方面我国的检验界与发达国家相比存在着较大差距, 应该引起医疗机构和临床实验室足够的重视<sup>[7]</sup>。

自身抗体结果解释及咨询应结合相应的荧光模式、自身抗体水平、患者年龄等方面综合分析。健康老年人, 尤其是女性可出现低滴度的自身抗体, 一些无症状患者也可出现自身抗体的低滴度阳性<sup>[5]</sup>。因此, ANA 的结果分析必须结合患者的临床特征。每个实验室应建立自己的参考范围, 例如针对不同肝病患者建立自身抗体结果参考范围等。

### 3 PDCA 循环在自身抗体检验后阶段质量控制中的具体应用

**3.1 计划阶段** 针对目前自身抗体检验后阶段质量控制存在的问题, 本科室从自身抗体检测结果的审核和发放、检测结果的咨询服务方面着手, 提出了具体的自身抗体检测结果的审核和发放措施, 以保证检验结果的完整性、准确性、有效性、及时性。在咨询服务方面, 本科室拟对咨询的问题和对象进行归类, 以帮助患者正确理解检验结果; 指导医生有效利用检验信息及护士正确采集标本等。

**3.2 实施阶段** 根据计划, 本科室提出了具体的自身抗体检测结果的审核和发放措施。首先核查申请单的检验项目有无遗漏、无结果或不全<sup>[8]</sup>; 检验结果, 特别是需要手工输入的结果填写是否完整、清楚、正确; 是否有需要重复检查的结果等。对于异常、难以解释的结果首先排除检测方法原因, 即在最短的时间内进行重复试验, 如果异常结果还是难以解释, 将联系接诊患者的临床医生, 询问患者病史、临床表现, 对异常结果提前进行通报; 若结果还是无法解释, 如通过 LIS 系统查询到的短期内患者历史结果与本次检测结果有较大的改变, 不符合自身抗体变化特点时, 将主动联系患者, 核对标本信息是否正确, 常见情况为标本并非患者本人, 查找到原因后, 在报告单备注栏注明。只有在没有发现不可解释的问题时, 方可授权发布结果。

自身抗体检验后阶段咨询服务主要是解释检验结果, 并提供进一步检查意见。常见的咨询问题主要包括检验项目的临

\* 基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目(81400609); 北京市医院管理局临床医学发展专项——“扬帆”计划资助项目(ZYLX201711)。

床意义、多抗体组合结果的解释,前后两次结果不一致时的解释,检验结果与临床预期诊断不符的解释以及不同医疗结构检查结果互认中出现的问题<sup>[9]</sup>。对患者的咨询服务主要包括如何看懂检验报告单,即检验结果的解释;告知某检验项目的参考区间;检验结果正常还是异常;临床意义等。除诊断性报告外,由于对患者临床情况了解不足,不能轻易做出患病、治疗方面的答复。结果解释时特别注意参考区间、敏感度、特异度、医学决定水平、检验组合结果的解释等<sup>[7]</sup>。

**3.3 检查阶段** 检验报告直接关系到患者能否得到准确和及时地诊断和治疗,保证检验报告的准确和及时,是检验后阶段质量保证工作的核心。检验阶段告一段落后,必须对检测系统是否完整、有效和检测过程是否在控情况下进行评审,结合患者有关信息,保证发出的检验结果的准确,同时保证检验结果发放的及时性。为使检验信息在诊断治疗中得到正确应用和发挥更大作用,临床实验室还必须做好咨询服务工作,通过不同方法和途径向患者、临床医生解决检验项目的选择、检验结果的解释等问题。

**3.4 总结及持续改进** 将 PDCA 循环管理应用于自身抗体检验后阶段质量保证工作中后,自身抗体检验后阶段质量控制进一步规范化,患者满意度由 95% 提升至 98%,报告差错率低于 0.01%,临床服务的综合质量得以提升,通过严把检验报告审核发放关,提高了检测结果的可信度,减少了医疗投诉事件。无针对性的检验是无效检验,检验项目对该患者疾病的针对性提高,防止了“过度检查”和“漏检”,虽然正确选择检验项目主要是临床医生的职责,但临床实验室也有责任建议或帮助选择。

**4 应用 PDCA 循环提高自身抗体检验后阶段质量控制的体会**

PDCA 循环是环环相扣,互相促进,阶梯式上升的动态管理过程<sup>[10]</sup>。推动循环的关键在于“处理”阶段。首先要提出目标,然后制订计划,该计划包括目标以及实现目标需要采取的

措施;之后再进行检查,判断是否实现了预期效果及达到预期的目标,找出问题和原因后就要进行处理,将经验和教训制订成标准、形成制度予以落实<sup>[3]</sup>。研究者运用 PDCA 循环管理后,自身抗体检测的质量意识进一步加强,自身抗体检测能力和实验室管理水平进一步提升,质量持续改进效果显著。

**参考文献**

[1] 潘沼山,孙方敏,黄始振.现代管理学[M].北京:科学出版社,2011:213-215.  
 [2] 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.  
 [3] 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,2014,35(15):2117.  
 [4] 李永哲.自身抗体检测技术临床推广应用和质量保证工作中应重视的问题[J].中华检验医学杂志,2006,29(9):769-773.  
 [5] 王兰兰.自身抗体检测的应用与质量保障原则[J].中华检验医学杂志,2005,28(10):987-990.  
 [6] 闫惠平.自身免疫性肝病的自身抗体检测及报告规范[J].临床肝胆病杂志,2011,27(6):595-597.  
 [7] 申子瑜,李萍.临床实验室管理学[M].北京:人民卫生出版社,2008:107-112.  
 [8] 黄华翠.检验报告审核中的问题及应对策略[J].国际检验医学杂志,2014,35(18):2572.  
 [9] 邱梅婷.对 1 852 例检验科门诊咨询的调查分析[J].中国实用医药,2009,4(26):235-236.  
 [10] 潘小梁,宋朝辉,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.

(收稿日期:2017-03-12 修回日期:2017-05-16)

(上接第 2932 页)

者,而 MMP-3 的高表达状态激活了其他 MMPs 成员,加重炎症反应,共同降解关节软骨。医护人员对 2 组 KOA 患者进行 HSS 评分考察,通过用户加分项目与减分项目的测评,评价  $\beta$ -catenin 及 MMP-3 对患者病情的状况,发现在 KOA 患者的滑膜组织当中, $\beta$ -catenin 及 MMP-3 的表达水平与疾病的严重程度呈正相关,且随着疾病的加剧观察组患者的 HSS 评分下降,生活质量受到影响。

综上所述, $\beta$ -catenin 及 MMP-3 与膝骨关节炎的发病机制及患者病程紧密相关,且滑膜组织中  $\beta$ -catenin 及 MMP-3 表达量升高与 KOA 患者病情的加剧呈正相关。

**参考文献**

[1] 魏国,梁杰,许维亚,等. $\beta$ -连环蛋白和基质金属蛋白酶-3 在膝骨关节炎滑膜组织的表达及意义[J].中华实验外科杂志,2016,33(11):2481-2484.  
 [2] 马喜喜,徐胜前,沈晓濛,等.外周血  $\beta$ -连环蛋白和 Dickkopf 1 水平与类风湿关节炎骨与关节损伤的相关性研究[J].中华风湿病学杂志,2013,17(7):468-473.  
 [3] 代龙金,邓紫玉,尹昭,等. $\beta$ -连环蛋白与膝骨关节炎相关性研究[J].昆明医科大学学报,2015,36(12):120-122.  
 [4] 向珍蛹,茅建春,曲环汝,等.浦东上钢社区中老年人群膝骨关节炎危险因素流行病学研究[J].上海交通大学学报(医学版),2013,33(3):318-322.

[5] 艾倩,杨会明.骨性关节炎关节液中白细胞介素 6 和基质金属蛋白酶 3 的表达[J].中国组织工程研究,2015,19(33):5259-5263.  
 [6] 黄捷,冯艳,韩凌,等.核糖核酸干扰基质金属蛋白酶-3 基因对大鼠血管平滑肌细胞增殖的影响[J].中国循环杂志,2015,30(2):159-163.  
 [7] 耿学丽,武英伟,孙常铭,等.类风湿关节炎患者基质金属蛋白酶-3 的检测[J].广东医学,2016,37(4):555-557.  
 [8] 马剑达,王晓莹,莫颖倩,等.血清基质金属蛋白酶 3 评价类风湿关节炎患者病情活动的价值[J].中华医学杂志,2015,95(47):3823-3828.  
 [9] 殷寒秋,马华,刘春梅,等.瘦素和基质金属蛋白酶-3 与类风湿关节炎骨破坏相关性研究[J].中国免疫学杂志,2013,29(12):1285-1287.  
 [10] 赵金芝.中老年膝骨关节炎发病病因及相关危险因素分析[J].山西医药杂志,2016,45(3):250-252.  
 [11] 周凌,宋婧,陈凌,等.血清基质金属蛋白酶-3 和 7 个关节超声评分在类风湿关节炎病情活动性评估中的应用[J].中华内科杂志,2016,55(7):531-534.  
 [12] 马静,郭雄,史晓薇,等.大骨节病患者关节软骨基质金属蛋白酶和基质金属蛋白酶组织抑制剂的变化[J].中华地方病学杂志,2015,34(5):344-348.

(收稿日期:2017-04-07 修回日期:2017-06-06)