

• 综 述 •

品管圈在临床实验室质量管理中的应用进展^{*}

熊静康¹, 杨世杰¹综述, 任家顺^{2△}审校

(1. 中国人民解放军陆军军医大学新桥医院全军血液病中心, 重庆 400037;

2. 中国人民解放军陆军军医大学新桥医院, 重庆 400037)

关键词: 实验室; 品管圈; 质量管理**DOI:**10.3969/j.issn.1672-9455.2017.21.057 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2017)21-3267-03

实验室的检验质量是血液病诊断的核心,要做好其质量保障,首先需掌握影响实验室检验质量的所有步骤。实验室检验过程中最薄弱的环节将直接影响整个实验诊断的质量。为提高检验诊断质量,当代检验医学发展了多种理论和思路来提升质量控制水平。其中品管圈作为众多控制措施手段之一^[1],成为目前的质量控制领域的热点之一。现就品管圈在检验质量管理中的相关进展进行综述。

1 基本概念

1.1 基本概念 品管圈源于日本,广泛应用于德国、奥地利和泰国等国家的医疗保健领域,于 2001 年引入中国^[2]。目前,对品管圈概念的定义有多个版本,但内容都大同小异。一般认为,品管圈是由相同、相近或互补性质的工作人员自动、自发结成数人小圈的活动团体,通过集思广益、全体合作,按照一定的组织活动程序,应用科学的统计工具及品管手法,解决工作现场、文化、管理等方面所出现的主要及重点问题,以此提升工作效率,提高产品及服务质量^[3-4]。

品管最初是现代企业为提高自身产品质量而设置的工作岗位,在提高其产品竞争力方面发挥了重要作用。目前,医院管理工作已经把这一概念引入并广泛应用于医学管理领域。其中,医疗品管圈主要是以科学的质量管理方法为基础,结合医学理论知识开展医疗、护理及医学检验等活动,从而大幅度提升医疗管理、服务质量。合理组织品管圈的管理工作,能够有效提升成员自身的综合素质,充分激发其工作积极性与创造性,最大程度提升服务质量。

1.2 相关流程 品管圈与 PDCA 循环(计划、执行、检查、处理)的理念融合后,将活动划分为 4 大阶段(计划、执行、确认、处置)、10 个步骤(主题选定、活动计划拟定、现状把握、目标设定、解析、对策拟定、对策实施与检查、效果确认、标准化、检讨与改进),同时还采取了 7 项品质管理手法,成功地将管理方法与理念、行动融为一体。其中,4 个阶段、10 个步骤之间关系紧密,共通联动,缺一不可^[4]。

2 品管圈在检验整体质量管理中的应用

品管圈应用于检验整体质量管理,对检验科室日常检验工作的整体提升具有明显效果。金冠等^[1]研究品管圈活动对提升检验科管理质量效果,其采用头脑风暴的方法,确定圈名为 LAB 圈(即兰博圈),绘制圈徽,将活动的主题明确为“提高门诊患者候单时间满意度”,在实施一段时间后整体分析检验科

实施品管圈活动前、后门诊患者满意度。结果发现实施品管圈活动后检验科门诊患者满意度高于实施前,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示品管圈活动可提升检验科管理质量。有学者在检验科成立循证圈,突出可以证据为中心量化分析,成员人数为 7 人。经历了第 1 期主题的实践表明,品管中心“质量控制转起来,你追我赶变成圈。你思考,我思考,品质问题难不倒”的内涵能被成员广泛的理解和执行。品管圈活动在达到预期目标的同时,使该科医务人员的自信心、责任心、积极性、品管手法、和谐度、解决问题能力、协调沟通能力及团队凝聚力得到了有效提升。李少辉等^[5]则组建了仪器管理的“携手圈”,主要通过加强检验人员新知识技术的业务培训、加强基本功训练、有针对性地外出进修和培训学习、积极开展科室学术活动等方式,提高技术人员对精密、贵重仪器的使用程度和管理程度,从而提高设备检测的准确率。另外,通过对临床实验室进行风险调查及监测,品管圈在临床实验室风险管理中也可以发挥重要作用。

3 品管圈对标本质量的影响研究

血液学检查是判定人体各器官组织功能状况的重要指标之一,护理人员(含护工)是血液标本采集及运送过程中的主要及重要执行者,护理人员的工作影响着血液标本的质量。技能专项培训、数字化血液标本、标准作业程序等品管圈活动有利于降低护理人员差错对检验分析的影响,确保检验标本的质量,提高检验数据的准确性。循环管理法通过多次的循环往复,不断增强相关人员的标本质量意识,可对血液标本的质量实施全方位的控制和管理。由此,在标本采集和运送、具体检验操作等方面都可以逐渐减少失误率,提高血液标本检验结果在临床诊断中的应用价值。刘庆华等^[6]运用品管圈质量改进工具,开展了以提高抗凝血标本合格率为主题的品管圈活动,对血液标本的采集全过程进行分析,并制订了相应措施,极大地提高了采血的准确率。尤素伟等^[7]的研究中应用品管圈活动分析了医院血生化标本不合格的原因,其遵循 PDCA 循环方法,将血标本的不合格率、溶血率和凝血率分别由 3.64%、2.24% 和 0.77% 成功下降至 1.51%、0.68% 和 0.34%。全面改善了血生化标本的不合格情况。另有研究运用品管圈管理法对缺陷原因进行统计分析,明确重点,拟定对策,进行质量改进,其缺陷发生率由 2.32% 下降至 0.65%,进步率为 70.37%,提示运用品管圈管理法可大大提高检验标本质量,使医师获得

^{*} 基金项目:国家科技部支撑计划资助项目(2012BA121B04)。

[△] 通信作者, E-mail: renjs2028@163.com。

准确及时的检验结果,使患者能够尽早诊断和治疗^[8]。陈鹏等^[9]开展品管圈活动,按照品管圈活动步骤,对检验科、输血科血标本不合格例数进行原因分析,制订并实施改善对策。与品管圈改善前比较,开展品管圈活动后血标本不合格例数得到了有效降低。结果对照组中输血科共 54 例,《输血申请单》信息部分缺失 38 例(70.37%);检验科共 460 例,其中血液凝固标本 372(80.87%)。观察组中输血科、检验科不合格血液标本共 391 例,下降 23.93%。其中输血科 42 例,《输血申请单》信息部分缺失 18 例(42.86%);检验科共 349 例,血液凝固标本 246 例(70.49%)。血液标本采集质量的保障,提高了患者满意度,同时保证了血液标本检验前的医疗质量安全^[9]。

4 品管圈在生化检验中的应用

生化检测是检验的主要内容之一,品管圈是提高其质量控制的有利工具。张丽等^[10]选择新疆医科大学附属第一医院医学检验中心 2015 年 11 月(品管圈活动前)15 408 例急诊生化检验周转时间(TAT)及 2016 年 4 月(品管圈活动后)16 008 例急诊生化检验 TAT,比较活动前后急诊生化检验报告延迟数量及 TAT 符合率。结果发现,品管圈活动前延迟报告累计频率为 79.79%,品管圈活动后延迟报告累计频率为 53.68%。活动前 15 408 例急诊生化检验中有 3 107 例检验报告未达到 TAT 要求,TAT 符合率为 79.84%;活动后 16 008 例急诊生化检验中有 1 276 例检验报告未达到 TAT 要求,TAT 符合率为 92.03%,两者比较差异有统计学意义($P<0.05$)。品管圈活动后医患满意度明显高于活动前,差异均有统计学意义($P<0.05$)。品管圈活动可有效提高急诊生化检验 TAT 符合率,提高实验室分析后质量^[10]。杨茵等^[11]则分析了上海儿童医学中心 1 年内的急诊生化检验标本 TAT 情况,找出不及时原因,制订改进措施并判断效果。结果表明,检验报告不及时的主要原因是夜班护理人员晨间标本未及时处理、护工来不及运送、标本高峰期致仪器拥堵、结果异常标本需复查等。通过提高仪器检测速度、检测高峰时段分流标本、优化运送流程、特殊时段合理调配人员、检验信息系统预警等方法,缩短急诊生化标本的检测 TAT,不及时率从 10.73%下降至 2.40%。品管圈活动对缩短急诊生化检验标本 TAT 有实际价值,值得临床上推广应用。

5 品管圈在免疫、微生物检测中的影响

此外,与免疫检测、微生物检测有关的品管圈研究报道中,门莎莎等^[12]利用品管圈圈员共同拟定相应对策并按计划实施,比较活动前后免疫标本复检率,从而确认活动效果,制订标准规范程序。结果表明,通过开展品管圈活动,有效降低了免疫标本的复检率,其由活动前的平均 50 例/天降低到 28.5 例/天,表明品管圈的推行降低了免疫标本的复检率,使工作流程更加优化,提高了科室人员发现问题、分析问题和解决问题的能力。杨桂英等^[13]则于 2015 年在该院各科室开展了以“提高住院患者微生物送检率”为主题的品管圈活动,查找住院患者微生物标本送检率低的原因。经过要因分析、对策拟定、验证实施、效果确认,最终制订出《检验科品管圈标准化手册》。品管圈活动开展后,住院患者微生物送检率从 46.58%提高至 78.84%,达到了预期目标值,使住院患者微生物标本送检率明显提高,这对抗菌药物的合理使用有重大临床意义。有学者针对住院患者痰培养标本质量开展品管圈活动,分别使痰培养标本的送检率和合格率分别提高了 14%、36%,进一步表明品管

圈在微生物检测中有重要应用与良好效果。

6 品管圈与检验教学活动

教学活动是检验科室工作的重要环节,有不少研究者把品管圈引入了教学活动的管理,取得了良好效果。王秋节等^[14]采用品管圈质量管理方法,通过科学分析并解决本科临床教学和护理技能中的问题,形成标准化管理。其通过调动临床带教老师的积极性,改进教学方法,提升了本科临床教学质量,使本科临床带教向规范化、标准化、科学化发展。刘冬梅等^[15]成立品管圈,运用 PDCA 循环方法,确定以“降低临床实践中带教差评率”为主题,逐步开展品管圈活动步骤,并进行效果分析。通过 7 个月有序的品管圈活动,使临床实践中带教差评率由改善前的 68.9%降为改善后的 28.7%提示品管圈活动对于降低临床实践中带教差评率效果明显。姜会枝等^[16]通过品管圈活动,提高了带教老师与实习生的责任心,减少了实习生差错率,提高了护理带教质量。在带教过程中运用品管圈相关护理质量工具,能及时发现问题、解决问题及总结经验,不仅有利于提高实习生理论与临床能力,还能减少护理质量缺陷。

7 展 望

检验实验室的质量控制是实验室的核心,品管圈是提高质量控制有力、有效的活动。品管圈已经广泛应用于检验整体管理和生化、免疫、微生物的日常检测质量管理,并引入检验科室的带教活动,较好地提升了工作水平,提高了质量控制的水平,显示了品管圈是提高质量控制的有力工具。目前,品管圈主要针对参与人员素质和手工操作环节而开展;未来,品管圈必然要扩展其外延,拓展至检测的整个过程,参与人员将更多。此外,同一科室可组成以不同主题为宗旨的品管圈,人员也可能会出现交叉,但这对于提高工作质量和水平大有裨益。

参考文献

[1] 金冠,杨明妍,胡桂玲,等.品管圈活动在提升检验科管理质量中的应用[J].中国继续医学教育,2016,8(7):35-36.

[2] Chen P,Yuan T,Sun QF,et al. Role of quality control circle in sustained improvement of hand hygiene compliance: an observational study in a stomatology hospital in Shandong,China[J]. Antimicrob Resist In,2016,5(1):54-55.

[3] 周丽萌,徐建萍.品管圈活动在检验标本分析前质量控制中的应用[J].中国护理管理,2013,13(4):73-76.

[4] 刘庭芳.我国医院品管圈活动综述[J].中国医院,2015,19(7):1-3.

[5] 李少辉,张玉春.品管圈在医院检验科管理中的应用[J].实用医技杂志,2014,21(10):1130-1131.

[6] 刘庆华,平敬东,李雪.品管圈在提高需抗凝血标本质量中的应用[J].临床合理用药杂志,2016,9(11):147-148.

[7] 尤素伟,陈静,彭瑞琴,等.品管圈活动在降低血生化标本分析前不合格率中的作用[J].临床合理用药杂志,2015,8(4A):17-19.

[8] 杨瑞芬,杨桦.品管圈在检验标本质量管理中的应用[J].齐齐哈尔医学院学报,2014,35(5):732-733.

[9] 陈鹏,叶森,陈聪,等.开展品管圈活动降低临床血标本不合格例数[J].中国实用医药,2016,11(21):287-288.

[10] 张丽,徐岩,向阳.品管圈活动在提高急诊生化检验报告周转时间符合率中的效果[J].新疆医科大学学报,2016,

39(11):1404-1406.

- [11] 杨简,董航筠,程娟,等. 品管圈在改善急诊生化检验及时率中的应用[J]. 检验医学,2016,31(1):61-65.
- [12] 门莎莎,刘常军,董矜,等. 品管圈在降低免疫标本复检率中的应用[J]. 标记免疫分析与临床,2016,23(1):87-90.
- [13] 杨桂英,李雅柠,徐金平,等. 品管圈活动在提高住院患者微生物送检率中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(17):2500-2502.

- [14] 王秋节. 品管圈在本科临床教学质量持续改进中的应用研究[Z],2015.
- [15] 刘冬梅,甘培英,胡晓莲,等. 品管圈活动对降低临床实践带教差评率的影响[J]. 西部中医药,2014,27(12):45-47.
- [16] 姜会枝,田晓燕. 品管圈活动在实习生临床带教活动中的应用研究[J]. 中国继续医学教育,2016,8(25):14-16.

(收稿日期:2017-04-02 修回日期:2017-06-08)

• 综 述 •

产 KPC 肺炎克雷伯菌实验室及临床研究进展^{*}

丁 海 综述,程 莉 审校

(南京大学医学院附属鼓楼医院检验科,江苏南京 210008)

关键词:肺炎克雷伯菌; 碳青霉烯酶; 流行病学; 治疗; 感染控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2017.21.058 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2017)21-3269-03

肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶(KPC)是 β 内酰胺酶的一种,在各类革兰阴性细菌中均可检测到,但主要存在于肺炎克雷伯菌(KP)。由于其分子流行病学特征在不同国家和地区各有特点,同时临床治疗耐碳青霉烯类 KP 感染的药物有限,KPC 阳性细菌感染的患者病死率较高。本综述中总结了 KPC 的流行病学特征、实验室检测和诊断方法、目前临床可用抗菌药物、治疗结果、感染控制措施等方面内容。由于目前治疗的局限性和研发药物的缺失,寻求积极有效的感染控制措施以控制产 KPC 的 KP(KPC-KP)的传播是当前的首要举措。

1 流行情况

自 1996 年美国加利福尼亚地区首次发现 KPC(AmblerA 型丝氨酸水解酶)以来,KPC 阳性革兰阴性细菌尤其是 KP 在全球范围内广泛播散,但其分子流行病学和临床特征却各有不同。KPC 播散的国际流行 ST 型是 ST258,以 KPC-2 和 KPC-3 最为常见^[1]。

我国首例 KPC-KP 于 2004 年从浙江省 75 岁重症监护室(ICU)患者痰液分离得到。随后,在我国东部地区众多 KPC 阳性肠杆菌科细菌被陆续发现。KPC-2 是我国的主要碳氢酶烯酶类型,主要存在于 KP 中。近期 1 项关于中国 9 个城市的调查发现,对碳青霉烯类抗菌药物不敏感的 95 株 KP 全部为 KPC-2 型阳性菌株。我国主要的 KPC 阳性 KP 属于 ST11 型,是 ST258 的变异型^[2]。

KPC-KP 在伊朗、希腊、哥伦比亚及我国主要以地方性爆发流行方式进行播散,而在澳大利亚、加拿大等则是由输入性病原菌引起,主要与国际间旅行密切相关。少数特殊情况,如英国,主要是由质粒播散而非菌株的克隆播散引起。

2 危险因素

了解产 KPC 菌株所致感染的危险因素,加强对这类致病菌的预防控制,对遏制其传播非常必要。1 项多中心的回顾性分析调查研究提出了 1 种鉴定住院患者携带 KPC-KP 的预测模型。该研究调查了意大利 5 家医院分离出 KPC-KP 住院患者 657 例,其中 426 例为感染患者。比较感染患者与非感染患者,发现以下危险因素:近期 ICU 入住史;侵入性导管检查史

或者手术引流史;近期 2 次或以上住院史;血液学肿瘤且近期使用碳青霉烯类药物或者氟喹诺酮类药物史;嗜中性粒细胞减少症^[3]。

Papadimitriou-Olivgeris 等^[4]研究 KPC-KP 肠道定植的危险因素发现,住院前是否有 ICU 入住史、并发症数量、抗菌药物使用情况、入院前感染等与该菌定植有关。患者在 ICU 入住期间 KPC-KP 感染的危险因素除 ICU 的一般危险因素(如气管切开术、导管置入数量及抗菌药物的使用等)外,前床使用者的情况及病床附近患者的感染史也极其重要^[5]。

3 实验室检测

当肠杆菌科细菌对碳青霉烯类抗菌药物耐药或者敏感度降低时需要检测其是否产碳青霉烯酶。而当产超广谱 β 内酰胺酶(ESBLs)或者高水平表达 AmpCs 的菌株表现出对头孢菌素-克拉维酸和头孢菌素-氯唑西林强协同效应时,也需高度怀疑是否产碳青霉烯酶^[6]。

目前,临床上通常采用改良 Hodge 试验(MHT)、Carba NP 试验、乙二胺四乙酸(EDTA)和苯硼酸抑制试验进行碳青霉烯酶表型确认试验。CHRO Magar KPC 和 ChromID CAR-BA 选择性培养基也可以用来检测碳青霉烯类耐药^[7-8]。此外,也可通过紫外分光光度计检测亚胺培南水解产物的变化来间接检测碳青霉烯酶^[9],或者采用飞行时间质谱直接检测碳青霉烯酶。但目前最可靠的检测方法是直接扩增编码碳青霉烯酶的基因^[10]。

4 治疗和病死率

有学者指出,KPC-KP 最佳的治疗方法取决于多重耐药菌株的特性,需根据药敏结果选择相应的治疗方法。KPC 可有效水解包括碳青霉烯类抗菌药物在内的 β 内酰胺类抗菌药物,且 KPC-KP 通常携带其他耐药基因,从而对喹诺酮、氨基糖苷类、复方磺胺甲噁唑等耐药,导致可用的疗法极其有限。

体外药敏结果显示,庆大霉素、替加环素、磷霉素、多黏菌素 B 对包括 KPC-KP 在内的耐碳青霉烯肠杆菌科细菌有较好的敏感度。但是单用 1 种药物可能导致其产生耐药性,因此临床上建议联合使用 2 种或 2 种以上有效药物。

^{*} 基金项目:江苏省南京市医学科技发展资金资助项目(ZKX13028)。