

## 风险管理和 PDCA 循环法整合改进临床实验室质量管理体系的探讨\*

刘 静, 郑 曦<sup>△</sup>

(咸宁市中心医院/湖北科技学院附属第一医院检验科, 湖北咸宁 437100)

关键词: 风险管理; PDCA 循环; 实验室质量管理体系; 质量控制计划

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.059

文献标识码: C

文章编号: 1673-4130(2017)01-0136-02

医疗设备和信息技术日新月异, 政府保健医疗、惠民承诺层出不穷, 网络媒体的发展促使信息快速传递, 导致人群对医学期望值和要求明显提高。然而, 惠泽民生的同时所带来的医疗风险更是危机四伏, 频繁暴发。临床医学检验是介于基础医学与临床医学之间, 但又不完全独立的, 可提供循证医学依据的技术专业。伴随着实验室检测技术的不断提高和检测系统的日益流程化以及分析技术日趋高端化, 对检验流程、质量控制等环节的标准化要求越来越高, 但是风险却无处不在。针对实验室所面临的严峻形势和考验, 国际标准化组织(ISO)、美国临床和实验室标准协会(CLSI)、美国医疗机构评审联合委员会(JCAHO)先后颁布相关文件, 主张将风险管理运用于临床实验室<sup>[1-7]</sup>。PDCA 循环法是实验室全面质量管理体系运行的基本和有效方式, 其全部过程是质量控制计划(QCP)的制订和组织实施。风险管理和 PDCA 循环法有效整合于临床实验室质量管理体系并运行, 最终目标使实验室检验质量持续性改进, 使不良事件的概率及其影响最小化<sup>[8]</sup>。然而, PDCA 循环法的管理模式博大精深, 要将 PDCA 管理理念结合本实验室的特征制定出符合自身的质量管理体系的风险管理流程任重而道远。

## 1 基于 PDCA 循环的风险管理流程与实验室质量管理改进

风险管理实质是一门在限定时间内做出关键的决策危机的跨学科、重应用的管理学, 最初起源于保险业。近年来, 医疗机构活动作为高科技与高风险的行业之一, 风险管理逐渐被应用于临床实验室, 是全面的应用管理政策、管理程序和工作实践来完成风险分析、评价、控制和监测的目标, 指导并协助实验室对目标程序建立专门的 QCP, 使系统指定的质量控制、外部质量控制及其他相关的质量控制程序达到最佳的平衡状态<sup>[3]</sup>, 即当检验结果威胁患者生命安全时, 实验室应评估工作过程以及可能存在的问题对检验结果的影响, 应修改不完善的过程以降低或消除识别出的风险, 并将做出的决策和所采取的有效措施系统化、文件化。因此, 风险管理最具价值的核心内容是风险概率(PBA)的判断, 风险发生(OCC)的识别、危害程度(SEV)的评估及检测能力(DET)的提升。而 PDCA 循环法又称戴明环, 是美国质量管理专家戴明博士提出的, 是英文 Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)、Action(整改)4 个单词的缩写。德国医疗透明管理制度与标准化委员会(KTQ)是由德国政府委托的第三方医院评审机构, 以 PDCA 循环为基本模式设置认证标准, 它的基本原理是按照 P、D、C、A 顺序的运转方式进行大环扣小环, 螺旋式上升的管理过程。是全面质量管理

所应遵循的科学程序, 广泛应用于质量管理的标准化、科学化的循环管理体系<sup>[9-10]</sup>。本院于 2014 年 12 月以优异成绩通过德国 KTQ 评审, 并以 PDCA 循环法为基本工具管理医院。检验科作为医院重点科室, 迎评阶段以 PDCA 循环法构建实验室质量管理体系并取得了一定的成绩, 并将 PDCA 循环法运用于实验室风险管理程序中, 降低不良事件发生率。

## 1.1 制定风险管理目标程序的运行模式——计划阶段(P)

计划是对实验室质量管理工作的规划以及安排, 在实践中不断认知、不断修正、不断完善, 以期达到最佳运行模式, 从而构建完整的实验室质量管理体系。其是一种自我认识、自我评价、自我监测、自我完善的过程, 确定与自身实验室构成特点相适应的质量方针, 为实验室内部工作人员制定应遵循的质量总则, 为质量管理体系目标程序的设置提供理论依据和基本框架。紧紧围绕质量方针, 确定目标程序, 使质量管理体系规范化, 质量管理活动程序化<sup>[11]</sup>。风险管理是质量管理体系中重要的一环。在临床实验室的具体应用中, 可以参照 CLSI EP23-A、EP18-A2、ISO14971 等风险管理相关文件和 ISO15189 及等同转化的 GB/T22576 标准<sup>[5]</sup>, 结合 PDCA 循环及实验室内部情况, 建立和完善风险管理流程, 制定 QCP 和目标程序。对照质量管理体系相关文件和标准查找潜在风险, 并将分析前、分析中及分析后存在的风险因素有计划的写入质量管理体系文件中<sup>[12]</sup>。

1.2 风险管理目标程序的有效运行——执行阶段(D) 实验室依照 PDCA 循环法构建风险管理目标程序, 并采取相应措施、注重实施过程, 此为风险管理的执行阶段。根据 ISO15189 实验室认可准则, 明确实验室质量管理的组织和结构, 以及实验室与其他相关机构的关系<sup>[10]</sup>。使实验室组织结构更清晰, 与内部、外部隶属关系更明确, 由科室最高管理者授权技术管理层、质量管理层以及质量监督员、内审员、质控员, 履行各自相对应的职权; 明确经济负责人(外部供应主管), 科研和教学负责人、消防和生物安全负责人、信息技术负责人以及各专业组组长, 使之各司其职、相互协调、互相监督、自查, 将实验室质量管理体系的目标程序作为共同努力的终极目标而进行风险管理。执行阶段采用风险评估矩阵(RAM)评估所发现的风险, 根据风险发生的严重程度、概率, 计算风险系数积分(RPN=严重程度×概率), 得分越高表明风险发生的概率越高<sup>[6]</sup>, 风险发生的危害程度越大; 依据 EP18-A2 可将严重程度分为四级: 严重 4 分、重度 3 分、中度 2 分和轻度 1 分, 发生频率也分为四级: 经常发生 4 分、偶尔发生 3 分、不常发生 2 分

\* 基金项目: 咸宁市中心医院重点项目/湖北科技学院附属第一医院(2016XYA006)。

<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: 1027552819@qq.com。

极少发生 1 分;利用帕累托分析法和内部质量管理组讨论确定潜在的、至关重要的 20% 风险项目,并做出风险评估列表。

**1.3 风险管理目标程序运行的监察——检查阶段(C)** 临床实验室质量管理体系在运行过程中各项活动均可能会发生偏差而滋生潜在风险,为保证风险管理确实有效运行,日常监督管理显得尤为重要。质量监督员作为质量管理体系运行的第一道控制线,其工作岗位职责是及时发现整个检验过程中各个环节的风险所在,对照风险列表,评估风险严重程度并及时纠正。监督员同时亦是检验活动的直接参与和执行者,可及时发现并记录检验活动中的风险,对识别的风险严重性、影响性和可接受性等进行综合判断分析,提出可操作的纠正、预防以及改进措施。内审员根据质量管理体系的规定和标准对体系中所有涉及的管理要素及技术要素定期进行内部审核,以明确体系的有效运行是否持续符合实验室质量控制的要求<sup>[10]</sup>。同时,要求内审员应接受过相应的培训以及具备敏锐的观察力,在现场评审调研中做出综合性的分析和判断,并参与外部评审,对偏离质量控制的过程实施纠正措施,这是风险管理的重点内容,是对医学实验室质量管理持续改进的督促和指导。在整个质量管理体系中,管理评审是持续改进的切入点。管理评审工作由最高管理者主持,对管理体系是否完善和持续有效、能否达到预定的质量管理目标程序做出综合评审<sup>[13]</sup>。根据环境条件的变化,各方面需求的不同,运用失效模型和效应分析(FMEA)、差错分析及纠正措施(FRACAS)等风险管理工具,确认、分析潜在的差错或影响患者安全因素,并提出可借鉴的纠正和预防措施,从而消除潜在和实际发生的风险。

**1.4 风险管理目标程序运行模式反馈——整改阶段(A)** 风险管理运行模式的输出内容作为下一周期质量管理体系即将要开展的重点工作的整改依据,对其进行全面的风险识别和相关因素分析、制定和完善 QCP、修改实验室质量管理体系文件、培训考核并落实、监督和检查,然后再次进入 PDCA 循环过程,最终使实验室质量管理体系得到提升,保障医疗质量安全。整改过程是 PDCA 循环法的核心所在。该阶段关键点在于对风险管理的目标程序、执行标准不断进行修正,包括检验技术标准、制定的目标程序及实验室管理制度。如果实验室没有程序化和制度化,PDCA 循环转动向前必然成为空谈。因此,实验室管理工作中,将有效运行模式下成功的经验积累并总结,加以确定并适当推广,制定相应的符合质量管理体系发展要求的目标程序和制度,并且采取相应措施贯彻执行。对于已整改的问题可采取巩固措施防止风险再次发生,启用预防措施深刻剖析原因,防止潜在的风险发生。只有持续改进,实验室的质量管理体系才能螺旋式上升,不良事件的概率才能最小化,最终改进风险管理的目标程序。

## 2 小 结

总的来说,随着医学技术的迅速发展,相关法律、法规的不断健全,临床实验室面临的风险也有增加趋势,风险管理中最常用的方法(FMEA)的重复性并不乐观<sup>[14]</sup>。而且,在当前所发布的风险管理的指导性文件中,还有标准欠统一的风险。因

此,在现有的质量管理体系下若引入国内外先进的管理理念和方法,将风险管理和 PDCA 循环有效的整合于临床实验室质量管理体系中,从而实现临床实验室质量管理体系的有效建立、完善和持续性改进,达到全面提升质量管理,保障医疗安全措施的目标。

## 参考文献

- [1] ISO. Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence;ISO15189[S]. Geneva, Switzerland; International Organization for Standardization, 2009.
- [2] ISO. Risk management-Principles and guidelines; ISO31000 [S]. Geneva, Switzerland; International Organization for Standardization, 2009.
- [3] CLSI. Laboratory quality control based on risk management; approved guideline; EP23-A[S]. Wayne, PA; Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
- [4] Yao L, Fang T, Jie Z, et al. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: a proactive tool to reduce risks[J]. Transfusion, 2013, 53(12):3080-3087.
- [5] CLSI. Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; EP18-A2[S]. Wayne, PA; Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
- [6] ISO. Medical laboratories-reduction of error through risk management and continual improvement; ISO/TS22367 [S]. Geneva, Switzerland; International Organization for Standardization, 2008.
- [7] ISO. Medical devices-Application of risk management to medical devices. ISO14971 [S]. Geneva, Switzerland; International Organization for Standardization, 2007.
- [8] Person NB. Developing risk-based quality control plans; an overview of CLSI EP23-A[J]. Clin Lab Med, 2013, 33: 15-26.
- [9] 丛玉隆, 秦小玲, 邓新立. 现代医学实验室管理与实践 [M]. 北京:人民军医出版社, 2005.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007)[S]. 2008-11-14.
- [11] 张蓉, 刘海礼. 实验室质量管理持续改进的几个关键点 [J]. 职业与健康, 2010, 26(10):1184-1186.
- [12] 周睿, 胡卫江, 李勇, 等. 风险管理在医学实验室的应用 [J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(12):1087-1090.
- [13] 韩应成. 基于实验室质量管理体系的内部审核和管理评审探讨[J]. 中国卫生质量管理, 2009, 16(4):94-95.
- [14] Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs; are they valid[J]. BMC Health Services Research, 2012, 12(1):409-416.

(收稿日期:2016-07-30 修回日期:2016-10-20)