

诊断试剂样本贯穿临床试验的始终,样本真实与规范,影响产品临床试验的合规性和有效性。如何规范性管理临床试验用样本,申办方、研究者、机构人员及其他临床试验参与者均有责任。只有加强体外诊断试剂临床试验样本及其他方面的监督管理水平,积极推动 IVD 临床试验更精细化指导原则的出台、完善法规体系的建设,才能保障临床试验的科学性、规范性和真实有效性,从而真正保障人民群众的健康和利益。

参考文献

[1] 邢菁华,张洵君. 创新与产业动态变化及演化关系-以中国体外诊断产业为例[J]. 中国科技论坛,2018,5(1):23-31.

[2] 吴建元,方坤,叶伦,等. 体外诊断试剂临床试验的伦理审查与监管[J]. 医学与哲学,2018,29(4A):35-39.

[3] 邢晓敏. 医疗器械临床试验方案设计和实施过程中的伦理问题研究[D]. 太原:山西医科大学,2018.

管理·教学

[4] 赵强元,刘敏,齐永志,等. 体外诊断试剂临床试验免除知情同意的伦理学探讨[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(18):2425-2426.

[5] 陈晓云,张倩,王思洁. 临床检验血样本科研再利用的伦理考量[J]. 中国医学伦理学,2016,29(4):649-654.

[6] 曹烨,周立萍,徐仿周. 药物临床试验源数据管理·广东共识(2018)[J]. 今日药学,2018,28(12):793-823.

[7] 刘红森,李艳玲. 体外诊断试剂临床试验质量控制[J]. 中国新药与临床杂志,2018,37(2):87-89.

[8] 王嘉明,高旭年. 体外诊断试剂临床试验核查要点解析[J]. 分子诊断与治疗杂志,2017,9(5):364-366.

[9] 李华信. 检验科样本分析前质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):133-134.

[10] 吴建元,高卫,汪付兵,等. 浅谈临床实验室质量控制 in 药物临床试验工作中的重要性[J]. 中国医院药学杂志,2015,35(24):2254-2256.

(收稿日期:2019-02-24 修回日期:2019-06-25)

探索 ISO15189 在检验科实习教学管理中的应用

张 燕,陈 敏,刘 玲,唱 凯[△]

[陆军军医大学大坪医院(野战外科研究所)检验科,重庆 400042]

摘 要:检验医学涉猎知识面广,实习生任务繁重,为培养高素质、复合型医学检验专业人才,本文参照国内外医学实验室广泛认可的 ISO15189 质量管理体系对临床实习教学管理模式进行探索,以期实现高质量实习带教水平的目标。

关键词:ISO15189; 实习带教; 教学管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.01.031

文章编号:1673-4130(2020)01-0126-03

中图法分类号:R-4;G642.4

文献标识码:B

医学检验是一门集理论性与实践性于一身的课程,在整个教学过程中,临床实习是一个至关重要的环节,如果能有效提高教学效率,将会为学生日后更好地服务于社会做好准备。然而,能否在短暂的时间内帮助学生夯实专业知识,使他们的临床技能得到提高,这是医院实习带教老师所面临的挑战。ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则是指导医学实验室建立完善和先进质量管理体系的较适用的标准^[1]。本科室自 2009 年正式拿到 ISO15189 认可证书之后,一直以 ISO15189 准则为标准,建立了一套健全的质量管理体系,并在该体系的运行下持续改进,不断提升科室的竞争力和影响力^[2]。作为医教研一体的医院,笔者也在探索将 ISO15189 质量管理体系融入到

科室实习教学管理中,使得医学检验临床实习带教更加规范化、程序化、科学化。本文就将 ISO15189 相关要素应用于实习带教中的方法进行总结、探讨。

1 建立教学质量管理体系

借鉴 ISO15189 管理要素,本科室建立了自上而下的教学质量管理体系,具体结构为:由科主任领导,分管教学的副主任负责管理,教学秘书分管协调,各专业组组长制定组内实习轮转计划、明确岗位带教老师、规范带教流程、实施培训及考核方案等。经过多年的摸索,逐步建立、健全了实习教学管理的质量体系文件,其中管理程序就有十余个,包括入科教育、实习轮转计划、各专业组带教流程、出科考核方案、考勤制度、培训讲座、毕业论文带教等,与之相关的记录表

[△] 通信作者, E-mail:498428938@qq.com。

本文引用格式:张燕,唱凯. 探索 ISO15189 在检验科实习教学管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2019,41(1):126-128.

格也有十余个,例如入科教育签名表、实习轮转计划表、岗位培训记录表等。这些都成为质量管理体系中不可或缺的组成部分,为评估学生实习情况和带教老师顺利完成教学活动提供了有力依据,也为实习生顺利完成实习任务提供坚实保障^[3-4]。

2 完善入科教育

凡事预则立,对实习生进行入科教育是减少其在实习期间出现差错最有效的手段^[5]。在每批实习生进入实验室前,科室都会安排分管教学副主任、信息系统的管理员、生物安全管理员、教学秘书等人员对实习生进行一次全面的入科教育,包括医院简况、科室概况、科室文化、科室规章制度、实习生考勤管理,实验室信息系统(LIS)权限,生物安全防护,出科考核制度,轮转和值班制度、保密制度、医德医风教育等各个方面。对实习同学的生物安全防护培训尤其重要和必要。由于学生刚踏出校园,生物安全风险意识淡薄,利用实例或者录制的相关视频进行安全教育,例如怎样区分感染性垃圾和非感染性垃圾、锐器如何处置、气溶胶怎样防范、发生职业暴露时该如何处理等,保证实习同学在安全的前提下学习。LIS 是 ISO15189 认可准则中重要的技术要素之一。本科室对实习生关于 LIS 的使用进行了严格管理,专门为其设置了登录工号和密码,但权限仅为标本的采集、接收、编号,报告的查询和打印等,保证了实习生操作的可追溯性。

3 培养全面质量管理能力

医学工作最需要的就是严谨求实、认真细致的精神,自医生开具检验申请到实验室完成检测,再到发布检验报告至临床,质量管理应该贯穿于始终。ISO15189 技术要素将其划分为三大环节,即检验前过程、检验过程和检验后过程。带教老师应该结合各个环节中经常出现的问题,有针对性地进行培训,结合实例让学生深刻理解“质量控制是基础,质量管理是核心”的理念^[6-8]。

检验前过程的质量控制涉及患者准备、标本采集、标本存储与运输等多个因素,是质量管理最薄弱的环节,但同时也是保证检验结果准确的先决条件^[9-10]。因此,科室不断对标本采集过程进行优化调整,制定了内容详尽的《检验科服务指南》,发放到各临床科室供其参考,并定期安排对标本采集人员、运输人员的培训活动。带教老师可以《检验科服务指南》为材料对实习生开展针对性学习。此外,带教老师还应指导学生进行不合格样本的识别,例如样本采集容器是否正确、标本量是否足够、溶血、脂血等,并告知这些对结果的影响;一旦发现不合格样本,应该按照不合格样本的处理流程进行操作,及时通过 LIS

退回样本,同时与临床科室进行沟通,适时进行补救使检测能顺利进行。在实践过程中,使实习生不断积累检验前过程质量控制的经验。

检验过程中检验结果的质量保证有赖于检测系统的正常运行,长期有效的室内质量控制及室间质量评价结果对检测系统的性能进行监控^[11-12]。通过 ISO15189 认可的实验室,都需按要求建立并运行有效的室内质量控制体系。质控物靶值怎样设定?质控规则怎样选择?失控后怎样处理?定性及定量检测项目室内质控的操作有何不同?在本科阶段的理论知识学习过程中,相当一部分学生并没有真正理解这些抽象知识的内涵。因此,各专业组长需安排充足的时间让实习生到质控岗位轮转学习,带教老师可以一对一地指导,结合临床实际工作,图文并茂地讲解,让学生掌握室内质量控制相关知识。为了让实习生熟悉室间质评结果分析,带教老师可以带领学生重新分析一下原卫生部临检中心的室间质评结果回报,组织学生进行讨论,判断各检测项目是否存在系统误差。如果有,实验室该怎么分析?如何纠正?另外,检验过程的质量控制还离不开仪器设备、试剂和检测方法。仪器性能评价、校准、定期维护和保养、仪器间比对试验是良好仪器状态的必要保证,也是检验科日常工作重要内容之一,实习生可以在老师带领下参与其中。试剂在运输和储存过程中是否按照要求执行?新批号试剂使用前是否进行了新、旧批号试剂的比对验证?这些都是带教老师需要引导学生关注的内容。

检验后过程包括检验结果的审核、报告的发放和结果的解释,是检验人员经验和智慧的凝结,尤其是分析与审核检验结果,更是向检验者综合能力发起挑战的重要一环^[13-14]。结果审核工作责任重大,本科结合 ISO15189 准则的要求制定了双人审核制度,并由临床经验丰富的高年资老师在结果审核岗位把关。带教老师可以在日常工作中结合实例向学生讲解报告审核原则、技巧,使学生掌握复检规则,熟悉仪器报警提示的意义,再结合患者历史数据对检验结果进行分析。一旦发现危急值,检验人员要第一时间查看标本状态是否异常,再与主管医生电话沟通,确认样本采集是否规范,询问患者病情,对检验数据进行综合分析,判断报告能否发出并上报危急值。通过检验后过程质量控制的学习,让实习生认识到要做好检验,不只是每天重复操作仪器那么简单,而应该积极学习使自己的专业知识和综合能力得到提升,为临床诊疗提供优质服务。

4 规范实习考核及评审机制

本科室对实习生实行入科、出科考核。入科考核的目的是使学生在实习过程中带着问题、明确目标地

学习。出科考核则是为了监控各专业组带教和检验学生实习效果,考核分为专业理论和操作技能两部分。理论考试以检验三基理论知识为主,督促学生深入学习和掌握理论知识;技能考核则着重检验操作技能的测评,以我科制定的《实习生实验考核细则》为标准,结合临床检验工作进行,真实反映实习生实际动手能力。

各专业组轮转结束时,专业组长收集组内每个岗位的带教老师对实习生签写的评价,给出本专业组总的鉴定评语。最终出科时,结合实习生遵守纪律、工作能力、出科考核成绩等各方面情况进行综合鉴定,评定优、良、合格、不及格等级,并将结果汇总交教学秘书归档整理并保管。

5 建立教学反馈机制

ISO15189 质量管理体系的核心是科学管理、持续改进。而临床教学过程也是一个持续改进、教学相长的过程^[15-16]。据此,本科建立了评教评学制度。定期组织实习生开展座谈会,深入了解其思想动态,发现并解决实习中出现的问题;实习生出科后发放实习情况调查表,让学生对各专业组的带教老师工作态度、专业能力、带教积极性进行评分,收集实习生对科室、带教老师的意见或建议,教学管理小组要适时进行讨论,对不完善的地方进行改进。这种反馈机制可以让教学管理者及时发现教学实践中出现的问题,从而将“科学管理、持续改进”的理念渗透到临床教学实践中^[17-18]。

总而言之,ISO15189 质量体系具有其先进性和科学性,本科借鉴其质量管理方法对实习教学管理模式进行探索,已初见成效。最近这几届实习生在科室出现生物安全意外事件明显减少,带教老师对实习生的满意度明显增加,而且毕业学生也将 ISO15189 的实践经验 and 理念带到他们的工作单位,得到较好反响。相信通过教师的不断努力,必定能将检验临床教学工作推上新台阶,实现高质量教学水平的目标,不断为检验医学输送高质量人才。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则:ISO15189[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [2] 邓少丽,陈鸣,陈伟. 全程实验室质量管理体系在检验医学实践教学管理中的应用[J]. 检验医学与临床,2010,7

- (19):2147-2148.
- [3] 刘淑敏,卯建,赵滢. ISO15189 质量体系在检验医学实习教学管理中的应[J]. 中华医学教育探索杂志,2017,16(6):592-595.
- [4] 刘基铎,周迎春,肖明锋等. ISO15189 认可对检验诊断学实习教学质量的促进作用[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(6):860-861.
- [5] 陈曲波,黄宪章,庄俊华. 基于 ISO15189 质量管理体系的临床实验室教学管理模式初探[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(4):153-154.
- [6] 王利新,潘琳,魏军,等. 医学实验室质量管理体系研究[J]. 检验医学与临床,2013,10(6):754-756.
- [7] 段梦夕,王贞,朱鸿,等. 结合 ISO15189 质量管理体系加强四年制医学检验专业人才临床培养[J]. 中国继续医学教育,2016,8(19):18-20.
- [8] 马晓露,李士军. 浅谈 ISO15189 质量管理体系规范下的医院检验科人员的教育和管理[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(5):716-717.
- [9] 丛玉隆. 临床实验室分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(8):483-487.
- [10] 胡礼仪,徐庆雷. 分析前各因素对临床生化检验结果的影响[J]. 检验医学与临床,2010,7(1):80-82.
- [11] 孙刚,孙辉. 结合检验科 ISO15189 认证体系浅谈带教体会及心得[J]. 继续医学教育,2015,29(10):59-60.
- [12] 谷娅楠,于森琛,许朝晖,等. ISO15189 质量体系要素结合临床路径的教学改革实践[J]. 中国继续医学教育,2017,10(34):6-9.
- [13] 申春梅,贺乐奇. 借鉴质量管理体系管理方法规范医学检验临床教学[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(5):639-640.
- [14] 王川,李筱梅,王建祥. 基于 ISO15189 医学实验室认可条件下的检验专业人才培养研究[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(5):647-648.
- [15] 陈丽华,陈海蔚,漆涌,等. 医院检验科实习带教工作的实践和探讨[J]. 中华检验医学杂志,2018,41(9):700-702.
- [16] 张燕,唱凯,邓少丽. 临床分子生物学实习带教模式转变的思考[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(22):3207-3208.
- [17] 康凤凤,王治国. ISO15189:2012 与临床检验定量检测方法确认和性能验证[J]. 临床检验杂志,2013,31(12):881-883.
- [18] 陈丽华,陈辉,宋明胜,等. 医学检验技术专业应用型创新人才培养模式的探索与实践[J]. 中国高等医学教育,2017,4(1):24-25.

(收稿日期:2019-04-29 修回日期:2019-08-19)