

管理·教学

CLSI EP23-A 在新型冠状病毒核酸检测实验室风险管理中的应用*

王秋, 黄韵, 姜航, 林雨, 温婧, 余辉, 林武, 晏天翔, 李杰, 纪睿, 夏勇[△], 纪玲[▲]
北京大学深圳医院检验科, 广东深圳 518036

摘要:目的 将美国临床和实验室标准化协会(CLSI) EP23-A 应用于新型冠状病毒核酸检测实验室风险管理, 以降低新型冠状病毒核酸检测过程中的潜在风险, 提供更加准确、及时的检测结果。方法 从人员、仪器、试剂、方法、环境等实验室关键要素中识别潜在风险, 参考 CLSI EP23-A 风险矩阵, 根据风险严重程度、风险发生频率进行危害程度分级, 然后针对评估出来的高风险因素采用鱼骨图寻找要因, 采取预防措施, 降低风险。

结果 在新型冠状病毒核酸检测过程中评估出不可接受的高风险因素包括实验室污染导致结果假阳性及突发事件处置不当。通过加强人员培训、考核与监督, 细化突发事件处置流程, 定期实施应急演练等措施进一步控制, 可降低新型冠状病毒核酸检测过程中的潜在风险。结论 通过对新型冠状病毒核酸检测实验室进行风险评估与管理, 有利于降低检测过程中存在的风险, 持续提高新型冠状病毒核酸检测的质量。

关键词: CLSI EP23-A; 新型冠状病毒; 核酸检测; 实验室风险; 风险评估

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2022.21.026

文章编号: 1673-4130(2022)21-2680-05

中图法分类号: R197.3

文献标志码: B

新型冠状病毒肺炎全球大流行已进入第三个年头, 伴随新变异株的出现, 疫情仍在全球范围内持续^[1]。新型冠状病毒核酸筛查是准确和快速地识别感染个体, 防止新型冠状病毒传播, 落实“早预防、早发现、早报告、早隔离”的重要措施^[2]。规范、高效地开展新型冠状病毒核酸检测是做好疫情防控的前提, 全面强化新型冠状病毒核酸检测质量管理体系有助于检测机构科学、高效地完成工作^[3]。但目前疫情反复, 多数核酸检测实验室为临时改扩建, 检测人员也变动较大, 因此, 进一步加强实验室全流程、各环节的风险评估, 采取持续改进措施, 健全实验室安全及质量管理体系, 以提高管理效果显得尤为迫切^[4]。风险是指影响检验结果的潜在危害, 风险管理是风险识别、风险分析、风险评估和风险处理的全过程。风险识别是发现、承认和描述风险的过程, 是风险管理的首要环节^[5], 可通过查阅国内外颁布的指南、认可文件、文献等, 结合实验室具体情况进行。《基于风险管理的实验室质量控制》[美国临床和实验室标准化协会(CLSI)EP23-A]^[6]强调医学实验室应建立和维持一套质量控制计划来管理风险, 保证检验结果质量。目前, 鲜有基于 CLSI EP23-A 在新型冠状病毒核酸检测实验室风险评估中应用的研究, 本文参考 CLSI EP23-A 中的风险管理流程及方法, 就疫情防控中新型冠状病毒核酸检测实验室的安全及质量问题进行探讨^[6]。

1 材料与方法

1.1 材料 北京大学深圳医院新型冠状病毒核酸检

测实验室人员(人)、仪器(机)、试剂(料)、方法(法)、环境(环)等关键要素。

1.2 方法

1.2.1 风险评估 根据 CLSI EP23-A 指南, 参考国内卫生行政部门发布的新型冠状病毒肺炎防控相关规范和指导文件等, 结合实验室具体情况进行分析, 具体流程见图 1。

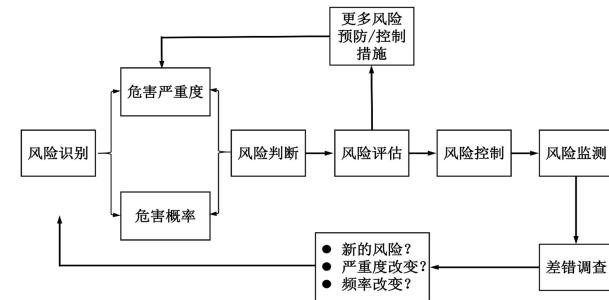


图 1 风险管理流程

本次风险评估由实验室质量负责人、技术负责人、实验室工作人员组成的安全及风险评估小组, 采用风险矩阵法进行风险识别与评估。风险发生的可能性分级: 常发(每周一次)、可能(每月一次)、偶然(每年一次)、极小(每隔几年一次)、不可能(整个检测期间未发生)。严重度分级: 可忽略(造成实验室工作不便)、微小(工作量增加或需要重新检测等)、严重(大批量检验报告超时等)、重大(实验室污染等造成人力资源社会成本浪费等)、特别重大(假阴性、假阳

* 基金项目: 广东省重点领域研发项目(2020B1111160001); 深圳“三名工程”项目(NO. SZSM201812088); 广东省深圳市科技计划项目基础研究(面上项目)(JCYJ2019080909520358)。

△ 通信作者, E-mail: sunmoonrain78@163.com。

▲ 共同通信作者, E-mail: 1120303921@qq.com。

性等造成重大社会事件)^[7],综合风险发生可能性和严重度分级见表 1。

1.2.2 风险分析 采取经验总结及头脑风暴方式进行风险分析^[8],并针对不可接受风险的高风险因素绘制鱼骨图,从人、机、料、法、环 5 方面分别分析需采取措施降低残余风险。

1.2.3 风险控制和效果评估 在原有控制措施下,对风险等级程度为不可接受的实验活动采取控制措施。采取控制措施后进行再次评估,监测风险是否降低,以评价风险控制的效果,从根本上降低剩余风险。

2 结 果

2.1 检测过程的风险评估 采用风险矩阵法对 5 要素进行评估,发现两项不可接受的高风险因素,即实验室污染导致结果假阳性、突发事件处置不当,见表 2。

2.2 两种不可接受风险的要因分析 绘制鱼骨图,以投票方式选出要因,发现实验室污染导致检测结果

假阳性的要因包括对假阳性结果未有效识别;清洁人员操作不当。缺乏考核监督制度;阳性质控物或扩增产物处理不当;突发事件处置不当的要因包括人员缺乏警惕性,未经应急演练,人员经验不足;阳性复检及上报机制不清晰。见图 2~3。

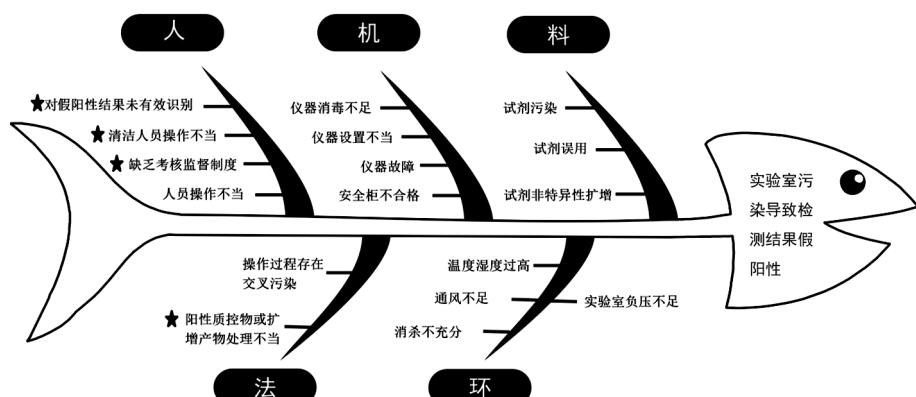
2.3 风险管理和效果评估 针对两项高风险的 7 个要因进行了管理,采取相应措施。再次对这两个风险因素进行了监控,评估剩余风险为可接受。见表 3。

表 1 风险矩阵表

| 发生可能性 | 严重度分级 | | | | |
|-------|-------|------|------|------|------|
| | 可忽略 | 微小 | 严重 | 重大 | 特别重大 |
| 常发 | 不可接受 | 不可接受 | 不可接受 | 不可接受 | 不可接受 |
| 可能 | 可接受 | 不可接受 | 不可接受 | 不可接受 | 不可接受 |
| 偶然 | 可接受 | 可接受 | 可接受 | 不可接受 | 不可接受 |
| 极小 | 可接受 | 可接受 | 可接受 | 不可接受 | 不可接受 |
| 不可能 | 可接受 | 可接受 | 可接受 | 可接受 | 可接受 |

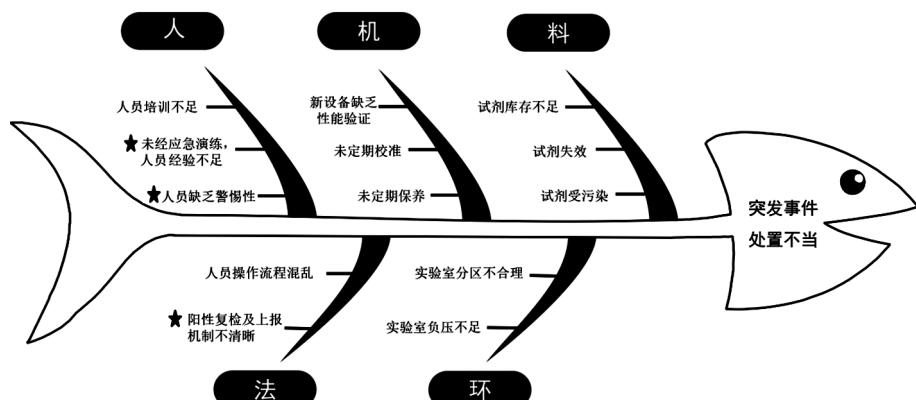
表 2 新型冠状病毒核酸检测过程风险评估

| 实验活动及项目 | 存在风险 | 风险控制措施 | 发生的可能性 | 严重度分级 | 风险等级程度 |
|---------|--------------|---|--------|-------|--------|
| 人员 | 防护不到位 | (1)加强培训、监督和考核;(2)仔细检查防护品有无破损 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 操作不规范 | (1)加强标准操作规程(SOP)学习与实操培训、监督和考核;(2)人员比对和评估 | 偶然 | 严重 | 可接受 |
| | 标本条码无法识别 | (1)及时与临床科室沟通,开展相关培训;(2)避免 75%乙醇消毒喷洒到条码或更换含氯消毒液消毒 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 突发事件处置不当 | 强化操作规程的学习 | 偶然 | 重大 | 不可接受 |
| 仪器 | 仪器设备故障 | (1)增加备用机;(2)培训常见故障处理 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 仪器使用不当 | 设备管理员定期督导、培训 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 仪器设备未定期维护、验证 | (1)定期进行校准和维护、保养;(2)仪器移动、重要配件维修更换后进行性能验证 | 不可能 | 重大 | 可接受 |
| 试剂 | 试剂失效 | (1)避免试剂过期;(2)试剂冰箱温度监测 | 不可能 | 重大 | 可接受 |
| | 试剂库存不足 | 试剂库存盘点,出入库管理 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 试剂批间差异大 | 试剂不同批号验证和管理 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| 检测过程 | 室内质控失控未处理 | 定期回顾、分析、总结,加强督导 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 检测试剂与检测系统不匹配 | (1)按照仪器说明书指定的试剂;(2)检测系统和检测试剂均进行性能验证 | 不可能 | 微小 | 可接受 |
| | 室间质评不合格 | (1)收到室间质评标本当即检测,如不能,按要求条件保存;(2)保持实验室稳定,质控达标 | 不可能 | 严重 | 可接受 |
| | 送样超时或丢失 | (1)信息化管理,时间节点清晰,及时反馈;(2)标本交接双签名 | 极小 | 微小 | 可接受 |
| 实验室环境 | 结果报告超时 | (1)优化试验流程;(2)分级管理,紧急标本做好标识,优先处理 | 可能 | 可忽略 | 可接受 |
| | 实验室污染导致假阳性 | (1)阳性质控品、扩增产物不高压;(2)阳性质控物、扩增产物管盖密闭后套密封袋,放污物间;(3)实验室加强通风、紫外线、含氯消毒液消毒 | 极小 | 重大 | 不可接受 |
| | 实验室交叉污染 | (1)实验室严格分区,洁污分明;(2)试剂准备区、标本制备区、扩增区 3 个区域在物理空间上相互独立;(3)使用自动感应门 | 极小 | 严重 | 可接受 |
| | 温度、湿度超标 | (1)增加空调、抽湿机;(2)监测环境温度、湿度 | 偶然 | 微小 | 可接受 |
| | 实验室停电、断电 | 配备 UPS,增加断电提醒装备 | 偶然 | 微小 | 可接受 |



注:★为分析的真因。

图 2 实验室污染导致假阳性风险要因分析



注:★为分析的真因。

图 3 突发事件处置不当风险要因分析

表 3 不可接受风险项控制及再评估

| 不可接受风险 | 要因分析 | 风险控制措施 | 发生的可能性 | 严重度分级 | 效果评估 |
|----------------|---|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| 实验室污染导致检测结果假阳性 | 清洁人员操作不当 缺乏考核监督制度 阳性质控物或扩增产物处理不当 对假阳性结果未有效识别 | (1)加强与后勤人员管理部门沟通;(2)不跨区域工作, 专人专岗;(3)实验室对清洁人员培训、监督、定期考核 (1)增加监控和突击检查;(2)固定理论和实操考核频次;(3)设立奖惩措施 (1)严格按照 SOP 操作;阳性质控品加样时关闭生物安全柜, 丢弃时确保盖紧管盖, 置于密封袋, 丢至锐器盒移出实验室;(2)确保清洁人员不挤压垃圾袋;(3)扩增管由实验人员放入密封袋, 有效封口后放入锐器盒, 锐器盒用医疗垃圾袋装好, 扎带封口后移出实验室;(4)增加环境物表监测频率 (1)异常扩增曲线专题培训与考核;(2)双试剂复核可疑的阳性结果;(3)设定去除反转录步骤的特殊扩增程序, 识别 DNA 质控品污染导致的假阳性 | 不可能 不可能 不可能 不可能 | 重大 重大 重大 重大 | 可接受 可接受 可接受 可接受 |
| 突发事件处置不当 | 人员缺乏警惕性 未经应急演练, 人员经验不足 阳性质检及上报机制不清晰 | (1)每周召开质量安全会, 提高全员警惕性;(2)定期开展实战化模拟演练;(3)合理配备人员, 确保人员不疲劳待岗 (1)加强培训、监督和考核;(2)增加检查结果双审制度;(3)一岗双人(轮转新员工+经验丰富老员工) (1)细化复检、上报流程, 制作可视化流程图;(2)明确各个职业权限及具体内容;(3)增加演练, 强化流程管理 | 不可能 不可能 不可能 | 重大 重大 重大 | 可接受 可接受 可接受 |

3 讨 论

临床实验室风险管理需对检测全过程的各个环

节进行分析、评价、控制和效果监测, 以实现持续改进, 保证患者及实验室安全^[9]。本研究参考 CLSI

EP23-A 指南,成立了新型冠状病毒核酸检测实验室质量安全及风险评估小组,经过风险识别,运用风险矩阵法对风险因素进行发生频率和严重程度的分级分析,评估出两个不可接受的风险因素:实验室污染导致检测结果假阳性、突发事件处置不当。并通过加强人员培训、考核与监督,细化突发事件处置流程,定期实施应急演练等措施进一步控制,明显降低了检测过程中的潜在风险。

基因扩增实验室质量管理体系的建立及控制过程中,防污染工作是一个不容忽视的问题。姚娜等^[10]对聚合酶链反应(PCR)实验室的污染原因进行了探讨,认为主要存在 3 个污染源:标本间交叉污染、质控品对标本的污染、设备对标本的污染。本次风险评估通过头脑风暴和鱼骨图分析,发现实验室污染导致结果假阳性的真因包括:(1)清洁人员操作不当;(2)缺乏考核监督制度;(3)阳性质控物或扩增产物处理不当;(4)对假阳性结果未有效识别。由于实验室人员都经过了严格、系统的理论和实操培训,对实验室污染防范意识较强,而清洁人员定位是处理废物,对实验室缺乏全面和专业的认知,即使是其上级后勤培训人员也对生物安全缺乏一定的理解,而实验室技术人员往往忽略了对清洁人员的系统培训,监督与考核频次不够。在持续改进的流程优化中发现,清洁人员打包医疗废弃物时存在挤压行为,导致阳性质控品或者扩增产物泄露,污染实验室缓冲区、外走廊和门把手等区域,从而引起实验室内部交叉污染,这也是目前大多数实验室较容易忽略的风险因素。薛秀荣等^[11]进一步提出,防污染的关键是人员需严格执行 SOP。经过此次风险评估,笔者深刻认识到培训规范操作的重要性,监督考核机制需加强并落到实处,任何与实验环节相关的人员都必须纳入管理,清洁人员一定要纳入培训考核人员中,并定期督查,设置奖惩措施。关于阳性质控品或产物污染问题,WU 等^[12]通过定期对实验室物体表面、空气采样,实验中设立 3 个阴性质控品,发现可以及时杜绝污染。李夫等^[13]也提出,环境的阳性结果需准确评估,确定“真污染”,排除“假阳性”。XIA 等^[14]针对实验室全流程风险评估,认为实验室需提升识别风险的能力。由于新型冠状病毒核酸检测阳性结果上报的特殊性,人员应进行“异常反应曲线”专题培训和考核,提高阳性结果真假辨识能力。当出现阳性或可疑阳性结果时,需要使用第二种不同试剂进行验证,双试剂结果同时为阳性或者可疑阳性,报告“阳性”或“可疑阳性,建议重新采样复检”,否则,报告为阴性。此外,还可通过扩增程序的设置,如去掉反转录程序,鉴别结果是否为 DNA 质控品污染,避免结果假阳性。

新型冠状病毒肺炎疫情发生以来,新型冠状病毒核酸检测实验室搭建迅速,人员应急培训上阵,这其中就存在一些支援或者轮转人员培训不到位的情况,

特别是对于突发事件的处置,比如人员对阳性结果判读缺乏经验和警惕性,对异常结果复检及上报流程不熟悉,其中存在的风险不容小觑。通过此次风险评估,笔者总结了应对措施,让存在的风险在可接受范围内。首先,应提高管理效能,制订科学可行的应急预案、建立生物安全培训体系,每周召开质量安全会议,提高工作人员警惕性,增强特殊时期组织协调能力^[15-16]。其次,实验室内部应建立完整的质量管理体系,设立质控、设备、试剂、生物安全、信息管理员,分别对日常工作进行监督,性能验证、定期校准、设备保养、批号验证、环境温度及湿度监控等,保证试验结果可靠。最后,通过细化、异常结果复检及上报流程,制作可视化流程图,定期专题学习和考核。郑健等^[17]的研究也认为,内部培训应分层次、分类别对不同岗位的人员培训,实验室所有人员(管理者、技术人员、辅助人员、清洁人员)都必须定期接受生物安全知识培训,特别是要加强应急演练,一旦出现突发事件,能快速、准确地做出反应。通过此次风险评估管理,实验室加强了培训层次和深度,对新员工进行分阶段(1 周、2 周、1 个月、3 个月)培训考核;检测岗需进行操作、生物安全考核;报告岗需进行结果判读、质控失控处理、异常曲线识别、生物安全考核;辅助岗进行标本签收、生物安全考核;清洁岗纳入实验室管理,换位思考,重点培训和考核。同时建立质量监督与异常结果处理小组,对异常结果进行二次审核,对突发事件进行现场跟进。此外,实验室还应定期举行突发事件演练,确保人人熟练处理流程,加强心理素质锻炼,确保第一时间做出正确决定。

经过对以上的风险点进行管理和控制后,再次进行效果评估,两项风险因素为可接受。但仍存在不足:(1)本次风险评估是单个实验室内部头脑风暴识别出的风险点,风险来源并不能完全覆盖其他实验室存在的所有风险;(2)本次风险评估运用风险矩阵法,对发生可能性和严重程度分级存在一定程度主观性,缺乏量化的评估手段,同时风险评估矩阵未充分考虑风险事件的监测能力;(3)本次风险评估聚焦实验室内部,未涉及分析前采样、运输过程。

综上所述,实验室应加强风险管理,根据不同岗位人员的分级考核管理制度,组织系统性、专业性及针对性的生物安全和检测体系的有效培训,及时考核;制订详细的突发事件应急预案并进行培训演练。应加强实验室防污染管理,落实生物安全各项管理措施,提升新型冠状病毒核酸检测全流程的质量,为新型冠状病毒肺炎疫情常态化防控筑牢坚实基础。

参考文献

- [1] 穆雪纯,李丽,王凌航,等.新型冠状病毒流行变异株的分型及研究进展[J].国际病毒学杂志,2021,28(4):336-340.

- [2] WANG H, LI G, ZHAO J, et al. An overview of nucleic acid testing for the Novel Coronavirus SARS-CoV-2[J]. *Front Med*, 2020, 7: 571709.
- [3] 中华人民共和国国务院. 国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见: 国发明电〔2020〕14号 [EB/OL]. (2020-06-03) [2021-07-03]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1668465941942988850&wfr=spider&for=pc>.
- [4] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组. 医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版) [EB/OL]. (2021-01-06) [2021-07-03]. <http://zk.cn-healthcare.com/doc-show-52219.html>.
- [5] 续薇, 黄晶, 许建成, 等. 检验过程中潜在风险的识别与管理 [J]. *临床检验杂志*, 2015, 33(6): 472-474.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality control based on risk management: EP23-A [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2011.
- [7] NJOROGE S W, NICHOLS J H. Risk management in the clinical laboratory [J]. *Ann Lab Med*, 2014, 34(4): 274-278.
- [8] 康凤凤, 王薇, 王治国. 风险管理与临床实验室质量改进 [J]. *实验与检验医学*, 2013, 31(1): 1-3.
- [9] WU W, ZHANG Y, WANG P, et al. Psychological stress of medical staffs during outbreak of COVID-19 and adjustment strategy [J]. *J Med Virol*, 2020, 92(10): 1962-1970.
- [10] 姚娜, 潘彤, 赵倩, 等. PCR 实验室污染原因分析与排除方法 [J]. *继续医学教育*, 2019, 33(2): 142-143.
- [11] 薛秀荣, 来祝檩, 韩惠云. 浅谈核酸检测实验室防污染措施 [J]. *中国卫生产业*, 2018, 15(26): 144-145.
- [12] WU Y P, WU J Y, ZHANG Z H, et al. DNA decontamination methods for internal quality management in clinical PCR laboratories [J]. *J Clin Lab Anal*, 2018, 32(3): e22290.
- [13] 李夫, 张代涛, 贾蕾, 等. 环境样本新型冠状病毒核酸检测阳性结果评估及处置建议 [J]. *国际病毒学杂志*, 2021, 28(3): 177-181.
- [14] XIA Y, WANG X, YAN C, et al. Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2020, 58(8): 1223-1231.
- [15] GIORGI G, LECCA L I, ALESSIO F, et al. COVID-19-related mental health effects in the workplace: a narrative review [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(21): 7857.
- [16] 肖玉玲, 陆小军, 康梅, 等. 2019 新型冠状病毒疫情下医院检验科的生物安全实施方案探讨 [J]. *中华检验医学杂志*, 2020, 43(5): 511-514.
- [17] 郑健, 穆红, 周春雷, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情下检验科生物安全管理的实践与探索: 以天津市第一中心医院为例 [J]. *生物医学工程与临床*, 2021, 25(2): 232-236.

(收稿日期: 2022-02-13 修回日期: 2022-06-22)

管理 · 教学

基于 BOPPPS 教学模式医学检验技术专业课程教学设计的思考^{*}

冯柳¹, 陈倩², 阳莎¹, 高雪平¹, 刘璐¹, 陈鸣¹, 唱凯^{1△}

陆军军医大学第一附属医院: 1. 检验科; 2. 教学管理中心, 重庆 400038

摘要: 医学检验技术是一门以临床应用为目的不断更新发展的多学科交叉渗透的学科。伴随着信息技术高速发展, 为顺应未来高等教育课堂教学改革的趋势, 医学检验技术的教学设计也需探索更为高效易行的策略和方法。BOPPPS 教学模式是一种以教学目标为导向, 以学生为中心的教学模式, 能够使学生进行参与式学习, 并及时根据学生反馈, 调整课堂教学活动进度以达到更佳的教学效果。该文探讨了高等院校基于 BOPPPS 教学模式结合信息化手段的医学检验技术专业课程教学设计, 为之后医学检验技术专业课程达到更佳的教学效果提供了新思路。

关键词: 医学检验技术; BOPPPS 教学模式; 教学设计

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2022.21.027

文章编号: 1673-4130(2022)21-2684-05

中图法分类号: G423

文献标志码: B

2018 年教育部发布《普通高等学校本科专业类教学质量国家标准》(以下简称《标准》), 指出本科医学检验技术专业毕业生应具有“良好的人生观、价值观、终身学习能力、批判性思维能力、创新能力和一定科研发展潜能; 能够胜任医疗卫生机构实验室的工作,

能够满足医学检验相关行业的人才需求, 能够适应我国医药卫生事业和社会现代化发展需要”。医学检验技术的专业课程交叉渗透了理化工程、生命科学及临床医学等多种学科, 具有知识点较为分散和抽象的特点。网络及大数据高速发展叠加新型冠状病毒

* 基金项目: 重庆市技术创新与应用示范专项社会民生类重点研发项目(cstc2018jscx-mszdX0025)。

△ 通信作者, E-mail: changkai0203@163.com。

肺炎疫情将学生的学习加速推上了主动参与、线上线下灵活结合的时代。目前的教学方式大多以教为中心,导致学生学习过程相对枯燥并缺乏与临床实习之间的良好过渡,而基于 BOPPPS 教学模式结合信息化教学手段进行教学设计,旨在弱化既往教学模式的不足,让学生全方位参与,主动学习并及时根据学生的反馈,调整后续教学活动以达到更佳的教学效果。

1 医学检验技术专业课程教学及 BOPPPS 教学模式的现状

2021 年中国医科大学等 5 所高校向教育部申请,在普通高等学校本科专业备案中设置归属临床医学类五年制的临床检验诊断学专业,教育部未予以通过。2022 年 5 月下旬教育部正式批准重庆医科大学等 5 所高校设立“检验医师培养试验班”,采用“临床医学本科+临床检验诊断学专业硕士”的方式培养“精通检验的创新高层次交叉复合型人才”。近十年学科定位的历程表明,医学检验本科培养目标已由医学高级人才转变为应用型人才,其课程设置、教学内容都随之发生了变化,课程体系中强化了医学检验技术方法、仪器设备原理及操作、实验室质量管理等相关内容,弱化了偏重于临床医学的内容^[1-2]。

教学设计是以教学效果最优化为目的,以解决教学问题为宗旨,根据教学对象和教学目标合理有序地安排教学诸要素^[3]。医学检验技术专业课程的教学设计在不断尝试和改进中,基于问题的教学法(PBL)、基于案例的教学法(CBL)、基于团队的教学法(TBL)在医学检验技术不同的课程中得到应用实践^[4-6],随着信息技术及多媒体产业的高速发展,慕课、微课、翻转课堂等基于网络的教学模式也被引入教学过程中^[7-9]。不同的教学模式在医学检验教学的应用中呈现各自的优势与不足,例如 PBL 虽然优化了传统课堂中“满堂灌”的现象,但是对于临床医学知识薄弱的学生可能存在课堂参与度低的问题; TBL 虽然提高了学生的参与度,但在完成偏重技术课程的教学目标时,有可能出现生硬讨论的问题; CBL 将实际案例与理论知识结合,但对于缺乏临床背景知识的学生理解相对困难;而慕课、微课、翻转课堂等通过网络多媒体进行教学的模式更适合成为教学辅助而非长期核心的教学模式^[10]。

BOPPPS 教学模式是 6 个教学环节的简称,是一种以建构主义和交际法为理论基础,以教学目标为导向,以学生为中心的教学模式,具体包括导入(Bridge-in, B)、目标(Objective, O)、前测(Pre-assessment, P1)、参与式学习(Participatory, P2)、后测(Post-assessment, P3)及总结(Summary, S),该模式起源于 1976 年温哥华大学 DOUGLAS 团队的教师教学技能工作坊项目,国内自 2011 年有学者对 BOPPPS 教学模式进行研究并发表相关成果后,多个学科专业逐渐实践探索该模式并融入不同的教学元素^[11]。章均等^[12]对国内自 2011 年起采用 BOPPPS 教学模式的

医学课程教学效果进行了评估,课程涵盖内科学、妇产科学、医学心理学及病理学等,通过 Meta 分析表明 BOPPPS 教学模式相较于传统教学模式能提高学生理论成绩,另外学生对课程的兴趣、学习的主动性及解决问题的能力也得到明显提升。根据医学检验技术专业课程的特点及教学现状,本文探讨了基于 BOPPPS 教学模式结合信息化教学手段的教学设计,旨在弱化既往教学模式的不足,达到更好的教学效果。

2 基于 BOPPPS 教学模式医学检验技术专业课程的教学设计

BOPPPS 教学模式遵循了“目标→行为→评估→目标”的循环反馈过程,具体在医学检验技术各亚专业课程教学设计中,6 个教学环节的次序不是一成不变的,可根据需要进行调整^[13]。本文描述的是以 BOPPPS 教学模式为核心的医学检验技术专业课程的通用教学设计(图 1)。

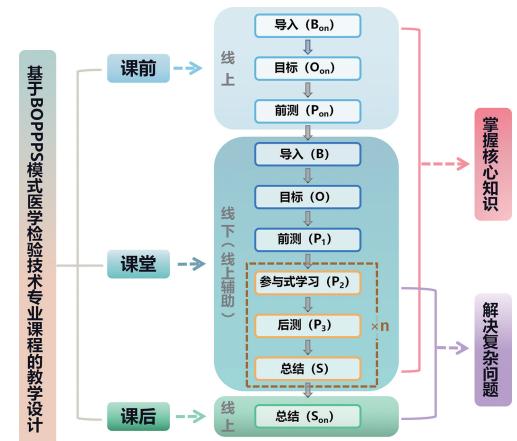


图 1 基于 BOPPPS 教学模式的医学检验技术专业课程通用教学设计模式图

2.1 课前阶段

课前阶段包括线上(online, on)的导入(Bon)、目标(Oon)、前测(Pon),因课堂阶段时间有限,课前阶段是课堂阶段 BOP 环节的充分预备前置。

线上-导入(Bon):《标准》中 3.2 提到“学生应熟悉各种常见病、重大疾病的实验室检验项目和检测方法及结果的临床应用”。在医学检验技术专业课程开展前,学生已经学习过《临床医学概论》,其中涉及各个系统主要疾病与对应检验项目,据此教师可以选取与课程内容相关联的实验室检验项目和检测方法所对应的常见病、重大疾病的一个问题或是一个现象,抓住学生的注意力,以此启发学生思考为什么要学习本节课的知识点,以及学习这些知识点对自己意味着什么。Bon 可以采用视频、音频和图片等多种方式,应避免内容生硬或关联度不大,避免与前测内容混淆。

线上-目标(Oon):布卢姆依据由简单到复杂的认知过程将教育目标划分为 6 个层次,其中“知道、理解、应用”属于初级层次的认知域,学生可以给出直接、明确、无歧义的答案;“分析、综合、评价”属于高级认知域,学生可以完成撰写论文、解决问题任务等更

为复杂的活动^[13]。教师基于布卢姆认知分类,明确描述学生在课程中所要学习的重点、知识、价值及能力,让学生知晓教师会如何教他们、如何测评,为学生确立学习期望,由此深化学习动机。

线上-前测(P_{on}):通过问卷、测试或其他方式了解学生的兴趣及先备知识,P_{on}有助于教师有更充裕的时间根据授课对象的差异调整授课内容的深度和进度,特别是对于一些与理论基础结合紧密的课程,如临床生物化学检验技术、临床免疫学检验技术及临床分子生物学检验技术等,教师可以通过P_{on}了解学员对生化、免疫及分子生物等基础学科掌握情况,由此对课中的讲解详细程度进行调整。学员通过P_{on}环节也有更充足的时间对既往掌握不牢靠的内容根据自身情况进行学习。P_{on}的内容要避免使用将要教授的内容为测试而测试。

2.2 课堂阶段 线下课堂阶段包含BOPPPS教学模式完整的6个环节,首先通过导入(B)简要回顾Bon提供影音资料或问题;随后在目标(O)阐述时面对面为学生确立学习期望,可适当举例所学检验项目在未来工作中应用的场合和频率,进一步深化学习动机。前测(P₁)对之前P_{on}进行概括,让学生对自己及同伴的先备知识情况有所了解,提升信心或更加集中精力学习。因为有课前阶段线上环节做准备,因此课堂环节的BOP经过凝练为后续线下课堂教学留出更多空间。课堂阶段教师要注意问题设计的可讨论性及时间把控,既往基于TBL模式医学检验的教学效果提示,如果学生小组讨论时间过长,会影响学生知识吸收的系统性和完整性^[5,14],因此建议把每次课程中联系紧密的知识点划分2~3个板块进行P₂、P₃、S环节。

参与式学习(P₂):医学检验技术课程涉及的内容均与临床或实验室相关,不同形式的案例讨论可以提高学生的课堂参与度。教师可灵活使用教学策略,例如临床实验室管理课程中在设计讨论有争议或棘手的话题框架结构时,可组织玻璃鱼缸法讨论;临床微生物学检验技术课程中微生物的鉴别诊断教学可选用世界咖啡馆会谈法,以方便学员交流会话,创造集体智慧;临床输血学检验技术和临床基础检验学技术这类临床应用中手工操作较多的课程教学可采用模拟情境的方式,并可以模拟与医护及患者交流的情况。P₂环节教师要舍得放手课堂,并且相信学生,密切留意每组的动态以控制好课堂节奏,要求学生将讨论成果以思维导图或其他总结归纳的方式记录和展示,通过精心设计不同教学活动,促进师生、生生间的良好互动,促使学生积极参与课堂学习。

后测(P₃):教师在课堂上验收学习成果的环节,用以了解学生的学习成效是否达到学习目标。P₃的内容要根据O环节所阐明的认知层次来设置,低于或高于O难度都无法反映真实的教学效果。P₃环节适合医学检验技术课程的形式可以是问卷、客观题测

试,也可以是开放式提问,教师要注意时间的把控。如果是完成一个小单元或是段落进行的P₃属于过程性评价,依托信息化平台这种动态性评价非常容易实现,有助于提升教学质量。例如脂蛋白化验等要求掌握的难点,在P₃中将易混淆知识点罗列在一起进行测试,有利于教师当即调整在S中需要讲解的时间和深度安排。

课堂总结(S):分为阶段S和整体S两类。阶段S与P₂、P₃环节紧密结合,如果是学生通过参与式学习掌握良好的知识点,教师可以归纳点评;如果是教师通过对P₂和P₃结果的观察发现学生有掌握不好的难点和重点,需要教师分配更多的时间帮助学生学习,如乙肝五项检测指标的解读,教师可结合动态表格归纳讲解。S环节教师应根据医学检验技术知识点多且分散的特点,以思维导图方式或口诀等方式精心设计。S环节也是课程思想政治教学切入的良好时机,例如临床分子生物学检验技术可以结合疫情之下的抗疫工作,让学生了解作为新时代青年可能面对的机遇与挑战,思考自身的责任与担当;临床实验室质量控制与管理可以结合法律法规进行延展,让学生懂得学习知识、技术之余,作为公民,应当对法律法规心存敬畏,其行为应当守法、合规;临床微生物学检验技术可以联系抗菌药物滥用;临床基础检验技术、临床血液学检验技术等专业课程中,可以讲述检测指标背后的科学家故事等。在S环节还应预告下节课内容,另外可以适当布置课后作业。

课堂阶段通常在线下完成,同时可采用线上教学平台进行辅助,以更高效地利用课堂资源,例如利用超星学习通、雨课堂或课堂有点酷等线上平台,让学生可以充分利用手机或平板终端,通过智能终端让学员能够更清晰地学习血细胞涂片、镜下细菌鉴别、寄生虫微观结构等,提高知识接受的准确度。通过网络资源快速签到、统计、记录及分享资料,促进师生互动,丰富课堂问答讨论形式,活跃课堂氛围。

2.3 课后阶段 课后阶段是S环节的延续,课堂教学结束后进行线上反馈总结(Son),包括教师对S阶段布置的课后作业的批改和反馈,推送拓展知识等,帮助学生复习所学知识。另外教师还应反思已实施教学活动教学方法是否有效、教学手段是否适宜、师生交流是否顺畅及教学效果是否满意等,根据学生反馈进行持续改进。引导学生在课程中选取自己感兴趣的内容进行综述等论文撰写,由此实践学习《标准》3.3中提到的文献检索、医学英语、数理统计及计算机应用等相关专业内容。国内医疗机构或第三方实验室的最高标准是通过国际标准化组织标准(ISO)15189质量管理体系认证,因此Son中根据O设置与ISO 15189中相对应的相关条目,让学生了解检验前、后的相关内容,当Son结束时基本就完成了课堂内容与实际工作中质量管理体系的全部映射,能够更好地与工作实践衔接。

2.4 教学实例设计 以《临床基础检验学技术》中第一篇血液检验——第二章血液一般检验——第三节红细胞检验中的第一部分红细胞计数为例,线上平台选用超星学习通。第一阶段:课前阶段,整体基于线上平台进行,让学生更自由地选择学习时间,并结合自身实际进行课前准备,见表 1。

第二阶段:课堂阶段,教学进度可因不同班级具

体情况灵活调整,得益于课前阶段的准备,可以将更多的时间交给学生进行 P₂,提高学习效率。见表 2。

第三阶段:课后阶段,基本依托线上平台进行,有利于教师收集统计教学反馈数据,有的放矢地为学生进行课后辅导,为课堂阶段的教学效果进行保障补充,特别是为学有余力的学生提供与教师沟通的桥梁。见表 3。

表 1 课前阶段教学设计

| 环节 | 教师怎么做 | 学生怎么做 |
|-----|---|-------------------------------|
| Bon | 针对教学重点红细胞计数,在线上平台展示有冷凝集现象对红细胞计数有影响的临床案例 | 通过临床案例思考学习红细胞计数对自身意味着什么 |
| Oon | 通过线上平台介绍教学目标、要求及教学方式,明确本次课的重点是红细胞计数 | 知晓教师会如何教学、如何测评,确立学习期望,深化学习动机 |
| Pon | 通过线上平台发布血液与红细胞生理学知识点测试题,并收集测试结果及反馈数据 | 通过测试结果对前备课程的掌握情况查缺补漏,反馈感兴趣的问题 |

表 2 课堂阶段教学设计

| 环节 | 教师怎么做 | 学生怎么做 |
|----------------|--|--|
| B | 通过 PPT 简要罗列 Bon 中案例的要点 | 通过实际案例引发兴趣 |
| O | 通过 PPT 简要阐明 Oon 中教学目标与要求,举例红细胞计数未来工作中应用的场合和频率 | 进一步深化学习动机,为之后临床实践打下基础 |
| P ₁ | 通过思维导图总结 Pon 知识点,重点讲解 Pon 环节中学生掌握不牢的知识点 | 对自己及同伴先备知识情况有所了解,提升信心或更加集中精力学习 |
| P ₂ | (1)播放血细胞分析仪工作视频,动画分段演示检测原理,讲解血细胞分析仪的红细胞计数法。(2)播放手工显微镜红细胞计数法实际操作录像讲解检测原理;板书推演红细胞计数内容。(3)总结红细胞计数参考区间及临床意义的要点 | (1)分组讨论不同场景适用的红细胞计数常用方式方法及原因;(2)分组采用头脑风暴的方式讨论红细胞计数的参考区间及临床意义 |
| P ₃ | 通过线上平台进行红细胞计数要点测试 | 学生线上平台快速作答 |
| S | 根据 P ₃ 结果统计数据,针对掌握薄弱的知识点再次讲解,布置课后习题 | 学生了解自己本节课知识点掌握程度 |

表 3 课后阶段教学设计

| 环节 | 教师怎么做 | 学生怎么做 |
|-----|--|--|
| Son | (1)通过线上平台进行课后习题答疑;(2)推送 ISO 15189 中关于红细胞计数检验前、中、后的相关内容进行拓展 | 对自己所学知识点进一步温习,并通过拓展内容对红细胞计数检测有更深刻立体的认识 |

3 基于 BOPPPS 教学模式医学检验技术专业课程教学设计的总结与展望

基于 BOPPPS 教学模式医学检验技术的教学设计通过线上、线下两种途径在教学时间、教学空间、教学手段及教学评价等方面进行了灵活调整和组合,充分体现了效益、效果和效率 3 个层面的优势^[13]。未来 BOPPPS 教学模式在医学检验技术专业课程教学的应用中还需摸索改善以下几点:(1)对教学时间分配进行调整,原始的 BOPPPS 教学模式中 P₂ 只占课堂 50% 时间,本文的教学设计已经将一部分的 B、P、O 和 S 移到课堂之外的线上,由此给予课堂中 P₂、P₃ 及 S 更充分的时间;(2)根据学员反馈的难点利用多媒体

和网络丰富方式,例如录制解答短视频让学生不受时空限制学习,在点播的视频中插入测试题即刻检验学习效果,在题库中针对易混淆知识点的试题建立关联链接以方便学生对比思考,这些举措都需要教育经验的积累并且需要教师团队协作;(3)教师团队在利用 BOPPPS 教学模式前应经过教师工作坊的培训,或者有 BOPPPS 教学模式应用经验的老师组织换位模拟课堂情境,代替讲座让教师投入到主动学习之中,借助彼此的分享学习、挖掘隐性的知识和经验,避免只是将教学环节形式化地套用。

教学模式设计自产生以来历经了 3 个阶段,以肯普模式和梅瑞尔模式为代表的前两个阶段是以“教”

为中心的客观教学设计;BOPPPS 教学模式设计是转变为以“学”为中心的第三阶段的新兴模式,真正意义上降低了学生的认知负荷,促使学生认知资源得到了更合理的分配,近年来对它的应用和研究越来越趋于完善^[3,15]。2022 年 4 月《教育部等五部门关于加强普通高等学校在线开放课程教学管理的若干意见》出台,信息化教学经过近 10 年的持续建设和发展,特别是经历了 2020 年以来大规模在线教学实践,在线教学、线上线下混合式教学已逐步成为高校教学新常态。相信基于 BOPPPS 教学模式进行医学检验技术专业课程教学设计,可以帮助师生双方,取得更好的教学效果。

参考文献

- [1] 张本斯,郭宪国,张雷,等.四年制医学检验技术专业课程设置探讨[J].国际检验医学杂志,2017,38(5):712-714.
- [2] 冯倩,宋军营,任伟宏,等.检验医学教育教学的发展与改革[J].中国中医药现代远程教育,2019,17(3):159-160.
- [3] 那一沙,袁政,吴子东.教学设计研究综述[J].西南交通大学学报(社会科学版),2013,14(3):109-113.
- [4] 谢闻娥,杜晶春,徐霞.PBL 教学法在临床免疫学检验理论课教学中的应用[J].检验医学与临床,2018,15(3):428-429.
- [5] 周琳,李子博,杨芳慧,等.基于小组的学习结合情景模拟教学法在临床生物化学检验教学中的应用[J].检验医学与临床,2019,16(10):1451-1454.
- [6] 李金玲,张虎,孟玮,等.CBL 联合 PBL 教学在临床免疫学检验本科教学中的应用[J].中国继续医学教育,2021,

(上接第 2679 页)

- [3] 王卓亚,杨发满,周红梅,等.慢性高原病患者血浆组织因子微粒和 P-选择素与凝血功能异常的关系研究[J].中国全科医学,2020,654(27):47-52.
- [4] 国乐乐,倪才方,李智,等.肝细胞癌患者经肝动脉化疗栓塞术后 AFP、脱-γ-羧基凝血酶原水平的变化及其对治疗效果的预测价值[J].临床肝胆病杂志,2019,35(1):110-114.
- [5] 杨寿林,宋庆志,吴路发,等.肿瘤标志物和凝血指标在肺癌辅助诊断中的效果分析[J].医学信息,2019,32(7):176-177.
- [6] MERCIER E, TARDIF P A, CAMERON P A, et al. Prognostic value of neuron-specific enolase (NSE) for prediction of post-concussion symptoms following a mild traumatic brain injury: a systematic review[J]. Brain Inj, 2018,32(1):29-40.
- [7] AY C, PABINGER I, COHEN A T. Cancer-associated venous thromboembolism: burden, mechanisms, and management[J]. Thromb Haemost, 2017,117(2):219-230.
- [8] O'LEARY J G, GREENBERG C S, PATTON H M, et al. AGA clinical practice update: coagulation in cirrhosis [J]. Gastroenterology,2019,157(1):34-43.
- [9] 吴恩昊,李霄,陶开山.异种肝移植术后组织因子激活介

13(35):27-30.

- [7] 寇晓霞,吴爱武,徐德意,等.论慕课应用于医学检验技术专业传统教学的互补优势[J].国际检验医学杂志,2019,40(7):887-889.
- [8] 李宗吉,丁淑琴.SPOC 整合翻转课堂教学模式在输血与输血技术课程中的应用和效果评价[J].科教导刊,2021,13(2):146-147.
- [9] 杨明珍,李淑慧,席玥,等.以微课为牵引的混合式教学在医学检验教学中的运用初探[J].当代医学,2022,28(5):185-189.
- [10] 毛百萍,王美玲,范逸雯,等.PBL、TBL 和 CBL 三种教学模式在医学检验专业课教学中应用的比较 [J].教书育人(高教论坛),2021,45(9):105-107.
- [11] 李爽,付丽.国内高校 BOPPPS 教学模式发展研究综述 [J].林区教学,2020,36(2):19-22.
- [12] 章均,韩立玲,吕麟亚.BOPPPS 教学模式在医学生课程教学效果的 meta 分析[J].重庆医学,2022,51(5):854-858.
- [13] 陈卫卫,李清,李志刚,等.基于概念图和 BOPPPS 模型的教学研究与实践[J].计算机教育,2015,13(6):61-65.
- [14] 罗波,段素群,毛櫻逾,等.TBL 教学改革在医学检验专业中的实施效果分析[J].现代预防医学,2014,41(18):3455-3457.
- [15] 张锦,杜尚荣.混合式教学的内涵、价值诉求及实施路径 [J].教学与管理,2020,37(9):11-13.

(收稿日期:2022-02-12 修回日期:2022-09-07)

-
- 导受体凝血功能障碍的机制[J].器官移植,2018,9(3):174-180.
 - [10] 孙芳,邱涛,吴云,等.利多卡因对老年胃癌根治术患者的脑保护作用研究[J].西南国防医药,2019,29(2):173-175.
 - [11] 陈丽,付丹,熊玲,等.维生素 K1 对 HCC 患者 TACE 治疗后外周血 DCP 水平的影响[J].西南国防医药,2019,29(4):412-415.
 - [12] 张津铭,于牧鑫,王瑞峰,等.组织因子阳性的细胞和微粒在胃癌高凝状态中的作用[J].现代生物医学进展,2018,18(21):4081-4086.
 - [13] 辛力,温剑,胡迎春,等.组织因子改变对胰腺炎患者凝血系统的影响[J].重庆医学,2018,47(27):3514-3516.
 - [14] 张恒,董力.遗传因素对华法林维持剂量影响的研究现状 [J].中国胸心血管外科临床杂志,2018,25(8):719-723.
 - [15] 代艳超,吴云,张弛,等.不同病因肝癌相关肿瘤标志物的研究[J].国际病毒学杂志,2019,26(1):59-63.
 - [16] 崔照领,李扬,朱芳,等.妊娠期高血压疾病对新生儿凝血功能, NSE 及 PCT 水平的影响[J].河北医科大学学报,2020,41(3):306-310.

(收稿日期:2022-03-28 修回日期:2022-07-01)