

ISO15189 医学实验室认可指导下的医学检验专业实习生能力培养

于森琛, 许朝晖, 马晓露, 王 贞[△]

(大连医科大学附属第一医院检验科, 辽宁大连 116011)

摘要:根据 ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则的要求, 逐步改革传统的医学检验专业实习生教学模式, 将认可准则各要素融入医学检验专业实习生能力培养过程中, 构建合理创新的临床检验人才培养模式, 为检验科培养实用性、适用性人才探索有效规范的培养途径。

关键词:ISO15189; 医学实验室认可; 医学检验; 实习生

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.24.057

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)24-3512-02

随着医学实验室规范化管理日趋成熟, 并逐步与国际化接轨, ISO15189 医学实验室认可已经走入各大医学实验室, 成为指导临床实验室规范化及统一化的准则, 这已经成为临床检验科不可或缺的一部分, 是临床检验质量管理的核心。根据 ISO15189 医学实验室认可准则对实验室的要求, 改革传统的检验实习生培养模式, 规范医学检验专业实习生的能力培养, 使学生在实习阶段牢固掌握理论知识并与实践相结合, 规范临床实践过程, 培养学生具备良好的实验室实践能力, 为将来的临床检验工作奠定基础, 在未来的工作中能更好地理解并实施实验室认可准则的各项要求。

1 ISO15189 医学实验室管理体系

国际标准化组织于 2003 年 2 月颁布了 ISO15189 文件——《医学实验室质量和能力的专用要求》^[1], 同年 11 月中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 将其转化成《医学实验室质量和能力认可准则》, 予以发布实施。经过近 3 年的实践和两次改版, 第 3 版 ISO15189 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》已于 2015 年 6 月颁布实施^[2]。此准则包括 15 个管理要素和 10 个技术要素。ISO15189 质量管理体系对检验前、检验中、检验后做全程管理, 并对各个检测项目要达到的性能目标、技术能力等进行了明确规定, 同时对人员培训、设备管理、质量控制、生物安全等作了明确要求, 强调质量管理体系的持续改进和服务对象的满意度^[3-5]。通过 ISO15189 质量管理体系认可, 可提高医学实验室质量管理水平, 保证检验结果的准确性, 从而为临床医生及患者提供更为可靠的疾病诊疗证据^[6]。

本院检验科于 2013 年初次通过 ISO15189 医学实验室认可, 2014 年 5 月顺利地通过了监督评审, 2015 年 12 月又顺利通过复评审。质量管理体系的持续健康运行, 强化了实验室管理, 为临床提供更准确、更满意的医疗服务奠定了坚实的基础。而实习阶段加入医学实验室管理体系的学习, 有利于实习生了解检验科构成模式及运行情况, 深入体验检验科管理体系的架构, 并融入检验科质量管理体系的各个环节。

2 改革传统实习生教学模式

将 ISO15189 质量管理理念融入实习阶段教学, 充分利用实验室建立的 ISO15189 质量管理体系, 引导学生学习实验室标准化管理的方法和具体内容, 为将来更规范地进行实验操作, 保证实验结果准确可靠, 并参与到科室管理中提供基本理论与思路^[7]。

2.1 参与科室内人员培训 ISO15189 质量管理体系中, 人员培训是人员要素中最为重要的内容, 规范完善的培训制度及内容对实验室人员能力的提升非常关键。检验科每年会根据员工、进修生、实习学生数量定期安排人员培训^[8], 年初会制订人员培训计划, 包括培训目的、内容、参与人员等, 每次培训时由人员继续教育组成员做好培训记录。培训时充分考虑不同层次的授课对象, 对于实习生, 从检验基本知识入手, 将 ISO15189 实验室认可要素贯穿讲课内容中, 让实习学生从标本接收、不合格标本处理、检验质量的把控、检验报告的签发到检验后标本保存等各个环节, 全面深入学习实验室质量管理的基本要求。检验科教学人员通过引导实习学生培养娴熟的操作技能, 完善专业技能培训制度, 规范考核内容和评分标准, 使实习生能尽早融入检验科工作与学习中^[9]。在将来的实践中, 能熟练的运用 ISO15189 医学实验室质量和能力认可相关要素及相关知识, 更好地服务于临床医护及患者。

2.2 参与到 ISO15189 质量管理体系工作中 ISO15189 医学实验室认可准则中 15 个管理要素和 10 个技术要素, 与检验科实验室中的每一个工作细节环环相扣, 在检验专业学生实习阶段, 按照 ISO15189 医学实验室认可准则中的要素规范实习生的日常工作与学习, 有助于养成良好的工作习惯与职业素养。比如在工作中遇到某项检测结果为危急值时, 对危急值检测结果进行复检和样品核对, 同时确认室内质控结果是否在可接受范围内, 必要时询问护士样品采集是否符合要求, 询问医生该结果是否与患者临床症状相符, 确定是否需要重新采集样品及重新检测, 确保结果准确无误后, 及时审核发出报告。审核者根据实验室信息系统 (LIS) 设置, 应立即点击 LIS 系统中“立即上报”或“放弃上报”^[10]。危急值上报后, 由临床医生及时确认后处理; 若危急值上报 10 min 后临床还未进行确认, 则应电话通知临床医生并记录被通知者姓名。经过一段时间培训和锻炼, 实习生在实际工作中均能按照认可准则的要求, 规范处理检验过程中的各个环节。

在实习带教工作中, 还应注重实验室内部质量控制及仪器设备故障的处理。以往实习学生在临床实习的过程中, 只是简单的学习仪器原理、操作步骤, 并没有深入学习质量控制及仪器设备故障处理, 而在这次教学改革中, 将这两部分内容重点加入, 帮助学生真正的接触检验工作中的“核心”。质量控制是检验工作中检测结果准确可靠的保证, 而在仪器发生故障时进行正确处理则是临床实际工作中不可缺少的能力。(下转插 I)

[△] 通讯作者, E-mail: wz0104@163.com.

(上接第 3512 页)

比如室内质控失控了,该如何处理,是先找质控品的原因,还是先看试剂是否在有效期,仪器是否出现故障;仪器故障时如何证实故障发生前所检测的样品没有受到影响,如果受到影响应如何验证复核等。只有将这部分内容加入到实习生日常学习过程中,才能真正锻炼实习生的手脑协调并用能力,才能通过实习阶段培养出临床实用性、适用性人才。

2.3 建立兴趣小组 本院检验科为适应 ISO15189 医学实验室认可要求,根据 ISO15189 医学实验室认可准则中 15 个管理要素和 10 个技术要素将检验科工作人员进行职能组划分,职能组主要职责是对检验科质量管理体系的各个要素进行全面管理和控制,并提供相应的资源,确保各检验室按照已经建立的质量体系有效运行。内部职能组包括服务协议评审与委托检验组、仪器设备管理组、医疗咨询组、投诉管理组、人员与继续教育组、检验前管理组、结果报告管理组、环境与安全管理组、生物安全管理组、文件控制组、质量保证监督组、内审组、外部供应组、信息管理组。实习生可以根据自己的兴趣爱好选择一个或者两个职能组,参与职能组工作。例如有的实习生爱好计算机及各种软件,可以申请参加信息管理组,参与完成规范化的实验室计算机信息保护规程,保护实验室的信息数据安全,满足检验科工作需求和不同层次检查的要求,保证患者信息的私密性。有的实习生组织表达能力比较强,可以参与投诉管理组的工作,处理来自医护人员、患者或其他方对检验科工作不满的投诉,排除医疗工作的隐患,防止医疗纠纷的发生,提升医护人员及患者对检验科的满意度和信任度。

2.4 深入临床科室、参与临床反馈 为了促进实习学生不断加强专业理论学习,提高专业素质,科室组织实习生跟随科内老师定期参加临床科室病例讨论,学习检验相关临床知识,开拓学生视野。并定期开展检验项目和质量控制的宣传,主动向临床科室介绍检验新项目开展、检验标本采集知识、危急值、检验结果报告时间、护士标本采集完成及条码粘贴,及时解答有关临床检验的各种问题,为临床科室提供良好的服务。同时带回临床反馈意见,解决临床实际工作中的困难与问题,构建检验科与临床沟通的“桥梁”,对于培养和提高实习生的业务能力,沟通能力及语言表达能力,全面提升综合素质发挥了十分重要的作用^[11]。

2.5 实习考核改革 以往的实习生实习阶段只有 1 次出科考试,并且只有理论考试。而在临床检验工作中,更注重的是动手能力。革新实习考核将出科考试改分为 3 个阶段,入科考试、中段考试及出科考试。入科考试可以摸清实习生的理论知识掌握情况,中段考试可以了解实习生在科室内学习情况及不足之处,在今后的工作中着重不足之处的学习。出科考试则是评价实习生在整个实习阶段的学习及工作情况。实习考核内容中,将 ISO15189 医学实验室认可准则中 15 个管理要素和 10 个技术要素内容加入其中。并且将中段考试、出科考试分为理论考试及操作考核的综合评估,加大突出 ISO15189 医学

实验室认可准则要素及动手能力的结合,为临床培养出成熟、规范并能适应现代临床检验工作需要的复合型人才。

3 小 结

将 ISO15189 医学实验室认可准则各要素融入检验专业实习生能力培养中,能够更好地使实习生了解并掌握 ISO15189 医学实验室认可准则的要求,规范操作流程和专业技能。注重实习阶段动手能力的培养,遵循正确的实验室标本处理流程和质控操作分析流程,掌握影响检验结果的各种影响因素,保证检验结果准确可靠,使实习生在将来的实际工作中,能尽快融入临床检验实践中,为实验室培养理论知识与专业技能均具备的专业人才。

参考文献

- [1] Akyar I. ISO 15189 accreditation in clinical microbiology laboratory: general concepts and the status in our laboratory[J]. Mikrobiyol Bul, 2009, 43(4): 683-697.
- [2] 刘辰庚,孙健武,赵萍萍,等. 将 ISO15189 要素融入临床化学检验实习带教及其效果评估[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(21): 3285-3286.
- [3] Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2010, 47(2): 101-110.
- [4] Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, et al. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(6): 943-948.
- [5] Plebani M, Astion ML, Barth JH, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(7): 951-958.
- [6] 丛玉隆,邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 128-131.
- [7] 黄健,黄美容,闵迅. 以 ISO15189 质量管理体系平台推动检验专业实习生临床技能培养[J]. 科教文汇, 2015, 326(26): 70-71.
- [8] 马学斌,马骢. 探讨检验科教学质量管理体系的建立与运行[J]. 医学教育探索, 2010, 9(10): 1332-1334.
- [9] 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.
- [10] 徐灼均,隋洪,梁映亮,等. 运用实验室信息系统实施检验危急值在 ISO15189 体系中的意义[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(14): 1864-1866.
- [11] 师志云,赵志军,贾伟,等. ISO15189 医学实验室认可条件下的检验医师培养[J]. 白求恩军医学院学报, 2012, 10(2): 148-149.

(收稿日期:2016-06-28 修回日期:2016-10-01)

总体与样本

根据研究目的确定的同质研究对象的全体(集合)称为总体,包括有限总体和无限总体。从总体中随机抽取的部分观察单位称为样本,样本包含的观察单位数量称为样本含量或样本大小。如为了解某地区 10~15 岁儿童血钙水平,随机选取该地区 3 000 名 10~15 岁儿童并进行血钙检测,则总体为该地区所有 10~15 岁儿童的血钙检测值,样本为所选取 3 000 名儿童的血钙检测值,样本含量为 3 000 例。类似的研究需满足随机抽样原则,即需要采用随机的抽样方法,保证总体中每个个体被选取的机会相同。