

医学实验室质量管理体系研究

王利新, 潘琳, 魏军[△], 李锋, 王利茹(宁夏医科大学总医院医学实验中心, 银川市 750004)

【关键词】 医学实验室; 质量管理; 体系; 研究

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.065 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)06-0754-03

近年来,随着科学技术的飞速发展,越来越多的新技术、新方法应用于临床检验工作中,临床检验在临床诊疗工作中发挥着越来越重要的作用^[1]。医学实验室要向临床诊疗提供稳定、可靠的检测结果,必须建立一个全面的质量管理体系,该体系是保证检验质量的核心。国际标准化组织(ISO)以 ISO15189《医学实验室质量和能力专用要求》作为建设质量管理体系的主要依据用以指导医学实验室建立质量管理体系^[2]。本文通过引入质量管理、质量管理体系相关理论^[3],针对现有质量管理现状,解决质量管理中存在的问题,依据 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007)构建了医学实验室质量管理体系,指导医学实验室更为系统、科学地进行质量管理。

1 国内外医学实验室质量管理体系研究

国外对于医学实验室质量管理体系的研究历史较长,内容较充实,学者们从质量管理体系与医学实验室的有机结合^[4],如何建立适应医学实验室工作的管理体系^[5],质量管理体系如何促进医学实验室质量和能力的持续改进,建立质量管理体系的方式方法,医学实验室质量管理体系建立过程中的技术问题、管理问题、经济问题、成本控制问题、服务满意度问题等多方面进行了研究。国内有关医学实验室质量管理体系的研究主要集中在近 10 年的时间,检验界的专家学者们从加强医学实验室的管理^[6],我国检验医学存在的诸多问题及解决的建议^[7],提高检验技术人员素质,完善检验技术规范,提高医学检验工作质量^[8],医学实验室的发展与管理,我国临床实验室的内涵临床实验室的发展趋势,临床实验室管理的理论研究方向和内容、评价方法,如何建立适合我国国情的实验室管理体系、质量管理的概念、内涵及基本内容,人力资源管理与岗位职责,安全管理,成本与信息管理等、实验室认可与临床实验室管理、建立新型的医学实验室管理模式、实验室国家认可过程、经验体会、认可后对检验科的益处、有关 ISO15189 在检验科管理中的应用、实验室认可后质量体系的改进等方面进行了研究。国内外专家学者的研究,总结了大量有借鉴意义的结论和观点,为现阶段医学实验室质量管理体系的建立、运行以及研究工作起到了积极的引导作用。

2 医学实验室质量管理体系基础理论

2.1 质量管理 是指确定质量方针、目标和岗位职责,并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现所有管理职能的全部活动^[9]。

2.2 质量管理体系(QMS) 在 ISO9001:2005 标准中的定义为“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”,通常主要包括制定组织的质量方针、质量目标、质量策划、质量控制以及质量保证和质量改进等活动。

2.3 医学实验室质量管理体系 CNAS-CL02《医学实验室质

量和能力认可准则》(ISO15189:2007)规定了国家认可委员会(CNAS)对医学实验室质量和能力进行认可的专用要求,包含了医学实验室为证明其按质量管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求,其内容等同采用 ISO15189:2007。该准则包括:目录、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、管理要素、技术要素、附录等 10 个部分。准则中的管理要求部分规定了实验室进行有效管理的内容,包括:组织和管理、质量管理体系、合同的评审、文件控制、委托实验室的检验、咨询服务、外部服务和供应、不符合的识别和控制、投诉的处理、纠正措施、预防措施、持续改进、质量和技术记录、内部审核、管理评审等 15 个要求;技术要求规定了对实验室所从事工作应具备的技术能力,包括:人员、设施和环境条件、实验室的设备、检验前程序、检验程序、检验程序的质量保证、检验后程序、结果报告等 8 项要求^[10]。

3 医学实验室质量管理体系的构建

医学实验室质量管理体系的建立来源于对医学实验室现状调查和分析,调查分析的目的是为了合理地选择质量管理体系要素。经过调查分析后,确定要素和控制程序时应注意:是否符合 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007)的标准建立质量管理体系;是否符合相关的法律法规;是否适合医学实验室的工作特点;是否适合医学实验室运行体系的能力^[11]。

3.1 构建原则 医学实验室质量管理体系是一个复杂的系统,涉及检验工作的各个环节,需要遵循一定的原则来建立。医学实验室质量管理的目的、检验及相关服务的特殊性、国内外医学实验室质量管理的实践经验等等方面,决定了构建医学实验室质量管理体系的基本原则。这些原则主要包括(1)以服务对象为中心的原则、(2)全员参与原则、(3)全程控制原则、(4)持续改进原则、(5)质量和效益统一原则。

3.2 策划与设计 建立质量管理体系是否成功的关键在于质量管理体系的策划与设计。在现阶段,对于我国大多数的医学实验室来说质量管理体系是新事物,无论是管理者还是工作人员对质量管理体系的概念、依据、方法、甚至目的都知之甚少,更缺乏建立质量管理体系的经验,因此,质量管理体系建立初期的策划与设计就显得尤为重要^[12]。此阶段的主要工作有:(1)对医学实验室全员进行教育培训,(2)明确医学实验室管理体系的质量方针和目标,(3)确定医学实验室组织结构,(4)明确资源配置。

3.3 文件的撰写 医学实验室的质量管理体系是文件化的管理体系,医学实验室的政策、过程、计划、程序和标准操作规程均形成文件。质量管理体系文件的编写应遵循以下原则^[13]:系统性、法规性、增值性、见证性、适应性。医学实验室质量管理体系文件主要包括以下内容。(1)质量手册:是质量管理体

系文件架构中的核心部分,其内容主要描述质量管理体系、组织结构,明确质量方针和质量目标,确定各支持性程序以及质量管理体系中各岗位的责任以及相互关系。(2)程序文件:是质量手册中各要素的展开和具体表达,应具备较强的可操作性,应在体系文件中起承上启下的作用。程序文件的结构和内容应遵循“5W+1H”原则:Why(目的)、What(做什么)、Who(何人做)、When(何时做)、Where(何地做)、How(如何做)。(3)标准操作规程:是质量管理体系文件的重要组成部分,是程序文件的支持性文件和细化,是医学实验室技术人员从事具体检验工作的指导。(4)记录:是质量管理体系中的一个关键要素,为质量活动的完成情况与效果提供证据,为可追溯性提供文件,是医学实验室质量活动结果的表达方式之一。

4 医学实验室质量管理体系的运行

质量管理体系运行的准则是质量管理体系建立所依据的 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007),质量管理体系文件是依据该准则进行编写的,质量管理体系文件同样应作为体系运行的依据之一。

4.1 文件培训 对医学实验室全体工作人员进行体系文件所有相关内容的培训。让每个工作人员对质量管理体系的概念、目的、方法、所依据的原理和标准都有充分的认识,进而认识到医学实验室的质量管理现状与先进的管理模式之间的差距,认识到建立质量管理体系对于中心质量管理工作的意义。对各级、各类人员的培训都制定了翔实培训计划,严格执行计划完成既定的培训内容。培训结束后进行严格的考核,对于考核不合格的人员重新进行培训并考核,直至满足要求。

4.2 文件管理 质量管理体系的文件管理必须制定明确的、文件化的管理程序,以对构成质量管理体系文件的所有文件和信息进行控制。主要包括:(1)文件编写、审核、批准;(2)文件的使用管理;(3)电子文件管理等内容。

4.3 运行管理 医学实验室质量管理体系运行的核心是要素管理。要对管理要求和技术要求共 23 个要素进行全面管理,各职能组相应的岗位职责要对其中 15 个管理要素和 8 个技术要素的具体要求进行管理,确保各要素的要求得到全面贯彻。医学实验室质量管理体系运行的难点在流程管理。程序文件所规定的工作流程必须得到严格执行才能保证体系运行的符合性和有效性,否则体系文件的执行就不能得到保证。

4.3.1 检验前 检验前质量管理是决定检测结果“真实、准确性”的前提,其执行主体有别于检验中质量管理,全员参与是其特征,包括检验人员、临床医师、护士、护工人员以及受检者本人,任何一个环节的疏漏或不规范均可导致检验结果的误差。医学实验室通过制订并实施正确采集和处理原始样品的专用 SOP 文件,规定样品向医学实验室的运送要求,确保检验样品及时、安全送达,制定文件规范接收或拒收原始样品等措施加强检验前质量管理,确保检验前工作满足检验要求。

4.3.2 检验中 要做好检验中质量控制和管理,就一定要做到检验程序的标准化、规范化,建立文件化的检验程序体系,严格管理与检验质量相关的设施、环境、设备、试剂与标准物质,做好检验结果的量值溯源,全面分析实验的不确定度等因素。检验中的质量管理主要包括对人员、样品的前处理、检验过程等的管理。

4.3.3 检验后 在完成样品检测后,为使检验报告准确、真实、无误并转化为临床能够直接采用的疾病诊疗信息而确定的质量控制措施和发放,称为检验后质量管理。顾名思义,检验后质量管理就是指全面质量控制过程中最后质量把关和提升

检验数据在临床上有效利用。这一环节的疏漏将使前期的检验前、检验中质量管理有始无终甚至前功尽弃。

4.3.4 内部审核 医学实验室质量管理体系内部质量审核是质量管理体系建立并运行一段时间后进行的,针对质量管理体系所有要素的内部审核。医学实验室通过制订和策划内部审核计划组织实施内部审核。该计划需规定审核的准则、范围、频次和方法等,应确保覆盖整个质量管理体系^[14]。内部审核主要审核体系文件与认可准则的符合性、体系文件实施的符合性和有效性。通过对质量管理体系的内部审核工作,及时发现体系建设、运行中的不符合,进行及时、有效的整改,使质量管理体系得到进一步的完善,体系文件内容更加符合认可准则要求和医学实验室的实际情况,持续满足质量管理体系的要求。

4.3.5 管理评审 管理评审是由实验室最高管理者就质量方针和目标,对质量管理体系的现状和适应性进行正式评价,是对质量管理体系的全面检查。针对医学实验室质量管理体系及医学实验室全部的医疗服务(包括检验及咨询工作)的管理评审,其目的是确保在患者医疗护理工作中保持稳定的服务质量,并及时进行必要的变动或改进。管理评审的结果形成文件,包括医学实验室下一阶段的目标及相应的计划和措施,以及对已出现问题或可能出现问题的环节进行改进的目标及相应的计划和措施。

5 结 论

医学实验室按照 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007)建立质量管理体系,规范质量管理工作,彻底改变落后的管理方式,持续提高检验服务的质量和能。通过周密的质量管理体系的策划与设计,组织对全体工作人员进行教育培训,让每个成员对质量管理体系的概念、目的、方法、所依据的原理和标准都有充分的认识,同时让他们认识到了医学实验室的质量管理现状和先进的管理模式之间的差异,认识到建立质量管理体系的意义。通过培训学习使所有人员统一思想,提高认识,坚定建立质量管理体系的决心。随后经过明确医学实验室管理体系的质量方针和目标、确定医学实验室组织结构、明确并完成资源配置、撰写体系文件等步骤建立了质量管理体系。通过文件学习、流程管理、内部审核、管理评审等工作,质量管理体系的建设及运行符合 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2007)的要求。

参考文献

- [1] 丛玉隆. 我国检验医学的现状与发展[J]. 临床检验杂志, 2003, 21(4): 11-13.
- [2] 翟培军, 葛曼丽. 实验室认可可提高医学实验室质量和能力的有效途径[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(6): 340-343.
- [3] 杜春玲. ZJ 饭店服务质量管理体系研究[D]. 哈尔滨: 哈尔滨工程大学, 2009.
- [4] Ricós C, Alvarez V, Cava F, et al. Integration of data derived from biological variation into the quality management system[J]. Clin Chim Acta, 2004, 346(1): 13-18.
- [5] Zinner MJ, Rogers SO Jr. The question of quality[J]. World J Surg, 2005, 29(10): 1201-1203.
- [6] 张正. 浅谈医院检验科的管理[J]. 中华医院管理杂志, 1997, 13(3): 171-172.
- [7] 申子瑜. 临床实验室质量管理中存在的问题与对策[J]. 中华医学杂志, 2001, 81(8): 451-452.

- [8] 饶邵琴, 邓君, 杨明清. 从“破窗理论”谈临床医学实验室管理[J]. 中华医学科研管理杂志, 2002, 15(3): 153-154.
- [9] 庄俊华, 黄宪章, 翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 26-27.
- [10] CNAS-CL02:2008 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2007)[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2008.
- [11] 屈希彦, 李守民. 实验室认可管理体系的建立[J]. 现代测量与实验室管理, 2009(3): 50-53.
- [12] 中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分委会. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 132-139.
- [13] 丛玉隆, 邓新立. 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(5): 305-309.
- [14] 王寿诚, 毛迎钧, 蒋轶冰. 浅谈实验室认可与体系运行[J]. 现代测量与实验室管理, 2009(1): 53-54.

(收稿日期: 2012-09-03 修回日期: 2013-01-06)

PBL 教学联合 PPT 方式在医学检验实习生带教中的应用

杨 丽, 徐菲莉[△] (新疆医科大学附属中医医院临床检验中心, 乌鲁木齐 830000)

【关键词】 PBL 教学; 实习生; 带教; 医学检验; PPT

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.066 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)06-0756-02

在医学院校里, 理论课的带教已趋于成熟及要求的一致化。医学生们进入实习阶段, 就真正进入了实践阶段, 是将理论知识运用到实际工作中的时候, 实习结束后学生们也将走上工作岗位, 如何让学生有效地运用理论知识进入实践, 使学生在以后的工作中发挥自己的能力和临床带教老师起着至关重要的作用。为了提高学生实习期间的能力, 引导学生对知识的求知能力、自主学习、研究的能力, 作者进行 PBL (Problem-Based Learning) 教学与 PPT 相结合的方式探讨。

PBL 是 1969 年由美国的神经病学教授 Barrow 在加拿大的麦克马斯特大学首创^[1]。基本概念采用以问题为基础的学习方法, 目的是培养学生的学习能力和利用所学到的知识解决实际问题的能力。通过学生亲自参与研究探索, 体验知识获取的过程, 加深他们对自然、社会和人生问题的思考与感悟, 从而激发学生探究创新的兴趣和愿望, 逐步形成勇于质疑、勤于思考、乐于在探究中获得新知识的意识和习惯。它的基本特点是学生在教师指导下, 从不同方面选择和确定专题进行研究和设计, 并在完成项目的过程中主动地获取知识、应用知识、解决问题。其优点: (1) 是强调学习的主动性, 使学生自主活动, 勤于动脑动手, 形成积极的学习方式。(2) 是强调学习的开放性, 提供丰富、多元的、动态的学习资源, 引导学生多角度地看待事物、理解问题的实际意义, 开发学生多方面智慧潜能。(3) 是强调学习的过程。把此法与 PPT 相结合应用在实际医学检验实习带教工作中, 以教师为指导, 以学生为中心, 以临床工作中出现的问题作为激发学生学习的动力, 引导学生把握学习内容, 突破了传统的临床实习生带教教学模式和陈旧的教育思想。

PPT 课件是一种很好的素材整合工具, 它可将传统教育媒体所不能有效传递的信息再现课堂, 它能化抽象为生动、形象, 能将原来不易在黑板上描绘的示意图用计算机绘图工具绘出, 并实现在一般黑板上难以绘制的图形、图像, 同时可含有精彩动画、音响等, 以造就一种形象直观、活泼的教学情景, 帮助学生理解和掌握授课内容。在教学过程中, 教师通过 PPT 课件呈现教学内容, 指导和导演学生的学习活动, 学生通过 PPT 课件调动脑、眼、耳、口、手, 使学生身临其境, 积极进入学习状态, 扫除学习的盲目性, 引发学习的主动性; 建立紧密的医学基础知识与临床实践的联系^[2]。PPT 课件教学总体上比传统课堂教学好, 颇受教师和学生的欢迎。但是, 在实际应用中还存

在一些问题^[3]。

医学检验实习生们进入实习阶段, 虽然经过了一系列的实习前培训, 而大多数带教老师们认为实习生最主要的就是进行操作问题, 操作会了任务就算完成。而在走上工作岗位, 实际上不是简单的操作问题, 真正需要的是如何去发现问题, 解决问题, 发现了问题怎样去解释、解决, 其他还会出现什么样的问题, 出现了这样的问题, 需要通过什么途径去解决。目前需要培养的学生不仅仅是具有操作的能力, 现在检验越来越自动化, 很多项目不需要手工操作, 放入检测仪器就可以得到结果, 但是得到的结果是不是真正所需要的、合适的、符合临床症状及诊断的结果, 这就需要深究, 牵扯到方方面面。现在的学生不只是简单的操作问题, 更重要的是培养他们的科研能力, 如何去发现问题、解决问题, 而这些需要将提出问题并从不同方面找寻资料去解决这样的问题, 并使大家共同分享, 从中受益。关于 PBL 的教学, 周瑛等^[4]对本科护生在内外科护理学课间见习中用了 PBL 教学法, 发现实验组护生理论考试和见习报告成绩均明显优于对照组。因此针对培养学生对知识的探索、自主学习的能力问题, 作者提出将 PBL 教学与 PPT 教学相结合的模式运用于临床检验实习生实习带教。

第一, 明确告知学习内容。在每次小讲课开始的时候, 老师要明确这节课的学习目标。这样在学习的过程中, 学生就可以根据自己对知识的掌握来选择性地注意那些对目标有促进作用的部分。在教学任务下达以后, 针对计划内容给学生布置任务, 应该从那些方面去准备, 准备什么样的内容, 针对这些内容去寻找实际工作中会遇到什么样问题, 遇到的问题通过哪些途径来解决, 不清楚的问题从哪些方面入手查资料解决^[5-6]。

第二, 通过选择例子的方式, 引发学生的兴趣。兴趣是最好的老师, 兴趣也是最好的目标, 通过一个学生感兴趣的例子引入, 可以让学生牢牢地记住, 并不断地提高注意力。让学生选取相关内容及实际操作中出现的问题, 详细地了解患者状况、症状、治疗及平常生活环境问题。提出相关的问题, 使学生深入了解患者状况、仪器状况、操作中会出现的影响因素及标本的采集、转运、提取等方面考虑, 从不同方面去解释、解决问题。

第三, 通过提问的方式引导学生积极、主动地思考, 对学生提出严格的、适当的要求, 课堂的提问要具有代表性^[7]。并且对于由谁来回答问题要具有高度的随机性。另外, 如果老师本