

• 综 述 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.12.051

OSCE 体系在检验医师规范化培训考核中的应用*

刘 敏, 孙 越, 董召刚 综述, 张 义[△]审校

(山东大学齐鲁医院检验科, 济南 250012)

关键词: 客观结构化临床考核; 检验医师; 规范化培训

中图分类号: R-05

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)12-1780-03

随着现代社会及科学技术的迅速发展, 检验学科也从医学检验向检验医学发展, 成为一门独立学科。检测项目日益增多, 在为临床提供精准检测数据的同时, 也面临如何正确解读结果, 并与临床医师有效沟通的问题, 因此培养可以将检验结果与临床诊疗有机结合的检验医师是大势所趋, 而科学严格的考核制度不仅能够监督检验医师培训过程是否科学规范, 更是验证检验医师能力的标尺。客观结构化临床考核(OSCE)已在多个国家和地区的住院医师规范化培训考核中应用, 效果明显优于传统考核方法, 有助于住院医师培训质量的提高。我国检验医师的规范化培训开始较晚, 山东省自 2017 年开始将 OSCE 引入检验规范化培训结业考核中, 因此对检验医师规范化培训的考核制度的研究及探讨较少, 本文将就 OSCE 体系在检验医师规范化培训考核中的应用进行综述。

1 检验医师的培养是检验医学发展的必然

医学检验学是临床医学的二级学科, 对人体标本进行检验, 为疾病的预防、诊断、治疗及人体健康评估提供信息。现代科学技术的飞速发展也给检验医学带来了机遇, 其不断与多个领域尖端科技进行技术创新与融合, 得到迅猛发展, 这使得检测项目更新快速化, 检测指标多样化、复杂化, 检测结果精细化, 为临床呈递了大量的数据信息, 使临床科室对于检验信息的依赖程度日益提高^[1]。然而, 临床医师由于专业背景不同, 对标本检验之前的质量控制、纷繁复杂的检测项目和检测数据了解有限, 不能很好地解读检验结果, 因此, 能够将检验和临床有机结合起来的专门人才(检验医师)开始受到重视^[2]。检验医师不仅熟悉临床理论规范, 同时正确地掌握了检验医学中常规检验技术的原理及操作, 将实验室检验与临床诊疗相结合, 与临床医师沟通, 对疾病的诊断及治疗等提供有效的信息^[3]。检验医师可以指导临床检验项目分析前后的质量管理和信息反馈工作, 同时将临床检验中各种专业检测数据进行整合报告, 与临床医师进行交流, 为提高诊疗质量提供有效的保证^[4]。因此, 设立检验医师岗位, 同时进行规范的人才培养是检验医学发展的必然趋势。

2 检验医师规范化培训的发展

1922 年美国成立了美国病理学家协会, 推动了检验医师的成长^[5], 在 20 世纪中期检验医学成为一门独立的学科, 其后国际标准化组织在 2003 年发布了《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189-2003), 指出:“医学实验室除对患者的标本进行各种检测以外, 还要能够提供检验结果的解释, 以及在实验室所涵盖内容和范围内的咨询性服务”^[6]。中国也积极开展检验医师的规范化培训, 于 2003 年在北京成立了中华医学会检验医师分会, 跨出了历史性的一步, 制定了检验医师的培训及准入、考核标准。同时也配备了专业的检验住院医师指导教师, 制订了遴选、考核标准, 使规范化培训具有全面性、发展性、共同性、引导性和效用性^[7]。

2006 年原国家卫生部制定了《医疗机构实验室管理办法》, 其中第十九条规定: 诊断性的临床检验报告应当由执业医师出具^[6]。这使得规范及增加检验医师的培养迫在眉睫, 作为重要的行政支持, 原国家卫生部和中国医师协会将检验医师作为独立的分类设立于专科医师中。同时中国医师协会也为临床检验专业制定了专科医师准入制度, 并作为首批试点, 对检验医师的培养模式进行探索, 要求检验医师在临床轮转期间需独立管理床位, 参与教学查房、典型病例讨论及疾病会诊, 同时能够书写大病历^[8]。在检验科轮转期间, 检验医师需掌握质量控制、技能操作、结果解读与有效沟通等专业技能, 并通过专业知识技能考核。同年, 在检验医师分会主办的“第三届检验与临床高级研讨会”上, 对检验医师的职责进行了详细的解读及高度的概括^[9]: (1) 对检验申请、患者准备、患者识别以及样品采集、运送、保存、处理、检测和结果能够给予指导、培训、答疑和咨询; (2) 能够参与临床查房和疑难危重病例的会诊, 正确解释检验结果, 并对临床诊断和治疗提出建议; (3) 能够对临床检验项目的意义深入理解, 收集和了解临床医师所需要的诊断项目和要求, 用循证医学的方法评价检验项目, 制订疾病诊断指标的合理组合, 规划和开展临床检验的新项目, 并推动临床应用; (4) 能够高效率地收集和评

* 基金项目: 山东大学齐鲁医院住院医师规范化培训创新性研究专项(ZPZX2017A05)。

[△] 通信作者, E-mail: zhangyi-3144@163.com。

估临床医护人员对检验效率、质量的反馈,并组织持续改进;(5)能够指导和培训临床医护人员和实验室技术人员,提高在校、毕业后教育的质量,推动教学改革;(6)能够承担实验室诊断相关的科学和技术研究的任务。

2007 年原国家卫生部毕业后医学教育委员会编写的《专科医师培训标准(试行)》中的《检验专科医师培训细则》对检验医师制定了详细的轮转计划,其后又不断进行修订,以满足当前需要。检验医师培训对象为临床医学专业和检验医学专业的毕业生,时间为 36 个月,首先在临床(内科)轮转 11 个月,包括心血管、呼吸、消化、泌尿、内分泌、血液 6 个专业,在此阶段需取得执业医师资格证书,且年度考核合格方能进入下一阶段轮转学习。临床轮转结束后开始在检验科轮转,包括临床基础检验、临床化学检验、临床免疫学检验、临床血液学检验、临床微生物学检验、急诊检验和输血检验 7 个专业,时间为 25 个月。近几年将取得执业医师资格证书获取的时间节点修改为结业考核前,取消分阶段考核,改为年度考核,其余无大的改动。

3 检验医师规范化培训考核的重要性和特殊性

考核是检验科医师规范化培训过程中的重要组成部分,其不仅可以直接反映培训质量好坏,还能够对进一步完善培训制度提供参考,进一步提高培训质量。因此,在培训过程中应有明确的标准并将其细化,同时以培训标准为依据,制订明确严格的考核制度和科学规范的考核方法,这在保障检验医师规范化培训质量中必不可少^[10]。我国检验医师的规范化培训尚处于起步阶段,检验医师需要将医学检验学和临床相结合,其所掌握的理论基础及培养体系与临床其他专业相比具有一定的特殊性,因此对于检验医师的考核也应更具有专业性、针对性、特殊性^[11]。既要不同于检验技师,又要不同于临床医师,既能熟练掌握各检测项目的操作,又能结合基础理论对检测过程中出现的问题进行判断和处理,同时还能够做到和临床进行有效沟通^[12]。相比其他临床专业,检验医师考核除了基本的检验理论外,更应注重质量控制、危急值报告、生物安全、临床沟通技巧等方面,尤其是结合检验结果对疾病的进一步诊治提供合理的建议。因此如何科学、规范地对检验科医师规范化培训进行考核,从而保证培养出合格的检验医师,使其要更好地履行岗位职责,稳定并壮大队伍,完整地与临床相结合,还有很长的一段路要走。

4 OSCE 应用于检验医师结业考核体系

2002 年 4 月,国际医学教育学会(IIME)发布了一个纲领性的文件,即《全球医学教育最基本要求》,其对“最基本要求”进行了归纳和总结,包括 7 个领域的 60 条标准,在多个方面对国家培养的医生提出了基本的要求,如医学知识、技能、职业态度、行为和价

值观等方面。OSCE 采用多站式考核方式,利用标准化患者、医学模拟人,结合计算机技术,最大程度地模拟临床场景,要求受试者进行实际操作,对临床资料采集、查体问诊等操作、入院记录书写、病情分析、临床思维及医患沟通等多方面考核,每一步都有标准规范,评估受试者专业知识、临床技能、思维等临床综合能力,从认知、精神运动和情感等方面对医学生进行综合评估^[13-15]。由于 OSCE 具有高仿真、高还原性和可重复性,其更易被用于医学教育的终结性和形成性评价^[16]。OSCE 自 1975 年使用以来,目前已在 50 多个国家中推广,将其作为对学生及住院医师的考核方式^[13,17]。OSCE 实施过程中,不仅考查学生的基础知识、技能,更注重对考生创新思维、批判性思维以及提出问题、分析问题和解决问题能力的考查,并进行标准化评分^[14]。同时将考核反馈的内容加以分析,对今后的临床实践有针对性地改进。OSCE 的方式是对临床医师培养结果的重要体现,既是提高医师素质的重要途径,也能满足当今社会发展对人才培训的需求。因此在现代住院医师培训过程中应重视 OSCE,不断改进考核理念和考核方式,推动医学教育教学的完善与进步^[14,18]。

OSCE 早已应用于临床其他专业的考核,其体系也已成熟及完善,但在检验医学考核中尚无经验可循。检验医师结业考核分为理论及实践考核两项,理论考核采用人机对话方式,根据原国家卫生和计划生育委员会人才交流服务中心发行的“住院医师规范化培训结业理论考核大纲(试行)”,对学员理论掌握情况进行考核。山东省自 2017 年开始将 OSCE 引入检验医师结业考核体系,结合检验医学实际情况及特殊性,根据我省实际医学教研情况,最大程度地体现专业特点,增强实用性,将考核设为 5 站,每站分数为 20 分,共计 100 分。总分 80 分为合格,且每站分数不低于 16 分,实行单站淘汰制。考核内容如下。

第一站:细胞形态辨认及图像分析考核。此站以多媒体演示的方式展示血液细胞、骨髓细胞、尿沉渣细胞、粪便中细胞及寄生虫、微生物、免疫荧光如抗核抗体分型等镜下形态,对血细胞直方图、流式图、蛋白电泳等图形进行判读,考试分值 20 分,时长 20 min。

第二站:检验技能操作考核。内容分为基础操作及高级操作,基础操作部分包括临床检验、血液、微生物、生化、免疫、分子等相关操作,以及要点及注意事项,如血涂片制备、不同样本的微生物接种、抗酸染色/革兰染色、全自动生化仪、酶联免疫吸附试验(ELISA)、聚合酶链反应(PCR)、血培养阳性报告程序等。高级操作包括流式细胞仪、质谱仪、测序仪、全自动细胞形态分析仪等高端仪器的原理、注意事项、操作要点及结果分析。考试分值 20 分,时长 20 min。

第三站:结果判读。考核对检验报告单的全面解读,既包括溶血等干扰因素影响的分析,也包括与临

床症状相符程度的判断,掌握质控图的失控分析和处理措施。考试分值 20 分,时长 10 min。

第四站:沟通与人文内容。考核某个疾病实验诊断相关内容,根据患者描述进行初步判断,检验项目选择、患者准备、样本采集及运送环节的质量控制。检验后结果报告、危急值报告、与临床医生沟通及与患者沟通等。考试分值 20 分,时长 10 min。

第五站:临床思维考核。考核学生结合实验室检查和其他检测对患者进行病例书写、分析、诊断的能力。包括主诉、现病史、既往史、体格检查、实验室和影像学检查。考核对患者病史的把握情况,能够说出初步诊断、诊断依据及进一步检查、鉴别诊断、处理方案。考试分值 20 分,时长 20 min。

5 OSCE 明显优于传统考核方式

在对医师规范化培训的考核过程中,少数医院采取了应用持续质量改进(CQI)模式、绩效管理模式等新型考核制度,但由于应用范围较小,其效果有待进一步考核实践的验证,大部分培训基地采取 OSCE 模式对规范化培训医师进行考核^[13,19-21]。在我国,四川大学华西临床医学院于 1993 年首次使用 OSCE 对医师进行考核,取得不错的效果。其后国内各大医学院也将 OSCE 应用于临床医学教学与考核中,逐步形成了规范的方式。而在重要的医师资格考试的实践技能考核部分,也借鉴了 OSCE 的形式,采用了多站式进行考核^[22]。

已有多项研究通过调查问卷及回顾性分析等方式,对 OSCE 效果进行评估,结果显示 OSCE 总体实施效果较好,其能够有效促进住院医师的临床技能及综合素质的提高,从而帮助提升培训效果^[15-16,19,23-25]。本院从分阶段考核改为 OSCE 考核后,发现 OSCE 考核模式优于传统考核方式,其测试方式更加贴近临床实际情景,能够更加客观、全面地评价学生的医学理论基础、临床技能以及人文沟通等综合临床能力,学员普遍反映 OSCE 考核能够反映真实水平。同时,由于 OSCE 为多站式考核,其考核成绩可以有针对性地反映出规范化培训过程中的薄弱环节,更加有助于规范化培训基地及导师及时调整方式,提高住院医师规范化培训质量。OSCE 引入检验医师考核后,本基地已依据方式及结果对住院培训方案及日常考核进行了调整,使其更能贴近检验医师培训,更好地服务于临床。

参考文献

- [1] 贾音,黄韦华,孙懿,等.检验科住院医师规范化培训的实践与探讨[J].国际检验医学杂志,2018,39(2):246-248.
- [2] 乔蕊,张捷.检验医学住院医师的临床能力要求[J].中国继续医学教育,2016,8(3):6-7.
- [3] 陈开森,罗东,孔蕴源,等.医学检验科住院医师规范化培训教学模式探索[J].实验与检验医学,2017,35(5):780-782.

- [4] 邓琳,沈立松.上海市检验医师规范化培训运行现状及问题思考[J/CD].中华临床实验室管理电子杂志,2016,4(2):69-72.
- [5] 赵克斌.应重视检验医师的培养[J].实用医技杂志,2010,17(11):1001-1002.
- [6] 赵晶晶,廖伟娇.浅谈检验医师的定位与培养[J].检验医学与临床,2011,8(17):2158-2159.
- [7] 李颜.住院医师规范化培训指导教师能力标准的研究[J].中华医学教育杂志,2017,37(5):763-766.
- [8] 张继瑜,裴宇容,杨佳,等.检验医师培养的的实践探讨[J].热带医学杂志,2010,10(7):904-906.
- [9] 董爱萍,姚锐.对临床检验医师职业的探讨[J].咸宁学院学报(医学版),2009,23(5):447-448.
- [10] 吴昊,喻华.检验医师规范化培训的实践与体会[J].继续医学教育,2017,31(10):82-84.
- [11] 刘娜,胡梅,张曼.检验医学住院医师规范化培训临床生化学专业能力培养[J].继续医学教育,2016,30(9):10-11.
- [12] 陈柯霖,吕虹,方芳,等.检验专业住院医师规范化培训中临床沟通模式的探索与实践[J].继续医学教育,2016,30(9):1-2.
- [13] NAPANKANGAS R, HARILA V, LAHTI S. Experiences in adding multiple-choice questions to an objective structural clinical examination (OSCE) in undergraduate dental education[J]. Eur J Dent Education,2012,16(1):E146-E150.
- [14] 郑兢力,罗隽宇,杨光耀,等.OSCE 评价与反馈系统的建立与应用[J].中国高等医学教育,2015,9(9):51-52.
- [15] 邸丽娟,廖栩鹤,王荣福,等.客观结构化临床考试在核医学专业住院医师临床技能考核应用中的效果评价[J].中华医学教育杂志,2018,38(3):430-434.
- [16] 齐心,刘占兵,李海潮,等.第一年外科住院医师客观结构化临床考试的实施及评价[J].中华医学教育探索杂志,2017,16(1):12-16.
- [17] TOMAZ J B, MAMEDE S, FILHO J M, et al. Effectiveness of an online problem-based learning curriculum for training family medical doctors in Brazil[J]. Educ Health (Abingdon),2015,28(3):187-193.
- [18] 徐立新,胡文娟,熊丽芳.OSCE 考核在住院医师规培中的作用探讨[J].中国现代医生,2017,55(15):122-124.
- [19] 王春梅,陈颖敏,翟怡,等.CQI 在提高住院医师规范化培训出科考核质量中的应用[J].中华医学教育探索杂志,2017,16(6):622-625.
- [20] 刘芸,陈雪梅.初探绩效考核对规培生管理的杠杆化作用[J].医院管理,2018,14(73):1976-1977.
- [21] AL-OSAIL A M, AL-SHEIKH M H, AL-OSAIL E M, et al. Is Cronbach's alpha sufficient for assessing the reliability of the OSCE for an internal medicine course? [J]. BMC Res Notes,2015,8:582.
- [22] 袁琳.客观结构化临床考试对社会工作教育的启示[J].高教发展与评估,2017,33(5):82-90.
- [23] 李慧,彭明辉,傅士杰,等.上海市规范化培训全科医生社区卫生服务能力评估研究[J].中华全科医师杂志,2016,15(9):672-676.
- [24] 房霜.浅谈多站式考核在普外科护士规范化培训中的运用[J].中国保健营养,2015,25(9):242.

[25] 李静,肖延风,杨琳,等.以岗位胜任力为导向的儿科住院医师一体化规范化培训实践[J].中国高等医学教育,2018(23):46-47.

(收稿日期:2018-11-07 修回日期:2019-02-16)

• 综 述 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.12.052

我国体外诊断产业现状及发展建议

李萍萍 综述,杨 阳,华玉涛 审核
(中国生物技术发展中心,北京 100039)

关键词:体外诊断; 市场分析; 技术趋势; 创新
中图法分类号:R-1 文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)12-1783-04

体外诊断(IVD)通过对离体标本中生物标志物的定性或定量分析,提供了 80% 以上疾病诊断、早期诊断、用药指导、预后判断、疗效监测及疾病预测预警等医疗决策所需的信息,不仅支撑了现代医疗活动的正常开展,影响着疾病治疗过程中万亿元的医疗消费,同时也是实现精准医疗、分级诊疗、支撑健康中国建设的必备手段。我国 IVD 产业不断发展,在自主产品和关键技术方面取得了一系列突破,但高端市场几乎被跨国企业垄断,相关核心元器件和基础原材料仍严重依赖进口,正处于由价值链中低端向高端迈进的创新转型期。着力提升我国自主诊断产品的创新水平,加快产业发展,对于保障我国医疗服务的有效供给,降低医疗成本,全面提高人民健康水平,发展健康产业和健康经济,具有重要战略意义。

1 IVD 产业发展现状

1.1 全球 IVD 市场发展迅速 IVD 领域是目前医疗器械中占比最大的子领域。2016 年,全球 IVD 市场规模约为 562 亿美元,占全球医疗器械市场的 13% 左右,增长率约 5%^[1]。美国、日本与欧洲为全球最主要的 IVD 市场,占全球市场的 75% 左右^[2]。跨国公司具有全球垄断地位,罗氏(20%)、雅培(11%)、丹纳赫(11%)和西门子(10%)等前 4 强占据了全球 52% 的市场份额。基因测序、液体活检、医用质谱检测等已经成为全球 IVD 市场的新增长热点^[3]。据 Kalorama Information 预测,全球液体活检市场规模在 2021 年将达 13.98 亿美元,年均复合增长率为 28.8%^[4];医用质谱的临床应用将达百亿美元以上的市场规模^[5];基因测序全球市场规模 2018 年达到约 117 亿美元,年均复合增长率约 21%^[6]。

1.2 我国 IVD 市场发展迅速,市场前景广阔 我国是全球除欧盟、美国、日本等发达经济体之外的最大单一国家市场,同时也是全球增长最快的市场。2016 年,我国 IVD 市场规模约 600 亿元人民币,占全球市场的 15% 左右,近 5 年平均复合增长率高达 16%,约为全球 IVD 市场平均增长率的 3 倍^[1]。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高,我国 IVD 产业未来仍有巨大的市场潜力。同时,IVD 是我国资本市场中生物医药板块的活跃领域。2017 年,我国 IVD

领域发生融资事件 81 起,融资金额 69.7 亿元人民币^[6];新增上市 IVD 企业 6 家,累计达 33 家^[7]。

2 IVD 技术呈现 5 大发展趋势

IVD 是理、工、医科前沿进展的汇集之地,其技术发展日新月异,促进了 IVD 产品临床诊断性能、使用性能和使用范畴的提升与拓展。国内外 IVD 技术均表现为以下主要发展趋势。

2.1 自动化 IVD 的自动化趋势不可逆转,且正在从单机自动化逐步过渡到全实验室自动化。在日本,大型医院、第三方临床检验中心与大型血站等大型临床检验机构,已率先实现了全实验室自动化的推广应用^[8]。目前,国内三级医院已安装各类流水线约 500 条。IVD 的自动化,不仅可以显著降低检验中心的人力需求与人工成本,显著减少人工误差与人为错误,同时还可以显著提升检测速度,在有限的空间与人力的情况下,增加单位时间内的样本检测能力。

2.2 快速化 现场快速检测(POCT)突破了 IVD 专用实验室的限制,拓展了 IVD 的应用场景,成为一个非常重要的发展方向。POCT 产品不仅可以满足医院急诊、疫情现场、口岸检疫等情景下及时及地检测的需求,还可以满足基层卫生机构对操作简便的需求,同时也适合于居家检测。POCT 的居家应用已形成了一个巨大的细分市场,如家用血糖监测仪与配套试剂等,占到了整个 IVD 行业市场的 18% 左右。目前,POCT 技术的发展主要集中于生物传感器技术与微流控技术。而随着 Apple 和 Google 等 IT 巨头进入 POCT 领域,个人可穿戴式临床检验设备已成为该领域的研究热点。2016 年 12 月,美国伊利诺伊大学厄巴纳-香槟分校的 John A. Rogers 团队研发了一种可穿戴的传感器,该传感器基于微流控系统,可以直接从皮肤表面获取汗水,并测定氯化物、葡萄糖、pH 值和乳酸,用以反映身体的电解质水平、脱水程度、血糖水平等^[9]。

2.3 超高分析灵敏度 以单分子检测为代表的超高灵敏度检测方法也是目前 IVD 技术的重要发展趋势之一,将在痕量靶标的检测中发挥作用,从而实现疾病的早期诊断。提高灵敏度的主要措施是将信号产生局限在纳升级的微小体积内,然后通过计数产生可