·教育研究·

国际医学模拟协会认证标准与启示

包洪岩　张奇
130000　长春，吉林大学第二医院教学部（包洪岩）；130000　长春，吉林省肿瘤医院麻醉科（张奇）
通信作者：张奇，Email：79930698@88.com
DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2018.11.005

【摘要】 国际医学模拟协会作为全球规模最大、最权威的医学模拟教育协会，针对评估、研究、教育和体系整合 4 个领域接受申请认证。本文介绍了申请认证需要遵守的核心标准和规范，以及上述 4 个领域各自的标准和规范，分析了在我国开展国际医学模拟协会认证可能面临的问题，旨在推动我国医学模拟教育事业的发展。
【关键词】 国际医学模拟协会；　认证；　标准
【中图分类号】 R-05

Standards and enlightenment of The Society for Simulation in Healthcare　*Bao Hongyan, Zhang Qi*
The Clinical Training Center of the Second Hospital of Jilin University, Changchun 130000, China (Bao HY); Department of Anesthesiology, Jilin Cancer Hospital, Changchun 130000, China (Zhang Q)
Corresponding author: Zhang Qi, Email: 79930698@qq.com

【**Abstract**】 The Society for Simulation in Healthcare (SSH) as the world's largest and most authoritative Medical Simulation Education Association, accept the application for certification in 4 fields, including assessment, research, education and system integration. This paper introduces the core standards that need to be followed in applying for certification, and the respective standards of the above 4 fields. Furthermore, in order to promote the development of medical simulation education in China, this paper points out the possible problems that may be faced in the future.
【**Key words**】 The Society for Simulation in Healthcare;　Certification;　Standard

1　国际医学模拟协会背景及认证意义

1.1　国际医学模拟协会背景

模拟表示再现或者模仿某种行为或者情景。医学模拟是利用一系列的手段来提高医患方面的安全、质量以及效率。与传统教育方式相比，医学模拟具备风险低、机会多的优点，既是对患者的保护，也是对学习人员自身的保护。医学模拟技术代表医学教育方式的转变，国际医学模拟协会促进了模拟技术、教育方式、就业评估和患者安全的改进。

国际医学模拟协会于 2014 年 1 月成立。该协会是国际规模最大、最权威的医学模拟教育协会，由医生、护士、医疗辅助人员、研究人员、教育工作者和来自世界各地的开发人员组成。其目的是通过各种模拟方法，如培训师、模拟病人、虚拟仿真机器以及标准化病人等提高医护人员的能力，进而降低在实际医疗环境中可能出现的各种风险。

1.2　国际医学模拟协会认证的意义

国际医学模拟协会于最近几年开始启动全球医学模拟教育训练评估认证计划，来推动高品质的医学模拟教育[1]。申请协会认证的项目要求为明确的组织或者团体，项目的使命是通过使用模拟技术和方法来研究、评估、宣传和教育，从而促进患者安全。

申请认证可以提升该项目、该行业甚至该地区的价值影响力。例如：①通过确定最佳的实践方法来提升医学教育水平；②通过提供认证标准和最佳的实践方法改善医学模拟技术；③通过支持模拟技术的开展提升患者安全；④通过认证提升业务操作水平；⑤互相交流，分享模拟技术方法等；⑥加强组织、社区和学习者对教育和服务质量的信心。

目前,国内有关机构申请并通过国际医学模拟协会认证的较少。2014 年,北京大学人民医院临床能力培训中心通过认证[2],成为国内首家通过认证的机构;2016 年年底,台北医学大学医学模拟教育中心通过认证[3],是我国首家同时通过教育和评估两大领域的教育中心。

2　国际医学模拟协会认证标准和规范

可以申请认证的领域包含评估、研究、教育和体系整合 4 个领域。申请任何领域的认证都要同时满足认证的核心标准和对应领域要求的标准和规范。

2.1　核心标准和规范

核心标准是表明项目是否成功运作的基本操作标准,由 7 个核心要素组成,分别是目标使命、组织架构、环境建设、评估和改进、完整性、安全性和扩展领域(表 1)。

2.2　评估领域的标准和规范

评估领域的认证关键在于训练有素的评估者、有效可靠的工具和稳定的测试条件。评估专家和评估员必须具备科学的人力绩效评估能力。评估的工具则来自同行评议的期刊,由专业协会、许可机构或认证的组织定义或者由专家进行适当的调整或构建。认证标准则分为资源与技术、评审员和工作人员、评估工具以及评估支持 4 个方面。资源与技术主要指对个人和团体知识技能进行评估总结的设施、技术、模拟模式(如标准化病人)和设备;评审员和工作人员则须具备相应的资质,主要体现在获得的教育背景和在执业期间持续参与评估、接受继续

表 1　国际医学模拟协会认证核心标准和规范

核心要素	定义	细则
目标使命	简单、公开地阐述模拟项目的意图功能	①简单阐述该模拟项目如何满足任务和治理的标准要求 ②简单陈述模拟项目的意图和功能任务 ③描述模拟项目如何与更大的组织相关联 ④描述主管或监督机构审查和批准项目的过程
组织架构	有实现项目任务的资源组织框架,包括人力、财力和物力等;有实现该项目任务的战略性计划;有确保该项目提供高质量服务并履行其义务和承诺的书面政策和程序	①简单总结模拟项目如何满足组织和管理标准要求 ②提供支持项目任务的人力、财力和物力资源的组织框架 ③本项目由一人或多人管理 ④监督模拟项目活动的程序 ⑤为了完成项目,设计一个计划 ⑥有确保该项目提供高质量服务并履行其义务和承诺的书面政策和程序 ⑦具有项目成员定位和支持的程序(如管理员、教育者、操作者、评估者、辅助者、标准化病人和技术人员) ⑧具有管理和优先使用模拟资源的程序
设施、技术、模拟模式和人力资源	为了实现计划的目标,应该有适当种类和水平的模拟模式和人力资源(如标准化病人、人体模型、虚拟仿真设备、培训师等);有利于完成本项目的教学、评估、研究或体系整合活动的环境	①简要概述模拟项目如何满足设施、技术和模拟模式标准 ②项目有一个用于确定在各种教育、评估、研究或系统改进活动中选择何种模拟模式和相关技术过程 ③具有符合其使命和前景并能够实现项目功能的技术资源。项目具备获得、维持和支持模拟模式和相关技术的能力,以实现其教育、评估、研究或系统改进活动 ④项目具有用于开展教育、技术储存和情况介绍等活动的场地,并与项目的任务相匹配 ⑤为了保持和提升专业知识,项目需要提供足够数量和种类的模拟产品
评估和改进	具有可以评估项目整体计划、服务领域、个体教育、评估或研究活动的途径,能够对持续改进提供反馈	①简要概述项目如何满足所述的评估和改进的标准 ②该项目每年至少有一次系统的质量、性能改进计划,包括但是不限于对学习者的成绩和成果、课程参与者对课程的评估等
完整性	所有的活动、关系、联络都被最高等级的道德标准约束	①简要说明项目是如何满足所述的最高道德标准
安全性	具备适当的文件、组织政策和机制,以确保维护数据测试的安全性和学习者的机密	①简要说明项目如何确保所述的安全性 ②项目符合公认的数据安全和确保参与者保密的标准
扩展领域	项目能够倡导并致力于医学模拟视野	①简要说明本项目将如何满足所述的扩大领域的要求 ②项目及其成员在项目之外进行的对模拟项目有益的活动(协会、社区、地区、国家和国际)

教育这两个方面;评估工具应可靠、有效、适合,且应当与评估方式相一致;评估支持则主要指足够的数据分析,以满足评估结论的成立。

2.3 研究领域的标准和规范

申请认证的研究项目将仅限于积极进行数据搜集、分析和传播,最终致力于模拟科学的发展。主要包含任务、研究专业、监督、研究活动和行业规定 5 方面的标准。其中项目任务应当包含具体的、可靠的研究活动。研究活动应当与项目的目标相关,并且有确定的模拟研究组织或财务支持;研究专业方面的标准主要考察教师、教育者和研究人员进行研究的能力,能够促进模拟研究的数据搜集、分析和传播。需要提供研究计划、与研究计划评估相关的政策和在学术会议论坛上提出的研究成果;监督方面的标准则要求研究项目必须设置主任,考察主任的学术背景和其在研究项目领域付出的工作量;研究活动则包含一切研究项目发生的内外部活动和合作关系;行业规定指符合公认研究标准的研究方案,包含国家、区域和机构的研究标准。

2.4 教育领域的标准和规范

教育领域认证的申请仅限于定期、经常开设课程的项目,以及验证中的能够达到学习目标的模拟方法。通过这些模拟方法指导、教育和培训参与者,使之形成认知、程序和态度一体化的目标。主要包含学习活动、教育者、课程设计、学习环境、反馈与改进和教育学分 6 个方面的标准和规范。教育项目能够提供全面的学习活动以及从事模拟教育的专家。教育方法应当有效、可靠、有益,并能够采用适当的模拟方法支持学习目标和设计。教育者可能是模拟或者特定领域的专家,帮助学习者提高学习经历,教员、辅导员、专家和模拟师都可以在适当的情况下被视为教育者。国际医学模拟协会要求教育项目至少每年都要对教育者进行评估,以确保持续发展和竞争力。教育者必须接受初始专业教育,并且在职业发展中参加会议或者进行模拟教育研究活动以提高职业技能。课程设计应遵循公认的教育理论,具有逻辑性,并能够提供在课程设计过程中提供的工具。学习环境要求环境设施能够有利于学习目标的实现,并能提供实际学习活动的视频。反馈和改进方面的标准主要是为了加强课程的更新和改善,更贴近教育目标。认证要求教育项目能够为不同学科的继续教育活动提供学分机制,如果不存在学分机制,则应对此进行解释。

2.5 体系整合领域的标准和规范

体系整合领域项目的认证申请主要是为了增强患者的安全性,改善整个医疗系统的指标。申请认证的项目作为一个综合的安全质量和风险管理资源机构,应当利用系统工程,人为因素,质量、安全和风险管理原则,同时注重双向反馈,实现项目的目标和提高医疗质量。模拟项目有明确的证据,以表明模拟项目的领导,参与组织层面的绩效改进活动的设计,在质量评估和安全流程中持续发挥作用。

3 国际医学模拟协会认证的启示

3.1 书面材料的归纳总结与呈现

书面材料是认证与评估中最重要的佐证材料,是对申请认证中心各方面活动的记录。申请认证时,国际医学模拟协会要求对近 3 年与认证有关的材料进行搜集与整理, 还要根据认证的标准逐条填写。例如,核心与标准中第 3 个核心因素“设施,技术、模拟模式和人力资源”中为了证明模拟项目能够提供足够数量和种类的模拟产品,需要提供如下书面材料:①模拟课程列表;②教育工作者清单(如课程专家、讲师、主持人、培训师);③认证的医疗保健模拟教育者名单;④当年参与者的数目;⑤学习者的组别和类型;⑥学习者总时数;⑦描述在接下来的一年里预期使用模拟资源的趋势(如扩大或改变的地方)。

此外还要求被认证模拟项目对其管理办法、规章制度等按照评估的要求重新编辑整理。评估专家在核对书面材料时会相当谨慎,因此被认证模拟项目提供的书面材料一定要符合国际医学模拟协会认证标准的精神。同时,杜绝为了达到通过认证的目的编撰书面材料,导致书面材料与被认证模拟项目的实际运营不符,这会对认证造成不可挽回的损失,甚至导致认证失败。

3.2 现场审核与评估

现场审核与评估一般包括汇报会、座谈会、实地考察以及总结反馈。汇报会主要是对被认证的项目进行介绍,目的是让参与评估的专家对被认证的项目构建一个整体印象;座谈会分为管理人员座谈会、教师座谈会以及学生座谈会。座谈的过程当中,认证专家会根据座谈对象的不同,提出不同角度的问题,用以确认书面材料是否真实。认证专家在实地考察的过程中,相对于被认证项目中心的外部环境,更注重内涵建设。因此课程的设计、操作流程的制定、课程的评估与反馈、仪器设备的使用记录等都非

常重要。

4　在我国开展国际医学模拟协会认证面临的问题

4.1　重视硬件建设，忽略内涵建设

自 20 世纪 90 年代初期，浙江医科大学、华西医科大学和九江医学高等专科学校等率先接受美国中华医学基金会的资助，首先在国内开展医学模拟教学以来，国内几乎每一所医学院校都成立了“临床技能培训中心”或“医学模拟中心”或“模拟医院”等。但由于缺少先进科学的管理理念，大部分院校过分重视硬件设施的配置，如片面教学模型的高价格、多功能以及多样化。同时，由于缺少相应的课程设计，造成模型使用率偏低，浪费大量的人力、物力和财力。而在医学模拟协会的认证过程中，专家注重的不是被认证项目的环境和外表是否富丽堂皇，他们会更关注被认证项目如何设计与开展课程，为什么这样设计，设计的过程中遇到了哪些问题，以及应用后的反馈效果等[4]。

4.2　痕迹管理欠佳，缺少总结与反馈

痕迹化管理是在各种管理工作过程中，从时间和管理内容方面不留间隙或空白、死角的缜密工作记录。痕迹化管理最大的优点就是通过查证保留下来的文字、图片、实物、电子档案等资料，可以有效复原已经发生的生产活动[5]。在实际工作过程当中，我们基本能完成大部分工作任务，但却忽视了档案材料的保存。比如每次组织考试，需要保存学生签到名单、场地安排、学生安排、工作人员分工与职责、评分表、成绩汇总表、考试成绩分析、学生对本次考试培训的调查问卷以及考试总结。如果每次工作安排都能最大限度地保存实时档案材料，并对现有档案材料及时梳理总结分析，对于医学模拟认证而言，书面材料的呈现与调取则变得容易。

5　结语

国际医学模拟协会的认证有助于提升国内被认证项目的影响力，无论是否通过认证，均对申请认证中心今后的发展具有重要的促进与推动作用。一方面，在认证的过程中能够引入国外先进的、科学的以及标准化的认证指标；另一方面，认证专家在此过程中会从专业的角度提出许多切实可行的建议与措施，为申请认证的中心打开新的视野与局面。如何根据国际医学模拟协会认证的指标，积极探索并解决我国医学模拟中心现阶段存在的问题，以建设更优质的医学模拟教学中心，培养更优秀的医学专业人才，值得我国医学模拟教学工作者进一步研究探讨。

利益冲突　无

作者贡献声明　包洪岩：主要负责搜索、翻译和分析文字资料；张奇：负责总体设计，并主要完成文章撰写工作

参考文献

[1] Society for Simulation in Healthcare. About SSH [EB/OL]. http://www.ssih.org/About-SSH.

[2] 北京大学人民医院. 我院三届蝉联高等教育国家级教学成果一等奖[EB/OL]. (2014-10-18)[2018-06-15]. http://www.pkuph.cn/cn/xinwendongtai/2783.html.
Peking University People's Hospital. Our hospital won the first prize of national teaching achievement of higher education for the third time this year [EB/OL]. (2014-10-18)[2018-06-15]. http://www.pkuph.cn/cn/xinwendongtai/2783.html.

[3] 台北医学大学医学模拟教育中心. 北医大医学模拟教育中心通过 SSH 国际评估 [EB/OL]. (2016-12-12)[2018-06-15]. http://sim.tmu.edu.tw/p1_news_detail.php?PKey=1de5Tzo%20WrqIYug_0pKcv5HtFky2mKCfl1KgXilwHhA.
Beijing Medical University Medical Simulation Education Center passed international assessment of SSH [EB/OL]. (2016-12-12)[2018-06-15]. http://sim.tmu.edu.tw/p1_news_detail.php?PKey=1de5Tzo%20WrqIYug_0pKcv5HtFky2mKCfl1KgXilwHhA.

[4] 赵大仁, 何思长, 张瑞华, 等. 国外医学模拟中心实践的启示[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015(5): 161-164. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2015.05.078.
Zhao DR, He SC, Zhang RH, et al. Enlightenment of practices of foreign medical simulation centers [J]. Chinese Medicine Modern Distance Education of China, 2015(5): 161-164. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2015.05.078.

[5] 360 百科. 痕迹化管理[EB/OL]. (2018-06-15). https://baike.so.com/doc/6515319-6729045. html.
360 Encyclopedia. Trace management [EB/OL]. (2018-06-15). https://baike.so.com/doc/6515319- 6729045.html.

（收稿日期：2018-06-15）
（本文编辑：兰明娟）