·研究生教育·

PDCA循环模式在医学科研型研究生生物安全培训中的应用

吴宏进　张婕　王利波　王成龙　戴薇薇
200032　上海中医药大学附属龙华医院科技中心实验室
通信作者：戴薇薇，Email：viviandaivv@163.com
DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2018.09.001

【摘要】　综合医院科技中心实验室探索应用 PDCA 循环（即计划-执行-检查-处理，Plan-Do-Check-Act）对医学科研型研究生进行实验室生物安全培训，并对培训效果进行总结分析。中心实验室结合自身特点，将 PDCA 循环理论应用到研究生生物安全培训实践当中。将生物安全因素分析、培训计划实施、培训效果评价、问题反馈 4 个环节与 PDCA 循环管理的 4 个过程有机结合，针对实验室生物安全培训中存在的问题，应用 PDCA 循环模式，对研究生进行实验室生物安全培训并评估培训效果。通过 PDCA 循环的实验室生物安全培训，将有助于中心实验室建立生物安全质量监控机制，从而实现实验室生物安全培训工作规范化、常态化。

【关键词】　PDCA 循环；　医学科研型研究生；　生物安全
【中图分类号】　R-05
基金项目：上海中医药大学课程建设重点项目（SHUTCMKCJSZD201607）；上海中医药大学研究生课程建设重点项目（Y201707）；龙华临床医学院课程建设项目（340）；上海中医药大学教育科学研究培育项目（JYKY1804）

The application of PDCA cycle in the bio-safety training for research-oriented medical postgraduates

Wu Hongjin, Zhang Jie, Wang Libo, Wang Chenglong, Dai Weiwei
Central Laboratory for Science and Technology, Longhua Hospital Shanghai University of TCM, Shanghai 200032, China
Corresponding author: Dai Weiwei, Email: viviandaivv@163.com

【Abstract】　The laboratory of science and technology center at general hospital explored the application of PDCA cycle in the bio-safety training for research-oriented medical postgraduates, and then analyzed the effect of the training. The laboratory applied the PDCA cycle (Plan-Do-Check-Act) into the bio-safety training practice based on its own characteristics. The 4 links of bio-safety practice including bio-safety factors analysis, training plan implementation, training effectiveness evaluation and problems feedback were integrated with 4 processes of PDCA cycle management. In view of the problems existing in the laboratory bio-safety training, the PDCA cycle model was applied to bio-safety training. Though the PDCA cycle, the laboratory can establish a bio-logical safety quality monitoring mechanism and achieve the systematization, standardization and normalization of biosafety training.

【Key words】　PDCA cycle;　Research-oriented medical postgraduates;　Bio-safety
Fund program: Key Project of Course Construction of Shanghai University of TCM (SHUTCMKCJSZD 201607); Key Project of Postgraduate Course Construction of Shanghai University of TCM (Y201707); The Project of Course Construction of Longhua Hospital Shanghai University of TCM (340); Educational Scientific Research Project of Shanghai University of TCM (JYKY1804)

实验室生物安全是指防止病原微生物、毒素等生物危险因子造成实验室操作人员伤害，或避免其向实验室外扩散造成实验室操作人员伤害，或避免其向实验室外扩散而导致环境污染及公众危害的综合性措施[1-2]。目前实验室生物安全管理主要涉及两大方面：硬件方面主要包括实验设备和个人防护装备的配置，软件方面主要包括实验室生物安全管理规程、标准化的操作程序以及实验操作人员的培训管理。而综合医院中心实验室生物安全存在的主要问题，是缺乏系统的基础理论和生物安全教育、培训机制以及有效的管理机制和实验室标准的操作规范。上海中医药大学附属龙华医院科技中心实验室作为综合医院科研服务平台，是开展医学科学研究、培育创新人才和实施成果转化的重要基地，实验室生物安全是教学科研工作正常开展的前提。调研发现，医学科研型研究生大部分没有经过实验室生物安全方面基本知识与基本技能的系统培训，责任意识与风险意识缺乏，容易造成实验过程中各种意外事故的发生[3]。通过开展 PDCA 循环（即计划–执行–检查–处理，Plan-Do-Check-Act）模式下实验室生物安全培训工作，有利于形成生物安全培训管理闭环循环体系，提高实验室生物安全培训质量。规范实验室生物安全培训机制，提高一线科研人员执行生物安全规范的能力和意识，是提升实验室生物安全水平的当务之急[4]。

1　PDCA 循环在医学科研型研究生生物安全培训中应用的可行性

PDCA循环从美国质量管理专家休哈特博士首先提出的 PDS（Plan-Do-See）演化而来，后由戴明采纳、改进、宣传、获得、普及，因而也称为“戴明环”[5]。PDCA 循环是按照“Plan-Do-Check-Act”的顺序进行质量管理，并且循环不止地进行下去的科学程序。近些年，PDCA 被应用于教学研究领域，并取得显著的成效[6-7]。

应用 PDCA 循环对医学科研型研究生进行生物安全培训，可以提升培训质量，是一种科学的培训方法。计划阶段（Plan）根据实验室生物安全问题及培训需求调查结果，制定培训计划、目标及培训内容等；执行阶段（Do）主要是实施生物安全培训计划并落实；检查阶段（Check）是检查实验室生物安全培训效果，评价是否达到了预期的结果；处理阶段（Act）是反馈问题，总结经验教训，完善生物安全培训模式。这四个环节相互连接、反复循环，使实验室的生物安全培训质量不断提高（图 1）。

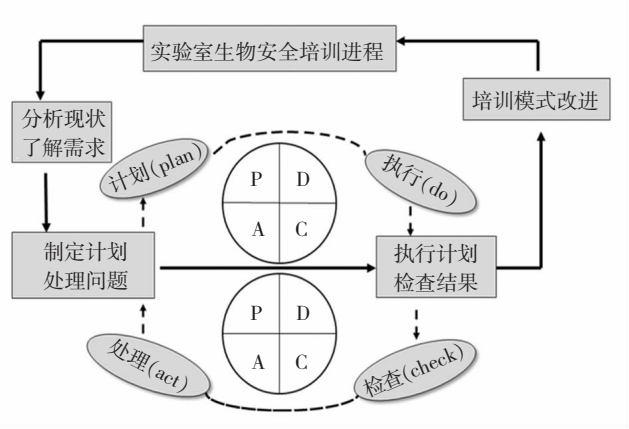


图 1　基于 PDCA 循环的医学科研型研究生生物安全培训模式

2　实验室生物安全培训存在的问题及原因

医学研究生的科研涉及人体生物材料、肿瘤细胞、病毒、细菌等各种生物安全隐患的领域。绝大多数从事生物医学研究的研究生在开始课题前对实验室的生物安全知识一无所知[8]，生物安全防护意识较差，实验室的生物安全管理制度也不健全。中心实验室认真分析了实验室生物安全方面存在的问题，认为实验室缺少技术规范、缺少安全培训、安全管理不到位是实验室生物安全影响因素。根据这些存在的问题，工作人员制定应对措施和生物安全培训计划，以期建立规范的实验室生物安全培训模式。实验室生物安全现状分析具体如图 2 所示。

2.1　实验室文件和制度不健全

生物安全体系文件包括管理手册、程序文件、标准操作规程和各种操作记录[9]。实验室工作人员认真分析实验室生物安全现状，发现实验室只有相关实验的操作步骤，缺乏系统的生物体系文件，而且缺乏生物安全制度，对生物材料和实验室废弃物缺乏明确的管理办法。实验室工作人员每周进行自查，了解实验室是否存在实验操作不规范等问题，并进行实验室各种记录的审查，对于实验室生物安全运行过程中已经或可能存在的问题，进行分析总结。

2.2　实验室安全基础性工作不完善

实验室安全的基础性工作主要涉及实验室房屋及水、电、气等管线设施规范。中心实验室通过自查及并与其他科室互查，发现由于历史原因，实验室的

区域设置不合理,清洁区、半清洁区和污染区分界不明确,实验室的通风换气条件较差,实验室的洗手设备无清洁与污染的标识,洗眼器等个人防护设施无定期维护及确保仪器处于正常工作状态的记录。

2.3 实验室危化品及废弃物处理不当

危化品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、助燃等性质,对人体、设施、环境等具有危害的剧毒化学品和其他化学品[10]。中心实验室每天产生大量的废弃物,且种类繁多,包括化学品、中西药品、耗材等,研究生在实验过程中存在乱丢乱放对废弃物的处置流程模糊不清,对有机废液及无机废液分类不清楚,实验室存在严重的安全隐患。

2.4 缺少生物安全培训及规范的安全管理

对研究生的实验室安全意识调查发现,学生在对实验室规章制度的了解、公共安全设施的熟悉,以及仪器设备操作、化学试剂使用、实验室工作习惯等方面,存在盲区和安全意识淡薄的问题[11]。实验室生物安全培训工作薄弱,研究生参加生物培训的机会很少,对生物安全相关知识了解程度不够。医院管理部门对实验室生物安全问题不够重视,对生物材料和生物实验废弃物缺乏明确的管理办法,生物安全管理方面存在很大的漏洞。

3　PDCA 循环在医学科研型研究生生物安全培训中的应用

基于现代科学培训理念,将 PDCA 循环应用于实验室生物安全培训体系中,形成一个适应综合医院中心实验室特点的生物安全培训体系,对于加强培训质量的监控和培训效果的监督有很大的提高。中心实验室以问题为导向,以医学科研型研究生为中心,按照生物安全培训需求分析和制定培训计划、培训的实施和运行、培训效果检验、培训改进四个阶段,形成系统、完整的 PDCA 循环。

3.1 计划阶段

中心实验室对龙华医院的研究生进行生物安全培训需求的调查,共发放调查问卷 158 份,收到有效卷 156 份。调查显示,仅有 30%的学生了解实验室生物安全概念及实验室生物安全相关法规,7%的研究生接受过实验室生物安全培训。80%的研究生亟需实验室安全防护设施及实验室废弃物处理流程,90%的研究生要求进行实验室突发事件及化学品泄漏紧急处理培训,培训形式选择以“实践动手操作为主”“讲座与实践操作结合”占 89%。根据研究生生物安全培训需求情况,中心实验室制定生物安全培训计划,培训课件的制作以颜光美、余新炳教授主编的《实验室生物安全》为主,参考世界卫生组织出版的第 3 版 The Manual of Laboratory Bio-safety,培训内容选择与医学生科研工作密切相关的实验室生物安全知识为主,为确保培训安排合理性、全面性、实践性,培训形式灵活多样,采用 PPT 课件、微课等形式进行,并将常用的面对面讲授与实践操作有机结合同步进行。制定年度培训计划,计划中明确培训

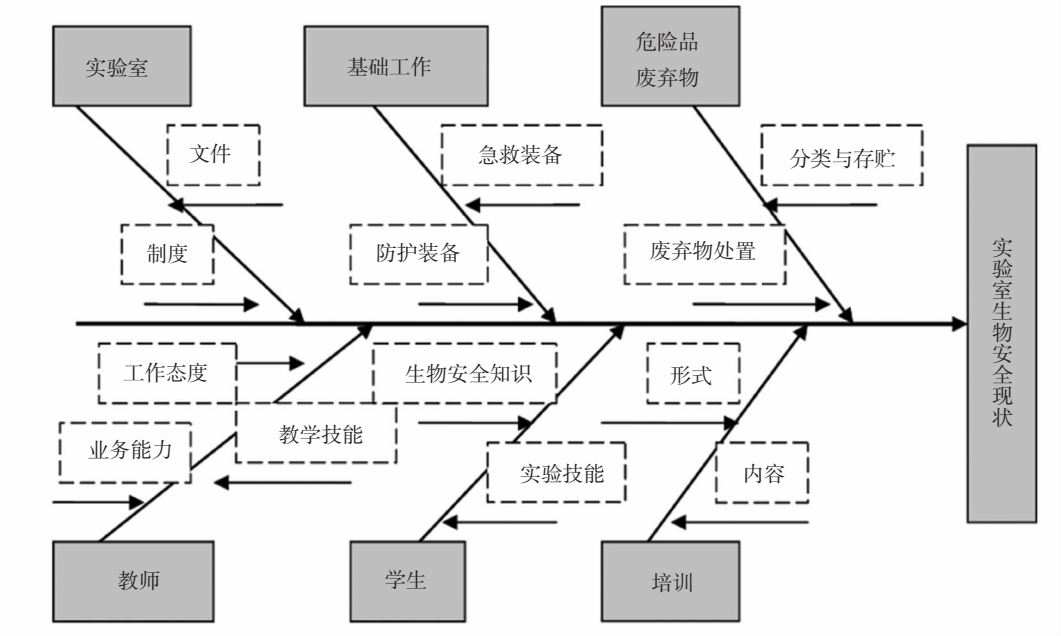


图 2　实验室生物安全问题现状分析

对象、时间安排、培训地点、培训人数、培训形式内容。

3.2 执行阶段

执行上一阶段所规定的内容，如计划阶段根据现状分析问题所制定的一系列措施计划等。并解决实施中出现的各种问题，保证计划的正常实施。

按照拟定计划实施生物安全知识培训，采用课堂讲授为主，并辅以视频、微课等形式，提高培训直观性，并充分利用实验室实际场景进行实践，将理论知识应用到实践操作中。在培训过程中，实施严格的管理和监督，其中包括学员签到、培训记录等，督导研究生按时学习，确保培训的顺利进行，确保培训质量，培训结束后，采用纸质考试及实践操作的形式对培训效果进行检测考核。

3.2.1 编制生物安全管理体系文件并落实

在科主任领导下，以《GB19489—2008 实验室生物安全通用要求》及世界卫生组织《实验室生物安全手册》第三版为参考，分工协作，逐步健全实验室生物安全文件及各项规章制度。生物安全文件包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、安全计划等。具体内容包括实验室人员管理和培训，最新的生物安全相关法规、条例等，实验室实验活动标准规程，实验室仪器标准操作规程，突发事件、事故的应急预案及定期演练计划，实验室设备定期校准和维护等，实验室有感染性的废弃物处置管理等。

切实落实生物安全规章制度。在实施过程中，严格审查培训计划和培训记录，实验室人员进行实验操作遵照培训管理的要求进行；实验室定期自查，根据发现的问题进行整改。借此保障实验室生物安全制度落实到位，达到实验室生物安全管理科学化的目标。

3.2.2 编写培训教案，制作实训课件

中心实验室根据前期调查分析，编写《研究生实验培训讲义》《生物安全应急预案》，面向对象是医学研究生，8 年制及 7 年制医学生，青年医生及其他相关技术需求的研究人员。在《研究生实验培训讲义》中，把实验室生物安全列在首位，并特别指明化学危险品使用准则，包括对易燃易爆试剂的处理、挥发性腐蚀性试剂的操作、化学废弃物的处理。

在《生物安全应急预案》中，包括医院重要应急电话，实验时应注意的基本事项，实验室紧急情况处理和求助培训（包括一般常识，如紧急求助电话、紧急情况下的冲洗设备使用、紧急出口和撤离路线等；出现生命安全和人身伤害情况下的应急措施，如急救、呼救措施等；实验室水电、化学药品泄漏的处理等）。

3.2.3 按照计划严格执行培训活动

培训内容涉及实验室的规章制度、仪器设备的使用及维护、实验室生物安全培训、突发事件应急处理及常规实验技术培训等，培训形式采用讲座及实际带教操作相结合，在传统课堂理论讲授、培训讲座、案例教学、实验技能培训等形式的基础上，利用传统媒体和新媒体等多种形式进行实验室安全宣传教育。同时结合高年级研究生“传、帮、带”的方式进行。培训完毕后经统一的考核测试，合格后方能进入实验室开始工作。

在对研究生进行实验技能实践培训时，特设危害性化学试剂少量溢出及标本溢出应急处理的现场演示。由专门实验室教师现场操作并讲解实际操作处理步骤。如对于危害性化学试剂少量溢出（如倾倒于桌面），处理过程如下：将强吸收粉覆盖在化学品上；用纸张搅拌均匀；放置警示标志，让粉末充分作用，反应至粘稠状或形成固体；用吸附棉片或固体粉末清理干净；废弃物放到化学垃圾袋中，密封并标识；清水浸湿的膜布擦净桌面。

通过系统的实验室安全教育培训和考核，学生加深了对实验室安全问题和安全常识的全面了解，掌握了学校在实验室安全方面的管理要求和规章制度，进而提高了实验室安全意识，规范了实验室安全行为，从根本上消除了实验室安全事故的发生。截至目前，共开展了 80 余场次实验室安全教育理论课程及实验室安全培训讲座，为研究生基础实验技能的提升和基础实验通识教育提供了有力支撑。

3.2.4 配置和完善生物安全防护装备

实验室作为一个动态的科研环境，风险是永远存在的，问题的关键在于如何将风险控制在可接受的范围之内，其中包括实验室的感染、实验室对周围环境的影响、危化品管理和废弃物处理等一系列实验室生物安全问题。中心实验室定期自查本实验室的安全设备和个体防护装备，不足的地方根据要求配备完善。实验室购置了生物安全急救包、防毒面具、防护衣、防护鞋、医药急救箱等，这些防护装置放在实验室的急救角，并用醒目的标识标清，以备不时之需。并定期检查这些装备是否能正常状态使用。

3.3 检查阶段

检查阶段主要是在计划执行过程之中或执行之后，检查执行情况，看是否符合计划的预期结果。该

阶段主要将执行结果与预定目标对比从而检测执行效果。

中心实验室建立生物安全督导小组,制定监督计划,采用轮流制度,每周选派 2 名人员(研究生或工作人员)进行实验室生物安全问题检查,包括对实验室生物安全体系文件的改进和完善,研究生生物安全知识的掌握和运用情况等,并定期讨论检查过程中发现的问题,以便下一周其计划的调整。

每一轮实验室实验技能及生物安全知识培训结束,实验室教师与研究生共同对本次培训进行总结,并对本次培训结果进行客观评价。考核评价重点包括本次授课教师对研究生的主观评价和培训过程中表现分析等多种考察指标。以对危化品泄漏处理为例:培训教师根据研究生实践操作情况和关键安全操作要点的掌握情况进行打分。同时考核评价不仅要对研究生进行生物安全知识掌握情况及实施效果进行评价,通过培训教师与研究生的密切接触和教学互动中,对培训计划的合理性、培训内容的准确性进行综合评价加以改进。如安全知识是否传授正确,是否与国际标准一致,培训课程中是否需要增加培训器材。通过有效的评价对课程设置进行初步改进。

3.4　处理阶段

生物安全知识培训质量的高低,最突出的体现是研究生是否严格执行生物安全标准以及在实验时对突发状况的反应能力,实验室从反应层、行为层、培训质量等多方面对培训效果进行评估,并广泛征询研究生对培训过程的意见和建议。根据评估结果分析培训工作中存在的不足和欠缺,及时修正,以确保培训质量的有效性和适宜性,成功的经验尽可能纳入标准,进行标准化及制度化,遗留问题或新出现的问题则转入下一个 PDCA 循环解决, 形成实验室生物安全培训的 PDCA 闭环管理。

经过本实验室实施生物安全系统培训两年左右,共调整和增加培训内容 6 项,包括“化学危险品伤害防护”“危害性化学试剂大量溢出紧急处理”“意外针刺伤处理和报告”“标本溢出紧急情况处理”“实验室意外情况撤离”“现场采样个人防护装备使用”。实验室教师与研究生全员参加生物安全教育和培训,实验室日常工作事故发生率大大降低,在一年的监督检查中无安全操作相关的不符合项。因此,系统的生物安全培训方法可以有效提高实验室人员的安全操作技术和安全理念。

4　PDCA 循环模式下的生物安全培训效果

4.1　考核情况

实验室生物安全系列培训于 2015 年 9 月在中心实验室正式开展,截至 2017 年 9 月,有 160 名医学研究生参加了系列培训,包括硕士生、博士生、海外研究生。在每期培训开展之前,对参加培训的研究生随机进行问卷调查,以掌握医学研究生实验室生物安全知识和技能的状况,了解对实验室生物安全教育和培训的需求,培训结束后对研究生进行统一考核,98%的研究生通过了考核环节。

4.2　培训反馈

通过对问卷进行分析,了解研究生对生物安全知识掌握程度和生物安全知识的需求情况,并进行总结分析,在培训过程中根据研究生的知识需求,不断调整培训内容及培训形式。

5　小结

医学科研型研究生的生物安全教育是中心实验室工作的重中之重,只有对其进行系统的实验室生物安全和实验技能培训,才能避免职业暴露和实验室获得性感染,保护研究人员的生命安全。通过基于 PDCA 循环的医学科研型研究生实验室生物安全教育,实验室工作人员言传身教,并及时差缺补漏,极大地提高了实验室科研工作效率,为教学、科研的顺利进行提供了强有力的保障。

通过实践 PDCA 循环培训模式, 实验室的生物安全体系文件不断完善和更新,实验室关于危化品、废弃物处理的细节问题不断被发现和及时解决,研究生的实验技术操作更加规范,实验室的生物安全培训质量不断提高。基于 PDCA 循环的生物安全培训模式周而复始健康运转,每一次都增添新的内容、新的目标。每循环一次,就能发现并解决新问题,及时总结培训经验,修正发现的错误问题;同时在循环模式运行过程中,也将行之有效的措施和对策上升为新的标准,这样才能保证循环模式有效地运转,更有效地提高实验室生物安全培训效果。

利益冲突　无

作者贡献声明　吴宏进:提出研究思路,负责论文撰写和文稿修改;张婕、王利波、王成龙:资料收集与整理并负责部分实践工作;戴薇薇:负责研究主体的整体设计,提出指导性建议

参考文献

[1]　中华人民共和国科学技术部和国家认证认可监督管理委员会.

GB19489-2008. 实验室生物安全通用要求[S]. 北京：中国标准出版社，2008.
The Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China and the Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China. GB19489-2008 Laboratories-General requirements for bio-safety [S]. Beijing: Standards Press China, 2008.

[2] 中华人民共和国卫生部,微生物和生物医学实验室生物安全通用准则 WS233—2002[S]. 2002-12-03.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China, General criteria for biosafety in microbial and biomedical laboratories WS233—2002 [S]. 2002-12-03

[3] 李秀真，杨媛媛，薛庆节，等. 医学生病原微生物实验室生物安全认知情况的调查[J].高校医学教学研究(电子版)，2016，6(1)：22-27. DOI: 10.3969/j.issn. 2095-1582.2016.01.005.
Li XZ, Yang YY, Xue QJ, et al. Investigation of medical students' cognitive degree about bio-safety knowledge for pathogenic microorganism laboratory [J]. Medicine Teaching in University (Electronic Edition), 2016, 6(1): 22-27. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1582.2016.01.005.

[4] 张克斌，盛哈蕾，何晓梅. 大型医院综合科研实验室人员生物安全教学的实践与体会[J].重庆医学，2014，43(7)：2246-2247. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8348. 2014.17.054.
Zhang KB, Sheng HL, He XM. Practice and experience of biological safety teaching in comprehensive scientific research laboratory for large hospitals [J]. Chongqing Medicine, 2014, 43(7): 2246-2247. DOI: 10.3969/J.ISSN.1671-8348.2014.17.054.

[5] 李艳. "PDCA"模式培养学科带头人研究[C]. 中国职协 2013 年度优秀科研成果获奖论文集(中册)，2013.
LI Y. Research on the cultivation of academic leaders in "PDCA" mode [C]. China Association of Staff and Workers Education and Vocational Training 2013 year outstanding achievements in Scientific Research Papers Prize, 2013.

[6] 高丹，李国杰. 基于 PDCA 循环的现代质量管理教学改革探索[J]. 大学教育,2017(1)：178-179. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3437. 2017.01.073.
Gao D, Li GJ. Exploration of modern quality management teaching reform based on PDCA cycle [J]. University Education, 2017(1): 178-179. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3437.2017.01.073.

[7] 陈航宇. 将 PDCA 模式引入高校教学计划的建设与管理[J]. 四川教育学院学报,2011,22(11)：3-4. DOI: 10.3969/j.issn.1000-5757.2006.11.002.
Chen YH. The construction and management of university's teaching plan into which PDCA Mode is introduced [J]. Journal of Sichuan College of Education, 2011, 22(11): 3-4. DOI: 10.3969/j.issn.1000-5757.2006.11.002.

[8] 周永春，王熙才，陈艳，等. 医学研究生科研实践中的普遍问题和对策[J]. 实验室研究与探索，2011，30(10)：123-124. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7167.2011.10.035.
Zhou YC, Wanh XC, Chen Y, et al. Tentative exploration of general problems and countermeasures in scientific research practice of medical postgraduates [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2011, 30(10): 123-124. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7167.2011.10.035.

[9] 陈省平，蓝秀健，彭毅. 实验室生物安全管理体系的文件化[J]. 实验室研究与探索,2014，33(6)：276-279. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7167.2014.06.067.
Chen SP, Lan XJ, Peng Y. The document system of bio-safety laboratory management [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2014, 33(6): 276–279. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7167.2014.06.067.

[10] 周秀清，沙鸿丽，黄如兰. 浅谈危险化学品分类及管理[J]. 广东化工，2016，43(317)：66-67. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1865.2016.03.034.
Zhou XQ, Sha HL, Huang RL. Analysis on the classification and management of dangerous chemicals [J]. Guangdong Chemical Industry, 2016, 43(317): 66-67. DOI: 10.3969/j.issn.1007-1865.2016.03.034.

[11] 冯永庆，沈元月，秦岭，等. 研究生的实验室安全意识调查及分析——以北京农科院研究生为例[J]. 安徽农学通报，2010，16(7)：198-200. DOI: 10.3969/j.issn.1007-7731.2010.07.097.
Feng YQ, Shen YY, Qin L, et al. Investigation and analysis of graduate students' safety consciousness in laboratory — take students from Beijing University of Agriculture as a case study [J]. Anhui Agricultural Science Bulletin, 2010, 16(7): 198-200. DOI: 10.3969/j.issn.1007-7731.2010.07.097.

（收稿日期：2018-04-04）
（本文编辑：唐宗顺）

《中华医学教育探索杂志》邮发代号：78-127