·临床教学·

将 ISO15189 融入临床生化检验的本科生带教实践

刘辰庚　王红彦　刘宇　张蕴秀　王培昌

【摘要】 将理论与实践相结合并深化应用是提高临床检验诊断学本科临床教学质量的关键之一。宣武医院检验科依照 ISO15189 认可准则，让学生全程参与检验项目的性能验证和记录表格登记；部分参与量具鉴定、室间质量评价和实验室间比对等工作；以见习和讲解相结合的形式使学生学习体会体系文件撰写和仪器校准等工作。建立以知识储备、文件学习、仪器操作、校准验证等有序衔接、有机结合的教学形式，形成让学生不断加深理解的闭环体系，使其更深入和广泛地参与体系的运行，深刻领会临床检验质量的内涵。

【关键词】 临床生化；　教学；　ISO15189

【中图分类号】 R446.11

Applying ISO15189 related factors into clinical biochemistry teaching of undergraduate students

Liu Chengeng, Wang Hongyan, Liu Yu, Zhang Yunxiu, Wang Peichang. Clinical Laboratory of Xuanwu Hospital, Captital Medcial University, Beijing 100053, China

Corresponding author: Wang Peichang, Email: pcw1905@126.com

【**Abstract**】 In-depth application of the combination of theory and practice is one of the keys to improve the clinical undergraduate teaching quality of clinical laboratory diagnosis. Xuanwu Hospital used ISO15189 standards as a guide to make students fully participate in establishing performance verification and recording registration form, partly participate in the gage calibration, external quality assessment and inter-laboratory comparison etc. It also used the combined form of practice with teaching to make students learn the file writing and the equipment calibration. An orderly teaching model composed of knowledge reserve, file learning, calibration and verification was established, which was a closed-loop system that enabled students to become more deeply and extensively involved in the system and more deeply understand the connotation of clinical laboratory quality.

【**Key words**】 Clinical biochemistry;　Teaching;　ISO15189

ISO15189 是国际标准化组织发布的有关临床诊断的标准化体系，为医学实验室提供质量管理的方法和思路，规范工作流程并保证检测结果的可靠性和可比性。宣武医院检验科自 2008 年通过 ISO15189 认可以来，不断将 ISO15189 各要素融入本科生教学。让学生愈发深入和广泛地参与到体系的运行，使临床检验标准化的理念融入其日常学习工作的习惯和思维。学生对检验科质量控制的认识已不再局限于传统临床带教中最为看重的室内质控，相关专业学生的临床能力和素养得到学校教师与用人单位的一致好评。在此，主要就宣武医院检验科临床生化组将ISO15189 相关要素应用于临床带教中的方法进行总结、探讨。

1　学生全程参与的内容

1.1　检验项目的性能验证

ISO15189CL-02 准则和补充细则规定临床生化

DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2014.05.024

基金项目：首都医科大学校长研究基金教育教学改革立项课题（10JYY-096）

作者单位：100053　首都医科大学宣武医院检验科

通信作者：王培昌，Email：pcw1905@126.com

检验项目要进行方法学性能验证和评价[1]。其评价周期最长不得超过 1 年。首都医科大学检验专业本科生一般于每年九月份进入临床,经过 3 个月左右的临床基础操作训练和相关文件学习后,对生化室的常规工作流程已经有了一定认识,对各个检验项目的临床意义有了更深入的理解。这时,带教教师对学生进行性能验证相关知识的讲解,使其认识到性能验证的意义在于让检验科工作人员和有需要的临床医生了解检测项目的基本性能指标:精密度可关系到对某个患者不同时间点检测同一项目出现不同结果时的临床解释和判读;准确度则可能直接影响医生对患者的临床诊断和疗效评价。精密度和准确度共同构成了正确度,而正确度往往是未知的,只能根据多个实验的综合结果进行估计。目前 ISO 对测量不确定度也进行了明确的规定,要求认证单位对定量测量的项目进行不确定度的评价,并至少纳入准确度和精密度两个变量,同时进行扩展不确定度的计算。这对具有多个医学决定水平的项目如葡萄糖、转氨酶、肌酸激酶等尤为重要,了解这些项目的线性范围对正确评价检测结果和检测结果是否需要稀释复查等具有重要价值[2]。携带污染的评价和预防也是生化检测的一项重要内容,尤其是对于新上的检测项目,评估其与邻近检测项目的携带污染尤为关键,而良好的携带污染评价能力则离不开对检验方法和检验原理的深刻认识。教师首先从对认可准则的理解入手,让学生明确为什么要做性能验证,性能验证对检验质量的影响如何,不同性能验证的指标如何计算,如何判断结果是否达标,评价标准来源于何处,让学生在理论层面了解性能验证的必要性及其发展的来龙去脉[3]。

之后,从标本收集到上机操作均由学生分组完成,带教教师在标本收集后、上机检测前、结果录入前后几个关键点进行讲解和控制。检测完成后,对于有兴趣的学生可让其自行在 Excel 或 SPSS 等软件上进行计算和统计分析,也可录入到生化室已成熟的 Excel 模板中直接计算。计算结果的评价部分是另一个重点,对于达标的结果,教师主要进一步讲解该指标对日常工作的指导意义;对于未达标的结果,生化室组长和带教教师则会召集参与该项目操作的学生开会讨论分析原因、解决问题,最终在取得合格的结果后,带教教师会将这一过程记录为不符合项,由组长签字后再交科质量主管签字[4]。上述评价过程使学生对临床生化项目的性能验证形成较为全面的理解,为以后独立开展工作打下较好基础。

1.2　记录表格的登记

生化室的常用记录表格包括室内温度与湿度记录、冰箱温度记录、紫外消毒和地面及物品表面消毒记录、不合格标本退回记录、危急值报告记录、试剂出入库记录等。对于新入组的学生,教师会让其先进行每日温、湿度等较简单的环境参数登记,之后逐步进行消毒登记等需要操作与登记相配合的项目。不合格标本和危急值的识别与处理是教学的重点,带教教师会逐项教会学生如何识别乳糜、溶血、黄疸等标本,对于上述标本的处理一般是遵照科室和临床科室的协商结果,即先进行标本的检测,之后在化验单上注明标本的状态,带教教师会详细说明为何要先检测不合格标本而不是直接将其退回。对于危急值的登记和回报,带教教师主要强调及时报告和准确登记。对于危急值报告的时限,生化室目前实行 30 min 报告制度,每个季度生化室会对危急值登记本上的记录时间和 LIS 系统上的结果上传时间进行比对分析和统计,计算 30 min 内报告的结果占报告总数的比例,90%以上合格时为达标,这部分统计工作也由学生在带教教师的指导下完成[5]。对于试剂出入库记录,学生不能自行完成,但会让其全程参与每月试剂消耗量的汇总和成本核算,使其对检验科的成本控制有较直接的认识。

2　学生部分参与的内容

2.1　室间质量评价和实验室间比对

在通过 ISO15189 认可之前,除参加必要的室间质量评价外,生化室未进行实验室间比对操作,实习生也未参与到上述工作。通过认可后,随着各项工作不断深入,实习生越来越多地参与到室间质量评价和实验室间比对的工作中。质量是检验科各项工作的核心,室间质量评价和实验室间比对是确保检验质量的核心之一。在这里,教师主要在标本收取(室间质量评价)和留取(实验室间比对)环节交由学生操作,标本检测部分由经培训并考核通过的在岗人员操作,对于有兴趣的学生,可在检测完之后将标本再次上机检测操作,其结果与在岗人员比较,以差异在 1/2 可允许误差内为合格。实验室间比对的标本其各个区间赋值标本由学生自主选择,经带教教师和组长确认后进行检测分析并送至外实验室进行检测,检测分析步骤同样由在岗人员进行,有兴趣的学生可在真实操作之后进行试操作。

2.2　量具的鉴定工作

生化室常用量具包括移液器、温度计、量筒等，这些量具按照 ISO15189 的要求均应按期进行鉴定，对于不可调的量具如温度计和量筒等，应根据鉴定给出的校准因子进行加权后使用，对于移液器等可校准的量具则在校准后使用。学生结合鉴定标签注明的信息使用量具，同时将校准因子、下次鉴定日期等信息填入量具鉴定计划表中，以备制定科室量具鉴定计划书。在上述工作中，学生着重掌握鉴定的概念，明确鉴定对保证量具准确性的意义，对于温度计等可以进行校准因子校准的量具，其相应的记录表格也应进行联动变更。

3　学生的实习内容

学生的实习内容主要包括组内文件撰写、仪器维修、试剂更换、仪器校准等。这些工作对专业素养和操作的熟练程度要求较高，学生很难在几个月的学习中熟练掌握；尤其是文件系统的撰写和修改工作，需要在一定高度上审视全组的工作，故主要由组长实施。这些内容直接影响到检验质量，是带教的另一个重点，其教学思路主要注重于理念的教导。如，文件的撰写在总体上要既符合 ISO15189 认可准则的要求，也要符合组里的实际情况，同时还要与科内的质量目标和程序文件链接，不能冲突，这对于初进临床的学生来说有一定难度。对于本科生而言，至少需要 4~5 个月不间断的学习和实践才能较全面地了解文件体系，故生化室每周安排 1 个下午进行文件的学习和链接工作[6]。针对仪器维修校准，以及维修校准后的性能验证，主要结合文件系统的规定让学生明白，何种情况下需要进行性能验证，某种维修或者校准最可能影响仪器的哪部分性能。由此，学生对仪器的工作原理有了进一步了解，将之前所学知识串成一条线——检验质量是一切工作和核心，同时也是 ISO15189 的核心。

4　结语

宣武医院检验科生化室通过 5 年多的摸索，逐渐形成了以 ISO15189 准则为指导、由浅入深、重点突出、因材施教的临床生化检验带教方式。将文件学习、记录表格填写、维修保养、性能验证和质评比对操作有序衔接并有机结合，形成让学生不断加深理解的闭环体系（图 1），以提高学生的学习积极性和动手能力。同时，毕业学生也将 ISO15189 的实践经验和理念带到他们的工作单位，得到较好反响。虽然相较之前的教学，带教教师工作量有所增加，但教学成果显著；带教教师的专业素养和教学能力也从中得到提高，其教学热情高涨。综上，这种带教方式对提高学生素质、建设教师队伍以及发展科室文化都不无裨益，值得同行参考与探讨。

参考文献

[1] The National Accreditation Committee of China. CNAS-CL02 medical laboratory quality and accreditation criteria[M]. Beijing: China Metrology Press, 2006: 1-43. (in Chinese)
[中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189: 2003)[M]. 北京：中国计量出版社, 2006: 1-43.]

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute(NCCLS). EP6-A evaluation of linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline[M]. Pennsylvania: NCCLS, 2003: 1-47.

[3] Zhu AY, Wang FC, Hu JG. How to do the intern teaching work of the clinical laboratory[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2013, 10(12): 1614-1615. (in Chinese)
[朱安友, 王凤超, 胡建国. 如何做好检验科实习生带教工作[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(12): 1614-1615.]

[4] Kang FF, Yang X, Zeng R, et al. ISO 15189: 2012 and the quality index[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2013, 31(8): 54-56. (in Chinese)
[康凤凤, 杨雪, 曾蓉, 等. ISO 15189: 2012 与质量指标[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(8): 54-56.]

[5] Xu ZJ, Sui H, Liang YL, et al. The significance of implementing critical value in ISO15189 system by laboratory information system [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2013, 10(14): 93-95. (in Chinese)
[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): 93-95.]

[6] Ma XB, Ma C. The form and applimentory of the teaching-quality control of the laboratory department[J]. Researches in Medical Education, 2010, 9(10): 1332-1334. (in Chinese)
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.

（收稿日期：2013-12-03）
（本文编辑：胡永国）