



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

如何规范实验室人员操作行为

四川大学华西第二医院 彭磊文
2018.03.28



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

临床检验科工作质量的主要影响因素：

1. 管理：

2. 仪器：大型仪器，如生化、血球流水线

小型仪器：如PCR核酸扩增仪、质谱分析仪、临检形态学

3. 人员：教育背景：医学检验、规范化培训、护理、临床、生物类专业

学历差异：

年龄差距：

岗位的适应性：定岗、轮转

一人多职：临床检验、教学、科室管理、临床沟通、科研等等

• 检验报告的质量？



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

CONTENTS

01

培训的概念

05

新员工培训

02

医学工作者特点

06

科室日常培训

03

医学实验室主要
质量管理体系

07

规培生培训

04

人员能力培训依
据

08

实习/进修生培
训



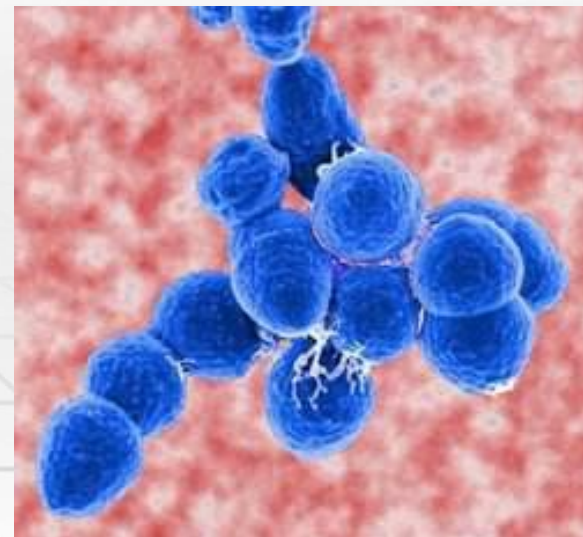
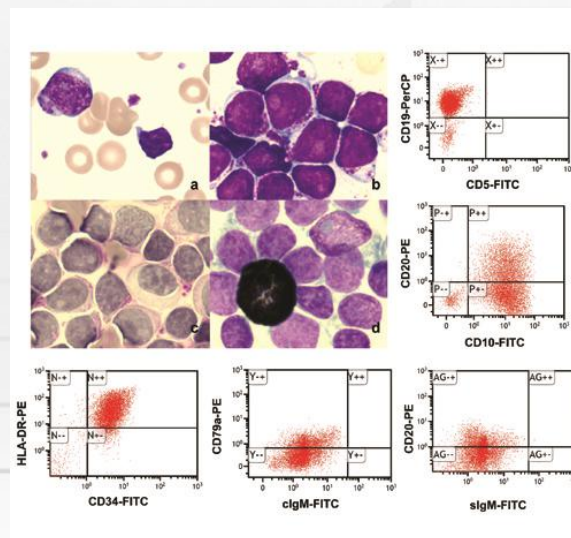
四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

医学工作者的培训和特点

- 培训：向新员工或现有员工传授其完成本职工作所必需的相关知识、技能、价值观念、行为规范的过程。
- 医学工作者：专业性强、团队合作、知识更新快、工作压力大





四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

医学实验室主要质量管理体系

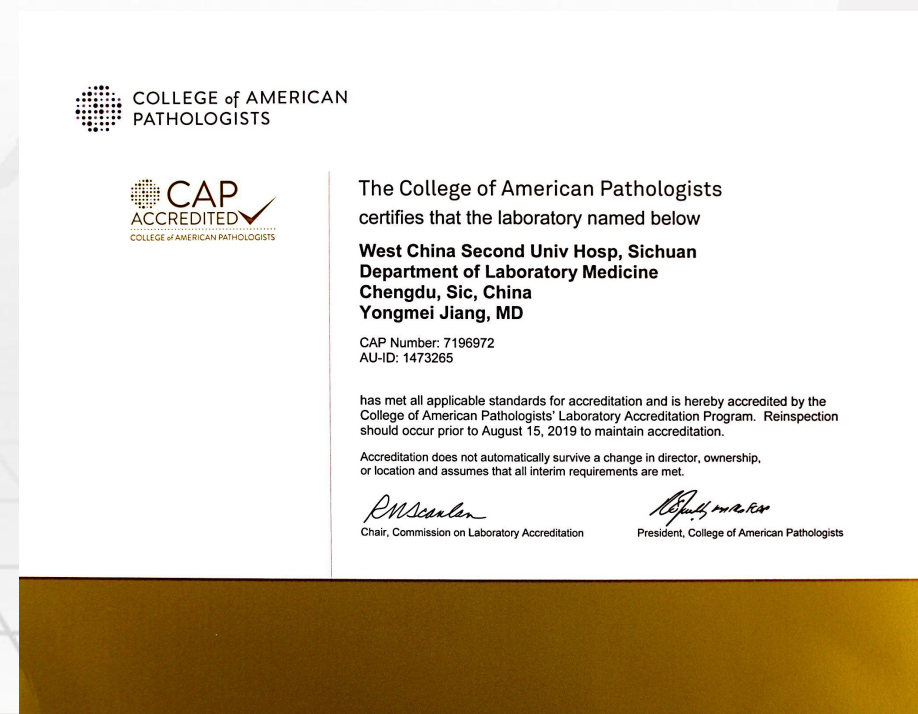
中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

原国家认可机构国家认可委员会+原中国实验室国家认可委员会



COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS

美国病理学家协会临床实验室认可体系





四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

我们的实验室



01.

通过ISO15189认
证**全国第一批**



02.

美国病理学家协会
(CAP) 认可



03.

四川省临床检验诊
断学重点学科



04.

国家级住院医师
规范化培训基地
医学检验专业



05.

四川省妇幼临床检
验质量控制中心



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

人员能力培训依据

ISO 15189质量管理体系



相辅

相成



CAP
checklist



人员、规范化操作在CNAS-CL02相关条款:

- 1.0 范围
- 2.0 规范性引用文件
- 3.0 术语和定义
- 4.0 管理要求
- 5.0 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

5.1.2 人员资质

5.1.3 岗位描述

5.1.4 新员工上岗前介绍

5.1.5 培训：质量体系、所分派工作过程和程序、实验室信息系统、健康与安全、伦理、患者信息的保密

5.1.6 能力评估

5.1.7 员工表现评估

5.1.8 继续教育与专业

5.1.9 人员记录：教育和专业资质、证书和执照、工作经历、岗位描述、新员工入职前介绍、当前岗位的培训、能力评估、继续教育和成果记录、员工表现评估、事故报告和职业危险暴露记录、免疫状态等



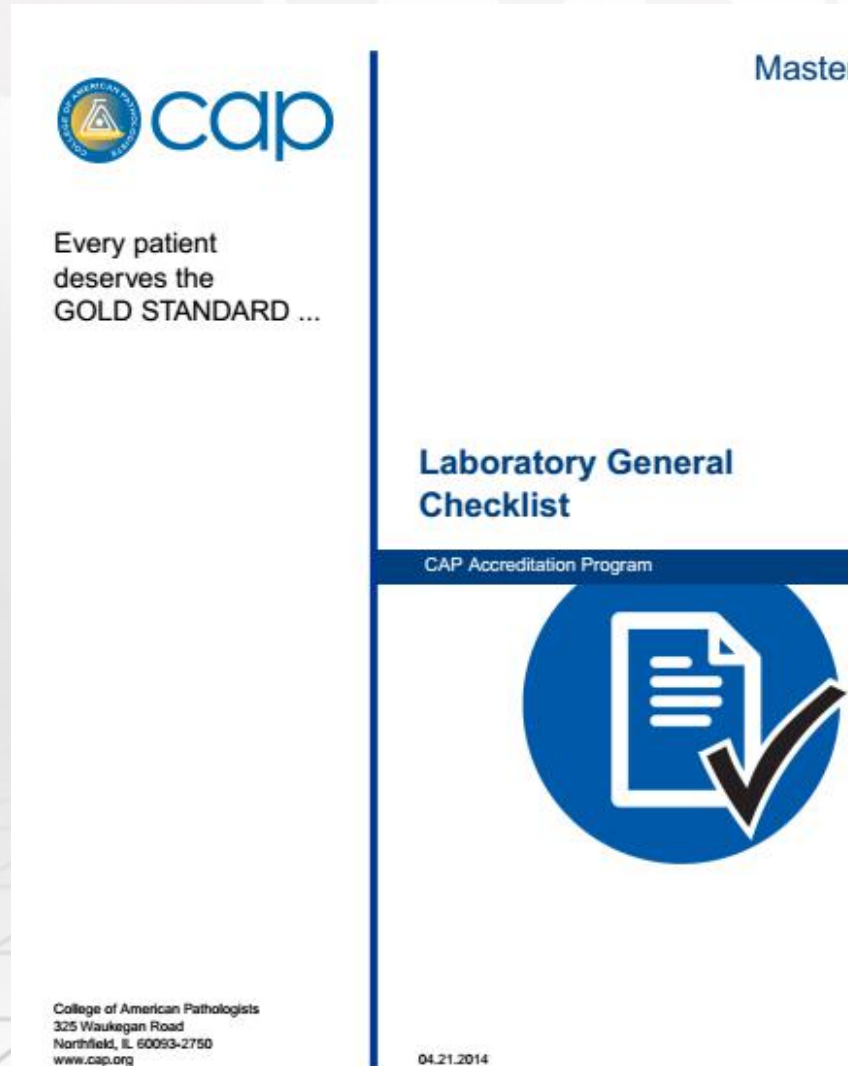


四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

人员、规范化操作在CAP checklist 的相关条款:



Laboratory General Checklist



TABLE OF CONTENTS

SUMMARY OF CHANGES.....	5
UNDERSTANDING THE CAP ACCREDITATION CHECKLIST COMPONENTS.....	8
INTRODUCTION.....	8
DEFINITION OF TERMS.....	8
QUALITY MANAGEMENT.....	11
SPECIMEN COLLECTION, DATA HANDLING, AND REPORTING.....	19
COLLECTION MANUAL AND OTHER DOCUMENTATION.....	20
SPECIMEN COLLECTION.....	22
TRANSPORT SERVICES.....	26
REQUISITIONS AND SPECIMEN RECEIPT/HANDLING/ASSESSMENT.....	28
REPORTING OF RESULTS.....	32
DIRECT-TO-CONSUMER TESTING.....	39
QUALITY OF WATER AND GLASSWARE WASHING.....	40
LABORATORY COMPUTER SERVICES.....	42
COMPUTER FACILITY.....	42
HARDWARE AND SOFTWARE.....	43
SYSTEM SECURITY.....	45
PATIENT DATA.....	46
AUTOVERIFICATION.....	48
DATA RETRIEVAL AND PRESERVATION.....	50
INTERFACES.....	51
TELEPATHOLOGY.....	52
WHOLE SLIDE IMAGING.....	54
PERSONNEL.....	55
SECTION DIRECTORS (TECHNICAL SUPERVISORS)/GENERAL SUPERVISORS.....	56
TECHNICAL AND CLINICAL CONSULTANT.....	58
ALL PERSONNEL.....	59
PHYSICAL FACILITIES.....	64
SPACE.....	64
ENVIRONMENT.....	65
COMMUNICATIONS.....	66
INVENTORY AND STORAGE OF SUPPLIES.....	66
POWER.....	66
LABORATORY SAFETY.....	67
SAFETY POLICIES AND RECORDS.....	67
BLOODBORNE PATHOGENS.....	69
OTHER INFECTIOUS HAZARDS.....	72
FIRE PREVENTION AND PROTECTION.....	73
ELECTRICAL SAFETY.....	75
CHEMICAL SAFETY.....	76
COMPRESSED GASES.....	79
RADIATION SAFETY.....	80
ENVIRONMENTAL SAFETY.....	80



ALL PERSONNEL

GEN.54000 Organizational Chart

Phase II

There is an organizational chart for the laboratory, or a narrative description that describes the reporting relationships among the laboratory's owner or management, the laboratory director, section director(s)/technical supervisor(s), clinical consultant(s), and supervisor(s)/general supervisor(s), as appropriate.



GEN.54200 Continuing Education

Phase I

There is a functional continuing clinical laboratory education program adequate to meet the needs of all personnel.

Evidence of Compliance:

- ✓ Written policy for continuing laboratory education

REFERENCES

- 1) Von Needa P. Keep everyone keen on continuing education. *Med Lab Observ.* 1979(May):117-126
- 2) Berry CD. The JCAH approach to continuing education in the clinical laboratory. *Lab Med.* 1981;12:10-11
- 3) Umiker W. The role of the pathologist in continuing education programs for laboratory personnel. *Lab Med.* 1981;12:18-21
- 4) Yapit MK. Resources and strategies for a successful CE program. *Med Lab Observ.* 1989(Apr):47-566
- 5) Tiehen A. Competency assessment in the transfusion service. *Med Lab Observ.* 1993;25(10):35-42
- 6) Krienitz DR. Safety education in the laboratory. *Lab Med.* 1996;27:823-827
- 7) Nguyen AND, et al. A web-based teaching program for laboratory diagnosis of coagulation disorders. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124:588-593



****REVISED** 04/21/2014**

GEN.54400 Personnel Records

Phase II

Personnel files are maintained on all current technical personnel and personnel records include all of the following:

1. Copy of academic diploma or transcript
2. Laboratory personnel license, if required by state, province, or country
3. Summary of training and experience
4. Certification, if required by state or employer
5. Description of current duties and responsibilities as specified by the laboratory director: a) Procedures the individual is authorized to perform, b) Whether supervision is required for specimen processing, test performance or result reporting, c) Whether supervisory or section director review is required to report patient test results
6. Records of continuing education
7. Records of radiation exposure where applicable (such as with *in vivo* radiation testing), but not required for low exposure levels such as certain *in-vitro* testing
8. Work-related incident and/or accident records
9. Dates of employment





建立规范的人员技术档案



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital



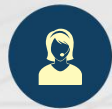
个人基本信息：

身份证、学位、学历证明等



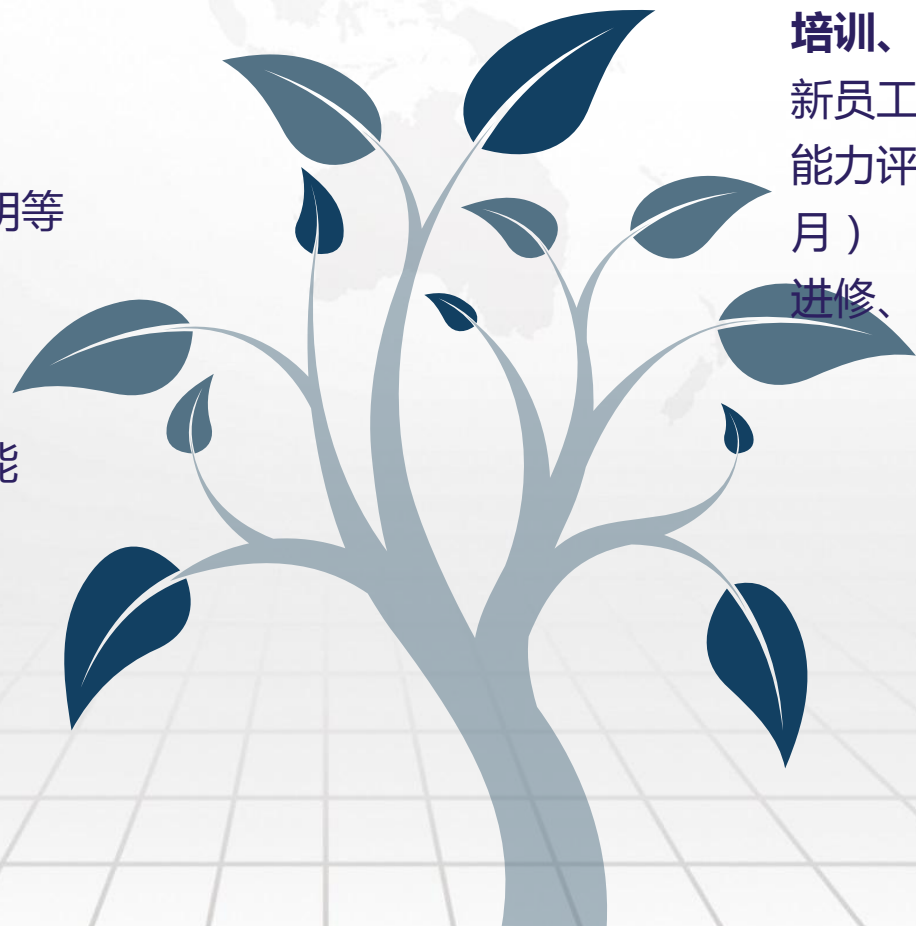
人员专业资质：

教育、培训、经历、技能证明等



岗位描述：

职责、权限、任务、科室岗位授权书等



培训、考核记录：

新员工岗前培训、当前岗位培训

能力评估（2次/年，新员工2次/6个月）

进修、支边等资料

继续教育 and 专业发展：

论文发表情况

课题立项资料

学术会议稿件等

健康和安安全全：

每年体检报告

职业防护：乙肝、流感等

视觉色彩辨别证明等





检验科人员培训



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

新员工培训

岗前培训
质量体系培训
专业技术培训



国内培训

新项目
国内知名三甲医院
专业组年计划



规培、进修生培训

岗前培训
培养计划
一对一导师制
带教老师要求



实验室培训

晨交班
业务学习
专业组小讲课



海外进修

国际学术会议
高级访问学者
青年职工海外进修





实验室培训：新员工培训



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital





新员工的**质量体系**培训

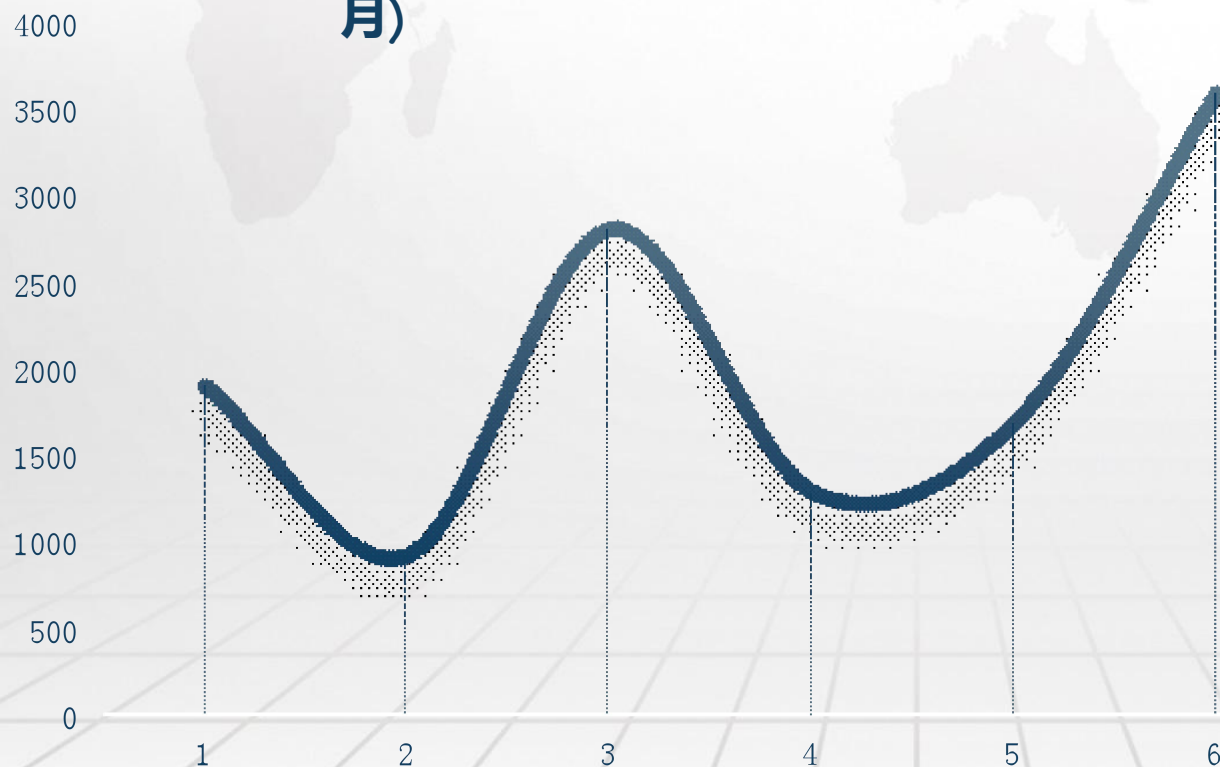


四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

每周三中午13:00-14:00 (轮转前6个月)



1. 质量管理程序与质量控制手段培训
2. 实验室信息系统在临床工作中的应用
3. 医学伦理学培训
4. 检验前过程及检验标本的准备
5. 临床标本的检测及质量控制措施
6. 检验后标本的保存与管理，报告审核程序
7. 实验室自动化进程、集成化检测与仪器管理
8. 临床输血检验

$\geq 1,560$ mins 

培训后考核

主任、专业组长



新员工的**专业技术**培训



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

专业组轮转：

(轮转周期：12月/硕士学位，3月/博士学位)

分析前检验

急诊检验

临床血液学检验

临床生化检验

临床免疫检验

临床微生物学检验

临床输血检验

分子生物学检验





四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

实验室培训：全科员工的日常培训

- 晨读交班培训

（每个工作日，寒暑假除外）

- 临床病例讨论学习
- 专业英语知识学习
- 相关文件传达



- 全科业务培训

（每个月最后一周的周四，以通知为准）

- 学科进展、专业知识学习
- KPI及内审工作汇报
- 科研思维培训
- 外出参会、学习交流
- 实用技能培训
- 继续教育培训
- 当月工作回顾与总结





实验室外部培训：员工进修



四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

国内培训

每位员工 ≥ 1 次 / 年
参加学术会议

专业组年计划：国内一流的
三甲医院学习**特色、新项目**



高级访问学者项目

青年学者访问计划

年龄 < 45 周岁

工作 ≥ 5 年

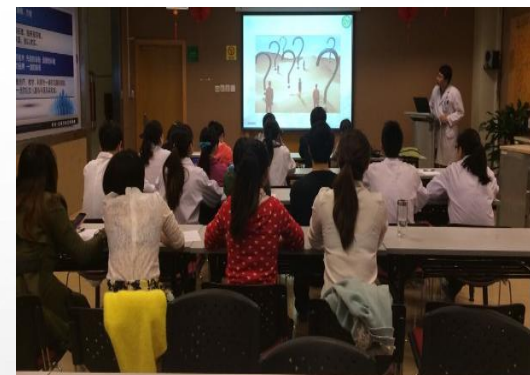
博士学位

海外进修

实验室培训：规培生培训

(住院医师/专科医师/检验技士培训)

- 晨读交班培训
- 读书报告、文献阅读
(每月2次, 2, 4周三13:00)
- 岗前新员工培训
- 专业知识及学术能力培训 (1次/月)
- 全科业务学习 (必须参加)
- 专业组培训
(科室轮转期间基本理论和操作技能)
- 临床大内科轮转11个月 (规培检验医师)





四川大学

华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital

实验室培训：实习生/进修生

- 晨读交班培训
- 岗前新员工培训
- 制定进修期间培训计划及要求
- 专业组培训
(科室轮转期间基本理论和操作技能)
- 实习生毕业课题设计的指导：一对一的导师制
带教老师必须满足以下要求：
 - 工作三年及以上
 - 硕士研究生学历及以上
 - 主持或参与过科研课题
 - 具有发表学术论文的经历和经验



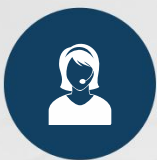
人员规范化培训小结



四川大学

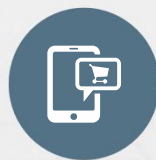
华西第二医院 | 华西妇产儿童医院

West China Second University Hospital / West China Women's and Children's Hospital



分工细化、岗位明确

分析前中后的质量管理体系、内审制度



规范操作、优化流程

标准化实验室认可体系



继续教育、持续改进

平等的学习机会、和谐的工作氛围



调动主人翁精神

尺有所短、寸有所长



**写我所做
做我所写**

Thank you!