

## ISO 15189 : 2012 与临床实验室人员管理\*

李婷婷, 王 薇, 赵海建, 王治国 (北京医院国家老年医学中心

卫生部临床检验中心/北京市临床检验工程技术研究中心, 北京 100730)

**摘要:** 临床实验室人员管理涉及到实验室检验前、检验中到检验后的整个工作流程, 所以实验室人员是组织中最有价值的资源。ISO 15189 : 2012 也对实验室人员作出了相应的要求。根据 ISO 15189 : 2012 中的相关要求并综合相关文献, 该文主要对实验室人员管理的四个连续过程进行阐述, 包括雇用前管理、人员任用和员工表现评估、员工发展管理和雇用终止管理, 以期为实验室管理人员的整个雇用过程提供相关建议。

**关键词:** 员工; 培训; 评估; 记录; 人力资源

**中图分类号:** R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414(2016)06-158-04

**doi:** 10. 3969/j. issn. 1671-7414. 2016. 06. 047

## ISO 15189 : 2012 and Clinical Laboratory Personnel Management

LI Ting-ting, WANG Wei, ZHAO Hai-jian, WANG Zhi-guo

(National Center for Clinical Laboratories/Beijing Engineering Research Center of Laboratory Medicine, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China)

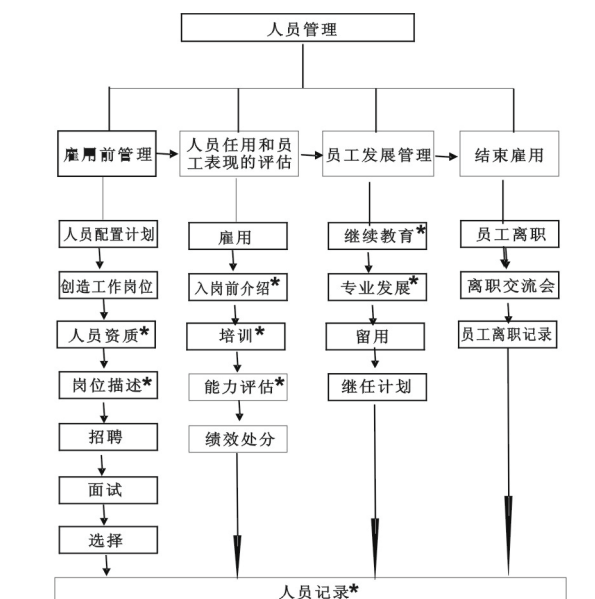
**Abstract:** Clinical laboratory personnel management were involved in preexamination, examination, and postexamination laboratory activities across the entire path of workflow, so personnel are the most valuable resource of any organization. ISO 15189 defines the requirement for laboratory personnel management. Combined with technical requirements for personnel in ISO 15189 : 2012 and other related documents, this article describes four successive processes of laboratory personnel management which include preemployment, employment and performance, personnel development and end-of-employment in the hope of providing laboratory management with some suggestions for the entire employment management.

**Keywords:** personnel; training; assessment; record; human resource

人员是 12 大质量体系要素 (quality system essential, QSE) 之一, 对于保证实验室质量的每个 QSE, 实验室都必须有效地实施以支持实验室各项工作<sup>[1]</sup>。人员也是任何组织中最有价值的资源, 涉及到实验室活动的整个工作流程 (包括检验前、检验中和检验后过程), 因此实验室需要确保人员管理的过程和程序被有效的实施以支持实验室质量管理体系 (quality management system, QMS)、综合质量和实验室的服务目标以及实验室工作流程。国际标准化组织 (international standard for organization, ISO) 15189 : 2012 中 5.1 部分单独列出了对实验室人员的要求-实验室应制定文件化程序, 对人员进行管理并保持所有人员记录, 以证明满足要求<sup>[2]</sup>。本文主要结合 ISO 15189 : 2012 和 CLSI 文件 QMS16<sup>[3]</sup> 以及其他实验室人员管理相关文献<sup>[4,5,9,10]</sup>, 为指导实验室管理层和人力资源 (human resources, HR) 专业人员管理实验室人员的整个雇用过程提供参考。

1 实验室人员管理概述 HR 管理包括四个连续的过程: 雇用前管理; 人员任用和员工表现评估; 员

工发展管理; 雇用终止管理。这四个过程又包括一些连续的子过程, 具体结构图见图 1。实验室可能需要与 HR 专业人员共同来执行相关活动。



注: \* ISO 15189 : 2012 对实验室人员管理有明确要求的部分。

图 1 实验室人员管理时间轴

\* 基金项目: 北京市自然科学基金(7143182), 北京医院课题资助(BJ-2015-025)。

作者简介: 李婷婷(1990-), 女, 硕士研究生, 研究方向: 实验室质量管理, E-mail: tingting\_li151154@163.com。

通讯作者: 王治国, E-mail: zgwang@nccl.org.cn。

2 雇用前管理 雇用前管理是四个连续过程中的第一个过程,主要包括7个基本子过程:人员配置计划;创造工作岗位;人员资质;岗位描述;招聘;面试和选择。其中人员资质和岗位描述是 ISO 15189 对实验室技术方面的明确要求。其他过程主要由 HR 专业人员和/或与实验室管理层合作完成。

2.1 人员配置计划 定期评估人员水平和员工能力,确保人员安置足够满足实验室操作和质量上的目标。当实验室正在或想要进行操作上的变更,如兼并或者在检验项目类型或检验数量上存在显著改变时,应该对员工进行重新安置。人员安置管理建议考虑的几个方面是:确定需要的短期或长期的人员的数量和类型;确定当前可获得的人力资源;为满足未来已设定的要求可获得的人力(例如,考虑营业额、退休等活动的影响);识别预期需求与预期供应的差距;判断新的或新兴技术的核心竞争力,以及定期审查现有功能的核心竞争力;制定并实施需要的计划和行动,结束人才缺口和消除盈余。

2.2 人员资质 最低的正式教育要求可能由监管或认可机构设定,并满足国际、国家、监管或认可要求。实验室管理者需要判断最低要求是否能够满足实验室质量和运营需求,比如针对特定的岗位是否需要额外的教育,针对领导者和实验室管理人员的教育要求也需要考虑。实验室管理层应确保每个岗位的人员资质反映适当的培训、经历和所需技能证明,并且与所承担的工作相适应<sup>[2]</sup>。

2.3 岗位描述 岗位描述即定义和文件化特定职位的范围、角色、职责、权限、功能和任务。岗位描述应该符合和支持组织和实验室使命、期望、战略计划和质量目标。岗位描述向组织和员工提供了一个对工作目标和期望的共同理解,并确定了其与组织中其他岗位的预期关系。ISO 15189:2012 中也明确要求实验室应对所有人员的岗位进行描述,包括职责、权限和任务<sup>[2]</sup>。

2.3.1 岗位描述的组成元素:在制定岗位描述时,许多因素需要考虑,包括:国际、国家或地方对工作的定义和资质的要求;具体的工作期望;其他组织内的岗位描述。每份岗位描述需要包括并强调的信息是岗位要求的具体知识、技能和态度。为了使岗位描述尽可能有效,每份岗位描述需要与标准信息一致(例如,任职资格和经历),同时定义和描述岗位最重要的方面和功能。

2.3.2 岗位描述的应用:岗位描述最初大部分可能都是为了宣传和招聘特定岗位的员工。岗位描述应该在工作介绍和培训期间给员工。员工和管

理者定期检查和修订岗位描述将可以确保岗位描述的准确性和对相应岗位的适应性。

2.4 招聘、面试和选择 这部分工作大部分由实验室和 HR 人员一起完成。实验室编写的包含工作目标、期望、能力、相关职责和技能的岗位描述应该确保能被组织和被招聘的员工理解。这部分信息可以用于招聘广告、工作公告或岗位空缺公告。而后续的候选人筛选、面试和选择则主要由 HR 专业人员执行。

3 人员任用和员工表现评估 人员任用和员工表现评估是四个连续过程中的第二个过程,包括雇用、岗位介绍项目、培训、能力评估、员工表现评估和纪律处分。其中新员工上岗前介绍、培训、能力评估和员工表现的评估是 ISO 15189 对实验室的要求<sup>[2]</sup>;雇用工作(包括下发录用通知书和完成组织要求的文件等)由 HR 专业人员完成。

3.1 新员工上岗前介绍 上岗前介绍不同于培训,其目的是使新员工适应组织、实验室设备、文化和价值观<sup>[6]</sup>。实验室可能是独立的机构或更大组织(例如,诊所、医院、公共卫生处)的一部分,因此职位介绍可能需要使新员工从不同层次水平进行适应。实验室至少需向新员工从整体上介绍实验室和员工即将工作的实验室部门,可能还需要向新员工介绍实验室所属的机构。其中向新员工介绍同一工作区的同事非常重要,包括提供新员工工作输入和接受输出的实验室员工,以及新员工可能会接触到的管理团队。另外,应该让新员工知道实验室主任和其他主要实验室管理人员的名字和办公室<sup>[7]</sup>。因此实验室首先需向新员工介绍实验室所属组织,然后介绍实验室的一般政策、过程、规程以及具体的工作方针、流程和要求等。当员工完成所有要求阅读的文件,并熟悉实验室,将可以开始职业培训。

3.2 培训 向新员工介绍完工作后,员工需要接受其将要工作的过程或程序的培训。工作培训是一项有组织的学习活动,比工作介绍更复杂和更全面,并应该包括检验前、检验中和检验后的全部活动。工作培训主要发生在三种情况下,包括:当有新雇用的、调入的或晋升的员工时;当出现影响工作过程的组织或技术改变时;当员工出现重复操作问题或能力评估中有不成功的表现时。实验室管理层应该定义最基本的和持续的培训要求,包括培训的频率和具体的培训主题,后者包括:质量、安全、客户关注、工作过程和计算机系统<sup>[8]</sup>。然后便可进行岗位培训计划的设计,主要包括四个阶段:培训要求的确定;培训指南的制定;实施培训计划和培训结果评估。

3.3 能力评估 实验室 QMS 依赖有效地培训来确保提供一致的、可预测的和高质量的健康服务。实验室管理层需要确保培训的有效性和成功性,员工接受培训后能够胜任自己的职务。所以培训和能力评估是分开的不同的人员管理活动。能力评估就是验证通过培训获得的信息、知识和技能是否已被员工应用于工作中。在与日常工作环境相同的条件下,实验室管理层对实验室员工的能力进行评估可采用的方法或方法组合包括:直接观察常规工作过程和程序,包括所有适用的安全操作;监督检查检验结果的记录和报告;审核中间的检验记录、工作表、QC 和预防性维修;直接观察设备维修和功能检查;检验特定样品,如先前已检验的样品、实验室间比对的物质或分割样品;评估问题解决能力。

当有明确的证据表明某个员工在分配任务上没有证明其预期的能力水平时,实验室管理层需要采取纠正措施,这些措施包括禁止员工继续执行他或她没有证明其能力的规程,并在后续再评估活动之前与员工沟通。

3.4 员工表现的评估 员工表现评估的主要目标是支持组织促进员工行为成功满足组织的战略计划。为了推动有效的员工表现评估,实验室管理层需要完成的事项包括:创造一个给员工机会的环境;对部门目标和战略计划进行沟通;提供发展性经验;提供反馈和指导;加强合适的员工行为;监督和给员工表现打分;确保有意义的员工表现评估流程;适当地更新技能、岗位描述、职责、目的、员工表现评估标准(职责)和个人表现计划。其中评估标准体现了雇主对员工产出的期望和特定职位的表现。对于表现评估的方法应该基于已建立的目标和可测量的目标,然后从与员工相关的人员中(包括同事、直接报告、监管员、内部和外部顾客等)收集数据,最后可将结果表示为“超常的”、“满意的”和“不满意的”;“超出期望”、“满足期望”和“不满足期望”等,而不是“低于平均水平”、“平均水平”和“高于平均水平”,因为后者意味着与其他同事进行比较。

员工表现评估作为员工发展工具,实验室可利用这个机会讨论部门目标和员工专业目标,并为员工制定表现计划。在这期间实验室管理层可为筛选出的或所有的员工定制正式的员工表现计划,因为在某种程度上,成功的工作表现可能与员工参与制定个人表现计划有关。

4 员工发展管理 员工发展是实验室人员管理四个连续过程中的第三个过程,包括继续教育、专业发展、留用和继任计划。其中继续教育和专业发展是 ISO15189:2012 中所明确要求的<sup>[2]</sup>。

4.1 继续教育 继续教育(continuing education, CE)指的是持续的教育活动以扩展在专业实践上的知识。实验室管理者需要提供员工 CE,作为员工扩展在医学实验室内的知识、技能和能力的机会。实验室管理者也需要向员工提供其他学科领域的 CE 机会,这些学科支持实验室操作和帮助员工维持和提高工作能力,从而保证员工的技能和所掌握的知识是当前的。一般情况下,CE 的最小要求取决于国际、国家、监管或认可对 CE 参与小时或学分的要求。CE 的类型多种多样,如在职演讲;新兴技术会议;专业学会会议和研讨会;商家举办的教育;电话会议以及网络课程等。

4.2 专业发展 与 CE 不同的是专业发展通常是员工自愿和自主参与的,超出了满足 CE 最低要求的范围,旨在发展超出员工作为实验室专业人员的当前知识、技能和能力组合。专业发展机会可能包括为通过某个技术专业(例如,化学、微生物学、实验室管理)方面额外的专业认证考试或获得质量管理方面提供的证书而学习。其涉及的领域和项目可能包括:质量管理、专业技术学科、领导力培养、管理技术培养、HR 管理等活动。实验室管理者和员工应该一起合作来确定个人专业发展的需求和学习目标,最终有助于将员工个人需求与实验室需求统一。

4.3 留用和继任计划 实验室服务质量是通过合格的、经过足够培训的和能胜任的员工实现的。组织有必要投入资源和努力去发展和留用一个胜任的员工。实验室发展留用计划考虑的因素可能包括:员工敬业度、报酬、晋升计划。即使是最有效的留用策略,员工仍然可能会离职。因此继任计划是用于识别和开发组织中关键职位潜在的继任者,这增加了有经验和有能力的,当继承职位时,能够承担组织管理和领导角色的员工的可用性。继任计划作为实验室管理的一部分可以提高员工的忠诚和留用度,以及满足员工的职业发展期望。

5 结束雇用 结束雇用是人员管理四个连续过程中的最后一个,主要包括员工离职、离职交流会和员工离职记录三个部分。

实验室将因为自愿性或非自愿性原因而失去人员。其中自愿性原因包括:调转至相同组织的其他部门和不满意或不同意管理实践或组织伦理和退休等情况。非自愿性原因包括组织重组和违反雇用条件等。离职交流会将是一种从员工那获取对离职原因、工作满意度水平、失望原因、组织政策、过程或程序等方面坦率和真实反馈的工具。

6 人员记录 作为实验室 QMS 的一部分,需要定义用于创建、组织、维护和保存 (下转 164 页)

- tario (ON1) in adult hematopoietic cell transplant recipients, Texas, 2011~2013[J]. *Journal of Infection Diseases*, 2015, 211(4):582-589.
- [10] 杜丽娜, 张志勇, 任妍, 等. 重庆地区急性呼吸道感染患儿呼吸道合胞病毒流行特征及其 G 基因序列分析[J]. *中华微生物学和免疫学杂志*, 2010, 30(3): 213-217.
- Du LN, Zhang ZY, Ren Y, et al. Molecular epidemiology of respiratory syncytial virus in children with acute respiratory tract infections and sequence analysis of G gene in Chongqing area[J]. *Chinese Journal of Microbiology and Immunology*, 2010, 30(3): 213-217.
- [11] Obodai E, Asmah R, Boamah I, et al. Respiratory syncytial virus genotypes circulating in urban Ghana: February to November 2006[J]. *Pan African Medical Journal*, 2014(19):128.
- [12] Geis S, Prifert C, Weissbrich B, et al. Molecular characterization of a respiratory syncytial virus outbreak in a hematology unit in Heidelberg, Germany [J]. *Journal of Clinical Microbiology*, 2013, 51(1): 155-162.
- [13] Goto-Sugai K, Tsukagoshi H, Mizuta K, et al. Genotyping and phylogenetic analysis of the major genes in respiratory syncytial virus isolated from infants with bronchiolitis[J]. *Jpn J Infect Dis*, 2010, 63(6): 393-400.
- [14] Luchsinger V, Ampuero S, Palomino M, et al. Comparison of virological profiles of respiratory syncytial virus and rhinovirus in acute lower tract respiratory infections in very young Chilean infants, according to their clinical outcome[J]. *Journal Clinical Virology*, 2014, 61(1):138-144.

收稿日期:2015-07-09

修回日期:2015-12-27

(上接 160 页)人员记录的政策和过程,因为人员记录提供了人员管理整个生命周期中所执行的活动的证据。实验室管理层需负责维护完成的人员记录,并及时转发任何要求的记录给 HR 专业人员。根据 ISO 15189:2012 中对人员记录的要求,实验室管理层应该确保准确收集每个雇员整个雇用期间所有要求的记录(包括教育和专业资质;证书或执照的复印件;以前的工作经历;岗位描述;新员工上岗前介绍;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)<sup>[2,3]</sup>。根据实验室已建立的记录保存时间表,将这些记录保存到员工的人事文件夹中,并通过受控访问的方式被安全的保存。但是这些记录不一定都保存在实验室,可根据各部门的功能,保存在组织的其他部门,但在需要时可以获取。

7 小结 本文对实验室人员管理的四个连续过程进行了描述,为实验室管理层维持 QMS 中有效的人员活动提供了有用的资源。实验室管理层通过遵照 QMS16 中的相关建议和条例,便可以较容易地满足国际、国家、地区和监管机构对 QSE 人员的要求。

#### 参考文献:

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute QMS01-A4. Quality Management System; A Model for Laboratory Services; Approved Guideline-Fourth Edition [S]. Wayne: PA, CLSI QMS01-A4, 2011.
- [2] International Organization for Standardization. Medical laboratories-Requirements for quality and competence[S]. ISO 15189, 2012.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute QMS16-A. Quality Management System; Laboratory personnel management; Approved Guideline-First Edition [S]. Wayne: PA, CLSI QMS16-A, 2015.
- [4] International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. ISO/IEC 17025, 2005.
- [5] International Organization for Standardization 9001: 2008. Quality management systems-Requirements [S]. ISO 9001, 2008.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute QMS14-A. Quality Management System; Leadership and Management Roles and Responsibilities; Approved Guideline[S]. Wayne: PA, CLSI QMS14-A, 2012.
- [7] Adams B. The Everything Leadership Book: The 20 Core Concepts Every Leader Must Know (Everything Series) [Z]. MA: Adams Media Corporation, 2001: 136-137.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute QMS03-A3. Training and Competence Assessment; Approved Guideline-Third Edition [S]. Wayne: PA, CLSI QMS03-A3, 2009.
- [9] Kotter JP. Management is (still) not leadership [OL]. <https://hbr.org/2013/01/management-is-still-not-leadership/>.
- [10] Business Dictionary. Definition continuing education program [OL]. <http://www.businessdictionary.com/definition/continuing-education-program.html>.

收稿日期:2016-08-18

修回日期:2016-09-19