

ISO15189 质量管理体系在医学检验教学改革中的应用进展与展望

陆海荣

上海市嘉定区中心医院检验科

DOI:10.32629/ffcr.v4i4.21476

[摘要] ISO15189《医学实验室——质量和能力的要求》是全球医学实验室运行的公认金标准,其核心内涵与现代医学检验人才岗位胜任力要求高度契合,已成为国内医学检验教学改革的核心探索方向。本文系统检索各数据库的相关文献,围绕ISO15189在医学检验教学中的应用逻辑、实践模式、实施成效与现实困境进行系统梳理与评述。研究发现,国内已形成全流程融入、文件化体系教学转化等成熟应用模式,可显著提升学生质量意识与岗位适配能力;但仍面临师资能力建设滞后,融合表层化,资源配置失衡等问题,且现有研究对学生长期职业发展的跟踪评估极为薄弱。基于此,本文提出院校-临床协同的系统化改革路径,明确研究局限性,为构建符合临床需求的医学检验人才培养体系提供参考。

[关键词] ISO15189; 质量管理体系; 医学检验; 教学改革

中图分类号: G257.38 **文献标识码:** A

Application Progress and Prospect of ISO15189 Quality Management System in Medical Laboratory Teaching Reform

Hairong Lu

Department of Laboratory Medicine, Shanghai Jiading District Central Hospital

[Abstract] ISO15189, "Requirements for Medical Laboratories – Quality and Competence", is the globally recognized gold standard for the operation of medical laboratories. Its core content is highly consistent with the requirements for the professional competence of modern medical laboratory technicians. It has become the core exploration direction for the teaching reform in medical laboratory science in China. This paper systematically searches for relevant literature in various databases and systematically reviews and comments on the application logic, practical model, implementation effect and current predicaments of ISO15189 in medical laboratory teaching. The study finds that a mature application model such as the integration of the entire process and the documentation-based system teaching transformation has been formed in China, which can significantly enhance students' quality awareness and job adaptability. However, it still faces problems such as lagging teacher capacity building, superficial integration, and imbalance in resource allocation. Moreover, the current research has an extremely weak tracking and evaluation of students' long-term career development. Based on this, this paper proposes a systematic reform path of university-clinical collaboration, clarifies the research limitations, and provides a reference for building a medical laboratory training system that meets clinical needs.

[Key words] ISO15189; Quality Management System; Medical Laboratory; Teaching Reform

引言

检验医学是现代医疗体系的核心支撑学科,其检验报告直接决定临床诊疗决策的安全性与有效性。随着精准医学推进与检验技术智能化升级,临床检验逐步转向检验全流程质量管控与临床服务一体化模式,从业人员除扎实的理论与操作技能外,

更需具备全流程质量意识、风险管控能力与持续改进的系统化思维。

ISO15189是国际公认的医学实验室质量管理金标准,2022年修订版进一步强化“以患者为中心”理念,细化全流程质控、风险管理等核心要求。传统的临床检验带教集中在实习生检验

操作的学习上,而由于带教老师专业水平的差别导致实习带教效果难以保证^[1]。针对这一痛点,相关研究逐年增多。本文系统梳理相关文献,厘清体系与人才培养的内在契合性,归纳应用模式,分析成效与困境,提出改革方向,为医学检验教学改革提供参考。

1 ISO15189核心内涵与医学检验教学的内在契合性

ISO15189的核心目标,是通过建立文件化、规范化、全流程的管理体系,提升医学实验室质量与服务能力,保障检验结果准确与患者医疗安全。其核心要素可归纳为全链条全流程质量控制,覆盖检验前、中、后完整环节;基于PDCA循环的风险管理与持续改进,通过不符合项识别、内外部审核等形成闭环管理;四级文件化标准化管理,实现操作有标准、行为有记录、记录可追溯;全周期人员能力管理,明确岗位能力要求,建立培训、考核、授权与持续评估机制^[2]。

从人才培养底层逻辑来看,ISO15189的核心要求与现代医学检验人才培养目标高度同频。适配临床需求的是能对检验全流程质量负责、为临床诊疗提供支撑的专业人员。传统教学长期忽视学生对质量要求与风险的深层理解,而引入ISO15189体系,恰能从根源上打破这一局限。

2 ISO15189在医学检验教学中的应用模式

历经多年探索,ISO15189在国内医学检验教学中的应用已从实习带教补充拓展至本科教学,规培全周期,形成了多类成熟应用模式。学习金字塔理论能指导老师设计更多互动式教学活动,缺点是理论中的具体数字缺乏严格的科学验证,不同学科和学习者的情况不一样,不能完全照搬^[3];分层次教学能根据学生基础调整教学内容和进度,缺点在于实施起来比较复杂^[4];针对ISO15189条款抽象枯燥、传统讲授难以传递临床意义的痛点设计的案例式与情景模拟教学模式,主流实践分为质量风险案例研讨与全流程情景模拟演练两类,可有效提升学生学习主动性,但实践中落地效果差异较大,部分案例刻意设计极端场景的问题,会导致学生无法实现知识迁移^[5];为提升教学效果形成的多元化教学方法组合模式,其中应用最广的是PBL+CBL双轨教学,TBL、线上线下混合式教学也被广泛应用,该模式可结合不同教学方法的优势适配不同场景与学生群体,但需规避“为组合而组合”的问题,盲目叠加方法易分散教学重点、加重学生负担,出现形式大于内容的问题^[6]。

3 ISO15189融入式教学的实践成效

目前国内已开展多项对照研究,证实ISO15189体系融入医学检验教学,可多维度显著提升教学质量与人才培养效果。核心成效集中在以下几个方面:

3.1 学生专业能力显著提升,质量意识全面强化

接受ISO15189融入式教学的学生,理论与操作考核成绩均显著优于传统教学组^[7]。传统教学多聚焦单项操作与零散知识点,而融入式教学引导学生建立全流程系统化思维,使其理解每一项操作的质量要求与临床意义。其最核心的价值,是实现学生质量意识与岗位胜任力的前置培养。通过参与质控管理、案例

分析、失控处理等实践,将抽象质量概念转化为具体操作体验,风险识别、问题解决、批判性思维与持续改进意识得到有效培养^[8]。

3.2 教学规范化水平与师生满意度同步提高

ISO15189倡导的标准化、持续改进理念,推动了教学管理的规范化升级。对带教老师而言,标准化、文件化的教学体系,解决了传统带教中“带教标准不统一、内容依赖个人经验”的痛点,提升了带教效率;对学生而言,新模式提供了更清晰的学习路径与贴合临床的实践体验,显著提升了学习参与感与主动性。纳入的研究中,所有采用该模式的教学实践,学生与带教老师的教学满意度评分均显著高于传统教学组^[9]。同时,体系的持续改进理念也推动教学管理形成“教学—评估—改进”的闭环,实现教学质量的持续提升。

4 当前实践中的深层困境与根源剖析

尽管ISO15189融入教学已取得显著成效,但在全国推广落地中,仍面临诸多深层制约因素,其根源并非单纯的教学方法问题,而是院校人才培养与临床岗位需求脱节的系统性问题。

4.1 师资能力建设滞后,成为教学改革核心瓶颈

师资能力不足是教学改革的首要瓶颈,核心问题在于院校与临床之间缺乏有效的“知识转化中介”:院校教师脱离临床一线,对ISO15189体系的认知多停留在条款层面,缺乏体系运行实践经验;临床带教老师虽具备丰富的体系运行经验,却缺乏系统的教学理论与设计能力,二者存在明显的认知壁垒。更深层的原因是,国内尚无成熟的ISO15189教学师资培训与认证体系,医学检验教育领域尚未形成对合格体系教学师资的统一能力标准,难以建立系统化的培养路径,这是师资建设滞后的核心根源。

4.2 教学融合表层化、效果评价体系不完善

当前不少院校的体系教学未实现体系与教学的深度融合。最常见的问题是将ISO15189作为单独的选修课或讲座开展,未将核心要求融入人才培养方案、课程标准、专业课程与实验项目;其次,案例研讨、模拟内审等创新活动多流于形式,仅按固定流程完成环节,未引导学生深度思考;此外,部分教学内容未根据2022版ISO15189更新调整,与临床数字化、智能化发展脱节,导致所学内容与临床需求不符。

当前国内对ISO15189融入式教学效果的评价存在明显短板。一方面,多数研究的评价局限于短期考核成绩、满意度问卷等层面,缺乏对学生毕业后岗位胜任力、职业发展的长期跟踪评估,相关文献极少进行了超过1年的跟踪随访,无法全面反映教学模式的长期价值;另一方面,全国尚未形成统一标准化的评价指标体系,不同研究的评价工具、维度差异较大,研究结果难以横向比较与整合,无法形成可全国推广的标准化教学规范。

4.3 区域与院校间资源配置失衡,推广存在壁垒

ISO15189体系教学的开展,高度依赖完善的体系文件、规范化的实践平台与合格的带教师资,而国内不同区域、不同层级的院校与机构,资源配置严重失衡。头部院校与三甲医院检验科大

多已通过ISO15189认可,具备完善的体系与师资条件;而大量地方院校、基层机构缺乏完善的体系文件与实践平台,甚至部分带教老师未接触过完整的ISO15189体系,无法开展规范化教学,导致院校间人才培养质量差距进一步拉大,全国推广面临明显壁垒。

5 未来改革的核心方向与发展展望

针对当前实践中的深层困境,结合检验医学发展趋势,未来ISO15189体系与医学检验教学的深度融合,需从系统性改革角度出发,聚焦以下核心方向发力:

5.1 构建院校-临床协同的系统化师资建设体系

师资能力提升是教学改革落地的首要前提。未来需建立院校与临床实验室协同的师资双向交流与培训机制:一方面,定期组织院校与临床带教老师开展ISO15189体系系统化培训与考核,鼓励带教老师全程参与实验室内审、管理评审等体系运行工作,提升体系认知与实践能力;另一方面,推动院校与临床带教老师双向流动,院校教师定期深入临床参与体系运行,临床带教老师参与院校教学改革与课程设计,实现理论与实践有机衔接。

5.2 推进全周期一体化教学深度融合,建立标准化全周期教学效果评价体系

将ISO15189核心要求全面融入医学检验专业人才培养方案与实践教学,构建覆盖理论到实习全周期的一体化教学体系。将体系内容拆解融入各门核心课程,重点培养学生质量思维与体系认知,将SOP执行、质控要求、文件记录融入每一个实验项目,让学生从初次接触实验就养成标准化操作习惯与质量意识,重点强化全流程质控、风险识别与持续改进能力培养。

制定标准化的ISO15189融入式教学效果评价指标体系。评价维度不仅包括短期效果,更要纳入学生岗位胜任力、问题解决能力、质量习惯,以及岗位适应情况、长期职业发展等指标,实现教学效果全周期评价。同时借鉴ISO15189持续改进理念,建立教学体系内部审核与管理评审机制,定期评估教学体系运行情况。

5.3 创新教学模式,推动优质教学资源共建共享,打破推广壁垒

针对资源配置失衡问题,单纯的优质资源单向输出难以实现有效落地,核心原因在于ISO15189教学的核心是“情境再现”,而非单纯的“内容传递”,缺乏配套的实验室环境与师资能力,仅靠教学文件、案例库无法发挥实际价值。因此,可操作性路径分为两个层面:一是依托虚拟仿真技术,构建可交互的体系运行模拟场景,开发覆盖标本拒收、质控失控、内审模拟、危急值处置等核心场景的虚拟仿真教学系统,让基层院校学生也能获得接近真实的实践体验,解决实践平台不足的问题;二是鼓励区域内院校与医疗机构建立“教学联合体”,以通过ISO15189认可的临床实验室为核心实践基地,实现区域内师资、案例库、教学标准、评价体系的共建共享,从根本上打破区域推广壁垒。同时,针对学生学业负担问题,需根据不同学习阶段的培养目标,对体

系内容进行分层设计,避免“一刀切”的内容灌输,实现教学内容精准适配。

6 结论

将ISO15189质量管理体系全周期融入医学检验教学,是解决人才培养与临床岗位需求错位的核心路径,也是适应现代检验医学发展、保障医疗安全的必然要求。现有大量实践与实证研究证实,该教学模式不仅能显著提升学生专业考核成绩,更能从根源上培养学生的质量意识、风险管控能力与岗位胜任力,实现学生从校园到临床的无缝衔接,同时推动教学管理的规范化与持续改进。

尽管当前实践仍有各项深层挑战,但随着医学检验教学改革的持续深化,通过院校-临床协同的系统化改革举措,必将实现ISO15189体系与医学检验教学的深度融合,为我国检验医学事业培养更多符合临床需求的高素质专业人才,为医疗质量与患者安全提供坚实的人才支撑。

[参考文献]

[1]王晓亮,薛建江,李美玲.ISO15189医学实验室认可条件下医学检验实习带教方式探讨[J].检验医学与临床,2020,17(20):3060-3062.

[2]于森琛,许朝晖,马晓露,等.ISO15189医学实验室认可指导下的医学检验专业实习生能力培养[J].国际检验医学杂志,2016,37(24):3512+3529.

[3]张媛媛.基于“学习金字塔”理论结合ISO15189质量管理体系在临床检验实习教学中的应用研究[J].中国卫生产业,2019,16(35):131-133.

[4]陈抒怡,张越,孙馨辰,等.结合ISO15189探讨分层次教学在检验科教学管理中的应用[J].泰州职业技术学院学报,2023,23(6):87-89,96.

[5]吕春丽,张德连.病例教学法对医学检验技术专业实习教学质量的提升评价[J].中国卫生产业,2024,21(02):175-177+181.

[6]李宗清,王敏,潘峰.基于ISO15189质量管理体系的PBL+CBL双轨教学模式在检验科实习生带教中的应用[J].中国高等医学教育,2023,(03):49-50.

[7]赵婧,袁静波,赵洋,等.将ISO15189质量管理体系融入医学检验技术专业本科实习的教学模式探讨[J].铜陵职业技术学院学报,2024,23(1):55-59.

[8]余青,赵家仪,李凯,等.基于ISO15189质量管理体系的实习生教学模式探讨[J].检验医学与临床,2020,17(24):3696-3698.

[9]李妍,涂海霞,王守星,等.ISO15189质量管理体系在医学检验实习带教中的应用[J].江苏卫生事业管理,2021,32(10):1387-1390.

作者简介:

陆海荣(1997--),男,汉族,江苏南通人,本科,初级师,研究方向:临床检验,生化检验。