



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

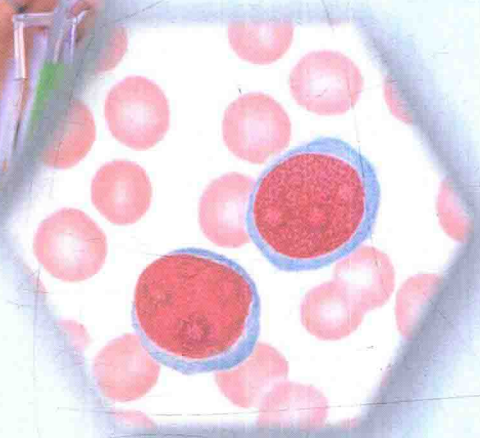
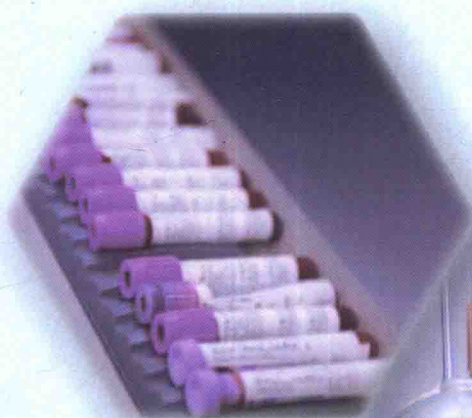
全国高等学校教材

供医学检验技术专业用

临床实验室管理

主 编 杨 惠
王成彬

副主编 潘世扬
李 艳
张莉萍



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材
供医学检验技术专业用

临床实验室管理

主 编 杨 惠 王成彬

副主编 潘世扬 李 艳(武汉) 张莉萍

编 者 (以姓氏笔画为序)

王成彬(中国人民解放军总医院)

李 艳(武汉大学人民医院)

李 艳(吉林医药学院)

李士军(大连医科大学附属第二医院)

杨 惠(四川大学华西临床医学院)

杨国珍(贵阳医学院)

沈 波(台州恩泽医疗中心(集团))

张 鸽(四川大学华西第二医院)

张莉萍(重庆医科大学第一附属医院)

张晨光(新乡医学院)

胡晓波(上海交通大学医学院)

潘世扬(南京医科大学第一附属医院)

秘 书 张 鸽(兼)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理 / 杨惠, 王成彬主编. —北京: 人民卫生出版社, 2015

全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业第一轮规划教材

ISBN 978-7-117-21347-9

I. ①临… II. ①杨…②王… III. ①医学检验—实验室管理—医学院校—教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 221049 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床实验室管理

主 编: 杨 惠 王成彬

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 15 插页: 4

字 数: 402 千字

版 次: 2015 年 11 月第 1 版 2015 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21347-9/R · 21348

定 价: 45.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业第一轮 规划教材 修订说明

我国高等医学检验教育始于 20 世纪 80 年代中期,经过近 30 年的发展,至今已有上百所院校开设了医学检验普通本科及高职本科专业。全国高等学校医学检验专业原卫生部规划教材自 1989 年首次出版以来,经过五轮教材的修订和 25 年全国广大院校实际教学的使用,对医学检验教育各个亚学科体系逐渐形成和发展起到积极的促进作用,极大地推动了我国高等医学检验教育的发展。

2012 年,教育部颁布了新的《普通高等学校本科专业目录》,原有的五年制医学检验专业(归属临床医学与医学技术类,授予医学学士学位),统一调整为四年制医学检验技术专业(归属新单独设立的医学技术类,授予理学学士学位)。因此,医学检验专业的学科内涵发生了根本的转变,在培养过程中更加注重技术属性。

为了顺应医学教育综合改革的发展趋势,推动我国医学检验技术专业的发展和学科建设,针对四年制医学检验技术专业人才的培养目标和培养模式,贯彻四年制教育思想,体现适合四年制教学需求的课程体系建设,教育部高等学校教学指导委员会医学技术类专业教学指导委员会、全国高等医学院校医学检验专业校际协作理事会、全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在全国广泛调研的基础上,共同决定成立全国高等学校医学检验技术专业教学教材建设指导委员会,并根据教育部确定的四年制医学检验技术专业教学标准,启动全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业第一轮规划教材的编写修订工作。

本轮教材的修订和编写特点如下:

1. 创新教材体系,促进学科发展 本套教材兼具医学检验专业第六轮教材修订与医学检验技术专业首轮教材编写的双重任务,成为切实推进医学检验高等教育学科发展方向、体现四年制课程体系与教学方法的改革成果、着力培养医学检验技术类人才的重要抓手与载体。教材的创新建设,在满足当前教学需求的同时,承担起推动整个学科发展的重要作用。

2. 明确培养目标,突出专业特色 为适应新一轮教育改革、国家经济发展和社会需要,医学检验技术专业的培养目标是旨在培养品德高尚、基础扎实、技能熟练、素质全面的德、智、体、美全面发展的应用型医学检验专门人才。因此,针对新的培养目标,本套教材的编写充分借鉴了国内外精品教材按检测项目、检测技术为主线的编写模式,充分体现本专业基本理论、基本知识和基本技能,在不遗漏重要知识点的基础上,摒弃既往教材编写中求多求全的痼疾,突出“医学检验技术专业”的学科特色。同时,通过创新编写模式与优化内容编排,加强对学生自主学习与创新能力、解决问题能力的培养。

3. 坚持编写原则,确保教材质量 在整套教材编写的过程中,始终坚持本科教材“三基、五性、三特定”的编写原则,始终坚持科学整合课程、淡化学科意识、实现整体优化、注重系统科学、保证点面结合的编写理念,以确保教材编写质量。同时,为配合学制改革与学时压缩,进一步精简教材字数,突出重点,强调理论与实际相结合。

4. 优化编写团队,树立精品意识 技术类专业人才的培养,既需要学校教师的理论讲授,又需要临床一线专家的实践经验。因此,本套教材在编写队伍的组建上,不但从全国各高等院校遴选具有长期从事医学检验教学的一线教师,同时还注意吸收医院检验科具有实践经验的临床专家参与编写,在确保教材理论概念清晰的同时,使内容更加贴近临床检验实践。

5. 完善配套教材,提升数字出版 为满足教学资源的多样化,实现教材系列化、立体化建设,本轮理论教材均配有丰富的网络增值服务及配套的学习指导与习题集,大部分核心课程还配有相应的实践指导,方便教师教学与学生自主学习。

6. 加强版式设计,提升阅读兴趣 本套教材通过设置丰富多样的编写模块,大开本、双色排版方式,以及便于记录随堂笔记的页边空白等,在方便教学的同时提高学习效率、提升阅读体验。尤其是理论教材中的章前问题、章后小结,实践指导中的自主创新性试验,学习指导与习题集中的学习目标等,将各专业知识融会贯通。

本套医学检验技术专业教材共有 10 种理论教材和 17 种配套教材。为满足教学需求,本次将寄生虫学相关的检验技术并入《临床基础检验学技术》,并增加《临床医学概要》。本套教材均为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材,并将于 2015 年春季陆续出版发行。希望全国广大院校在使用过程中能够多提供宝贵意见,反馈使用信息,以逐步修改和完善教材内容,提高教材质量。

全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业第一轮 规划教材 目录

理论教材目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床生物化学检验技术	尹一兵 倪培华	刘新光 陈筱菲 徐克前 左云飞
2	临床微生物学检验技术	刘运德 楼永良	王 辉 孙自镛 吴爱武
3	临床免疫学检验技术	李金明 刘 辉	邵启祥 王 辉 吴俊英
4	临床血液学检验技术	夏 薇 陈婷梅	王霄霞 岳保红 章 西
5	临床分子生物学检验技术	吕建新 王晓春	周 钦 黄 彬 钱 晖
6	临床基础检验学技术	许文荣 林东红	李 山 郑 磊 丁 磊
7	临床输血学检验技术	胡丽华	王学锋 阎 石
8	临床检验仪器与技术	樊绮诗 钱士匀	贺志安 郑峻松 郑 芳 姜晓峰
9	临床实验室管理	杨 惠 王成彬	潘世扬 李 艳 张莉萍
10	临床医学概要	陈尔真 刘成玉	府伟灵 蔡建辉

实验指导目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床生物化学检验技术实验指导	倪培华	赵云冬 梅传忠
2	临床微生物学检验技术实验指导	楼永良	邵世和 张玉妥
3	临床免疫学检验技术实验指导	刘 辉	
4	临床血液学检验技术实验指导	陈婷梅	
5	临床分子生物学检验技术实验指导	王晓春	赵春艳 王志刚
6	临床基础检验学技术实验指导	林东红	刘成玉 吴晓蔓
7	临床输血学检验技术实验指导	胡丽华	

学习指导与习题集目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床生物化学检验技术学习指导与习题集	陈筱菲	
2	临床微生物学检验技术学习指导与习题集	吴爱武	罗 红
3	临床免疫学检验技术学习指导与习题集	王 辉	
4	临床血液学检验技术学习指导与习题集	王霄霞	
5	临床分子生物学检验技术学习指导与习题集	钱 晖	郑 芳
6	临床基础检验学技术学习指导与习题集	丁 磊	
7	临床输血学检验技术学习指导与习题集	张循善	
8	临床检验仪器与技术学习指导与习题集	郑 芳	
9	临床实验室管理学习指导与习题集	王成彬	杨 惠 李 艳
10	临床医学概要学习指导与习题集	刘成玉	

第一届全国高等学校医学检验技术专业 教学教材建设指导委员会

主任委员

樊绮诗 尹一兵

副主任委员

吕建新 刘运德 许文荣 杜 贤

委 员 (以姓氏笔画为序)

王 辉(女)	王 辉	王兰兰	王晓春	毕胜利	
刘 辉	刘新光	李 山	李 艳	李 燕	杨 晋
杨红英	杨国珍	吴俊英	张 展	张进顺	林东红
郑 磊	郑峻松	胡丽华	姜 悦	姜晓峰	钱士匀
郭晓临	康熙雄	续 薇	谢鑫友	潘世扬	魏 军

秘 书

倪培华 陈婷梅 邬 洁

在跨入 21 世纪以来近 15 年的时间里,临床实验室管理的重要性已深入人心,很多医院临床实验室特别是经济发达地区的临床实验室已建立了规范的质量管理体系,医学实验室质量和能力 (ISO 15189) 认可活动如火如荼,到目前为止已有 200 多家临床实验室,包括一些二级医院临床实验室和独立医学实验室通过了认可。近年来无论是在等级医院评审还是国家及地方组织的群众满意医院等检查中,对临床实验室规范化管理的要求越来越高。但是我们也应该清醒地认识到,我国不同地区、不同等级医院临床实验室管理水平还存在很大差距,从而使我们深感在临床实验室管理的教学和培训方面任重道远。

基于目前我国临床实验室管理现状,人民卫生出版社在全国医学类高校和医院中遴选具有丰富的临床实验室管理学理论教学和临床实验室管理经验的专家组成主编、副主编和编委团队,针对检验专业 5 年制改为 4 年制后的临床管理学教学需求,以目前国内比较先进的临床实验室管理状况为基础,力求将本书编写为老师易用、学生易学的医学类高等院校检验专业临床实验室管理学课程配套教材。

本书内容共十章。第一章主要介绍临床实验室管理的基本概念和方法,重点是为了给学习者一个质量管理体系的全貌概念,并能理解如下管理理念:①管理启动:我们知道临床检验过程中有很多可能出现质量问题的地方,但却不知道如何去识别可能出现的问题。因此,如何更有效地识别问题并对问题进行归纳、分类是每个检验人员必须具备的能力,而且是需要终生持续学习并不断掌握的能力。②管理方法:我们知道实验室需要全面管理,但却不知道该如何管理。所以,管理是一门科学,需要有正确的理念、方法和手段。③管理创新:实验室有许多鲜明的个体化特征,如基于就诊人群、空间布局、临床需求等的差异,实验室的管理也应“因地制宜”。所以,管理是创造性的工作,不能照搬,照搬的内容不适用。④持续管理:有些实验室某一时期管理得不错,但却不能长久保持。所以,管理需要有强大的监督体系作为手段,持之以恒,最终形成文化,须知文化才是不可改变和难以消亡的东西。因此,实验室管理不应仅局限于管理者个人或管理层,更应该是实验室所有员工的素质教育和文化建设。第二章介绍的是人员管理,人是实验室管理中的重要因素,是对其他要素进行管理的执行主体。因此,如何对实验室人员进行有效管理是临床实验室管理学的重要内容。第三章是实验室的分区和布局。第四章是实验室安全。从实验室安全的视角出发,可以将第三、四两章合二为一,但合并后的内容太多。所以,在本书编排上两章紧邻,但仍分别成章。第五章、第六章、第七章和第八章,是按照实验室样本检验流程中检验前、检验中和检验后质量管理顺序编排的,也是本书的重点介绍内容。第九章介绍了信息系统管理,信息系统已经成为实验室质量管理和保障的必需要素,且涉及实验室检测流程的全过程,加之其本身的专业性和特殊性,所以单列一章。第十章介绍精

益管理,实验室物品和耗材的管理直接影响到临床检测的工作质量,虽然目前国内实验室管理者已经意识到该问题的重要性,并尝试不同的管理方式,但成效甚微,过期试剂、报废试剂、试剂管理记录或库房试剂货品的匹配及试剂成本控制等始终是困扰管理者的问题,而精益管理对解决上述问题十分有效,值得推荐给读者。精益管理的理论学习相对容易,难的是如何在日常实验室管理中创造性地应用和解决实际问题。因此,该章的主要篇幅是在案例分析上,教和学都轻松而有趣。

本书和其他类似教材相比,基本的概念和理论都是一致的。但在以下方面具有明显的特点:①适用性:A.让没有实验室工作经验的学生容易学习,并掌握一定质量控制的知识和应用能力;B.让不十分熟悉临床实验室管理和营运状况的教师容易教,并有兴趣去做教学创新。②启发性:A.列出实验室人员对本节的内容常遇到的问题或困惑,让读者带着问题开始学习并加以思考;B.给出解决这些问题或困惑的基本(简单)管理理念;C.给出应用这些管理理念来管理实验室问题的实例分析和点评。③创新性:管理的指导思想和要素是通用的。所以,本教材在呈现这些知识的方法和形式上作了改进和创新,如案例分析或情景教学在各个章节中都有应用。④增值性:除教材外,A.附有网上授课课件PPT,以章为单位,可下载。B.附有在线浏览图片、扩展阅读等。

由于本书编委均承担着繁重的医疗、教学、科研和管理任务,编写时间上相对比较仓促,尽管都尽了最大的努力,但难免有疏漏和不足之处,希望广大师生、关心本书的同道和朋友多提宝贵意见和建议,以便再版时修订和完善。

在本书的编写过程中,得到武汉大学人民医院同道的大力支持,在此一并表示感谢。

杨 惠 王成彬

2015年4月

目 录

第一章 医学实验室管理概要	1
第一节 医学实验室	1
一、医学实验室的定义和种类	1
二、医学实验室的功能、地位和作用	2
第二节 医学实验室质量管理体系	4
一、质量	4
二、质量指标	6
三、质量管理体系	11
第二章 人员管理	16
第一节 人员资质	17
一、实验室负责人资质要求	17
二、实验室技术人员的资质要求	18
第二节 岗位描述	19
一、岗位描述要点	19
二、岗位描述应用分析	19
第三节 新上岗人员的培训	21
一、实验室新进人员安全培训和准入	22
二、新上岗人员专业培训和准入	23
三、新上岗人员质量控制培训和准入	24
第四节 能力评估	25
一、能力评估	26
二、能力评估应用分析	27
三、能力评估后的授权	29
四、能力评估缺陷的识别和再培训	31
第三章 临床实验室分区和布局	35
第一节 总体布局 and 设计要求	35
一、质量和安全相关的空间布局	35
二、空气流向的设计和管理	42
三、供电系统的设计和管理	44
四、水系统的设计和管理	46
五、生物安全的设计要求和设计	47
第二节 特殊实验室的设计和空间利用	48

一、微生物实验室的设计和空间利用	48
二、PCR 实验室的设计和空间利用	50
三、样本采集室的设计和空间利用	52
第四章 实验室安全管理	55
第一节 生物安全管理	55
一、组织	55
二、生物安全风险识别	56
三、生物安全风险评估	57
四、设施与防护	59
五、感染性废物储存、消毒和处理	62
六、应急预案	63
七、应急演练	64
八、生物安全培训和监督	64
第二节 化学安全管理	65
一、化学安全风险识别和评估	65
二、化学品的储存和使用	65
第三节 强电安全管理	68
一、强电的风险识别与评估	68
二、强电风险防范	69
三、培训和监督	70
第四节 消防安全管理	70
一、消防安全组织	70
二、消防安全程序	70
三、消防设施维护和使用	71
四、消防通道	71
五、消防演习	71
六、消防监督	71
第五章 检验前的质量管理	73
第一节 检验申请	73
一、检验申请目的与原则	73
二、申请信息的基本要求	73
三、检验申请方式	73
四、检验申请单	74
五、检验申请操作程序与质量保证	75
第二节 检验项目的选择和组合	75
一、检验项目选择面临的问题	75
二、检验项目效能评价指标	76
三、检验项目选择的原则	77
四、检验项目组合	77
第三节 对样本采集人员的指导与质量管理	79
一、对医生的指导与质量管理	80

二、对护士的指导与质量管理	80
三、对患者的指导与质量管理	81
第四节 样本采集的质量管理	82
一、样本采集的类别选择	82
二、样本采集容器与添加剂选择	82
三、样本采集时间、部位与采集量选择	83
四、样本采集后标识	84
五、样本采集程序的质量保证	84
第五节 样本转运的质量管理	86
一、样本转运方式选择	86
二、样本转运过程的质量管理	86
第六节 样本核收和拒收的质量管理	88
一、样本核收标准和实例分析	88
二、样本拒收标准和实例分析	88
三、不合格样本的分析处理	89
第七节 样本检测前处理的质量管理	90
一、样本离心的质量控制	90
二、样本暂存与储存的质量控制	90
第六章 检验中检测系统的性能控制	93
第一节 临床实验室检测系统设备管理	93
一、仪器设备配置与采购	94
二、仪器设备验收、安装与调试	95
三、仪器设备检定/校准	96
四、仪器设备使用、维修和保养	99
第二节 性能验证和方法确认	101
一、检验方法选择	101
二、方法验证	104
三、非标准方法确认要求	113
四、各临床专业领域性能验证分析特点	114
五、性能中断(仪器故障)后的处理	116
第三节 生物参考区间	116
一、生物参考区间相关术语和定义	117
二、生物参考区间的建立	118
三、参考区间的验证	123
四、生物参考区间的实际应用	125
第四节 临床决定值	128
一、临床决定值的定义	128
二、临床决定值的制订方法	128
三、临床决定值的实际应用	130
第七章 检验中的质量保证	134
第一节 质量控制	134

一、室内质量控制的概念	134
二、质控品	135
三、质控品浓度水平的选择	136
四、质控品的检测频率	137
五、质控图	137
六、室内质控方法	139
七、室内质控失控	142
八、室内质控数据的保存以及周期性评估	146
九、患者标本的质控方法	148
第二节 临床各专业领域质量控制特点及应用分析	149
一、血液检验中的质量控制以及应用分析	149
二、体液学领域的质控应用分析	154
三、临床生化领域的质控应用分析	157
四、临床免疫领域的质控应用分析	159
五、微生物领域的质控应用分析	162
六、输血学领域的质控应用分析	166
七、分子诊断领域的质控应用分析	168
八、POCT 检验领域的质控应用分析	172
第三节 实验室间的比对	174
一、实验室间比对	174
二、无室间质量评价计划的替代方案	174
三、实验室间比对样品的检测	175
四、实验室间比对结果的分析	176
五、检验结果可比性的控制及对临床活动的影响	177
第八章 检验后的质量管理	180
第一节 结果审核	180
一、结果审核制度	180
二、结果转录	181
三、结果审核方式	182
第二节 报告的格式和信息要求	183
一、报告格式	183
二、报告内容	183
三、异常报告内容的标识	184
四、危急值的确定、标识、通知和质量监控	185
五、报告审核人员的授权和管理	187
六、数据保存	187
七、报告发布	188
八、检验结果的查询	189
第三节 检验后标本的处理	191
一、标本储存的目的	191
二、标本储存的原则	191
三、储存标本的种类及条件	191

四、标本储存制度	192
五、废弃标本的处理	193
第四节 检验咨询和与临床沟通	193
一、检验咨询服务	193
二、反馈意见的处理	194
三、检验与临床的沟通	194
第九章 实验室信息系统的管理	197
第一节 职责和权限	197
第二节 实验室信息系统的管理	198
一、ISO15189 对实验室信息系统的管理要求	198
二、实验室信息系统的管理	202
第三节 信息系统失效或停机时的处理程序和能力培训	205
一、实验室信息系统失效的识别	205
二、信息系统停机应急预案	205
三、信息系统停机的应急演练	206
四、信息系统停机时的检测和检测记录	207
五、信息系统停机时的报告和结果发布	207
六、信息系统再停机的预防	207
第十章 精益管理	209
第一节 精益管理概述	209
一、精益管理的定义和起源	209
二、精益管理在临床实验室中的作用	210
第二节 精益管理常用工具	210
一、可视化管理	210
二、价值流程图	210
三、均衡工作量	211
四、节拍时间	212
五、单件流	212
六、差错预防	213
七、标准化操作	213
八、5S 现场管理	213
第三节 精益管理与临床实验室质量改进	219
一、危急值、TAT 管理	219
二、急诊检验耗材、试剂管理改进	220
三、临检室流程布局改进	221
参考文献	223
中英文名词对照索引	224

第一章

医学实验室管理概要

通过本章学习,你将能回答下列问题:

1. 什么是医学实验室?
2. 医学实验室的功能和作用是什么?
3. 什么是质量?
4. 什么是质量指标?
5. 什么是质量管理体系?
6. 什么是 PDCA 质量改进循环?

质量是一种价值。质量管理是基于用户的需要、感觉和对未来的期许,以在检测、服务和环境等方面达到优秀为目的的一种知识、技能和实践的综合体系。质量的定义,简单而言,就是我们如何做我们的工作。质量管理就是用正确的方式做正确的工作,并进行持续改进。医学实验室的管理就是以质量为核心的管理。其原理和实践将影响到实验室团队的每一个成员如何认知和履行自己的职责。

第一节 医学实验室

一、医学实验室的定义和种类

国际标准化组织的定义(医学实验室质量和能力认可准则, Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories, ISO 15189: 2012, IDT): **医学实验室**(medical laboratory), 又称为**临床实验室**(clinical laboratory), 是以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室,该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和进一步的适当检查的建议。这些检验也包括确定、测量或其他描述各种物质或微生物存在与否的程序。仅采集或准备样品的机构,或仅作为邮寄或分发中心的机构,即使是大型实验室网络或系统的一部分,也不能视为医学或临床实验室。

美国国会临床实验室改进法案修正案(clinical laboratory improvement amendment 1988, CLIA'88)给出了与国际标准化组织基本相同的医学实验室的定义,但特别指出从事法医检验的实验室和从事科学研究的实验室不属于医学实验室。

根据上述定义,公立医疗机构内的医学实验室、私立医疗机构内的医学实验室、采供血机构的实验室、独立医学实验室、疾病预防控制中心的实验室和检验检疫局的实验室均属于医学实验室的范畴。

二、医学实验室的功能、地位和作用

医学实验室的定义高度概括了医学实验室的功能、地位和作用,以及在整体医疗服务过程中与其他专业人员之间的关系。从中我们可以引申出医学实验室的功能、地位和作用——就是从临床医生提出需要解决的临床问题开始,到获得实验室的检测报告,并根据此检测报告产生正确的临床决策或临床行为这个循环中的所有过程和资源的应用与管理。该循环大致可以分为以下 11 个阶段,如图 1-1:

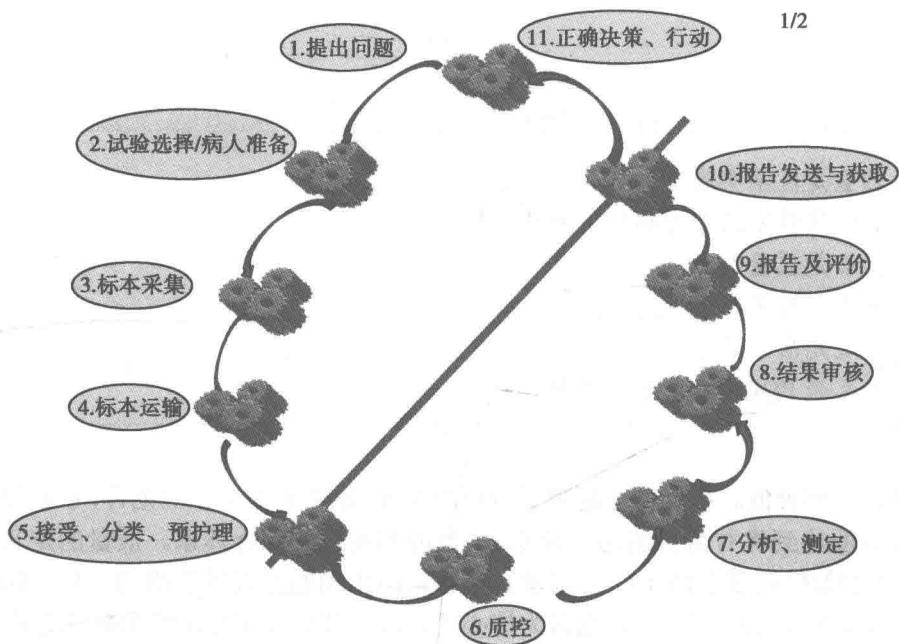


图 1-1 医学实验室的功能、地位和作用

1. 提出临床问题 就是临床医生根据病人病史和体格检查,前期的实验室检查结果和其他辅助检查的发现,提出需要进一步解决或明确的临床问题。医学实验室在这个过程中主要功能是参与临床病例讨论,为临床医生要解决的问题提供足够的可选择的试验。

2. 试验选择/病人准备 临床医生在赶上自身学科发展步伐的同时,往往没有足够的时间和精力涉猎发展同样迅猛的实验医学知识。所以,实验室有必要为临床医生提出的临床问题提供正确的试验选择方案、方便的试验申请平台和病人准备指导。

3. 标本采集 实验室应规定检验申请的方式和要求;标本采集时间、地点、采集管(获取方式、种类、标示)、采集量、采集后的混匀和放置条件、采集后样本到检测前的稳定时间等;并将这些要求文件化,以电子或纸质的形式发放到医护人员手中,培训并监督他们的使用。

4. 标本运输 该项工作可以让专门的物流人员负责运送,也可以是实验室专人收取或特殊情况下由医护人员自身送达,也存在病人家属送达的情况。无论由谁运送标本,规定标本运送的条件,监控标本运送的质量和安全,都是医学实验室的重要工作之一。

5. 接受、分类和预处理 运送的标本达到实验室后,应当与实验室人员进行标本质量和安全、申请单信息等等核查、交接和记录。对于不能立即进行检查的标本,要按照规定的方法和条件进行预处理。

6. 质量控制 这里主要涉及的是分析中的质量控制,包括人员、设备、环境、试剂、方法等整个检测系统的性能验证和性能稳定性的维持。

7. 分析和测定 就是将病人标本中含有的病理生理信息转化为医生可以识别的检验

报告信息的过程。在一些不注重质量控制和管理的实验室,此项往往被认为是医学实验室唯一的主要工作。

8. 结果审核 就是通过对检测系统性能稳定性的评估结果为依据,判定检测结果是否可信的过程。

9. 报告和报告评价 就是将可信的检验结果,按照与临床医生协商好的格式和方式形成检验报告,并评价该报告是否符合该病人的病理生理状况;有无危急值需要立即报告主管医生;有无对检验结果的咨询意见和进一步检查的建议等等。

10. 报告发送与获取 应当以医生和病人等最希望和方便获取的方式发出,如自主打印、用户终端打印、传真、电子邮件、微信、短信和电话等都是可以选择的方式。口头报告的时候一定要求接受方复读报告信息,报告方和接受方均应做详细记录。口头报告之后必须附文字化的报告。报告的语言应当使用户要求的语言。

11. 正确的临床决策和行为 这个过程的质量取决于恰当的试验选择,加上正确的检验结果的解释和评价。这受制于临床医生自身对试验的选择、结果的解释和评价是否经过严格的训练,同时也受制于实验室是否有足够的、合格的专业人员参与临床病例的讨论,指导临床医生进行正确的试验选择、结果解释和评价。无论人们是否意识到这点,试验的选择、结果的解释和评价必须经过严格训练。医生们总是通过修改概率的过程进行诊断。问题在于取得翔实的病史,进行正确而全面的体格检查需要经过严格的训练,而且即使这样,也不得不承认医生们在这方面的技能仍彼此相差悬殊。另一方面的问题是尽管诊断实验技术不断改善,新的试验不断增多,但是每10年间的误诊率实际上基本相当,平均为10%。主要是临床医生对实验室知识的缺乏、片面或不够准确,对任何试验可能出现的假阴性和假阳性认识不足;对新试验的适应范围、特异性、敏感性不甚了解;对试验结果的诊断价值评价过低或过高造成综合分析问题时不应有的失误。检验医师也存在类似的问题。因此,只有通过训练以及实验室和临床之间的配合才可能正确地使用这些实验数据。如一般将小便常规作为泌尿系统疾病的筛查或体检的首选试验,小便常规正常代表泌尿系统目前没有疾病存在的可能。如果将肾功能试验作为体检的首选试验,一个正常的肾功能试验结果并不能完全排除泌尿系统存在疾病的可能,因为只有当疾病发展到一定阶段,导致大量的肾单位的功能异常才会表现为肾功能异常。但是,不少临床医生都会选择肾功能试验作为泌尿系统疾病的筛查首选试验。

有大约二分之一的临床实验室功能发生在实验室之外的地点(图1-1),并主要由实验室以外的专业人员(医生和护士)或经过培训的专职人员(样本运输等物流人员)完成。也有少数医院的样本采集由检验科的专业人员承担。无论哪一种情况,临床实验室对这些过程的实施和管理负有文件制订、培训、咨询、指导、核查和改进的职责,具体表现在:①提出规范化的要求,并将这些要求文件化;②用文件化的要求定期培训相关人员和核查这些过程,包括培训检验医师或合格检验专业专家,指导临床的试验选择和结果评价;③通过主动核查,发现问题后进行原因分析和采取纠正措施,使临床实验室服务质量在维持稳定的同时持续不断地改进。

案例1-1

医学实验室在医疗活动中的功能

以一次患者的就诊过程,说明医学实验室在医疗活动中所发挥的功能。

某患者到感染门诊就诊,告知临床医生因家属中有人罹患乙型肝炎,为避免传染,在3年前进行了乙肝疫苗接种,本次就诊希望进一步诊治。针对此种情况: