

医疗机构 临床实验室管理

卢志明 王长印 邵松 主编

Clinical Laboratory Management of
Medical Institutions

山东大学出版社



医疗机构临床实验室管理

卢志明 王长印 邵 松 主 编

山东大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗机构临床实验室管理/卢志明,王长印,邵松主编.
—济南:山东大学出版社,2008.9
ISBN 978-7-5607-3667-9

I. 医...

II. ①卢... ②王... ③邵...

III. 医学检验—实验室—管理

IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 155606 号

山东大学出版社出版发行

(山东省济南市山大南路 27 号 邮政编码:250100)

山东省新华书店经销

山东恒兴实业总公司印刷厂印刷

850×1168 毫米 1/32 12.675 印张 315 千字

2008 年 9 月第 1 版 2008 年 9 月第 1 次印刷

定价:42.00 元

版权所有,盗印必究

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社营销部负责调换

《医疗机构临床实验室管理》 编委会

主 编	卢志明	王长印	邵 松	
副主编	刘玲玲	王 勇	武焕玲	刘 芸
	范 刚	范卫华	苑广盈	
编 者	刘 春	张炳昌	卢志明	王长印
	邵 松	刘玲玲	王 勇	武焕玲
	刘 芸	范 刚	范卫华	高新普
	刘义庆	陈国建	陈 颖	刘相东
	董振芳	张 季	崔相法	戴 翔

前 言

在我国,临床实验室管理作为一门新兴的学科在检验医学学科建设和发展中发挥着重要的作用。随着科技的进步和经济的快速发展,临床实验室工作人员的理论水平在不断提高,仪器设备越来越先进,检测技术不断完善,这就要求实验室管理人员更新管理理念,改进管理机制,提高临床实验室的管理水平。正是在这种背景下,卫生部在2006年发布了《医疗机构临床实验室管理办法》,该办法的实施对临床实验室的管理提出了更加严格的要求。

提供优质的服务,使患者满意是临床实验室的最终目的,要想做到这些抓好管理是关键。实验室的管理涵盖了质量管理、人员管理、安全管理、信息管理、设备管理、科研管理等各个方面。本书共分十二章,系统地介绍了以下几个方面的内容:实验室质量管理体系的建立、室内质量控制、室间质量评价、分析前质量控制、实验室间的比对、人员管理、生物安全管理、信息管理、设备管理、实验室的建设和规范、实验室的认可和评审以及科研管理等各方面的内容。

本书由山东省立医院、山东省临床检验中心、济南市第四人民医院、山东省肿瘤防治研究院和山东省电力中心医院等一



批从事实验室管理的技术骨干共同编写完成,适用于各级医疗机构实验室管理人员和检验医学专业人员,也可作为检验医学教学人员和学生的参考书。

由于编者知识水平有限,书中难免存在缺点和错误,诚望读者和同行批评、指正。

编 者

2008 年 8 月 25 日

目 录

第一章 医疗机构临床实验室管理概论	(1)
第一节 临床实验室的定义	(1)
第二节 临床实验室的工作范围	(3)
第三节 临床实验室管理	(10)
第四节 临床实验室负责人的领导艺术	(17)
第五节 《医疗机构临床实验室管理办法》解读	(28)
第二章 医疗机构临床实验室质量管理体系的建立	(38)
第一节 医疗机构临床实验室质量管理体系的概念	(38)
第二节 如何建立临床实验室质量管理体系	(47)
第三节 质量手册的编写	(60)
第四节 程序性文件的编写	(71)
第五节 标准操作规程的编写	(77)
第六节 记 录	(81)
第七节 临床实验室日常管理中应有的文件	(84)
第三章 分析前的质量保证	(89)
第一节 分析前质量保证的有关概念	(91)
第二节 影响临床检验分析前质量的常见因素	(93)



第三节	分析前的质量管理	(99)
第四节	建立健全分析前阶段质量保证体系	(127)
第四章	临床实验室室内质量控制和室间质量评价	(132)
第一节	室内质量控制相关的基本概念	(132)
第二节	常用质控图	(133)
第三节	室内质量控制的常用规则	(140)
第四节	室内质量控制的方法	(151)
第五节	室间质量评价的方法	(159)
第六节	室内质量控制实时监测与检验结果互认	(165)
第五章	实验室间比对	(177)
第一节	检验方法的选择和评价	(178)
第二节	比对试验概述	(192)
第三节	方法比对试验	(197)
第六章	临床实验室人员管理	(216)
第一节	临床实验室的组织结构	(216)
第二节	临床实验室人员的岗位职责	(217)
第三节	临床实验室人员的教育培训制度	(223)
第四节	临床实验室人员的绩效考核制度	(227)
第七章	临床实验室生物安全	(233)
第一节	实验室生物安全概述	(233)
第二节	感染性微生物的生物危险度等级和实验室生物 安全分级	(235)
第三节	生物安全实验室的设施 and 基本要求	(240)
第四节	检验科实验室生物安全的管理和对策	(250)

第八章 临床实验室信息管理系统在实验室管理中的应用	(256)
第一节 临床实验室信息管理系统(LIS)简介	(256)
第二节 建立实验室信息管理系统(LIS)的环境	(260)
第三节 实验室信息管理系统(LIS)的基本功能	(269)
第四节 实验室信息管理系统(LIS)功能拓展	(275)
第五节 实验室信息管理系统(LIS)的维护	(277)
第六节 实验室信息管理系统(LIS)安全管理	(278)
第七节 实验室信息管理系统(LIS)的选择	(279)
第九章 临床实验室设备管理	(282)
第一节 临床实验室设备的购置	(282)
第二节 临床实验室仪器的管理	(286)
第三节 临床实验室试剂的管理	(297)
第四节 临床实验室材料的管理	(302)
第五节 临床实验室用水的管理	(303)
第十章 临床实验室的建设与规范	(307)
第一节 实验室的建筑要求	(307)
第二节 实验室水、电、空调系统的要求	(309)
第三节 实验室内家具的要求	(313)
第四节 实验室布局	(317)
第五节 艾滋病筛查实验室的建设	(319)
第六节 PCR 实验室的建设	(332)
第十一章 医疗机构临床实验室认可和评审	(346)
第一节 医学实验室认可、认证的概念	(347)
第二节 ISO17025、ISO15189、CAP 认可的介绍	(350)



第三节	医学实验室认可的发展历史以及我国医学实验室认可的概况·····	(356)
第四节	如何进行医学实验室的认可工作·····	(360)
第十二章	临床实验室的科研管理·····	(368)
第一节	临床实验室科研管理的内容·····	(368)
第二节	如何申报课题·····	(370)
第三节	如何写医学论文·····	(379)
第四节	投稿指南·····	(389)

第一章 医疗机构临床实验室管理概论

第一节 临床实验室的定义

临床实验室(Clinical Laboratory)在国际上又称为“医学实验室”(Medical Laboratory),是伴随着现代医学的产生和发展而逐渐建立并发展起来的。早期的临床实验室规模很小,只有显微镜、目测比色计和温箱等简单的仪器,利用手工方法,由医师或在医师的指导下进行一些简单的手工实验,比如血细胞计数、血红蛋白测定、尿液和粪便的肉眼观察和显微镜检查等。这类方法耗时,变异大,易受技术和人为因素的影响。随着科学技术的发展,包括机械电子技术、计算机技术以及生物化学、免疫学、分子生物学、材料科学、信息科学等学科的发展,特别是基础医学、临床医学、生物工程学、电子学等学科的发展以及新的检验技术和自动化仪器的应用,使检验医学得到迅速发展,使医学检验告别了手工操作,进入了自动化时代。检验的标本范围也从最初的血液、尿液和粪便发展到现在的来自人体的各种标本。检测目的也从疾病的诊断扩展到健康体检、疾病预防、亚健康评估、疾病分型以及预后判断等。随着医学科技的发展,检验医学(Laboratory Medicine)也逐渐发展起来并成为一门独立的学科。检验医学是现代实验室科学技术与临床医学在高层次上的结合,是一门多学科交叉、相互渗透的新兴学



科,目前正朝着高理论、高科技、高水平方向发展。随着检验医学的发展,临床实验室的概念也发生了巨大的变化。

1988年美国国会通过的《临床实验室改进法案修正案》(*Clinical Laboratory Improvement Amendment 88*,简称 CLIA'88)将临床实验室定义为以诊断、预防或者治疗任何人类疾病或损伤,或者评价人类健康为目的,而对人体的物质进行生物学、微生物学、血清学、化学、免疫血液学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学检验或其他检验的机构。这些检验也包括鉴定、测试,或用其他方法来叙述在机体内是否存在不同物质或者有机体。国际标准化组织(the International Organization for Standardization, ISO)2003年发布的《医学实验室质量和能力的专用要求》(*Medical Laboratories—Particular Requirements for Quality and Competence*),也就是 ISO15189:2003 中,将临床实验室定义为以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,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、病理学或其他检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议。另外,检验亦包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。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。

2006年我国卫生部发布的《医疗机构临床实验室管理办法》所指的临床实验室是指对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。

尽管以上三个文件对临床实验室的定义有些差别,但是总体上讲其核心内容还是一致的。为了便于管理,CLIA'88指出从事法医检验的实验室、检验结果不用于临床诊疗的科研实验室、由国

家药物滥用研究所发证的从事尿液药物检验的部分实验室、由保健经费管理局批准的由某些州发证的实验室等不属于临床实验室的范畴。另外,ISO15189 还将临床实验室的功能扩展到对检验结果的解释、进一步检查的建议以及咨询服务等方面。医疗机构临床实验室管理办法也指出,医疗机构临床实验室应当提供临床检验结果的解释和咨询服务。

根据临床实验室的定义,我国临床实验室目前主要存在的形式有:

- (1) 医院内的检验科和部分临床科室所属的专科实验室;
- (2) 门诊部、诊所所属的实验室;
- (3) 妇幼保健院(所)所属的实验室;
- (4) 性病、结核病防治院(所)所属的实验室;
- (5) 采供血机构所属的实验室;
- (6) 卫生防疫部门从事人体健康检查的实验室;
- (7) 卫生防疫部门对出入境人员进行健康检查的实验室;
- (8) 独立(商业)实验室;
- (9) 疗养院等机构所属的临床实验室。

第二节 临床实验室的工作范围

临床实验室的工作范围除了应该满足医疗工作的需要,特别是一些规模较大的实验室,还应该包括教学和科研。随着检验医学的不断发展,一些规模较大的实验室已经成为高新技术和高级人才的聚集地,因此,应当承担起培养社会科技人才的责任,充分发挥自身的资源 and 价值优势,为社会培养更多的人才,并通过教学进一步完善实验室自身的建设,提高自身水平。另外,为了满足临床的需要,临床实验室需要不断引进和开发新技术、新项目,而新技术和新项目的开发就离不开科研。事实上,世界上许多大型的



临床实验室,在教学和科研方面都取得了显著的成就。

一、临床医疗

临床实验室的首要作用就是利用必要的实验室技术对疾病的诊断、治疗、预后判断和筛查等方面为临床医师提供科学的数据。能否向临床提供高质量(准确、可靠、及时)的检验报告,得到患者和临床的信赖与认可,满足患者和临床的要求,是临床实验室最基本和最重要的任务。

(一)诊断方面

医师可以根据患者的症状、体征和其他检查,结合检验结果对患者所患疾病进行诊断,如根据肌红蛋白、心肌肌钙蛋白 T/I 和肌酸磷酸激酶同工酶(CKMB),结合心电图检查和体征可以诊断急性心肌梗死;根据肝功能和肝炎标志物的结果,可以帮助医生对肝炎进行诊断。检验医学的发展甚至可以影响到疾病诊断标准的修订,世界卫生组织(WHO)会同一些主要心脏病学术团体于1979年共同制定的诊断AMI的三条标准中,CK-MB测定值的变化即是其中之一。CK-MB被誉为诊断AMI的“金标准”并沿用至今。1999年,国际临床化学联盟(IFCC)和美国临床生化学会(NACB)分别发表文件,对心肌损伤血液生化标志物在心肌损伤中的应用提出了许多重要的指导意见。欧洲心脏病学会(ESC)、美国心脏病学会(ACC)和美国心脏学会(AHA)以及IFCC和NACB的专家还特别强调:心肌肌钙蛋白 T(cTnT)或心肌肌钙蛋白 I(cTnI)在检测心肌损伤时的临床价值相同。他们制定的新标准中诊断心肌梗死着重根据生化标志,具体指肌钙蛋白。它最突出的建议是,凡缺血造成的坏死,即使坏死面积小,肌钙蛋白测定亦能将之查出。新诊断标准对急性、演进型或新近心肌梗死诊断标准的第一条就是心肌坏死的生化标志的典型升高和逐渐降低(肌钙蛋白)或较快升高和降低(CK-MB)。此外,还要具有缺血症

状、心电图上有病理 q 波、心电图改变提示缺血(st 段上抬或下移)、冠脉介入(冠脉血管成形术)或急性心肌梗死的诸种病理表现中的一条或一条以上,亦应诊断为心肌梗死。在中华医学会检验分会制定的我国的心肌损伤标志物的应用准则中,建议将心肌肌钙蛋白(cTnT 和 cTnI)列为心肌损伤的特异标志物,用于诊断急性冠状动脉综合征(Acute Coronary Syndrome, ACS)患者。放弃所谓的心肌酶谱测定即不再将乳酸脱氢酶(LDH)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)和羟丁酸脱氢酶(HBDH)用于诊断 ACS 患者,不再继续使用 CK-MB 活性测定法和乳酸脱氢酶同工酶测定法来诊断 ACS 患者。如果因某些原因暂不开展 cTnI 测定,可以保留 CK 和 CK-MB 测定以诊断 ACS 患者,但建议使用 CK-MB 质量测定法。将心肌肌钙蛋白取代 CK-MB 成为检出心肌损伤的新标准。

(二)疾病筛查

通过对健康人群进行某项指标的筛查,早期对疾病进行诊断并进行相应的治疗。例如,新生儿疾病筛查是指在新生儿出生后三天,从足跟采集三滴血,到专门的筛查检测机构针对一些遗传代谢及内分泌疾病进行筛查试验,过筛出可疑患儿,再进行专业的确诊试验,在这些疾病尚未表现出相应的症状时,及时诊断治疗,以避免对患儿造成严重后果。苯丙酮尿症是由于苯丙氨酸代谢途径中酶缺陷所致,因患儿尿液中排出大量苯丙酮酸等代谢产物而得名。苯丙酮尿症是一种常染色体隐性遗传病。由于患儿体内带有分别来自父母双方的致病基因,影响体内苯丙氨酸羟化酶活性,使苯丙氨酸及其代谢产物蓄积,引起脑萎缩和智力低下。在我国发病率为 1:8000~1:17000。该病分为两大类型:一种是由于苯丙氨酸羟化酶缺乏,不能将苯丙氨酸转化为酪氨酸,因此,苯丙氨酸在血、脑脊液、各种组织和尿液中的浓度极度增高,同时产生了大量苯丙酮酸、苯乙酸、苯乳酸和对羟基苯乙酸等旁路代谢产物并



自尿中排出。高浓度的苯丙氨酸及其旁路代谢物可以导致脑细胞受损。同时,由于酪氨酸来源减少,致使甲状腺素、肾上腺素和黑色素等的合成不足。这种类型经饮食控制后即可好转,称为“经典型苯丙酮尿症”。还有一种,少数患儿体内缺乏的不是苯丙氨酸羟化酶,而是四氢生物蝶呤(BH₄),它是苯丙氨酸羟化酶的辅酶,同时还是酪氨酸和色氨酸等芳香氨基酸在羟化过程中所必需的共同的辅酶,BH₄ 缺乏不但出现高苯丙氨酸血症,还会使多巴胺、5-羟色胺等多种重要神经递质的合成受阻,使患儿出现抽搐、瘫痪等一系列不同于苯丙酮尿症患儿的神经系统的症状。这种病儿若治疗不及时,病情会很快恶化造成死亡,所以称为“恶性苯丙酮尿症”。恶性苯丙酮尿症的患儿使用治疗奶粉治疗效果是不好的,需用BH₄ 及多巴胺等多种药物治疗,才能取得良好的治疗效果。

(三)指导治疗

检验结果可以协助临床医师正确选取治疗药物,如:细菌培养和药敏的结果,可以帮助临床医师选取对致病菌株敏感的抗菌药物;治疗过程中,通过观察某项指标的动态变化,可以观察治疗效果,如 HBV DNA 的定量检测,可以观察患者体内的病毒载量,了解拉米夫定的治疗效果;另外,还可以监测治疗过程中并发症的发生,如凝血指标的检测可以监测患者是否有出血倾向。

(四)疾病的预后判断

检验结果可以提供疾病的预后信息,如急性心肌梗死的患者,结合临床症状,如肌红蛋白重新升高,应考虑为再梗死或者梗死延展。

(五)为服务对象提供解释和咨询

这种解释和咨询应该是针对临床实验室服务全过程的,包括检测试验的适用范围、某疾病的诊断及辅助诊断可选择的试验、检测试验的局限性、检验申请单的书写、标本的采集、标本运送、标本保存、标本处理、试验的允许误差及危急值、试验的准确性及精确

性、试验的生理及病理干扰因素、试验所采用的仪器、试剂及检测程序、试验的质量控制、检验结果报告时限、检测结果及其临床意义、试验结果的正常参考范围等,力求满足临床工作人员和患者的需要。

二、教 学

目前,一些大型综合性医院临床实验室,特别是医学院校附属医院临床实验室,不仅要完成临床医疗工作,还有教学任务,其教学内容因教学对象的不同而不同。

(一)对在校生的教学

有些医学院校附属医院临床实验室承担着专科、本科甚至研究生的理论课教学任务,所带教的课程一般有实验诊断学、临床生物化学、临床免疫学、临床血液学、临床检验等,课程安排由医学院校的各教研室进行,同时实行督教督学制度,定期进行考核。有博士点或硕士点的临床实验室还要承担研究生的专业课和专业外语教学、研究生毕业论文的立题和研究工作的指导、毕业论文写作指导和研究生毕业论文的答辩。

(二)对实习生的教学

一般一些大型医院的临床实验室均有对本科生、大专生或中专生的实习带教任务。实习科室的管理水平是临床实习质量的保证,临床实验室的实习管理应从实习安排、入科教育、医疗服务、评学评教、出科考核、业务学习、实习纪律、总结创新等方面着手,重视教师的教和学生的学,重视临床带教过程的管理,提高临床实习质量,为社会输送高质量的检验人才。

(三)对在职人员的教学

继续医学教育是指经院校基本医学教育之后进行的在职进修教育,是一种以学习新理论、新知识、新技术、新方法为主的终生教育。继续医学教育的目的是使卫生技术人员在整个职业生涯中,