

借 管理规范之四

YIZHENG GUANLI GUIFAN

主编 王毓三

医院 检验科 建设管理规范

东南大学出版社

医院检验科 建设管理规范



东南大学出版社

·南京·

内 容 提 要

本书是根据临床检验学科的发展和现代管理模式,结合江苏省内各级各类医院检验科的实际情况编写而成。全书共分3篇19章。第一篇为检验科的机构设置,人员编制,规章制度,科室管理,基本项目,质量管理,教学和科研等;第二篇为临床血液学检验,临床体液学检验,临床化学检验,临床免疫学检验,临床微生物学检验和临床基因实验诊断学检验的质量管理方案;第三篇为附录,介绍实验室认可,检验试剂盒评价和标准操作程序等。

本书是全省临床检验技术人员的必读参考书,为各级各类医院检验科的建设和管理提供先进又实用的参考方案。

图书在版编目(CIP)数据

医院检验科建设管理规范/王毓三主编. —南京:东南大学出版社,2003.1

ISBN 7-81089-100-6

I. 医... II. 王... III. 医院—医学检验—管理—规范 IV. R197.32-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2003)第004437号

东南大学出版社出版发行
(南京四牌楼2号 邮编210096)

出版人:宋增民

江苏省新华书店经销 常熟市华顺印刷有限公司印刷
开本:850mm×1168mm 1/32 印张:5.75 字数:155千字

2003年2月第1版 2003年6月第2次印刷

印数:5001~8000册 总定价:60.00元(5分册)

(凡因印装质量问题,可直接向发行科调换。电话:025-3795802)

医政管理规范编委会

主任委员 唐维新

副主任委员 郑必先 李少冬 卢晓玲

委 员

王铀生 方佩英 俞 军 蔡忠新 谭伟良

曹金海 周 伟 解满平 蒋 忠 杨 军

李照金 陈鼎荣 王 勤 张金宏 赵淮跃

王一镗 邵志高 王毓三 曾因明 王德杭

蒋光裕 孟智玲 吉济华

秘 书 张金宏(兼)

医政管理规范之四

《医院检验科建设管理规范》 编委会

主 编： 王毓三

副主编： 许 斌 童明庆 张庭卿 贺福如

编 者：(按姓氏笔画顺序排列)

马 达	牛国平	王以立	王礼文	王惠民
卢慧霞	许国荣	严章娟	何浩明	吴 昀
吴惠毅	张 葵	陆伟石	陈 虹	陈亚宝
陈江华	姜建平	赵建华	赵旺胜	夏永祥
顾可梁	曹兴建	程 梅	蒋胜高	潘世扬

序

医政管理规范、临床操作常规、诊疗技术标准是医院工作和医务人员医疗行为的重要依据,是医院工作科学化、规范化、制度化、标准化的重要保证。自 20 世纪 80 年代初以来,江苏省卫生厅陆续出台了《病历书写规范》等多部医政管理规范、临床操作常规和诊疗技术标准。多年的实践证明,这些规范、常规、标准具有一定的科学性和实用性,对加强医院科学管理、提高医疗护理质量、保障医疗安全,发挥了良好作用。面对医疗卫生法律法规逐步健全,当代医学科学技术迅猛发展,先进临床诊疗技术的广泛应用,医学模式转变,人民群众医疗服务需求不断提高等新形势,原有的规范、常规、标准有不少不相适应之处,急需进行修订、完善。为此,江苏省卫生厅在原有规范和广泛征求意见的基础上,组织有关专家,历时一年多修改、编写了医政管理规范、临床操作常规和诊疗技术标准,并将陆续出版发行。这一系列规范、常规、标准除了在文字上力求精练、明确外,在内容上尽量体现“全面、新颖、实用”三大特色。所谓“全面”,是指内容涵盖了现有施行的医疗卫生法律、法规、规章、规范、常规、标准;所谓“新颖”,是指吸取了临床、医技等各学科、领域的新理论、新技术、新成果,适应了医疗卫生管理法律、法规的新规定、新要求、新举措;所谓“实用”,是指从当前医院管理和临床、医技工作的实际出发,力求切实可行,同时又适当考虑到发展的前景,既立足江苏,又面向全国,以便更好地适应医政管理和医院工作的需要。这一系列的规范、常规和标准,是各级医政管理工作、各级各类医院和广大医务人员今后一段时期工作的指南、行为的向导、管理的规范、诊疗的依据,对深化医院各项改革、加强医院科学管理、提高医疗技术水平、规范医务人员行为、保

障医疗安全必将发挥重要作用。同时,这一系列规范、常规和标准也可作为医学院校卫生管理专业、临床、医技和护理等专业老师、学生教学参考用书。

由于修订、编写的水平等诸多因素限制,难免有未尽之处,敬请提供意见,以便进一步完善、提高。对参加修订、编写的各位医政和医院管理者、临床专家、教授的辛勤劳动和奉献精神,在此深表谢意!

唐维新

2002 年 11 月

前 言

随着临床医学的发展,医疗工作对检验学科的要求越来越高。加强各级医院检验科建设,进行科学管理,规范检验操作,应用新技术,提高检验质量,是医政管理工作中的一项重要任务。

我厅于1989年组织专家编写《江苏省县级以上医院检验科建设管理规范》,对各级各类医院检验科的建设产生了巨大的影响。20世纪80年代初中期,我省医院检验科的操作技术和仪器设备比较落后,以手工方法操作为主体,检验技术人员的学历层次偏低,质量控制工作开展不久,质量意识正在形成,与国外的检验水平差距甚远。到了20世纪90年代,我省二级以上医院检验科普遍实现自动化分析,大学本科以上的检验技术人员所占的比重明显增高,质量意识增强,检验结果的准确性和可比性显著提高。这一切都与检验科开展规范化建设和管理是分不开的。

进入21世纪,我省不少医院检验科的技术与装备已接近西方先进国家,而现在的差距突出表现在管理模式和管理人才上。为了促进我省医院检验科的不断发展,必须建立先进的、科学的管理制度,培养专业管理人才,适应现代检验医学的发展需要,确定将《江苏省县级以上医院检验科建设管理规范》修订后正式出版,书名为《医院检验科建设管理规范》(简称《规范》)。

本书作为检验技术人员的工作手册,也是医院检验科或临床实验室现代化管理的一本工具书。今后,在医院质量考核和评审中,将以本《规范》作为衡量检验科或临床实验室的标准,要求检验工作者认真执行。同时,希望各级医院领导、检验科主任和广大的临床检验工作者,在实践中对《规范》提出宝贵的意见,以便今后进一步修订与完善。

在编写本书的过程中,得到省内外有关专家教授、检验科主任和许多检验界技术人员的热心指导和大力支持,朱忠勇教授、陶义训教授和陈宏础教授对本书做了详细的审阅,特别是杨运昌教授在病重期间仍关注本书的编写,并提出了大量的宝贵意见,在此一并致以诚挚的谢意。

江苏省卫生厅

2003 年 1 月

目 录

第一篇 建设与管理	(1)
第一章 职能与机构设置	(1)
第一节 职能与任务	(2)
第二节 机构设置	(5)
第三节 专业技术人员	(7)
第二章 岗位职责	(9)
第一节 科主任职责	(9)
第二节 检验医师职责	(10)
第三节 专业主管职责	(10)
第四节 检验技师职责	(11)
第三章 规章制度	(13)
第一节 行为道德守则	(13)
第二节 工作制度	(13)
第三节 急诊检验制度	(14)
第四节 值班制度	(15)
第五节 查对制度	(16)
第六节 消毒隔离制度	(16)
第七节 安全管理制度	(17)
第八节 差错事故和投诉处理制度	(17)
第九节 奖惩制度	(18)
第十节 试剂与仪器设备管理制度	(18)
第十一节 检验报告单签发制度	(19)

第十二节 血库工作制度	(19)
第四章 科务管理	(22)
第一节 人员管理	(22)
第二节 财务管理	(23)
第三节 文件管理	(25)
第四节 信息管理	(26)
第五章 检验项目	(27)
第一节 基本检验项目	(27)
第二节 检验项目准入	(39)
第六章 质量管理	(40)
第一节 概述	(40)
第二节 质量体系	(41)
第三节 管理要求	(41)
第四节 技术要求	(44)
第七章 教学与科研	(47)
第八章 评审与复审	(49)
第二篇 临床检验质量管理方案	(51)
第九章 临床血液学检验质量管理	(51)
第一节 血细胞分析的质量管理	(51)
第二节 血栓与止血检验的质量管理	(58)
第十章 临床体液学检验质量管理	(63)
第十一章 临床化学检验质量管理	(67)
第一节 分析前的质量控制	(67)
第二节 分析中的质量控制	(69)
第三节 分析后的质量控制	(74)
第十二章 临床免疫学检验质量管理	(78)
第一节 分析前的质量控制	(78)

第二节	分析中的质量控制	(81)
第三节	分析后的质量控制	(84)
第十三章	临床微生物学检验质量管理	(88)
第一节	分析前的质量控制	(88)
第二节	分析中的质量控制	(94)
第三节	分析后的质量控制	(99)
第十四章	临床基因实验诊断质量管理	(100)
第一节	分析前的质量控制	(100)
第二节	分析中的质量控制	(107)
第三节	分析后的质量控制	(110)
第三篇	附 录	(113)
第十五章	实验室国家认可基本知识	(113)
第十六章	检验申请单和报告单	(122)
第十七章	临床检验试剂盒评价方案	(132)
第十八章	标准操作程序	(138)
第一节	标准操作程序的概念	(138)
第二节	标准操作程序的示例	(139)
第十九章	临床基因扩增检验实验室的规范及评审验收	(156)
第一节	临床基因扩增检验实验室工作规范	(156)
第二节	临床基因扩增检验实验室技术验收申请表	(167)
第三节	质量手册目录	(168)

第一篇 建设与管理

第一章 职能与机构设置

检验科是医院中接收患者血液、体液和组织细胞等生物样品,在实验室内进行分析,并向临床医师发出检测报告的一个临床实验诊断科室。随着科学技术的发展,检验科的作用和地位日益显著,它不仅能为临床诊断、治疗、预防和健康评估等提供科学依据,而且在临床医学研究中也发挥着积极的作用。

检验科是综合应用多学科理论和技术的实验诊断科室。它涉及临床血液学、临床体液学、临床化学、临床免疫学、临床微生物学及临床基因实验诊断等多个专业学科。因此,检验人员应具有较广的知识面、一定深度的专业理论和熟练的操作技能。同时,要重视新理论、新技术的继续学习,推动临床检验工作的不断发展。

检验科应制定各种检验项目的操作手册和质量保证方案,对患者的各种生物样品进行科学的、规范的实验检测,获得准确可靠的检验结果,为临床诊断、治疗和预防提供科学依据。

随着临床医学与实验室医学(laboratory medicine,在我国亦称检验医学)的发展,现代检验科的内涵发生了重大的变化。我国应有计划地、逐步地建立检验医学科。检验医学科的人员组成主要是检验技师和检验医师。

第一节 职能与任务

一、职能

1. 以患者为中心,服务于临床医疗和科研为宗旨,及时、准确、客观地报告检验结果,并为临床医疗和科研提供必要的咨询。

2. 承担医院全部收费临床检验项目的检测。医院内所开展的收费临床检验项目,均由检验科负责检验与质量管理,并接受省市临床检验中心的质量监督与管理。

3. 少数特殊项目可在临床专科实验室进行,应视为检验科工作的一部分,由检验科对其进行统一的质量管理。

4. 医院内的同一收费检验项目,只允许一个实验室开展,以方便患者送检和保证检验质量的稳定与提高。

5. 检验医师或专业主管要定期参加有关临床专科的查房或会诊,听取临床医师对检验工作的意见和建议,加强实验室与临床的沟通,使临床检验工作更好地为患者服务。

二、任务

检验科的工作任务以医院的性质(综合性医院或专科医院)和规模的不同而有所不同,本《规范》以三级甲等综合性医院和二级甲等综合性医院为例划定具体任务。专科医院检验科应根据专科特色,以满足临床与患者需求为目的,开设检验项目。

(一) 三级甲等综合性医院检验科的任务

1. 临床检验方面

(1) 承担医院全部收费临床检验项目的检测工作。

(2) 承担本区域内健康体检和保健工作所需要的各项检验项目的检测工作。

(3) 接受下级医院尚未开展的检验项目的送检标本。

(4) 作为三级综合性医院检验科,开展的检验项目应尽可能满足临床医疗、教学和科研工作的需要。本《规范》所列的基本检验项目应全面开展。

2. 教学方面

(1) 接受医学院校医学检验系学生的教学和实习任务。有条件的检验科可接受医学院校培养研究生的工作。

(2) 根据卫生部继续医学教育精神,有条件的检验科可举办国家级、省级或市级继续教育和专业培训。同时,有计划地安排本科人员参加继续教育学习和省市临床检验中心组织的质量管理培训。

(3) 有计划地组织科室内部的讲座和经验交流活动,不断提高专业人员的基础理论水平、外语水平和计算机操作能力。

(4) 有计划地向临床医护人员讲述检验新知识,举办讲座,介绍新开展的检验项目及其采集标本的要求等。

3. 科研方面

应有计划地安排科研工作,要有一定的研究方向,形成本科的专业特色。尤其要开展方法学的研究,引进新技术,争取发表相应学术论文和取得一定的科研成果。同时,要积极配合临床专题科研工作。

(二) 二级甲等综合性医院检验科的任务

1. 临床检验方面

(1) 承担医院全部收费临床检验项目的检测工作。

(2) 承担本区域内健康体检和保健工作所需的各项检验项目的检测工作。

(3) 接受下级医院尚未开展的检验项目的送检标本。因二级医院大多是县级医院,所处的区域范围大,人口众多,要尽可能地全面开展基本检验项目,满足本地区的临床医疗需求,减少患者的不必要转诊。

2. 教学方面

(1) 接受医学院校医学检验系学生的教学和实习任务;接受基层医疗单位(如乡镇卫生院、工矿职工医院)检验专业人员进修培训。

(2) 根据卫生部继续医学教育精神,有条件的检验科可举办省级或市级继续教育学习班。同时,有计划地安排本科人员参加继续教育学习和省市临床检验中心组织的质量管理培训。

(3) 有计划地组织科室内部的讲座和经验交流活动,不断提高专业人员的基础理论水平、外语水平和计算机操作技能。

(4) 有计划地向临床医护人员进行检验知识讲座,介绍新开展的检验项目及采集标本的要求等。

3. 科研方面

以新技术、新方法的引进作为科研工作的重点,结合实际情况,尽可能选用规范、先进、准确性好的检验新方法。同时要积极配合临床科室的研究工作。

(三) 综合性医院急诊检验室的任务

急诊检验是临床医疗科室对急危重患者抢救治疗时,作为病因诊断、紧急治疗和抢救时所必须的检验工作,是检验科工作中的重要组成部分。检验结果的准确性和报告的及时性,对急危重患者的抢救治疗起着关键的作用。检验科必须十分重视这一工作,并要认真、细致地安排好急诊检验工作。

1. 建立规范的急诊检验室

二级和二级以上综合性医院检验科要根据医院自身规模、性质(综合性医院或专科医院)以及历年的急诊检验项目和数量建立急诊检验室。要配备急诊检验所需的必备检验仪器和设备,大型仪器(如全自动生化分析仪等)可独立设置或共用,但共用仪器要保证能满足急诊检验的需要。急诊检验室可配备专职检验人员,也可由独立工作能力较强的检验人员轮流担任。

2. 建立严格的急诊检验工作制度

急诊检验处于医院的第一线,是抢救急危重患者的一个重要环节。要以患者为中心,制定急诊检验制度,以保证急诊检验的圆满完成。

3. 确定急诊检验项目

急诊检验项目要根据医院的规模和性质来决定。一级医院的急诊检验项目主要有血液常规、尿液常规、粪便常规、血糖、淀粉酶、胆碱酯酶定性等常规检验;二级以上医院的急诊检验项目,除上述常规检验项目外,均需开展临床化学、临床微生物学、临床体液学等方面的检验项目。急诊检验项目的确定,由院领导组织临床科室和检验科,根据患者来源和病种共同商定,并通告临床科室和门诊急诊部门,以确保临床急诊医疗的需要。综合性医院的急诊检验项目,建议如下:

(1) 血液检验:血红蛋白测定、红细胞计数、白细胞计数、白细胞分类计数、血小板计数、凝血酶原时间测定(PT)、部分凝血活酶时间测定(APTT)、纤维蛋白原测定(FG)、血涂片寄生虫查找。在没有独立输血科的医院,也要做血型鉴定和交叉配血试验。

(2) 尿液检验:pH、尿比重、蛋白定性、葡萄糖定性、酮体定性、尿胆红素试验、尿胆原试验、隐血试验和尿沉渣镜检等。

(3) 粪便检验:一般常规检验、隐血试验、找寄生虫卵等。

(4) 体液检验:外观、细胞计数及分类、蛋白测定、葡萄糖测定、涂片查病原菌等。

(5) 临床化学检验:钾、钠、氯、钙、总二氧化碳、葡萄糖、尿素、淀粉酶、肌酸激酶、肌钙蛋白、血气分析、胆碱酯酶等。

(6) 急诊细菌培养标本的分离或增菌培养基的接种与细菌涂片染色镜检。

(7) 因重危患者抢救需要临时决定的检验项目。

第二节 机构设置

一、实验室环境与设置

(一) 环境设施

检验科是精密贵重仪器较多且比较集中的科室,为了保证仪