



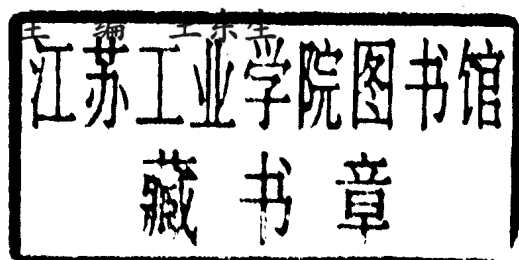
丛刊丛书

血站实验室质量管理规范

王东生◎主编

中国医药科技出版社

血站实验室质量管理规范



中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

血站实验室质量管理规范/王东生主编 - 北京

中国医药科技出版社

ISBN 7 - 5067 - 2767 - 6

I. 血… II. 王… III. 实验室 - 管理规范

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 168638 号

血站实验室质量管理规范

主 编 王东生

出版发行 中国医药科技出版社

地 址 北京市海淀区文慧北路甲 22 号 (100088)

印 刷 北京华昌印刷厂

开 本 850 × 1168 毫米 1/32 开

印 张 12.375

字 数 350 千字

版 次 2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7 - 5067 - 2767 - 6

定 价 48.00 元

(如有质量问题请与印厂调换)

卫生部关于印发 《血站实验室质量管理规范》的通知

卫医发〔2006〕183 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

根据《血站管理办法》的规定,我部制定了《血站实验室质量管理规范》。现印发给你们,请遵照执行。

卫生部办公厅
二〇〇六年五月九日

编 委 会

主 编：王东生

编 委：王东生 曹旭华 李明宇
郑丽铎 张 清 吴均发
李 为 杜向东 张宝仪

目 录

第一章 血站实验室管理概论	(1)
第一节 血站实验室管理学的任务	(1)
第二节 血站实验室管理特点	(10)
第三节 学习研究血站实验室管理方法	(11)
第二章 血站实验室建设	(14)
第一节 血站实验室设计	(14)
第二节 血站实验室的建筑要求	(17)
第三章 组织建制和人员管理	(25)
第一节 血站实验室的组织建制	(25)
第二节 人员素质的提高与人员培训	(28)
第三节 各类人员的工作职责	(38)
第四章 血站实验室规章制度建设	(44)
第一节 血站实验室管理的法令和法规	(44)
第二节 血站实验室的规章制度	(52)
第三节 血站实验室的安全管理制度	(67)
第四节 血站实验室的安全防护	(74)
第五章 实验设备的管理	(80)

第一节	实验仪器的管理	(81)
第二节	计量器具的管理	(101)
第三节	化学试剂的管理	(105)
第四节	实验用水	(111)
第六章	实验误差与质量控制	(118)
第一节	实验室误差和差错	(118)
第二节	测量不确定度	(123)
第三节	实验误差的允许范围	(142)
第四节	室内质量控制	(144)
第五节	室内质控方法评价和设计工具	(149)
第六节	室间质量评价	(153)
第七节	全国血站实验室空间质量评价体系	(158)
第七章	医学检验各学科的质量控制	(165)
第一节	血液学检验质量管理	(165)
第二节	血站化学检验质量管理	(174)
第三节	血站免疫学检验质量管理	(179)
第四节	血站微生物学检验质量管理	(183)
第五节	基因实验诊断质量管理	(195)
第六节	实验室结果在临床使用中的有效性评价	(200)
第七节	ROC 曲线及其在诊断试验中的应用	(204)
第八章	质控图和质控规则	(210)
第一节	质控图	(210)
第二节	常用的质控规则	(218)
第三节	Westgard 多规则质控方法	(222)
第四节	质控规则的性能特征	(231)

第九章 质控方法的设计	(241)
第一节 质控方法评价和设计工具	(241)
第二节 质控品	(253)
第三节 室内质控的实际操作	(254)
第十章 实验室图像分析与信息系统	(263)
第一节 图像分析系统在实验室的应用	(263)
第二节 实验室信息系统	(268)
第十一章 实验室认可和认可标准	(282)
第一节 实验室认可和质量体系认证	(282)
第二节 实验室认可历史	(283)
第三节 我国的实验室认可	(286)
第四节 实验室认可和质量管理的	(290)
第五节 临床实验室的认可	(291)
第六节 认可程序和评审方法	(292)
第十二章 实验室标准法工作和质量管理	(301)
第一节 标准和标准化的概念	(302)
第二节 国内外检验标准化的发展历史	(303)
第三节 检验标准体系	(306)
第四节 标准的制定和宣传贯彻	(306)
第五节 标准化的效益	(308)
第十三章 测量溯源性	(311)
第一节 溯源性及有关问题	(311)
第二节 临床检验的量值溯源	(317)
第十四章 血站实验室检测方法的学评价	(329)

目 录

第一节 检测和校准方法的选择	(329)
第二节 评价临床方法的文件	(333)
第三节 精密度评价	(335)
第四节 评价测定线性范围	(338)
第五节 方法学比较	(340)
 附一:医疗机构临床实验室管理办法	 (343)
附二:血站实验室质量管理规范的通知	(382)

第一章 血站实验室管理概论

血站实验室管理是研究实验室管理活动及其基本规律和方法的一门科学。它综合运用社会科学、自然科学和技术科学的原理和方法,是研究实验室建设与管理的规律性的一门应用学科。实验室管理学这一门学科是随着医学在现代医学科学技术不断发展的条件下逐步形成和发展起来的,它是医学检验发展的必然产物,也是医学检验的重要组成部分。所以,认真学习和运用这门科学,对于提高实验室医务工作者的科学水平,促进实验室规范化建设与规范化管理,有着极为重要的意义。

第一节 血站实验室管理学的任务

一、血站实验室建设与管理的基本任务

20 世纪 50 年代以来,由于新理论、新技术和新方法的不断涌现,自动化仪器、商品化试剂和电子计算机的广泛应用,大大地推动了医学检验学的迅猛发展。因此,血站实验室建设与管理的总任务是根据不同的时间、不同的地点和不同的条件,采用不同的方法、不同的手段和不同的措施对各级实验室和各

种实验室进行管理,使血站实验室工作有领导、有组织和有计划地进行,保质、保量、按期地完成,更好地为血站医疗、教学和科研服务。具体来说,血站实验室建设与管理的主要任务有以下几个方面:

(1) 制定实验室建设的发展规划和实施计划,组织人力、物力、财力资源和科学技术的开发及利用。

(2) 严格遵循法定性的规定和办法〔如世界卫生组织、国务院、国家卫生部、省市卫生厅(局)、医院和科室〕进行有条不紊的科学工作,最大限度地提高检验效率和检验质量,最大限度地满足日益发展的医疗、教学、科研和人才培养的需要。

(3) 不断改善、创新、完善实验室的管理体制,合理有效地发挥各级实验室管理职能和整个实验室管理体系的作用。

(4) 综合运用管理实验室的各种方法、手段,对实验室活动进行有效的监督和控制,保证实验室活动正常开展,更好地为病人服务。

(5) 综合研究影响实验室建设与管理等诸多因素,协调其关系,创造条件,提高血站实验室的社会效益与经济效益。

血站实验室建设与管理任务是由实验医学发展的客观要求所决定的。随着医学的发展,医疗工作对实验诊断科室的要求越来越高。因此,加强检验各科室建设,完善管理制度,执行统一的操作规程,稳定并提高实验检验质量,不断开展新技术已成为今后医院管理工作中的一项极为重要的任务。

二、血站实验室建设与管理的基本内容

(一) 血站实验室建设的基本内容

1. 制定实验室建设规划

实验室建设规划一般采用编制规划。具体作法：先申请规划项目，开展调查研究，编制可行性研究报告。大致内容可为实验室的总体规划要求，实验室的总体任务、实验室的总体设计；实验室的组织机构的人员配备及培养规划；实验室的仪器设备规划；材料、药品规划；实验室的房屋规划及设备安装条件、总投资估算及经费来源，建设进度的安排，投资效益估算以及建成以后的管理体制、服务方式、管理制度等方面进行论证评审和组织实施等程序。

2. 规划范围（图1-1）

实验室建设规划的范围有单项建设规划和综合（多项）建设规划。如增建或改建某个实验项目，推广某种新的实验方法和新技术，改造扩建实验室等项目。

3. 规划时间

规划时间可分为短期、中期和长期。

- (1) 短期规划 即制定实验室近2年的建设规划。
- (2) 中期规划 即制定实验室近3~5年的建设规划。
- (3) 长期规划 即制定实验室近5年以上的建设规划。

4. 规划内容

(1) 规划内容包括实验室任务的规划、人员的规划、设备的规划、投资费用规划、实施进度规划、房屋和环境条件的规划。如实验室面积、平面布置图、对工程的要求以及对水、电、气、暖、通风、温控、防尘、防潮、防磁、防震动等环境条件

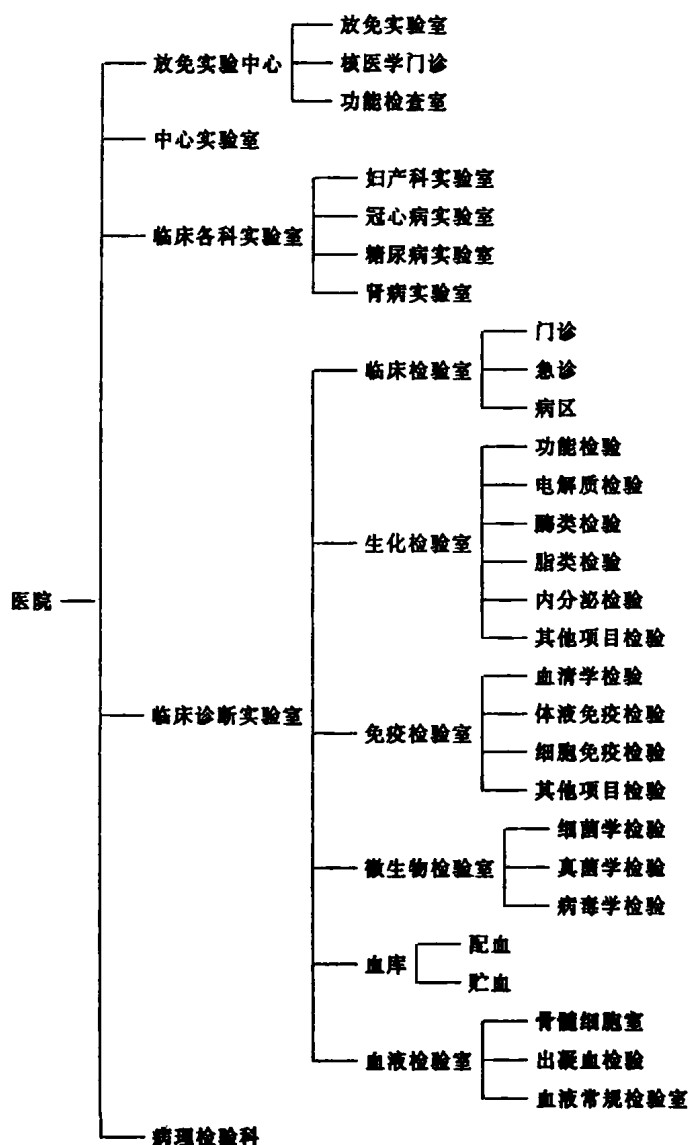


图 1-1 医院实验室规划示意图

的具体要求。

(2) 对安全、防火和劳动保护的要求 如加强室内照明、防暑降温、防冻保暖、防毒通风以及防爆炸、防辐射等方面。

总之,实验室建设规划应列入医院建设总体规划之中,依据医院总体发展规划的要求,依据实验室为临床服务的要求,依据实事求是、统筹兼顾、保证重点、勤俭办院的原则,着眼未来,力求现代化、规范化。当然,并不是一成不变的,不同的医院在不同的时期,根据不同的任务,编制规划的指导思想也应有所不同。

(二) 血站实验室管理的基本内容

血站实验室管理的内容比较广泛,概括起来包含以下几个方面:

1. 血站实验室管理体制与管理机构

血站实验室的管理体制与管理机构要适应医学检验事业和医学科学的发展,要充分体现工作任务、工作人员、工作设施和工作场所等之间的相互关系。这种关系要十分协调和十分融洽。因此,血站实验室的管理体制与管理机构要符合下列原则,以便使实验室工作始终处于最佳工作状态。要做到四个有利于:

- (1) 要有利于为病人和血站服务的需要。
- (2) 要有利于业务的开展和技术发展的需要。
- (3) 要有利于充分发挥人、财、物的作用。
- (4) 要有利于整个医院的综合性建设和管理。

2. 血站实验室人员管理

医院应根据卫生部有关规定计算出医院实验室人员的编制总数。医院中心实验室可按科研人员编制的 $1/3$ 或 $1/4$ 的人数来配备检验技术人员;血站实验室可按全院卫生技术人员的 4.6%

~6.5%来配备检验技术人员。所谓人员管理，实际上就是对血站检验技术人员的选拔、使用和培养，制定血站检验技术人员的职责，考核办法，职称晋升、表彰、奖励及处分等级。努力做到知人善任、人尽其才、才尽其用。对从事实验诊断、实验教学及科研工作的检验技术人员，应同其他血站医疗技术人员一样，尊重他们，信任他们，充分发挥他们的专长。在评定职称时，应根据实验室工作的特点，以实验理论技术和方法等方面的实际成果作为主要依据。为实验技术人员创造良好的工作与生活条件，充分调动工作人员的积极性，安心实验室工作。同时，重视对实验技术人员的培养和提高，注意发现人才，培养人才，对确有培养前途的人才，大胆提拔到领导岗位。

3. 血站实验室制度管理

实验室规章制度，就是规范实验室建设和管理过程中人们行为的准则。制度建设是实验室管理的基础工作之一，制度完备程度如何，也是反映实验室管理水平的一个重要标志。我国第一部实验室管理的法定性文件是卫生部于1982年颁布的《全国医疗工作条例、医院工作制度与医院工作人员职责》，其中明确规定了医院实验室的有关规章制度和各层次工作人员的应尽职责。

实验室管理制度是行政管理中的法规性文件，是指挥和协调人们从事实验活动各个环节的工具和规范，是维护实验室管理秩序，确保实现实验室管理功能、管理对象及其基本要求的不可缺少的一种强制手段。力求做到在管理工作中有规可循，有章可守，违规必究，克服实验室中制度不健全，办事无章法，奖惩不分明的现象。

4. 血站实验室质量控制管理

质量控制 (quality control) 是提高医学检验水平, 保证检验结果可靠性的重要手段。它包括两个方面, 即预防性质量控制 (preventive quality control) 和回顾性质量控制 (retrospective quality control)。具体来说, 就是通过控制物所得控制图来控制某成分的检测误差的过程, 控制系统误差和部分偶然误差。以便可以防止、发现、纠正检验误差, 提高临床检验质量, 可以作为评价实验室工作水平的一个重要标志。为了做好血站检验的质量控制工作, 必须对标本的采集及变异因素进行控制, 加强临床与检验的联系, 互相协作, 排除干扰因素; 必须对所用的试剂、仪器进行正确地选用, 配制、鉴定和贮存试剂; 必须对实验结果进行合理分析, 精确计算, 妥善处理, 然后发出检验报告单, 若有疑问, 应做重复试验, 直到符合要求为止。同时, 要充分发挥行政部门和管理部门的作用, 以确保质量控制技术得到全面的实施, 严格按照质量控制要求进行实验和考核, 强化质量控制的概念和职业道德教育。做到每个实验室都建立室内质量控制和室间质量控制制度, 以便提高实验结果的准确度。

5. 血站实验室的仪器设备和试剂的管理

仪器设备、试剂是实验室构成的重要因素之一, 是开展实验必不可少的物质条件。使用符合要求的试剂或质量良好的试剂盒, 应用高档次的设备或精密度较高的仪器, 对确保实验手段和方法的顺利实施是很重要的, 对取得正确可靠的实验结果和数据也是十分重要的。因此, 必须注意以下几点:

(1) 对于试剂、试液、试剂盒和其他实验材料, 要由专人精心进行选购或配制, 既要确保质量, 又要考虑价格, 精选物美价廉的产品。试剂和实验材料等要由专人妥善保管, 防止变质或失效。对于危险药品, 如易燃、易爆物品, 剧毒药品、强

腐蚀类药品，具有放射线物质的试剂等必须按照国家有关部门的规定，建立严格的管理制度，必要时必须强制执行。

(2) 仪器设备管理主要是技术档案的管理、设备的维修和维护、质量鉴定及改造更新等工作。认真培训有专业知识和技能的人员来掌握使用和保养维修，保证实验室仪器设备经常处于完好的可用状态。选购仪器应做好论证工作与调查研究工作，以免造成经济损失。

(3) 实验室仪器设备、试剂、器材的管理，都必须制定切实可行的管理制度，要求每个工作人员都必须严格执行，以确保试剂、试液或试剂盒的质量，确保仪器、设备正常使用和运转，使它们不受到损害和破坏，保证实验室工作正常开展。

6. 血站实验室的环境管理

血站实验室的环境管理包括：

(1) 实验室的通风 由于实验会造成实验室内空气污浊，故必须配备抽风设备，保持空气流通。

(2) 实验室采光 合理利用自然光，光线要明亮。

(3) 实验室动力 必须提供稳压、恒流、稳频和抗干扰的电源。

(4) 实验室温度、湿度要恒定。

(5) 实验室要有限制电磁辐射的屏蔽。

(6) 实验室要有隔音和防震的材料。

(7) 实验室的供水与排放要有一定的装置，污水排放要符合环保要求。

(8) 实验室的洁净度 室内布局合理，使用方便，设施先进，便于消毒。

(9) 实验室要有防火防爆的措施。