

临床实验室 仪器管理

主编 丛玉隆

中国医药出版社

CHINA MEDICAL SCIENCE PUBLISHING HOUSE

临床实验室 仪器管理

王明 主编

中国医药出版社

临床实验室

仪器管理

审定委员会

主任 方国恩 丛玉隆

副主任 彭东平 纪春雷 夏晓东

委员 张炯 于树滨 孙喜文 张树旺 孙志辉

编委会名单

主编 丛玉隆

副主编 敬华 胡成进

编委 (以姓氏拼音为序)

陈建魁 (中国人民解放军三零七医院)

丛玉隆 (中国人民解放军三零一医院)

郝晓柯 (第四军医大学西京医院)

胡成进 (中国人民解放军济南军区总医院)

马聪 (中国人民解放军海军总医院)

毛远丽 (中国人民解放军三零二医院)

孟冬娅 (中国人民解放军沈阳军区总医院)

秦小玲 (中国人民解放军总医院)

王北宁 (北京军区总医院)

朱美财 (中国人民解放军空军总医院)

编写人员 (以姓氏拼音为序)

安映红 陈建魁 陈兴明 陈英剑 丛玉隆 高峰

公衍文 郝晓柯 胡成进 金欣 李波 李娜

李莹 李诺敏 吕建晓 罗丹 马聪 马红雨

马骏龙 马学斌 毛远丽 孟冬娅 彭道荣 任军伟

宋世平 孙志强 万楠 王娟 王北宁 魏利召

尹秀云 于农 朱美财 左向华

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床实验室仪器管理/丛玉隆主编. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 7

ISBN 978-7-117-15522-9

I. ①临… II. ①丛… III. ①医学检验 - 实验室
仪器 - 实验室管理 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 027303 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

临床实验室仪器管理

主 编: 丛玉隆

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: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 29 插页: 3

字 数: 722 千字

版 次: 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15522-9/R·15523

定 价: 65.00 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销售中心联系退换)

前 言

现代国民经济的发展、人民生活水平的提高及健康意识的增强,提升了民众对医疗需求;国家的惠民政策及医疗制度的改革,更新了医院的服务理念;人口的老齡化,疾病谱的改变、国家对重大传染病防治的高度重视、对医疗工作提出了更新的要求;新形势对检验医学的发展,既是难得的发展机遇,又面临着严峻的挑战,如何提高管理能力和学术水平,加速我国学科建设是摆在每一个医学检验工作者面前的重要课题。

决定医学实验室(医院检验科)发展有三大要素——“管理”、“人才”和“设备”。笔者根据从事医学检验近50年、担任科主任职务30余年过程中业界前辈的教诲和本人的经验与教训,近5年编写出版了有关检验医学科建设的系列书籍,抛砖引玉供同道们参考。在“管理”方面出版了《实用临床实验室管理学》(2011年)、《现代医学实验室管理与认可实践》(2011年);“人才”方面出版了《检验医学》(检验医师培训教材,2008年)、《检验医学高级教程》(高级职称培训教材,2009年);本书,《临床实验室仪器管理》是本系列书籍的第三部曲“仪器”的一部分。另一部《实用临床实验室仪器应用与临床》即将出版。

《临床实验室仪器管理》编写宗旨是“务实”、“前瞻”、“全面”、“严谨”,体现“可读性”、“创新性”、“时效性”。“务实”就是根据检验仪器使用中仪器质量管理、维护、程序文件编制中普遍存在的共性问题作为阐述的重点;“前瞻”就是注意新理念、新技术、新设备的宣传和交流,内容涵盖本领域最新的仪器设备;“全面”是内容涉及医学检验各专业实验设备、检验紧密联系的临床相关知识并以国标22576(GB/T22576—2008/ISO15189:2007)倡导的过程控制内涵为主线,纵贯分析前、分析中、分析后过程涉及的仪器管理贯穿每一章主线。“严谨”是指撰写力求文风朴实、用词规范、内容有依据,标准有出处。书中内容适用于医学实验室检验技术人员、检验仪器维修人员及IVD工作人员,对医学工程研究和教学人员也有所裨益。

迄今未见从管理学的角度论述仪器使用的文献报道,对于笔者和编写团队也是一次崭新的尝试,尽管我们在编写过程中是认真的、努力的,但由于我们的知识有限、经验不足,书中难免有不足之处,甚至错误的地方,敬请同道们批评指正。

丛玉隆

2012年5月

目 录

第一章 国家标准 GB/T 22576 与临床实验室仪器管理	1
第一节 国家标准 GB/T 22576 有关仪器管理的要求及释义	1
第二节 临床检验操作规程的编制	54
第三节 国家标准 GB/T 22576 有关文件控制的要求及释义	58
第二章 显微镜的使用与管理	64
第一节 显微镜的分类及检测原理	64
第二节 显微镜的观察方法	71
第三节 CCD 相机在显微镜中的应用及图像记录方法	72
第四节 显微镜的质量管理	75
第三章 离心机的使用与管理	81
第一节 离心机的工作原理及技术参数	81
第二节 离心机的结构	84
第三节 离心机的分类及分离方法	89
第四节 离心机的质量管理与应用	91
第四章 血细胞分析仪的使用与管理	95
第一节 血细胞分析仪的检测原理	95
第二节 血细胞分析仪的质量管理	103
第三节 血细胞分析仪的临床应用	110
第五章 流式细胞仪的使用与管理	118
第一节 流式细胞仪的分类及检测原理	118

第二节	流式细胞仪的质量管理	121
第三节	流式细胞仪的临床应用	128
第六章	凝血分析仪的使用与管理	137
第一节	凝血分析仪的分类及检测原理	137
第二节	凝血分析仪的质量管理	140
第三节	凝血分析仪的临床应用	144
第七章	血小板聚集功能分析仪的使用与管理	154
第一节	血小板聚集功能机制及仪器检测原理	154
第二节	血小板聚集功能分析仪的质量管理	158
第三节	血小板聚集功能分析仪的临床应用	164
第八章	血液流变仪与血沉分析仪的使用与管理	166
第一节	血液流变仪的分类及检测原理	166
第二节	血液流变仪的质量管理	169
第三节	血液流变仪的临床应用	172
第四节	血沉分析仪的使用与管理	175
第九章	尿液干化学分析仪的使用与管理	180
第一节	尿液干化学分析仪的分类及检测原理	180
第二节	尿液干化学分析仪的质量管理	182
第三节	尿液干化学分析仪的临床应用	189
第十章	尿液有形成分分析仪的使用与管理	192
第一节	尿液有形成分分析仪的分类及检测原理	192
第二节	尿液有形成分分析仪的质量管理	194
第三节	尿液有形成分分析仪的临床应用	199
第十一章	临床生物化学分析仪器的使用与管理	203
第一节	临床生物化学分析仪器的分类及检测原理	203
第二节	临床生物化学分析仪器的质量管理	214

第三节	临床生物化学分析仪的应用	231
第十二章	电泳分析仪的使用与管理	240
第一节	电泳分析仪的分类及检测原理	240
第二节	电泳分析仪的质量管理	245
第三节	电泳分析仪的临床应用	251
第十三章	电解质分析仪的使用与管理	257
第一节	电解质分析仪的分类及检测原理	257
第二节	电解质分析仪的管理	261
第三节	电解质分析仪的临床应用	268
第十四章	血气分析仪的使用与管理	271
第一节	血气分析仪的分类及检测原理	271
第二节	血气分析仪的质量管理	273
第三节	血气分析仪的临床应用	279
第十五章	干化学式生化分析仪的使用与管理	290
第一节	常用的几种干化学式生化分析仪及仪器检测原理	290
第二节	干化学式生化分析仪的质量管理	292
第十六章	特种蛋白免疫分析仪使用与管理	297
第一节	特种蛋白免疫分析仪的分类及检测原理	297
第二节	特种蛋白免疫分析仪的质量管理	301
第三节	特种蛋白免疫分析仪的临床应用	303
第十七章	酶联免疫分析仪的使用与管理	308
第一节	酶联免疫分析仪的分类及检测原理	308
第二节	酶联免疫分析仪的质量管理	311
第三节	酶联免疫分析仪的临床应用	319
第十八章	化学发光免疫分析仪的使用与管理	322

第一节	化学发光免疫分析仪的分类及检测原理	322
第二节	化学发光免疫分析仪的质量管理	330
第三节	化学发光免疫分析仪的临床应用	342
第十九章	微生物培养仪的使用与管理	360
第一节	全自动血培养仪的检测原理及基本结构	360
第二节	全自动血培养仪的质量管理	362
第二十章	微生物鉴定药敏仪的使用与管理	371
第一节	微生物鉴定药敏仪的分类及检测原理	371
第二节	微生物鉴定药敏仪的质量管理	373
第二十一章	PCR 基因扩增仪的使用与管理	384
第一节	PCR 基因扩增仪的分类及工作原理	384
第二节	PCR 基因扩增仪的质量管理	389
第三节	PCR 基因扩增仪的临床应用	395
第二十二章	POCT 仪器的使用与管理	400
第一节	概述	400
第二节	POCT-血气分析仪的使用与管理	403
第三节	POCT-电解质分析仪的使用与管理	406
第四节	POCT-快速血糖仪的使用与管理	410
第五节	POCT-糖化血红蛋白仪的使用与管理	412
第六节	POCT-凝血监测仪的使用与管理	415
第七节	POCT-D-二聚体仪器的使用与管理	417
第八节	POCT-心肌标志物仪器的使用与管理	420
第九节	POCT-BNP 仪器的使用与管理	424
第十节	POCT-C-反应蛋白仪的使用与管理	428
第十一节	POCT-尿微量白蛋白仪的使用与管理	430
第十二节	POCT-尿液干化学分析仪的使用与管理	432

第二十三章 生物安全柜的使用与管理	437
第一节 生物危害与实验室生物安全	437
第二节 生物安全柜的分类及检测原理	439
第三节 生物安全柜的使用及质量管理	447

第一章

国家标准 GB/T 22576 与临床 实验室仪器管理

医学实验室是出数据的,数据的准确与否直接影响到医疗水平,涉及患者切身利益。实验室管理第一要素就是检验报告的质量,质量是科室的生命、是学科建设永恒的主题。保证质量的三大要素是人才、设备和管理。我国标准委员会颁布的《医学实验室质量和能力专用要求》GB/T 22576—2008(等同采用2007年版ISO 15189)对上述三大要素的实施都有详细要求。文件内容主要有两个方面,即“质量”和“能力”。质量的定义是“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性综合”,不同专业对质量的要求内涵不同。医学实验室的质量要求就是满足临床和患者需求的程度。能力是指“具备完成质量要求的条件”;本标准指的能力包括两方面,即硬件(实验室条件、仪器设备、检测系统、信息化程度)和软件(管理体系、人员素质)。其内涵的核心是全面质量管理体系,实质是过程控制,方法是流程管理。仪器设备管理就是通过实施流程、达到过程控制、建立管理体系监督流程的执行来实现的。本书编写的总体思路就是以国家标准 GB/T 22576 对仪器(包括试剂、消耗品)的要求为主线,从检测系统的过程控制程序和流程制定原则,阐述临床实验室的仪器管理。

第一节 国家标准 GB/T 22576 有关 仪器管理的要求及释义

本节重点介绍国家标准对仪器管理要求的条款。为了帮助读者便于根据文件内涵编制程序文件,实施过程控制,在介绍国家标准 GB/T 22576 对仪器管理要求同时,对文件要求内涵进行了简短的解释并登载了相关的程序文件,这些文件均引自经 ISO 15189 认可的国内知名实验室。相信这些工作对读者深刻理解文件实质,完成标准化管理有一定帮助。

一、外部服务和供应(国家标准 4.6)

1(摘自国家标准 4.6.1,以下标题号不再赘述) 实验室管理层应建立并文件化其政策和程序,以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备以及消耗品等。所购买的各项物品应符合实验室的质量要求。国家、地区或地方法规可能要求保存采购物品的记录。应该有对消耗品进行检查、接受/拒收和贮存程序和准则。

【文件内容释义】

4.6 外部服务和供应 包括实验室外部提供给实验室的服务行为和物资产品两个方面。

4.6.1 制定外部服务和供应的政策、程序和标准 凡是可能影响实验室服务质量的外部服务和供应,实验室管理人员应对其选择、使用制定政策、程序,形成文件,并记录归档。政策是指宗旨、方向,如保证所使用外部服务和供应的质量和最优价格等;程序是指行动方案,如采用何种形式选择、评价、验证、监控、再评价外部服务和供应等。

实验室所购买的各项物品应符合实验室质量的要求。同时要考虑质量与价格比。

对采用外部服务和供应的全过程所采取的措施,包括选择、评价、验证、监控、再评价等,形成记录。并按照国家、地区或当地的要求保存记录。如在采购大型设备时,其招标过程,按国家规定,就应在一定时期内保存记录。对于一般消耗品,实验室要制定检查、接受/拒收和贮存的程序,也要制定出相应的评价标准,如何种消耗品可以接受,何种消耗品必须拒收。

2(4.6.2) 采购的设备及消耗品可能会影响服务质量时,在确定这些物品达到标准规格或有关程序中规定的要求之前,不得使用。可通过检验质控样品并验证结果的可接受性而做出决定。还可利用供应商对质量管理体系的符合性声明进行验证。

【文件内容释义】

4.6.2 设备及消耗品的验证和验收 对可能影响实验室服务质量的设备及消耗品,在使用前,要验证其标准规格(量的概念)和是否达到相应的规程中所制定的标准(质的概念),质和量中只要有一方面不符合规定就不能使用。

验证供应品的质量,可通过检验质控样品并验证结果的可接受性来作出决定。这里指的“可接受性”,可依据权威部门的数据和本实验室的具体情况而定。

验证过程中还可利用供应商对质量管理体系的符合性声明,即供应商通过的质量认可情况作为依据。如仪器或试剂有无国家权威机构颁发的许可证。

3(4.6.3) 应建立一套供货清单控制系统。应按照质量管理体系的规定,对外部服务、供应物品以及所购买的产品建立适当的质量记录并保持一定的时间。该系统中应该包括全部相关试剂、质控材料以及校准品的批号、实验室接收日期以及这些材料投入使用的日期。所有这些质量记录应在实验室管理评审中提供。

【文件内容释义】

4.6.3 建立一套供货清单控制系统 它是对外部服务和供应的质量记录,这种记录应在一定的时间内保存。

记录的内容至少应包括全部相关试剂、质控材料以及校准品的批号、实验室接收日期以及这些材料投入使用的日期。

实验室管理评审要对所有这些质量记录进行评审。

4(4.6.4) 实验室应对影响检验质量的重要试剂、供应品以及服务的供应商进行评价,并且保存这些评价的记录和经批准的清单。

【文件内容释义】

4.6.4 外部服务和供应的再评价 评价包括三个方面,第一是供应机构的情况,包括其声誉、质量状况等;第二是对实验室的供应品的质与量;第三是服务情况,包括送货的快慢、售后服务等。

对外部服务和供应的再评价要形成记录并保存;对核准的继续采用和不采用的供方及

其服务、产品形成记录并保存。

【程序文件示例】(摘自解放军总医院临床检验科)

外部供应控制程序

1 目的

对外部供应物品进行控制,保证外部供应物品的质量。

2 范围

适用于科室向外部购买物品的活动(包括医院内部其他科室为临床检验科提供的物品)。

3 职责

3.1 科主任负责外部供应的审批。

3.2 质量主管及质量管理小组负责外部供应的评审。

3.3 科主任指定外部供应主管负责外部供应的具体工作。

3.4 各实验室负责人负责本实验室外部供应需求的申请和请领。

4 工作程序

4.1 外部供应的要求及原则

4.1.1 外部供应的供应商或机构应当是注册合法、证件齐全,其提供的产品应具有生产批准文号、注册证和检定证书(符合国家或地方法律法规)等,具有检定证书的特殊供应物品应选择具有国家/国际确认的合格单位。

4.1.2 仪器设备、常用试剂及消耗品的采购应满足质量体系的要求,符合国家或地方法规标准,价格最优服务良好,对医院内部科室提供给实验室的服务和供应,也应对其服务和供应进行质量把关。

4.1.3 选择仪器设备、试剂及消耗品时,应首选节能和环保产品。

4.2 外部供应主管对供应商调查,科主任负责对外部供应商审批。

4.2.1 外部供应主管对供应商的调查

4.2.1.1 为了评价供货(服务)商的质量保证能力,事前要调查被评定单位的生产能力,交货质量和信誉,评价其满足质量要求的能力,审查质量体系的有效性。

4.2.1.2 走访被评定供货商所服务的对象(供货商的用户)了解被选择供货商的服务是否满意,提供的条件(如保修期,零配件的价格,维修费用)是否优惠、成交价格是否合理,以资比较。

4.2.1.3 调查仪器和试剂成交价格,货比三家,选择耗资少、质量高的产品。

4.2.2 在调查和外部供应商提供资料的基础上,科主任组织质量管理小组及外部供应主管对其进行审查,审查的内容至少包括:供应商基本情况、产品质量合格证、国内市场准入证明、同类产品比较材料、产品价格、产品使用的条件、供应商的服务保证。

4.2.3 在调研的基础上,实验室应对可供货单位进行比较排队,选定合格的供应商,并编制相应名录。

4.2.4 将调研的全部材料及本科论证的意见,形成《外部供应调查材料》提交医院器械处或药材处,再进行论证,并由器械处或药材处与供应方谈判,最后经器械处(或药材处)与科室共同决定选择供应方。

4.2.5 最后经科主任批准,外部供应商的此类产品才可进入《科室供货清单》。外部供应主管根据供货清单购买科室所需物品。

4.3 质量管理小组对已有的外部供应的评审

4.3.1 各专业实验室负责人及物品使用者提供评审材料,材料至少包括以下内容:供应商的基本情况、产品质量情况、同类产品比较材料、产品价格、供应商的服务。

4.3.2 质量主管组织质量管理小组对评审材料进行详细的核查,形成《外部供应的评价》,上报科主任。

4.3.3 科主任根据质量主管提供的评价,与医院器械处或药材处进行协商,决定供应的延续与否。

4.3.4 科主任的最终审批意见由外部供应主管录入《科室供货清单》。

4.4 外部供应的购买与请领

4.4.1 科室成员每月向所在部门负责人申报所需外部供应,负责人根据需求情况和库存情况进行汇总申报。

4.4.2 各部门负责人将汇总的外部供应产品清单提交外部供应主管,外部供应主管对之进行汇总整理,形成科室《请购物品清单》,上交科主任进行审批。

4.4.3 外部供应主管将科主任批准后的《请购物品清单》分别提交药材处或器械处领导审批,经审批后《请购物品清单》交药库或器械库主管负责人,并由采购人员向相应的供应商采购。

4.4.4 购回的产品先由药材处或器械处主管负责人验收,并通知外部供应主管领取。

4.4.5 从药材处或器械处领回的物品(试剂和消耗品),由外部供应主管验收:如物品合格后交库管员入库,并作入库登记,形成《科室物品入库记录》;如物品不合格,则应拒收,并向供应商和药材处或器械处主管负责人说明理由,形成《物品拒收记录》。

4.4.6 物品使用者从库管员领取,库管员根据有效期情况出库,有效期在前的先出库,并形成《科室物品出库记录》。对检验质量有重要影响的物品在投入使用时,应注明使用日期。

4.4.7 库管员应建立库存试剂清单,及时了解库存情况,对过期试剂及时清理。

4.5 物品的使用 如在物品使用过程中发现质量问题,禁止使用这种物品,使用者应报告部门负责人或专业实验室负责人,再报告质量主管及外部供应主管,由质量主管及外部供应主管组织对供应商的重新评价,评价结果上报科主任,决定更换供应商与否。

4.6 报废物品的处理 原则上检验科不允许有报废试剂;由于仪器使用或其他特殊原因造成贮存试剂过期、失效时应立即停止使用,同时由实验室负责人填写《物品报废记录》,经质量负责人批准后作报废处理,《物品报废记录》由质量负责人存档。

5 相关记录格式

5.1 《外部供应调查材料》(PLA301-LJK-CX-004-001)

5.2 《科室供货清单》(PLA301-LJK-CX-004-002)

5.3 《外部供应的评价》(PLA301-LJK-CX-004-003)

5.4 《请购物品清单》(PLA301-LJK-CX-004-004)

5.5 《科室物品入库记录》(PLA301-LJK-CX-004-005)

5.6 《科室物品出库记录》(PLA301-LJK-CX-004-006)

5.7 《物品拒收记录》(PLA301-LJK-CX-004-007)

5.8 《物品报废记录》(PLA301-LJK-CX-004-008)

二、质量和技术记录

1(4.13.3) 实验室应制定相关的政策,明确规定与质量管理体系相关的各种记录的保存时间,且应该保存检验结果。保存期限应根据检验的性质或每个记录的特殊情况而定。

注:国家、地区和地方法规可以适用。

这些记录包括,但不局限于:

- a) 检验申请表(在其用做检验申请表时,还包括患者的表格或病历);
- b) 检验结果和报告;
- c) 仪器打印出的结果;
- d) 检验程序;
- e) 实验室工作记录簿/记录单;
- f) 查阅记录;
- g) 校准函数和换算因子;
- h) 质量控制记录;
- i) 投诉及所采取的措施;
- j) 内部及外部审核记录;
- k) 外部质量评审记录/实验室间的比对;
- l) 质量改进记录;
- m) 仪器维护记录,包括内部及外部的校准记录;
- n) 批次记录文档,供应品的证书,包装嵌入物;
- o) 差错/事故记录及应对措施;
- p) 人员培训及能力记录。

【文件内容释义】

4.13.3 实验室应规定各种记录及检验结果的保存时间,保存期限应根据检验的性质或每个记录的特殊情况而定,应符合法律法规、客户、官方管理机构、认可机构以及本标准规定的要求。

标准中列出了需要记录的内容,但应强调,本标准其他部分要求记录的内容也一定要形成记录。标准列出的记录内容为:

- a) 检验申请表(在其用做检验申请表时,还包括患者的表格或病历),即临床医师开具的检验申请单;
- b) 检验结果和报告,包括结果和报告两部分内容,报告通常指包含结果、报告人、报告时间等内在一种书面形式;
- c) 仪器打印出的结果。即对样品进行检验的仪器,在完成运行后,打印出来的对应此样品的有效的结果;
- d) 检验程序,对样品进行检验的所有活动,一般是形成文件,并加以保存;
- e) 实验室工作记录簿/记录单,是对实验室日常工作的一种描述;
- f) 查阅记录,包括对检验结果、质量记录等记录进行查阅的记录;
- g) 校准函数和换算因子,即在校准仪器和校正试剂过程中的一些运算方程或系数;
- h) 质量控制记录;
- i) 抱怨及所采取的措施;

- j) 内部及外部审核记录;
- k) 外部质量评审记录/实验室间的比对;
- l) 质量改进记录,包括改进的措施、计划、结果、管理层的评审结论等;
- m) 仪器维护记录,包括内部及外部的校准记录;
- n) 批次记录文档,供应品的证书,包装插页。这里“批次”,是指试剂或其他消耗品的批次;
- o) 差错/事故记录及应对措施;
- p) 人员培训及能力记录,人员能力详见 5.1.2。

三、设施和环境条件

1(5.2.1) 实验室应合理分配空间,以保证完成工作任务,且不应影响到工作质量、质量控制程序、工作人员的安全及患者的医疗护理服务。应由实验室负责人确定工作空间是否充分。资源的配置应以能够满足实验室工作的需要为准。应维持实验室资源有效、可靠。对于在实验室固定设施以外的地方进行的原始样品采集和检验也应该制定类似的条款。

【文件内容释义】

5.2.1 实验室工作是在一定的空间内完成的,空间必须是足够的,但是也应合理分配。实验室空间的确定和分配由实验室负责人负责。实验室空间的确定和分配主要基于以下几个方面:

- a) 保证实验室工作的完成;
- b) 保证工作质量;
- c) 满足质量控制程序的需要;
- d) 工作人员的安全,包括人身安全和生物安全;
- e) 能满足患者的医疗护理服务的要求。

资源的配置,包括空间、固定设施、设备等,应以能够满足实验室工作的需要为准,少则无法完成工作或保证工作质量,多则造成浪费。维持实验室资源有效、可靠,就是指资源能满足实验室工作及其质量的需要,并且是稳定的、安全的,例如,某专业实验室安装了血液分析仪所需的电源,但此电源达不到仪器所需的功率或电源不稳定,甚至存在安全隐患,这都是不可取的。

在实验室固定设施以外的地方进行的原始样品采集和检验时,也应该符合上述规定。如在流动的巡诊车辆上进行标本的采集,首先要保证有足够的空间供工作人员和患者使用,并且要有保证采集标本质量所需的设施,还要保证工作人员和患者的舒适和安全等。

【程序文件示例】(摘自解放军总医院临床检验科)

空间及环境控制程序

1 目的

规范实验室在常规工作中的空间及环境控制活动,使科室空间及环境满足医学实验室工作和活动的需要。

2 范围

实验室在常规工作中的空间及环境控制活动。

3 职责

3.1 科主任负责任命安全管理小组,指导、规范其工作。