



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材（供医学检验等专业用）



临床实验室管理学

主编 李 萍



高等教育出版社
Higher Education Press



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材

(供医学检验等专业用)

临床实验室管理学

主编 李萍



高等教育出版社

Higher Education Press

内容简介

为了培养适应社会需求的医学检验人才,提高临床实验室的管理水平,并普及临床实验室管理的先进理念,特编写了该教材。本书共有十五章,主要包括以下几方面的内容:临床实验室管理概论,临床实验室质量管理体系,试验方法的技术性能、诊断性能的评价,统计和非统计质量控制,分析前和分析后的质量保证,循证检验医学,床旁分析仪的质量管理,实验室信息系统管理,临床实验室建设,实验室认可,实验室安全、成本核算和相关的法律法规等。

本书的编写强调系统性及先进性,并注重理论联系实际。每章前加有英文的要点,章节后有进一步学习的建议和推荐的参考资料及网站,书末附有中英文名词索引。本书主要用作医学检验等专业学生的教材,也特别适合临床实验室管理者和检验工作者作为参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学/李萍主编. —北京:高等教育出版社,
2006. 12

供医学检验等专业用

ISBN 7-04-020250-6

I. 临... II. 李... III. 医学检验-实验室-管理-
医学院校-教材 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 127126 号

策划编辑 刘晋秦 责任编辑 孙葵葵 封面设计 张志 责任绘图 朱静
版式设计 张岚 责任校对 张颖 责任印制 宋克学

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100011
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 北京人卫印刷厂

开 本 850 × 1168 1/16
印 张 18
字 数 540 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landraco.com>
<http://www.landraco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2006 年 12 月第 1 版
印 次 2006 年 12 月第 1 次印刷
定 价 32.20 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 20250-00

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

传 真：(010) 82086060

E - mail：dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100011

购书请拨打电话：(010)58581118

《临床实验室管理学》编写委员会

主 编 李 萍
副主编 姜 佺 王惠民
编 者 (按姓氏笔画为序)
王开正 泸州医学院
王治国 卫生部临床检验中心
王惠民 南通大学公共卫生学院
李士军 大连大学附属第一医院
李 萍 四川大学华西临床医学院
杨国珍 贵阳医学院
陈晓东 温州医学院
张丽萍 重庆医科大学附属第一医院
赵旺胜 南京医科大学附属第一医院
欧超伟 广东医学院
姜 佺 中山大学附属第一医院
彭志英 四川大学华西临床医学院

全国高等学校医学规划教材(供医学检验等专业用)

编写指导小组名单

组长 涂植光 重庆医科大学

成员 (排名不分先后)

樊琦诗 上海交通大学医学院
刘新光 广东医学院
刘 辉 大连医科大学
邹 雄 山东大学医学院
徐克前 中南大学湘雅医学院
刘运德 天津医科大学
李 萍 四川大学华西临床医学院
毕胜利 北华大学医学院
许文荣 江苏大学医学技术学院
周 新 武汉大学医学院
张进顺 河北北方学院
刘成玉 青岛大学医学院
张学宁 昆明医学院
童明庆 南京医科大学
杨国珍 贵阳医学院
章 尧 蚌埠医学院
尹一兵 重庆医科大学
钱士匀 海南医学院
蒲晓允 第三军医大学
吕建新 温州医学院
胡建达 福建医科大学
陈芳梅 广西卫生干部管理学院
张纯洁 四川省卫生干部管理学院
宁 勇 湖北中医学院

秘书 尹一兵

编者的话

医学检验(laboratory medicine)又称检验医学,是细胞病理学、化学病理学、分子病理学与临床医学有机结合,以生物分析化学、分子生物学、免疫学、病原生物学、细胞学技术、生物信息学等为技术支撑的交叉学科。其任务是为疾病诊断、病情判断和治疗决策提供信息,为临床和科研提供实验室方法和数据。我国高等医学检验教育始于1983年,到2006年为止,已有70余所高等院校相继建立了医学检验本科专业。23年的探索发展历程中,其培养目标和要求已趋统一。教育部本科专业目录中对该专业的培养目标是:“具有基础医学、临床医学、医学检验等方面的基本理论知识和基本能力,能在各级医院、血站及防疫部门从事医学检验及医学类实验室工作的医学高级专门人才。”业务培养要求为:“本专业学生主要学习基础医学、临床医学、医学检验等方面的基本理论知识,受到医学检验操作技能系统训练,具有临床医学检验及卫生检验的基本能力。”

作为特殊的知识载体和教学基本要素的教材,必须体现服务于培养目标,遵循其培养人才的业务要求的基本属性。由国内18所影响的院(校)医学检验系(学院)参与,进行的国家“十五”重点立项课题——“21世纪中国高等学校人才培养体系的创新与实践”子课题“21世纪中国高等学校医学检验专业课程体系与教学内容的创新与实践”中,将教材建设作为主要内容之一。在此教学改革研究的基础上,经过全国高等医学检验教育界同仁的努力,在高等教育出版社的大力支持下,编写出版了此套体现上述教学改革研究成果的高等医学检验专业教材。该套教材有以下特点:

1. 适应现代教育思想和观念,突出调动学生主动学习积极性,培育学生应用所学知识解决问题能力和创新精神。充分体现教学改革研究课题形成的办学模式、课程体系、教学内容和手段的改革成果。

2. 应用现代化教学手段,坚持教材的一体化建设,使教材成为教学全过程的资源库。该套教材除文字教材外,每本均附包括教学大纲、多媒体教案、模拟试题、案例分析、扩展知识和参考材料、典型实验规范化实验操作的视频材料等的教学光盘。既有利于教师组织教学,亦可为学生主动学习,进一步发展提供帮助,是一套真正的立体化教材。

3. 基于医学检验是以生物分析化学、分子生物学、免疫学、病原生物学、遗传学、细胞学技术、生物信息学等技术为支撑,而上述技术在各亚专业中均交叉应用。因此,本套教材单独编写了《基本检验技术及仪器学》一书,将医学检验涉及的通用性基本技术集中介绍。这既符合教育部对实验教学改革的要求,有利于学生在掌握基本技术后举一反三,也避免了各亚专业肤浅地重复介绍,更有利于学生能力和技能的培养。

4. 在借鉴国内外同类教材基础上,除坚持基本理论、基本知识、基本技能,思想性、科学性、先进性、启发性、适用性原则外,本套教材注重突出医学检验专业教材的特点。与现有同类教材相比,内容上除根据学科发展,进行了必要的增、减调整外,尤其注意避免片面追求理论系统性而大量、系统重复已学知识的弊病,根据专业特点,重点介绍检验项目的依据、怎样做和做好、项目的临床意义等。力求重点突出、深入浅出、图文并茂。每章前以Key Points概括了该章的知识要点,章末客观介绍了存在问题与发展趋势,并附有主要参考资料及网站,有利于学生主动学习,培养创新能力。这是本套教材的又一鲜明特点。

本文完成之际,欣悉本套教材有10本遴选入“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”,这是对本套教材的充分肯定和认可,也是对广大编写人员的鞭策和鼓励。

全国高等学校医学规划教材(供医学检验等专业用)编写指导小组

2006年9月

前 言

随着经济的增长、科技的进步以及医疗卫生体制和医疗保险制度改革的不深入,临床实验室正在发生着巨大的变化:实验室工作者的专业水平和医学知识明显提高,检验技术和方法学日趋完善,各种类型的自动化分析仪大量引进,实验室信息系统逐步建立。因此,不仅给临床实验室的技术类型、运作模式带来了新的格局,同时也深刻影响、促进了思维观念、管理模式的变革。与此同时,人们对临床实验室的服务要求也越来越高,他们不仅仅满足于获得准确、可靠、快速的医疗信息;同时还要求实验室专业人员不仅技能高、态度好,而且能对检验结果进行专业化的解释和咨询;温馨、整洁、安全的实验室环境以及合理的服务价格等。

因而,现代临床实验室集仪器、技术、材料、信息、人才于一体,管理内涵极为丰富,几乎涉及组织、人力资源、资源、物流、质量、信息、财务、安全等各个方面。此外,临床实验室作为一个典型的服务性科室,具有患者及临床医生这样的双重主顾,管理工作更是涉及医院甚至社会的方方面面。鉴于如此纷繁复杂的关系,如何使工作流程达到科学、有序、高效是临床实验室现代化管理的具体表现及基本追求。为满足日益增长的需求,实验室必须建立全面质量保证体系,其中包括组织结构、质量控制、能力验证、质量改进、方法性能、实验室人员、实验室设备和设施、实验室信息系统和实验室安全等要素的质量保证。这些要素要贯穿在实验室分析前、分析中、分析后的各个方面。同时要按照循证检验医学的理念来设计实验方法,应用和解释实验结果;并合理应用资源,使实验室的利益、患者的利益和社会效益达到高度的统一。目前,我国有关管理理念及管理方法的培训教育尚跟不上检验技术的快速发展和日益增长的社会需求。为了培养适应社会需求的医学检验人才,提高临床实验室的管理水平,并普及临床实验室管理的先进理念,我们特别编写了本教材。

本书共有十五章,主要包括以下几方面的内容:临床实验室管理概论,临床实验室质量管理体系,试验方法的技术性能、诊断性能的评价,统计和非统计质量控制,分析前和分析后的质量保证,循证检验医学,床旁分析仪的质量管理,实验室信息系统管理,临床实验室建设,实验室认可,实验室安全、成本核算和相关的法律法规等。

本书的编写强调系统性、先进性及全面性,并注重理论联系实际,为广大读者提供了较丰富的国内外临床实验室先进的管理经验和模式。每章前加有英文的章节要点,章节后有进一步学习的建议和推荐的参考资料及网站。如此,一方面帮助总结、强化了专业英语概念,另一方面又为深入学习和研究指出了方向。书末还附有中英文索引,便于查阅。本书主要用作医学检验专业学生的教材,也特别适合临床实验室管理者和检验工作者作为参考用书。

由于临床实验室管理学理论及应用技术发展迅速,在本书编写过程中对一些知识难免有遗漏或不足,敬请各位专家、同行批评指正,以便更臻完善。

编者

2006年3月30日

目 录

第一章 绪论	1	三、参考物的量值溯源	23
一、临床实验室概念	1	四、测量不确定度	28
二、管理学基本概念	2	第三节 方法学评价	29
三、临床实验室管理学特点和研究对象	4	一、方法学评价的意义和内容	29
四、临床实验室管理学任务和内容	4	二、方法学评价的基本步骤	29
小结	6	三、误差的分类和表示	30
展望	6	四、准确度的评价	30
第二章 临床实验室质量管理体系	7	五、精密度的评价	35
第一节 质量管理体系概念	7	六、检测限的评价	38
第二节 质量管理体系的建立	9	七、可报告范围	40
一、质量管理体系建立的依据	9	小结	43
二、质量管理体系的策划与准备	10	展望	43
三、组织结构的确定	10	参考文献	43
四、过程分析与过程管理	11	第四章 诊断试验的临床效能评价	45
五、质量管理体系文件	13	第一节 意义和内容	45
第三节 质量管理体系的运行及影响因素	14	一、诊断试验临床效能评价的意义	45
一、质量管理体系的运行	14	二、诊断试验临床效能评价的内容	45
二、影响质量管理体系运行的因素	14	第二节 诊断试验临床效能评价的研究设计	46
第四节 质量管理体系的持续改进	15	一、确定研究目标	46
一、持续改进的意义	15	二、目标患者总体	46
二、方法	15	三、抽样计划	46
三、外部反馈	15	四、金标准	47
四、促进持续改进的内部活动	16	五、评价指标	47
小结	17	六、估算样本量	47
展望	17	七、避免偏倚	47
参考文献	17	第三节 诊断试验临床效能评价方法	47
第三章 方法选择与评价	19	一、灵敏度和特异度	47
第一节 实验方法的选择	20	二、预测值	50
一、实验方法的分级	20	三、似然比	51
二、参考物的分级	21	四、ROC 曲线分析	51
三、方法选择的原则	21	五、sROC 曲线	54
四、方法选择的步骤	22	六、临床应用评价指标的综合分析	54
第二节 量值溯源	23	第四节 提高诊断试验效率的方法	55
一、量值溯源的概念	23	一、选择患病率高的人群(高危人群)	55
二、量值溯源的意义	23	二、采用联合试验的方法	55

第五节 参考区间和医学决定水平	56	一、质量管理体系的概念	96
一、建立参考区间的步骤	56	二、临床实验室质量管理体系的基本	
二、医学决定水平	57	要求	96
第六节 诊断试验的评价原则	58	三、临床实验室质量管理体系的组织	
一、真实性的评价	58	结构	97
二、有效性的评价	59	第二节 管理体系与人才结构	98
三、实用性的评价	59	一、临床实验室的人员结构	98
小结	59	二、临床实验室的人员培训	98
展望	59	第三节 仪器设备的质量管理	98
参考文献	60	一、仪器的配置和采购	99
第五章 统计质量控制	61	二、仪器设备的维护和管理	100
第一节 统计质量控制的意义及内容	61	第四节 临床实验室试剂和质量管理的	
一、统计质量控制的意义	61	一、试剂的采购	103
二、统计质量控制的内容	62	二、化学试剂的管理	104
第二节 室内质量控制	62	三、生物试剂的质量管理	105
一、控制物	62	四、试剂和材料的账务管理	106
二、控制图	63	第五节 临床检验的操作程序	106
三、质量控制规则的选择	65	一、临床实验室操作程序的作用和意义 ..	106
四、室内质量控制的实际操作	70	二、操作程序的分类	106
五、患者数据的质量控制方法	71	三、操作程序的编写和要求	107
六、各专业学科的质量控制	72	四、操作程序编写的参考体例和示例	
第三节 质量控制方法的设计	77	文本	108
一、功效函数图法	77	第六节 检验流程的质量控制	113
二、控制方法选择和设计表格	81	一、样本的唯一标志和条形码应用	113
三、控制方法设计新工具——操作		二、样本流程的管理	114
过程规范(OPSpecs)图法	83	三、分析过程的样本管理	115
第四节 室间质量评价	85	四、仪器的准备和保养	115
一、室间质量评价的类型	86	小结	116
二、室间质量评价计划的目的和作用	86	展望	116
三、我国室间质量评价计划的程序和		参考文献	117
运作	88	第七章 分析前和分析后的质量	
四、对室间质量评价组织机构的要求	89	保证	118
五、参加室间质量评价,提高临床检验		第一节 全程质量控制的概念及基本	
质量水平	90	内容	118
六、基于 Internet 方式的应用系统	91	第二节 检验申请	119
附录:卫生部临床检验中心空间质量评价		一、检验申请单的要求	119
准则	92	二、检测项目的正确选择	119
小结	94	第三节 患者的准备及生物学变异	120
展望	94	一、影响生理性变异的因素	120
参考文献	95	二、患者的准备	121
第六章 非统计质量控制	96	第四节 样本采集、运送和保存	122
第一节 质量管理体系的组织结构	96	一、样本采集的方式	123

二、样本的处理和运送	125	二、操作程序	160
三、样本保存	125	三、人员能力评估及上岗证书	161
四、保证样本质量的基本措施	126	小结	162
第五节 结果审核和解释	126	展望	162
一、结果的审核与发出	127	参考文献	163
二、临床咨询服务与意见的处理	129	第十章 实验室信息管理	164
小结	132	第一节 实验室信息系统的基本概念	164
展望	132	一、数据	164
参考文献	133	二、信息	164
第八章 循证检验医学	134	三、物流与信息流	166
第一节 循证医学与循证检验医学	135	四、信息化	166
一、循证医学	135	五、信息系统	167
二、循证检验医学	137	六、信息管理	167
第二节 循证医学与诊断过程	138	第二节 实验室信息系统的形成和	
一、循证诊断的现状和意义	138	发展	167
二、循证诊断过程	139	一、单机运行模式(第一代)	167
第三节 检验医学中的系统评价	141	二、实验室内部简单数据库操作模式	
一、系统评价的基本概念及意义	141	(第二代)	168
二、系统评价的基本步骤	142	三、开放式数据库结构与操作简单、	
三、系统评价的基本原则	143	高效的客户/服务器模式(第三代)	168
四、检验医学中的系统评价	144	四、Internet 网络操作模式(第四代)	168
第四节 循证检验医学指南	146	第三节 实验室信息系统的结构和	
一、临床实践指南的概述	146	组成	169
二、临床实践指南的特点	147	一、实验室信息系统的结构	169
三、循证检验医学指南的特点及制定		二、实验室信息系统的组成	171
方法	147	第四节 实验室信息系统的要素和	
四、循证检验医学指南的评价原则	148	功能	173
五、循证检验医学指南的应用原则	148	一、实验室信息系统的基本要素	173
六、循证检验医学指南的应用实例	149	二、实验室系统的功能	174
小结	149	第五节 实验室信息系统建设和应用的	
展望	149	注意事项	177
参考文献	150	一、实验室信息系统的标准化	177
第九章 POCT 的质量管理	151	二、实验室信息系统的质量管理	178
第一节 POCT 的临床应用	151	三、实验室信息系统的安全管理	179
一、定义	151	第六节 实验室信息系统规划与实验室	
二、诊断实验	152	流程再造	180
第二节 POCT 基本技术	152	一、实验室信息系统规划与流程再造的	
第三节 POCT 质量控制和质量保证	155	内容	180
一、POCT 的质量管理特点	155	二、实验室信息系统的规划方法	180
二、POCT 的质量保证措施	156	小结	183
第四节 POCT 应用指南	158	展望	183
一、建立 POCT 的条件	159	参考文献	184

第十一章 临床实验室建设	185	三、批准认可阶段	213
第一节 临床实验室基础设施	185	第五节 强制性的临床实验室认可	213
一、临床实验室用水	185	小结	214
二、临床实验室用电	188	展望	215
三、临床实验室的通风排风系统	190	参考文献	215
四、临床实验室工作台	191	第十三章 临床实验室安全	216
第二节 临床实验室布局	192	第一节 临床实验室的主要危害源	216
一、临床实验室的总体布局	192	一、生物危害源	216
二、临床实验室分析中心的布局	195	二、化学危害源	217
三、无菌间的布局	196	三、物理危害源	217
四、结核病实验室的布局	197	第二节 临床实验室的生物安全	217
五、基因扩增实验室的布局	198	一、临床实验室生物污染的种类	217
小结	200	二、实验室获得性感染的途径	218
展望	200	三、临床实验室的生物安全防护	218
参考文献	200	四、临床实验室病原体及生物安全 程度分级	228
第十二章 实验室认可	202	五、临床实验室的消毒与灭菌	232
第一节 合格评定与实验室认可的发展	202	六、临床实验室的废物处理	233
一、合格评定	202	七、临床实验室应急事故处理	234
二、认证与认可	204	第三节 临床实验室其他安全	235
三、实验室认可的发展	205	一、临床实验室化学安全	235
四、实验室认可的意义	206	二、临床实验室放射安全	239
第二节 实验室认可标准	207	三、临床实验室消防安全	240
一、ISO/IEC 17025:2005《检测和校准 实验室能力的通用要求》	207	第四节 临床实验室各种危害的警示 标志	241
二、ISO 15189:2003《医学实验室—— 质量和能力的专用要求》	208	小结	244
三、ISO/IEC 17020:1998《各类检查 机构能力的通用要求》	208	展望	244
四、ISO/IEC 17011:2004《合格评定—— 认可合格评定机构的认可组织的 通用要求》	209	参考文献	245
第三节 我国实验室认可活动及其 原则	209	第十四章 临床实验室的成本核算	246
一、我国实验室认可的发展历程	209	第一节 基本概念	246
二、中国合格评定国家认可委员会 及其组织机构	210	一、成本	246
三、实验室认可文件	211	二、成本核算	247
四、实验室认可原则	211	第二节 临床实验室的成本核算的 实施	247
第四节 实验室认可过程	211	一、成本核算的程序和间接成本的分摊	247
一、准备及申请阶段	212	二、临床实验室的主要成本构成	248
二、现场评审阶段	213	三、医疗收益的计算	249
		第三节 成本效益的评估	250
		一、建立评估指标体系和评估标准	250
		二、成本效益的评估方法	250
		小结	251
		展望	251

参考文献	251	第五节 临床实验室管理相关的标准 ...	254
第十五章 法律、法规、规章及标准	252	小结	255
第一节 法律、法规、规章及标准的		展望	256
关系	252	参考文献	256
第二节 临床实验室管理相关的法律 ...	253	英汉名词索引	257
第三节 临床实验室相关的行政法规 ...	253	汉英名词索引	263
第四节 临床实验室相关的部门规章 ...	254		

第一章 绪 论

KEY POINTS :

- Definition and function of clinical laboratory
- Definition of management science and major theories of modern management science
- Formation and development of theory of quality control management
- Definition and characteristics of clinical laboratory management
- Contents and tasks of clinical laboratory management
 - 1) Management of laboratory organization
 - 2) Management of quality evaluation and quality control
 - 3) Management of human resources
 - 4) Management of analytic instruments and reagents
 - 5) Management of laboratory circumstances
 - 6) Management of laboratory finance
 - 7) Management of laboratory information
 - 8) Management of laboratory biosafety and security

临床实验室管理学 (clinical laboratory management) 是一门综合运用社会科学、自然科学、人文科学、实验医学以及其他相关学科的理论和方法, 研究临床实验室在运营过程中包括基本建设、要素配置、业务流程、业务管理以及内外部环境等在内的各项管理活动、基本规律及其方法的应用科学。

研究临床实验室管理学的目的在于, 使临床实验室在符合国家政策、法律法规、社会经济发展、伦理道德的前提下, 持续改进检验技术水平及检验质量, 提高实验室运行效率, 降低成本, 改善相关医疗服务水平和医疗服务质量, 满足广大人民群众对高质量医疗及健康服务的需求。

一、临床实验室概念

1. 临床实验室 (clinical laboratory) 定义 临床实验室是指为提供诊断、预防, 治疗疾病信息, 或为评价人类健康, 对源自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、病理学及其他方面检查的机构。临床实验室可以提供咨询服务, 包括结果解释和为进一步检查提供建议。

目前作为一个现代化的临床实验室, 已不仅仅是单纯分析来自于患者的各种样本并提供检验信息的医疗单元, 同时也是配合医院为患者提供整体医疗服务的机构之一。临床实验室的服务范围日趋扩大, 服务对象可包括: 医生、患者及其家属、健康人群以及感染控制部门、疾病控制中心、社会福利机构等医疗管理部门。服务性质也从过去单纯地为临床科室提供技术支持, 扩展到医疗信息的咨询、诠释, 健康状况筛查、跟踪, 疾病或病原体流行态势, 药物、毒物的合理应用与监测等领域。

随着人们对健康需求的日益提高, 对医院及医务人员服务的要求和质量也日趋改变。人们已不满足于仅仅得到迅速、及时、准确、可靠的医疗信息, 同时还希望实验室具有温馨、整洁的环境, 实验室人员具有优质的服务态度, 良好的沟通能力, 能提供专业化的诠释和咨询, 及时并主动地反馈信息, 而且服务价格合

理等。因此,现代化的临床实验室除了必须具备优质检验仪器、设备、设施、试剂,拥有技艺精湛、质量意识强的检验技师以及有医疗训练背景、知识面广、经验丰富的检验医师外,还必须具备有良好的接诊环境,优化的流程,高效、便捷的服务,有效的检验项目组合,合理的服务收费以及优秀的人文文化和经营理念。现代化的临床实验室正逐步从传统的、重视技术、以医疗技术支持为主的模式转变为以患者为中心的整体医疗服务模式。

2. 临床实验室作用和功能 即在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析源自患者的物质如血液、体液、分泌物、排泄物和其他组织标本等,并将检验结果信息准确地提供给申请者,为临床诊断、筛查疾病,监测疾病发生、发展过程以及观察患者对治疗反应、预后等方面提供有力参考。实验室的技术含量不仅仅限于提供准确、及时的检验结果,还体现在检验医师分析前对临床医师提供项目选择的咨询意见,分析后对检验结果进行合理的诠释和解释,帮助临床进一步完善诊断和治疗。

3. 临床实验室发展趋势 随着科学的发展、经济的增长、社会的进步、医疗卫生体制和医疗保险制度改革的不深入,实验室正在发生着巨大的变化。

(1) 新理论、新知识的应用: 医学研究领域发展迅速,新的理论、新的发病机制、新的疾病信号层出不穷,这些研究及其成果常最先应用于检验医学领域,它们促进了人们对疾病的早期诊断及深入认识,有利于不断提高诊断、治疗水平。

(2) 高新技术的引入: 现代化实验室的发展,已经越来越依赖于现代科学技术的进步。随着对健康水平要求的提高,人们正在采用现代科学的最新科技对人体未知领域进行研究,这是现代化实验室发展的一个显著特点和必然趋势。目前检验技术已经从手工、半自动化、全自动化过渡到模块式、流水线式的自动化分析系统,使得从标本处理、标本分析到标本储存实现自动化、一体化。

(3) 质量管理体系的建立: 为了实现以患者为中心,为临床提供准确可靠的检验结果,现代化实验室要求建立质量管理体系,对影响检验质量和实现实验室目标的主导因素包括技术、设备、试剂和人员等加以有效的控制,落实从样本采集、处理、分析,直到结果的审核、发放和解释全过程中各个环节的质量管理细节,以预防、减少、消除质量差错,向医生及患者提供准确、可靠的检验报告。

(4) 管理的信息化: 信息是临床实验室进行医疗工作和管理活动最基本的要素之一,是医疗的重要资源。随着医院和实验室管理复杂程度的提高,对及时准确地收集、分析、处理各种信息提出了更高的要求。为此,现代化实验室的信息网络建设已成为发展的重点之一。实验室信息系统(laboratory information system, LIS)的利用大大提高了工作效率及工作质量,促进了管理科学化、规范化与标准化,便于资料共享,有利于进行有效的决策与管理。LIS与医院信息系统(hospital information system, HIS)的相互配合,在医院信息传递与管理中发挥着巨大的作用。

(5) 市场化进程的加快: 我国社会主义市场经济发展进程的加快,必然影响到医疗服务体制的改革。医疗资源的匮乏及配置不合理与广大人民群众日益增长的健康需求之间存在着诸多矛盾与冲突,医疗领域的资源重组、合理配置、降低运作成本、增加竞争优势等都可能对诊断行业形成巨大的冲击。目前独立实验室的兴起以及未来区域性中心实验室的建立都可能对现行模式产生重要影响。

二、管理学基本概念

1. 管理(management)的定义 管理是一种人类组织活动的基本手段,是运用计划、组织、协调、指导、控制等基本职能与措施,有效地利用人、财、物、时间、方法、信息等基本要素,以实现机构既定目标的过程。管理的本质是规范,是流程控制,是对资源的获取、配置和利用,管理的目的是效率。

管理活动总是存在于一定的组织之中,可因不同的组织、工作领域、范围、性质而有所不同,但其基本职能是共同的,包括有:制订工作计划,确定组织的近期目标和远期目标;制定岗位职责,配备合适、有能力的工作人员;综合众多可能和因素进行正确的判断与决策;指导下属活动,帮助员工提高技能,建立人才梯队,培养团队精神;控制并评估工作进展、绩效;进行组织内部横向与纵向的信息沟通与交流;组织创新的工作方法与思维。尽管管理活动可涉及财物、信息等,但现代化管理的基本对象始终是人。

不同组织、不同领域、不同时期管理的侧重点有不同,然而大多数管理的目的均为提高组织运行效率,降低运行成本,提高客户与员工的满意度。即通过一系列的管理活动以及信息(如发布指令、制定政策、法规、规范、标准等)促使被管理的对象(人、财、物、设备、能源、流程等)进行合理组合和配置,以达到最大限度的利用资源,提高机构整体运行效率,使之产出最大化。

2. 现代管理理念与主要流派 现代管理学是传统管理学的发展,是在总结人类管理经验基础上,对管理活动规律进行系统研究的一门科学。现代管理学与传统管理学相比,具有变革性、开放性、严密性、实用性等特征。现代管理学是一门最为活跃的学科,20世纪30年代以来,新的管理学说层出不穷,其主要流派有:

(1) 管理过程学派:其强调对管理过程和管理职能进行研究。代表人物为美国的哈德·孔茨和西里尔·奥唐奈。

(2) 经验主义学派:其主张以大企业的管理经验为主要研究对象,以便在一定的情况下将这些经验加以概括和理论化。代表人物为美国的彼得·德鲁克,代表著作作为《有效的管理者》。

(3) 社会系统学派:其基本观点包括:社会的各种组织都是一个协作系统;正式组织包含成员的协作意愿、组织的共同目标和组织内的信息交流三个要素;提出了权威接受论;对经理的职能进行了新概括。代表人物为美国的巴纳德,他被誉为现代管理之父。

(4) 决策理论学派:其基本观点包括:强调决策的重要性;分析决策过程中的组织影响和作用;提出决策的准则,即“令人满意准则”;归纳决策的类型和过程。代表人物为美国的西蒙和马奇,代表著作作为《组织》和《管理决策新科学》。

(5) 系统管理学派:其主张将管理看成一个开放的系统,并对组织运行进行了系统的分析。代表人物为卡斯特和罗森茨克。

(6) 权变理论学派:其基本思想是:管理中并不存在什么最好的方法。相反,管理者必须明确每一情境中的各种变数,了解这些变数之间的关系及其相互作用,把握原因与结果间的复杂关系,从而针对不同情况而灵活变通。代表人物是英国的伍德沃德和美国的菲德勒。

(7) 数量管理学派:又称管理科学学派,是泰勒科学管理理论的继续和发展。其建立在系统思维的基础上,使管理从以往的定性描述走向了定量预测阶段,目的是使整个系统的总效果达到最优。代表人物为美国的布莱克特,代表著作是《运筹学方法论上的某些方面》。

(8) 行为科学学派:该学派以霍桑试验的研究结果否定了古典管理理论对人的假设,早期称之为人际关系学派。其基本思想是:管理对象的中心由过去的事和物转变为人;管理方法由过去的监督管理转变为人性化管理。代表人物为美国的梅厄。

3. 与质量相关的管理理论形成和发展 1920年代,贝尔研究所研究员瓦特·西华特根据统计学方法发展出“质量图(quality chart)”的概念。

20世纪50年代发展了可接受质量水平(acceptable quality level, AQL),平均出厂产品的质量水平(average outgoing quality Level, AOQL)和缺陷率的批量允许偏差(lot tolerance percent defective, LTPD)等方法。

20世纪60年代,美国国防部在发展太空事业中,提出了“零缺点”的管理要求。其核心思想是改变人们做人做事的态度,引导人们“第一次就把事情做正确”。其关注的是消除不符合要求的活动,减少浪费,降低成本,提高质量。

1987年,影响各行各业的ISO9000出现,在质量管理方面成为一个很好的制度。但实践发现这些制度仅能保证现有的质量要求,在产品不断改善方面贡献不大。

与此同时,全面质量管理(total quality management)方法畅行,此方法可不断改善质量,以实现零缺陷的理想。然而,尽管理论上认为通过建立质量环(quality circles)、质量控制和保证以及各级员工训练和参与等,便能实现“全面质量管理”的效果,但成就并不显著,究其原因,发现:“全面质量管理”概念缺乏有经验的管理层由上而下推行,缺乏明确目标来推行是其致命弱点。因而极易导致定位错误、资源浪费。

1987年摩托罗拉在“全面质量管理”的基础上提出了“6 σ 管理”的方法。6 σ 意为“6倍的标准差”，在质量上表示每百万个产品的不良品率(parts per million, PPM)少于3.4。6 σ 管理不仅仅针对产品质量，而是一整套系统的企业管理理论和实践方法。在整个企业流程中，6 σ 是指每百万个机会当中有多少缺陷或失误，这些缺陷或失误包括产品本身以及产品生产的流程、包装、运输、交货中的问题以及系统故障、不可抗力等。6 σ 管理的核心理念实际上不仅是一个质量上的标准，它更代表着一种全新的管理理念，即要求企业做得越来越好。

但是“6 σ ”也引来了不少质疑，在质量改善方面，6 σ 并不代表终极，8 σ 、10 σ 、12 σ 会继续出现，阿塞斯·西莱德曼认为，当达到10 σ 时，以摩托罗拉的方法计算便和正确的方法之间有1000倍的偏差。同时，人们质疑拟定质量要求的标准是否合理？质量保证与为此所投入的成本间能否取得平衡？

此后，凯奇·布浩特认为“最终极6 σ ”可能才是最为有效的方案。提议“实验设计”和“十个最有效工具”的采用可能最能达到世界级质量管理要求。

总之，在质量改善道路上，经历了并仍在继续艰辛地探索和执著地追求，其目的只是为了通过持续改进(continuous improvement)，实现“零缺陷”的理想。

三、临床实验室管理学特点和研究对象

1. 临床实验室管理学特点 临床实验室的管理除了类同于企业管理的理论、方法外，尚有其特殊之处。

(1) 临床实验室最终面对的是人的健康，临床实验室结果的输出尚需伴有专业化的结果解释以及针对结果的咨询和建议。

(2) 临床实验室产出最大化的概念是提供准确无误、及时可靠的检验信息。

(3) 成本控制及效率分析必须以患者为中心，以确保高质量检验分析为前提；临床实验室的发展必须与全局医疗资源的合理配置相协调；临床实验室的市场化进程必须与保证广大人民群众基本健康需求相适应。

(4) 大部分临床实验室属于行业内部的管理机构，并非完全独立的法人单位。部分临床实验室尚生存在教学医院、大学的环境中，担负着大量的教学和科研任务。

2. 临床实验室管理学研究对象 概括地说，临床实验室管理学的研究对象就是研究临床实验室在运营过程中的管理问题及其基本规律及方法，也即研究临床实验室的职能以及实现其职能所需要实施的涉及人力、物力和财力的各项管理活动，如环境建设、人才梯队、仪器设备、试剂材料、信息系统、安全防护、业务流程等，使临床实验室在受控状态下，提高运行效率，降低成本，改善服务水平和服务质量，满足医生和患者的最大需求。

四、临床实验室管理学任务和内容

1. 临床实验室管理学任务 临床实验室管理的任务是要根据不同时期实验室的目标、要求和条件，运用管理规律，使实验室的各种人力、物力、财力资源均合理、有序、协调、高效地运转、投入，及时、准确、可靠地为临床及患者提供医疗信息，更好地为临床医疗、教学、科研服务。具体包括以下几个方面：

(1) 构建高效率的临床实验室组织管理体系及组织运行机制；确立实验室使命以及远期目标、近期目标；建立健康、和谐的实验室文化，构建与上层组织、医院领导、相关科室以及医生、患者的沟通渠道。

(2) 制定临床实验室建设的发展规划和实施计划，组织并充分发挥人力、物力、财力资源以完成目标实施方案。

(3) 严格遵循国家政策、法律法规及医院的各项工作制度，加强伦理道德和医德医风教育，最大程度地满足广大人民群众对健康的需求，做到以患者为中心。

(4) 不断研究、改善、创新、完善临床实验室的管理体制，合理有效地发挥各级分支机构的管理职能和整个临床实验室管理体系的作用。