

段 勇 梁红敏 总主编

医学实验室 质量管理实践与研究

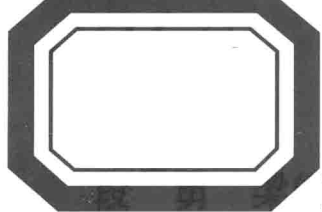
YIXUE SHIYANSHI
ZHILIANG GUANLI SHIJIAN YU YANJIU

王玉明 张艳亮 李 娅 (主 编)

下 册



云南出版集团公司
云南科技出版社



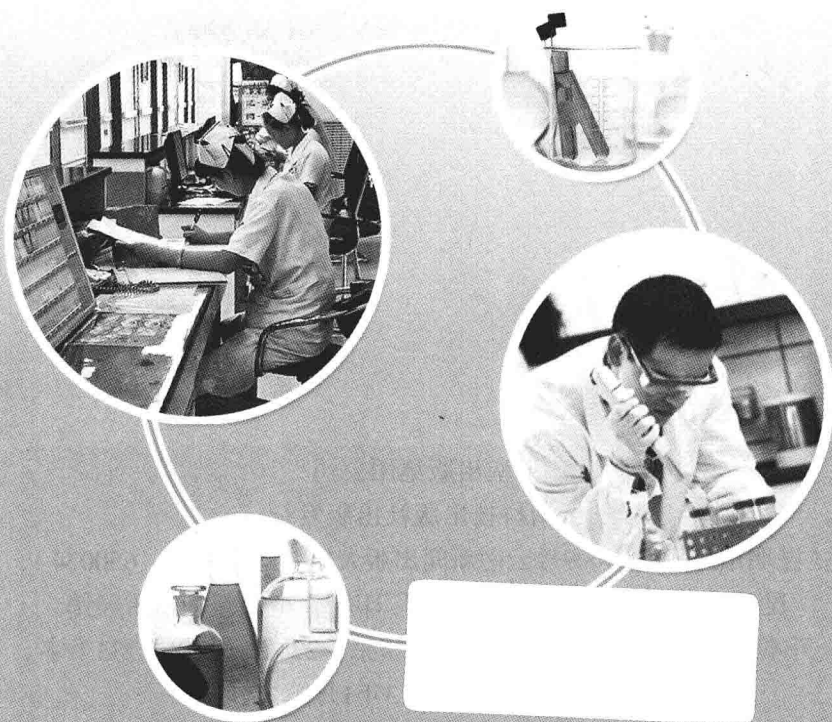
敏 总主编

医学实验室 质量管理实践与研究

YIXUE SHIYANSHI
ZHILIANG GUANLI SHIJIAN YU YANJIU

王玉明 张艳亮 李 娅 (主编)

下 册



云南出版集团公司
云南科技出版社
· 昆 明 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医学实验室质量管理实践与研究 : 全2册 / 段勇,
梁红敏总主编 ; 单斌, 王玉明等主编. -- 昆明 : 云南科
技出版社, 2012.11

ISBN 978-7-5416-6702-2

I. ①医… II. ①段… ②梁… ③单… ④王 III. ①医
学检验—实验室管理—质量管理—研究 IV. ①R446

中国版本图书馆CIP数据核字 (2012) 第274130号

云南出版集团公司

云南科技出版社出版发行

(昆明市环城西路609号云南新闻出版大楼 邮政编码: 650034)

昆明市五华区教育委员会印刷厂印刷 全国新华书店经销

开本: 787mm × 1092mm 1/16 印张: 27.75 字数: 783千字

2013年1月第1版 2013年1月第1次印刷

印数: 1~2700套 定价: 128.00元 (上、下册)

编委名单

下 册

总主编：段 勇 梁红敏

主 编：王玉明 张艳亮 李 娅

副主编：何成禄 陈正辉 刘子杰 郭 翀 单 斌

编 委（以姓氏拼音为序）：

陈玲玲 陈正辉 代蓉蓉 段 勇 郭 翀

何成禄 何增品 李 昕 李 娅 刘子杰

卯 建 任玉吉 单 斌 邵天波 石洪琼

王景秀 王玉明 谢雅涵 徐从琼 许云敏

杨永平 张鸿娟 张艳亮 张真铭 朱丽萍

序

XU

检验医学是医学的一门重要桥梁学科，是临床医学的重要组成部分。检验结果可为临床医生对疾病进行诊断、鉴别诊断、疗效观察和预后判断提供实验室依据。检验信息的准确与可靠，将直接或间接地影响到临床疾病的诊疗质量。因此，医学实验室应积极参与实验室的标准化建设，以提高检验质量，缩短检验报告周期，降低患者的医疗费用。

认可是证实能力和传递信任的国际通行手段和方式。ISO 15189“医学实验室—质量和能力的专用要求”的发布和推广，促进了我国医学实验室认可活动的开展。2004年开始，我国启动了医学实验室ISO 15189认可工作，标志着我国临床检验医学迈出了走向国际化的第一步。2008年，中国国家标准化管理委员会将ISO 15189:2007认可准则转化为国家标准，发布了“医学实验室质量和能力的专用要求”（GB/T22576），进一步规范 and 促进了医学实验室的标准化建设和发展。医学实验室获得ISO 15189认可，就能够促使其建立标准化国际质量管理体系，能够规范检验操作，切实提高检验质量，有助于促进和提高临床诊疗水平，赢得更多服务对象的信任。同时，医学实验室获得ISO 15189认可，就可以证实其在被认可范围内按照规定出具报告的可信度，并且结果可以与CNAS签署互认协议的国家或经济体互认。因此，通过ISO 15189认可是医学实验室质量和能力的体现，是医学实验室实施质量管理的方向和必由之路。

2010年，昆明医科大学第一附属医院医学检验科本着追求高质量检验结果的紧迫感和责任感，在陈明清院长等领导和相关部门的支持下，在云南省率先开展了医学实验室ISO 15189认可工作，并于2012年顺利通过了CNAS的认可。本书毫无保留地介绍了昆明医科大学第一附属医院检验科在认可准备过程中的宝贵实践经验和体会。该书内容丰富，具有较高的指导性和实用性，填补了云南省缺乏ISO 15189认可示范读本的空白。希望本书的出版发行对于云南省乃至全国部分医学实验室的建设、实验室技术和管理水平的提升、检验质量的提高等方面发挥重要的促进作用。

张兴春

前言 QIANYAN

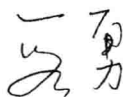
ISO 15189, 即“医学实验室—质量与能力的专用要求”, 早在21世纪初就已被从事医学实验室认可的先驱们引入到了中国。十多年来, 医学实验室认可经历了从陌生到逐渐被熟悉、自觉自愿地学习、认同和运用的过程。如今, ISO 15189已被广大实验室所接受, 潜移默化地改变着医学实验室人员的意识、思维和行为习惯。

医学实验室的发展和成熟同样经历着上述一个理性渐进的过程, 从手工到自动化, 从单一化到多样化, 从简单到复杂, 从无序化到程序化, 最终目标是标准化和优质化。近年来, 标准化的概念在医学实验室领域内耳熟能详, 成为医学实验室发展的大势所趋。ISO 15189就在这样的背景下迅速引入中国的实验室质量管理。

在ISO 15189认可过程中, 众多的医学实验室在亲历实践中都有一番自己的体会和所得, 且这些感受可能都不尽相同, 都值得学习和借鉴, 我科历经两年的筹备, 于2012年12月20日顺利通过ISO 15189认可, 在此过程中, 也借鉴了其他实验室的经验, 本书从实验室认可的发展、认可的筹备、质量管理体系的建立、运行和持续改进, 以及我们的经验和体会, 与经历过、正在经历或将要经历实验室认可的同道们进行交流和分享, 如果书中对实验室质量管理的理解能够被认同、被借鉴, 甚至于我们经历的迷茫、走过的弯路能够警示后来者在前行的路上少一些困惑与坎坷, 我们将感到不胜荣幸, 无比的欣慰。

本书在编写的过程中, 得到过很多业内专家、学者及有识之士的不吝赐教, 在此深表感谢。同时, 本书的顺利出版是我院医学检验科全体人员共同努力的结果, 部分编者倾注了大量的心血和艰辛的劳动, 在此向他们致以深深的敬意。

本书从编写到出版经历了近一年的时间, 在此期间, ISO 15189的成熟和完善并未停止过。因此, 书中难免有理解不到位、编写不完善甚至错误之处, 恳请读者谅解并指正, 我们将在再版过程中一一改正, 使本书不断成长, 趋于完善。



目录

下 册

第四章 标准操作程序文件的编写与范例	1
第一节 如何编写标准操作程序（SOP）文件	1
一、标准操作程序（SOP）文件基础知识	1
二、如何编写管理类的SOP文件	1
三、如何编写仪器设备的SOP文件	2
四、检验项目标准操作程序（SOP）文件的内容要求	3
五、标准操作程序（SOP）文件的编制格式和内容	5
六、以产品说明直接作为标准操作程序的要求	6
第二节 标准操作程序文件范例	6
一、人员管理范例	6
二、设施环境及生物安全范例	11
三、试剂管理范例	12
四、仪器标准操作程序文件范例	14
五、检验前管理范例	38
六、临床基础检验操作项目规程范例	41
七、临床化学操作项目规程范例	59
八、临床微生物学操作项目规程范例	91
九、临床免疫学操作项目规程范例	93
十、检验质量保证标准程序范例	116
十一、检验后标准操作程序范例	161
第五章 质量管理体系的运行及探讨	164
第一节 质量管理体系文件的实施	164
一、质量管理体系文件的审批和发布	164
二、人员的培训、考核、授权	165
三、质量管理体系文件的执行	166
四、质量管理体系文件的修改	168
第二节 要素组间工作的交叉与协调	169

一、要素间的交叉与协调	169
二、要素组与技术组的关系	170
三、要素组工作的流程管理	171
第三节 质量管理体系运行的监督、评价及持续改进	174
一、体系运行的日常监督	174
二、内部审核	176
三、管理评审	186
四、持续改进	189
第四节 如何做好实验室生物安全风险评估	191
第五节 经验及探讨	210
一、运行的重点及难点	210
二、电子表格在性能评价中的应用	212
三、记录表的管理及优化	220
四、文件控制的难点	221
五、申报材料的准备	223
参考文献	225

日常工作的管理。

(2) 适用范围：根据编写内容所在的工作场所，写出适合本操作的限定范围，范围不能太大也不能太小。如：

① “免疫室外来人员准入标准操作程序”适用范围：适用的范围有时很难写全面，可从不适用的角度来写，如不适用于本实验室人员，实习学生和进修医生。

② “测量不确定度评定程序”适用范围：医学检验科所有定量检验项目不确定度评估过程的控制。

(3) 职责：必须明确本文件操作是哪些人进行涉及到的各级人员相应的工作职责分别是什么。

如：“血液检验室人员岗位工作能力评审及授权标准操作程序”

① 医学检验科主任负责对血液检验组各级人员进行授权；

② 医学检验科主任负责对血液检验组内各组长进行工作能力评审；

③ 血液检验组各技术组长负责制定该组人员工作能力评审制度及授权要求；

④ 血液检验组各技术组长负责对该组人员进行能力评审，人员及继续教育要素组负责记录结果。

⑤ 文档管理员负责保存人员档案及记录。

(4) 定义和术语：对于性能验证方面需要写出相应的概念以辅助对SOP的理解。

如：“测量不确定度评定程序”SOP文件，至少应写出以下概念和术语：测量不确定度、标准不确定度等相关术语。

(5) 工作程序：应写出整个工作所包含的重要内容，按照程序文件的工作内容来写，主要将程序文件无法细化的部分在标准操作程序文件中详细描述操作步骤。

(6) 参考文献。

(7) 质量记录表。

三、如何编写仪器设备的SOP文件

仪器标准操作程序编写应包括以下内容（特别强调常规工作中如何做，按工作顺序写出操作的步骤，即写我所做、做我所写）：

(1) 仪器简介：主要包括仪器结构介绍、仪器运行环境（包括安装位置、电源要求、环境要求、水质要求）。仪器结构介绍及主要参数：只要把仪器的主要部件列出即可，不用把每一部件都详细列出。

工作原理：应详细介绍仪器的工作原理，同时，最好附带原理图片以辅助理解。

(2) 开、关机程序：需要详细介绍整个操作，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(3) 试剂加载程序：应写出如何检查试剂、装载试剂及卸载试剂，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(4) 样品加载程序：如果有常规进样模式和急诊进样模式，两种程序都应写出，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(5) 检测项目检测参数设置程序：需要详细介绍参数的选取及设置整个步骤，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(6) 校准程序：分为仪器校准和项目校准，应注意设备校准的内容较多可单独写成一个文件，如果项目校准在本台设备上操作相同可只在此文件中描述。文件中需详细书写校准的操作步骤。设备校准标准操作程序应写出校准计划与安排、校准依据的文件、校准的方案、校准人员的资质、校准报告的内容、校准操作的步骤、校准后如果达不到性能标准应如何处理、校准后如何粘贴标识等。

(7) 质控程序：写出质控操作的详细步骤。

(8) 数据计算与传输：应详细介绍整个数据传输的操作，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(9) 维护与保养程序：包括：日维护程序、周维护程序、月维护程序，其他按需维护；每个维护程序需要详细介绍操作步骤，同时，尽可能附带操作图片，图文并茂易于指导操作。

(10) 注意事项及报警记录：应列出制造商提供的报警信息及处理方法，如果内容较多可将制造商资料作为外来文件受控。操作中的注意事项应遵循制造商建议。

(11) 参考文献。

(12) 质量记录表。

四、检验项目标准操作程序（SOP）文件的内容要求

每个检验项目都必须具有明确而完整的标准操作程序文件以及准确的描述。语言叙述要清晰明了，易于理解，不要使用容易产生歧义的语言及词汇。应具备下列内容：

(1) 实验原理：按照检测试剂说明书写清楚实验反应的整个过程，尽量采用通俗易懂的公式或图文并茂的形式，如：



(2) 使用的标本类型和收集方法、病人准备要求、标本容器要求、拒收标本的规定、标本处理方法、标本储存规定、标本外送规定等。应包括以下内容：

①首先应根据使用的标本种类和收集方法、病人准备要求、标本容器要求编写标本采集手册并制定相应的检验前程序文件；同时在标准操作程序中应包含以下内容：

a. 标本要求：写出适用的标本类型；

b. 采集方式及标本容器类型；

如：免疫学项目检验或生化项目检验：以规范的消毒操作下，采集3~5ML血液于无抗凝剂的红色或黄色真空采血管，或含有肝素抗凝的绿色采血管。

c. 标本量要求；

d. 病人是否需要空腹等特殊要求；

如：血糖测定：若是空腹血糖测定肯定要求空腹，餐后血糖测定需要服用75g葡萄糖，并严格按时间抽血和检验。

②应制定相应的标本接收和拒收程序。接收程序应包括：如果不符合接收条件的必须在SOP文件中写清楚拒收条件，如血常规检测标本出现凝块时应拒收。

③根据标本处理方法，在标准操作规程中应包含以下内容：

a. 标本处理是否需要在生物安全柜中进行，如：微生物检验标本需在二级生物安全实验室内进行，并在生物安全柜内完成；

b. 标本是否需要离心、离心时间及转速（最好使用相对离心力）要求，如：实验室免疫项目检验需用血清或血浆检验，因此，SOP文件中必须写清楚相关要求如：标本于3500转/分钟离心15分钟。

④应根据标本储存规定制定相应的检验前程序及检验后程序，同时在标准操作规程中应包含以下内容：

a. 储存温度、储存期限及检测期限，如：血清或血浆样品在2~8℃保存；

b. 如不能及时检验是否需要分离血清/血浆，如：在7天内不测定，需将血清或血浆分离后，置-20℃保存，并避免样品的反复冻融；

c. 检测完毕的标本储存温度、储存期限等，如：检验科免疫检测标本在2~8℃保存7天。

（3）使用的试剂、校准品、质控品、培养基以及其他所需物品，所有材料都必须写明适用厂商名、产品名、包装量、配制要求、使用和储存要求等。

①试剂或培养基应包括：

a. 贮存条件、稳定期，如：检验科乙肝两对半质控品，贮存条件：-18~-20℃，稳定期：6个月；

b. 试剂准备：是否需要室温平衡、平衡时间等，如：乙肝两对半检测试剂有特殊要求，则必须在SOP文件中写清楚以下内容：从冷藏环境中取出的试剂盒内全部瓶装试剂及待检测标本所需微孔反应条应置室温（18~25℃）平衡30分钟后方可使用，余者应及时封存于冰箱以备后用。

此外，最好能写明试剂储存的位点，有利于实际操作。

②校准物和质控品：

a. 必须写清楚校准物或质控品来源厂家；

b. 必须写清楚贮存条件、地点及稳定期。

（4）使用或适用的仪器厂商名、型号。

（5）工作程序包括：①检测参数设置程序。②校准程序。③室内质量控制程序。

④常规检测程序。⑤急诊检测程序。

（6）结果计算方法。

（7）生物参考区间/参考值：应根据每个项目的生物参考区间制定相应的生物参考区间性能验证的程序文件及SOP，同时，在标准操作规程中应包含以下内容：

①不同性别的参考区间。

②不同年龄的参考区间。

（8）性能参数：应根据厂家声明的参数来写，这样有利于在性能评价时方便获取厂家声明的资料。在实际应用中可能一些性能指标会发生变化，如分析测量范围会比厂

家声明窄，实验室可将每年的性能验证结果发布至技术组，并要求相关人员如结果审核人员掌握。性能参数通常包括：①分析测量范围；②不精密度；③正确度；④检出限；⑤临床可报告范围；⑥阴阳性符合率等。

（9）结果注释：当出现特定的结果时应规定结果注释的内容，如免疫定性检测结果处于灰区时可备注“建议三个月后复查”。

（10）安全防护措施及注意事项：可根据生物安全风险评估报告和厂家声明的材料来编写。注意事项中应体现出本项目的方法学评价的内容，如易受到哪些因素的干扰，操作过程中哪一步骤需特别注意等。

（11）参考文献应是真正书写本文件时参考的资料，参考文献中特别是厂家的资料应体现出文件的版本信息，有利于文件的控制，如：

《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》国食药监械【2007】229号。

《体外诊断试剂说明书编写指导原则》国食药监械【2007】240号。

五、标准操作程序（SOP）文件的编制格式和内容

根据实验室的规模和场所，标准操作程序的格式不尽相同。在项目开展较少或设置专业单一的实验室，如果一本文件能包括所有内容标准操作程序则可只制定一本文件。在大型综合的、多部门的实验室，可有不同专业和内容的标准操作程序，分放于各个专业组室。

1. 标准操作程序手册的式样

标准操作程序手册的式样应按实验室要求和结构来确定。但必须包括质量管理内容，以及汇集有关检验项目标准操作程序。规程手册可设计成活页本形式，便于补充和修改。

- （1）每个项目规程均应从第1页起，自成一册，便于更换。
- （2）尽可能使用表格形式，便于查阅、更换。
- （3）使用编号系统，便于查阅。
- （4）可做一些查阅卡、流程图、厂商产品索引等为规程附录，反映最新动态。
- （5）鼓励使用电脑编写规程，简化编辑和修订程序。

2. 标准操作程序的使用对象

（1）行政和业务主管人员依据标准操作程序具体要求，进行质量管理。标准操作程序也反映实验室开展检验技术水平。

（2）训练检验人员应随时对照标准操作程序，检查实际操作状况，保证检验质量。对出现的问题及时纠正。在进行不熟悉的项目检验时，按文件进行，实现文件指导完成不熟悉项目的检验。

（3）新进检验人员和进修人员可从规程中学到详细内容，并严格按文件进行实际操作。

六、以产品说明直接作为标准操作程序的要求

(1) 厂商一般都提供了详细的产品使用说明,但是实验室只有确实按照厂商要求,使用说明书中指定品牌和型号的仪器,配套的试剂、配套校准品以及规定具体每一步操作步骤,并且定期对仪器做保养和校准,实验室才可直接采用厂商产品说明书作为自己的标准操作程序。最好将厂家提供的说明书进行提炼,以更易于理解的语言将说明书转化为标准操作程序,如果厂家说明简单明了也可直接引用说明书作为标准操作程序。

(2) 实验室对厂商规定要求有任何的变动和修改的,则产品说明书不能直接作为实验室的标准操作程序。

(3) 直接引用的产品说明书最好是中文或是转化后的中文使用说明,不宜用外文说明造成理解上的障碍。必须包括本书第3章中叙述的内容。

(何成禄)

第二节 标准操作程序文件范例

一、人员管理范例

范例1 血液检验组人员工作岗位及职责管理标准操作程序

(一) 目的

阐明血液检验组组织结构,对工作岗位及人员职责进行描述,规范血液检验组日常工作的管理。

(二) 适用范围

血液检验组的各级人员。

(三) 组织结构

1. 技术组

血液检验下设三个技术组:血液检验技术组、凝血检验技术组及骨髓血细胞检验技术组。组织结构图(图4-1)。

2. 组长设置

(1) 血液检验技术组设组长两名:血液检验技术组组长、外周血阅片及血流变技

术组组长；凝血检验技术组设组长一名；骨髓血细胞检验技术组设组长一名。

（2）组长任职资格：

①由从事医学检验专业工作3年以上的检验主治医师/主管技师或更高职称的检验人员担任；

②外周血涂片及血流变技术组长和骨髓血细胞检验技术组组长应经过专业技术培训，如进修学习、参加形态学检查培训班等，并有培训考核记录，如合格证、学分证及岗位培训证等，或在血细胞形态学工作岗位上任职超过10年；

③符合以上条件的在职人员自愿报名，结合科务会讨论确定。由医学检验科主任任命及授权其管理血液检验组具体事务。

（3）组长职责参见本科室“岗位职责”。

3. 组员设置

（1）血液检验技术组下设组员4名；凝血检验技术组下设组员1名；骨髓血细胞检验技术组下设组员2名。

（2）各组组长应有本专业的教育经历，并持有卫生专业技术资格证书。由个人自愿报名结合科务会讨论决定，由医学检验科主任对其进行授权，参与该组日常工作。

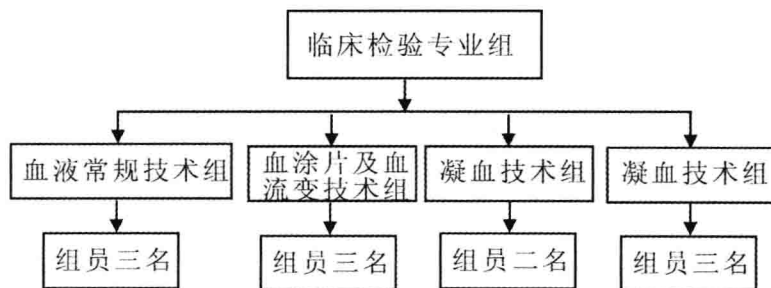


图4-1

（四）血液检验组岗位描述

1. 血液检验技术组岗位描述

（1）样本接收、保存及小儿采血位点：

①任职条件：有本专业的教育经历并取得专业资格证书；接受过样本采集、接收、拒收及血液样本保存等标准操作程序的培训及考核合格。

②职务范围及工作内容：完成门诊及住院样本的接收、编号、3岁以下儿童的外周血采集及血液样本的保存；填写相关记录表格。

（2）仪器操作位点：

①任职条件：有本专业的教育经历并取得专业资格证书；接受过相关仪器使用的现场培训及考核合格。

②职务范围及工作内容：开关仪器；上机检测已编号样本（住院及门诊样本在Sys-mex HST-302流水线上检测，体检样本在Coμlter LH750上检测）；及时处理所有仪器报警；仪器的日常维护保养；开展常规质控并对质控结果进行分析处理，试剂领取及管

理;填写相关记录表格。

(3) 显微镜复片位点:

①任职条件:有本专业的教育经历并取得专业资格证书;有相关专业形态学理论与技能培训记录及能力评估合格记录。

②职务范围及工作内容:完成每天所有需要复检的血液样本的阅片工作;完成显微镜的日常维护保养;填写相关记录表格。

(4) 结果审核及报告位点:

①任职条件:有本专业的教育经历并取得专业资格证书;有2年以上本专业工作经历,并经检验结果审核及报告相关标准操作文件培训及考核合格。

②职务范围及工作内容:严格审核并发送报告;及时与临床沟通,汇报危急值等;填写相关记录表格。

(5) 质量管理位点:

①任职条件:由血检技术组组长及复片组组长共同担任。

②职务范围及工作内容:

a.监督完成每天的室内质量控制,分析质控结果,总结失控原因及纠正措施;

b.监督显微镜复片的质量;

c.监督完成卫生部临检中心及省临检中心的室间质评;

d.监督完成质量体系涉及的所有相关工作,如性能验证、仪器比对等工作;

e.负责本组工作人员、进修医/技师及实习同学的培训考核;

f.负责本组工作人员的能力评审;

g.填写相关记录表格;

h.对整个技术组工作质量负责。

2. 骨髓血细胞检验技术组岗位描述

(1) 样本接收及保存位点:

①任职条件:有本专业的教育经历并取得专业资格证书;接受过骨髓标本接收、拒收及标本保存、骨髓瑞氏染色及组织化学染色等标准操作程序的培训及考核合格。

②职务范围及工作内容:完成门诊及住院样本的接收、编号、瑞氏染色、记账工作、完成当天的组织化学染色、不合格标本的处理、检验完成后申请单及标本的保存、试剂领取及管理、填写相关记录表格。

(2) 骨髓细胞检验位点:

①任职条件:有本专业的教育经历并取得专业资格证书;接受骨髓细胞形态学检验培训及考核合格,骨髓细胞形态人员比对合格。

②职务范围及工作内容:完成骨髓细胞分类及结果诊断工作,并负责临床沟通;完成显微镜及图文系统的日常维护保养;填写相关记录表格。

(3) 结果审核及报告位点:

①任职条件:有本专业的教育经历并具备医师资格证书;接受骨髓细胞形态学检验培训及考核合格,骨髓细胞形态人员比对合格。

②职务范围及工作内容:完成骨髓细胞学检验结果审核及报告工作;填写相关记录

表格。

(4) 溶血实验位点:

①任职条件: 有本专业的教育经历并取得专业资格证书; 接受红细胞渗透脆性、酸溶血、糖水实验、尿含铁血黄素实验标准操作程序的培训及考核合格者。

②职务范围及工作内容: 完成每周三的各类溶血实验包括结果审核及报告; 填写相关记录表格。

3. 凝血检验技术组岗位描述

(1) 样本接收及保存位点:

①任职条件: 有本专业的教育经历并取得专业资格证书; 接受过样本接收、拒收及凝血样本保存等标准操作程序的培训及考核合格。

②职务范围及工作内容: 完成门诊及住院样本的接收、编号、样本的检验前处理及检验完成后标本的保存; 填写相关记录表格。

(2) 仪器操作位点:

①任职条件: 有本专业的教育经历并取得专业资格证书; 接受过STA-R全自动凝血仪使用的现场培训及考核合格。

②职务范围及工作内容: 开关仪器; 上机检测以前处理样本; 及时处理所有仪器报警; 完成室内质量控制并对质控结果进行分析处理, 仪器的日常维护保养; 试剂领取及管理; 填写相关记录表格。

(3) 结果审核及报告位点:

①任职条件: 有本专业的教育经历并取得专业资格证书; 接受过检验结果审核及报告相关标准操作文件培训及考核合格。

②职务范围及工作内容: 严格审核并发送报告; 及时与临床沟通; 填写相关记录表格。

(4) 质量管理位点:

①任职条件: 由凝血检验技术组长担任。

②职务范围及工作内容:

- a. 监督完成每天的室内质量控制, 分析质控结果, 总结失控原因及纠正措施;
- b. 监督完成卫生部临检中心及省临检中心的室间质评;
- c. 质量体系涉及的所有相关工作如性能验证、仪器比对等工作;
- d. 负责本组工作人员、进修医/技师及实习同学的培训考核;
- e. 负责本组工作人员的能力评审;
- f. 填写相关记录表格;
- g. 对整个技术组工作质量负责。

4. 授权

以上每一个岗位必须经过授权方能上岗, 授权程序详见“血液检验组人员工作能力评审及授权标准操作程序”。人员安排可一个岗位有多人任岗, 也可一人任多个岗位。

(鲍渝霞)

范例2 血液检验组人员岗位工作能力评审及授权标准操作程序

（一）目的

对血液检验组内各技术组人员的工作能力进行具体要求，规范其工作能力评审及授权上岗过程。

（二）范围

血液检验组组长及成员。

（三）职责

- （1）医学检验科主任负责对血液检验组各级人员进行授权。
- （2）医学检验科主任负责对血液检验组内各组长进行工作能力评审。
- （3）血液检验组各技术组长负责制定该组人员工作能力评审制度及授权要求。
- （4）血液检验组各技术组长负责对该组人员进行能力评审，并由人员及继续教育要素组负责记录结果。
- （5）文档管理员负责保存各档案及记录。

（四）工作能力评审

1. 评审内容

- （1）熟练掌握各技术组工作流程。
- （2）掌握各技术组各类文件，如SOP文件，并能填写各类记录表格。
- （3）根据SOP文件，能熟练地对本技术组的各台仪器进行常规、质控、校准操作，熟悉维护保养程序。
- （4）能按岗位职责顺利完成每天的日常工作。
- （5）熟练掌握各检验项目的临床意义。
- （6）熟练掌握外周血细胞形态，血液寄生虫形态等。骨髓血细胞检验技术组人员需熟练掌握骨髓细胞形态学知识及相关血液病诊断标准。
- （7）熟悉血液检验组内非本技术组的另外两个技术组内的各项工作。
- （8）能正确解决患者的抱怨及投诉。
- （9）掌握医学生物安全相关知识。
- （10）骨髓血细胞检验技术组形态学检查人员应定期进行人员比对，程序如下：
 - ①人员结果比对原则上每月比对1次；
 - ②由技术组长抽取一份比对用骨髓标本，该份标本须经技术组长遵照诊断标准做出明确诊断；
 - ③比对人员分别对该骨髓片进行分片并得出结论；
 - ④比对合格的要求：诊断结论一致，年平均符合率达90%以上。
- （11）外周血涂片及血流变技术组形态学检查人员应定期进行人员比对：由技术组