



卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材
供医学检验专业用

临床实验室管理学

第3版

主编 李艳 李山



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材
供医学检验专业用

临床实验室 管理学

第3版

主 编 李 艳 李 山

编 者 (以姓氏笔画为序)

田润华(青岛大学医学院)
孙丽媛(北华大学医学检验学院)
李 山(广西医科大学)
李 艳(吉林医药学院)
李士军(大连医科大学)
张莉萍(重庆医科大学)
张晨光(新乡医学院)
杨国珍(贵阳医学院)
胡晓波(上海交通大学医学院)
郭素红(吉林医药学院)
曹颖平(福建医科大学)
黄亨建(四川大学华西临床医学院)



YZLI0890163410

 人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学/李艳等主编. —3版. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 1

ISBN 978-7-117-15211-2

I. ①临… II. ①李… III. ①医学检验-实验室-
管理-高等学校-教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 247275 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!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

临床实验室管理学

第 3 版

主 编: 李 艳 李 山

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: 三河市双峰印刷装订有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 18

字 数: 432 千字

版 次: 2003 年 1 月第 1 版 2012 年 1 月第 3 版第 12 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15211-2/R·15212

定价(含光盘): 35.00 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)

全国高等学校本科医学检验专业 第五轮规划教材出版说明

为适应我国医学检验专业高等教育的改革和发展需要,经全国高等医药教材建设研究会和卫生部医学检验专业教材评审委员会审议,决定对全国高等学校医学检验专业卫生部规划教材进行第五轮修订,同时修订实验指导。

本轮教材框架分为基础医学知识、检验技术和临床应用三部分。在上版基础上,精简基础知识内容,突出检验专业内容,强调与临床联系内容,并根据教学的需要对所有教材的字数进行了缩减。因此部分书名做了微调,如《临床生物化学与检验》改为《临床生物化学检验》。

本轮修订在启动过程中,扩大了编者覆盖的学校,使本版教材的适用性有了进一步的提升。

本套教材为卫生部“十二五”规划教材。每门课程包括理论教材、配套的实验指导以及学习指导与习题集。

理论教材目录

| 书名 | 版次 | 主编 | 副主编 |
|--------------|-------|---------|---------|
| 1. 临床检验基础 | 第 5 版 | 刘成玉 罗春丽 | 吴晓蔓 龚道元 |
| 2. 临床生物化学检验 | 第 5 版 | 府伟灵 徐克前 | 王培昌 刘新光 |
| 3. 临床微生物学检验 | 第 5 版 | 倪语星 尚红 | 刘运德 王辉 |
| 4. 临床免疫学检验 | 第 5 版 | 王兰兰 许化溪 | 欧启水 秦雪 |
| 5. 临床血液学检验 | 第 5 版 | 许文荣 王建中 | 冯文莉 管洪在 |
| 6. 临床寄生虫学检验 | 第 4 版 | 沈继龙 张进顺 | |
| 7. 临床分子生物学检验 | 第 3 版 | 吕建新 樊绮诗 | 姜 悦 潘世扬 |
| 8. 临床输血学检验 | 第 3 版 | 胡丽华 | |
| 9. 临床实验室管理学 | 第 3 版 | 李艳 李山 | |
| 10. 临床检验仪器学 | 第 2 版 | 曾照芳 贺志安 | |

实验指导目录

| 书名 | 版次 | 主编 | 副主编 |
|---------------------|-------|-----|-----|
| 1. 临床检验基础实验指导 | 第 4 版 | 吴晓蔓 | 栗军 |
| 2. 临床生物化学检验实验指导 | 第 4 版 | 钱士匀 | 左云飞 |
| 3. 临床微生物学检验实验指导 | 第 4 版 | 吴爱武 | 魏军 |
| 4. 临床免疫学检验实验指导 | 第 4 版 | 刘辉 | 陶志华 |
| 5. 临床血液学检验实验指导 | 第 4 版 | 夏薇 | 陈梅婷 |
| 6. 临床寄生虫学检验实验指导与习题集 | 第 4 版 | 沈继龙 | |
| 7. 临床分子生物学检验实验指导 | 第 3 版 | 王晓春 | 高基民 |
| 8. 临床输血学检验实验指导 | 第 2 版 | 秦莉 | |
| 9. 临床检验仪器学实验指导 | 第 2 版 | 曾照芳 | |

学习指导与习题集目录

| 书名 | 主编 |
|----------------------|---------|
| 1. 临床检验基础习题集 | 刘成玉 罗春丽 |
| 2. 临床生物化学检验习题集 | 府伟灵 徐克前 |
| 3. 临床微生物学检验学习指导与习题集 | 邵世和 |
| 4. 临床免疫学检验学习指导与习题集 | 王兰兰 许化溪 |
| 5. 临床血液学检验学习指导与习题集 | 夏薇 |
| 6. 临床分子生物学检验学习指导与习题集 | 潘世扬 |
| 7. 临床输血学检验习题集 | 胡丽华 |
| 8. 临床实验室管理学学习指导与习题集 | 李艳 李山 |
| 9. 临床检验仪器学习习题集 | 曾照芳 |

前 言

近年来我国经济和科学技术的进步,推动检验医学发生了巨大变化,其临床实验室管理的模式和内容也发生了变革。为了适应我国医学检验教育事业发展和需要,培养合格医学检验人才,不断地提高临床实验室的管理水平,本教材在上版的基础上进行了全面修订。

本次修订强调了临床实验室全过程的管理,注重先进性、实用性,注意理论联系实际,在难以理解的部分增加实例。教材修订后共有十五章,第一章主要介绍临床实验室管理的内容和特点;第二章至第七章主要介绍临床实验室质量管理体系的建立,包括管理体系的组成与运行、方法学评价、效能评价、室内质控和室间质评的方法、分析全过程的质量保证等;第八章介绍 POCT 及其质量控制;第九章主要论述了临床实验室安全管理的有关内容;第十章主要介绍临床实验室信息系统在实验室管理中的作用;第十一章至十五章对临床实验室的设计、循证检验医学、医学实验室认可以及成本管理、相关法律法规等进行了介绍。

本书主要作为医学检验专业教材,也可作为临床实验室管理者和检验工作者的参考用书。

参加本教材编写的作者都是从事医学检验专业临床和教学第一线工作的有丰富经验的教师。他们在短时间内经过艰苦努力,通力协作,集体定稿,共同完成了全书的编写任务,在此对编写组全体成员的辛勤工作表示敬意,同时也由衷地感谢本书第 1、2 版的编者和参考文献中的作者以及帮助过此书编写的所有老师们。

由于临床实验室管理学发展非常迅速,而我们的工作及业务水平有限,在本书编写过程中对某些知识难免有这样或那样的遗漏或不足,敬请各位专家、教师、学生及使用者批评指正。

李 艳 李 山

2011 年 11 月

目 录

| | |
|---------------------------------|----|
| 第一章 临床实验室管理概论 | 1 |
| 第一节 临床实验室的概念 | 1 |
| 一、临床实验室的定义 | 1 |
| 二、临床实验室的分类 | 2 |
| 三、临床实验室的工作范围 | 2 |
| 第二节 临床实验室的管理 | 3 |
| 一、临床实验室管理的内容 | 3 |
| 二、国际临床实验室的管理模式 | 5 |
| 三、我国临床实验室的管理现状 | 5 |
| 第三节 临床实验室的组建 | 8 |
| 一、临床实验室的人员组成 | 8 |
| 二、临床实验室的用房与功能分区..... | 10 |
| 三、临床实验室的环境要求..... | 10 |
| 第二章 临床实验室质量管理体系 | 12 |
| 第一节 临床实验室质量管理体系概论 | 12 |
| 一、质量管理体系的概念与构成..... | 12 |
| 二、质量管理体系组织结构和资源配置..... | 14 |
| 第二节 临床实验室质量管理体系的建立 | 15 |
| 一、质量管理体系建立的依据及基本要求..... | 15 |
| 二、质量管理体系的策划与准备..... | 17 |
| 三、过程分析与过程管理..... | 19 |
| 第三节 质量管理体系文件 | 20 |
| 一、概述..... | 20 |
| 二、质量手册..... | 21 |
| 三、质量管理体系程序文件..... | 22 |
| 四、其他质量文件..... | 23 |
| 第四节 临床检验的操作规程 | 24 |
| 一、临床实验室操作规程的意义与分类..... | 25 |
| 二、操作规程的编写和要求..... | 26 |
| 三、操作规程编写的具体内容及示例..... | 27 |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 第五节 质量管理体系的运行和持续改进 | 34 |
| 一、质量管理体系的运行 | 34 |
| 二、影响质量管理体系运行的因素 | 34 |
| 三、质量管理体系的持续改进 | 35 |
| 第三章 方法学选择与评价 | 39 |
| 第一节 实验方法的评价与选择 | 39 |
| 一、实验方法的分级 | 39 |
| 二、参考物的分级 | 41 |
| 三、方法选择的原则 | 41 |
| 四、方法选择与评价的基本步骤 | 42 |
| 五、定量实验的方法学评价 | 43 |
| 六、定性实验的方法学评价 | 43 |
| 第二节 量值溯源、误差及不确定度 | 45 |
| 一、量值溯源的概念和意义 | 45 |
| 二、参考物的量值溯源 | 46 |
| 三、误差的分类和表示 | 50 |
| 四、测量不确定度 | 52 |
| 第三节 方法学的评价 | 55 |
| 一、准确度的评价 | 55 |
| 二、精密度的评价 | 59 |
| 三、检测限的评价 | 62 |
| 四、可报告范围 | 64 |
| 五、参考区间的验证 | 65 |
| 第四章 检验项目的临床效能评价 | 67 |
| 第一节 检验项目临床效能评价的内容和意义 | 67 |
| 一、检验项目临床效能评价的意义 | 67 |
| 二、检验项目临床应用证据的评价原则 | 68 |
| 第二节 检验项目临床效能评价的研究设计 | 69 |
| 一、确定研究目标 | 69 |
| 二、样本的总体和抽样计划 | 69 |
| 三、金标准和评价指标 | 69 |
| 四、估算样本量和避免偏倚 | 70 |
| 第三节 检验项目临床效能评价方法 | 70 |
| 一、灵敏度和特异度 | 70 |
| 二、预测值和似然比 | 72 |
| 三、ROC 曲线分析 | 73 |
| 四、临床应用评价指标的综合分析 | 74 |

| | |
|-------------------------------|------------|
| 第四节 提高检验项目效率的方法 | 75 |
| 一、选择患病率高的人群 | 75 |
| 二、采用联合试验的方法 | 75 |
| 第五章 临床实验室质量控制与评价 | 77 |
| 第一节 统计质量控制的基础 | 77 |
| 一、统计质量控制的意义 | 77 |
| 二、统计质量控制的内容 | 78 |
| 三、与质量控制相关的统计学概念 | 78 |
| 第二节 室内质量控制 | 79 |
| 一、质控品的选择和使用 | 79 |
| 二、质控图的选择和应用 | 81 |
| 三、常用质量控制规则 | 84 |
| 四、失控后的处理 | 89 |
| 五、室内质量控制的数据管理 | 90 |
| 六、患者数据的质量控制方法 | 91 |
| 第三节 质量控制方法的评价和设计 | 92 |
| 一、功效函数图法 | 92 |
| 二、操作过程规范图法 | 93 |
| 三、六西格玛质量控制理论 | 95 |
| 第四节 室间质量评价 | 96 |
| 一、室间质量评价的目的和作用 | 96 |
| 二、室间质量评价的类型 | 98 |
| 三、室间质量评价样品的检测 | 99 |
| 四、室间质量评价的评价方法 | 100 |
| 五、我国室间质量评价活动 | 101 |
| 六、分析原因、持续改进、提升检验质量水平 | 103 |
| 第六章 仪器与试剂的质量管理 | 106 |
| 第一节 仪器设备的质量管理 | 106 |
| 一、仪器的配置和采购 | 106 |
| 二、计量仪器的维护和管理 | 109 |
| 三、通用仪器的维护和管理 | 112 |
| 四、精密仪器的维护和管理 | 112 |
| 第二节 临床实验室试剂的管理 | 114 |
| 一、试剂的采购 | 115 |
| 二、化学试剂的管理 | 115 |
| 三、生物试剂的管理 | 116 |
| 四、试剂和材料的账务管理 | 117 |

| | |
|---------------------------|-----|
| 第三节 临床实验室用水的管理 | 118 |
| 一、实验室用水的等级 | 118 |
| 二、实验室用水的制备方法 | 120 |
| 三、实验用水的纯度检查 | 121 |
| 四、实验室用水的管理 | 122 |
| 第四节 实验室材料的管理 | 122 |
| 一、实验室消耗品的种类与用途 | 122 |
| 二、实验室材料的质量保证 | 124 |
| 三、实验室材料无害化处理 | 125 |
| 第五节 临床实验室外部服务和供应管理 | 125 |
| 一、制订政策、程序和标准 | 125 |
| 二、验证和验收 | 126 |
| 三、建立供货清单控制系统 | 126 |
| 四、评价 | 126 |
| | |
| 第七章 分析前和分析后的质量管理 | 128 |
| 第一节 分析前的质量控制 | 128 |
| 一、检验项目的申请 | 129 |
| 二、患者的准备 | 130 |
| 三、药物对检验结果的影响 | 133 |
| 四、标本的采集、传送与保存 | 133 |
| 五、分析前质量管理应注意的问题 | 137 |
| 第二节 分析后质量管理 | 138 |
| 一、检验结果的审核和报告 | 138 |
| 二、分析后标本的储存 | 143 |
| 三、检验结果的解释和咨询服务 | 145 |
| 四、实验室与临床科室的沟通 | 149 |
| | |
| 第八章 POCT 及其质量控制 | 151 |
| 第一节 POCT 概述 | 151 |
| 一、定义 | 151 |
| 二、POCT 的优点和发展前景 | 152 |
| 第二节 POCT 质量控制和质量保证 | 153 |
| 一、POCT 存在的问题 | 153 |
| 二、POCT 质量控制和质量保证 | 154 |
| 第三节 目前我国对快速血糖仪的 POCT 质量管理 | 157 |
| 一、医疗机构血糖仪管理基本要求 | 157 |
| 二、血糖仪的选择 | 158 |
| 三、血糖仪检测操作规范流程 | 158 |

| | |
|---------------------------------|-----|
| 四、影响血糖仪检测结果的主要因素 | 159 |
| 五、血糖仪与实验室生化方法比对方案 | 160 |
| 第九章 临床实验室安全管理 | 161 |
| 第一节 概 述 | 161 |
| 一、实验室生物安全的有关概念 | 161 |
| 二、临床实验室的主要危害源 | 162 |
| 三、相关的法律法规和标准 | 163 |
| 四、实验室的安全标识 | 164 |
| 第二节 实验室生物安全管理体系 | 166 |
| 一、生物安全管理组织体系 | 166 |
| 二、生物安全管理体系文件 | 167 |
| 三、生物安全管理规章制度 | 167 |
| 四、生物安全管理规范 | 168 |
| 五、记录与资料的管理 | 168 |
| 第三节 实验室生物安全风险评估 | 168 |
| 一、生物因子风险程度分级 | 168 |
| 二、病原微生物危害程度分类 | 169 |
| 三、实验室生物安全防护分级 | 169 |
| 四、风险评估 | 171 |
| 第四节 临床实验室生物安全防护 | 173 |
| 一、实验室生物安全防护的类型 | 173 |
| 二、实验室主要的安全设备 | 174 |
| 三、个人安全防护用具 | 178 |
| 四、临床实验室技术规范 | 178 |
| 五、临床实验室的消毒与灭菌 | 181 |
| 六、临床实验室的应急事故处理 | 182 |
| 第五节 实验用菌(毒)种及废弃物处理 | 184 |
| 一、菌(毒)种的保藏与管理 | 184 |
| 二、临床实验室废弃物处理 | 185 |
| 第六节 临床实验室其他安全管理 | 185 |
| 一、临床实验室化学试剂安全管理 | 185 |
| 二、临床实验室放射安全 | 186 |
| 第十章 临床实验室信息系统管理 | 188 |
| 第一节 临床实验室信息系统的概述 | 188 |
| 一、临床实验室信息系统对计算机的要求 | 188 |
| 二、临床实验室信息系统的技术标准及设计依据 | 189 |
| 三、医学实验室认可对临床实验室信息系统的要求 | 191 |

目 录

| | |
|----------------------|------------|
| 第二节 临床实验室信息系统的选择原则 | 194 |
| 一、建立 LIS 的基本流程 | 194 |
| 二、构建 LIS 的基本框架 | 194 |
| 第三节 临床实验室信息系统的功能需求 | 200 |
| 一、标本采集流程的功能需求 | 200 |
| 二、实验室内标本前处理流程的功能需求 | 201 |
| 三、标本检验流程的功能需求 | 201 |
| 四、标本检验后处理流程的功能需求 | 201 |
| 五、在试剂、耗材管理中的功能需求 | 201 |
| 六、在行政管理中的功能需求 | 202 |
| 第四节 常用临床实验室信息系统的介绍 | 202 |
| 一、临床实验室信息系统的常用模块 | 202 |
| 二、临床实验室信息系统的实例 | 204 |
| 三、临床实验室信息系统应急预案的实例 | 210 |
| 第十一章 临床实验室的设计 | 212 |
| 第一节 临床实验室设计时应考虑的基本因素 | 212 |
| 一、实验室空间 | 212 |
| 二、临床实验室用水 | 213 |
| 三、临床实验室用电 | 214 |
| 四、临床实验室通风设计 | 215 |
| 五、实验室的工作台 | 216 |
| 六、实验室信息系统的设计 | 217 |
| 七、实验室的储存空间设计 | 217 |
| 八、临床实验室的位置和工作条件 | 218 |
| 第二节 临床实验室的总体布局 | 218 |
| 一、临床实验室总体布局的原则 | 219 |
| 二、分隔式和开放式相结合的模式 | 219 |
| 第三节 特殊实验室的设计 | 222 |
| 一、临床基因扩增检验实验室的设置 | 222 |
| 二、人类免疫缺陷病毒检测实验室设置和管理 | 224 |
| 第十二章 循证检验医学 | 227 |
| 第一节 循证医学 | 227 |
| 一、循证医学的基本概念 | 227 |
| 二、循证医学实践的基本步骤 | 229 |
| 第二节 循证检验医学 | 230 |
| 一、循证检验医学的基本概念 | 230 |
| 二、循证检验医学的研究内容 | 230 |

| | |
|--|-----|
| 三、循证检验医学的实践方法 | 230 |
| 四、循证实验诊断学举例 | 232 |
| 第十三章 医学实验室认可 | 235 |
| 第一节 实验室认可的概述 | 235 |
| 第二节 实验室认可的定义及意义 | 236 |
| 一、实验室认可的定义 | 236 |
| 二、合格评定与认可认证的概念及区别 | 236 |
| 三、实验室认可的意义 | 236 |
| 第三节 实验室认可标准 | 237 |
| 一、ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》 | 237 |
| 二、ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》 | 240 |
| 三、ISO 15190:2003《医学实验室-安全要求》 | 240 |
| 四、ISO 15195《临床检验医学-参考测量实验室要求》 | 241 |
| 第四节 我国实验室认可活动 | 241 |
| 一、我国实验室认可概述 | 241 |
| 二、中国实验室国家认可委员会及其组织机构 | 241 |
| 第五节 医学实验室认可过程 | 243 |
| 一、医学实验室认可流程 | 243 |
| 二、准备及申请阶段 | 244 |
| 三、现场评审阶段 | 245 |
| 四、批准认可阶段 | 246 |
| 第六节 美国病理学会医学实验室认可介绍 | 247 |
| 一、美国病理学家学会的实验室认可计划 | 248 |
| 二、实验室认可标准 | 248 |
| 三、实验室认可检查细则 | 248 |
| 四、实验室认可检查细则的更新 | 249 |
| 第十四章 临床实验室的成本管理 | 250 |
| 第一节 基本概念 | 250 |
| 一、成本概念 | 250 |
| 二、成本分类 | 250 |
| 三、成本核算的概念 | 251 |
| 第二节 临床实验室的成本核算 | 251 |
| 一、成本核算的程序和间接成本的分摊 | 251 |
| 二、临床实验室的主要成本构成 | 252 |
| 三、医疗收益的计算 | 253 |
| 第三节 成本效益评估的方法 | 253 |
| 一、建立评估指标体系和评估标准 | 253 |

| | |
|---------------------------------|-----|
| 二、成本效益评估的方法 | 253 |
| 第十五章 临床实验室管理相关法律法规 | 255 |
| 第一节 概述 | 255 |
| 一、临床实验室管理相关的法律 | 255 |
| 二、临床实验室管理相关的法规 | 256 |
| 第二节 临床实验室管理相关的标准 | 258 |
| 一、相关的国际标准 | 258 |
| 二、相关的国家和行业标准 | 258 |
| 第三节 临床医学实验室管理 | 260 |
| 一、医疗机构临床实验室的管理办法 | 260 |
| 二、临床实验室的规章制度 | 262 |
| 参考文献 | 266 |
| 中英文名词对照索引 | 268 |

通过本章学习,你将能够回答下列问题:

1. 临床实验室的定义和主要功能是什么?
2. 临床实验室分类及工作范围是什么?
3. 临床实验室管理的定义及主要的内容是什么?
4. 我国临床实验室管理的现状和特点是什么?
5. 临床实验室组建过程中对人员的组成和环境方面有什么要求?

第一节 临床实验室的概念

一、临床实验室的定义

临床实验室(clinical laboratory)又称为医学实验室,是指以为预防、诊断、治疗人体疾病以及评估人体健康提供信息为目的,对人体的各种标本进行检验的实验室,并可以提供其检验结果咨询、解释和为进一步检查提供建议。它涵盖了我国目前临床实验室的所有类型,如临床血液和体液检验实验室、临床生化检验实验室、临床微生物检验实验室、临床免疫检验实验室及临床基因扩增检验实验室等。如实验结果仅用于科学研究的实验室不属于临床实验室范畴;仅仅收集标本,或者制备检测样品,或者提供邮寄服务,但不进行检验的机构也不能称之为临床实验室,只能作为大型实验室网络体系的一个部分。

临床实验室的功能是在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析患者或健康体检者的血液、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的疗效、判断预后及疾病康复等方面提供有力参考。早期的临床实验室服务的对象主要是患者和临床医生,服务内容主要包括受理申请、标本采集运送和保存、标本的检验、报告的发出以及提供检验结果的解释和咨询。随着人们对健康需求的日益提高,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也日趋扩大,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相关管理部门。

二、临床实验室的分类

临床实验室有各种类型,按是否具有法人资格来分,有独立实验室和非独立实验室,非独立实验室一般设在医疗机构、采供血机构、疾病预防控制中心、卫生检疫部门或计划生育指导站里,为这些机构下的一个科室,大多不具有独立的法人资格,目前,我国大多数的临床实验室属于这种类型;而独立实验室通常具有法人资格,在西方国家发展较早,如美国和日本的一些大型独立实验室开展的项目多达千种以上,独立实验室在人力、物力和信息资源等方面的充分利用具有特殊优势,可以实现检验样品的集中检测,不但可以大大节省费用,更重要的是可以提高检测效率和质量,降低错误发生率,是当前美国等发达国家的发展方向。我国的独立实验室虽然起步较晚,但已显示出顽强的生命力和竞争力,近年来,国内一些医院为了降低运营成本,越来越多地将临床实验室或其中的一些标本量较小的项目外包给一些专业服务机构,以“现行医疗机构有益补充”自我定位的医学独立实验室由此得以快速发展。目前,国内涌现出了 30 多家医学独立实验室,因此,独立医学实验室可能代表着临床实验室的一个重要的发展方向。此外,按是否以营利为目的,临床实验室还可分为营利性实验室和非营利性实验室。非营利性实验室主要由政府或慈善机构兴办,而营利性实验室一般为社会投资者兴办,独立实验室多为营利性的。

三、临床实验室的工作范围

临床实验室的作用就是按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检验工作,为临床的诊断、治疗、筛查和预后判断提供实验室依据。此外,随着检验医学的发展和服务范畴的扩展,临床实验室在教学、科研、健康普查和健康咨询方面也发挥越来越重要的作用。

(一) 诊断

为疾病的诊断提供依据是临床实验室最重要的作用之一。在目前临床实验室开展的项目中许多与疾病的诊断密切相关,如甲胎蛋白对于肝癌的诊断、淀粉酶对胰腺炎的诊断、乙型肝炎(乙肝)表面抗原对乙肝的诊断和凝血因子Ⅷ测定对血友病的诊断等等。然而需要注意的是,由于受到检测方法敏感性和特异性、病原体变异、检测项目和某种疾病的相关性程度的影响,如果仅仅依靠临床实验室的结果有可能作出错误的诊断,临床实验室的结果只能作为疾病诊断的指标之一而不是唯一依据,疾病的诊断必须结合病史、临床症状和体征以及其他辅助检查,综合考虑,这样才能作出正确的诊断。

(二) 治疗

近年来,随着药物基因组学研究的不断深入,发现个体间遗传背景不尽相同,特别是单核苷酸多态性的存在,可导致同一疾病不同个体对同一治疗药物的反应性不同,这使得选择特定的指标来监测疗效变得十分重要,可为治疗方案的选择和更改提供依据。乙肝病毒 DNA 的含量可有效反映机体内乙肝病毒的含量和复制程度,目前此项目的定量测定已广泛应用于乙肝治疗的疗效判断。

(三) 筛查

进行疾病的筛查也是临床实验室的主要作用之一。随着人们生活水平的提高和健康意识的加强,进行定期的体检已成为监测自身身体状况的重要方式。如常见的肝功普查、血糖筛查和利用蛋白芯片进行肿瘤标志物的筛查等,对于及早发现疾病有着重要的意义。

(四) 预后

许多用于诊断和治疗的指标同时也用于疾病预后的判断。如肌酐测定对尿毒症的预后判断很有价值,肌酐越高,说明肾功能损伤越严重,预后不良;肌钙蛋白用于急性心肌梗死的预后判断。

(五) 教学与科研

除了医疗任务外,临床实验室在教学和科研工作中,也发挥着重要的作用。许多医院的临床实验室承担教学任务,不仅包括检验专业的理论课和实习的教学,还包括其他医学专业的实验诊断学的理论和实验教学。同时,有些临床实验室还是专业培训基地,承担着下级医院同行的进修培训任务。随着与临床沟通的增多,临床实验室对临床医护人员、标本运送人员的培训和教育也越来越多,对于分析前的质量控制,合理认识、开展和应用新项目,在保证检验结果准确性的同时,使临床能够充分利用检验结果和资源;而在科研方面,临床实验室新技术和新项目的开展依赖于科研,而临床实验室的技术、设备和熟练的人才也为科研项目的开展提供了公共平台。

(六) 健康普查和健康咨询

通过对普通人群和“高危人群”进行临床实验室检查和相关科普知识的宣传教育,可以及早发现处于亚临床阶段的某些疾病,如糖尿病、冠心病等,及早采取有效的防治措施,还可以了解社会群体的卫生和健康状况,提高疾病的防治意识和水平,同时为群体和个体提供健康咨询,以提高健康水平和生活质量。特别对优生优育、避免遗传病的发生和提高人口素质都有深远和现实的意义。

第二节 临床实验室的管理

一、临床实验室管理的内容

管理是人类组织活动的基本手段,是在特定的环境下,对组织所拥有的人、财、物、时间、方法、信息等资源进行有效的计划、组织、领导和控制,最终达成既定的组织目标的过程。临床实验室的管理是对临床实验室的人力、财力、物力等各种资源进行合理有效的整合,确保实验室工作正常有序的进行,为临床提供及时、准确、可靠的实验室依据,为医疗、教学、科研和社会公共健康服务。临床实验室管理主要包含以下方面的内容:

1. 组织管理 组织是为了达到一个共同的目标协同工作的人的集合体。临床实验室具有作为组织的全部特征。临床实验室的目标十分明确,就是准确、及时地提供检验信息,为医疗、科研和教学服务。因此,临床实验室的组织管理旨在建立合理的组织机构和良好的组织运行制度,确定阶段目标和长期目标,然后根据目标对人员进行合理分工,明确相互间的关系,然后赋予相应的权利和责任,同时根据环境的变化随时进行调整,通过职权关系把各层次、各部门结成为一个有机的整体以保证目标的实现。

2. 质量管理 质量管理指的是确定质量方针、目标和职责,并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其得到实施的管理活动。具体内容主要包含方法的选择和评价、试验的性能评价、统计质量控制、分析前和分析后的质量保证等,质量管理的好坏直接关系到出具的检验报告的可信度,可以反映出临床实验室水平的高低,是管理的