

医院管理学

Hospital Management

主编 曹荣桂

临床实验室管理 分册

[第2版]

分册主编 陈文祥



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

國際管理學

第 1 卷 第 1 期

國際商務管理 分類

1998

ISSN 1040-3910



國際商務管理

医院管理学

Hospital Management

临床实验室管理分册

第2版

主 编 曹荣桂

分册主编 陈文祥

分册副主编 王治国

编 委 (以姓氏笔画为序)

王治国 卫生部临床检验中心
王清涛 首都医科大学附属北京朝阳医院
申子瑜 卫生部临床检验中心
许 斌 江苏省临床检验中心
孙自铺 华中科技大学同济医院
杜静华 北京大学人民医院
杨振华 卫生部临床检验中心
李 萍 晶实(北京)医药研究有限公司
邹伟民 广东省临床检验中心

医院

郭铃新 北京大学人民医院
康熙雄 首都医科大学附属北京天坛医院
彭明婷 卫生部临床检验中心

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院管理学. 临床实验室管理分册/陈文祥分册
主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 6
ISBN 978-7-117-13811-6

I. ①医… II. ①陈… III. ①医院-管理②医学
检验-实验室-管理 IV. ①R197.32②R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 258439 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!

医院管理学 临床实验室管理分册 第 2 版

主 编: 曹荣桂
分册主编: 陈文祥
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: 三河市富华印刷包装有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 17
字 数: 424 千字
版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2011 年 6 月第 2 版第 8 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-13811-6/R·13812
定 价: 37.00 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)

《医院管理学》第2版编委名单

顾 问：张文康 黄洁夫 张雁灵 马晓伟 王陇德 郭子恒
顾英奇 殷大奎 朱庆生 张立平 白书忠 李建华
傅 征 张自宽 迟宝兰 吴明江 刘益清

主 编：曹荣桂

副 主 编：王 羽 张宗久 潘学田 张衍浩 朱士俊 戴建平
张宝库 胡国臣

编 委 (按姓氏笔画为序)：

么 莉	于 冬	马 军	马家润	方素珍	王 农
王 羽	王 彤	王发强	王玉琦	王吉善	王治国
王树峰	王晓钟	邓利强	代 涛	冯晓源	叶文琴
田文军	刘 魁	刘义成	刘金峰	刘晓勤	刘海一
刘爱民	吕玉波	巩玉秀	成翼娟	朱士俊	朱同玉
祁 吉	何雨生	吴永佩	吴欣娟	张 钧	张宗久
张宝库	张衍浩	张焕春	张鹭鹭	李月东	李包罗
李淑迦	李清杰	杨炳生	沈 韬	肖十力	肖传实
陈 洁	陈文祥	陈励先	陈征友	陈春林	陈晓红
周凤鸣	孟建国	郑一宁	郑雪倩	胡国臣	胡燕生
赵自林	唐日晶	夏京辉	诸葛立荣	郭启勇	郭积勇
高树宽	曹荣桂	梁铭会	阎作勤	董 军	谢 红
韩全意	蒲 卫	潘学田	颜 青	薛万国	戴建平

《医院管理学》第2版总序

《医院管理学》第一版于2003年5月由人民卫生出版社出版,是在卫生部、解放军总后勤部卫生部数届领导的关怀下,由中国医院协会的前身中华医院管理学会和卫生部医院管理研究所组织全国医院管理界200多位专家学者,参考了大量文献资料,历时一年时间编写而成的。全书包括15个分册,总字数600多万字。这部专著密切结合我国医院管理实际,根据医院改革创新和发展建设的客观需求,系统总结了我国医院管理的理论、经验和方法,全面系统地介绍了当时国内外医院管理领域的最新理论和进展。本书出版后,受到业界广泛关注和广大医院管理工作者的好评。多次重印,各个分册累计发行量达到17万册。

《医院管理学》第一版出版以来,我国医院管理与改革取得了很大的进展。医药卫生体制改革,尤其是公立医院改革与发展得到了党中央、国务院以及各级政府的高度重视,医疗服务的公平、效率和质量受到了全社会的广泛关注。特别是2009年4月发布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》及其配套文件,对于医药卫生体制改革,特别是医疗服务体系建设和公立医院改革提出了新的要求。自2005年起在全国开展的“以病人为中心,以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动显著提升了我国医院管理水平。几年来,医院经营管理的内外环境发生了显著变化,医疗保险、患者安全、医患关系、医疗法制建设、医院文化、门急诊管理、医院社会工作乃至医院管理的各个方面都有了新的进展。医院改革的深入和医院管理学科领域的进展都要求对医院管理的新理论、新思想进行系统阐述,需要对成功的医院管理实践进行系统总结。在这种背景下,我们应人民卫生出版社之约,决定组织专家在第一版的基础上对《医院管理学》进行修订再版,同时应读者要求、医院管理学科的进展和医院经营管理实践的需要增设了《医院医院法律事务分册》。

作为本书的主编,在第二版的编写中始终强调把握三个问题:一是注意把握读者定位。据《2010年中国卫生统计年鉴》资料,2009年我国医院管理人员达到23.75万人,医院管理队伍人数众多;由于医院组织的特点和复杂性,医院管理往往涉及诸多学科领域,培训、教育和信息需求量大。作为一部面向整个行业机构管理人员的专著,既要作为医院管理领域各个专业管理人员岗位培训、继续教育的教材,也要作为医学院校卫生管理专业的教学参考,又要供广大医院管理人员日常工作中参考。所以要求所有参与编写的作者在编写中力图全面系统地反映国内外医院管理领域的最新进展,密切结合我国国情和医院管理实际情况,贴近医院管理实践。二是注意把握创新与袭承的关系。由于本次修订再版是在第一版

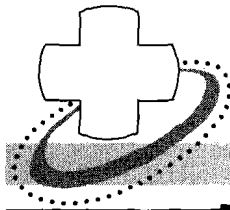
基础上进行的,要根据第一版存在的问题和近年相应学科领域的进展情况进一步充实和完善,保持全书的系统性、权威性和实用性,使之继续保持该书作为中国医院管理领域的权威性著作的地位。三是注意把握分册之间的衔接与协调。医院管理是一项系统工程,医院管理涉及诸多要素和资源,实施多种手段和措施,经历许多环节和过程,协调多项人际和人机关系。因此各分册间在根据本学科领域的特点,相互清晰界定,内容协调的同时,从学科完整性和系统性的角度出发,允许内容有少量的交叉或重复。

在本书第二版即将付梓之际,再次感谢医院管理领域众多的专家、学者和实际工作者,大家的理论研究和实践成果为本书提供了丰富的信息资源;感谢对本书第一版提出宝贵意见和建议的有识之士,大家的真知灼见使本书更趋于充实和完善;感谢给本书修订和编写予以热情关心和大力支持的有关领导和朋友,大家的鼓励和鞭策激发了我们的工作热情和信心;感谢为本书出版、印制和发行做出贡献的出版社同仁和工作人员,大家的辛勤工作使本书如期呈现在读者面前。

我们有充分的理由相信,伴随着医药卫生体制改革的逐步深化,中国医院管理学科一定会生机勃勃,中国医疗卫生事业一定会繁荣昌盛。

曹荣桂

2011年3月



前 言

任何组织或机构的工作成效都在很大程度上依赖于其管理水平的高低,临床实验室也不例外。近年来,随着科学与技术的进步,更由于我国经济、社会的快速发展,我国检验医学发展迅速,临床实验室技术水平不断提高,在医疗卫生工作中发挥越来越重要的作用。但应该承认,我国临床实验室管理的发展进程相对滞后。检验报告是疾病诊断和预测的重要依据,因此临床实验室工作有很高的标准化和规范化要求。国际上一直十分关注临床实验室管理,对临床实验室管理有关问题不断进行探索和研究,使临床实验室管理体系不断完善,一些发达国家和国际组织还制定了相关法律、标准和工作守则。我国近年也在临床实验室管理方面做出许多努力,但与发达国家相比还存在一定差距。为了使有关工作人员,特别是实验室和医疗机构管理者系统了解实验室管理的理论和方法,促进检验医学持续发展,在中国医院协会的组织 and 领导下,我们于2003年编写《医院管理学——临床实验室管理分册》。

2006年我国出台《医疗机构临床实验室管理办法》,首次对临床实验室管理提出全面要求,除了强调检验中的质量管理外,还对检验前、检验后、实验室安全、信息化管理等提出了明确要求。为配合《医疗机构临床实验室管理办法》的有效实施,也为适应临床实验室管理的最新国际发展,中国医院协会组织对《医院管理学——临床实验室管理分册》进行修订。本书在上版的基础上,强调了质量管理体系在全面质量管理中的作用,增加了临床实验室安全管理、六西格玛管理、风险管理和床旁检测管理等内容,同时细化了临床检验各专业的室内质量控制具体要求。

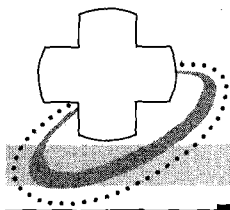
本书共有十八章,主要分为五个方面的内容,第一章至第七章介绍有关实验室管理概论、组织管理、临床实验室认可、临床实验室安全管理、临床检验六西格玛管理、临床实验室风险管理和临床实验室信息系统。第八章至第十五章具体介绍检验医学分析前、分析中和分析后阶段的具体要求,着重介绍临床检验方法评价、计量学溯源性和测量不确定度、室内质量控制基础、室内质量控制的实际操作、室间质量评价等。第十六章是检验项目的临床应用评价。第十七章是床旁检测的管理。第十八章是病理科管理。

本书编者们均从事临床实验室管理工作多年,他们查阅、分析了大量的国内外文献,借鉴了检验界前辈的管理经验,认真组织内容,反复修改,付出了艰辛的劳动。希望该书有助于我国临床实验室管理水平,也有助于医院管理者了解临床实验室工作,促进检验医学的发展。

由于水平和经验有限,本书难免有不足或错误之处,恳请广大读者提出宝贵意见。

陈文祥

2010年12月



目 录

第一章 临床实验室管理概论	1
第一节 临床实验室的定义、作用和功能	2
第二节 临床实验室面临的挑战与变化.....	4
第三节 管理及管理特性.....	7
第四节 管理过程.....	9
第五节 检验医学的规范化管理.....	12
第二章 组织管理	16
第一节 组织的含义与特性.....	16
第二节 实验室的分类及独立实验室.....	18
第三节 组织的结构.....	19
第四节 组织设计与组织图.....	21
第三章 临床实验室认可	24
第一节 实验室认可.....	24
第二节 合格评定和实验室认可的发展.....	26
第三节 实验室认可体系.....	27
第四节 实验室认可活动及相关标准.....	29
第四章 临床实验室安全管理	37
第一节 临床实验室的设计.....	37
第二节 实验室安全设备和用品.....	40
第三节 安全操作规范.....	47
第四节 废弃物处理.....	48
第五节 化学品、火、电、辐射等安全	49
第五章 六西格玛质量管理	52
第一节 六西格玛的基本概念.....	52
第二节 六西格玛的实施模式.....	54
第三节 六西格玛在临床检验中的应用.....	55

第六章 临床实验室风险管理	65
第一节 概述	65
第二节 医疗器械行业的风险管理	66
第三节 临床实验室应用	69
第四节 确定适当的质量控制	73
第七章 临床实验室信息系统	76
第一节 概述	76
第二节 临床实验室信息系统的建立流程	76
第三节 构建临床实验室信息系统的基本框架	78
第四节 建立实验室信息系统的功能需求	83
第五节 供应商的全面评估	89
第八章 检验前质量保证	91
第一节 检验前阶段质量保证的主要内容及重要性	91
第二节 检验项目的正确选择	92
第三节 检验的申请	95
第四节 患者准备	95
第五节 标本的采集、运送和保存	99
第六节 检验前阶段质量保证体系的建立	102
第九章 临床检验方法评价	104
第一节 准确度及其评价	104
第二节 精密度及其评价	110
第三节 方法决定图	112
第四节 定量分析方法的线性评价	115
第五节 定量分析方法检测限的评价	116
第六节 定性实验方法的评价	117
第七节 参考区间	120
第十章 计量学溯源性和测量不确定度	123
第一节 主要术语定义及有关概念	123
第二节 计量学溯源性	127
第三节 测量不确定度	135
第十一章 室内质量控制基础	141
第一节 概述	141
第二节 误差及允许误差	142
第三节 室内质控图和质控方法	150
第四节 质量控制方法的设计和应用	168

第五节	应用患者数据的质控方法	174
第十二章	室内质量控制的实际应用	178
第一节	临床化学检验室内质量控制	178
第二节	临床免疫学检验室内质量控制	182
第三节	临床血液体液学检验室内质量控制	188
第四节	临床基因扩增检验室内质量控制	194
第十三章	临床微生物检验质量控制	202
第一节	检验前质量控制	202
第二节	检验中质量控制	206
第三节	检验后质量控制	212
第十四章	室间质量评价	214
第一节	室间质量评价的类型	214
第二节	室间质量评价计划的目的和作用	215
第三节	我国室间质量评价计划的程序和运作	217
第四节	通过室间质量评价提高临床检验质量水平	219
第五节	实验室间比对	222
第六节	能力验证计划提供者认可	223
第七节	基于 Internet 方式的室间质量评价数据处理应用系统	226
第十五章	检验后阶段的质量管理	228
第一节	对检验系统的评审	228
第二节	检验结果的审核和发放	230
第三节	检验后样品的储存及处理	232
第四节	咨询服务	233
第十六章	检验项目的临床应用评价	239
第一节	检验项目临床应用的评价指标	239
第二节	几种试验的联合应用	241
第三节	检验项目临床应用证据的评价原则	243
第四节	受试者工作特征曲线	244
第十七章	床旁检测的管理	247
第一节	概述	247
第二节	床旁检测管理要求	247
第十八章	病理科管理	251
第一节	病理科在医院中的地位和作用	251

第二节	病理科工作范围·····	251
第三节	送检标本注意事项及估价·····	252
第四节	病理报告的规范用语·····	254
第五节	病理科质量评估标准·····	254
第六节	标本取材的标准化·····	257
第七节	病理会诊中心的建立与病理诊断中心的设立·····	258
第八节	病理科在医疗纠纷中的作用·····	258
第九节	当今病理界研究新动向及医院病理科努力方向·····	260

第一章

临床实验室管理概论

为了了解人体结构和疾病产生的原因,古代的埃及人、罗马人和希腊人建立了解剖实验室,并在尸体解剖的基础上逐渐形成了病理学。尸体解剖的目的在于了解患者的死因,但除此之外,人类还需要了解疾病的起因和发展,需要了解组织细胞变化与疾病发展之间的关系,以便采取相应的预防和治疗措施,这些未知数是形成现代检验医学的基础。

检验医学是在医学和基础科学技术发展的基础上形成的,早期的临床检验是由医师或医师指导下的技术人员利用手工方法开展一些简单的实验,这种方式耗时、变异大、易受技术和人为因素的影响。随着医学科学的进步,临床医师对检验的需求越来越多,可供临床应用的检验项目也越来越多,实验过程也较之早期的实验复杂许多,因此一些熟知检验技术的医师,开始培训一些专门的人员帮助他们执行复杂而众多的实验。这些不同学科的医师对检验医学的建立起到了重要的作用,检验医学也逐步形成了自己的理论基础。

1928年,美国临床病理家学会(ASCP)成立了国家注册委员会,专门教育培训非医师系列的实验室工作人员。这里需要说明的是在美国等西方一些发达国家,病理学包括解剖病理学和临床病理学两部分内容。解剖病理学即为目前我国医院病理科所从事的工作,临床病理学即为本书所指的检验医学,它包括临床化学、临床免疫学、临床血液学、临床微生物学、细胞分子遗传学等专业,通常由临床实验室(如医院检验科)承担相关工作。

20世纪40年代以前,临床实验室(以下简称实验室)规模很小,只有显微镜、目测比色计、温箱等简单的仪器。到了20世纪50年代末期,生化分析仪、血液分析仪等自动化设备进入了实验室,增加了实验室可检测的项目,同时大大缩短了检测所需要的时间。到21世纪初期,一个现代化的实验室可以拥有数十台乃至近百台不同类型的仪器,每年可以完成数百万甚至上千万个检验结果,为临床医师和患者提供了大量的信息。20世纪80年代以来,特别是近十年,我国许多医疗卫生机构的实验室改善了工作环境,更新了仪器设备,增加了检验项目。不仅如此,检验医学教育体系的不断完善、检验队伍的不断壮大,极大地促进了我国检验医学的发展,在疾病的预防、诊断、治疗、健康检查方面发挥着越来越重要的作用。

我们也必须清醒地认识到,仅仅拥有先进的自动化仪器并不是解决检验质量问题的根本所在。实验室手工操作被自动化仪器替代后,影响检验质量的主要因素与实验室整体管理水平更加紧密的联系在一起,因此实现实验室的规范化管理就成为当务之急。实验室要想取得成功,其管理人员必须具备良好的领导和管理才能。领导才能表现在对实验室准确的定位和把握实验室的发展方向上;管理才能则侧重于为了达到工作目标采取的具体步骤上。一个好的实验室管理人员必须拥有良好的洞察力,建立适当的工作目标,最大限度满

足患者、医师、实验室工作人员和医院管理层的需求。为了满足实验室用户的期待和要求,实验室的管理者还应对面临的各种挑战,对临床实验室管理理论的发展有充分的认识,加强实验室硬件和软件两方面的建设,不断将临床检验工作、将检验医学这门学科推向新的高度。

第一节 临床实验室的定义、作用和功能

一、临床实验室的定义

临床实验室(clinical laboratory)即医学实验室(medical laboratory)。在法国,此类实验室还被称为“生物医学分析实验室”。

中国合格评定国家认可委员会等同采用 ISO 15189:2007 于 2008 年发布的《医学实验室质量和能力认可准则》(Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories)中对“以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室”为医学实验室。并指出:“实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议”。

2006 年我国卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《管理办法》)中对临床实验室的定义为:“取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室”。

《管理办法》与 ISO 15189:2007 关于临床实验室定义的表达在检验材料、所用方法和服务目的方面基本是一致的。但《管理办法》与 ISO 15189:2007 也有不同之处。ISO 15189:2007 中将病理学检验列为临床实验室检验范围,《管理办法》基于我国具体情况,解剖病理学检查由病理科负责进行,不属于临床实验室范围。

根据以上所提到的临床实验室的定义,如果不考虑行政隶属的关系,就实验技术而言,我国临床实验室目前主要存在形式为:

- (1) 医院内的检验科和部分临床科室所属的实验室;
- (2) 门诊部所属的实验室;
- (3) 妇幼保健院(所)所属的实验室;
- (4) 专科疾病防治院(所)所属的实验室;
- (5) 采供血机构所属的实验室;
- (6) 疾病预防控制机构从事人体健康检查的实验室;
- (7) 体检机构所属的实验室;
- (8) 独立的临床检验所(又称医学检验所);
- (9) 疗养院等机构所属的实验室。

这些机构所属的实验室不论其行政隶属关系,都必须按照我国有关法律、法规、规章等的要求做好实验室的管理工作。

根据上述定义,对于那些从事法医检验的实验室、检验结果不用于临床诊治的科研实验室则不属于临床实验室范畴。

仅仅收集或制备样本的机构,或作为检测样本或检验报告邮寄和分发中心,尽管可以

作为大型实验室网络体系的一个部分,但不能称之为实验室。

二、临床实验室提供的服务

实验室的最终服务对象是患者,直接服务对象是临床医师。实验室应以采用对患者伤害最小的方式,及时、准确地提供临床医师所需的诊断和治疗信息为服务宗旨。《管理办法》对实验室服务提出了“正确、及时、经济、便民、保护隐私”的要求,这是每个临床实验室应该努力做到的。近年来实验室的服务范围逐渐扩大,在我国,目前临床准入的检验项目已超过 1000 项,临床实验室提供的信息为临床医师所获得患者辅助诊疗信息的 60% 以上。尽管不同医疗机构临床实验室的规模大小和组织结构有一些不同,但实验室服务还是可以概括为以下几种类型:

1. 临床生物化学 对人体不同成分浓度的检测,如血糖、血脂、肝功、肾功等的检测;
2. 临床血液学 对血液及其组成成分进行研究,如白血病、贫血和凝血异常的诊断;
3. 临床体液学 除血液外,对人体体液(如尿液等)化学成分及有形成分进行的检测;
4. 临床免疫学 用免疫学方法对人体免疫因子(如免疫球蛋白等)、感染性疾病及异常免疫反应(如自身免疫病等)抗原、抗体或其他物质的检测;
5. 临床微生物学 检测对人体致病微生物,如细菌、真菌、病毒、寄生虫等以及对抗生素的敏感性检测;
6. 临床输血 研究血液收集、匹配性和安全性检测、血液发放等;
7. 分子生物学 通常用体外基因扩增或杂交的方法对病原微生物、遗传性疾病等相关 DNA 或 RNA 的检测;
8. 结果解释 为临床医师就检验结果的临床意义进行咨询,包括检验项目的选择及检验结果解释,也可以就下一步的实验选择和治疗方案进行讨论。

必须明确,实验室的服务不能仅仅局限于提供一个定量或定性的检验报告,其技术含量应重点体现在对检验项目的选择和检验结果的解释上,在此方面我国近年虽已取得一些成绩,但与发达国家相比还存在较大的差距,应该引起医院管理者足够的重视。

三、临床实验室的作用和功能

实验室的作用体现在利用必要的实验室技术在确认或建立对疾病的诊断、筛查,监测疾病的发展过程和观察患者对治疗的反应等方面提供参谋作用。

1. 诊断方面 患者的诊断是由临床医师根据患者的症状、体征、检验结果及其他物理学检查综合得出的。其中检验结果是诊断的重要依据之一,主要表现在以下几个方面:

(1) 临床诊断的“金标准”:如感染性疾病的病原学检测;白血病及某些肿瘤的血液细胞学、脱落细胞学检测;免疫学方面的确认试验等。

(2) 临床诊断的重要指标:如糖化血红蛋白测定对糖尿病的诊断;胆固醇、甘油三酯测定对于高脂血症的诊断等。

(3) 临床诊断的鉴别指标:如发热病人进行病原菌检查和白细胞计数及分类对判断是否存在细菌感染有重要价值;血沉试验对判断某些疾病是否在活动期有重要意义等。

2. 治疗方面 检验结果可用于指导治疗用药。如微生物检测中的抗生素药敏试验对合理使用抗生素有重要指导意义;血药浓度测定等对指导用药也十分重要。

检验结果可用于监测治疗效果。通常与某种疾病相关的检验结果如恢复正常,是临床

治疗有效,病情好转的指标。有时对治疗药物剂量的调整也需要根据相关检验结果的变化来进行。

有些治疗药物对机体有毒副作用,检验结果也可用于判断药物有无毒副作用的出现,最常用的检验项目如肝脏功能、肾脏功能、造血功能等方面的检查。

3. 预后方面 检验结果也可提供预后信息,如血清肌酐水平的高低可以提示患者的预后以及何时需要进行透析治疗;某些肿瘤标志物可用于对肿瘤患者病情转归的评估。

4. 健康评估及筛查方面 根据需要,不同的检验项目可用于健康体检和筛查,通过这些检验结果可以对受检者的健康状况进行评估。对某些特定人群易患疾病进行筛查,达到“早发现、早诊断、早治疗”的目的。

5. 疾病预防方面 检验结果为疾病防控可提供重要的决策依据。在一些突发性事件如严重急性呼吸综合征(SARS)、甲型 H1N1 流感的防控过程中,临床实验室提供了重要的信息。

总之,检验结果为临床医师提供了有关疾病诊断、治疗、预后等方面的重要信息,并且应该看到检验医学已从过去简单的诊断提示到目前多方位的用途。检验结果在不同个体、不同状态、不同时间针对不同目的的分析解释日益被大家重视,检验医学正在向前瞻性、预见性和主动性方向发展,在医疗卫生事业中,发挥着越来越重要的作用。

第二节 临床实验室面临的挑战与变化

一、面临的挑战

随着经济的发展和社会的进步,整个医疗事业已成为社会关注的焦点之一。作为提供预防、诊断、治疗、健康状况评估等重要信息提供者的临床实验室在新的形势下面临着新的挑战。主要来源于以下几个方面:

1. 人们对医疗服务水平的要求越来越高 一旦患病就医,患者和医师皆希望“早诊断、早治疗”,这就要求临床实验室在保证检验结果准确、可靠的基础上,加快检测速度,满足医患双方的要求。如何保证检验信息能更有效地为临床诊断和治疗提供帮助,这就给临床检验人员提出了更高的要求。检验结果是否准确可靠,既取决于检验人员是否认真工作,还涉及患者的准备及送检标本的质量等分析前因素,这些因素影响到检验结果能否正确反映患者的健康状况。分析前的质量控制是一个涉及多部门、多人员的复杂问题,又是影响检验结果的关键问题之一。满足患者及医师的需求还有一个时效性的问题,即尽早、尽快返回检验结果,这就要求临床实验室在检测方法学的选择中有一个统筹安排。检验信息能否更有效地为临床利用,加强实验室与临床的沟通非常重要,因此临床实验室设置检验医师的岗位,明确其职责、发挥其作用就显得尤为迫切。

针对临床实验室开展的检验项目应该满足临床诊疗的需求问题,目前我国允许临床开展的检验项目已超过 1000 项,临床实验室全部开展这些项目存在很大困难,如何在保证质量的基础上满足临床需要就成为摆在临床实验室面前的一个实际问题。

2. 医疗保障制度改革提出的新要求 我国正在实施的医药卫生体制改革,强调医疗资源和费用的合理应用,通过新的医疗保障制度的实施,政府希望在保障公民健康水平的基础上更有效和更经济地利用实验室服务,合理利用实验室资源、限制检验费用支出势在必

行,如何防止“过度检查”及“检查不足”,合理选择检验项目已成为医疗机构包括临床实验室面临的新的课题。提高医疗卫生资源利用的合理性会引发对实验室现有资源布局的重新定位。

在检验医学中必须引入循证医学的概念,对实验室现行的检验项目不仅从方法学性能而且应从临床应用方面重新进行评估和管理,向临床提供和推荐有价值的检验项目及其组合。对新的检验技术和项目实行准入制度,对允许临床准入的检验技术和项目,方可向临床提供诊疗方面的信息。

由于医疗事业的发展,跨地区或在同一地区的不同医疗机构就医的情况十分普遍。为了合理、有效利用卫生资源,降低患者就诊费用,简化就医环节,卫生部及各地卫生行政管理部门要求不同医疗机构间检验结果实现互认。建立在科学基础上的检验结果互认又是一个新的课题,它涉及检测系统的完整性及有效性,涉及检验结果的溯源性、稳定性和可比性,互认工作与检测仪器、检测试剂生产企业也有密切的关系。

为解决群众“看病贵”、“看病难”的问题,有关部门将会出台一系列政策,如对大型仪器检查收费的调整、单病种收费等,这些改变都可能对实验室的收入产生一定影响,实验室必须正确对待这一问题。实验室管理者亦应学习一些管理方面的知识,在防止“过度检查”的同时,还应防止因“检查不足”而造成的漏诊或误诊给患者带来更多的痛苦和医疗支出。

医改重点之一是加强基层医疗机构如乡镇卫生院的建设,因此在这些医疗机构从事实验室工作的人员,必须加强学习,学习新技术、学习先进仪器的使用,尤其要在质量管理方面下工夫,各地区也应组织相应专家对基层医务人员进行必要的培训。

3. 科学技术的进步带来的挑战 先进的科学技术发展,大大促进了检验医学的发展。自动化分析仪器的普及,不仅大大提高了工作效率,也提高了工作质量。生物科学及生物技术的发展,检验医学孕育着新的领域。随着分子生物学技术的逐步成熟,分子检测技术正在临床实验室普及应用,个体化诊断、个体化治疗成为发展的趋势。信息技术的进步、计算机和检验医学的紧密结合,也促进了检验医学的发展,信息系统的建立、检验信息的传递及利用更加快捷,远程检验医学、数据或图像(如细胞的三维图像)可以通过数字化形式高速度地在网上传递,实验室和医师可以得到远程快速咨询服务。具有高技术含量的床旁检测(POCT)的发展、可以在实验室外(在诊室甚至患者家中)由非实验室人员甚至患者进行自测。这些科学技术上的进步一方面促进了检验医学的发展,另一方面对实验室的管理也带来了新的挑战。

科学技术的发展可能促使实验室的工作模式、学科分类发生巨大变化,目前的临床血液学、临床生化、临床免疫学等专业划分模式可能要进行调整,事实上目前已经有一些实验室进行了调整。

新的科学、新的发展,必然要产生许多新的检验项目,这些检验项目方法学及临床性能的评价,如何合理应用,与现有检验项目如何结合等都是摆在我们面前的新课题。

这些新技术需要人来掌握,应用这些技术产生的检验信息需要人来利用,这就涉及人才的教育和培养问题,队伍的建设问题。很明显,随着高新技术的逐步应用,实验室的自动化程度不断增强,实验室对高级检验人员的需求将有所增加,同时对熟知实验诊断学,并具备一定临床经验的检验医师的需求将大大增加。可以预测,在未来的一个时期内,实验室的咨询服务能力将是衡量临床实验室水平的一个重要指标。

除上述三个方面外,还有其他方面带来的挑战。例如临床检验带来伦理学的问题,可