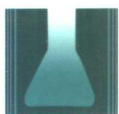
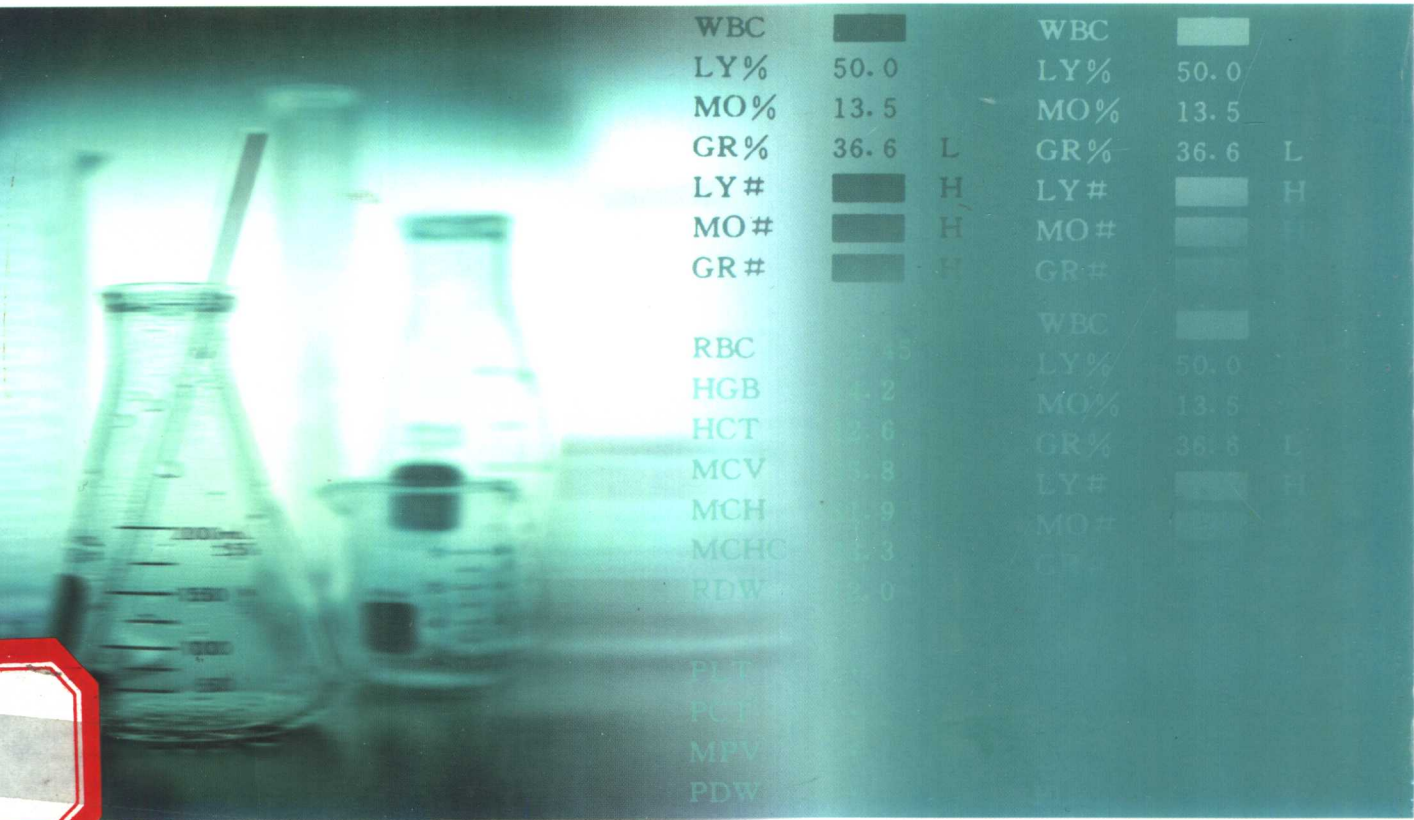


全国高等医药教材建设研究会规划教材 · 全国高等医药院校教材



供医学检验专业用

临床实验室 质量管理



主编 杨振华 副主编 王治国

 人民卫生出版社

全国高等医药院校教材

(供医学检验专业用)

临床实验室质量管理

主 编 杨 振 华

副主编 王 治 国

编者 (按姓氏笔画为序)

王治国 (卫生部临床检验中心)

王清涛 (北京市临床检验中心)

申子瑜 (卫生部临床检验中心)

邹伟民 (广东省临床检验中心)

杨振华 (卫生部临床检验中心)

张锦锋 (上海市临床检验中心)

陈文祥 (卫生部老年医学研究所)

郭 健 (卫生部临床检验中心)

秦晓光 (北京煤炭总医院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床实验室质量管理/杨振华主编. -北京:
人民卫生出版社, 2003
ISBN 7-117-05200-7

I. 临… II. 杨… III. 实验室-质量管理
IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 092484 号

临床实验室质量管理

主 编: 杨 振 华
副 主 编: 王 治 国
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)
地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
印 刷: 北京市增富印刷有限责任公司 (天运)
经 销: 新华书店
开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 10.5
字 数: 251 千字
版 次: 2003 年 1 月第 1 版 2003 年 5 月第 1 版第 2 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-05200-7/R · 5201
定 价: 14.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等医药院校医学检验 专业教材修订说明

为适应我国检验专业教育改革的需要,培养我国社会主义现代化建设需要的检验专业专门人才,在总结上一轮教材的使用情况及各门学科发展需求的基础上,于2001年经全国高等医药院校医学检验专业第三届教材评审委员会研究决定,对第二轮检验专业本科教材进行修订,同时对实验指导亦进行了修订。根据医学检验专业本科的培养目标,确定了编写的指导思想和教材的深度和广度,强调了基础理论与检验实践的联系及全套教材的系统性。本次修订新增加了《分子生物学检验技术》、《临床实验室质量管理》和《输血与输血技术》3本书,并对上一轮未修订的《临床医学概要》进行了修订。

本次修订后这套教材为10种:

- | | | | | |
|----------------------|----|-----|-----|-----|
| 1.《临床检验基础》第三版 | 主编 | 熊立凡 | 副主编 | 李树仁 |
| 2.《临床血液学和血液检验》第三版 | 主编 | 谭齐贤 | 副主编 | 张树平 |
| 3.《临床生物化学和生物化学检验》第三版 | 主编 | 周新 | 涂植光 | |
| 4.《临床微生物学和微生物检验》第三版 | 主编 | 张卓然 | 副主编 | 倪语星 |
| 5.《临床免疫学和免疫检验》第三版 | 主编 | 王兰兰 | 副主编 | 柳永和 |
| 6.《临床寄生虫学和寄生虫检验》第二版 | 主编 | 沈继龙 | | |
| 7.《分子生物学检验技术》 | 主编 | 傅桂莲 | 副主编 | 樊绮诗 |
| 8.《临床实验室质量管理》 | 主编 | 杨振华 | 副主编 | 王治国 |
| 9.《临床医学概要》第二版 | 主编 | 朱明德 | 石应康 | |
| 10.《输血与输血技术》 | 主编 | 高峰 | | |

与本套教材配套的实验指导共7种

- | | | |
|--------------------------|----|-----|
| 1.临床检验基础实验指导(第二版) | 主编 | 刘成玉 |
| 2.临床免疫学和免疫检验实验指导(第二版) | 主编 | 刘辉 |
| 3.临床生物化学和生物化学检验实验指导(第二版) | 主编 | 钱士匀 |
| 4.临床微生物学和微生物检验实验指导(第二版) | 主编 | 洪秀华 |
| 5.临床血液学和血液检验实验指导(第二版) | 主编 | 许文荣 |
| 6.临床寄生虫学和寄生虫检验实验指导(第二版) | 主编 | 曾庆仁 |
| 7.分子生物学检验技术实验指导 | 主编 | 徐克前 |

前 言

我国的医学检验自八十年代开始,有了飞跃的发展。临床实验室使用了一大批各种类型的自动分析仪。随着我国教育事业的发展,大批本科毕业生以及一批硕士、博士乃至博士后进入临床实验室工作。但我国临床实验室的管理水平与国外相比,差距甚远。究其原因,恐怕与不重视临床实验室管理的教学有关,而缺乏这方面的大学本科教材不能不说是问题之一。编写一本适应我国教学要求的教科书,一直是从事临床实验室管理工作者的愿望。卫生部教材办公室组织修订医学检验专业教材时增加了“临床实验室质量管理”教材。

本书共有十七章,大致分为五个部分:第一部分介绍“临床实验室质量管理”的内涵和外延,让读者对本书有一个概要的了解。第二部分介绍质量管理的最基本阶段,即质量控制(QC),第三章简要地解释QC所包含的内容。第四章到第八章,用大量篇幅介绍检验工作者必须了解的“室内质控(IQC)”方方面面的知识,包括不少统计学概念和公式,这是必要的,因为人们常常称IQC为统计质量控制。第九章介绍了QC的另一个重要方面,即室间质量评价(EQA)。第三部分介绍质量管理的第二阶段,即质量保证(QA)。其中第十章对QA的全部内容作简短说明。随后二章较详细地讲解分析前和分析后阶段的质量保证。第四部分对质量管理的更高阶段,即建立质量管理体系和实验室认可作了简明扼要的介绍。第五部分介绍了与临床实验室质量管理有关的三个方面:标准和标准化工作;量值溯源;检测方法的评价。

希望本书不仅可作为大学检验专业本科的教材,还希望对临床实验室管理者的实际工作有所帮助,成为他们进行临床实验室管理时的有用参考书,并希望给予批评指正。

本书的编写得到诸位编者的大力支持,特别是王治国同志编写了本书很大一部分章节。编写过程中参考了叶应妩教授、郑家齐教授、冯仁丰教授和陆永绥教授等主编的有关临床实验室管理书籍。特此一并致谢。

编 者

2002年9月

目 录

第一章 临床实验室管理	1
第一节 临床实验室定义.....	1
第二节 管理定义.....	2
第三节 管理过程	3
第四节 临床实验室管理内容.....	7
第二章 临床实验室质量管理	9
第一节 质量和质量管理.....	9
第二节 临床实验室质量管理的历史	10
第三节 质量管理层次	12
第四节 质量管理作出重要贡献的学者	13
第三章 质量控制诸要素	15
第一节 设施与环境	15
第二节 检验方法、仪器及外部供应品	15
第三节 操作手册	16
第四节 方法性能规格的建立和确认	17
第五节 仪器和检测系统的维护和功能检查	17
第六节 校准和校准验证	17
第七节 室内质量控制	18
第八节 室间质量评价	19
第九节 纠正措施	20
第十节 质控记录	20
第四章 质量管理的统计学基础	21
第一节 基本统计知识	21
第二节 直线回归分析	24
第五章 误差和检测系统的性能要求	33
第一节 随机误差和系统误差	33

第二节 准确度和精密度	34
第三节 测量不确定度	35
第四节 允许总误差	45
第六章 质控图和质控规则	52
第一节 质控图	52
第二节 常用的质控规则	57
第三节 Westgard 多规则质控方法	61
第四节 质控规则的性能特征	65
第七章 质控方法的设计	71
第一节 质控方法评价和设计工具	71
第二节 质控品	78
第三节 室内质控的实际操作	79
第八章 患者数据质控方法	84
第一节 患者结果均值法	84
第二节 差值检查法	85
第三节 患者结果多参数核查法	86
第四节 患者标本的双份测定	87
第五节 患者结果的比较	87
第九章 室间质量评价	89
第一节 室间质量评价的起源和发展	89
第二节 室间质量评价计划的目的和作用	90
第三节 我国室间质量评价计划的程序和运作	92
第十章 质量保证诸要素	95
第十一章 分析前阶段的质量保证	99
第一节 分析前阶段质量保证的主要内容	99
第二节 检测项目的正确选择	99
第三节 患者准备	102
第四节 分析前阶段质量保证体系建立的基本问题	107
第十二章 分析后阶段的质量保证	109
第一节 检测结果的发出	109
第二节 咨询服务	110

第三节	循证医学与循证医学检验·····	114
第十三章	临床实验室质量管理体系·····	124
第一节	质量管理八项原则·····	124
第二节	临床实验室质量管理体系的建立·····	127
第十四章	实验室认可和认可标准·····	132
第一节	实验室认可和质量体系认证·····	132
第二节	实验室认可历史·····	133
第三节	我国的实验室认可·····	134
第四节	实验室认可和质量管理·····	135
第五节	临床实验室的认可·····	136
第六节	按国家法律进行强制性的临床实验室认可·····	137
第十五章	标准化工作和质量管理·····	138
第一节	标准和标准化的概念·····	138
第二节	国内外检验标准化的发展历史·····	139
第三节	检验标准体系·····	140
第四节	标准的制定和宣传贯彻·····	140
第五节	标准化的效益·····	141
第十六章	测量溯源性·····	143
第一节	溯源性及有关问题·····	143
第二节	临床检验的量值溯源·····	146
第十七章	临床检测方法学评价·····	153
第一节	检测和校准方法的选择·····	153
第二节	评价临床方法的文件·····	155
第三节	精密度评价·····	156
第四节	评价测定线性范围·····	157
第五节	方法学比较·····	159

临床实验室管理

本书中所提到的临床实验室,在国际上往往又称为医学实验室,二者并无实质区别,是同一概念。根据我国习惯,本书使用临床实验室(简称实验室)。

实验室随现代医学的出现而得到发展。直到第二次大战前,实验室规模很小,一般只有一些简单的仪器,如显微镜、离心机、目测比色计、温箱等。往往在兼职医师领导下,一些技术人员用手工方法从事一些常规化验。这种实验室谈不上质量管理。

到了五十年代末期,随科学技术的发展,实验室有了显著的进步,出现了生化分析仪、血液分析仪等先进仪器。它们不仅可以同时处理大量标本,还开展很多过去用简单仪器不能检测的项目。在六十、七十年代,发达国家的实验室得到了飞速的发展,数量猛增,规模越来越大,由原来少数人手工操作的实验室变成了拥有近百人,年收入达千万美元的技术和经济实体。现在一个现代化的实验室往往拥有近百台各种型号、类型的仪器,每年完成数百万乃至千万个以上的检验结果。通过计算机即实验室信息系统向临床提供大量的信息。在这时期临床实验室也从单一的附属医院或医师诊所的机构发展出现独立(商业性)的实验室。在发达国家中,这些实验室更进一步组成年营业额达亿元美金以上的实验室网络集团。技术进展的另一面是仪器的小型化和技术操作简单化。发展了一类所谓 POCT(point of care testing)项目。我国常称为床旁实验,便携式血糖计是其中最典型的仪器,不仅医师,护士可以检测,就是患者本人也能操作,随时监测血糖的变化。

面对这些巨大的进展和变化,临床实验室管理自然成为一个新兴的学科。在讲实验室管理之前,有必要先对管理对象——实验室给以明确定义。也有必要对管理,特别是实验室管理的内涵以及外延、特性等有一个较明确概念和认识。

第一节 临床实验室定义

临床实验室虽然存在和发展了百年,但在经典教科书中很难找出明确的描述。Karna 在 1982 年出版的《clinical laboratory management》一书中下定义为“是一类设施,在这设施内分析来自人体的物质,目的是为诊断,预防,或者治疗任何疾病或损伤,或者为了判断人类的健康。”到了 80 年代,为了加强对实验室的管理,美国国会通过了临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988, CLIA 88)。在这文件中,为了明确此法律管理范围,给临床实验室以一个较明确的定义。

“临床实验室是指目的为诊断、预防,或者治疗任何人类疾病或损伤,或者评价人类健康而

对人体的物质进行生物、微生物、血清、化学、免疫血液、血液、生物物理、细胞、病理或其它检查的机构。这些检查也包括鉴定、测试,或用其它方法来叙述在机体存在或者不存在不同物质或者有机体。仅仅收集或者准备标本(或者两者兼有)或者提供邮寄服务但不进行检验的机构不能认为是临床实验室。”

此项规定明确了 CLIA 88 各项规定适用的实验室范围。为了便于管理,还规定下列实验室不需遵守 CLIA 88 的各种规定:①只从事法医检查的实验室;②不向医师汇报测定结果的科研实验室;③由国家药物滥用研究所(NIDA)发证的从事尿药物检查的实验室部分;④由保健经费管理局(HCFA)批准的由某些州按 CLIA 标准进行发证的该州实验室。

在即将公布的 ISO 15189“医学实验室质量管理”文件中将医学实验室(临床实验室)定义为:

“目的为提供诊断、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、病理学或其它方面检查的机构。这些检查还包括测定,测量,或者描述存在或不存在不同物质或微生物的操作。那些只采集或准备标本,或作为一个邮寄或分发中心的机构,尽管他们可能是一个较大的实验室工作网或工作系统中的一部分,仍不能被认为是实验室。实验室可以提供咨询服务,覆盖实验室检查的所有方面,包括结果解释和为进一步更好检查提供建议。”

这三种规定看来是相互联系,而且是随时间推移,一步一步地发展完善。CLIA 88 定义进一步将 Karan 定义中未提到的检查的类型加以明确。并指出那些只采集或准备标本,以及只进行邮寄或分发机构并不能认为是临床实验室。并从法规角度明确有一些实验室按定义有可能被划为临床实验室,但从行政管理方面并不适宜划入。

ISO 15189 定义基本上是 CLIA 88 的重复,但在最后加上了一段很重要的阐述。“实验室可以提供咨询服务,覆盖实验室检查的所有方面,包括解释结果和为进一步更好检查提供建议”。这段话事实上进一步指出和明确实验室工作不能只限于作好各项检验,还要提供咨询服务。这一点是不少临床实验室特别是我国医院检验科在过去未曾考虑到的重要方面。我国医学检验工作者在未来应加以足够的重视。

通过这一段叙述,我们清楚地了解到:临床实验室与医学实验室是同一概念,ISO 15189 在医学实验室的定义中,还有一个“注:在法语中,这些实验室被称作‘laboratoires de analysis de biologie medicale’在其它拉丁语中(即葡萄牙语,西班牙语)他们被称作临床实验室。”所以说临床实验室和医学实验室并无差异,只是不同地区习惯不同,称呼上有所不同。

第二节 管理定义

管理可能是世界上最古老职业之一。四大文明古国早在几千年前就建立了灿烂的文化和宏伟的建筑,如埃及的金字塔和中国的长城。很明显在当时落后的生产力条件下,只有依靠高超的管理才能得以完成。

管理作为一个现代化的科学,可以追溯到 1881 年 Wharton 在美国宾州建立商业管理的课程,但早在 1820 年 Owen 就开始涉足研究产品的产出和效率、工人与企业、管理和各种工作之间关系等方面的问题。这些问题仍是目前探索的重要课题。从 19 世纪至今,管理一直是现代教育

和工商界最基本和最重要的学科。

管理科学虽然有着悠久历史,但“管理”定义,一直有各种各样理解。有人企图用一句话来概括,例如“一个使用人力、物质和技术资源来完成一个组织目标的过程”。ISO 文件中也是将管理概括为“指挥和控制组织的协调的活动”。但对初学者来说,这样的定义显然过于简单和抽象,不易理解。

我国芮明杰主编的教材“管理学现代的观点”在列举了各个经典管理学者的论点后,给管理下一个比较符合其实质的定义:“管理是对组织的资源进行有效整合以达成组织既定目标与责任的动态创造性活动。计划、组织、指挥、协调和控制等行为活动是有效整合资源所必需的活动,故而它们可以归入管理的范畴之内,但它们又仅仅是帮助有效整合资源的部分手段或方式,因而它们本身并不等于管理,管理的核心在于对现实资源的有效整合。”由此可见,很重要的一点是最后一句话,即对现实资源的有效整合。

第三节 管理过程

从上述定义可以看出管理过程大致分为四个方面或阶段,即策划,组织,领导和控制。在策划阶段主要是确立目标。进行目标管理(management by object, MBO)。第二阶段则是对现有各种资源进行组织。然后指挥组织中各部门和全体工作人员努力工作以达到设定的目标。在全过程中要建立标准,并以标准对所进行的工作进行对比检查,以协调和控制整个管理过程。

应注意到这四个方面并不是完全独立的。实际工作中一个管理者往往同时进行几项工作。并且这个过程往往是在连续不断地运行。

一、策 划

(一) 策划原则

策划是管理过程中最清楚的活动,策划的定义为“对过去有关信息进行分析并估价未来可能的发展,从而决定未来应进行的行动。”

管理的首要活动是策划,它是一个高度智慧性的活动,策划的好坏将对一个组织的未来产生深远影响。一个组织没有目标,其活动将是杂乱无章的,很难取得有效的结果。

人们进行策划基于下述四个理由:一个组织必须有明确的目标,好的策划将整个组织和个人导向一个明确的共同目标;减少不确定性,没有一个人能正确预言未来,但是一个有很好计划的管理者可以明显减少未来的不确定性,尽可能避免不必要的损失;通过策划可以减少不必要的耗费,进行高效低耗的运行;通过预先设立的标准,对工作及时的修改或纠正,最快、最好地达到预期目的。

现代化的实验室往往是一个具有多学科,各种层次工作人员的复杂组织,在管理的策划阶段,往往要考虑到下列要素:

1. 评估目前存在的问题和条件 这是制定策划的重要出发点。只有正确地识别出目前存在的问题和解决问题的资源,才有可能提出切实可行的解决方案;
2. 时间因素 要分清短期和长期策划,一个成功的策划往往需要将二者有机的联系起来。只有当成功的短期策划会促进长远目标的实现才是一个良好的策划,反之则会引起困难和问题;

3. 实验室的策划可能是有层次的 例如总的策划应由实验室主任负责。而日常工作问题可由组长负责。

这些要素中最重要的是充分收集与客观地分析资料。这是一个成功策划的基础。这样制定出来的策划往往是符合客观现实的,有结构层次的,同时又是有弹性灵活的。

(二) 策划阶段的工作步骤

确立目标是此阶段的第一步,也是整个管理过程的关键一步。Drucker 提出一个在管理科学中很有名的原则,即目标管理(management by objective, MBO)。MBO 的哲理并不复杂,它只是说组织中每一个人都应该有特定的、可达到的和可衡量的目标或任务。这些目标应与组织的目标紧密配合或者更确切的说是相互结合。

对实验室而言,其主要目标或任务是为患者的诊疗工作提供有用的信息。那么实验室管理工作就是要保证下属部门和个人的任务都围绕这一总的目标并与之相一致。

确立目标时应遵循的原则:

1. 目标应尽可能是可衡量的,最好能够量化 如工作小时数,节约资金量等。一些在过去不易量化的指标,如顾客满意度、工作质量等现在也开始有衡量指标。这是因为量化指标可以更有效地评估和衡量策划的执行情况和取得的成就;

2. 目标在经济上应该是可以核算的,应该核算出为达到目标所耗费的资源以及达到目标后所增加的收入;

3. 集体决定目标 发动工作人员广泛进行讨论,不仅集思广益,有助于作出正确的决定,而且有助于各层次工作人员明确自己的责任和任务;

4. 要明确每一工作人员在完成目标中所起的作用和地位 发挥每一工作人员完成目标的积极性;

5. 目标应具有灵活性 当情况变化时,目标应随之变化,例如原计划要控制人员的费用,但如工作量超出计划。就要对工作人员的费用加以适当修改;

6. 不同时期目标应有连续性 下面部门的计划和目标要服从总的目标。

实际工作中,常按下列方式进行 MBO 工作:

1. 实验室管理者(主任,经理等) 要负责确立其他管理人员(副主任,部门负责人等)的目标和任务。并与其它管理人员一起设定每一工作人员的任务和目的。在国外常表现为工作人员进行工作描述(job description);

2. 管理者与有关人员一起制定各种工作标准(performance standard) 定期以这些标准对工作人员业绩进行考核。与被考核者讨论考核结果;

3. 所有工作人员都应知道并明确自己的工作任务和目标以及工作标准和奖惩规定;

4. 在一定时期根据情况变化反复进行上述循环。

在决定目标时,必须了解现在组织所处的地位和情况,包括组织现有的人力和物质状况。这是因为物质和技术资源是决定目标的重要物质基础。在此过程中,应强调的是要广泛听取各方面意见,权衡各方面的利弊。决不要忽略此过程,否则很容易因考虑不周或者忽略重要意见和劝告,而在实行过程中遇到不应有的困难和障碍。

不要只提出一种实施方案。一个好的管理者应努力从各方面提出多种方案,不要忽视任何一种可能性。在多种可能的方案基础上选择最佳方案。作出决定选择最佳方案。这往往不是一

件容易的事,因为实际工作中很少存在着 100% 正确或错误的决定。在变化的环境中,现在作出的正确决定并不能预言在将来也是正确的。

为了尽可能作出恰当的决定管理者可以对潜在的解决方案提出下述三个问题。

1. 此潜在方案是否可以达到所确立的目标;
2. 此潜在方案能否最大利用现有资源,以最低成本,达到最大程度的有效性?但决不要将经济因素作为决定选择的准则,而应将质量放在首位,要考虑能否最大程度地提高质量;
3. 此潜在方案是否具有可行性?

如果对此三问题的回答都是“是”,虽然不能保证所作的决定是最好的,但起码有成功的机会并值得一试。

预测所需人力、物质和技术资源是实施任何计划的必要基础。管理者必须计算和预测实行所选择方案所需的资源,现有并在策划实施中可能获得的资源。最后订出一个符合实际情况的预算,以保证方案的实施。

一旦决定了实施方案,有了相应的人力、物质和资金等条件,管理者应订出实施此方案的时间表,如果一个计划是可行的、符合客观情况的,其最终能否成功,时间有可能成为一个关键因素,应该按时间表去执行预定方案,以期达到预设的目标。

此阶段最后一步是执行制定好的方案,这是管理中重要的一环,也是各种管理功能(组织、领导和控制)的开始点。有步骤、有条理地执行策划会使其它功能变得较为容易。如要很好地执行策划,管理者应该和有关人员进行有效的交流,如管理者与被管理者之间存在隔阂,往往会妨碍策划顺利执行。有效的交流和能够吸引被管理者的热情是策划能否执行好的重要关键。

二、组 织

一旦确立了目标,就要将有关人员和物资和财务资源组合起来,形成一个组织框架来将目标付之于行动。必须注意的是一定要高效率地使用所有资源保证完成策划所规定的目标。

Bernard 将组织定义为“有意识地加以协调的两个或两个以上的人的活动或力量的协作系统”。

在进行组织时有以下原则:目标性,每一个工作岗位都应有自己的目标或任务,并与实验室的目标相一致;权威性,必须清楚地界定每一工作岗位的权限范围和内容;责任性,每一工作人员都应对其行为负责任。责任应与权限相对应;分等原则。实验室中每一个人都应知道他在组织层次中的位置:谁是上级,谁是下级;命令惟一性:一个人应只有一个上级;协调性,将组织中各种各样活动或工作很好结合起来,不应发生冲突或失调。

组织活动的结果形成二类组织:一类组织为金字塔层次结构。它决定了实验室中上下级,室组和工作人员间的关系。往往以组织框架图来表现这种关系。大量管理时间和精力耗费在建立和维持这种层次关系。这包括制定各种程序文件、作业操作书以及各种规章制度;第二类是非正规组织。按行为科学的原理,人际关系的整合在完成组织确立的目标工作中,具有不可替代的作用。因此在形成有形的组织层次框架时,应注意形成一种无形的人与人之间友好的、相互合作的类似“葡萄藤”的关系。一个聪明的领导者应善于发挥这二种组织的优点和长处。

三、领 导

领导无疑是管理过程最耀眼的活动,传统的领导者乐于发号施令。要求被领导者绝对服从。这反映了这些人认为大多数人是不愿意工作,因此必须有人施加压力,进行监督。现代的领导者则是用另外眼光来看待领导。例如美国管理学者 Wehrich 等人认为领导是一种影响力,是对人们施加影响的艺术或过程,从而使人们情愿地、热心地为实现组织或群体的目标而努力。

这个定义中有三个要点:首先它指出领导的本质是影响力。领导者依靠自己的言传身教把组织中的群体吸引到他的周围,取得他们的信任,组织中的群体心甘情愿地追随他为完成组织的目标而努力工作;其次明确指出领导是一个对人们施加影响的过程。并且还是一种艺术。这是因为领导者面临着千变万化的内外环境。面对着不同背景和需求的人们。作位好领导,要求有一定的艺术能力。越是高层次的领导,其面对的因素更为复杂和不确定。所以艺术成分越多;最后这个定义说明领导是一项目的性非常强的行为,它的目的在于使人们情愿地、热心地为实现组织的目标而努力。

现代的领导者相信大多数人是热爱劳动的。应为他们找到既适合又有意义的工作。这样人们愿意贡献出他们的才华和创造性劳动。领导者最怕变成灭火队员,忙于日常繁琐事务,解决鸡毛蒜皮小事。

四、控 制

如果所有上述管理过程进行十分顺利,则不需要进行控制工作。但事实上这是不可能的。尽管策划很好,总有未曾预料的事情发生。领导再正确,总有错误和不足。所谓控制,就是监督各项活动,以保证它们按计划进行并纠正各种重要偏差的过程。

从此定义可以看到三点:第一点,控制有很强的目的性,是为了保证组织中的各项活动按计划进行;第二点,通过监督和衡量工作,纠正偏差来进行控制;第三点,控制是一个过程。

(一) 建立控制标准

有可能,应对实验室各项工作建立标准,以评价工作的执行情况。但是管理者很难将所有结果与标准进行对照衡量。应挑选出一些关键的控制点,通过对它们的衡量和监督对全部活动进行控制。例如在实验室的质量管理中,建立室内质量控制标准,如 2SD 或 3SD 来监察检验的重复性是否良好。在美国,利用政府设定的及格标准来考察每个实验室检测是否准确。

(二) 衡量执行情况

有了较完备的标准体系,下一步就要收集实际工作的数据,了解和掌握工作的实际情况。并与标准进行比较,衡量实际工作中与已制定标准所对应的要素。可以用下列各种方法来进行衡量:

1. 个人观察 没有任何其它方法能取代替管理者的直接观察工作状态和与工作人员接触以了解其实际活动。因为这可获得衡量工作执行情况的第一手资料。未经过二手的传递和修改,避免了可能出现的遗漏、忽略和失真。但也有不少的局限性,首先是这种方法费时、费力,不可能普遍应用。其次仅靠一般的观察往往了解不到深层的情况和问题;最后由于存在形式主义,管理者很可能被假象所蒙蔽。为了克服这些问题,进行现场调查和观察时,应作好准备。应有调查提纲,选择恰当的时间,采取灵活多样的形式,如召开座谈会、个别访问等。对取得的第一手资料选

用恰当的统计方法以得到科学的结论。

2. 统计报告 将日常实际工作采集到的大量数据以一定的统计方法进行加工处理后可制成多种报告。特别是引入计算机技术后,这类报告有可能得出一些深层信息和结论,如通过每月室内质控图表不难看出实验室质量存在问题和发展趋势。从室间质评机构发回的室间质评结果不仅可以知道自己实验室的准确度,还可以了解到各类仪器性能的优劣。因此现代化实验室主任在管理时愈来愈多地依靠报表来衡量实验室的实际工作情况并由此发现的问题。

3. 书面报告 在既往管理者往往要求下级对一些工作和情况作出口头报告,随之给以口头指示。这类方式存在一定的随意性,一旦出现分歧和问题,往往无法说清。现代化的实验室目前更多地采用书面报告和批复的方式。既便于存档复查,也便于弄清问题。

在实际工作中还存在一些其它类型的方法,例如抽样检查等。管理者可以灵活加以应用。在此阶段,最重要的是管理者应千方百计设法保证所获取的信息具有准确性、及时性、可靠性和适用性。

(三) 纠正行动

控制过程的最后一项工作是采取管理行动。最常用的是除外控制(control by exception),也就是纠正由标准与实际工作成效的差距产生的偏差。纠正偏差的方法有两种:要么改进工作,要么修改标准。

1. 改进工作 这是最常用的方法。首先应分析问题所在和偏差产生的原因。然后采取相应的行动,如调整管理办法、变动组织结构、改变人事安排等等;

2. 修订标准 在少数情况下,偏差是由于标准制定不合适引起。例如不分青红皂白,就将 Westgard 所有质控规则应用于所有检测项目的室内质控工作中,其结果必然是引起很多的假失控,令工作人员无法操作和遵守。此时管理者就应适时修改标准。过高的实现不了的标准会影响员工的士气,而过低的标准会引起员工的懈怠。但是修订标准时必须慎之又慎,因为它的影响面较大。

采取管理行动或者纠正偏差是控制过程的最后环节,也是其它管理工作与控制过程的连接点。很大一部分管理工作都是控制工作的结果。

第四节 临床实验室管理内容

随着医学检验的蓬勃发展,从 70 年代开始在国外大学里出现了实验室管理教育课程,开始探索和研究管理的方法和技巧,很快人们发现实验室管理不仅继承工商业的管理理论、方法,还因为实验室最终面对的是人们的健康,除了要將实验室产品——检验报告的结果准确无误及时提供信息外,还需要正确解释结果。并为正确地使用这些结果提供咨询建议。同时一些医院实验室生存在大学的教学和研究环境中工作,这些都是一般管理很少面临的问题。

随着实验室管理在实践和理论上的进展,促进了专业组织的建立,1978 年在美国成立了实验室管理协会(Clinical Laboratory Management Association, CLMA)。其宗旨是致力于为实验室提供优良的服务,加强医学检验职业的管理和领导技能,促进高效、多产和高质量的工作,为高质量的患者诊疗提供服务。从远期目标看它希望成为世界范围的专业团体,在全世界推动医疗管理的优化和高质量的临床服务。

CLMA 每年开次年会并办有一份名叫 clinical laboratory management review 的双月刊,交流实验室管理方面的新理论、新思维,总结各方面的经验,是一本较有影响的杂志。

近年来还陆续出版一些在实验室管理方面的专著和教科书,如 1996 年 Vernadoc 出版了适合大学的教科书《medical laboratory management and supervision》。

此书概述了实验室管理的方方面面,包括四个部分:第一部分为组织管理,涵盖了实验室作为一个机构,它的管理概念。介绍了管理的理论和管理过程。以及目标管理(MBO)。还讨论了领导、组织和交流等概念。第二部分是人力资源的管理,在这部分总结了人类工作的动力,再次强调如何充分发挥实验室工作人员潜力。工作设计、工作述职、工作评估和人事管理都是本部分重要内容。第三部分是财务管理。本部分包括了基本会计模式,工作预算,资本计算和生产率测量,并列举了用于实验室的具体范例。本部分最后一章是实验室信息系统(laboratory information system, LIS)。第四部分是实验室工作管理。这部分总结和实验室工作有关的内容:有政策和方法操作手册,实验室安全工作,工作流程和实验室设计,规章和职业的需要,重要的章节有质量评估和工作改进以及实验室的市场服务等。

总的来说,实验室管理的内容大致分为以下五个方面:质量管理、财务管理、人力资源管理、信息管理和市场管理。对于一个独立的医疗机构,这五个方面的管理是缺一不可的。但对于目前我国实验室,绝大多数都附属医院和其它医疗机构。财务、人力资源、市场管理方面实验室缺乏自主权。如何在我国目前管理体制下作好这方面工作需要我们不断探索,寻找适合我国目前情况的管理办法和途径。信息管理是未来极其重要的工作,希望能与计算机方面专家合作,开发出适合我国临床实验室的信息系统。毫无疑问,我国临床实验室的管理工作重点应放在质量管理上。这是因为提高质量是实验室无法推托的责任。二十余年来我国检验界一直努力来推广先进的国内外提高检测质量办法和理论,积累了不少经验和教训。

(杨振华 张锦峰)

临床实验室质量管理

第一节 质量和质量管理

“质量”是人们非常熟悉和常用的概念。但是正如“love”一样,每一个人都知道,但恐怕没有一个人能很恰当地将它说清楚。不同的人从自己的立场出发,对检验质量的理解就不一样:从临床实验室来理解往往认为准确和可靠的检测结果就是高质量;对医师来说,只是准确、可靠还满足不了需要。有用性和及时性是另外二个极其重要的需求;护士希望的是对标本的采取有明确和简单的要求。如采用不同颜色的真空采血管,可有效地防止采血错误;患者希望检测不仅准确,而且价格不高;医疗保险部门最关心的是不能乱收费,多收费。总之质量好,就是要满足不同方面各种各样的需要。

以前人们普遍接受的是 ISO TC/176 文件所规定的定义。即“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和”。但对于医疗工作来说此定义似有不完善之处,因为受到自然规律和人们对人体疾病了解程度的限制,要使医疗能全面达到顾客(患者和临床)的需要并使其满意显然是不容易的。

美国医学研究所(Institutes of Medicine)对治疗质量(quality of care)定义为“治疗质量是个人和人群对健康服务达到所希望的健康结局可能性的满意程度,并与目前医疗知识相一致”

在这定义中“健康服务”包括了躯体和精神疾病,它适用各种类型保健服务的提供者(医师、护士、口腔医师、技师等各种各样的医疗职业)以及各种治疗单位(医院、医疗诊所、社区卫生服务站和家庭病床)。在定义中还专门提到“与目前医疗知识相一致”强调了医务工作者要不断学习其专业知识,包括要通过考试发证或执照来维持职业的高标准。但是也意味医疗服务水平只能和目前科学发展同步,往往不能提供患者所希望的治疗结局。医务工作者有责任向患者解释治疗过程和预期治疗结果。因此这个定义比较符合医疗实践,有利于医疗工作的质量管理和改进,是一个有效和实际的定义。

在最新的 ISO 9000 2000 文件中对质量定义作了重要修改。改为“一组固有可区分的特征满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度”。人们注意到与原定义相比,重要的是在定义最后加了“期望的程度”数字。与前述的治疗质量定义中的“满意程度”有相似之处。

如同“质量”一样,在社会各处生产活动中都能看到“质量管理”,但却又有各种理解和说法,大多数质量管理与企业的生产活动相联系,例如日本学者石川馨给质量管理定义为“开发、设计、生产、提供最经济、最有用、买方满意地购买的优质产品”。Juran 博士给出一个更概括的定义