

主 编 曹荣桂
分册主编 申子瑜

医院管理学

临床实验室管理分册

 人民卫生出版社

医院管理学

临床实验室管理分册

主 编 申子瑜

副主编 杨振华 王治国

编 者 (按姓氏笔画为序)

王治国(卫生部临床检验中心)	张宏图(中国医学科学院肿瘤医院)
王清涛(北京市临床检验中心)	张锦锋(上海市临床检验中心)
申子瑜(卫生部临床检验中心)	陈文祥(卫生部老年医学研究所)
邹伟民(广东省临床检验中心)	郭 健(卫生部临床检验中心)
丛玉隆(中国人民解放军总医院)	郭铃新(北京大学人民医院)
杜静华(北京大学人民医院)	秦晓光(北京煤炭总医院)
杨振华(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/申子瑜主编.
—北京: 人民卫生出版社, 2003. 3
ISBN 7-117-05446-8

I. 医… II. 申… III. ①医院—管理②医院—实
验室—管理 IV. R197. 32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 019968 号

医院管理学 临床实验室管理分册

主 编: 申子瑜

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: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 15.25

字 数: 341 千字

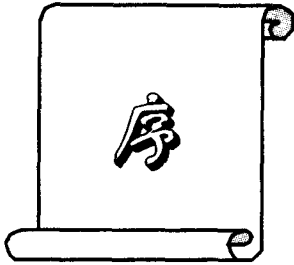
版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2003 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05446-8/R·5447

定 价: 24.00 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)



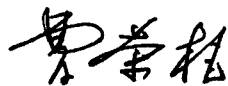
我国有 6 万多所医院（包括卫生院），构成了庞大的医疗卫生服务体系。随着人类跨入新的世纪，中国也进入了新的时代，我国各级各类医院正在经历医药卫生体制的深刻变革，对管理也提出了新的要求。城镇职工基本医疗保险体制、医疗卫生体制和药品生产流通体制三项改革同步推进，日益深化；随着我国加入 WTO，我国医疗机构将吸引国内外更多的资金、技术和先进的管理方法，多种所有制形式与经营方式并存、公平竞争的医疗服务体系新格局将逐步形成；随着经济社会的发展，医疗服务需求增长加快，群众对医疗服务的要求日益提高。医院作为医疗卫生服务的主要提供者，是实施社会保障制度的重要阵地，是医疗卫生体制改革的重点所在，也必然成为社会关注的焦点之一。可以说，我国的医疗机构面临着良好的发展机遇，但是也面临严峻的挑战。而如何抓住这难得的机遇，迎接挑战，在竞争中发展，向公众提供优质高效的服务，创造良好的社会效益和经济效益，正是这部新的《医院管理学》关注的重点课题。

管理既是一门科学又是一门艺术，合格的医院管理者必须掌握医院管理科学规律，了解当今国际先进的管理理论和方法，同时注重探索和创新，增强自己的管理能力和水平，在管理实践中完善管理技巧，讲究管理艺术。医院管理是一门科学，必须在实践中不断丰富和发展。因此，在医院改革不断深化的同时，认真学习医院管理科学知识，努力探索切合我国医院工作实际和医院发展规律的管理理论和方法，总结和交流医院管理实践经验，在广大医院管理者中已蔚然成风。然而，医院管理作为一门科学，在我国兴起的时间尚不太长；在现任的医院管理人员中，经过医院管理学系统培训的尚不太多；国际上医院管理科学发展日新月异，赶上发达国家医院管理发展的脚步尚需努力。完善我国医院管理科学体系，培养职业化医院管理队伍的任务十分艰巨。为此，在卫生部和解放军总后勤部卫生部新老领导的关怀下，中华医院管理学会、卫生部医院管理研究所组织全国医院管理界二百余位专家学者，参考了大量文献资料，编写了

这部《医院管理学》，全书包括《概论》、《质量管理分册》、《教学·科研管理分册》、《人力资源管理分册》、《经营管理分册》、《信息管理分册》、《医院文化分册》、《护理管理分册》、《药事管理分册》、《临床实验室管理分册》、《医学影像管理分册》、《病案管理分册》、《医院建筑分册》、《医学装备管理分册》、《后勤管理分册》等15个分册，是我国迄今为止最为完善的医院管理专著。她力图全面系统地介绍国内外医院管理领域的最新理论和进展，同时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，总结我国医院管理的理论、经验和方法，使这部书具有系统性、先进性和实用性。使之既可作为医院管理领域各个专业管理人员岗位培训、继续教育的教材和医学院校卫生管理专业教学参考书，又可供广大医院管理人员日常工作参考。希望本书的出版对我国医院管理学科的建设完善，对我国医院管理理论的繁荣发挥促进作用，为我国医疗卫生事业发展、医院现代化建设和医院管理人才培养做出贡献。

在本书即将付梓之际，让我们对解放以来我国医院管理学专著的编著者、新中国医院管理领域的开拓者们表示敬意，是他们辛勤的耕耘和不懈的努力才使我国医院管理学术园地呈现百花齐放的繁荣局面。本书编写的过程中，作者参考了大量的国内外专著和文献，是这些专著、文献的真知灼见使这部书更为丰满和充实。在此，对这些专著文献的作者们致以由衷的谢意。在本书的编写过程中，各分册的主编和作者们做了大量工作，由于大家的共同努力才保证了本书的顺利出版。这部书的策划、编写和出版发行是在人民卫生出版社的支持下进行的，有关单位也为本书的编写提供了便利条件，在此一并致谢。

由于编写人员的知识水平和收集、查阅的资料所限，缺点疏漏在所难免，恳请广大读者提出宝贵意见，以便再版时修订。



2003年2月28日

《医院管理学》编委名单

顾问：钱信忠 张文康 王陇德 郭子恒
朱庆生 顾英奇 殷大奎 张立平
白书忠 傅 征 李建华

主 编：曹荣桂

副主编：张自宽 迟宝兰 潘学田 于宗河 吴明江
朱士俊 刘益清 戴建平 张衍浩

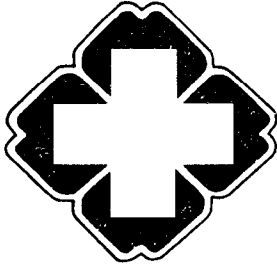
编 委 (按姓氏笔画为序)

于 冬	于宗河	马家润	马富春	方素珍	王 羽
王 楠	王发强	王玉琦	王国民	王治国	王环增
王晓钟	王蔓莉	王蔚文	史毓阶	申子瑜	白智鹏
刘 兵	刘国华	刘金锋	刘秋望	刘爱民	刘益清
孙家霖	孙隆椿	成哲忠	朱士俊	祁 吉	吴永佩
吴汉章	吴明江	张 钧	张自宽	张志忠	张宝库
张衍浩	张焕春	张鸿铸	李文考	李月东	李包罗
李宏为	李泮岭	杨希忠	杨秉辉	杨振华	杨鹤鸣
沈运灵	肖十力	苏雪芹	迟宝兰	陈 洁	陈励先
陈英耀	陈春林	周 丹	周凤鸣	周兆明	周锦华
孟建国	林菊英	胡燕生	钟道友	唐维新	徐 晖
高金声	曹建文	曹荣桂	曹德贤	梁铭会	黄锡璆
董 军	蔡仁华	潘学田	潘屏南	戴建平	

执行编委：迟宝兰 于宗河 张焕春 王晓钟
肖十力 陈春林 张宝库

《医院管理学》分册目录

- | | |
|---------------|------------|
| 1. 概论 | 主编：曹荣桂 |
| 2. 质量管理分册 | 主编：朱士俊 |
| 3. 教学·科研管理分册 | 主编：杨秉辉 |
| 4. 人力资源管理分册 | 主编：王环增 |
| 5. 经营管理分册 | 主编：陈洁 |
| 6. 信息管理分册 | 主编：李包罗 |
| 7. 医院文化分册 | 主编：周凤鸣 高金声 |
| 8. 护理管理分册 | 主编：林菊英 |
| 9. 药事管理分册 | 主编：吴永佩 张钧 |
| 10. 临床实验室管理分册 | 主编：申子瑜 |
| 11. 医学影像管理分册 | 主编：戴建平 祁吉 |
| 12. 病案管理分册 | 主编：刘爱民 |
| 13. 医院建筑分册 | 主编：于冬 |
| 14. 医学装备管理分册 | 主编：李泮岭 |
| 15. 后勤管理分册 | 主编：马富春 周兆明 |



前 言

任何组织的成功都在很大程度上依赖于组织机构内部管理水平的高低,临床实验室也不例外。在过去的一段时间里,随着分子生物学和计算机技术的应用,检验医学的发展十分迅速。医院的领导和实验室的工作人员都对检验质量的提高付出了很多心血。但也必须承认,我们并未真正认识到管理对临床实验室建设和检验质量保证的重要性。临床实验室是出具量值报告的特殊的医疗科室,它对标准化和规范化的要求程度很高。一些发达国家和国际组织针对临床实验室的管理进行了较深入的研究,制定了相应的法律、标准和工作导则。我们国家近年来也对临床实验室的质量管理和质量保证予以了较多的关注,但是,由于多种因素的影响我国临床实验室的管理与发达国家相比还存在着较大的差距。为了使更多的实验室工作人员,特别是实验室管理者、医院领导了解实验室管理的理论和方法,促进检验医学的发展,在中华医院管理学会的组织和领导下,我们编写了这本《临床实验室管理》供大家参考。

本书共有十九章,主要分为五个方面的内容,第一章至第五章介绍了有关实验室管理概论、实验室质量管理、组织管理、财务管理、信息管理等基本知识,第六章至第九章具体介绍了检验医学从质量控制到实验室认可的发展历程,并对相关的质量管理措施进行了较为详细的描述,第十章至第十五章重点介绍了量值溯源、室间质量评价、室内质量控制这些目前临床实验室最常用的质量保证措施,第十六章至第十八章就方法学评价、临床检验标准化、循证医学和循证检验医学等一些较新的概念和理论做了一些介绍,第十九章是病理科的管理。

本书的编者们均从事临床实验室管理工作多年,他们查阅了大量的国内、外文献,借鉴了检验界前辈的管理经验,反复修改,付出了艰辛的劳动。该书将有助于全面提高临床实验室管理人员的管理水平,也有助于医院管理者了解临床实验室的工作,促进检验医学的发展。

由于缺乏经验,本书还存在一些不足之处,诚恳欢迎广大医院管理工作者和检验界同仁提出批评意见。

申子瑜

2002年10月30日



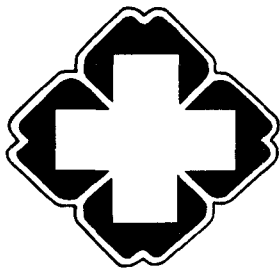
目 录

第一章 临床实验室管理概论	1
第一节 临床实验室面临的挑战.....	2
第二节 临床实验室的定义、作用和功能	4
第三节 管理及管理特性.....	6
第四节 管理过程.....	9
第五节 临床实验室的政府管理	12
第二章 组织管理	15
第一节 组织的定义与特性	15
第二节 临床实验室的分类及独立实验室	17
第三节 组织的结构	18
第四节 组织设计与组织图	20
第三章 临床实验室财务资源管理	24
第一节 基本概念	24
第二节 实验室收入	26
第三节 实验室支出	27
第四节 成本—效益分析	29
第四章 信息管理	32
第一节 基本概念	32
第二节 实验室信息系统	33
第三节 建立实验室信息系统的目的及基本要求	35
第四节 实验室信息系统基本功能	36
第五节 实验室如何应用信息系统	39
第六节 目前存在的问题及发展前景	40
第五章 临床实验室质量管理	41
第一节 质量与质量管理	41

第二节	临床实验室质量管理的历史	42
第三节	质量管理的层次	43
第四节	质量管理做出重要贡献的学者	46
第六章	质量控制和质量保证诸要素	48
第一节	质量控制诸要素	48
第二节	质量保证诸要素	54
第七章	分析前和分析后阶段的质量保证	58
第一节	分析前阶段的质量保证	58
第二节	分析后阶段的质量保证	67
第八章	临床实验室质量管理体系	74
第一节	质量管理八项原则	74
第二节	临床实验室质量管理体系的建立	77
第九章	实验室认可和认可标准	82
第一节	实验室认可和质量体系认证	82
第二节	实验室认可历史	83
第三节	我国的实验室认可	84
第四节	实验室认可和质量管理的	86
第五节	临床实验室的认可	86
第六节	按国家法律进行的强制性临床实验室认可	87
第十章	测量溯源性	88
第一节	溯源性及有关问题	88
第二节	临床检验的量值溯源	92
第十一章	室间质量评价	99
第一节	室间质量评价的起源和发展	99
第二节	室间质量评价的类型	100
第三节	室间质量评价计划的目的和作用	101
第四节	我国室间质量评价计划的程序和运作	103
第五节	室间质量评价机构的要求和实施	106
第六节	室间质量评价和实验室认可	114
第十二章	质量管理基础	119
第一节	基本统计知识	119
第二节	直线回归分析	122

第三节	随机误差和系统误差	125
第四节	准确度和精密度	126
第五节	测量不确定度	127
第六节	允许总误差	138
第十三章	质控图和质控规则	144
第一节	Levey-Jennings 质控图	144
第二节	常用的质控规则	148
第三节	Westgard 多规则质控方法	152
第四节	质控规则的性能特征	158
第五节	联合规则的基本理论	166
第十四章	质控方法的设计	169
第一节	质控方法评价和设计工具	169
第二节	质控品	185
第三节	室内质控的实际操作	186
第十五章	患者数据的质控方法	191
第一节	患者结果均值法	191
第二节	差值检查法	193
第三节	患者结果多参数核查法	193
第四节	患者标本的双份测定法	194
第五节	患者结果的比较法	194
第十六章	标准化工作和质量管理	196
第一节	标准和标准化的概念	196
第二节	国内外检验标准化的发展历史	197
第三节	检验标准体系	199
第四节	标准的制定和宣传贯彻	199
第五节	标准化的效益	200
第十七章	临床检测方法学评价	202
第一节	检测和校准方法的选择	202
第二节	评价临床方法的文件	204
第三节	精密度评价	205
第四节	评价测定线性范围	207
第五节	方法学比较	208
第十八章	循证医学与循证检验医学	211

第一节	循证医学及循证检验医学的基本概念·····	211
第二节	诊断性试验证据的评价原则·····	212
第三节	对诊断性试验的相关指标的评价·····	213
第四节	循证检验医学的实践·····	218
第五节	循证检验医学应用实例·····	219
第十九章	病理科的管理·····	220
第一节	病理科在医院中的地位和作用·····	220
第二节	病理科工作范围·····	220
第三节	送检标本注意事项及估价·····	221
第四节	病理检查报告的规范用语·····	223
第五节	病理科质量评估标准·····	223
第六节	标本取材的标准化·····	227
第七节	病理会诊中心的建立与病理诊断中心的设立·····	227
第八节	病理科在医疗纠纷中的作用·····	228
第九节	当今病理界研究新动向及医院病理科努力方向·····	229



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。病理学的英文为 PATHOLOGY,在拉丁文中“PATHO”代表痛苦的意思,“LOGOS”代表研究,PATHOLOGY 也就是痛苦的研究。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。

检验医学是在基础科学的理论上发展形成的,早期的检验医学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。随着科学的进步,当实验过程变的越来越复杂,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这门新兴学科的建立起到了至关重要的作用,检验医学逐步形成了自己的实验标准和规范。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、临床微生物学等专业,通常由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,大大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。到本世纪初,一个现代化的实验室可以拥有近百台不同类型和型号的仪器,每年可以完成数百万甚至上千万个检测,为临床医师和患者提供了大量的信息。二十世纪八十年代以来,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,检验医学在疾病的预防、诊断、治疗、健康检查方面发挥着越来越重要的作用。仪器设备的引进和更新大大促进了我国检验医学的发展,但是我们也必须清醒地认识到,仅仅拥有好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就由检验人员个体技术水平转变为实验室整体管理水平。实验室要想取得成功,其管理人员就必须具备领导和管理才能,领导才能表现对

实验室准确的定位和掌握实验室的发展方向,管理才能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者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、医生、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,实验室的管理者应对面临的环境变化、检验医学的技术进步、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以应对挑战。

第一节 临床实验室面临的挑战

一、环境变化对临床实验室产生的影响

随着经济的发展、社会的进步、医疗卫生体制和医疗保险制度改革的不深入,实验室不可避免要受到一些影响,如:

1. 人口素质变化的影响 我国教育事业的不断普及和深入使公众自身素质得到了极大提高,良好的健康教育和广泛通畅的信息来源使其对医学科学能力和医疗机构应提供的医疗服务有了比较深入的了解,床旁实验和家用试剂盒的开发与普及又使得公众对检验医学有了更多的认识,因此公众对自身健康水平会予以越来越多的关注,对临床实验室的检验质量和服务水平会提出新的、更高的要求。

2. 医疗保障制度的影响 美国上世纪90年代医疗费用已占到国民生产总值(GDP)的12%,且每年仍以2.4%的速度增长。我国正在实施的医疗保障制度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,因此引入循证医学的概念对实验室现行的检验项目重新进行评估和管理,对新的检验技术和项目实行准入,合理利用实验室资源、限制检验费用支出势在必行。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。

3. “防御意识”的影响 2002年9月1日实施的国务院《医疗事故处理条例》和检验医学的进步将会促使临床医生更多应用实验室的检验结果,临床医生和患者对检验结果的有效性、准确性和时效性将会提出更高的要求,更多的医疗卫生资源将应用到实验室,实验室的工作量将会增加。美国政府已经要求医生在开化验单时要更加理智和谨慎,而实验室有责任为医生提供更有针对性的检验项目,1997年的美国平衡预算法案为了减少不必要的检验,强调要对医生的化验单进行详细审核。美国政府1998年发布的《临床实验室依从导则》要求实验室在检验应用失误和正确使用检验项目承担更多的责任,所有申请检验的医师必须提供相关信息以证明每一个化验单的必要性。

4. 人口结构变化的影响 社会、经济和医学技术的迅速发展使我国人口的寿命越来越长,据估计到2050年,我国60岁以上的人口比现在要增加三倍,加之人口出生率的相应降低,老年和中年人口将逐年增加,中、老年人易患的心脑血管、神经系统等疾病也会相应增加,实验室会增加相关疾病的检测以反映出这一趋势,实验室的检验项目及工作内容会发生相应的变化。

5. 先进技术的影响 生物技术的迅猛发展,计算机和检验医学的紧密结合大大促进了检验医学的发展,极大提高了实验室处理大量复杂分析实验的能力。随着对人类基因

图谱认识的不断深入,新的基因诊断技术逐步形成。数据或图像如细胞和组织的三维图像可以通过数字化形式高速度网上传递,实验室和医生可以得到远程快速咨询服务。小型化的床旁实验和大型的实验室全自动化都将对临床实验室未来的工作模式和学科划分产生根本性的影响。

6. 医学伦理学的影响 先进的实验室检验技术特别是基因检测技术能发现受试者健康状况表现异常,基因检测可预测某种疾病的产生几率,这就给受试者参军、上学、受雇佣、结婚以及购置健康保险产生影响,临床实验室的检验报告会涉及受试者及其后代就业、结婚、生育、健康保险等诸多问题,如何适当应用实验室检验技术服务于社会也成为我们面临的课题。

二、检验医学的变化

我们习惯于根据方法学的不同将实验室分为临床生化、临床免疫、临床血液体液、临床微生物和分子生物学等不同的专业实验室。目前新的技术已使主要检验分析仪器的组合成为现实,一份血样在自动化的分析系统可以完成对生化、免疫和血液等多项检查,同时也实现了标本分析、标本处理和标本储存的一体化。当模块式的全自动化分析仪引进以后,实验室可以在较短的时间内以组合的方式完成大量的多专业的实验,这必将引发实验室内部组织结构的变化,专业实验室的合并能促进实验室人力、设备和空间等资源的有效利用,减少费用支出。据估算在发达国家一个临床实验室自动化系统的建立可以节省30%~35%的劳务费用,特别是规模大、标本量多的实验室可以通过实验室自动化系统的提高生产效率、缩短检验时间。实验室全自动化有效运行的前提是实验室具备使用真空采血管、条码系统、模块化智能设备等条件,医院信息系统(HIS)和实验室信息系统(LIS)的完成也对实验室全自动化系统的使用有积极的作用。实验室自动化系统减少了人工操作,强化了工作流程,降低了对实验室工作人员数量上的需求。

床旁实验(POCT)将会成为检验医学的另一发展趋势。在医疗工作中及时对患者实行诊治,可防治其病情恶化,减少住院天数,降低医疗成本,因此缩短检验周转时间(TAT)就显得尤为重要。床旁实验简便、易行,可在标本采集后几分钟内得出结果,已成为缩短检验周转时间的最有效的方法之一。简便快速的检验方法和便携式的小型仪器是实施床旁实验的必要条件。目前临床化学、免疫学、血液学和微生物学均有适用于床旁实验的仪器和试剂。虽然有客观的数据表明床旁实验有增长的趋势,但是也有部分专家对于床旁实验的未来发展持谨慎态度,床旁实验的质量保证措施目前尚不完善,操作一般由非检验专业人员执行,检验结果的稳定性和可靠性受到一定影响。加之所用仪器和试剂的特性,床旁实验的成本一般高于实验室的集中检测,这些因素都有可能制约这一服务方式的发展。

检验技术的不断创新和进步对实验室工作人员的技术能力要求产生了重大影响,过去实验室一些技术要求不高的、重复性的工作如标本采取、标本处理可以由非检验人员负责,检验技师负责维护设备的正常运行,控制实验过程的质量,分析和解决可能出现的问题。未来随着高新技术的逐步应用,实验室的自动化程度不断增强,实验室对非技术人员的需求将明显降低,对高级检验技师的需求将有所增加,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,我国实验

室的咨询服务能力将难以满足临床医师的需求。

近年来检验技术的进步和仪器、试剂的开发已经大大促进了检验医学的发展,检验项目也在逐年增加。随着对人类基因图谱认识的不断深入,新的对疾病诊断和预后诊断的技术还会不断形成。

第二节 临床实验室的定义、作用和功能

一、临床实验室的定义

根据国际标准化组织 ISO/DIS 15189·2-2002《医学实验室-质量和能力的具体要求》中的定义,凡是以提供预防、诊断、治疗人体疾病或评价人体健康信息为目的,对取自人体的物质进行生物、微生物、免疫、化学、免疫血液、血液、生物物理、细胞、病理或其他类型检验的实验室统称为临床实验室。在法国,此类实验室被称为“生物医学分析实验室”;也有人称之为医学实验室。

上述的检验还包括那些用于判定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。而仅仅收集或制备样本的机构,或作为邮寄或分发中心的机构,尽管可以作为大型实验室网络体系的一个部分,却不能称之为实验室。

实验室应对临床的诊断和治疗提供咨询服务,包括对检验结果的解释,以及对下一步应进行的检查的建议。

美国国会 1988 年通过的《临床实验室改进法案修正案》(Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988, 以下简称 CLIA 88)对临床实验室的定义与国际标准化组织的定义基本一致。为了便于管理,CLIA 88 指出下列实验室不属于临床实验室的范畴,不需遵守 CLIA 88 的规定,如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、由国家药物滥用研究所(NIDA)发证的从事尿液药物检验的部分实验室、由保健经费管理局(HCFA)批准的由某些州自行发证的实验室。

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、诊所所属的实验室;
- (3) 妇幼保健院(所)所属的实验室;
- (4) 性病、结核病防治院(所)所属的实验室;
- (5) 采供血机构所属的实验室;
- (6) 卫生防疫部门从事人体健康检查的实验室;
- (7) 卫生检疫部门对出入境人员进行健康检查的实验室;
- (8) 独立的临床检验所;
- (9) 疗养院等机构所属的实验室。

二、临床实验室提供的服务

实验室应以采用对患者伤害最小的方式,及时、准确地提供临床所需的诊断和治疗信

息为服务宗旨。实验室的最终服务对象是患者,直接服务对象是临床医师。近年来实验室的服务范围有逐渐扩大的趋势,在美国等一些发达国家,医院的实验室服务通常包括临床病理和解剖病理两种形式,临床病理等同于我国的检验科工作,解剖病理即指医院病理科的工作。据统计,美国临床病理和解剖病理提供的信息总和约占临床诊疗所需辅助信息量的80%,其中临床病理,也就是本书所指的临床实验室信息又占到80%信息量中的绝大多数。尽管国内外实验室的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. 临床化学 对人体不同成分浓度的检测;
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. 临床免疫学 免疫反应相关因素的评价,包括正常免疫反应(如对病毒)、异常免疫反应(如 AIDS)、自身免疫反应(如风湿性关节炎)的评价;
4. 临床微生物学 研究人体内的微生物,如细菌、真菌、病毒、寄生虫等;
5. 临床输血 研究血液收集、匹配性和安全性检测、血液发放等;
6. 结果解释 为临床医师就检验结果的临床意义进行咨询,也可以就下一步的实验选择和治疗方案进行讨论。

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,在这个方面我国的检验医学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建立或确认对疾病的诊断、筛查,监测疾病的发展过程和观察病人对治疗的反映等方面提供参谋作用。

1. 诊断方面 医师可以根据检验结果并结合病人的症状、体征和其它物理学检查综合对患者所患疾病进行诊断,如乙肝两对半可帮助对乙型肝炎的诊断。另外,检验结果虽不能帮助对病因进行诊断,但可以建立初步诊断以帮助治疗,如对不明原因低血糖症的诊断。

2. 治疗方面 检验结果可用于追踪疾病发展过程,监测治疗效果,指导治疗用药,如乙肝 DNA 的定量检测可帮助对乙肝病人的治疗。同时监测治疗可能引发的并发症,如监测使用利尿剂治疗心衰时可能出现的低钾血症。

3. 筛查方面 首先可对健康人群如献血员、从事餐饮业工作人员及新生儿相关疾病的筛查;也可对处于已知危险人群如表面抗原携带者的亲属进行乙肝项目的筛查、对有心血管病家族史成员进行血脂的检查。

4. 预后方面 检验结果也可提供预后信息,如血清肌酐水平可以提示患者的预后以及何时需要进行透析治疗。

临床实验室的功能为在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析血液、体液和其它组织标本并将结果提供给申请者,以便其采取进一步的措施,实验室同时应提供对诊断和治疗有益的参考信息。

虽然随着科学技术的进步,检验医学在疾病的预防、诊断和治疗中发挥着越来越重要的作用,但实验室工作人员应切记检验结果多数情况下只是医师在实施诊断和治疗过程