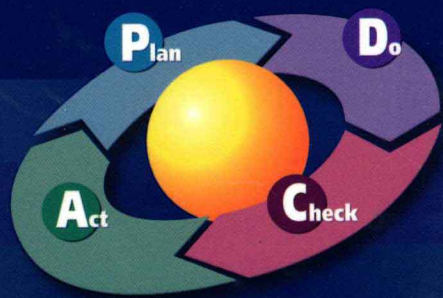


临床实验室 管理与实践

Clinical Laboratory
Management and Practice

主 编/綦迎成 李建明 李君莲



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

临床实验室 管理与实践

Clinical Laboratory
Management and Practice

主 编 綦迎成 李建明 李君莲

副主编 王昌敏 李 辉 杜 刚

郭 伟 赵 伟 吴文礼

编 委 (以姓氏笔画为序)

王华青 牛莉莉 玉山·斯德克 叶 扬

刘 泓 刘 艳 刘天剑 杜 平 李 想

李东军 杨 静 杨玉勤 杨东奇 杨俊勇

杨桂英 杨晓芳 辛克福 张 英 张学平

麻斌喜 楚定成



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理与实践/綦迎成,李建明,李君莲主编. —北京:人民军医出版社,2013.7
ISBN 978-7-5091-6756-4

I. ①临… II. ①綦… ②李… ③李… III. ①医学检验—实验室管理 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 146401 号

策划编辑:高爱英 文字编辑:韩 志 责任审读:吴 然

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8172

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:三河市春园印刷有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:16.5 字数:399 千字

版、印次:2013 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—2500

定价:70.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书结合当前医院管理及卫生部三级综合医院评审标准实施要求,对临床检验实验室管理设置与服务管理、临床实验室安全管理、临床检验人员资质、临床检验报告、检验试剂、校准品与质控品管理、实验室的角色与功能、实验室的质量管理等内容进行了详细介绍。本书专业性、指导性和实用性强,可供各医院临床检验科人员和三级医院评审相关人员学习参考。

前言

为全面深化医药卫生体制改革,积极稳妥推进公立医院改革,逐步健全我国医院评审评价体系,促进医疗机构加强自身建设和管理,不断提高医疗质量,保证医疗安全,改善医疗服务,更好地履行社会职责和义务,提高医疗行业整体服务水平和服务能力,在总结我国医院评审评价和医院管理年活动等工作经验的基础上,国家卫生部组织制定了《三级综合医院评审标准(2011年版)》,其主题为“质量、安全、服务、管理、绩效”。为了加强临床检验工作管理,保证临床检验质量,按照医院评审标准的要求,对医院在保障医疗质量与患者安全过程中所采取的措施和效果进行评审。把评审作为医院管理持续改进过程,充分发挥医院自我评价的作用。现场评审,是将结构、过程、结果质量组合评审;以病例追踪的方法,通过一个病人的服务全过程,将所涉及的专业和科室贯穿在一起进行整体评审,注重制度与流程的执行力的评审。

检验服务质量的提高,关键要看服务措施是否落到实处及服务质量的落实,在督导检查中不断发现问题,持续不断地积极整改,通过不断改进工作,提高服务水平。

本书共分7章,围绕医院等级评审的内容,针对各级各类医疗卫生机构实验室的发展,提高临床检验质量,根据新形势下检验医学的科学发展和管理工作的需要,强调了实验室标准化、规范化、安全性管理的重要性。本书在内容的设计上更加注重了实用性,内容通俗易懂,可为各级各类临床实验室工作人员提供更多的帮助,希望对于促进临床检验事业的发展和实验室管理起到积极的推动作用。

编者

2013年1月

目 录

第 1 章 临床实验室设置与服务管理	(1)
第一节 临床实验室与临床检验项目	(1)
第二节 危急值报告制度及流程	(4)
第三节 检验项目、设备、试剂管理	(7)
第四节 新项目审批及流程	(8)
第 2 章 临床实验室安全管理	(12)
第一节 实验室安全管理	(12)
第二节 临床实验室分区	(22)
第三节 实验室安全防护设施	(25)
第四节 临床实验室其他安全管理	(38)
第五节 传染病职业暴露及应急措施	(44)
第六节 实验室消毒安全规范	(49)
第七节 实验室废弃物处置	(63)
第八节 实验室菌种、毒株的保管、使用和销毁	(64)
第九节 实验室危险化学品管理与使用	(68)
第 3 章 临床检验人员资质	(77)
第一节 临床检验人员资质要求	(77)
第二节 临床检验人员的培训与考核	(79)
第三节 临床检验人员的上岗和轮岗	(81)
第四节 临床检验人员的授权	(82)
第 4 章 临床检验报告单	(85)
第一节 临床检验结果的准确性	(85)
第二节 检验报告单审核	(85)
第三节 检验报告单的发放和管理	(88)
第四节 检验报告单格式	(90)

第 5 章 检验试剂、校准品与质控品管理..... (92)

 第一节 试剂采购管理 (92)

 第二节 试剂使用和账务管理 (93)

 第三节 试剂 (94)

 第四节 校准品 (95)

 第五节 质控品 (98)

第 6 章 实验室为临床提供合理信息与服务..... (103)

 第一节 临床科室在临床实验室质量管理中的作用..... (103)

 第二节 临床实验室应加强与临床科室的沟通..... (105)

 第三节 临床实验室与临床科室沟通的方法和途径..... (107)

第 7 章 临床实验室的质量管理与质量管理体系..... (114)

 第一节 质量安全管理小组与质量管理..... (114)

 第二节 标本采集、运输、接收、拒收及保存 (133)

 第三节 室内质量控制..... (137)

 第四节 室间质量评价或能力验证计划..... (184)

 第五节 保障检验系统的完整性..... (190)

 第六节 POCT 检验项目的质量控制..... (231)

 第七节 实验室信息系统的管理..... (237)

纤溶。

(二) 教学

临床实验室的教学内容因教学对象的不同而不同。

1. 对学生的教学 医院的临床实验室通常都有教学任务,包括本科、专科或中专生及职业学校的理论学习、专业实习教学、毕业论文的立题和指导、论文答辩等。有博士或硕士点(或带教任务)的临床实验室,可能有如下教学任务:研究生的专业和专业外语教学、研究生研究论文的立题和研究工作指导、研究论文的答辩等。教学工作要考虑学生的专业特点和专业方向,在教学内容上可有所不同和侧重,但要严格按教学大纲进行。

2. 对在职人员的教学 为了使在职人员的知识与时俱进不断更新,必须对在职人员进行专业理论和专业技术教育,特别是新理论、新技术方面的教育,这种教育又称继续教育或终身教育。另外,还应训练工作人员如何预防事故的发生以及控制事故后果的恶化。临床实验室在本科室职工的教学工作上,要制定教学计划,定期组织教学和考核,要不断提高教学质量,对教学工作的准备度和教学水平要经常进行评估,在现今竞争越来越激烈的情况下,人才和人力资源的竞争最为重要。引进人才是重要的,但现有人才的培养、提高更为重要。要创造条件让工作人员能定期参加专业发展或其他方面的学术交流活动。继续教育的另一个方面是对社会上的在职人员的教育,如举办国家级或省级继续教育学习班,凡是有条件的临床实验室都应争取举办这类学习班,一则对社会作贡献,二则可通过教学促进自身发展。

3. 对医护人员的教育 现代医学的发展部分地改变了医学理论和技术的传播模式,一些新检测项目浓缩了大量高新技术,其开发常常由一些大的生物技术公司完成,这些项目有时先为临床实验室所接受,然后再由临床实验室向医护人员宣传,这是对医护人员进行教育的一个重要方面。另外,临床实验室应加强与医护人员的经常性交流和沟通,要将标本正确采集、送检的要求和道理向医护人员宣传,并与医护人员一道制定标本采集和送检的规范,要将各种报告特别是新项目的报告形式、内容和特殊意义告知临床,使临床能够充分利用检验结果和资源。

4. 对病人进行宣传教育 要教育病人正确留取标本,包括在留取标本前应做哪些准备工作;教育病人如何看懂一些简单的化验结果。对群众进行教育可通过报刊、电视、科普读物、宣传栏、科普书籍及院刊、院报等积极向群众宣传临床检验常规知识。

(三) 科研

对社会组织科研攻关,必然促进检验质量的提高和检验医学的发展。

科技是第一生产力,要结合实际检测工作中提出的问题,比如某项检测结果变异太大而不够准确,某项检验的灵敏度不够高,检验结果干扰因素,分析前质量管理,药物临床药代动力学和药效动力学的研究等;组织多学科课题申报,联合攻关,促进检验医学与临床医学的结合,促进检验医学技术和学术水平的提高和发展,进而提高医学检验的医疗质量。

二、临床实验室的设置与管理

临床实验室应集中设置、统一管理,是从确保临床检验质量、医疗资源共享和便民的原则出发,其主要优点在于:

1. 便于临床实验室的整体设计和满足生物安全及检验流程的需要。

2. 便于检验专业技术人员和仪器设备的管理和合理配置,做到资源共享,提高人员和仪器设备的使用效率,节约成本。
3. 便于开展室内质量控制和室间质量评价工作。
4. 便于仪器、设备间的比对和性能验证。
5. 保障检验结果的一致性,提高疾病诊断的正确性,避免医疗纠纷。
6. 方便临床和患者咨询并提供多项目的 24h 服务。
7. 有利于新技术、新项目的开展,促进科研、教学、医疗的发展和人员培训及大型检验设备(如流水线)的引进。

三、临床检验项目

临床检验项目应覆盖医院各临床科室所诊治的病种,开展的检验项目满足临床要求,每年都为临床推出新项目保障其检验项目在发展的过程中具有前沿性,从而能够保证疑难疾病的诊断。为保证临床诊断的连续性临床试验能够提供 24h 不间断的急诊检验服务,其中急诊项目的设置要充分征求临床科室意见,使急诊检验项目既能满足危急情况下的诊断治疗的需求,又尽量避免浪费急诊资源。为明确急诊检验报告时间,卫生部相关检查规定,临检项目 $\leq 30\text{min}$ 出报告,生化、免疫项目 $\leq 2\text{h}$ 出报告。

为配合卫生部合理使用抗生素和院内感染控制的需要,微生物检验项目为院内感染控制及合理用药提供充分支持。并以书面或网络形式定期(至少每季)向临床科室通报细菌耐药变迁情况。

对本院临床诊疗临时需要或受一些条件而不能提供的特殊检验项目,可委托其他医疗机构提供服务,或是多家医疗机构联合开展服务,但应签署医疗机构之间的服务协议,有资质保证的条款。

保证条款内容应包括:

1. 实验室对所委托的实验室进行登记,登记的内容包括实验室的名称、地址、所属机构、所委托的检验项目和时间。
2. 实验室应对送达委托实验室的样品进行登记,登记内容包括样品的来源、样品量、样品收集的时间、样品运送人员姓名、样品接收人员及时间、样品质量一般性描述等。
3. 实验室应对检验结果负责的实验室的名称和地址提供给实验室服务的用户;对检验结果负责的实验室可以是本实验室或委托实验室,依委托合同中的规定而定。
4. 检验报告应留有副本,保存于实验室的永久性档案或患者的病历中。

委托机构检验结果的报告:

1. 本实验室而不是委托实验室,负责向实验室服务的用户发布报告。
2. 检验报告可由委托实验室或本实验室填写。如报告由本实验室出具报告,则报告中应包括由委托实验室报告结果的所有必须要素,不得做出任何可能影响临床解释的更动。
3. 实验室在依据委托实验室的报告出具检验报告时,不要求原字原样地抄写,除非国家(地方)法规有此规定。
4. 实验室的负责人可根据患者的具体情况以及地方的医疗环境,选择性地对检验结果做出附加的解释性评论。如果报告中有上述评论,应有评论人的签名。

为保持临床检验的持续改进,确保检验项目满足临床需求,至少每半年一次向临床征求对

项目设置合理性意见。

第二节 危急值报告制度及流程

一、危急值的定义

“危急值”是指当某种检验结果出现时,表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态,临床医生需要及时得到检验信息,迅速给予患者有效的干预措施或治疗,就可能挽救患者生命,否则就有可能出现严重后果,失去最佳抢救机会。

(一)临床检验危急值报告制度

1. 根据临床工作需要,医院建立危急值项目表、制定危急限值。并根据临床需要定期修改,删除或增加某些试验项目,以适合于本院病人群体的需要。

2. 检验科建立实验室人员处理、复核确认和报告危急值及了解临床对患者处理情况的制度及程序,并在《检验危急值结果登记表》上详细记录。记录内容包括检验日期、患者姓名、病案号、科室床号、检验项目、检验结果、复查结果、临床联系人、联系电话、联系时间(具体到分钟)、报告人等项目。

3. 临床科室应建立危急值报告登记本,接到检验科电话的医务人员应及时登记,登记内容包括患者姓名、病案号、床号、检验项目、检验结果、复查结果、报告人、报告时间(具体到分钟)。科室接到危急值报告时,应立即通知临床医师并做好登记、签字等。

4. 临床医生接到危急值的报告后应及时识别,在 30min 内做出相应处理,并在病程记录中详细分析、记录,并及时复查。若与临床症状不符,要关注样本的留取是否存在缺陷。如有需要,即应重留取标本进行复查。

5. 临床实验室及职能部门应该定期检查和总结“危急值报告”的工作,每年至少要有一次总结,重点是追踪了解患者病情的变化,或是否由于有了危急值的报告而有所改善,提出“危急值报告”的持续改进的具体措施。

(二)临床危急值的报告流程

1. 临床危急值的电话报告流程 由于临床检验信息系统(LIS)未建立或建立不全面,采用电话报告临床危急值报告显得安全有效,但存在的缺陷可能是信息记录不全或不完整,这些不完整的信息可能来自于临床也可能来自于实验室。临床危急值的报告电话流程图见图 1-1。

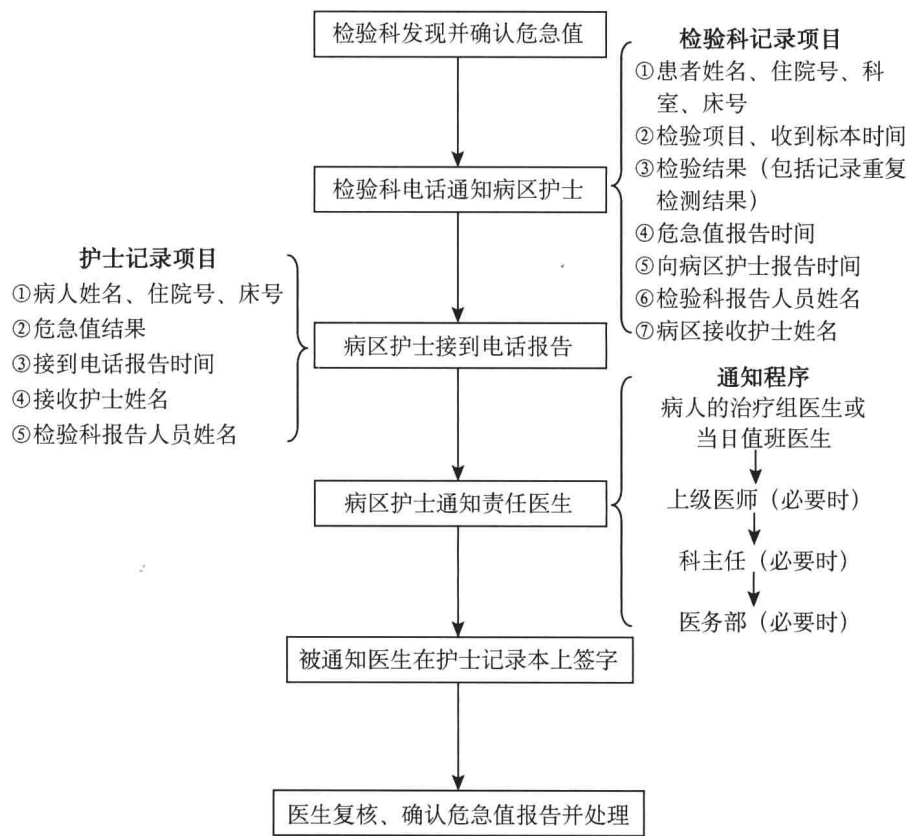


图 1-1 临床危急值的报告电话流程

要求：①病区接到危急值后必须在 30min 内做出处理；②相关医生应当在接到危急值报告并处理后及时复检

2. 临床危急值的网络报告流程 在医院信息系统(HIS)和临床检验信息系统(LIS)建立健全的医疗机构,在临床检验信息系统开发了临床危急值自动报告单元后,实验室信息系统会自动将检验科确认审核后危急值传输到医院信息系统相对应的护理单元或医疗单元,经护理或医疗单元有效确认后,完成一个危急值报告。临床危急值的网络报告流程图见图 1-2。

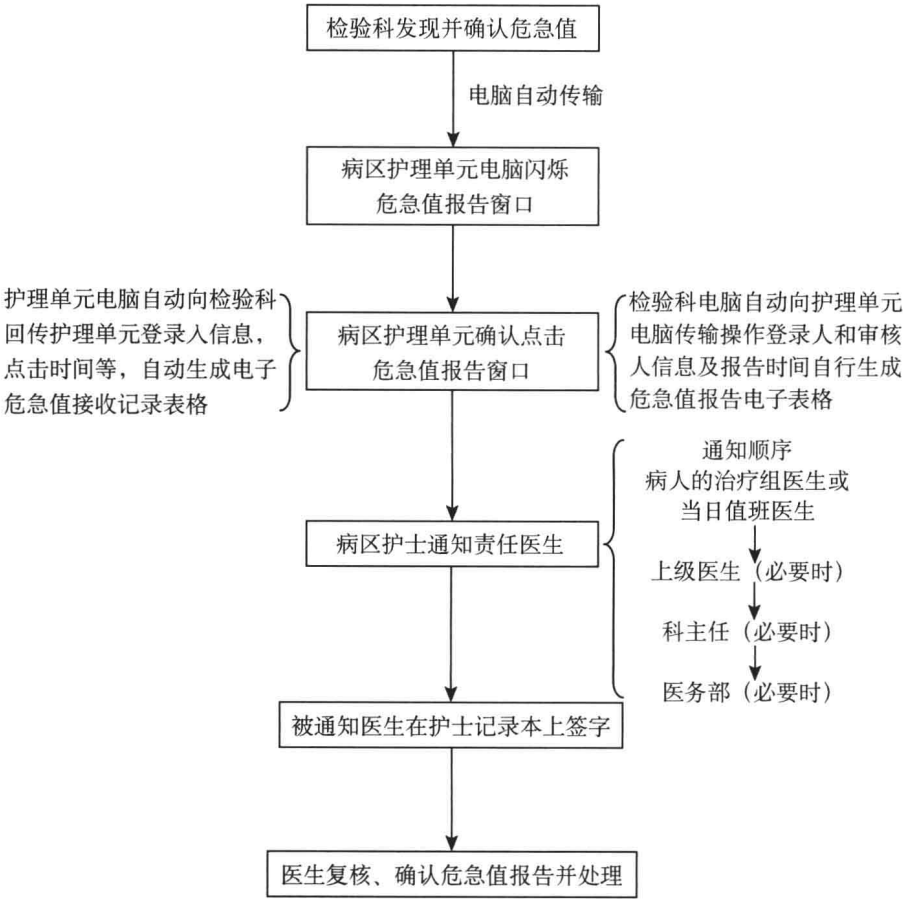


图 1-2 临床危急值的网络报告流程

要求:①病区接到危急值后必须在 30min 内做出处理;②相关医生应当在接到危急值报告并处理后及时复检

(三)常用血液检验项目的危急值(表 1-1)

表 1-1 常用血液检验项目的危急值

项目名称	单位	低值	高值	备 注
WBC	×10 ⁹ /L	2.5	30	静脉血、末梢血
PLT	×10 ⁹ /L	50		静脉血、末梢血
Hb	g/L	50	200	静脉血、末梢血
HCT	%	15	60	静脉血、末梢血
PT	s		30	静脉血
APTT	s		70	静脉血
Glu	mmol/L	2.2	22.2	血清
K ⁺	mmol/L	2.8	6.2	血清
Na ⁺	mmol/L	120	160	血清

(续 表)

项目名称	单位	低值	高值	备 注
Ca ²⁺	mmol/L	1.75	3.50	血清
Bil	μmol/L		307.8	血清
AMS	U/L		正常参考区间上限 3 倍以上	新生儿、血清
COHb	%		50	动脉血
pH		7.25	7.55	动脉血
PCO ₂	mmHg	20		动脉血
PO ₂	mmHg	40		动脉血
HCO ₃ ⁻	mmol/L	10	40	动脉血
SaO ₂	%	75		动脉血

第三节 检验项目、设备、试剂管理

一、检验项目管理

医疗机构临床实验室应按照卫生部规定的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。医疗机构不得使用卫生部公布的停止临床应用的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。临床检验项目和停止临床应用的临床检验项目由卫生部公布。

从目前来看,临床实验室可以开展的检验项目为卫生部或各省、市、自治区下达的可以收费的检验项目,卫生部医政司出版的《全国临床检验操作规程》(第 3 版)所列的检验方法或各省、市、自治区卫生行政主管部门已审批的项目。对于新出现的临床检验项目和检验方法将由卫生部或各省、市、自治区委托卫生部临床检验中心或各省、市、自治区临床检验中心组织专家论证,获得通过的新项目和新方法由卫生部或各省、市、自治区卫生行政部门定期发布,这也是国际上通用的做法。如果本单位建立的特殊检查,也必须有科学的实验依据,临床使用评价,专家论证以及可行性报告,再向卫生行政部门和物价局申报,待批准后才能投入临床使用和向患者收取检验费用。各省、市、自治区卫生行政主管部门审批的项目只能在本辖区使用。

目前国内对检验项目的定价方式还是以各省、市、自治区卫生行政主管部门与当地物价主管部门论证后进行定价并发布具有地域性质的价格体系,因此同一检验项目的价格存在地域性差异。物价部门未批复的检验项目,医疗机构不得收费。新引进或新研发的检验项目或本省、市、自治区未曾批复的检验项目,如果需要在本地区或本单位开展,也必须有科学的实验依据,临床使用评价,专家论证以及可行性报告,再向卫生行政部门和物价局申报,待批准后方可投入临床使用和向患者收取检验费用。

二、检验设备管理

随着检验医学技术的不断进步,大量先进的仪器设备进入我国各级医疗机构的临床实验室,使临床实验室进入了全面自动化时代。医学检验仪器设备是实验室开展正常检验工作、取得检验数据的重要资源之一,它直接影响检验质量和成本核算,因此严格的管理和规范的采购是实验室质量管理的重要部分。

(一)仪器的配置和采购

临床实验室设备的种类多、品牌多、档次多,给仪器设备的选购以较大的空间,并有一定的难度,因此需要对购置的仪器进行评价,使之符合质量管理要求。选购仪器设备应遵循以下原则。

1. 可行性 临床实验室要根据所属医院的规模、性质、任务、财力及实验室所开展检验项目、工作量的需要选定所购仪器的品牌、档次。

2. 合法性 购买仪器时要查验各种证件和批文。国外进口的仪器应具备国家食品药品监督管理局颁发的该仪器的医疗器械注册证、仪器生产厂家对国内经销商的授权书、经销商的医疗器械经营许可证、经销商的营业执照、海关报关单等。国内生产的仪器应具备营业执照、经销许可证、生产许可证及有关部门颁发的注册文件。

3. 适用性与效用性 选择适用于本实验室需求的设备,不能盲目追求先进,造成资源浪费,也不能为节约资金购买不能满足日常工作需要的仪器,在选择适用性的同时,应考虑效用性,优先购买使用效率高、成本回收快的仪器。

4. 可靠性 选购仪器的关键是仪器的质量性能,对预算购买的仪器应具有充分的认识,详细了解仪器的性能特点,可到该仪器用户处进行实地考察,详细了解或亲自操作,分析其工作原理、硬件和软件功能,综合分析它的优、缺点,最好选择3种同类产品反复比较后再作选择或者确定为招标对象。

5. 售后服务 仪器的售后服务非常重要,除了要考虑仪器的品质以外,还要包括销售公司的资质、信誉、维修的技术力量等。要求厂家和(或)销售公司做出维修反应承诺,或遵循就近维修的原则。否则可能减少仪器使用寿命,影响工作,甚至造成医疗纠纷。

6. 经济性 性能相同或相近的仪器,应选择价格低廉的,在考虑仪器本身价格的同时,也要顾及与其配套试剂、零配件、消耗品以及维修的费用。

7. 前瞻性 购买仪器时应具备发展的眼光,所购买的仪器除能满足当前的工作需要外,还应能够满足3~5年或以后工作发展的需要。

(二)试剂配置和采购

有关具体内容见第5章。

第四节 新项目审批及流程

一、新项目开展的审批流程

开展新项目必须有申请、论证、审批程序。其中应有申请开展此项目的理由、人员技术状况、设备情况、质量保证措施等。具体审批及流程见图1-3。

二、新项目开展的步骤

(一)收集相关的检验资料

开展新项目专业组相关人员负责收集相关项目信息,包括本专业领域的最新学术进展、其他医院开展的检测项目情况、科室科研开发人员技术开发情况及医患的需求等。具体内容如下:①目的及意义;②国内外开展此检测项目情况;③临床应用价值评估;④经济价值评估;⑤所需人

员资质及人员培训计划；⑥所需资源配置，尚缺何种资源；⑦实验原理；⑧标本类型及采集方法。

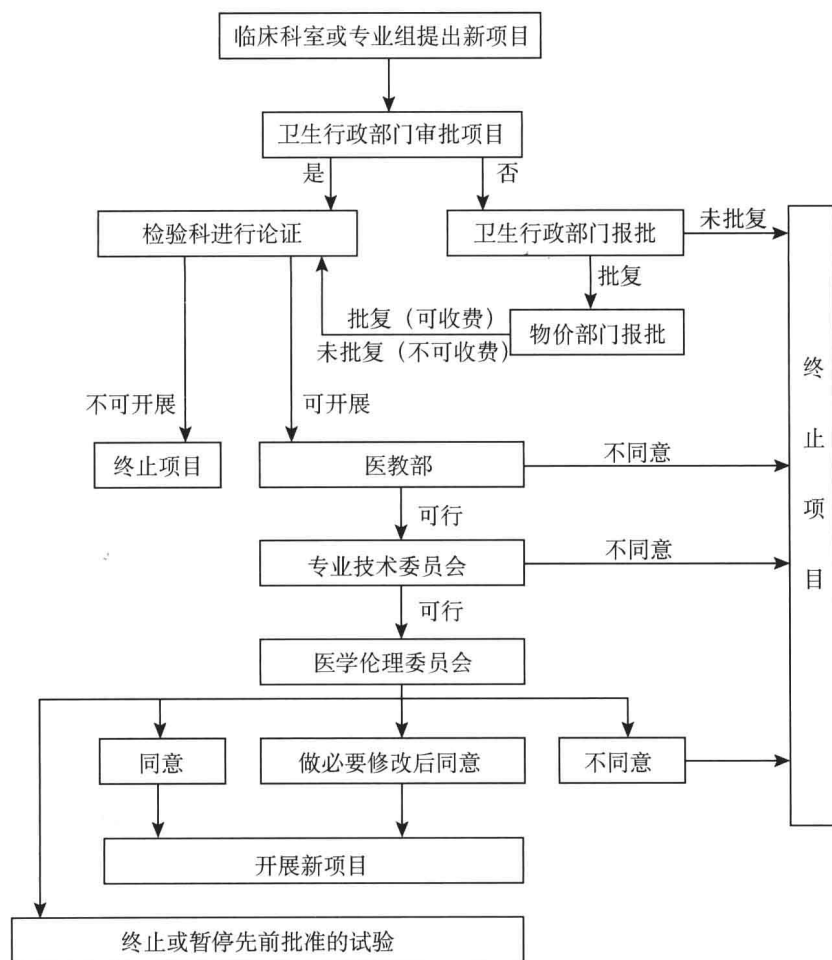


图 1-3 审批及流程

(二) 征求相关临床科室专家意见

检验结果的准确可靠是临床检验的主要追求目标，也是临床医生对检验工作的基本要求，因此新项目的开展征求科室专家意见显得尤为重要。其征求临床科室专家意见可分为论证期征求意见和项目开展后征求意见。

论证期征求意见主要是就新项目的临床意义、使用范围、实用性、适用性、检验方法学，检测周期由实验室或医院主管部门向临床公示，由主管部门组织临床科室专家进行论证，或由实验室用调查的形式向临床科室专家征求意见并进行汇总，讨论其可行性，并决定是否向上级机构进行申报开展新项目。

项目开展后征求意见主要是项目在运行过程中向临床科室专家征求项目对疾病的诊断评估价值，回复愈后的评估价值，检验周期的适用性和临床的可接受性等，以及和其他检验项目配套观察临床诊断及愈后的价值。

(三)评估新项目开展的意义

循证医学和循证检验医学在医学领域中迅速兴起。循证检验医学要求临床医师熟悉检验项目的诊断性能和临床价值,正确选择新的检验项目及其组合,合理地利用实验室资源,避免不必要的检查干扰诊断和治疗。评估新项目开展的意义主要体现在有效性、时效性和经济性3个方面。

- 1. 有效性 即检验项目的诊断价值。临床医生应熟悉常用诊断性试验的敏感度、特异度、似然比(likelihood ratio, LR)等诊断性能指标,并能较准确估算疾病发生后发生概率。在进行疾病普查时,应选择敏感度较高的检验项目;当需确诊某种疾病,应选择特异度较高或阳性似然比较高的检验项目。
- 2. 时效性 临床医师应依据病情发展变化恰当地选择标本采集时机,并结合诊断性试验的性能特点合理评估检验项目或项目组合。
- 3. 经济性 要关注新检验项目的经济和效益关系,合理地开展新检验项目。在保证及早确诊或向临床提供有效诊断信息的前提下,尽量选择费用较低的新检验项目,减轻病人的经济负担。

(四)评估开展该检验项目所需人力、设备及空间资源

资源包括人员、设备、设施、资金、技术和方法。衡量一个新项目能否开展,除征求临床同意外,还要看现有的仪器、设备、设施及有资历的技术人员和管理人员能否满足新项目开展的必要条件。

- 1. 人员 一批具有丰富经验、有资历的技术人员和管理人员,这是保证检验新项目开展的基础条件,对实验室人员进行评估是衡量一个实验室报告高质量的必要条件。对专业技术人员进行评估主要体现在一个实验室技术人员的职称结构,检验医师参与确定新项目开展和项目组合,联系临床,参与会诊,对检验结果进行解释,听取临床科室专家对新项目和项目组合的意见和建议,护士(护师)参与静脉采血、标本收集和报告单查询等。
- 2. 设备 仪器设备是医学实验室的重要组成部分,它涉及样品采集、处理、检验和存放的一系列装备。对实验室设备的评估是评估一个临床实验室检测能力、检验精度和检验效率及经济性的重要指标,也是评估新项目开展能力的重要指标。有时一种新仪器设备的引进就意味着一个或几个新项目的开展。
- 3. 空间 空间规划是实验室最重要的部分,适当的实验室空间是保证实验室检测质量和工作人员安全的基础。空间不足是实验室的安全隐患,并影响实验室的工作质量。根据放置设备的需要决定空间的合理化分配。同时,现有实验室空间大小决定能容纳新添置的仪器和设备,因而影响着新项目的开展。

工作台占据的空间是以所有分析仪器和工作台上净工作空间的长度之和乘以总工作台宽度和通道宽度之和。计算工作台空间时,还应注意附属设备占有的空间,如冰箱、打印机和特殊工作区。推荐标准见表 1-2。

表 1-2 实验室部分空间推荐标准

类别	推荐空间(m)
工作台间通道宽度	1.5~1.8
工作台距离墙壁宽度	1.2~1.5
工作台宽度	0.76

(五)核定该项目开展所需仪器、试剂的三证是否齐全

开展新项目所需使用的仪器、试剂需要符合现有的法律、法规做到三证齐全。

- 1. 仪器

(1)国外进口的仪器应具备国家食品药品监督管理局颁发的该仪器的医疗器械注册证、仪器生产厂家对国内经销商的授权书、经销商的医疗器械经营许可证、经销商的营业执照、海关报关单等。

(2)国内生产的仪器应具备营业执照、经销许可证、生产许可证及有关部门颁发的注册文件。

2. 试剂

(1)国外进口的检验试剂应具备国家食品药品监督管理局颁发的检验试剂的进口药品注册证、GSP 认证证书,试剂生产厂家对国内经销商的授权书、经销商的医疗器械经营许可证、经销商的营业执照、海关报关单等。

(2)国内试剂生产实验室具有合法的营业执照、经销许可证、生产许可证、GMS 认证证书及有关部门颁发的注册文件或批准文件,国家暂无标准及检定要求的应有厂方提供有关产品质量文件。

(六)核定该项目的收费情况或在卫生与物价行政部门备案情况

新开展检验项目如果在开展所在地省、市、自治区《医疗服务价格》名录收费范围之内,可直接进行检测收费。如果在开展所在地省、市、自治区《医疗服务价格》名录收费范围之外,由卫生部或各省、市、自治区委托卫生部临床检验中心或各省、市、自治区临床检验中心组织专家论证,获得通过的新项目和新方法再向卫生行政部门和物价局申报备案,待备案批准后才能投入临床使用,才能向患者收取检验费用。卫生行政部门备案审批的项目,物价部门未批复时,可投入临床使用,但不得收费。

在新项目开展和实施的过程中,主管部门要监督和记录项目开展和运行的情况,主要监督和了解临床科室对项目临床作用,诊断价值,检测周期以及准确度、精密度、可靠性方面的影响和数据。根据监督记录,定期总结,对新项目的运行做出一个综合性的评价。

参 考 文 献

- [1] 丛玉隆,王前.临床实验室管理.2版.北京:中国中医药科技出版社,2010.
- [2] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础.2版.上海:上海科学技术文献出版社,2007.
- [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程.3版.南京:东南大学出版社,2006.
- [4] 丛玉隆,秦小玲,邓新立.现代医学实验室管理与实践.北京:人民军医出版社,2005.
- [5] 中华人民共和国建设部.生物安全实验室建筑.北京:中国建筑工业出版社,2004.