



全国高职高专医药院校药学及医学检验
技术专业工学结合“十二五”规划教材

供医学检验技术及相关专业使用



吴阿阳 蒋 斌 孙若东 主编

临床实验室 管理

Linchuang Shiyanshi

 Guanli



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>



全国高职高专医药院校药学及医学检验
技术专业工学结合“十二五”规划教材

供医学检验技术及相关专业使用

临床实验室 管理

主 编 吴阿阳 蒋 斌 孙若东
副主编 徐文鑫 王启瑞
编 者 (以姓氏笔画为序)
王启瑞 (南方医科大学)
孙若东 (铁岭卫生职业学院)
吴丽霞 (沈阳医学院沈洲医院)
吴阿阳 (福建医科大学附属漳州市医院)
杨惠聪 (福建医科大学附属漳州市医院)
周秀艳 (河北省唐山市人民医院)
徐文鑫 (漳州卫生职业学院)
高洪一 (福建医科大学附属漳州市医院)
蒋



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

内 容 简 介

本书是全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材。

本书共分十一章。绪论部分讲述临床实验室的定义和功能,以及我国临床实验室管理的相关规定;第二章至第四章对临床实验室的人员管理、技术管理和安全管理作了详细的介绍;第五章、第六章、第七章对检验前、检验中、检验后质量管理的要求进行了重点介绍,是实验室日常工作的主要参考依据,也是检验结果准确性的有力保障;第八章和第九章介绍了与临床实验室质量管理有关的检测系统、溯源及不确定度和临床检验方法评价;第十章和第十一章介绍了医学实验室认可和实验室信息化管理。

本书适合于高职高专医学检验技术及相关专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理/吴阿阳 蒋 斌 孙若东 主编. —武汉:华中科技大学出版社,2013.3
ISBN 978-7-5609-8645-6

I. 临… II. ①吴… ②蒋… ③孙… III. 医学检验-实验室管理-高等职业教育-教材 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 304608 号

临床实验室管理

吴阿阳 蒋 斌 孙若东 主编

策划编辑:陈 鹏

责任编辑:熊 彦

封面设计:范翠璇

责任校对:何 欢

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中科技大学印刷厂

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:11

字 数:263 千字

版 次:2013 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:28.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业 工学结合“十二五”规划教材

编委会

丛书学术顾问 文历阳 沈 彬

委 员(按姓氏笔画排序)

王 杰	沈阳医学院	周建庆	安徽医学高等专科学校
王志亮	枣庄科技职业学院	赵立彦	铁岭卫生职业学院
甘晓玲	重庆医药高等专科学校	胡殿宇	郑州铁路职业技术学院
艾力·孜瓦	新疆维吾尔医学专科学校	侯振江	沧州医学高等专科学校
卢 杰	大庆医学高等专科学校	俞启平	江苏建康职业学院
边毓明	山西职工医学院	宣永华	滨州职业学院
吐尔洪·艾买尔	新疆维吾尔医学专科学校	姚腊初	益阳医学高等专科学校
刘 燕	山西职工医学院	秦 洁	邢台医学高等专科学校
刘福昌	宝鸡职业技术学院	秦自荣	鄂州职业大学医学院
李炳宪	鹤壁职业技术学院	夏金华	广州医学院从化学院
李惠芳	长治医学院	徐 宁	安庆医药高等专科学校
杨凤琼	广东岭南职业技术学院	凌伯勋	岳阳职业技术学院
杨家林	鄂州职业大学医学院	唐 虹	辽宁卫生职业技术学院
张 申	怀化医学高等专科学校	唐忠辉	漳州卫生职业学院
张 鑫	南方医科大学	黄 剑	海南医学院
张平平	山东万杰医学院	曹 杰	哈密职业技术学校
陆予云	广州医学院从化学院	章绍清	铜陵职业技术学院
陆曙梅	信阳职业技术学院	蒋 斌	合肥职业技术学院
陈少华	广州医学院护理学院	魏仲香	聊城职业技术学院
范珍明	益阳医学高等专科学校		

总序

ZONGXU

高职高专药学及医学检验技术等专业是以贯彻执行国家教育、卫生工作方针,坚持以服务为宗旨、以就业为导向的原则,培养热爱祖国、拥护党的基本路线,德、智、体、美等全面发展,具有良好的职业素质和文化修养,面向医药卫生行业,从事药品调剂、药品生产及使用、药品检验、药品营销及医学检验等岗位的高素质技能型人才为人才培养目标的教育体系。教育部《关于推进高等职业教育改革创新,引领职业教育科学发展的若干意见》(教成[2011]12号)明确提出要推动体制机制创新,深化校企合作、工学结合,进一步促进高等职业学校办出特色,全面提高高等职业教育质量,提升其服务经济社会发展能力。文件中的这项规划,为高职高专教育以及人才的培养指出了方向。

教材是教学的依托,在教学过程中和人才培养上具有举足轻重的作用,但是现有的各种高职高专药学及医学检验技术等专业的教材主要存在以下几种问题:①本科教材的压缩版,偏重于基础理论,实践性内容严重不足,不符合高等卫生职业教育的教学实际,极大影响了高职高专院校培养应用型人才目标的实现;②教材内容过于陈旧,缺乏创新,未能体现最新的教学理念;③教材内容与实践联系不够,缺乏职业特点;④教材内容与执业资格考试衔接不紧密,直接影响教育目标的实现;⑤教材版式设计呆板,无法引起学生学习兴趣。因此,新一轮教材建设迫在眉睫。

为了更好地适应高等卫生职业教育的教学发展和需求,体现国家对高等卫生职业教育的最新教学要求,突出高职高专教育的特色,华中科技大学出版社在认真、广泛调研的基础上,在教育部高职高专相关医学类专业教学指导委员会专家的指导下,组织了全国60多所设置有药学及医学检验技术等专业的高职高专医药院校近350位老师编写了这套以工作过程为导向的全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材。教材编写过程中,全体主编和参编人员进行了认真的研讨和细致的分工,在教材编写体例和内容上均有所创新,各主编单位高度重视并有力配合教材编写工作,编辑和主审专家严谨和忘我的工作,确保了本套教材的编写质量。

本套教材充分体现新教学计划的特色,强调以就业为导向、以能力为本位、以岗位需求为标准的原则,按照技能型、服务型高素质劳动者的培养目标,坚持“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性),强调“三基”(基本理论、基本知识、基本技能),力求符合高职高专学生的认知水平和心理特点,符合社会对高职高专药学及医学检验技术等专业人才的需求特点,适应岗位对相关专业人才知识、能力和素质的需要。本套教材的编写原则和主要特点如下。

(1) 严格按照新专业目录、新教学计划和新教学大纲的要求编写,教材内容的深度和广度严格控制在高职高专教学要求的范畴,具有鲜明的高职高专特色。



(2) 体现“工学结合”的人才培养模式和“基于工作过程”的课程模式。

(3) 符合高职高专医药院校药学及医学检验技术专业的教学实际,注重针对性、适用性以及实用性。

(4) 以“必需、够用”为原则,简化基础理论,侧重临床实践与应用。

(5) 基础课程注重联系后续课程的相关内容,专业课程注重满足执业资格标准和相关工作岗位需求。

(6) 探索案例式教学方法,倡导主动学习。

这套教材编写理念新,内容实用,符合教学实际,注重整体,重点突出,编排新颖,适合于高职高专医药院校药学及医学检验技术等专业的学生使用。这套规划教材得到了各院校的大力支持和高度关注,它将为新时期高等卫生职业教育的发展作出贡献。我们衷心希望这套教材能在相关课程的教学发挥积极的作用,并得到读者们的喜爱。我们也相信这套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善。

全国高职高专医药院校药学及医学检验技术专业工学结合“十二五”规划教材
编写委员会

前言

QIANYAN

科技的进步极大地促进了我国医学检验事业的发展,临床实验室的实验场所、仪器设备、人员素质各方面都有很大的改善,新项目不断增加,科研、教学和学术水平进一步提高,使临床实验室工作在医疗卫生工作中发挥越来越重要的作用。疾病诊断和治疗需要大量准确的实验室数据,因此临床实验室必须不断加强自身管理,逐步加快实验室标准化和规范化建设。一些发达国家和组织制定了相关法律、标准和工作守则,使临床实验室管理得到不断完善和发展。尽管我国近年来对临床实验室做了许多探讨和研究,出台了相关管理办法,对临床实验室管理的发展有很大的推动作用,但是目前大多数临床实验室管理水平与发达国家相比还存在较大差距。2006年我国颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》,对实验室的流程、设备、安全、人员以及检验前、检验中、检验后的管理和信息化提出了明确要求,是医疗机构规范实验室管理的最重要依据。

本书共分十一章。绪论部分讲述临床实验室的定义和功能,以及我国临床实验室管理的相关规定;第二章至第四章对临床实验室的人员管理、技术管理和安全管理作了详细的介绍;第五章、第六章、第七章对检验前、检验中、检验后质量管理的要求进行了重点介绍,是实验室日常工作的主要参考依据,也是检验结果准确性的有力保障;第八章和第九章介绍了与临床实验室质量管理有关的检测系统、溯源及不确定度和临床检验方法评价;第十章和第十一章介绍了医学实验室认可和实验室信息化管理。

本书内容丰富、通俗易懂,可供高职高专医学检验技术及相关专业学生或检验工作者参考使用。在章前对学习内容的侧重点提供指导,在章后对本章进行小结,并提供能力测试题目和参考资料,为学生深入学习和研究指明了方向。

本书编者均从事临床实验室管理工作或教学工作多年,他们总结多年的工作和教学经验,查阅了大量国内外资料,认真编写、不断修改,做出了很大的努力,希望有助于学生对临床实验室管理内容的学习和理解。

由于水平和经验有限,书中难免有遗漏或不足,敬请各位读者提出宝贵的修改意见。

编 者

目录

MULU

第一章 绪论	/1
第一节 临床实验室的定义、分类、功能和工作准则	/1
第二节 临床实验室管理的内容及特性	/4
第三节 我国临床实验室质量管理的要求和进展	/5
第二章 临床实验室人员管理	/9
第一节 临床实验室人才队伍建设	/9
第二节 人力资源培训	/13
第三章 临床实验室技术管理	/18
第一节 临床实验室规划与建设	/18
第二节 临床实验室仪器设备管理	/23
第三节 实验室物质的管理	/29
第四章 临床实验室安全管理	/36
第一节 临床实验室一般安全	/36
第二节 临床实验室生物安全管理	/42
第五章 检验前质量保证	/61
第一节 检验前质量保证的基本内容及重要性	/61
第二节 生物变异和患者状态对检验结果的影响	/62
第三节 检验申请	/66
第四节 标本采集	/67
第五节 建立检验前质量保证措施	/70
第六章 检验中质量保证	/73
第一节 室内质量控制	/73
第二节 室间质量评价	/92
第七章 检验后阶段的质量保证	/100
第一节 检验结果的审核和发放	/100
第二节 检验后标本的储存	/103
第三节 检验结果的查询	/105
第四节 咨询服务	/105
第八章 计量学溯源性和测量不确定度	/111
第一节 有关概念	/111
第二节 主要术语	/112



第三节	临床检验中的计量学溯源性	/116
第四节	测量不确定度	/122
第九章	临床检验方法评价	/125
第一节	临床检验方法的分级	/125
第二节	分析性能及其评价方法	/126
第三节	定性实验方法的评价	/135
第十章	实验室认可	/139
第一节	实验室认可概述	/139
第二节	合格评定和实验室认可的发展	/141
第三节	实验室认可体系	/142
第四节	实验室认可活动及相关标准	/144
第十一章	临床实验室信息系统	/152
第一节	临床实验室信息系统基本概念	/152
第二节	临床实验室信息系统的功能特点	/154
参考文献		/164

第一章 绪 论

学习目标

掌握:临床实验室的定义和工作准则。

熟悉:临床实验室的作用和功能。

了解:临床实验室负责人的工作职责;政府部门对临床实验室的管理要求。

第一节 临床实验室的定义、分类、 功能和工作准则



一、临床实验室的定义

国际标准化组织 ISO 15189 把临床实验室(clinical laboratory)或医学实验室(medical laboratory)定义为:以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康为目的,对取自人体的标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、免疫血液学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室,它可以对所有与实验研究相关的方面提供咨询服务,包括对检验结果的解释和对进一步的检验提供建议。上述检验还包括对各种物质或微生物进行判定、测量或描述存在与否的操作。如果只是收集或制备标本的机构,以及标本邮寄或分发中心,不能够被当做临床实验室;尽管法医鉴定实验室、科研实验室实验对象也包括取自人体的标本,但其检测目的不符合临床实验室定义,并不属于医学实验室范畴。虽然在我国病理科是完全独立的部门,依据国际标准化组织的定义也属于临床实验室。根据这个定义我们认为,我国各级医院的检验科就是 ISO 15189 所说的医学实验室或临床实验室,所以,我国各级医疗机构的检验科就应该以 ISO 15189 为质量管理标准。

我国临床实验室存在于医疗、采(供)血、疾病预防与控制、卫生检疫等各种机构中。

(1) 综合性医院:综合性医院的检验科由于规模大,开展项目齐全,是我国临床实验室存在的主要形式。

(2) 各种专科医院:如妇幼医院、肿瘤医院、传染病医院等所属临床实验室,除开展常规检验项目外,还着重开展与专科需要相关的检查项目。

(3) 采(供)血机构:包括血液中心、中心血站、采浆站所属临床实验室,负责献血人员



的血液质量和病原微生物检测。

(4) 疾病预防与控制中心从事人体健康检查的临床实验室。

(5) 卫生检疫部门从事出、入境人员健康检查的临床实验室。

(6) 独立的临床检验所、体检中心所属临床实验室。

上述检验还包括用于判定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括对结果的解释和为进一步的适当检查提供建议。

二、临床实验室的分类

在医院的实验室主要有检验科、输血科、病理科等几种类型。

医院的检验科所涉及的内容根据实验方法的不同可分为以下几种。

(1) 临床体液学:对全血、血浆、血清及其他体液组成成分进行检测。

(2) 临床生物化学:在人体正常的生物化学代谢基础上,研究疾病状态下,生物化学病理性变化的基础理论和相关代谢物的质与量的改变,从而为疾病的临床实验诊断、治疗监测、药物疗效和预后判断、疾病预防等方面提供信息和决策依据。

(3) 临床免疫学:主要研究免疫系统造成的疾病,或是其他免疫系统病变,根据抗原抗体特异反应对体液、组织中正常和异常成分进行检测。

(4) 临床微生物学:对检测的微生物进行培养、分离、鉴定、药物敏感性实验。

(5) 临床分子生物学:从分子水平上研究生命现象的物质基础,研究细胞成分的物理、化学性质和变化,以及这些性质和变化与生命现象的关系,如遗传信息的传递,基因的结构、复制、转录、翻译、表达调控和表达产物的生理功能,以及细胞信号的转导等。

(6) 细胞遗传学:研究细胞中染色体的遗传规律。着重研究细胞中染色体的起源、组成、变化、行为和传递等机制及其生物学效应。

实验室的服务除提供一个定量或定性的检验报告外,还应重点体现在对检验项目的选择和对检验结果的解释上,也可以就下一步的实验选择 and 治疗方法进行讨论。

三、临床实验室的作用和功能

临床实验室的作用就是为人类疾病的诊断、治疗、预防以及健康状况的评估及时提供准确的、客观的及科学的检查结果。大量先进的自动化仪器和新技术、新项目的采用,使临床实验室在临床医学中发挥着越来越重要的作用。临床医生在为患者诊断、治疗过程中所采用的医疗信息,有60%以上属于临床实验室的检查结果。

早期临床实验室规模很小,只有显微镜、目测比色计、温箱等简单的仪器,实验只是利用手工方法开展工作,检查项目少,由于检验人员的业务水平参差不齐导致检验结果偏差较大,无法开展规范的质量控制。近年来,我国检验医学发展迅速,为许多医疗机构的临床实验室改善了工作环境,更新了仪器设备,招收了专业检验人员,规范了检验流程(图 1-1),用自动化仪器替代手工操作。高水平的临床实验室整体管理成为检验质量的重要保证。临床医生、患者、健康体检人员和医疗保险部门对检验新项目的开展、检验结果的快速报告及实验数据的准确性、可靠性、稳定性有着更高的期待和要求,临床实验室应加强硬件和软件两方面建设,以应对这种新的挑战。

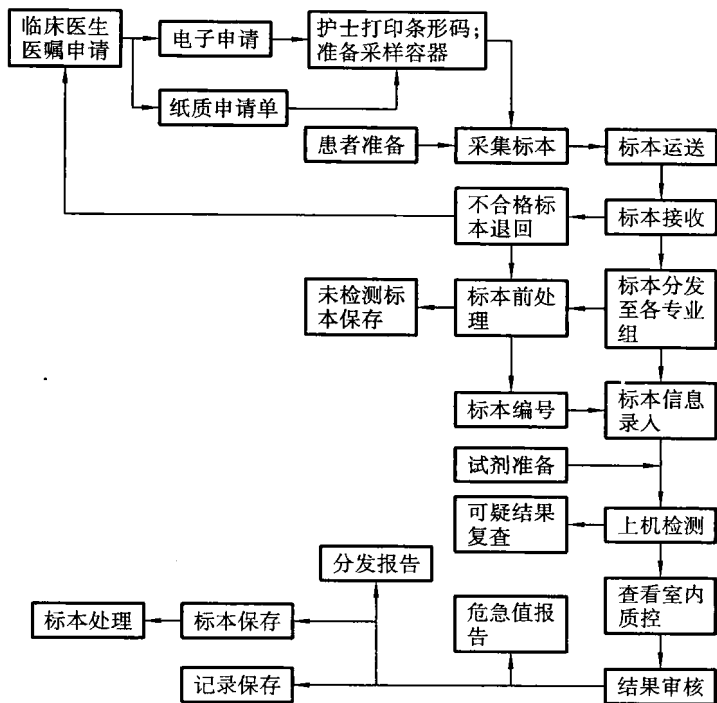


图 1-1 检验流程示意图

临床实验室有以下几种功能。

- (1) 疾病诊断:不同疾病对于检验结果的依赖程度不同,有的项目检验很灵敏,但缺乏特异性,这时检验结果只能作为诊断依据的一部分;有些项目检验特异性很高,对疾病的诊断具有决定性的意义,能使患者得到早期诊断及确诊。临床微生物学提供的诸如病原微生物、寄生虫,细胞学形态检查(血涂片镜检),细胞遗传学中的染色体培养结果,一些确认实验如抗 HIV 的确认实验等,被公认为临床诊断的“金标准”,乙型肝炎病毒表面抗原(Hb-sAg)的测定,当发现其呈阳性时,即使没有其他异常,也可以诊断为乙型肝炎病毒感染。有的检验结果是某些疾病的综合诊断标准的关键性指标,如在糖尿病诊断指标中的血糖浓度,尿毒症诊断指标中的肌酐、尿素氮浓度,血气分析结果对肺部功能的评价,心肌酶活性(活度)对心肌梗死的辅助诊断等。部分检验项目只是参考性指标,在修正临床医生诊断思路时可提供重要信息,如白细胞计数及分类和 C 反应蛋白增高对判断发热患者是否有细菌感染有很大的参考价值。还有一些检验项目是带有确定性意义的,如血型检查、HLA 检查等。一些检验项目对预后的判断也有指导意义。
- (2) 疗效监测:许多检验项目在监测疗效方面也发挥着重大作用。例如:某些肿瘤标志物浓度下降,往往提示肿瘤被完整切除或疾病好转,若升高则预示着转移、复发或肿块未清除;抗病毒治疗过程中的乙型肝炎病毒浓度检测;梅毒患者治疗过程中的梅毒螺旋体滴度测定等。
- (3) 指导治疗:如病原微生物的抗生素敏感实验、血药浓度测定等;许多疾病治疗方案的更改或治疗剂量的调节,也往往要参考某些检验指标。某些患者在治疗过程中,所用药物引起肝、肾、造血功能的损害,必须参考检验结果以调整治疗方案。



(4) 健康评估:临床实验室检查是健康体检的重要手段,如高血脂、高血糖、HBsAg 携带者,肿瘤等等,往往可早期发现。

(5) 卫生防疫:传染病流行时的诊断工作也离不开临床实验室的工作。如严重急性呼吸综合征(SARS)、禽流感、霍乱、手足口病等病原菌的检测。

此外,临床实验室还有结果咨询、科研、教学等任务。

四、临床实验室工作准则

在临床实验室,要按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的工作准则开展临床检验工作。

(1) 实验室安全是实验室管理的重要内容,包括实验室人员、工作环境和社会环境的安全,医疗机构和实验室负责人应按要求进行实验场所的布局 and 流程设计,注重生物安全管理,做好菌种保存和剧毒化学试剂保管,建立完善的规章制度和操作规程。

(2) 准确性是检验结果的最重要指标,也是临床医生和患者对实验室的根本要求。要重视检验结果的溯源性和检测系统的完整性,把握好仪器的性能和试剂的质量,要积极参加各级临床检验中心室内质量评价,全面开展室内质控,使检验结果准确、稳定和有可比性。

(3) 实验室配备相应数量的专业人员和仪器设备,建立相关制度以保证能对送检标本及时进行检测,使医师和患者能在最短时间内获知检验结果,争取到宝贵的诊断和治疗时间,也可以方便患者,减轻患者的痛苦。

(4) 有效检测就是要求医师和实验人员在检验项目的选择上,应遵循检验医学的要求,明确选择临床意义明确的检验项目。对于临床意义不确定的检验项目可进行科学研究,切忌从经济利益出发匆忙应用于临床实验室。

(5) 在临床实验室,应有各种检验项目和组合供临床医师或患者选择,避免出现重复检验和无意义的检查,在保证临床需求和医疗安全的前提下选择最经济的检验项目或检验组合,能节省费用、减轻患者的经济负担。

(6) 便民是指患者在接受检查过程中能以最简单的方法得知自己该怎么做,以最便捷、最快速的方式完成检验过程。医疗机构和实验室应有适当方式为患者提供全面、准确的检验流程,顺利引导患者进行抽血和领取样本采集容器,并告知患者何时在何地通过何种方式能取得检查结果。

(7) 临床实验室有义务保护患者隐私,报告单要专人管理,凭条形码、就诊卡或其他凭证发放,不能让患者或家属随意查找。保护患者隐私既是道德问题,更是法律责任,实验室必须制订并严格执行检验报告发放制度,不得随意泄露患者的检验结果。



第二节 临床实验室管理的内容及特性

一、临床实验室管理的定义和内容

管理是为了实现某种目的而进行的决策、计划、组织、指导、实施、控制的过程。管理的目的是获得效率和效益。

临床实验室管理是整合和协调实验室资源以达到既定目标的过程。管理过程通过计划、组织、领导和控制四个阶段完成。计划阶段主要指确立实验室工作目标,明确实现目标的方法和途径;组织阶段则是指对实验室内部的人、财、物等各种资源进行合理的分工和分配;领导阶段是指实验室管理者应建立质量管理体系、规章制度和标准操作规程,确定实验室各工作人员的具体工作;控制是根据质量管理体系的要求监督整个检测过程,找出偏差并不断地给予修正。

二、临床实验室负责人

临床实验室负责人是指对实验室整体及其成员的工作进行筹划、决策、组织和控制等的人。

临床实验室负责人最主要的能力是组织和指挥能力,而不是单纯的技术、业务工作。必须合理设计每一个检验项目的工作流程,建议采购和本单位需求相适应的仪器设备和试剂,提供检验结果的咨询服务,努力满足医生、患者和医院管理者的需求。临床实验室负责人必须拥有良好的身体素质,敏捷的思路,勇于开拓进取,愿意承担责任,有丰富的从事检验工作的知识、经验,对经营、财务管理等专业知识也有一定的了解。

三、临床实验室负责人能力要求

临床实验室负责人除应具备扎实的理论知识和丰富的管理经验外,还建议掌握以下几点。

- (1) 了解临床医学知识,多学习临床医学各个领域的基础知识,善于与临床医生和患者沟通并承担检验结果咨询,为临床医生选择检验项目和进一步检查提供参考意见。
- (2) 开展新技术,广泛学习国内外医学新知识,把握医学检验发展新动态,配合临床需求开展新项目,引进新设备,改进实验方法。
- (3) 承担科研项目,努力争取科研立项,积极参与科研设计和实际操作。
- (4) 学习文献检索和医学统计的相关知识,运用于论文撰写。
- (5) 多看一些外文文献,了解国际上的检验学术新进展。
- (6) 了解相关法律、法规、规章和标准,从管理和技术两方面对检验前、检验中到检验后的整个实验过程实施全面质量管理。
- (7) 熟练掌握计算机的操作,建立并维护实验室信息管理系统。
- (8) 积极参与在校学生和实习生教学,定期组织科室业务学习。

第三节 我国临床实验室质量管理的要求和进展



一、我国临床实验室质量管理的要求

临床实验室质量的保证需要有经费等资源的投入,质量保证并不直接产生经济效益,故需要通过政府行为对医疗机构和临床实验室加以约束。政府提出的要求应为临床实验



室质量管理的最低要求,它主要通过法律、法规、规章、标准等形式体现,并需要相应的监督和指导以保证政府的要求得以落实,因此对临床实验室的政府管理是保证实验室质量的重要基础。

2003 年国际标准化组织针对临床实验室质量管理制订并颁布了相应的标准,即 ISO 15189:2003《医学实验室的质量和认可准则》。该标准从组织与管理、质量管理体系、外部服务和供应、人员、设施和环境条件、实验室的设备、质量和技术记录、检验前程序、检验程序、检验程序的质量保证、检验后程序等方面提出了 23 项管理和技术的具体要求。目前国际上普遍认同的临床实验室质量管理要求主要为 ISO 15189 和 CLIA'88。

(一) 各级临床检验中心的管理

卫生部临床检验中心成立于 1982 年,其主要任务是临床检验技术指导、培训技术骨干、开展科学研究、推荐检验方法、组织临床检验质量室间质量评价以及进行国内和国际间的学术交流等。至 2012 年,卫生部临床检验中心在全国范围内先后组织开展了临床化学、临床细菌学、临床免疫学和临床血液学等 57 项室间质量评价计划,参加单位涉及医院、妇幼保健院、血站、疾病预防控制中心、独立实验室、试剂生产厂家、国境卫生检疫等多种机构。

在卫生部临床检验中心成立以后,陆续有 30 个省(自治区、直辖市)成立了省、市级临床检验中心并积极地开展了地区性的质量改进活动,和卫生部临床检验中心一起形成了一个检验医学质量控制网络。通过培训提高了专业人员的业务水平,推动了方法学的改进和统一,改善了临床检验结果的可比性,促进了检验医学的标准化。

(二) 编写部门规章和文件,实行规范化管理

1991 年卫生部委托卫生部临床检验中心组织编写《全国临床检验操作规程》,并于 1997 年修订再版,2006 年年底第三版修订发布。该书是我国第一部检验医学的标准操作程序,是我国规范临床实验室操作的基础。1997 年成立了卫生部标准化委员会临床检验标准化专业委员会。临床检验标准化专业委员会已组织编写并经卫生部正式颁布 WS/T 102—1998《临床检验项目分类与代码》等 31 个国家、行业推荐标准。2000 年卫生部印发了卫医发〔2000〕412 号《出、凝血时间检验方法操作规程的通知》。以上规章、规程和标准的出台对于规范实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

2002 年卫生部发布了卫医发〔2000〕10 号《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》及其配套文件《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》,这是我国第一个实验室质量保证的规范化文件,也是首次对特殊的检验技术进入临床应用实行准入。特别需要提出的是 2006 年 2 月 27 日卫生部发布了《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《办法》),《办法》从实验室行政管理、质量管理、安全管理等三个方面对医疗机构和临床实验室提出了具体要求,它为中国临床实验室管理奠定了坚实的基础,在我国临床实验室的发展中具有划时代的历史意义。

(三) 体外诊断仪器、试剂的准入管理

仪器、试剂质量的优劣对检验结果有着直接的影响,2000 年国务院发布第 276 号中华人民共和国国务院令《医疗器械监督管理条例》,将体外诊断器械的准入纳入医疗器械管理,由国家食品药品监督管理局负责。国家对医疗器械实行分类管理。境内第一类体外诊

断器械由设区的市级食品药品监督管理机构审查,批准后发给医疗器械注册证书。境内第二类体外诊断器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证书。境内第三类体外诊断器械由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。境外体外诊断器械由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。台湾、香港、澳门地区体外诊断器械的注册,参照境外医疗器械办理。

二、我国临床实验室质量管理未来发展趋势

(一) 人员资格

临床实验室工作人员应有任职资格:由于检验人员队伍建设尚不规范,影响了检测质量,故检验人员的任职资格成为近年来检验界呼吁较强烈的问题之一。目前根据国家有关的法律法规,医师、护士、药师均有上岗资格证书,实验室工作人员主要分为检验医师和检验技师两个系列,检验医师任职资格可以通过获得国家颁发的资格证书解决,检验技师则必须具有相应的专业学历和相应的技术职称。

实验室应设置检验医师岗位:为了提高检验医学的作用和影响,明确提出建立检验医师岗位的要求。检验医师首先要取得医师的资格,要了解临床医学和检验医学,检验医师的主要职责是在实验室与临床之间架起沟通的桥梁。目前检验医师尚未完全配备到位,实验室负责人或资深检验人员应该承担起与临床沟通的职责。

(二) 管理规范

临床实验室是一个“过程”,标准化、规范化是其未来发展的趋势。某些发达国家像美国、德国、法国等,已经制定了一些关于临床检验的法律,其实这就是标准化、规范化的管理模式。中国合格评定国家认可委员会根据国际标准化组织 ISO 15189《医学实验室 质量和能力的专用要求》的规定,从 2001 年开始对国内临床实验室进行认可,截止到 2012 年底,通过 ISO 15189 认可的实验室已超过 100 家,是我国实验室规范化管理的重要保障。

(三) 技术发展

(1) 自动化设备的引进解决了大量标本的检测问题,进一步提高科室管理水平和效率,从而使检验流程更科学,能更好控制质量,提高检测速度。

(2) 芯片技术作为基因组学和蛋白质组学研究的一种新的技术平台,受到广泛重视。其中微流控芯片可用于基因组学和蛋白质组学的各个领域,包括基因表达分析、基因多态性分析和临床诊断等,可以完成样品的分离、反应和分析等所有步骤。其特点是在小面积的芯片上同时测定多个项目。

(3) 床旁检验(POCT)是一种快速、简便的筛查方法,主要应用于对疾病的及时监控和作为治疗过程中的用药剂量调控的参考依据。随着检验医学的飞速发展,为了更加方便患者,大量高效、快速、操作简单、轻便的小型仪器越来越多地被各医院临床科室及社区门诊所应用,即床旁检验方法随之诞生。

(4) 质谱分析法(Mass Spectrometry, MS):即用电场和磁场将运动的离子(带电荷的原子、分子或分子碎片,有分子离子、同位素离子、碎片离子、重排离子、多电荷离子、亚稳离子、负离子和离子-分子相互作用产生的离子)按它们的质荷比分离后进行检测的方法,测出离子准确质量即可确定离子的化合物组成。质谱分析法已运用于细菌的鉴定。



另外,独立实验室也是一个重要的发展趋势。在独立实验室能够进行在小型医院无法进行的常规检测。独立实验室也能和较大医院合作开展一些标本量较少、成本较高的特殊检查项目,它的主要好处在于节省资金、保证质量,有利于国家现有医疗资源的补充,能部分缓解群众看病难、看病贵的问题。

小 结

临床实验室是为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室,也有人称之为医学实验室。

临床实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括对结果的解释和为进一步的适当检查提供建议。

临床实验室的作用为利用必要的实验室技术对疾病的诊断、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信息。临床实验室负责人最主要的能力是组织和指挥能力,而不是单纯的技术、业务工作。临床实验室负责人必须合理设计每一个检查项目的工作流程,建议采购和本单位需求相适应的仪器设备和试剂,提供检验结果的咨询服务,努力满足医生、患者和医院管理者的需求。临床实验室负责人必须拥有良好的身体素质,敏捷的思路,勇于开拓进取,愿意承担责任,有丰富的从事检验工作的知识、经验,对经营、财务管理等专业知识也有一定的了解。安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私是临床实验室主要工作准则。《医疗机构临床实验室管理办法》是我国临床实验室质量保证和检验医学发展的重要基石,它在明确临床实验室定义及范围、临床检验技术准入、检验医师岗位设置、临床实验室质量保证和安全管理方面意义重大。

能力检测

1. 简述临床实验室的定义。
2. 临床实验室有哪几种功能?
3. 临床实验室工作准则有哪些?

(吴阿阳)