

全国高等学校“十二五”医学规划教材
医学教育改革教材
(供医学检验专业用)

临床实验室管理学

主编 王惠民



全国高等学校“十二五”医学规划教材
医学教育改革教材
(供医学检验专业用)

临床实验室管理学

Linchuang Shiyanshi Guanlixue

主编 王惠民

副主编 王清涛 杨国珍 姜 儡

编 者 (以姓氏笔画为序)

马 达	江苏省盐城市第一人民医院	王开正	泸州医学院
王治国	卫生部临床检验中心	王清涛	首都医科大学
王惠民	南通大学	李 山	广西医科大学
芦慧霞	东南大学	杨国珍	贵阳医学院
吴惠毅	连云港市第一人民医院	邱 骏	苏州大学
张 琼	新疆医科大学	陈发林	福建省临床检验中心
范雪雪	徐州医学院	欧超伟	广东医学院
郑铁生	江苏大学	姜 儃	中山大学
顾国浩	苏州大学	徐国宾	北京大学
符生苗	海南省人民医院	康熙雄	首都医科大学
景蓉蓉	南通大学	潘 卫	贵阳医学院



高等教育出版社·北京
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

内容简介

本书由国内既有丰富临床实验室管理经验、又具有长期教学经验的专家编写。全书共18章，分为质量和非质量管理，第2~13章为质量管理部分，其中又分实验过程与方法的质量管理和管理体系的质量管理；第14~18章为除质量管理以外的临床实验室管理部分，涉及安全管理、经济管理、学科建设等内容。本书对课程结构进行了精心设计，努力体现系统性和完整性。

本书不仅是医学检验专业的教科书，还可作为广大临床实验室主任开展管理工作的参考书。

图书在版编目（CIP）数据

临床实验室管理学/王惠民主编. --北京:高等教育出版社, 2012. 6

ISBN 978 - 7 - 04 - 035511 - 6

I . ①临… II . ①王… III . ①医学检验 - 实验室管理 - 高等学校 - 教材 IV . ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 083449 号

策划编辑 席 雁
责任校对 杨凤玲

责任编辑 孙葵葵
责任印制 刘思涵

封面设计 于文燕

版式设计 余 杨

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街4号
邮政编码 100120
印 刷 北京人卫印刷厂
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 22
字 数 530千字
购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landraco.com>
<http://www.landraco.com.cn>
版 次 2012年6月第1版
印 次 2012年6月第1次印刷
定 价 39.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题，请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 35511-00

全国高等学校医学检验专业教育改革教材 编写委员会

顾 问 孙荣武 王鸿利 杨振华

主任委员 康熙雄 首都医科大学

副主任委员 (以教材计划出版顺序为序)

郑铁生 江苏大学
胡晓波 上海交通大学
裘宇荣 南方医科大学
高东英 北京市红十字血液中心

王惠民 南通大学
府伟灵 第三军医大学
刘运德 天津医科大学
陈文明 首都医科大学

委 员 (以姓氏拼音为序)

曹珮华 西安医学院
陈 安 第三军医大学
陈晓婷 南京医科大学
崔 巍 协和医科大学
顾国浩 苏州大学
姜旭淦 江苏大学
鞠少卿 南通大学
孔令魁 深圳血液中心
李 山 广西医科大学
李 艳 吉林医药学院
李贵星 四川大学
李丽花 海南医学院
梁文飚 江苏省血液中心
林东红 福建医科大学
刘荣臻 山西医科大学
欧超伟 广东医学院
秦 雪 广西医科大学

常晓彤 河北北方学院
陈发林 福建省临床检验中心
陈筱菲 温州医学院
丁邦胜 安徽医科大学
姜 恺 中山大学
蒋显勇 湘南学院
孔长虹 浙江省血液中心
李 锋 济宁医学院
李 薇 吉林大学
李 艳 武汉大学
李洪春 徐州医学院
李平法 新乡医学院
梁晓华 大连血液中心
林雪松 哈尔滨医科大学
芦慧霞 东南大学
潘 卫 贵阳医学院
邵启祥 江苏大学

涂建成	武汉大学	王艾琳	北华大学
王昌富	华中科技大学	王开正	泸州医学院
王晓春	中南大学	王学锋	上海交通大学
王玉明	昆明医学院	王跃国	南通大学
王治国	卫生部临床检验中心	武文娟	蚌埠医学院
徐 霞	广州医学院	徐国宾	北京大学
杨国珍	贵阳医学院	伊正君	潍坊医学院
袁永强	重庆医科大学	张 钧	浙江大学
张 清	武汉职业病防治所	张 展	郑州大学
张朝霞	新疆医科大学	张吉才	湖北医药学院
张军力	内蒙古医学院	赵春艳	大连医科大学
郑 芳	天津医科大学	郑善銮	第四军医大学
朱自严	上海血液中心		

秘 书

张国军 吕 虹 首都医科大学

编写说明

医学检验专业教育改革系列教材是全国高等学校医学检验专业教育改革教材编写委员会,根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见(教高〔2011〕5号)》文件精神规划,组织全国60多所高等院校及附属医院积极参与编写的立体化教材。编写的指导思想是:综合考虑医学检验各专业课程目标的多维度、教学对象的多层次、表现形式的立体化,充分发挥各种教学媒体的优势,从而形成媒体间的立体互动和互补,为培养科学态度严谨、捕获知识能力强、实践能力强、开拓创新能力强的高等医学检验人才,提供先进实用的教学资源。

本系列教材的构建体系主要由纸质、网络、数字三部分组成。纸质教材是用于课堂教学的核心教材,注重实用性;网络资源(数字课程)是一套与纸质教材各章节内容同步使用的网络教学资源系统,资源框架贯穿在整个教学环节中,注重全面性;数字教材是一本集纸质理论、实验,网络资源为一体的教材,注重方便性,读者可以从网上购买后下载阅读。教材的各组成部分在教学思想、教学内容、教学目标、教学策略上做到了有机融合,互为补充,形成了以纸质教材为核心,配集网络、数字教材为一体的综合的知识体系和立体的教学系统,以实现精品教材资源共知、共建、共享,实现教学效益的最大化。为提高医学检验本科教学质量,实现教学改革工程发展目标提供了丰富资源。

本系列教材具有立体化可伸可缩的功能,可供医学检验四年制和五年制专业及成人教育(专升本)等各层次学生使用,可作为临床检验诊断学研究生、临床医学专业实验诊断学必修课或选修课教材,也可作为临床检验工作者日常工作、继续教育和职称考试的参考用书。

本系列教材的编写,得到了高等教育出版社、全国诊断学指导委员会、教育部医学技术教育指导委员会的领导和孙荣武、王鸿利、杨振华等老一辈医学检验教育专家、教授的指导,得到了首都医科大学、江苏大学、南通大学、上海交通大学、天津医科大学、南方医科大学、第三军医大学等全国60多所兄弟院校的热情关心和支持,在此一并表示真诚的谢意。

本系列教材由长期从事医学检验教育教学和临床实践工作的一线专家、教授共同编写,全体编委为此付出了艰辛的劳动,但由于首次大范围尝试立体化教材编写,难免有不完善的地方,望读者不吝批评指正,以便再版时改进。

本系列教材包括《临床检验基础》《临床生物化学检验》《临床免疫学检验》《临床微生物学检验》《临床寄生虫学检验》《临床分子生物学检验》《临床实验室管理学》《临床血液学检验》和《输血技术学基础》。

全国高等学校医学检验专业教育改革教材编写委员会

2012年5月

数字课程

临床实验室管理学

登录以获取更多学习资源！

登录方法：

1. 访问 <http://res.hep.com.cn/35511>
2. 输入数字课程账号（见封底明码）、密码
3. 点击“LOGIN”、“进入4A”
4. 进入学习中心

账号自登录之日起一年内有效，过期作废。

使用本账号如有任何问题，

请发邮件至：medicine@pub.hep.cn

临床实验室管理学

王惠民 主编

内容介绍 | 纸质教材 | 相关资源 | 版权信息 | 联系方式



内容介绍

本数字课程是《临床实验室管理学》纸质教材的配套资源，为读者提供了教学备课资源、课堂教学资源、拓展知识资源、学习指导资源等。数字课程资源与教材内容相呼应，贯穿于整个教学环节中。可供读者完善学习内容，能满足多样化、个性化、实用化的教与学的需求。

高等教育出版社版权所有 2012

<http://res.hep.com.cn/35511>

前　　言

管理出效益，质量是生命，已成为全社会的共识，这在临床实验室也不例外。随着临床实验室自动化的程度越来越高、高新技术的应用越来越普遍、临床实验室的规模越来越大，管理在临床实验室发展中的作用也就显得越来越重要。

就检验医学专业而言，“临床实验室管理学”是一门新课程。2003年，我国有了第一部正式出版的《临床实验室质量管理》(人民卫生出版社)教材，几乎在同时，笔者作为共同作者正在编写一部同类教材，并极力主张将该教材命名为《临床实验室管理学》，于2004年1月出版(科学出版社)。近几年已陆续出版了多部类似教材及再版教材。笔者对这些教材认真研读后发现，它们的框架结构迥然不同。因此，本书在编写前按照“从易到难、由感性到理性”及“重基础知识、基础知识与前沿知识相兼顾”的原则，对教材内容和教材结构作了精心设计，这也是本书的重要特色之一，期望这一尝试能对检验医学专业的师生和临床实验室管理者有所帮助，并为科学地构建“临床实验室管理学”知识体系打下良好基础。

按照管理学的定义和特点，可将《临床实验室管理学》分为科学管理和管理艺术两大部分。本书共18章，第一章为绪论，其余均为科学管理内容。科学管理又分为两部分，即质量管理部分和非质量管理部分。第2~13章为质量管理部分，其中第2~5章为实验过程与方法的质量管理，第6~13章为管理体系的质量管理。第14~18章为质量管理以外的临床实验室的科学管理，分别涉及安全管理、经济管理、学科建设、诊断试验的临床效能评价和循证检验医学等内容。管理艺术部分共6章，均放入数字资源中，供师生参考用，分别为实验室管理者应具备的基本素质、科室团队建设与文化建设、沟通及其技巧、解决问题与作出决定、临床检验中的伦理学问题、个人职业规划。

本书的另一鲜明特色为，配有与纸质教材内容同步使用的网络教学资源，包含需进一步拓展和深化的内容。该部分内容在文中以拓展知识标出，读者可根据书后所附学习卡网站密码，登录网站查阅、学习。

自2011年6月接受了高等教育出版社的编写任务后，笔者立即组织了国内的著名专家按照2011年4月教育部发布的《关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》进行编写。参编专家中，大多数既有丰富的临床实验室管理经验，又长期从事医学检验专业的教学工作。编写过程中参考了Westgard等作者编写的在国际上有代表性的临床实验室管理方面的9部专著和全部的CLSI EP文件，同时查阅、分析了大量国内外资料，对编写内容进行了反复讨论和修改。参考《通用计量术语及定义》、《质量管理体系——基础和术语》、《合格评定——词汇和通用原

则》等国际标准对教材涉及的术语作了明确定义，并对量值溯源、测量不确定度、方法学性能评价等部分结合国内外最新研究进展进行了阐述。编委们付出了艰辛的劳动。本书还承蒙卫生部临床检验中心杨振华教授审阅全文，提出了宝贵的修改意见，并提供了很多有价值的参考资料。另外，南通大学附属医院鞠少卿、王跃国、倪红兵、季伙燕、王艳秋也给予多方面的支持和帮助；此书还受到编委所在学校和高等教育出版社的关心、帮助和指导。在此一并致以衷心的感谢。

由于水平和经验有限，本书难免有不足或错误之处，敬请各位专家、同行批评指正，以便更臻完善。

王惠民

2012年2月28日

目 录

第一章 绪论	1
第一节 临床实验室概述	1
一、临床实验室定义	1
二、临床实验室功能	2
三、临床实验室发展简史	3
四、临床实验室发展趋势	4
第二节 临床实验室管理学定义和 发展	5
一、管理的定义	5
二、临床实验室管理学的定义	5
三、临床实验室管理学的发展	5
四、临床实验室管理学的内容	6
第三节 临床实验室管理学的学习 方法	7
一、与各专业中质量管理相关内容相 结合学习	7
二、与社会实践相结合,注重管理艺术 的学习	7
三、与科学研究相结合学习	7
四、与国家出台的各项政策相结合 学习	7
第四节 临床实验室管理学学术 团体简介	7
一、中国医院协会临床检验管理专业 委员会	7
二、美国临床实验室管理协会	8
第二章 室内质量控制	9
第一节 室内质量控制概述	9
一、室内质量控制的意义	9
二、室内质量控制发展历史	10
第二节 测量误差及允许总误差	10
一、随机测量误差	10
二、系统测量误差	11
三、总误差	11
四、允许总误差	11
五、允许总误差的制定原则	12
第三节 室内质量控制要素	13
一、控制物	13
二、控制图	14
三、控制规则	17
第四节 室内质量控制的应用	20
一、失控分析与处理	20
二、室内质量控制的资料管理	21
三、患者数据的质量控制方法	22
第五节 定性试验的室内质量控制	24
一、定性试验时室内质量控制的特点	24
二、定性试验时室内质量控制必须遵循的 原则	25
三、定性试验时室内质量控制应注意的 问题	25
四、定性试验时室内质量控制的方法和 要求	25
第六节 各专业学科的质量控制	26
一、临床化学检验质量控制	26
二、血液学检验质量控制	27
三、免疫学检验质量控制	27
四、微生物学检验质量控制	28
五、分子生物学检验质量控制	30
第三章 室间质量评价	33
第一节 室间质量评价的作用和 意义	34
一、评价实验室的检测能力	34

二、识别问题并采取相应的改进措施	34	五、验证与确认	52
三、改进分析能力和实验方法	34	第二节 参考测量系统	53
四、确定重点投入和培训需求	35	一、参考物质	53
五、支持实验室认可	35	二、参考测量程序	54
第二节 室间质量评价计划的类型	35	三、参考测量实验室	55
一、建立室间质量评价靶值的程序	35	第三节 量值溯源	55
二、参加室间质量评价的实验室活动		一、计量溯源性	55
方式	36	二、计量溯源链	56
三、室间质量评价计划的分类	36	第四节 测量不确定度	57
四、临床实验室室间质量评价计划		一、概述与定义	57
特点	37	二、不确定度评定的基本步骤	58
第三节 室间质量评价的方法及		三、常规实验室不确定度评定的基本	
过程	38	方法	60
一、对室间质量评价组织者要求	38	四、误差与测量不确定度	64
二、我国室间质量评价的工作流程	38	五、测量不确定度在临床的应用	64
三、参加实验室室间质量评价控制物的		第五章 测量程序的方法学性能评价	68
测定	39	第一节 精密度的评价	69
四、室间质量评价成绩的评价方式	39	一、精密度评价的内容	69
五、室间质量评价的成绩要求	43	二、精密度评价的方法	69
第四节 通过室间质量评价提高		三、结果判断	71
临床检验质量水平	43	四、EP15-A2 评价方案	73
一、卫生部临床检验中心室间质量		五、EP15-A2 评价方案应用举例	75
评价的报告形式和内容组成	43	第二节 正确度的评价	77
二、分析不及格室间质量评价结果	44	一、正确度评价的内容	77
三、室间质量评价促进实验室质量		二、方法比较试验	77
管理的持续改进	45	三、回收试验	82
第五节 实验室间比对	46	第三节 检测限的评价	83
一、实验室间比对的适用范围	46	一、检测低限、生物检测限和功能	
二、实验室间比对材料的选择	46	灵敏度	84
三、实验室间比对方法	46	二、空白限、检出限和定量检出限	86
第六节 基于互联网方式的室间质量		第四节 方法线性的评价	87
评价数据处理应用系统	47	一、方法线性评价的基本步骤	88
第四章 量值溯源与测量不确定度	50	二、方法线性评价的应用举例	89
第一节 术语与基本概念	51	第五节 临床可报告范围的评价	91
一、测量正确度	51	一、确定测量低限	91
二、测量精密度	51	二、确定稀释倍数	91
三、测量准确度	52	三、确定临床可报告范围	93
四、测量方法与测量程序	52	第六节 参考区间的验证	93

一、有关术语的定义	93
二、建立参考区间的步骤	94
三、应用举例	94
第六章 临床实验室的组织结构与人力资源管理	
第一节 临床实验室的组织结构	98
一、临床实验室类型	99
二、临床实验室部门	100
三、临床实验室管理层次	102
第二节 人力资源管理	104
一、临床实验室的人员结构	104
二、检验专业技术资格的取得和职务聘任	105
三、医学检验技术人员准入	106
四、医学检验技术人员的招聘录用方式	107
五、人员的技术档案与健康档案	108
六、人员培训计划	109
第七章 临床实验室的设施与布局	112
第一节 临床实验室基础设施	112
一、临床实验室用水	113
二、临床实验室用电	116
三、通风排风系统	118
四、临床实验室工作台	119
五、临床实验室工作环境要求	120
第二节 临床实验室布局	121
一、临床实验室的总体布局	121
二、无菌间的布局	124
三、真菌室的布局	126
四、结核病实验室的布局	126
五、艾滋病筛查实验室的布局	128
六、基因扩增实验室的布局	130
第八章 临床实验室的设备与试剂管理	133
第一节 仪器设备管理	133
一、仪器设备的选配原则	133
二、仪器设备的招标采购	134
三、仪器设备档案	136
四、仪器设备的维护和管理	137
五、大型仪器的性能检定与校准	140
第二节 试剂管理	142
一、试剂的采购	142
二、化学试剂的管理	143
三、生物试剂的管理	144
四、参考物质的管理	145
五、试剂的台账管理	146
第九章 临床实验室信息管理系统	148
第一节 临床实验室信息管理系统的基本概念	149
一、数据	149
二、数据格式	149
三、数据库	149
四、信息	149
五、物流与信息流	151
六、信息化	151
七、信息系统	151
八、信息管理	152
第二节 条形码	152
一、条形码的结构	152
二、条形码的分类	152
三、条形码在临床实验室的应用	153
第三节 临床实验室信息管理系统的形成和发展	154
一、单机运行模式(第一代)	154
二、临床实验室内部简单数据库操作模式(第二代)	154
三、开放式数据库结构、简单的操作方式、高效的客户机/服务器模式(第三代)	155
四、Internet 网络操作模式(第四代)	155
第四节 临床实验室信息管理系统的结构和组成	156
一、临床实验室信息管理系统的结构	156
二、临床实验室信息管理系统的组成	158

第五节 临床实验室信息系统的要素和功能	160	第四节 标本采集、运送和保存	182
一、临床实验室信息管理的基本要素	160	一、标本采集的方式	182
二、临床实验室信息管理系统的功能	161	二、标本的运送、处理和保存	184
第六节 临床实验室信息管理系统建设和应用的注意事项	164	三、保证标本质量的基本措施	186
一、临床实验室信息管理系统的标准化	164	第五节 测量结果的审核与报告	187
二、临床实验室信息管理系统的质量管理	165	一、结果的审核与发出	187
三、临床实验室信息管理系统的安全管理	166	二、检验后标本保存	189
第七节 临床实验室信息管理系统规划与实验室流程再造	168	第六节 临床咨询服务	190
一、临床实验室流程再造的意义	168	一、检验专科医师在咨询服务中的作用	190
二、临床实验室信息管理系统的规划方法	168	二、咨询服务的内容	190
第八节 临床实验室信息管理系统的 发展与展望	172	三、咨询服务应把握的问题	190
一、从 C/S 向 B/S 模式的转换	172	第十一章 质量管理体系与实验室 认可	194
二、全面信息资源的共享	172	第一节 质量管理体系的建立和 运行	195
三、更高层次的管理功能和自定义	173	一、质量管理体系的定义	195
四、数据远程交换的满足	173	二、有关术语	195
五、临床实验室流程的更新	173	三、建立质量管理体系的依据	197
六、基于云计算的临床实验室信息管理 系统	174	四、质量管理体系的策划与准备	198
第十章 分析前和分析后阶段质量 管理	176	五、组织结构的确定	198
第一节 概述	176	第二节 质量管理体系的文件 管理	200
第二节 检验申请	177	一、文件管理的作用和意义	200
一、检验申请单的要求	177	二、文件的分类	200
二、检测项目的正确选择	177	三、文件的编写和要求	201
第三节 生物学变异和患者的 准备	179	四、文件的管理方法	201
一、影响生理性变异的因素	179	第三节 实验室认可的基本内容	202
二、患者准备	180	一、合格评定	202
		二、认证与认可	203
		三、我国实验室认可的发展	204
		四、我国实验室认可的原则	204
		五、医学实验室认可的意义	204
		第四节 医学实验室认可准则 简介	205
		一、医学实验室认可准则的发展	205
		二、ISO 15189 与其他实验室认可标准 比较	206

三、ISO 15189 的主要内容	207
第五节 实验室认可过程	208
一、准备及申请阶段	209
二、现场评审阶段	210
三、批准认可阶段	210
第六节 强制性的临床实验室 认可	211
一、1988 年美国临床实验室改进法案 修正案(CLIA'88)	211
二、我国对临床实验室的强制性 要求	211
第十二章 临床实验室相关的法律 法规	214
第一节 我国临床实验室相关的规范 性文件来源及其关系	214
一、我国临床实验室相关的规范性文件 来源	214
二、法律、法规、规章及标准的关系	215
第二节 国际上有影响的临床实验室 相关的法律法规和标准	215
一、美国《临床实验室改进法案修正 案》	215
二、ISO/IEC 17025:2005《检测和校准 实验室能力的通用要求》	216
三、ISO 15189:2007《医学实验室—— 质量和能力的专用要求》	216
四、WHO《实验室生物安全手册》	216
五、美国 CDC/NIH《微生物学和生物 医学实验室生物安全手册》	216
六、其他	216
第三节 我国临床实验室相关的法律、 法规、规范、标准	217
一、我国临床实验室相关的法律	217
二、我国临床实验室相关的行政 法规	218
三、我国临床实验室相关的部门 规章	219
四、我国临床实验室相关的行业 标准	220
第四节 法律法规的依从	221
一、法律法规依从的重要性	221
二、法律法规依从的注意要点	222
第十三章 床旁检测的质量管理	223
第一节 POCT 的临床应用	223
一、定义	224
二、应用领域及意义	225
三、POCT 的选择原则	225
第二节 POCT 的基本技术	226
一、免疫测试装置	226
二、电化学检测	227
三、干化学技术	227
四、生物芯片技术	227
五、生物和化学传感器技术	227
第三节 POCT 管理的有关指南和 规范	228
一、国际标准和指南	228
二、我国有关规定和管理办法	229
第四节 POCT 质量管理措施	229
一、建立完善的组织结构	229
二、人员培训和能力考评	230
三、检测方法与仪器的选择	230
四、室内质量控制	231
五、室间质量评价	232
六、其他	232
第十四章 临床实验室安全管理	234
第一节 临床实验室主要危害源	234
一、生物危害源	234
二、化学危害源	234
三、物理危害源	235
第二节 生物危害与防护	236
一、病原微生物分类及生物安全防护 水平分级	236
二、临床实验室病原微生物传播 途径	236
三、临床实验室生物安全防护措施	237
四、临床实验室消毒与灭菌	243
五、生物安全风险评估	244

第三节 其他危害与防护	245	一、市场的概念	262
一、化学危害与防护	245	二、市场的类型	262
二、电离辐射危害与防护	246	三、市场的特征	263
三、用电与消防安全管理	247	四、市场营销	263
四、噪声危害与防护	247	第五节 绩效管理	265
第四节 废弃物处理	247	一、我国分配制度特点	265
一、废弃物处理的管理	247	二、建立绩效管理制度	266
二、废弃物处理的注意要点	248	第十六章 学科建设与科学研究	269
第五节 应急事故处理	249	第一节 学科建设	269
一、容器破碎及感染性物质溢出时的		一、学科定义和分类	269
处理	249	二、学科与专业的关系	270
二、潜在危害性气溶胶释放时的		三、学科建设与重点学科	271
处理	250	四、学科建设内容	272
三、刺伤、割伤及擦伤时的处理	250	第二节 临床实验室的科学研究	273
四、潜在感染性物质的食入的处理	250	一、临床实验室科学的研究的意义	273
五、离心机内盛有潜在感染性物质的		二、稳定的研究方向	273
离心管破裂时的处理	250	三、科研选题	274
第六节 危害警示标志	251	四、科研项目及其立项	275
第十五章 临床实验室的检测项目收费、成本核算与市场	254	五、科技成果鉴定	278
第一节 我国检测项目价格形成		第十七章 诊断试验的临床效能评价	
制度	254	评价	284
一、检测项目准入制度	255	第一节 诊断试验临床评价的意义、	
二、检验收费准入制度	255	内容和原则	284
第二节 我国的医疗保障制度与检验		一、诊断试验临床效能评价意义	284
收费	255	二、诊断试验临床效能评价内容	285
一、我国基本医疗保障制度概况	256	三、诊断试验临床效能评价原则	285
二、几种主要的医疗保障制度	256	第二节 真实性评价的研究设计	285
三、临床路径	257	一、确定研究目标	286
四、参保人员的检验付费	258	二、选择金标准	286
第三节 成本核算	258	三、估算样本量	286
一、成本的概念	258	四、数据的提取和数字化	287
二、成本核算的概念和意义	258	五、诊断分界点	288
三、成本核算的程序和间接成本的		第三节 真实性评价方法	289
分摊	259	一、四格表	289
四、临床实验室的主要成本构成	259	二、灵敏度	289
五、大型医疗设备和效益分析	261	三、特异度	290
第四节 市场的概述	262	四、漏诊率	290
		五、误诊率	290

六、尤登指数	290	一、循证医学	306
七、准确度	290	二、循证检验医学	307
八、似然比	291	第二节 诊断试验的循证实践	308
九、预测值	291	一、选择合适的诊断试验	308
十、验前概率和验后概率	292	二、诊断试验的临床效能评价	309
十一、ROC 曲线	292	第三节 检验医学文献的系统评价	310
十二、真实性评价指标的综合分析	297	一、系统评价概述	310
第四节 可靠性和实用性评价	298	二、系统评价的基本步骤	311
一、可靠性评价	298	三、检验医学文献系统评价的注意事项	312
二、实用性评价	300	第四节 医学相关指南与循证医学	314
第五节 提高诊断试验效率的方法	300	一、临床实践指南	314
一、提高验前概率	300	二、检验医学指南	316
二、联合试验	300	附录	319
三、诊断模型	301	附录一 <i>t</i> 界值表	319
第六节 参考区间和医学决定水平	301	附录二 Rayleigh's <i>z</i> 界值表	321
一、参考区间	301	附录三 相关网站	323
二、医学决定水平	302	英汉名词索引	324
第十八章 循证检验医学	305	汉英名词索引	329
第一节 循证医学与循证检验医学概论	306		