

21

世纪高等医药院校教材

临床实验室管理学

第2版

王大建 王惠民 侯永生 主编



科学出版社

www.sciencep.com

21 世纪高等医药院校教材

临床实验室管理学

第 2 版

主 编 王大建 王惠民 侯永生

副主编 朱雪明 王跃国 陶志华

编 委 (按姓氏笔画排序)

王大建 江苏大学

王跃国 南通大学

王惠民 南通大学

方 敏 苏州市红十字中心血站

朱雪明 苏州大学

杨 顺 苏州大学

侯永生 苏州卫生职业技术学院

徐喜林 苏州卫生职业技术学院

陶志华 温州医学院

科 学 出 版 社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

本书为 21 世纪高等医药院校教材之一,是根据临床检验学科的发展和现代管理模式,对临床实验室管理做了较为系统论述的教科书。内容主要有临床实验室建设、组织建制和人力资源管理、规章制度建设和实验设备管理、检测系统的性能证实与评价、临床实验室的室内质量控制与室间质量评价、实验室的信息管理与经济核算、科学研究与论文撰写、临床实验室的认可和评审等,书后附医学检验正常参考值。

本书理论联系实际,内容新颖,可供医药院校学生使用,也可作为临床实验室工作人员的必读参考书,以及各类医院临床实验室建设与管理者的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学 / 王大建,王惠民,侯永生主编. —2 版. —北京:科学出版社,2009

21 世纪高等医药院校教材

ISBN 978-7-03-023455-1

I. 临… II. ①王… ②王… ③侯… III. 医学检验-实验室-管理-医学院校-教材 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 184332 号

策划编辑:胡治国 / 责任编辑:胡治国 / 责任校对:陈玉凤

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新蕾印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2004 年 1 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2009 年 1 月第 二 版 印张:17

2009 年 1 月第二次印刷 字数:412 000

印数:5 001—9 000

定价:29.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换(长虹))

第 2 版前言

本书第一版 2004 年出版后,受到了广大读者的欢迎和好评,为感谢读者的厚爱,紧随我国实验室前进的步伐,使本教材的内容及时反映最新理论与实践,进一步完善此教材,我们组织了本教材的此次修订工作。此次修订保留了原书的体系与风格,并根据临床实验室的实验能力对原教材内容进行了更新,力求简明、扼要、实用,追踪学科发展前沿,注重学术性、实用性、理论性和实践性的统一。

此书分为两部分,第一部分为教学内容;第二部分为练习题及参考答案,便于教学与自学。

写作分工:江苏大学王大建编写第一、二章;苏州市疾病预防控制中心王震宇、江苏大学王大建编写第三章;苏州市红十字中心血站方敏、江苏大学王大建编写第四章;南通大学王惠民编写第五、十一章;南通大学王跃国编写第六、九章;苏州大学朱雪明、杨顺编写第七章;温州医学院陶志华编写第八章;苏州卫生职业技术学院侯永生、徐喜林编写第九、十章。附录由王大建选编,全书由王大建负责统稿和定稿。

在第 2 版书即将出版之时,我们由衷地感谢参与第 1 版编写的学者,感谢作者所在单位各级领导所给予的关心支持,感谢科学出版社编辑同志的热情相助。

由于编写水平等诸多因素的限制,难免有未尽之处,敬请同行专家和广大读者批评指正。本书在编写、审稿、出版过程中承蒙许多同志大力支持和帮助,在此谨表示深切的谢意!

编 者

2008 年 10 月

第 1 版前言

临床实验室管理学是应用性很强的新兴学科,是医学检验发展的必然产物,也是医学检验的重要组成部分。进入 21 世纪,我们大部分临床实验室技术和装备已接近西方先进国家的水平,而现在的差距主要表现在管理模式和管理人才上。为了促进我国临床实验室的不断发展,培养检验医学的专业人才,我们与长期从事临床实验室建设与管理的同仁,总结了教学经验,吸收了检验医学的新理论、新技术、新成果以及临床实验室管理的新规定、新举措、新要求,从医院管理与临床实验室管理工作的实际出发,又力求切实可行,同时考虑到今后发展的前景,我们编写了这本简明实用的教科书。

本书由王大建初拟编写大纲,后经集体讨论修订完善。具体执笔分工:江苏大学王大建负责编写第一、二、三、四章;南通医学院王惠民、孙承龙负责编写第五、八章;南通医学院王惠民、王跃国负责编写第十章;南京医科大学赵旺胜编写第六、七章;苏州卫校侯永生负责编写第九、十一章。附录由王大建选编,全书由王大建负责统稿和定稿。

本书编写过程中,我们以医学检验专业的本科培养目标为基本要求,又吸取了国外的有关经验,选用了现代管理的理论、方法和技术,较全面地阐述了临床实验室管理的理论与实践;在内容上力求全面创新、实用。例如,为适应临床实验室发展的需要,我们拓展了计算机在实验室中的应用、实验误差与质量控制、工作量的统计与成本的核算、科学研究与论文的撰写等,以便于培养临床实验室工作人员的管理理论知识和实际工作能力的提高。

本书即将出版之时,我们由衷地感谢为本书编写提供启发借鉴的各位专家学者,感谢作者所在学校各级领导所给予的关心支持,感谢科学出版社编辑同志的热情相助。

由于编写水平等诸多因素的限制,难免有未尽之处,敬请同行专家和广大读者批评指正。本书在编写、审稿、出版过程中承蒙许多同志大力支持和帮助,在此谨表示深切的谢意!

编 者

2003 年 7 月

目 录

第一部分 教学内容

第一章 绪论	(1)	(67)
第一节 临床实验室建设与管理的任务 与内容	(1)	第二节 精密度及其评价	(69)
第二节 临床实验室管理学的研究对象 和特点	(5)	第三节 准确度及其评价	(70)
第三节 学习研究临床实验室建设与 管理的意义与方法	(7)	第四节 分析灵敏度	(74)
第二章 临床实验室建设	(9)	第五节 分析干扰	(76)
第一节 临床实验室设计	(9)	第六节 病人结果可报告范围	(78)
第二节 临床实验室的建筑要求与 面积分配	(10)	第七节 参考范围	(80)
第三章 组织建制和人力资源管理	(15)	第八章 临床实验室质量控制	(84)
第一节 临床实验室的组织建制	(15)	第一节 临床实验室质量控制发展简史	(84)
第二节 人员素质的提高与人员培训	(16)	第二节 分析前质量控制	(85)
第三节 各类人员的工作职责	(21)	第三节 分析中质量控制	(89)
第四章 临床实验室规章制度建设	(25)	第四节 分析后质量控制	(96)
第一节 临床实验室管理的法令法规	(25)	第五节 临床实验室室间质量评价	(99)
第二节 临床实验室的规章制度	(29)	第九章 实验室信息系统管理	(102)
第三节 临床实验室的安全管理制度	(36)	第一节 实验室信息系统的概述	(102)
第五章 临床实验室质量管理体系	(41)	第二节 实验室信息系统的形成和发展	(105)
第一节 质量管理体系概述	(41)	第三节 实验室信息系统的结构和组成	(107)
第二节 质量管理体系的建立	(45)	第四节 实验室信息系统的功能	(113)
第三节 质量管理体系的运行	(50)	第五节 实验室信息系统质量管理和 安全管理	(118)
第四节 质量管理体系的持续改进	(50)	第十章 实验室经济核算	(123)
第六章 实验室设备和材料的管理	(53)	第一节 实验室工作量统计概述	(123)
第一节 仪器设备的质量管理	(53)	第二节 收集数据资料及种类	(130)
第二节 临床实验室试剂和质量管理	(61)	第三节 应用工时单位分析劳动生产率	(134)
第三节 临床实验室试剂的保存与管理	(65)	第四节 成本核算	(139)
第七章 检测系统的性能证实与评价	(67)	第十一章 科学研究及其管理	(144)
第一节 检测系统相关性能和管理要求	(67)	第一节 科研选题与设计	(144)
		第二节 医学实验论文撰写的基本原则	(153)

第三节 科技成果鉴定	(157)	(170)
第四节 学科建设和科研管理	(163)	第三节 评审方法	(176)
第十二章 临床实验室认可	(166)	第四节 临床实验室强化管理功能与 临床联系	(178)
第一节 临床实验室认证和认可	(166)		
第二节 我国实验室认可活动及原则			

第二部分 练习题及参考答案

第一章 绪论	(182)	第七章 检测系统的性能证实与评价	(199)
第二章 临床实验室建设	(185)	第八章 临床实验室质量控制	(202)
第三章 组织建制和人力资源管理	(188)	第九章 实验室信息系统管理	(205)
第四章 临床实验室规章制度建设	(190)	第十章 实验室经济核算	(207)
第五章 临床实验室质量管理体系	(193)	第十一章 科学研究及其管理	(211)
第六章 实验室设备和材料的管理	(196)	第十二章 临床实验室认可	(214)

参考文献	(218)
------------	-------

附录	(219)
----------	-------

一、医学检验正常参考值	(219)
二、国际制单位和辅助单位	(235)
三、常用缓冲液的配制方法	(241)
四、常用酸、碱、盐溶液及配置方法	(245)
五、指示剂	(247)
六、滤纸的技术指示和应用	(252)
七、砂芯滤板规格及用途	(253)
八、各类溶液 pH 的计算公式	(253)
九、弱电解质的电离常数	(254)
十、常用元素原子量、价及比重	(255)
十一、元素周期表(长式)	(257)
十二、某些酶的米氏常数	(258)
十三、乙醇的用水稀释法(15.6℃)	(260)
十四、透光度(T%)与吸光度(A)换算表	(261)
十五、相对离心力与每分钟转速的换算	(262)
十六、摄氏与华氏温度对照表	(263)
十七、空气湿度表	(263)
十八、饱和蒸汽压力和温度的关系(表压)	(264)

第一部分 教 学 内 容

第一章 绪 论

本章要点

1. 临床实验室管理学的含义和特征。
2. 临床实验室管理学的研究对象。
3. 临床实验室管理学的基本任务和基本内容。
4. 学习研究临床实验室管理学的方法及意义。

临床实验室管理学是研究临床实验室管理活动及其基本规律和方法的一门科学。它综合运用社会科学、自然科学和技术科学的原理和方法,研究临床实验室的建设与管理的规律性的一门应用学科。临床实验室管理学这一门学科是随着临床医学在现代医学科学技术不断发展的条件下逐步形成和发展起来的,它是医学检验发展的必然产物,也是医学检验的重要组成部分。所以,认真学习研究和运用这门科学,对于提高临床实验室医务工作者的科学水平,促进临床实验室规范化建设与规范化管理,有着极为重要的意义。

第一节 临床实验室建设与管理的任务与内容

一、临床实验室建设与管理的的基本任务

20世纪50年代以来,由于新理论、新技术和新方法的不断涌现,自动化仪器,商品化试剂和电子计算机的广泛应用,大大地推动了医学检验学的迅猛发展。因此,临床实验室建设与管理的总任务是根据不同的时间、不同的地点和不同的条件,采用不同的方法、不同的手段和不同的措施对各级实验室和各种实验室进行管理,使临床实验室工作有领导、有组织和有计划地进行,保质、保量、按期地完成,更好地为临床医疗、教学和科研服务。具体来说,临床实验室建设与管理的的主要任务有以下几个方面:

(1) 制定临床实验室建设的发展规划和实施计划,组织人力、物力、财力资源和科学技术的开发和利用。

(2) 严格遵循法定性的规定和办法(如世界卫生组织、国务院、国家卫生部、省市卫生厅(局)、医院和科室)进行有条不紊的科学工作,以最大限度地提高检验效率和检验质量,最大限度地满足日益发展的医疗、教学、科研和人才培养的需要。

(3) 不断改善、创新、完善临床实验室的管理体制,合理有效地发挥各级实验室管理职能和整个临床实验室管理体系的作用。

(4) 综合运用管理临床实验室的各种方法、手段,对临床实验室活动进行有效的监督和控制,保证临床实验室活动正常开展,更好地为临床服务,为病人服务。

(5) 综合研究影响临床实验室建设与管理的诸因素,协调其关系,创造条件,提高临床实验室的社会效益与经济效益。

临床实验室建设与管理的任务是随着实验医学发展的客观要求所决定的。随着临床医学的发展,医疗工作对实验诊断科的要求越来越高。因此,加强临床检验各科室建设,完善管理制度,执行统一的操作规程,稳定并提高实验检查质量,不断开展新技术已成为今后医院管理工作中的—项极为重要的任务。

二、临床实验室建设与管理的基本内容

(一) 临床实验室建设的基本内容

1. 制定实验室建设规划 实验室建设规划一般采用编制规划。具体做法:先申请规划项目,开展调查研究,编制可行性研究报告。大致内容可为临床实验室的总体规划要求,临床实验室的总体任务、临床实验室的总体设计;临床实验室的组织机构的人员配备及培养规划;临床实验室的仪器设备规划;材料、药品规划;临床实验室的房屋规划及安装条件、总投资估算及经费来源,建设进度的安排,投资效益估算以及建成以后的管理体制、服务方式、管理制度等方面进行论证评审和组织实施等程序。

2. 规划范围 如图 1-1。

以上规划的范围有单项建设规划和综合(多项)建设规划。如增建或改建某个实验项目,推广某种新的实验方法和新技术;改造扩建实验室等项目。

3. 规划时间 可分为短期、中期、长期。

(1) 短期规划:即制定临床实验室近 2 年的建设规划。

(2) 中期规划:即制定临床实验室近 3~5 年的建设规划。

(3) 长期规划:即制定临床实验室近 5 年以上的建设规划。

4. 规划内容

(1) 包括临床实验室任务的规划、人员的规划、设备的规划、投资费用规划、实施进度规划、房屋、环境条件的规划。如:实验室面积、平面布置图、对工程要求、对水、电、气、暖、通、温控、防尘、防潮、防磁、防震动等环境条件的具体要求。

(2) 对安全、防火和劳动保护的要求。如:加强室内照明、防暑降温、防冻保暖、防毒通风以及防爆炸、防辐射等方面。

总之,实验室建设规划应列入医院建设总体规划之中,依据医院总体发展规划的要求,依据实验室为临床服务的要求,实事求是,统筹兼顾,保证重点,勤俭办院的原则,着眼未来,力求现代化。当然,并不是一成不变的,不同的医院在不同的时期,根据不同的任务,编制规划的指导思想也应有所不同。

(二) 临床实验室管理的基本内容

临床实验室管理的内容比较广泛,概括起来可包含以下几个方面:

1. 临床实验室管理体制与管理机构 临床实验室的管理体制与管理机构要适应医学检验事业和医学科学的发展,要充分体现工作任务、工作人员、工作设施和工作场所等之间的相互关系。这种关系要十分协调和十分融洽。因此,临床实验室的管理体制与管理机构要符合下列原

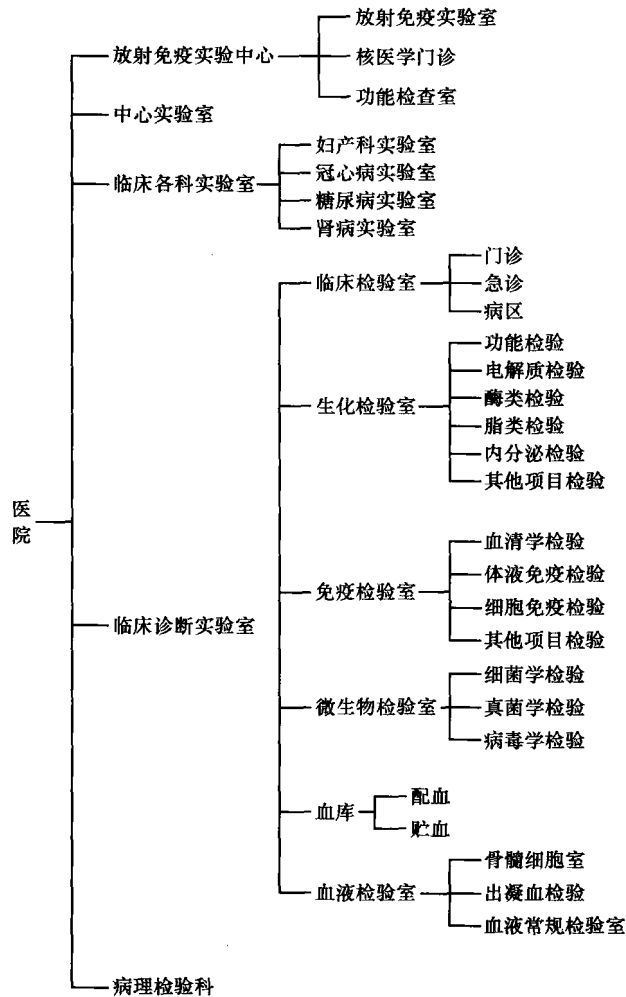


图 1-1 医院临床实验室规划示意图

则,以便使实验室工作始终处于最佳工作状态。要做到四个有利于:

- (1) 有利于为病人和为临床服务的需要。
- (2) 有利于业务的开展和技术发展的需要。
- (3) 有利于充分发挥人、财、物的作用。
- (4) 有利于整个医院的综合性建设和管理。

2. 临床实验室人员管理 医院应根据卫生部计算出医院实验室人员的总编制数。医院中心实验室可按科研人员编制的三分之一或四分之一的人数来配备检验技术人员;临床实验室可按全院卫生技术人员的 4.6%~6.5%来配备检验技术人员。所谓人员管理,实际上就是对临床检验技术人员的选拔,使用和培养,制定临床检验技术人员的职责,考核办法,职称晋升、表彰、奖励及处分等级。努力做到:“知人善任、人尽其才、才尽其用”。对从事实验诊断、实验教学及科研工作的检验技术人员,应同其他临床医学技术人员一样,尊重他们,信任他们,充分发挥他们的专长;在评定职称时,应根据实验室工作的特点,以实验理论技术和方法等方面的实际成果

作为主要依据,为实验技术人员创造良好的工作与生活条件,充分调动工作人员的积极性,安心实验室工作。同时,重视对实验技术人员的培养和提高,注意发现人才,培养人才,对确有培养前途的,应大胆提拔到领导岗位。

3. 临床实验室制度管理 实验室规章制度,就是规范实验室建设和管理过程中人们行为的准则。制度建设是实验室管理的基础工作之一,制度完备程度如何,也是反映实验室管理水平的一个重要标志。我国第一部实验室管理的法定性文件是卫生部于1982年颁布的《全国医疗工作条例、医院工作制度与医院工作人员职责》,其中明确规定了医院实验室的有关规章制度和各层次工作人员的应尽职责。

实验室管理制度是行政管理中法规性文件,是指挥和协调人们从事实验活动各个环节的工具和规范,是维护实验室管理秩序,确保实现实验室管理功能、管理对象及其基本要求的不可缺少的一种强制手段。力求做到在管理工作中有规可循,有章可守,违规必究,克服实验室中制度不健全、办事无章法、奖惩不明显的现象。

4. 临床实验室质量控制管理 质量控制(quality control)是提高医学检验水平,保证检验结果可靠性的重要手段。它包括两个方面:

(1) 预防性质量控制(preventive quality control)。

(2) 回顾性质量控制(retrospective quality control)。

具体来说,就是通过控制物所得控制图来控制某成分的检测误差的过程,控制系统误差和部分偶然误差。以便可以防止、发现、纠正检验误差,提高临床检验质量,也是可以作为评价实验室工作水平的一个重要标志。为了要做好临床检验的质量控制工作,必须对标本的采集及变异因素进行控制,加强临床与检验的联系,互相协作,排除干扰因素;必须对所用的试剂、仪器进行正确地选用,配制、鉴定和储存试剂;必须对实验结果进行合理分析,精确计算,妥善处理,然后发出检验报告单,若有疑问,应做重复试验,直到符合要求为止。同时,要充分发挥行政部门和管理部门的作用,以确保质量控制技术得到全面的实施,严格按照质量控制要求进行实验和考核,强化质量控制的概念和职业道德教育。做到每个实验室都建立室内质量控制和室间质量控制制度,以便提高实验结果的准确度。

5. 临床实验室的仪器设备和试剂的管理 仪器设备、试剂是构成实验室能力的重要因素之一,是开展实验必不可少的物质条件。使用符合要求的试剂或质量良好的试剂盒,应用高档次的设备或精密度较高的仪器,对确保实验手段和方法的顺利实施是很重要的,对取得正确可靠的实验结果和数据也是十分重要的。所以,必须注意以下几点:

(1) 对于试剂、试液、试剂盒和其他实验材料,要由专人精心进行选购或配制,既要确保质量,又要考虑价格,精选价廉物美的产品。对试剂和实验材料等要由专人妥善保管,防止变质或失效。对于危险药品,如:易燃、易爆物品,剧毒药品、强腐蚀类药品,具有放射性物质的试剂等必须按照国家有关部门的规定,建立严格的管理制度,必要时必须强制执行。

(2) 仪器设备管理主要是技术档案的管理、设备的维修和维护、质量鉴定及改造更新等工作,认真培训有专门知识和技能的人员来掌握使用和保养维修,保证实验室仪器设备经常处于完好的可用状态。选购仪器应做好论证工作与调查研究工作,以免造成经济损失。

(3) 实验室仪器设备试剂、器材的管理,都必须制定切实可行的管理制度,要求每个工作人员都必须严格执行,以确保试剂、试液或试剂盒的质量,确保仪器、设备正常地使用和运转,使它们不受到损害和破坏,保证实验室工作正常地开展。

6. 临床实验室的环境管理 临床实验室的环境管理包括:

- (1) 实验室的通风,由于实验造成实验室内空气污浊,故必须配备抽风设备,保持空气流通。
- (2) 实验室采光,合理利用自然光,光线要明亮。
- (3) 实验室动力,必须提供稳压、恒流、稳频和抗干扰的电源。
- (4) 实验室温度、湿度要恒定。
- (5) 实验室要有限制电磁辐射的屏蔽。
- (6) 实验室要有隔声和防震的材料。
- (7) 实验室的供水与排放要有一定的装置。
- (8) 实验室的洁净度,室内布局合理,使用方便,设施先进,便于消毒。
- (9) 实验室要有防火防爆的措施。

7. 临床实验室信息和资料的管理 临床实验室信息和资料的管理是实验室工作的重要组成部分,它包含信息的搜集、整理和传递与利用等环节。如果能用最简单的方式和最快的速度获得所需要的信息和资料,在临床上开展研究和检测工作,可以得出可靠的,先进的和有实用价值的结果,也将会推动医学检验事业和临床工作的发展。

目前,信息和资料管理手段有以下几个方面:

- (1) 应用光学记录技术使信息资料存储缩微化。
- (2) 应用现代通信技术使信息传递网络化。
- (3) 应用电子计算机技术进行信息处理和情报检索,使信息管理工作自动化。
- (4) 情报文献翻译工作自动化等。

电子计算机在信息工作中的应用和开发,是信息工作现代化的中心环节。利用电子计算机来进行储存和处理所获得的信息、资料以及研究和测试的结果、数据,将大大地减少工作量和提高工作效率,也会大大地提高准确性和科学性。因此,电子计算机在临床的应用,将标志着医学检验事业的发展将进入一个新的局面。

8. 临床实验室的科研管理 临床实验室科研工作,在医、教、研三位一体中,起领先作用。因此,实验室应根据社会需求,设备条件、技术力量和经费来源等情况,积极开展科研工作,探讨新的检验理论,研究新的检验技术,开辟新的检验领域。使科研工作,在先进性和创造性,科学性和实用性等方面取得显著的成效。为此,在科研课题的确立,材料的选择、方法的建立、结果的分析、论文的撰写等各个环节都必须要有严格的科学态度,认真的工作作风,与时俱进的思想,以科研来促进实验室的建设与管理,以科研来促进医学检验的发展。

第二节 临床实验室管理学的研究对象和特点

一、临床实验室管理学的研究对象

临床实验室管理学的研究对象概括来说,就是研究临床实验室工作系统的管理问题及其基本规律和方法。具体来说,是研究临床实验室的职能以及实现其职能所需要实施的各项工作的内容、作用、方式和它们之间的相互关系,研究如何以最合理的方式和途径,充分发挥临床实验室的人力、物力和财力,使临床实验室为临床服务收到最佳效益;在防病治病,科学研究方面达到较高的效益。

根据系统论的原理考察临床实验室工作,其工作系统结构如下:见图 1-2。

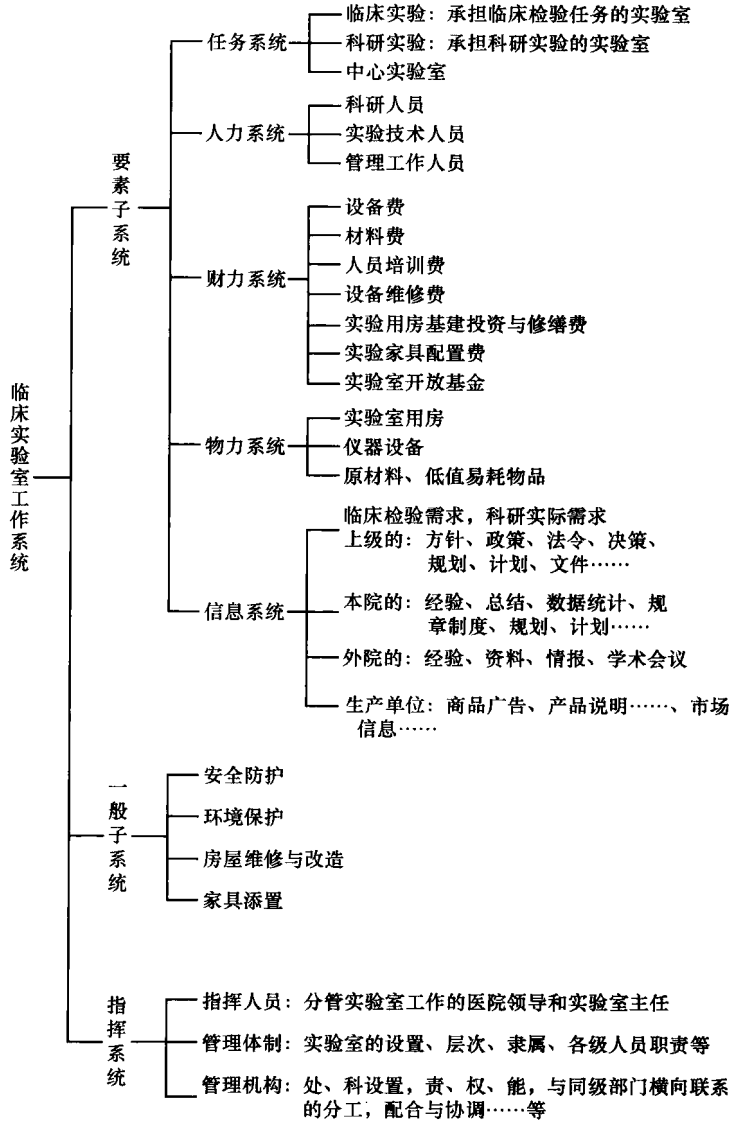


图 1-2 临床实验室工作系统结构框图

二、临床实验室工作的基本特点

1. 临床实验室工作技术性很强 临床实验室工作为临床诊断疾病，指明预后，提供信息与数据。因此，具有较强的技术性。技术人员不光要熟悉掌握所用仪器设备的性能、原理、结构及主要用途，熟练地操作使用仪器设备，及时正确地处理仪器设备出现的故障，保证实验项目的顺利开出。同时，还要求能承担仪器设备的维修工作，以及对旧设备的技术改造和新设备的调试安装和研制工作。新的实验项目的开发，方法学的改革等这些工作的开展，需要有很强的业务能力和专业技术。

2. 临床实验室物资性要求很高 临床实验室工作开展必须具备六大要素,即仪器设备、材料、水、电、房屋和家具。临床实验技术人员经常和物资打交道,首先要保证仪器设备经常处于完好可用状态,以防影响正常工作开展;其次要保证材料及低值品、易耗品的供应;要掌握供电、供水的情况,以防停水停电,影响做实验;再次要合理地使用实验用房和修缮实验用房,以及实验室的家具的添置提出合理的配置意见。这些均说明实验室工作具有很强的物资性。

3. 临床实验室工作需要巨额资金 临床实验室工作包含两个方面,一是常规检验工作;二是特殊检验工作。具有当今科技水平的高档的大中型仪器设备和装置,就需要大量的设备经费。加之实验室用房建筑、水电和其他特殊设备,更需巨大投资。大量的资金投入,如何充分发挥投资效益及其强化经济管理,是实验室工作系统的又一重大特点。由此可见,临床实验室工作系统的两个主要环节就是临床实验工作和物资管理工作,其他工作都是由此而展开,由此而派生的。

第三节 学习研究临床实验室建设与管理意义与方法

一、学习临床实验室建设与管理的重要意义

1. 有利于拓宽临床实验室技术人员的思路 从现代管理科学的深度和高度去观察临床实验室管理的整体与全貌,把临床实验室管理体系纳入到整个社会管理的体系之中,并从现代管理科学的各个领域吸取营养,通过分析、比较和筛选,移植现代管理科学中的某些观点,材料和方法于实验室管理的领域中,有利于拓宽临床实验室技术人员的思路。

2. 有利于提高检验质量和服务质量 临床实验技术人员明确了各自在实验室中的地位、作用。交往方式及相互关系以后,认清工作的目的性,克服工作中的盲目性和事务主义,提高工作自觉性和预见性,有利于提高检验质量和服务质量。

3. 有利于临床实验室的科学管理 从理论上把握临床实验室管理的本质、特征、功能和过程,可以增强对临床实验室管理活动多元化的认识和对实验室管理活动整体性的认识,把临床实验室管理工作提到议事日程上来考虑,而不再把实验室管理看成是单一的执行性的事务活动。

4. 有利于培养合格的临床检验技术人才 临床实验室管理工作,必须从过去单一的物资供应管理走向全面的管理;必须从分散的管理走向集中的按系统的整体管理;必须从过程管理到目标管理,必须从简单的经验管理走向现代化管理;从经验决策转变为科学决策。既强调技术因素的作用,又强调心理因素、社会因素的影响,应用系统论、控制论、信息论的理论和方法,最大限度地调动实验技术人员和管理人员的积极性,充分发挥仪器设备的使用效率,取得最佳的社会效益。

二、学习临床实验室管理学的方法

1. 运用系统分析的方法 临床实验室是一个复杂的管理系统,从系统论的观点看,实验室管理系统实际上是一个多因素、多层次、多目标、全过程相当复杂的动态系统。从管理功能方面,涉及决策、计划、组织、指挥、协调、控制等。从管理内容方面,涉及医疗、教学、科研、财务、人事、设备等部门。上述因素既相互结合又相互影响,同时还受到社会、经济、政治等因素的制约。

系统分析是一种科学的决策方法,是系统方法在确定目标和制定计划阶段的具体运用。运用系统分析方法,对临床实验室进行最佳的设计、最佳的抉择、最佳的控制和最佳的管理,从而取得最佳的效益。

2. 运用定性分析和定量分析相结合的方法 临床实验室管理工作是从定性分析逐步发展为定量分析,从依靠经验判断的方法转向采用数理决策方法。过去只是利用初步数学的方法对临床实验室的规划、计划、实验项目开出率、设备利用率、投资效益等问题进行简单的计算,而且大量的局限于运用定性分析,各项之间相互结合也很不够。随着临床实验室管理的发展,应用数学的发展,为临床实验室管理中的定量分析和定性分析提供了新的方法,运用电子计算机进行数据处理和逻辑判断,这是现代化管理的重要特征之一。因此,把定性分析和定量分析互相结合起来,它有助于科学管理,提高临床实验室管理水平,促进实验室的发展。

3. 运用理论联系实际相结合的方法 临床实验室管理的理论体系来源于实践,认真总结我们自己的管理经验,研究新情况、新问题,把我们自己丰富的实践经验条理化、系统化,上升为理论。然后,再来指导实践,实践的经验一旦上升为具有普遍意义的理论和方法之后,对临床实验室的管理水平有巨大的促进作用。

(王大建)

第二章 临床实验室建设

本章要点

1. 临床实验室设计的原则、环境、位置的要求。
2. 临床实验室建筑的基本要求。
3. 临床实验室温湿度、洁净度、水、电等要求。
4. 临床实验室面积的合理分配。

现代临床实验室的设计指导思想是要为临床诊断工作的需要提供快速检测,避免污染,自动化程度高,环境舒适的现代医学检验的工作场所。所以,对临床实验室设计和建筑实施中应考虑到临床实验室各专业工作的特殊性。不仅要考虑和参考历史资料和目前状况,更重要的是要考虑到以后医院、临床实验室以及各专业实验室在5~10年内的建设规划。

第一节 临床实验室设计

一、临床实验室设计的原则

临床实验室场所建造和用房的布局与设计,(如实验操作室、试剂室、仪器室等),应按照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2004)的国家标准,并要求遵循下列原则:

- (1) 必须有利于病人与实验室的联系,临床与实验室的联系。
- (2) 必须有利于各种检验工作的实施和发展。
- (3) 必须有利于充分发挥各种仪器、设备、条件的作用。
- (4) 必须有利于调动和发挥工作人员的最大能动性。
- (5) 必须有利于保障工作人员的身心健康和充沛的工作精力。

根据以上原则,从事临床实验室工作的专家和负责人应与临床实验室的设计者和主管部门密切配合。根据各专业临床实验室的功能与作用,建设比较合理的临床实验室。临床诊断实验室应位于医院的中心部位,其中各专业实验室,如:临床检验室、血液检验室、生化检验室、微生物检验室、免疫检验室等应相对集中,有利于临床与实验室的联系,有利于病人与实验室的联系。放射免疫实验中心应位于医院的边缘,与病房应保持一定的距离,防止有害气体物质对病员造成伤害。技术操作室的方向宜朝北,空间宽敞、光线要明亮、空气要流通、温度、湿度要恒定,室内布局要合理、使用要方便、设施要先进、要便于消毒。一些特殊实验室应按特殊要求进行特殊设计和装配,以最大的限度满足临床实验室的工作和临床医学的需要。

二、临床实验室的环境与位置

1. 临床实验室环境 环境(Environment)包括自然环境与社会环境,它是社会因素、生物因

素、化学因素和物理因素的总和,我们通常所讲的环境是指自然环境。实验室环境是随着科学技术的出现和发展而出现和发展的,是人类为了进一步验证理论和探讨未来的科学而人为制造的小环境。它包括了实验室内的一切事物,如水、电、化学试剂、标本、仪器设备等实验所用的一切以及在实验室内活动的人,这个环境的存在影响着其内部和外部的物质变化。临床实验室要创造一个良好的环境,通常是要求其无害、肃静、整洁、美观,从而使临床实验室能在这种环境下正常进行工作。

(1) 无害:主要是指不发生医源性的感染,使病人和工作人员免遭病源性感染的危害。

(2) 肃静:是指在实验室周围环境中不允许嘈杂、吵闹声,尽可能地避免噪声,以保证实验室在良好的条件下工作。国内实验室的噪声级一般选 40~50 分贝(dB)为宜,[国际标准:实验室允许噪声为 38~42 分贝(dB)],国家对城市区域环境噪声已有统一标准和要求(表 2-1)。

表 2-1 我国城市区域环境噪声标准[平均声级分贝(dB)]

区 域	白天(dB)	晚上(dB)
特别安静区(郊区住宅、医院、疗养室、别墅)	45	35
安静区(城市住宅、学校、文教区、机关)	50	40
混合区(小商业、小交通干线和居民混合)	55	45
市中心区(商业区、街道工厂)	60	45
工业区(大工业集中地)	65	55
交通干线两侧	70	55

(3) 整洁:要求每个实验室周围及门窗整齐、清洁、下水道要畅通、厕所要清洁。

(4) 美观:尽可能地绿化环境,室内的各种物品摆设要合理,给人一个优美舒适的印象。

2. 临床实验室的位置

(1) 在选择实验楼位置时,防震因素是应该考虑的重要方面之一。首先是远离震源,对震源采取有效的隔离措施,也可对整个实验室建筑采取防震措施。在建筑物的四周挖掘防震沟,或者在建筑物的四周设置由松软材料构成的消震隔离带。

(2) 临床实验室是医院诊断疾病、指明预后的重要科室之一,无论是病房还是门诊,对临床实验室的需求都是非常之大的。从医院总体安排来看,临床实验室的位置设在门诊和病房之间为最佳。同时,为了减少交叉感染,临床实验室应独成一体。

(3) 从临床实验室具体的工作量来看,临床实验室应与临床科室中的内科相邻为宜,而血库则应与手术室相近,这样便于实验室为临床服务。

第二节 临床实验室的建筑要求与面积分配

一、临床实验室的建筑的基本要求

在临床实验室设计和建筑过程中,从事临床实验室的技术人员虽然不是实验室的直接设计者,但有责任向设计者提出合理的建议,根据临床实验室的特点与要求而必须具备的特殊的建筑要求和措施。

目前,我国临床实验室的布局基本格式有二大类:第一类是开放式——将同专业的所有检