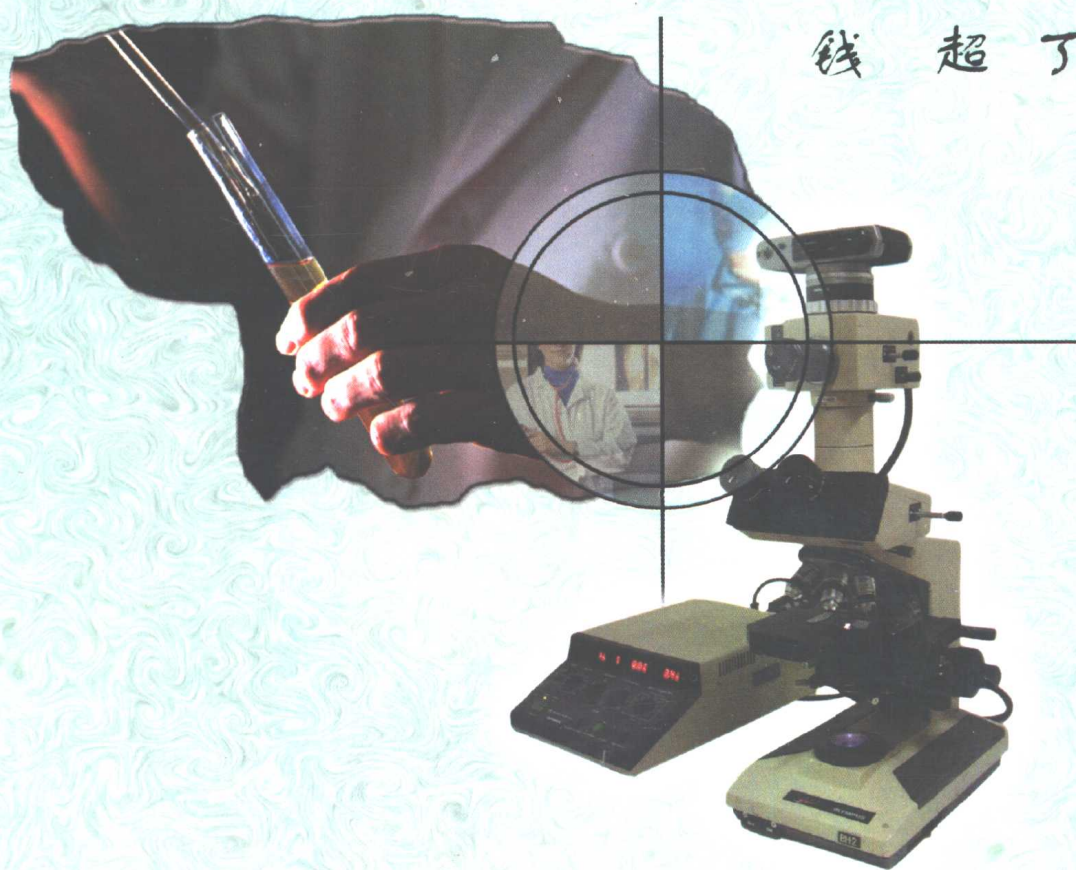


临床检验质量管理体系

LIN CHUANG JIAN YAN ZHI LIANG GUAN LI TI XI

质量管理 体系与应用

主编 丛玉隆 秦小玲
钱超 丁志平



天津科学技术出版社

临床检验质量管理体系

质量管理体系与应用

主编 丛玉隆 秦小玲 钱 超 丁志平



天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系与应用/丛玉隆等主编. —天津:天津科学技术出版社, 2002. 4

(临床检验质量管理体系)

ISBN 7-5308-3197-6

I. 全… II. 丛… III. 临床医学—医学检验—全面质量管理—中国—手册 IV. R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 079646 号

责任编辑:袁向远

张 跃

版式设计:雒桂芬

周令丽

责任印制:白彦生

天津科学技术出版社出版

出版人:王树泽

天津市张自忠路 189 号 邮编 300020 电话 (022)27306314

天津新华印刷一厂印刷

新华书店天津发行所发行

*

开本 787×1092 1/16 印张 18.5 字数 314 000

2002 年 4 月第 1 版

2002 年 4 月第 1 次印刷

定价:100.00 元

编委会名单

主编 丛玉隆 秦晓玲 钱 超 丁志平

编者 (按姓氏笔画顺序排列)

丁志平 马骏龙 王丹玲 王红霞

王 海 王海红 邓新立 丛玉隆

付 岩 付淑宏 兰亚婷 冉宝春

刘 源 朱士俊 朱 红 张立文

张连凤 张 勤 李信春 李晓霞

杨 丽 杨宏伟 杨建良 杨 明

陆玉静 陈 飞 周建山 东家新

殷宗健 秦晓玲 郭金刚 钱 超

崔平江 彭文红 蔡力力 黎晓晖

前 言

随着基础医学和临床医学的飞速发展,先进的高新技术与设备在国内的普及应用,检验医学作为古老而又新兴的综合性的边缘学科在疾病的诊疗过程中发挥着越来越重要的作用。当前医院检验科的作用与发展主要体现在医学实验室不断与临床相结合,促进循证检验医学的开展和实行全面实验室质量管理,为临床提供准确、及时的诊断指标两个方面。

为了促进学科的发展与建设,不断提高科室人员的学术素质和技术水平。自1995年开始,解放军总医院临床检验科从标准化、规范化、网络化及法制化等方面逐步建立全面质量管理体系,收到了明显的效果。

《临床检验质量管理体系》是在总结了著者多年来科室管理体会的基础上,参考了国际有关实验室认可标准及校准和检验实验室能力的通用要求等文件编写而完成的,共6个分册;第一分册《质量管理体系与应用》介绍了全面质量管理体系的概念及建立方法,全面质量控制系统实验室管理、实验室认可的基本知识及科主任的工作方法并附有该科的《全面质量管理手册》供参考。其余5部分册分别为《血细胞分析技术与临床》、《体液及寄生虫学检验技术与临床》、《免疫学检验技术与临床》、《骨髓细胞形态学检验技术与临床》、《贫血、血栓及遗传学检验技术与临床》按照质量管理体系中有关作业指导书的要求介绍了“临床检验专业”各学科检验方法的原理、操作步骤、质量控制、标准化及规范化程序并加入了作者们多年来方法学的科研成果与实践经验,供同道们参考。相信本书的出版对国内检验科学学科建设有所裨益。

由于编著者的水平有限,尽管我们在编写中是认真、努力的,但书中难免有不足之处,请老前辈、专家和同道们指正。由于本系列书籍包括了不同专业,为了保持各分册的特点和风格,对个别重复内容未作删除,以保持各篇的独立性,请读者谅解。在本系列第一册中有关我科的“全面质量管理手册”部分主要介绍我科在学科建设和科室管理的做法和体会。决非作为实验室认可的文件,更不是一个标

准化实验室的模板，仅供同道们在实际工作中参考。

愿与全国检验界老前辈、同道一起，推进我国检验医学的发展，共同探索，共同努力，欢迎大家提出宝贵意见。

丛玉隆

2002.1

于中国人民解放军总医院临床检验科

目 录

第一章 科主任与学科建设	(1)
第一节 检验医学学科建设的挑战与发展	(1)
一、知识经济的兴起带来了新的发展机遇	(1)
二、从医学检验到检验医学的转变	(2)
三、医学模式的转变	(2)
四、国家医疗保障制度改革	(3)
五、检验学科建设科主任应该履行的职能	(3)
第二节 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立	(8)
一、全面质量管理体系的概念	(8)
二、质量体系的构成	(9)
三、质量体系的四要素之间的内在联系	(12)
四、质量管理体系的建立	(13)
第三节 科主任工作特点与方法	(16)
一、工作的复杂性和艰巨性	(17)
二、工作的科学性和技术性	(20)
三、科主任的工作方法	(21)
第二章 医院科室的经济管理	(29)
一、经济管理的概述	(29)
二、经济管理主要方法	(33)
第三章 实验室计算机管理	(43)
第一节 计算机管理概述	(43)
一、计算机系统的基本构成	(43)

二、计算机网络通信	(46)
三、网络软件技术	(57)
第二节 实验室的信息化	(58)
一、实验室信息化发展的历程	(58)
二、实验室信息化管理的策略	(60)
三、实验室信息化发展的前景	(64)
第三节 检验科计算机网络化管理	(66)
一、实验质量管理	(67)
二、实验室总体管理	(73)
第四节 解放军总医院临床检验网站建设	(75)
一、首页介绍	(75)
二、科室概况	(75)
三、就医指南	(76)
四、专家访谈	(76)
五、学科论坛	(77)
六、学术动态	(77)
七、科内资源	(78)
八、前沿技术	(78)
九、科室建设	(78)
第四章 分析前、分析中及分析后的质量保证	(81)
一、分析前的质量保证	(81)
二、分析中的质量控制	(84)
三、分析后的质量控制	(90)
第五章 实验室管理的基本知识	(92)
第一节 医学实验室常用术语概念	(92)
一、实验室检测技术术语	(92)
二、临床实验室管理术语	(97)
三、实验室认可术语	(100)
第二节 法定计量单位	(101)

一、法定计量单位及其意义	(101)
二、国际单位制	(101)
三、国家选定的非国际单位制单位	(105)
四、法定计量单位使用方法	(107)
五、各种计量单位之间换算对比	(110)
第六章 实验室常用统计技术	(120)
第一节 实验室统计设计	(120)
一、统计设计基本原则	(120)
二、常用科研设计类型	(122)
第二节 常用数理统计方法	(126)
一、数据整理和分析	(126)
二、参数的估计	(128)
三、显著性检验	(129)
四、直线相关与回归分析	(132)
第三节 测量误差和不确定度	(134)
第四节 实验室常用其他统计方法	(136)
一、控制图	(136)
二、过程分析方法	(138)
第七章 影响血液学标本质量的因素及其控制	(142)
第一节 生物学因素的影响及其控制	(142)
一、生物属性	(142)
二、起居习惯	(144)
三、刺激物和成瘾性药物	(144)
第二节 采血因素的影响及其控制	(145)
一、采血时间	(145)
二、采血姿势和止血带的作用	(146)
三、避免溶血	(147)
四、采血量	(149)
五、采血部位	(150)

第三节 血液标本的运输、存储及预处理	(152)
一、血样运输	(152)
二、血样贮存	(152)
三、血样预处理	(153)
第八章 试验前全面质量保证的核心	(155)
第一节 微量末梢血标本采集系统	(155)
第二节 动脉血气标本采集系统	(158)
第三节 静脉血标本采血系统及试验前质量保证	(159)
一、国际真空采血系统发展简史	(159)
二、注射器采血的弊端分析	(162)
三、国际标准真空采血系统组件	(165)
四、国际标准真空采血系统材料学	(167)
五、国际标准真空采血系统技术特点	(170)
六、国际标准真空采血系统重要临床价值	(172)
七、国际标准真空采血管种类 / 添加剂	(177)
八、国际标准真空采血系统操作步骤及注意事项	(183)
第四节 尿液标本采集系统	(192)
附一 国际通用真空采血系统标本采集法	(193)
附二 国际通用真空采血管开启操作规程	(194)
附三 国际通用真空采血管标准指南	(195)
第九章 仪器的选型原则与鉴定方法	(196)
一、仪器的选型原则	(196)
二、仪器鉴定方法	(196)
三、仪器校准	(204)
第十章 血液尿液分析的参考方法	(208)
第一节 血红蛋白测定	(208)
一、检测原理(氰化高铁血红蛋白的测定)	(208)
二、材料与装置	(208)

第二节 红细胞比积测定	(213)
一、原理	(213)
二、材料与装置	(213)
三、标本的检测	(214)
第三节 红细胞沉降率测定	(216)
一、试验原理	(216)
二、材料和方法	(216)
三、标本检测	(217)
四、质量保证	(217)
五、个人防护	(218)
第四节 显微镜血细胞计数法	(218)
第五节 尿液物理学、化学及沉渣分析	(221)
一、材料与仪器	(221)
二、尿液标本的收集及运送	(223)
三、尿液检查的内容与方法	(224)
第十一章 质量控制原则及质控物制作	(227)
第一节 质量保证与质量控制的定义与概念	(227)
一、质量控制的概念	(227)
二、室间考评评分标准	(231)
第二节 质控物的制作	(232)
一、用猪血制备血红蛋白液	(232)
二、血液分析仪白细胞计数质量控制液的制备	(233)
三、用猪血制备血小板质控物	(234)
四、干化学尿液分析的质量控制	(235)
五、尿分析质控液制备	(237)
第十二章 显微镜概论	(240)
第一节 显微镜基本结构	(240)
一、物镜	(240)
二、目镜	(241)

三、聚光镜	(242)
四、照明装置	(243)
第二节 光学显微镜的分类	(245)
一、可见光显微镜	(245)
二、不可见光显微镜	(246)
第三节 显微镜的基本成像原理	(246)
一、凸透镜的成像规律	(246)
二、显微镜的成像原理	(247)
第四节 显微镜的光学技术参数	(247)
一、数值孔径	(248)
二、分辨率	(249)
三、放大率	(250)
四、焦深	(252)
五、视场直径	(253)
六、覆盖差	(253)
七、镜像亮度与视场亮度	(254)
八、工作距离	(255)
第五节 显微镜的使用方法	(255)
一、明视场观察	(255)
二、暗视野观察	(257)
三、相差观察	(259)
四、微分干涉观察	(259)
五、荧光观察	(260)
六、显微图像的记录	(265)
七、数字显微照相系统	(279)

第一章 科主任与学科建设

第一节 检验医学学科建设的挑战与发展

我们正以豪迈步伐跨入了21世纪，作为检验工作者，大家都在谋求本专业新的发展目标和更快的发展速度，加速学科建设，但也面临着新形势、新情况和新问题，既有良好的发展机遇，也面临严峻的挑战，如何抓住机遇，发挥优势，加快发展，是摆在我们面前的重要课题。

一、知识经济的兴起带来了新的发展机遇。

人类迈入21世纪的同时，也迎来了崭新的知识经济时代，与传统的农业、工业经济形式不同，知识经济强调知识作为创造社会财富诸要素中的最基本的生产要素，以知识资源的占有、配置、生产、分配、消费为重要因素的新经济形式。知识经济的来临为我们提供了重要的发展机遇。迄今，检验医学技术发展大致有三个方面趋势，第一是随着基础医学的发展和高科技的应用，各类的自动化仪器相继问世，流式细胞仪进入临床实验室极大地拓宽了临床检验的范围，促进了细胞生物学的临床应用；模块、组合式生化仪大大提高了临床化学的工作效率；应用荧光偏振技术、化学发光技术及磁性微球免疫化学技术的各类仪器，使免疫化学检测进入了新水平，并逐步替代放射分析技术；“全自动实验室”的概念打破了传统的医学检验技术分工的模式，对检验工作者的技术素质和学术水平将会提出更高的要求。另一方面实验技术向小型化、简单化、“床边”化发展。各类型 Point of Care test (POCT) 试验使检验人员(或医护人员)可在患者身边进行各项试验并即刻得出结果，大大方便了病人和临床，但如何标准化、规范化，加强质量控制及 POCT 结果与自动化仪器的可比性，为检验科提出了新的课题。第三方面

是随着基因克隆技术趋向成熟和基因测序工作逐步完善，后基因时代逐步到来。20 世纪末数理科学在生物学领域广泛渗透，在结构基因组学，功能基因组学和环境基因组学蓬勃发展形势下，分子诊断学技术将会取得突破性进展。这些工作正逐步从实验基础研究进入临床实践，也给检验医学带来了崭新的领域，为学科发展提供了新的机遇，同时也使检验科的管理模式和人材结构发生了根本变化，实验室标准化，网络化、法制管理、实验方法的标准化及全面质量保证系统的实施与管理成为检验科建设的根本任务。

二、从医学检验到检验医学的转变

这个转变使检验科的工作定位和观念也发生了变化。基础医学的发展及与临床医学的密切结合，要求实验室的工作更加密切地结合临床，不断地与临床医护人员进行学术交流和信息沟通，把有限的实验数据变为高效的诊断信息，更多地、更直接地参与临床的诊断和治疗，尤其是近年来，先进的实验技术与仪器在国内逐步普及，不仅提高了实验结果的精确性和准确性，还为临床提供了许多新的指标，如何将这些方法的原理、临床意义介绍给医护人员使之能合理的选择实验，正确的分析试验结果，用于诊断和治疗。恰当的标本收集与运送以保证分析前质量控制。如何从临床那里获得患者资料、病情变化、治疗方案，保证分析后的质量评估，并对临床的诊治工作提出建议是检验医学的重要内容。因此，检验科主任作为科室的学科带头人和学科建设的管理者，要重视实验与临床的结合，甚至直接参与临床会诊、技术咨询。

三、医学模式的转变

使社会和病人对医疗服务的需求发生了新的变化，也为检验科工作定位和内容提出了新的要求。科学技术的不断发展和科技知识的普及，使人类对生存和生命的价值越来越重视，利用法律武器保护自身合法权益的意识也在不断增强。医学模式也由实验医学时代的生物—医学模式向整体医学时代的生物—心理—社会医学模式转化，随之医院功能任务发生变化，由单纯的治疗转向预防、保健、治疗和康复四大功能，为社会提供全方位的优质服务，医院工作从院内医疗扩大到院外社区，传统的“坐等病人”的服务方向将转变为切实“以病人为中心”的主动服务方式，检验科的服务质量也在内涵上不断深化，外延不断拓展。要处理好“高档仪器全自动实验室”与“社区服务和简易、快速”实验诊断的关系。医学检验不仅在诊断与治

疗,而且在预防 and 环境保护诸方面的服务都要得到社会的认可。

四、国家医疗保障制度改革

国家医疗保障制度改革给医院管理带来了新的挑战。

如:医疗费用筹集和支付方式的“低水平”将影响医院收入;定点就医、定点购药制度的实施,将引入竞争机制,打破昔日以医院为主体的垄断局面;国家通过经济、法律手段对医疗行为进行严格而规范化的管理;医疗保险费用支付逐步向按平均门诊和住院费用标准为依据定额支付,将采取先检查医院的费用是否合理,对不合理部分不给予支持的“后支付”,这就必须规范医疗行为、科学研究与医疗实践,逐步开展循证检验医学的工作。所谓循证检验医学就是通过大量的文献复习和临床总结,不断地对本专业的实验项目进行方法学评价、临床价值评价及经济学评价,寻求最直接、最有效、最准确、最合理的实验项目及其组合,用于临床诊断和治疗。

五、检验学科建设科主任应该履行的职能

根据 21 世纪学科发展趋势和检验科的任务定位,科主任在学科建设中应遵循“服务”、“管理”、“教育”、“效率”、“效益”、“创新”、“竞争”和“法制”八个方面,履行好自己的职能。

(一) 服务 这里指的服务有双重含意:首先,“服务”是对科室工作的“定位”,作为科主任,思想应明确检验科的工作性质不同于研究室,检验科的工作重点是直接为临床诊断与治疗第一线服务的,因此科室的每一项工作,制定的每一项措施,科室的布局与设置都应适用于临床与病人,工作的宗旨是一切为了病人,服务于病人;一切为了临床,服务于临床,衡量科室工作优劣的主要标准是病人和临床的评价,“服务”的另一层含意是科主任作为科室的领导,既要带领全科人员完成任务,还要有为本科人员排忧解难的公仆意识,使每个工作人员都能感到领导是在关心他、体贴他,使之理解领导管理科室、执行制度是为了科室的发展,同时也是为了工作人员本身的利益,因为每个成员是生存在集体之中的,科室的利益与个人的利益是捆在一起的,“大河无水、小河干”,科室不发展、无地位,个人更谈不上发展、提高。

(二) 管理 科室管理是科室良性惯性运行的重要保证,科室管理包括质量管理、经济管理、行政管理和信息管理。每项管理要实施规范化、标准化、网络化和法制化。

1. 质量管理 质量是科室的生命,是科室建设的根本,是科室管理的重点,科室以质量求生存、求信誉、求发展。建立“大质量观”,强化质量和成本的统一,以“优质”、高效低耗为目标。强化质量管理、质量控制意识,严格落实各项规章制度,加强全面质量保证系统各个环节的规范化、标准化。所谓全面质量系统,包括:①指导临床医生如何正确选择实验项目,如何进行最合理、最经济的项目组合;②如何正确地采集、保存、运输标本;③如何严格执行分析中质量控制(正确的仪器校准和使用,合格试剂的应用),规范化的操作规程;④如何进行分析后的结果评估;⑤如何帮助临床正确分析实验结果,合理地、准确地用于对患者的诊断和治疗。为了加强这方面工作,解放军总医院临床检验科自行编制了8个文件,通过科内及院内的网络系统进行计算机管理,收到了明确效果,这些软件分别为:

(1) 标本采集说明软件:在检验医学中,标本的质量(包括标本的采集方式、病人的准备、采集最佳时间,抗凝剂或防腐剂的应用、标本的运送及处理)是保证质量的关键,但由于化验项目繁多,临床医生、护士甚至化验人员不可能对从事的每项试验标本采集要求有详细的了解,因此,临床化验工作中,常有因标本采集不合格而影响了结果的质量。我们设计的软件中包含上述所有的信息要求。

(2) 试验结果的自身对比分析质控软件:自身对比分析是化验人员检测标本完毕后,其结果可从仪器自动传送(或人工输入)到微机中,但确认报告之前,微机屏幕中显示一个小窗口,全面显示了此病人在最近的时间里检测同一项目的结果,化验人员可根据病人上次检查的记录,结合病人的诊断及结果动态趋势图,分析此次结果是否准确,这样就可杜绝由于医护人员取错标本,卫生员运送差错,实验室标本编号差错引起的实验误差。

(3) 试验结果动态分析软件:此软件可以分析任何病人在一段特定的时间内多次检测的同一项目动态分析结果。①以利于临床医生分析实验结果与病情的关系。②有利于分析后质量控制(化验人员在发出报告前,根据微机界面显示的临床诊断,在参考病人数据动态变化、确认报告正确后再发出报告)。

(4) 试验操作质控图分析系统:为了保证在标本分析中各个环节准确无误,通常在化验过程中要在病人标本中间插放一个“质控品”,并将“质控品”的结果划出特殊的图形,根据当天图形的变化(这种图称质控图),判断当天质控结果是否失控。

(5) 室间(或仪器间)质量评价软件:在某个检验科可能有多台同类不同型号、检测相同项目的仪器,同一个标本在这些仪器上操作不一定能得出相同的结果,为此,本系统设计了室间质量软件,科主任随时可分发考核样品给各仪器操作者,测

试后数据可直接(或经人工输入)到科主任的微机内,科主任可即刻了解全科每台仪器的准确性,并马上发出指令指导仪器的调试。

(6) 仪器运转状况软件:可将仪器工作时间、工作状态、维护或维修的问题记录下来,并可自动传输到科主任的微机中,科主任可随时了解每台仪器的工作状况。

(7) 试剂管理软件:在本系统中设计了试剂管理软件,可查询库存量,进行入库管理并可预报将要过期的试剂。

(8) 试验结果分析软件:为了帮助化验人员能在出报告前,准确地将结果与临床资料符合、确认,为了使临床医生更准确地分析报告用于病人的判断与治疗,本系统设置了试验结果分析软件,包括了本科所进行的试验结果的参考值及临床意义,医生可随时在计算机查询。

2. 资金管理 资金是科室发展必不可少的条件之一,也是科室管理的对象,科室虽不直接经营货币,但通过科室提供的技术服务,最终以医疗收费,成本核算的货币形式,表现出科室对卫生资源及有关经费等资金的利用程度,对资金能否合理利用以达最优。

前已述及,医疗保障制度的全面实施,给医院带来挑战的重要一面就是医疗费用筹集和支付方式的“低水平”,这将影响医院的收入及医疗保险,费用支付逐步向按平均门诊和住院费用标准为依据的定额支付法,将采取先检查医院的费用是否合理,对不合理部分不给予支付的“后支付”,这些都要求科室有严格的经济管理和经济意识,科室一方面应凭借自己的技术多方争取和筹措资金,开展新业务、新技术,另一方面,也要立足于现有财力,物力,自力更生,挖掘潜力,精打细算,严格管理,杜绝各种方式的浪费,把有限的资金用在关键处,用于重点项目或那些有发展前途的项目,使有限的资金发挥最大的效益。

(三) 创新 科主任肩负带领学科的重任,必须把着眼点放在本学科的发展前沿,在科室现状的基础上,谋划科室未来,要敢为人先,勇于打破旧的传统观念和习惯势力的束缚,只要有利于检验技术和水平的提高,有利于临床与病人,有利于出成果、出人才、出效益,就要大胆地设想、积极地探索、努力去实践。要针对面临新形势、新情况和新问题,积极开动脑筋、想方设法、创造条件、解决问题,通过创新求发展、求进步、求提高。要坚持从实际出发,全面审视科室工作,分析科室建设现状,谋求科室建设的未来,把着眼点放在本学科发展前沿,看看哪些已经过时需要摒弃,哪些还有缺点需要完善,哪些还是需要填补。要明确在技术创新的同时,也要在管理方面进行变革创新。科主任是否注重未来,谋求发展,具有开拓