

临床检验操作技术系列丛书

LINCHUANG JIANYAN CAOZUO
JISHU XILIE CONGSHU

宋卫青 于维林 辛苏宁 / 主编

质量管理

分册

ZHILIANG GUANLI
FENCE



军事医学科学出版社

· 临床检验操作技术系列丛书 ·

质量管理分册

主 编	宋卫青	于维林	辛苏宁
副主编	王照艳	丘清芳	牟晓峰
	蒋玉红	陈华波	张 旋
编 委	(按姓氏笔画为序)		
	于维林	王照艳	丘清芳
	刘丰海	牟晓峰	李 莉
	李延年	辛苏宁	宋卫青
	张 旋	陈华波	杨德胜
	郭明秋	蒋玉红	

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

临床检验操作技术系列丛书——质量管理分册/宋卫青,于维林,
辛苏宁主编. -北京:军事医学科学出版社,2007. 1
ISBN 978-7-80121-638-0

I. 临… II. ①宋…②于…③辛… III. ①临床医学-医学检验
②医学检验-质量管理 IV. R446. 1

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第022491号

出 版:军事医学科学出版社
地 址:北京市海淀区太平路27号
邮 编:100850
联系电话:发行部:(010)63801284
63800294

编辑部:(010)66884418,66884402 转 6213,6216,6315

传 真:(010)63801284
网 址:<http://www.mmsp.cn>
印 装:廊坊市金盛源印务有限公司
发 行:新华书店

开 本:850mm×1168mm 1/32
印 张:8.625
字 数:217千字
版 次:2007年4月第1版
印 次:2007年4月第1次
定 价:17.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

内 容 提 要

本书共分五章,分别介绍了医院检验科行政管理、计算机应用与网络化管理、质量管理、生物安全管理及医学实验室的认可和认可标准,对于医院检验科如何解决质量管理问题具有较好的指导作用。

《临床检验操作技术系列丛书》编委会

总 主 编 宋卫青

副总主编 (以姓氏笔画为序)

于修文 于维林 丑广程

朱召明 孙明强 李世荣

李 慧 吴振军 辛苏宁

陈占良 施俊英 赵 超

徐 力 梁 冰 梁淑新

《临床检验操作技术系列丛书》

总前言

临床检验医学目前正以日新月异的速度飞快发展,新技术、新方法、新仪器不断推出。各医疗卫生单位的医学检验部门在疾病的诊疗方面发挥着举足轻重的作用,特别是电子计算机技术及生物学工程技术与应用,更促进了许多新的医学检验项目的应运而生,而大量的检验数据的复杂处理也带动了医学检验信息管理系统的发展与运用,从而将检验医学推向了一个新的阶段。

为了进一步推进各医疗单位的医学检验技术的发展,规范临床检验操作,提高各医疗单位对临床医学实验室的管理水平,使各级各类临床实验室实现又好又快的发展,我们组织专家编写了《临床检验操作技术系列丛书》,本书包括七个分册,分别为质量管理、体液与脱落细胞检验、微生物学检验、生物化学检验、血液学检验、免疫学检验、分子生物学检验与新技术分册。各分册的内容均以比较成熟并得到公认的临床检验技术为主,同时增加了许多新的方法和技术。本丛书的编写着重于实用性与先进性兼顾,法规性与参考性并存,力求文字简明,表达准确,便于掌握。但由于篇幅较大,编著人员较多,内容与行文风格难免有不协调之处,希望各单位的检验工作者多提宝贵意见,以便再版时修正。

本丛书的编者均为从事临床一线检验工作的中青年专家,他

们基础知识扎实,经验丰富,专业技术熟练,该丛书是他们多年来辛勤劳动的结晶。在本丛书的编著过程中,得到多方面的关心和支持,在此一并表示感谢!

宋卫青

2007 年 1 月 12 日

前 言

随着社会经济的飞速发展,生活水平的不断提高,人们对医疗服务的需求也日益提高,对医疗服务的质量也提出了更高的要求。医院作为提供医疗卫生服务的主体,已成为社会关注的焦点之一,国家卫生行政管理部门也相应调整了对医院管理的各项政策、法律、法规等,对医院各部门的管理提出了更高、更严的要求。医院检验科管理正是在这种形势下发展起来的一门新兴学科,它在医院检验科的建设、发展中发挥着越来越重要的作用。如何在新的形势下抓住机遇,迎接挑战,更好地在竞争中发展是医院检验科管理要面临的问题。

本书共分五章,分别介绍了医院检验科行政管理、计算机应用与网络化管理、质量管理、生物安全管理及医学实验室的认可和认可标准,对于医院检验科如何解决质量管理问题具有较好的指导作用。

编者

2006 年 10 月 15 日

目 录

第一章 医院检验科行政管理	(1)
第一节 医院检验科面临的挑战	(1)
第二节 医院检验科的定义、作用和功能	(4)
第三节 医院检验科的建设	(7)
第四节 医院检验科各项管理规定	(10)
第五节 医院检验科工作人员职责	(47)
第六节 医院检验科工作人员岗位职责	(51)
第二章 医院检验科计算机应用与网络化管理	(54)
第一节 计算机技术在检验科中的应用	(54)
第二节 医院检验科网络化管理	(58)
第三节 医院检验科网络化管理的要求	(62)
第四节 医院检验科计算机网络系统的安装	(70)
第五节 医院检验科计算机网络化管理的规章制度	(71)
第三章 医院检验科质量管理	(74)
第一节 质量管理的概念	(74)
第二节 检验科质量管理要求	(79)
第三节 检验科质量管理体系的建立	(87)
第四节 检验科质量管理的基础	(95)
第五节 检验科室内质量控制	(135)
第六节 检验医学室间质量评价	(166)
第七节 操作手册的制定	(214)
第四章 生物安全管理	(219)
第一节 生物污染	(219)
第二节 生物安全管理的含义	(219)

第三节	医院检验科生物安全管理的规定	(223)
第五章	医学实验室的认可和认可标准	(254)
第一节	实验室的认可和质量体系认证	(254)
第二节	实验室认可的产生、发展及意义	(256)
第三节	实验室认可组织	(259)

>>>第一章

医院检验科行政管理

医院检验科行政管理离不开各项行政管理制度,医院检验科行政管理制度的制定必须遵循国家相关的法令、法规及各医院的规范、条例和制度等。检验科工作人员应严格执行各自的行政管理制度。上级卫生行政部门依据国家相关的法律、法规及各部门的规章制度、相关文件对医院检验科进行监督和管理。

第一节 医院检验科面临的挑战

一、大环境对检验科产生的影响

随着我国社会和经济的发展,社会保障体系和医疗卫生体制改革的不断深入,医院检验科不再仅仅是一个封闭的附属科室,它将面临着越来越大的、来自方方面面的环境压力。在当前环境下,医院检验科必须规范其质量管理活动,提高检验科的质量管理水平和技术能力,提升检验科信誉,才能适应外部环境和自身发展的要求。

人民生活水平的提高和科学教育的普及使公众自身素质不断提高,良好的健康教育和广泛畅通的信息来源使公众对医学科学能力和医疗机构应提供的医疗服务有了较深入的了解,公众对自身的健康水平越来越重视,保健意识越来越强,利用法律武器保护自身合法权益的意识也在不断增强。在这种环境下,人们对医院检验科的检验服务质量要求越来越高,对医院、诊所的选择性越来越

越大,越来越灵活。同时,相伴的医疗纠纷日趋明显,面对患者维权意识的加强,国家对保护患者权益的法律、法规日趋严格和完善。如何向社会和患者提供准确科学的检验结果和优质服务,以及如何增加患者对医院检验科的信任是医院检验科和医院共同面临的问题。

由于医学模式的转变,医院的功能和任务亦发生变化,由单纯的治疗转向预防、保健、治疗、康复四大功能,医院的工作会从院内逐渐扩大到社区。医院检验科也要逐步适应这种变化,调整自己的服务模式,要在保健和预防等方面提供更优质、全面的服务。

国家医疗保障制度的改革也给医院检验科的管理带来新的挑战。正在实施的医疗保障制度的改革强调医疗资源和费用的合理应用,医疗费用筹集和支付方式的“低水平”将影响医院的收入;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规范化的管理,医疗保险费用支付逐步由按平均门诊和住院费用转变为依据定额支付,将采取先检查患者的费用是否合理,对不合理部分不给予支付的支付方式。国家通过新制度的实施,能在保障公众健康水平的基础上,更有效和更经济地利用检验科的服务。因此,这就要求我们必须严格规范我们的检验服务和检验科管理,引入循证医学的概念对检验科现行检验项目进行评估和管理。所谓循证检验医学,就是在大量可靠的临床应用资料和经验,也就是在证据的基础上,研究检验项目的临床应用价值,为临床诊断、疗效观察、病情转归提供最有效、最实用、最经济的实验项目及其组合。循证检验医学的引入将对新的检验技术和项目实行准入,如何更合理地利用现有的检验资源是检验科必须思考的问题。

随着社会经济的飞速发展和计划生育政策的深入实施,我国社会将面临逐渐严重的人口老龄化问题。中老年人将逐年增加,中老年人的健康保健将是全社会共同面临的问题。同时,中老年人易患的疾病也会相应增加,医院检验科提供的服务和项目的检

测也应顺应这一变化,更好地发挥检验科的作用,为社会提供更优质的服务。

二、检验医学的飞速发展

在人类迈向 21 世纪的同时,也迎来了崭新的知识经济时代。随着基础医学的发展,先进的科学技术,如基因工程技术、分子生物学技术、生物芯片技术、信息网络技术等广泛应用,使检验医学也得到了飞速的发展。原来由多人、多台仪器、大量标本在较长时间内完成的多项检查,可能由单人、一台仪器、用微量的标本在较短的时间内完成。如模块式的全自动化分析仪能在较短的时间内以组合的方式完成大量的多专业实验,这可能会引起检验科内部组织结构的调整,进而促进检验科人力资源、物质资源有效地利用,减少费用支出。检验科信息管理系统的启用也加速了检验科的全自动化流程。检验科的自动化系统减少了人工操作、强化了工作流程、降低了人力资本、提高了服务质量,使检验医学在临床诊断、治疗、预后中发挥了越来越重要的作用。

同时,检验技术的不断创新和进步也使检验科的工作定位和工作观念发生了变化,也对检验科工作人员的技术能力和人才素质提出了更高的要求。过去,检验科一些技术含量不高的工作,如标本采集、标本前处理和原始的手工操作非检验技师也可以干,而未来,随着检验科自动化程度的不断提高,检验科对非技术人员的要求将明显降低。另一方面,基础医学的飞速发展与临床医学的密切结合,要求检验科的工作也要密切联系临床,检验科工作人员要与临床医护人员进行有效、及时地学术交流和信息沟通,检验科人员将更多地、更直接地参与临床诊断和治疗,并把先进的检验技术、检验项目、检验科的服务介绍给临床,帮助临床医师选择合理、实用、经济的检验项目组合,正确地分析检验结果,使检验结果更好地用于临床诊断和治疗。检验与临床的结合,培养具有一定临床经验的检验医师将是未来检验医学的一项重要内容。

第二节 医院检验科的定义、作用和功能

一、医院检验科的定义

医院检验科又称为临床实验室、医学实验室,是从最初的化验室逐步发展而来的。早年的化验室只有一些最简单、最基本的仪器,如离心机、显微镜、水浴箱等,化验室工作人员大多没有经过专业的技术培训,只能做一些简单的手工操作实验,如红细胞、白细胞计数,粪便肉眼和显微镜检查,尿沉渣镜检、尿蛋白定性检查等。近几十年来,基础医学和临床医学的飞速发展也带动了医院检验科的迅猛发展,机械电子技术、计算机技术、基因芯片技术、蛋白芯片技术等,先进技术的应用使早期化验室的手工操作逐渐被先进的自动化仪器所代替。检验科的人员构成比和检验人员的素质也今非昔比,现今医院检验科的检验人员都是正规学校检验专业毕业,经过专业的技术培训,具备一定的检验理论知识和临床检验专业技能;医院检验科高、中、初级人才的比例也相对比较合理,硕士生、本科生、专科生的人数在检验科成梯形分布。同时,现代医院检验科也比较重视人员的再培训,许多医院检验科的检验人员都到临床轮转过,具有一定的临床知识,能和所掌握的检验专业知识有机结合,更好地为临床和患者服务。在这些发展的基础上,检验医学作为一门新兴学科逐渐发展并被人们所重视,医院检验科的定义也逐渐清晰。

比较清晰的关于医院检验科的定义是在 2003 年由国际标准化组织(the International Organization for Standardization, ISO)提出的,ISO 在 ISO/IEC17025(检测和校准实验室能力的通用要求)和 ISO9001(质量管理体系要求)两个文件的基础上提出了关于医院检验科能力和质量的要求,发布了 ISO15189 文件。该文件对医院检验科做了如下定义:“以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体

健康提供信息为目的,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、血液免疫学、生物物理学、细胞学、病理学等检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询性服务,包括结果解释和为进一步适当检查提供建议。”该文件还指出:“上述检验还包括用于确定、测量或描述各种物质或存在与否的操作。仅仅采集或准备样品的机构,或作为邮寄分发中心的机构,不能称为医学实验室。”该文件提示医院检验科不仅仅从事和检验技术相关的服务,还应积极地参与临床的分析与诊断。在未来几年中,现代医院检验科将对既掌握检验专业技术知识又通晓临床知识的复合型人才的需求大大增加。

二、医院检验科提供的服务

从医院检验科的定义中我们就可以看出,医院检验科提供的服务不仅仅局限于提供一个定量或定性的检验报告,未来的服务还应包括对检验项目的选择和检验结果的解释上,以及参与临床的分析和诊断。

1. 医院检验科的服务对象 医院检验科的直接服务对象是临床医师,最终服务对象是患者。

2. 医院检验科的服务宗旨 以对患者伤害最小的方式,及时、准确地提供临床所需的诊断和治疗信息。

3. 医院检验科提供的服务类型 国内检验科根据专业分工的不同下属有二级科室,各二级科室提供各专业相关的服务。

(1)生化室:对人体不同化学成分浓度的检测,如血糖、血脂定量检测等。

(2)免疫室:免疫反应相关因素的评价,如抗原、抗体的检测等。

(3)临床检验室:对人体体液及其分泌物的常规检查,如尿液常规、粪便常规等。

(4)血液病室:对血液的各种组成成分进行研究,如对白血病

的实验室诊断。

(5)微生物室:研究人体内的各种微生物,如细菌、真菌等。

未来医院检验科的发展重点应是辅助临床,更合理、有效地选择检验项目、对检验结果进行解释及参与临床的分析和诊断。

三、医院检验科的作用和功能

医院检验科的主要任务是:认真贯彻执行国家卫生工作服务宗旨、方针政策和医院的发展规划及工作计划;及时、准确地做好各项检验工作;搞好质量控制,提高检验质量;学习、引进新技术,开展新项目,扩大检验范围;结合实际,开展教学、科研和健康检查,为临床诊断、治疗和预防疾病服务。从医院检验科的任务我们可以看出医院检验科的作用和功能主要有以下几个方面:

(一)扩大检验范围

检验科可以根据患者和临床的需要学习、引进新技术,开展新项目,扩大检验范围。

(二)科研

医院、临床科室等组织的科研活动、科研立项等有许多涉及到检验专业,检验科要配合完成。

(三)教学

医院检验科要承担相关的大、中专院校检验专业的部分教学工作,进修、实习人员的带教工作。

(四)健康检查

1. 对健康人群进行常规健康体检和保健查体工作。
2. 对从事某些行业的工作人员及新生儿等进行疾病的筛查。
3. 对处于已知危险人群,如对有糖尿病家族史的成员进行血糖筛查。

(五)为临床疾病的诊断、治疗和预后服务

1. 诊断 医师可以根据检验结果并结合患者的症状、体征和其他检查综合对患者所患疾病进行诊断。

2. 治疗 检验结果可以用于追踪疾病发展过程,监测治疗效果,指导临床用药;同时,检验结果可以监测治疗可能引发的并发症。

3. 预后 检验结果可提示预后信息,判断预后的好坏。

第三节 医院检验科的建设

一、三级甲类医院检验科建设

(一) 组织建设

根据山东省卫生厅《山东省医院检验科(室)建设与管理规范(试行)》的通知,三级甲等医院应有正(副)主任技师3~6名,主管技师15~22名,技师、技士20~40名。三级甲等医院还应配备(专职)仪器、设备维修工程师一名。公勤人员与检验人员比例为1:10。

(二) 科室设置

设检验科,下可设生化室、微生物室、免疫室、血液病室、门诊化验室、病房化验室、分子生物学实验室。为有利于医院统一管理,充分发挥检验人员的作用,减少检验仪器资源的浪费,原则上不允许临床各科室再单独设立承担临床标本检测的实验室。

(三) 环境布局要求

1. 检验科面积要求 检验科应方便患者检查,有利于科室管理和发展,有利于提高效率。综合性甲类医院检验科用房总面积应在1500 m²以上。

2. 检验科环境的基本要求

(1) 无害:不发生医源性感染,使患者和工作人员免遭病原性感染的危害,保障工作人员身体健康。

(2) 肃静:实验室周围环境不准有电磁辐射和嘈杂、吵闹声,尽可能避免噪声,以保证实验室在良好的条件下工作。一般国内