

临床实验室 标准化管理

LINCHUANG SHIYANSHI
BIAOZHUNHUA GUANLI

伍勇 陈辉 主编



湖南科学技术出版社
Hunan Science & Technology Press

临床实验室 标准化管理

LINCHUANG SHIYANSHI
BIAOZHUNHUA GUANLI

主编 伍 勇 陈 辉

编者 (按姓氏笔画排序)

伍 勇 陈海蔚

陈 辉 宋明胜

罗 骛 袁金玲

漆 涌 戴春梅

江苏工业学院图书馆
藏书章



湖南科学技术出版社
Hunan Science & Technology Press

图书在版编目 (CIP) 数据

临床实验室标准化管理 / 伍勇, 陈辉主编. —长沙: 湖南科学技术出版社, 2008.5

ISBN 978-7-5357-5187-4

I. 临… II. ①伍…②陈… III. 医学检验—实验室—标准化管理 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 063692 号

临床实验室标准化管理

主 编: 伍 勇 陈 辉

责任编辑: 邹海心

出版发行: 湖南科学技术出版社

社 址: 长沙市湘雅路 276 号

<http://www.hnstp.com>

印 刷: 长沙鸿发印务实业有限公司

(印装质量问题请直接与本厂联系)

厂 址: 长沙县黄花镇印刷工业园 3 号

邮 编: 410137

出版日期: 2008 年 5 月第 1 版第 1 次

开 本: 787mmX1092mm 1/16

印 张: 19

字 数: 510000

书 号: ISBN 978-7-5357-5187-4

定 价: 35.00 元

(版权所有 · 翻印必究)

前 言

近年来我国医疗单位临床实验室的硬件环境有了较大的改善,检验人员的技术素质也有了长足的提高。卫生部临床检验中心等相关政府职能部门在临床实验室管理方面都做了许多卓有成效的工作,但是,我国实验室内部的质量管理与发达国家相比仍有较大差距。

针对临床实验室在管理和日常操作过程等方面缺过统一标准的现象,卫生部在参照 ISO15189 文件的基础上,于 2006 年 2 月颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》,它是我国实验室建立的准入资格标准,这一措施使得我国检验医学质量管理迈入法制化和规范化管理的轨道,为提高临床检验质量和临床诊治水平打下坚实的基础。而正在建立的临床实验室认可制度也是以 ISO15189 为基础的,它将促进实验室在日常检测过程中逐步与国际惯例接轨,不断提高临床检验质量。通过临床实验室认可的制度的推行,改变以行政命令为主要手段的管理模式,使临床检验管理的各项措施真正落到实处,正是鉴于当前医疗事业发展的需要,临床实验室的质量管理的重要性更显得尤为突出。

临床实验室管理就是将实验室技术人员、检验设备、财力投入和检验信息等资源进行有效整合利用,保障检验质量和生物安全。管理的基本对象是人,尽管管理还涉及财、物、信息等内容,但仅仅针对后者的管理不能称之为真正的管理。

本书以 ISO15189 文件为蓝本,参考了包括《医疗机构临床实验室管理办法》在内的与临床实验室管理相关的大量国内外的管理性文件以及实验室认可的相关要求,结合我们多年来的实际管理经验和卫生部“医院管理年”活动中的各项要求,在对现行的临床实验室管理学进行了较为系统和深入的分析后,提出了实验室管理中的全面要求,为各医院临床实验室管理提供一个系统的参考性文件,便于各级负责人对实验室进行科学管理。

全书共分十三章,在简要介绍质量手册后,系统地提供了临床实验室的各种程序文件,全面地给出了包括急诊检验和生物安全等各种管理制度。另外,就标本采集、EQA 评价系统、生物安全管理和实验室信息系统给予了专题阐述。作业指导书是每个实验室都必须完善的标准性文件,但是,每个实验室的具体情况差异决定了其作业指导书的不一致性。本书在后面的几个章节中为大家提供了包括生化室、临检室、免疫室、微生物室和基因扩增室在内的各种作业指导书的参考范本,希望能够为各实验室 SOP 文件的建立起到一个抛砖引玉的作用,减轻大家在这方面工作的负担。为了大家更好地理解文中内容,本书还附录了一些图表。

本书的编者们均从事临床实验室管理工作多年,他们查阅了大量的国内、外文献,借鉴了检验界前辈的管理经验,反复修改,付出了艰辛的劳动。该书将有助于全面提高临床实验室管理人

员的管理水平，使得实验室的各种资源合理有序地配置，最大限度地发挥实验室资源的效益，也将有助于医院管理者了解临床实验室的工作，促进检验医学的发展。由于缺乏经验，本书还存在一些不足之处，诚恳欢迎广大医院管理工作者和检验界同仁提出批评意见。

本书在编写的过程中得到检验界许多前辈和同道门的指导和帮助，湖南省临床检验中心罗识其主任、中南大学湘雅医院唐银教授、中南大学湘雅二医院唐爱国教授等审阅了全书并对本书的编写提出了许多指导意见，在此致以衷心的感谢！

编 者

2007 年 4 月

于中南大学湘雅三医院

目 录

第一章 概论

一、全面质量管理体系概念	(1)
二、质量管理体系概念	(1)
三、质量管理体系基本要素	(1)
四、质量体系文件编制	(2)
五、质量体系文件的审核与评审	(3)

第二章 质量手册

第一节 前言	(4)
一、概况	(4)
二、内容	(4)
三、目的	(4)
四、范围	(5)
五、手册管理	(5)
六、术语与引用的文献	(5)
七、公正性声明	(5)
八、保密性声明	(5)
九、承诺	(5)
十、质量和服务方针	(6)
十一、引用标准和相关文件	(6)
第二节 内容和适用范围	(6)
一、目的	(6)
二、编写依据	(6)
三、职责	(6)
四、编制	(7)
五、批准	(7)
六、发放	(7)
七、持有者责任	(7)
八、具体内容	(7)
九、质量手册适用范围	(7)
十、质量手册的修改	(8)
第三节 术语和定义	(8)
第四节 管理要求	(9)
一、组织和管理	(9)
二、质量管理体系	(12)
三、文件控制	(13)
四、合约的评审管理	(14)

五、委托实验室的检验	(14)
六、外部服务和供给	(15)
七、医疗咨询服务	(15)
八、抱怨的处理	(16)
九、不符合检验工作的控制管理	(16)
十、纠正措施	(16)
十一、预防措施和持续改进	(17)
十二、质量和技术记录	(17)
十三、内部审核	(18)
十四、管理评审	(18)
第五节 质量管理体系技术要求	(18)
一、人员的教育与培训	(18)
二、设施和环境条件	(20)
三、实验室设备	(20)
四、检验前程序	(21)
五、检验程序	(22)
六、检验程序的质量保证	(22)
七、检验后程序	(23)
八、结果报告	(24)

第三章 程序文件

一、保护机密信息程序	(25)
二、确保公正性程序	(26)
三、文件控制程序	(27)
四、监督管理程序	(28)
五、新检验项目管理程序	(30)
六、委托实验管理程序	(32)
七、仪器设备采购控制程序	(33)
八、检验试剂耗材控制程序	(34)
九、合同评审程序	(36)
十、医疗咨询服务管理程序	(38)
十一、抱怨处理程序	(39)
十二、不符合检验工作控制程序	(40)
十三、纠正措施控制程序	(41)
十四、记录管理程序	(42)
十五、预防措施与改进程序	(44)
十六、内审管理程序	(45)
十七、管理评审程序	(47)
十八、检验工作管理程序	(48)
十九、人员考核及培训程序	(50)
二十、设施和环境管理程序	(50)
二十一、仪器设备管理程序	(52)
二十二、标准物质管理程序	(53)
二十三、量值溯源管理程序	(55)
二十四、检验方法确认程序	(57)
二十五、数据控制程序	(59)
二十六、允许偏离控制程序	(61)

二十七、检验结果管理程序	(62)
二十八、测量不确定度评定程序	(63)
二十九、标本管理程序	(65)

第四章 管理制度

一、医德规范	(68)
二、临床实验室各岗位职责制度	(68)
三、临床实验室值班制度	(70)
四、临床实验室医院感染管理制度	(70)
五、差错事故登记制度	(70)
六、临床实验室急诊及危急值管理制度	(71)
七、临床实验室室内质控工作制度	(73)
八、临床实验室环境设施要求	(74)
九、临床实验室试剂管理制度	(75)
十、临床实验室菌种和毒种管理制度	(75)
十一、临床实验室安全管理规定	(75)
十二、临床实验室化学危险品管理规定	(76)
十三、临床实验室废物处理管理规定	(77)
十四、临床实验室消毒技术规范	(78)
十五、计算机管理规定	(79)

第五章 标本采集手册

第一节 尿液标本的采集和处理	(80)
一、尿液标本的采集	(80)
二、尿液标本的种类	(80)
三、尿液标本的保存	(80)
四、检验后尿液标本的处理	(81)
第二节 血液标本的采集和处理	(81)
一、血液标本的采集	(81)
二、抗凝剂的选择	(81)
三、血液标本采集注意事项	(82)
四、血液标本的保存	(83)
第三节 粪便标本的采集	(83)
第四节 分泌物标本的采集和处理	(84)
一、精液的采集和处理	(84)
二、前列腺液的采集和处理	(84)
三、阴道分泌物的采集和处理	(84)
四、痰液标本的采集和处理	(84)
第五节 体液标本的采集和处理	(85)
一、脑脊液标本的采集和处理	(85)
二、浆膜腔穿刺液的采集和处理	(85)
三、关节腔穿刺液的采集和处理	(85)
四、胃液和十二指肠液的采集和处理	(85)
第六节 骨髓标本的采集和处理	(85)
第七节 基因扩增试验标本的采集和处理	(86)
第八节 微生物培养标本的采集和处理	(86)
一、厌氧培养细菌标本的采集	(86)

二、细菌培养标本的采集	(86)
三、注意事项	(87)
第九节 小结	(87)
第六章 EQA 评价系统	
一、定义	(88)
二、室间质量评价申请和标本检测	(89)
三、室间质量评价一般要求	(89)
四、室间质量评价具体要求	(89)
五、室间质量评价的具体项目	(90)
第七章 生物安全管理	
第一节 总则	(92)
第二节 实验室的设备	(92)
一、实验室生物安全防护的基本要求	(92)
二、实验室的设施要求	(93)
三、各类实验室安全设备的要求	(95)
第三节 个人防护	(95)
一、个人防护装备	(95)
二、各级实验室的个体防护	(95)
第四节 组织机构	(96)
一、生物安全管理	(96)
二、安全组织	(96)
第五节 管理制度	(98)
一、BSL—1 实验室和 BSL—2 实验室	(98)
二、BSL—3 实验室	(98)
第六节 操作规程	(99)
一、标本接收的操作规范	(99)
二、感染性物质处理的操作规范	(99)
第七节 人员素质	(100)
一、生物安全意识	(100)
二、培训规划	(100)
第八章 实验室信息管理系统	
一、目的	(101)
二、适用范围	(101)
三、环境	(101)
四、程序手册	(101)
五、系统安全性	(101)
六、数据输入和报告	(101)
七、数据检索与储存	(102)
八、硬件与软件	(102)
九、系统维护	(102)
第九章 生化室作业指导书	
第一节 生化室仪器操作规程	(103)
一、全自动生化分析仪操作规程	(103)

二、全自动急诊生化分析仪操作规程	(110)
三、全自动电泳扫描仪操作规程	(114)
四、离心机使用操作规程	(116)
五、恒温水浴箱使用操作规程	(117)
第二节 生化室部分检测项目操作规程	(118)
一、血清/血浆丙氨酸氨基转移酶测定(酶动力学法)	(118)
二、血清/血浆总蛋白测定(双缩脲法)	(119)
三、血清/血浆葡萄糖测定(葡萄糖氧化酶法)	(121)
四、血清/血浆尿素测定(二乙酰-脲显色法)	(122)
五、血清/血浆淀粉酶活性测定(碘-淀粉比色法)	(124)
六、钾离子测定(ISE 间接法)	(126)
七、血清/血浆碳酸氢根测定(滴定法)	(127)
八、血浆氨测定	(128)
九、尿 17-酮类固醇测定(微柱法)	(130)

第十章 临床检验室作业指导书

第一节 临床检验室仪器操作规程	(132)
一、全自动五分类血细胞计数仪操作规程	(132)
二、粪便沉渣分析工作站操作规程	(139)
三、全自动血沉分析仪操作规程	(143)
四、尿液分析仪操作规程	(144)
五、尿沉渣分析工作站操作规程	(149)
六、全自动血液凝血分析仪操作规程	(153)
第二节 临床检验室检测项目操作规程	(168)
一、白细胞分类计数	(168)
二、白细胞计数	(170)
三、血红蛋白测定	(172)
四、血小板计数	(173)
五、嗜酸性粒细胞计数	(175)
六、网织红细胞计数	(176)
七、红细胞沉降率测定	(177)
八、血浆硫酸鱼精蛋白副凝固试验(3P 试验)	(178)
九、活化部分凝血活酶时间测定(APTT)	(179)
十、血浆凝血酶原时间测定(PT)	(181)
十一、纤维蛋白原测定(FIB)	(183)
十二、尿十一项操作规程	(184)
十三、尿沉渣计数检验	(187)
十四、尿液妊娠检验	(188)
十五、浆膜腔积液常规检验	(189)
十六、滑膜液常规检验	(190)
十七、脑脊液墨汁染色(新型隐球菌)检验	(192)
十八、脑脊液常规检验	(192)
十九、精液常规检验	(195)
二十、前列腺液常规检验	(197)
二十一、阴道分泌物常规检验	(198)
二十二、粪便目视外观检验	(199)
二十三、粪便显微镜检验	(200)

二十四、粪便隐血（单克隆抗体法）试验	(201)
二十五、饱和盐水漂浮法找寄生虫卵	(202)

第十一章 免疫室作业指导书

第一节 免疫室仪器操作规程	(203)
一、全自动酶免分析仪操作规程	(203)
二、全自动时间分辨荧光分析仪操作规程	(206)
第二节 免疫室检测项目操作规程	(208)
一、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测	(208)
二、乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）检测	(209)
三、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）检测	(210)
四、乙型肝炎病毒 e 抗体（HBeAb）检测	(211)
五、乙型肝炎病毒核心抗体（HBeAb）IgM 检测	(212)
六、乙型肝炎病毒前 S1 抗原（Pre-S1 Ag）检测	(213)
七、甲型肝炎病毒 IgM（HAV-IgM）检测	(214)
八、丙型肝炎病毒抗体 IgG（抗 HCV-IgG）检测	(215)
九、丁型肝炎病毒抗原（HDV-Ag）检验	(217)
十、丁型肝炎病毒抗体 IgM（抗 HDV-IgM）检测	(218)
十一、戊型肝炎病毒抗体（抗 HEV-IgG/IgM）检测	(219)
十二、血清病毒抗体 IgM 检测	(220)
十三、血清病毒抗体 IgG 检验	(221)
十四、癌胚抗原（CEA）检验（时间分辨免疫荧光法）	(222)
十五、甲胎蛋白（AFP）检测（时间分辨免疫荧光法）	(224)
十六、病原微生物抗体（TORCH 四项）检测	(225)
十七、弓形虫 IgM 抗体检测	(226)
十八、巨细胞病毒抗体 IgG 检验	(227)
十九、人类免疫缺陷病毒（HIV）1+2 型抗体检测	(229)
二十、梅毒甲苯胺红不加热血清试验（TRUST）检验	(229)
二十一、可提取的核抗原（ENA）抗体测定	(230)
二十二、肥达氏反应检测	(231)

第十二章 微生物室作业指导书

第一节 微生物室仪器操作规程	(233)
一、全自动血培养仪操作规程	(233)
二、半自动微生物分析系统操作规程	(235)
三、生物安全柜操作规程	(238)
四、细菌鉴定仪操作规程	(239)
五、厌氧培养箱操作规程	(241)
六、普通培养箱使用操作规程	(242)
七、药敏试验（K-B 法）操作规程	(243)
第二节 微生物标本处理的操作规程	(244)
一、尿液标本的处理	(244)
二、粪便标本的处理	(245)
三、血液及骨髓标本的处理	(246)
四、脑脊髓液标本的处理	(247)
五、下呼吸道标本的处理	(247)
六、眼、耳、鼻、咽拭子标本的处理	(248)

七、脓汁标本处理（病灶分泌物）	(249)
八、胆汁、胃液及穿刺液标本的处理	(250)
第三节 几种常见菌种鉴定的操作规程	(251)
一、葡萄球菌属的常规鉴定	(251)
二、链球菌属的常规鉴定	(251)
三、奈瑟菌属的常规鉴定	(252)
四、肠球菌属的常规鉴定	(252)
五、布兰汉菌属的常规鉴定	(253)
六、棒状杆菌属的常规鉴定	(253)
七、肠杆菌科的常规鉴定	(254)

第十三章 PCR 室作业指导书

第一节 实时荧光定量 PCR 分析仪操作规程	(255)
第二节 PCR 室部分检测项目操作规程	(257)
一、乙型肝炎病毒 PCR 扩增荧光检测	(257)
二、丙型肝炎病毒 PCR 扩增荧光检测	(259)
三、结核分枝杆菌 PCR 扩增荧光检测	(261)
四、沙眼衣原体 PCR 扩增荧光检测	(262)

附录

一、质量保证措施图	(264)
二、组织结构图	(265)
三、检验医学校准和检测溯源图	(266)
四、记录表格	(267)

参考文献

第一章 概论

一、全面质量管理体系概念

美国国家临床实验室标准化委员会 (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NC-CLS) 在其编号为 iGP26—A, 标题为“保健的质量体系模式”文件中, 综合了 Deming 和 Juran 著名质量管理学者的理念, 将质量分为自上而下的四个层次: 全面质量管理: 将质量为中心通过让顾客满意达到长期成功的管理途径; 质量管理: 为达到质量目的全面和协调的工作; 质量体系: 提供信任表明一个组织能满足质量要求的有计划和系统活动; 质量控制: 满足质量要求和符合规章的作业技术。

为了满足临床医护人员对检验报告的质量要求, 仅仅靠大家对实验标本本身的控制是不够的, 因为影响检验结果的因素很多, 诸如, 医护人员对检验项目的了解, 标本采取过程各环节控制, 仪器设备、环境设施是否符合实验要求, 量值溯源、样品管理、检测方法、人员素质等多种因素。为了保证实验报告的质量, 必须对影响因素进行全面控制, 控制范围涉及标本检验的全过程, 也就是以体系的概念去分析, 研究上述质量形成中各项要素的相互联系和相互制约的关系, 以整体优化的要求处理好各项质量活动的协调和配合, 实验室必须掌握质量体系的运行规律, 及时分析解决体系运行中出现的问题, 并注意解决在内外环境变化时体系的适应性问题, 使质量体系有效地运行。换言之, 按系统学的原理建立一个体系, 使对可能影响的各种因素和环节进行全面控制、管理, 使这些因素都处于受控状态, 使检验结果始终保持可靠。

二、质量管理体系概念

GB/T19001—2000《质量管理体系标准》对质量管理体系进行定义: “在质量方面指挥和控制组织的管理体系”, 它对管理体系的定义是: “建立方针和目标并实现这些目标的体系”, 它对体系的定义是: “相互关联或相互作用的一组要素, 综合起来, 临床实验室质量管理体系是指挥和控制实验室建立质量方针和质量目标并实现质量目标的相互关联或相互作用的一组要素。GB/T15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》对质量管理体系进行定义: “为实施质量管理所需的组织结果、程序、过程和资源。”对于临床实验室来说, 两者的含义是一致的, 前者着重于质量管理体系的精确含义, 而后者更侧重于质量管理体系的组成。

三、质量管理体系基本要素

在 ISO9001 规定的质量体系要素主要来自 20 世纪 30 年代在美国贝尔实验室工作的休哈特 (Walter Shewhart) 提出的思想, 他解决问题的四阶段, 即计划 (plan)、执行 (do)、检查 (check) 和处理 (act) 被称为“休哈特环”。这一概念在 50 年代由戴明 (W. Edward Deming) 进一步发展成质量管理工具, 被称为“戴明环”。质量体系模式包括至少 20 项基本要素, 即: 组织, 人员, 仪器设备, 采购库存, 过程控制, 文件和记录, 发生事件管理, 内部评价, 过程改

进，服务及满意度等。而 ISO/IEC 15189 是以 ISO/IEC 17025 和 ISO 9001 为基础，提出了对医学实验室能力和质量的特殊要求。图 1-1 是表示执行质量体系 and ISO15189 之间的关系。

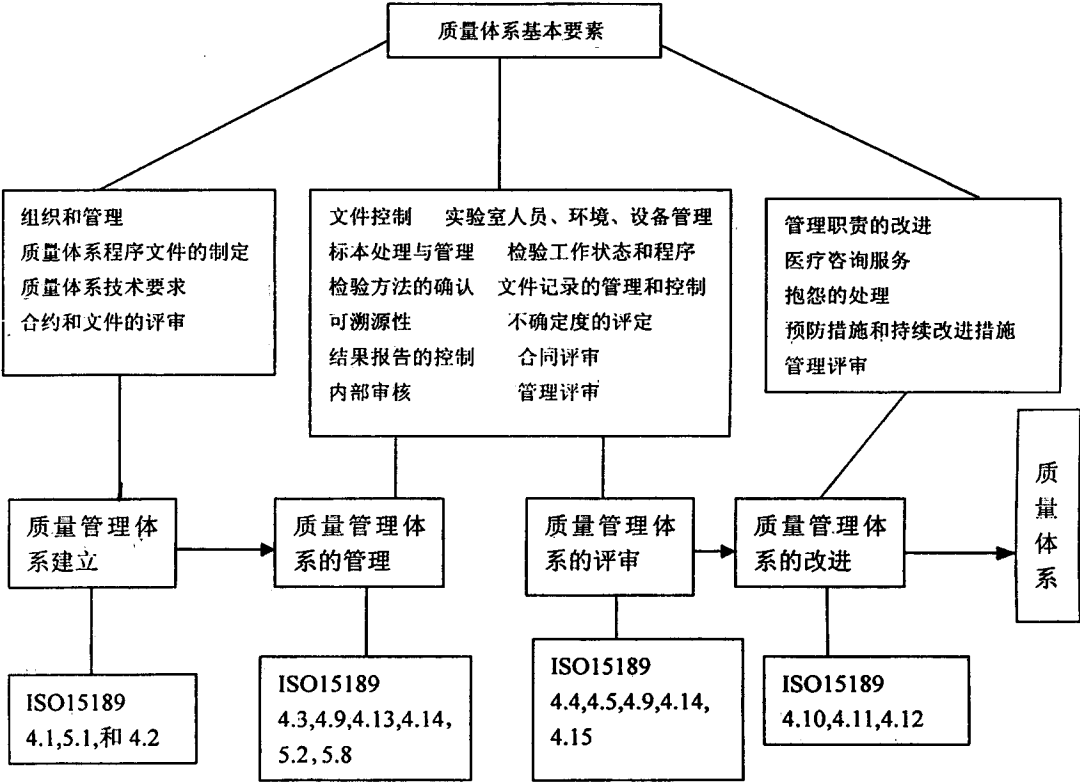


图 1-1 执行质量体系 and ISO15189 之间的关系

四、质量体系文件编制

编制质量体系文件，是建立国际标准化质量管理体系过程中的一项重要工作。质量体系文件是质量体系存在的基础和依据，也是体系评价、改进、持续发展的依据。

质量体系文件层次划分应根据实验室所从事的工作范围及习惯加以规定，通常自上而下地分为三个层次：质量手册、质量体系程序、其他质量文件（表格、报告、作业指导书等）。为了方便使用，各层次文件间要说明与其相关文件号和名称。质量体系文件上下层之间应相互衔接，不应相互矛盾，下层文件是按上层文件规定的原则加以具体描述的。质量手册是指按规定的方针和目标以及适用的国际标准描述质量体系；质量体系程序是描述为实施质量体系所涉及的各职能部门的的活动；其他质量文件是指详细的作业文件。编制质量管理体系文件的顺序不一定按照层次结构进行，因为质量手册的完成通常是在程序文件和作业指导书完成之后。

质量体系文件的编制过程中应注意以下问题：①文件应具有系统性。质量体系文件应反映一个实验室质量管理体系的系统特征是全面的，各种文件之间的关系是协调的，任何片面的、相互矛盾的规定都不应在文件体系中存在。②文件应具有法规性。文件是由最高管理者批准，对实验室的每个成员而言它是必须执行的法规文件。③文件应具有增值效用。文件的建立应达到改善和促进质量管理的目的，它不应是夸夸其谈的实验室装饰品。④文件应具有见证性。编制好的质量体系文件应作为实验室质量体系有效运行的客观证据，这也是文件的重要作用之一。⑤文件应具有适

应性。质量体系决定文件，而不是文件决定质量体系，质量体系发生变化，文件也应作相应变化。

五、质量体系文件的审核与评审

质量体系文件审核在体系建立的初始阶段往往更加重要。在这一阶段，应当由被授权的人员对文件进行评审以确保其清楚、准确、充分、结构恰当。文件的使用者也应当有机会对文件的适用性以及是否反映了实际情况进行评价和发表意见。文件的放行应当得到负责文件实施的管理者的批准。每份文件应当有授权放行的证据，也应当有保存文件批准的证据。

质量体系审核的重点，主要是验证和确认体系文件的适用性和有效性。审核与评审的主要内容一般包括：①规定的质量方针和质量目标是否可行。②体系文件是否覆盖了所有主要质量活动，各文件之间的接口是否清楚。③组织结构能否满足质量体系运行的需要，各部门、各岗位的质量职责是否明确。④质量体系要素的选择是否合理。⑤规定的质量记录是否能起到见证作用。⑥所有员工是否养成了按体系文件操作或工作的习惯，执行情况如何。

应当强调，质量体系文件是在不断改进中得以完善的，质量体系文件进入正常运行后，仍然要采取内部审核、管理评审等各种手段以使质量体系能够保持和不断完善。

(陈 辉)

第二章 质量手册

本手册依据“ISO15198：医学实验室——和能力的专用要求”中关于医学实验室的规定而制定的，它阐述了临床实验室的质量方针，并对实验室的质量体系提出了具体的要求，适用于实验室工作的全面质量管理和开展。

此手册由实验室内各部门有经验的相关负责人主持编写，编写过程充分与工作人员就临床各相关问题进行探讨，经各方面汇总修改后，编写成文，校核后交实验室主任。实验室主任审核后批准和发布实施，并负责解释。

第一节 前言

一、概况

临床实验室是以诊断、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、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他方面进行检查的机构。这些检查还包括测定、测量或者描述存在或不存在不同物质或微生物的操作。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。

在医院中，通过对患者或是健康人群的临床标本如血液、尿液、痰液等进行生物、化学或物理学的检测的机构，为临床各科室提供准确、科学的实验室数据，以便于临床医师对该群体进行疾病或是健康状态的评估。

二、内容

本手册规定了临床实验室的质量方针和质量目标，按照 ISO15189 标准和其他文件的相关内容，对实验室质量管理体系的过程、程序、管理以及相互作用进行了系统描述和规范，是实验室建立质量管理体系，实施质量管理，开展质量控制和质量改进活动的纲领性文件。

三、目的

质量手册是阐述临床实验室质量方针与质量体系、指导实验室质量活动的法规性文件，是临床实验室最重要的文件之一。

本手册建立的目的，在于证实临床实验室在适应各方面法规和医院政策的前提下，能负责地、稳定地向医院各临床科室或体检服务中心等提供满足包括患者、患者家属及其他社会团体的医疗服务内容，即用优质服务提供各种临床检测实验室数据，及相应的医疗咨询服务等，以服务患者为中心，高效、高质量地保证检验报告的科学性、合理性、及时性和适应性。

四、范围

本手册规定的所有要求，适用于临床实验室的医疗质量管理体系，包括医疗服务内容的实现、监督管理和有效的改进程序和过程。

五、手册管理

（一）编制与执行

1. 本手册是按照“ISO15198：医学实验室——质量和能力的专用要求”，结合实验室的具体情况，依据国家、政府等部门颁发的相关法律、法规及医疗管理文件组织制定，由实验室主任审核批准发布。

2. 本手册从发布之日起，成为实验室质量管理体系运行依据的程序性文件，科室成员都应确保遵守本手册的相关规定。

（二）管理

1. 本手册是临床实验室的质量管理体系文件，实验室对各项程序和规章具有管理权、解释权和使用权。

2. 临床实验室质量管理小组负责按规定对《质量手册》进行管理。

3. 《质量手册》的具体管理按《质量管理体系文件控制程序》执行。

六、术语与引用的文献

（一）术语

本手册采用“ISO15189：医学实验室——质量和能力的专用要求”规定的术语和定义。

（二）引用文献

本手册引用了检验医学方面关于医学质量管理、操作规程、检验方法学等有关原理。手册中涉及的具体文件目录与文件存放在相应的科室管理小组。

七、公正性声明

我们坚持公正性的原则。本实验室不受外界任何干扰，独立完成对送检的各种临床样本的处理，按照相应技术标准和操作程序，如实做出正确的结果报告。各级管理和技术人员将把公正性服务作为行动准则，保持业务工作上的独立性，质量工作上的可靠性。

八、保密性声明

临床实验室全体工作人员对被检测单位或个人提供的与检验有关的相关资料负有保密的责任，保护用户的私有信息和隐私权，以维护受检单位或个人的合法权益。

九、承诺

临床实验室必将严格遵循质量方针，严格按标准、程序和制度所规定的要求规范化地做好临床检验和服务工作，避免和减少检验报告的差错，保证检验工作的公正性、合理性和准确性，为患者和临床医师提供科学、准确、及时的检验报告和其他服务。

我们也将不断加强实验室在仪器设备、人员素质、科学技术和管理方面的建设。全科室人员必须努力学习，不断提高自身素质与技术水平，掌握国内外先进的检验技术，以保证结果的科学