



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校教材 ★ 供医学检验专业用

临床实验室 管理学

第2版



主 编 / 申子瑜 李 萍



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

全国高等学校教材

供医学检验专业用

临床实验室管理学

第2版

主 编 申子瑜 李 萍

主 审 杨振华

编 者 (按姓氏笔画为序)

王治国 (卫生部临床检验中心)

王清涛 (首都医科大学附属北京朝阳医院)

申子瑜 (卫生部临床检验中心)

李 萍 (四川大学华西临床医学院)

邹伟民 (广东省临床检验中心)

陈文祥 (卫生部临床检验中心)

秦晓光 (北京煤炭总医院)

郭 健 (卫生部临床检验中心)

黄亨建 (四川大学华西临床医学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床实验室管理学 / 申子瑜等主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2007.7

ISBN 978-7-117-08806-0

I. 临… II. 申… 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 (2007) 第 085889 号

本书本印次封底贴有防伪标。请予识别。

临床实验室管理学
第 2 版

主 编: 申子瑜 李 萍

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 14.75

字 数: 340 千字

版 次: 2003 年 1 月第 1 版 2007 年 7 月第 2 版第 5 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08806-0/R·8807

定 价: 22.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等学校医学检验专业 教材修订说明

由卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会规划的上一版医学检验专业本科教材在高等学校使用已4年余,为全国医学检验专业的教学工作起到了重要作用。由于学科进展以及我国检验专业教育改革的需要,决定对本套教材进行第四轮修订,同时修订实验指导,本轮教材根据教学的需要,新增加相配套的教学光盘和习题集。修订中强调在编写内容上一定要符合培养目标的需要,对本轮教材的字数进行了调整和精简;编写形式上有所创新,为便于教学,部分教材尝试了以问题为中心的编写方式。第四轮检验专业本科教材新增《临床检验仪器》和《临床输血与检验实验指导》。

本轮修订的教材共 10 种

《临床检验基础》第4版	主编 熊立凡 刘成玉
《临床生物化学与检验》第4版	主编 周 新 府伟灵
《临床微生物学与检验》第4版	主编 倪语星 尚 红
《临床免疫学与检验》第4版	主编 王兰兰 吴健民
《临床血液学与检验》第4版	主编 许文荣 王建中
《临床寄生虫学与检验》第3版	主编 沈继龙
《分子生物学检验技术》第2版	主编 樊绮诗 吕建新
《临床输血与检验》第2版	主编 高 峰
《临床实验室管理学》第2版	主编 申子瑜 李 萍
《临床检验仪器》	主编 曾照芳 洪秀华

与本套教材配套的实验指导共 8 种

《临床检验基础实验指导》第3版	主编 吴晓蔓
《临床生物化学与检验实验指导》第3版	主编 钱士匀
《临床微生物学与检验实验指导》第3版	主编 吴爱武
《临床免疫学与检验实验指导》第3版	主编 刘 辉
《临床血液学与检验实验指导》第3版	主编 管洪在
《临床寄生虫学与检验实验指导和习题集》第3版	主编 汪学龙
《分子生物学检验技术实验指导》第2版	主编 徐克前
《临床输血与检验实验指导》	主编 胡丽华

与本套教材配套的习题集共 8 种

《临床检验基础习题集》	主编	熊立凡	刘成玉
《临床生物化学与检验习题集》	主编	周新	府伟灵
《临床微生物学与检验习题集》	主编	邵世和	
《临床免疫学与检验习题集》	主编	王兰兰	吴健民
《临床血液学与检验习题集》	主编	夏薇	
《分子生物学检验技术习题集》	主编	樊绮诗	吕建新
《临床输血与检验习题集》	主编	高峰	
《临床检验仪器习题集》	主编	曾照芳	洪秀华

前 言

经济的增长、科技的进步极大促进了我国医学检验事业的发展，临床实验室不仅装备了各种类型的自动分析仪，而且还广泛应用了分子生物学和计算机技术。我国临床实验室的环境和设备条件与国外发达国家相比，距离已缩短，但临床实验室的管理水平与国外相比，差距甚远。随着我国“临床实验室管理办法”的出台，对临床实验室管理的要求也越来越高，除了强调检验中的质量管理外，还对检验前、检验后、临床实验室的安全、信息化管理等提出了明确的要求。要完善临床实验室的各项管理，不仅是实验室管理者的职责，更是每一个工作人员的职责。为此，编写此教材，以加强我国医学检验人才的培养，增强检验人员其在临床实验室管理中的地位、职责和作用的认识，提高其管理技能。本书在上版的基础上进行修订，强调了建立质量管理体系在全面质量管理中的作用，增加了安全和信息化管理的相关内容。

本书共分十三章。通过对临床实验室管理概述及质量管理体系基本要素的展开，结合我国制定的临床实验室管理办法的要求，使学生对本书的概况有了基本了解；第三章和第七章对检验质量保证中的检验前及检验后的质量影响因素作了详细的介绍；第四、五、六章对质量控制的基础理论和基本方法、室内质控和室间质量评价的意义和方法等进行了重点介绍；第八章和第九章介绍了与临床实验室质量管理有关的检测系统、溯源及不确定度和临床检验方法评价的理论和方法；关于临床实验室安全管理和实验室信息化管理，根据临床实验室管理办法和国际标准介绍了具体的要求、方法、设施和流程等；在临床实验室认可章节，介绍了临床实验室认可的发展、国际标准化组织、美国病理学家协会等的认可标准。

本书强调先进性、实用性和可读性，在章前以提问形式给出本章的要求，在章后对本章进行小结，使学生很容易明确要求和要点，并推荐参考资料，为深入学习和研究指出了方向。书末还附有中英文索引，便于查阅。本书主要用于医学检验专业学生的教材，也特别适合临床实验室管理者和检验工作者作为参考用书。

第一版教材无论在本科教学中，还是在毕业后教育中，均得到广泛地应用和良好的评价，该版教材是在第一版的基础之上，由具有丰富临床实践和管理经验的人员编写。上版主编杨振华教授是本教材的编审，在本教材大纲起草、编写和审定过程中都给予了悉心指导。尽管如此，在本书编写过程中对一些知识难免有遗漏或不足，敬请各位专家、同行批评指正。

申子瑜 李 萍

2007年3月

目 录

第一章 临床实验室管理概论	1
第一节 临床实验室的定义、作用和功能.....	1
第二节 临床实验室管理及管理特性.....	5
第三节 我国临床实验室质量的政府管理.....	6
第二章 我国临床实验室质量管理的基本要求	13
第一节 医疗机构在临床检验质量管理中的责任	13
第二节 我国临床实验室质量管理的基本要素	15
第三章 检验前质量保证	22
第一节 检验前质量保证的基本内容及重要性	22
第二节 生物变异和患者状态对检验结果的影响	23
第三节 检验申请	28
第四节 标本采集	29
第五节 建立检验前质量保证措施	31
第四章 室内质量控制基础	36
第一节 概论	36
第二节 误差及允许误差	38
第三节 室内质控图和质控方法	47
第四节 质量控制方法的设计和应用	65
第五章 室内质量控制的实际应用	76
第一节 室内质控的实际操作	76
第二节 应用患者数据的质控方法	81
第三节 各专业学科的室内质量控制	84
第六章 室间质量评价	90
第一节 室间质量评价的类型	91
第二节 室间质量评价计划的目的是和作用	92

第三节	我国室间质量评价计划的程序和运作	94
第四节	通过室间质量评价提高临床检验质量	96
第五节	实验室内比对	99
第六节	基于 Internet 方式的室间质量评价数据处理应用系统	101
第七章	检验后阶段的质量保证	107
第一节	检验结果的审核和发放	108
第二节	检验后标本的储存	111
第三节	检验结果的查询	112
第四节	咨询服务	112
第八章	计量学溯源性和测量不确定度	120
第一节	主要术语定义及有关概念	120
第二节	临床检验中的计量学溯源性	125
第三节	测量不确定度	134
第九章	临床检验方法评价	144
第一节	准确度及其评价	144
第二节	精密度及其评价	149
第三节	定量分析方法的线性评价	151
第四节	定性实验方法的评价	153
第五节	参考区间	156
第十章	检验项目的临床应用评价	162
第一节	检验项目临床应用的评价指标	162
第二节	几种试验的联合应用	164
第三节	检验项目临床应用证据的评价原则	165
第四节	ROC 曲线	167
第十一章	临床实验室认可	172
第一节	实验室认可	172
第二节	合格评定和实验室认可的发展	174
第三节	实验室认可体系	176
第四节	实验室认可活动及相关标准	178
第十二章	临床实验室安全管理	189
第一节	临床实验室的设计	190
第二节	实验室安全设备和用品	193
第三节	安全操作规范	201

目 录

第四节	废弃物处理.....	202
第五节	化学品、火、电、辐射等安全.....	202
第十三章	临床实验室信息系统.....	208
第一节	临床实验室信息系统基本概念.....	208
第二节	临床实验室信息系统的功能特点.....	210
	中英文索引.....	222

1

第一章

临床实验室管理概论

通过本章学习，你将能够回答下列问题：

1. 临床实验室的定义是什么？
2. 临床实验室的功能和作用是什么？
3. 临床实验室的工作准则是什么？
4. 管理的定义是什么？
5. ISO 15189 和美国临床实验室改进法案修正案的区别？
6. 我国政府已发布的与实验室质量管理相关的文件有哪些？
7. 我国室间质量评价活动的开展情况如何？

第一节 临床实验室的定义、作用和功能

一、临床实验室的定义

根据国际标准化组织 ISO 15189: 2003《医学实验室质量和能力认可准则》，为诊断、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、病理学或其他检验的实验室称为临床实验室，也有人称之为医学实验室。

上述检验还包括用于判定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。仅仅

收集标本或制备检测样品的机构，或标本邮寄或分发中心，只能作为大型实验室网络体系的一个部分，不能称之为医学或临床实验室。

实验室可以提供其检查范围内的咨询服务，包括对结果的解释和为进一步的适当检查提供建议。

美国国会临床实验室改进法案修正案（clinical laboratory improvement amendment 1988, CLIA'88）中对临床实验室的定义与国际标准化组织的定义基本一致。CLIA'88 特别指出从事法医检验的实验室、从事科学研究的科研实验室等不属于临床实验室的范畴。

根据以上定义，我国临床实验室（以下可简称为实验室）存在形式如下：

1. 医疗机构

- (1) 医院内的检验科和临床科室所属临床实验室。
- (2) 门诊部、诊所所属临床实验室。
- (3) 妇幼保健院（所）所属临床实验室。
- (4) 性病、结核病防治院（所）所属临床实验室。
- (5) 独立的临床检验所、体检中心所属临床实验室。
- (6) 疗养院等医疗机构所属临床实验室。

2. 采供血机构

- (1) 血液中心所属临床实验室。
- (2) 中心血站所属临床实验室。
- (3) 采浆站所属临床实验室。
3. 疾病预防与控制中心从事人体健康检查临床实验室。
4. 卫生检疫部门从事出入境人员健康检查临床实验室。
5. 计划生育指导站所属临床实验室。

在我国人们通常将医院检验科等同于临床实验室，实质上检验科只是临床实验室中的一类，是检测项目较多、规模较大的临床实验室。需要注意的是无论临床实验室在行政上的隶属关系如何，只要符合以上国际标准化组织的定义，均应属于临床实验室的范畴。依据国际标准化组织的定义，病理科也属于临床实验室的范畴，但在我国病理科是完全独立的学科。

二、临床实验室的作用

临床实验室的作用为利用必要的实验室技术对疾病的诊断、筛查、监测疾病的发展过程和观察患者对治疗的反应等方面提供信息。

为了了解人体结构和疾病产生的原因，早期的埃及人、罗马人和希腊人建立了病理实验室，并在尸体解剖的基础上逐渐形了解剖病理学。事实上，pathology（病理学）的“patho”代表痛苦的意思，而“logos”代表研究，pathology 也就是痛苦的研究。在 17 世纪末期和 18 世纪早期，解剖病理学被认同为一门学科，尸体解剖的用途在于了解患者的死因。那个时期尸体解剖等同于对疾病的诊断，但是它只能对生者和家属提供一些心理上的安慰，人们对疾病是如何发展、与病程相关的器官和细胞如何变化、疾病引起的人体功能的变化都无从知晓，这些未知数是形成现代检验医学

的基础。

20世纪40年代以前,临床实验室规模很小,只有显微镜、目测比色计、温箱等简单的仪器,实验通常是由医师或医师指导下的技术人员利用手工方法开展。到了50年代末期,随着科学技术的进步,出现了生化分析仪、血液分析仪等自动化设备,大大增加了可检测的项目,并能同时处理大量的样品。如今一个现代化的实验室可以拥有近百台不同类型和型号的仪器,每年可以完成数百万甚至上千万个检测,为临床医师和患者提供了大量的信息。近年来,我国检验医学发展迅速,许多医疗机构的临床实验室改善了工作环境,更新了仪器设备,增加了检验项目,检验医学在疾病的预防、诊断、治疗、健康检查方面发挥着越来越重要的作用。仪器设备的引进和更新给我们带来了新的研究课题,手工操作被自动化仪器替代后,影响检验质量的主要因素也由检验人员个体技术水平转换为实验室整体管理水平。实验室的客户——医师、患者和医疗保险部门对临床实验室提供的检验报告会予以高度地重视和信任,为了满足这种期待和要求,临床实验室应加强硬件和软件两方面的建设以应对这种挑战。

三、临床实验室的功能

临床实验室的功能为在受控的情况下,以科学的方式收集、处理和分析血液、体液和其他组织标本并将结果提供给申请者,以便其采取进一步的措施,实验室同时应提供对诊断和治疗有益的参考信息。

在临床实验室功能的解释中,“受控”、“科学”和“参考信息”三个关键词组非常重要,“受控”和“科学”引导出了多个实验室管理标准和规范,如我国卫生部2006年发布的《医疗机构临床实验室管理办法》、国际标准化组织推荐的ISO 15189:2003《医学实验室质量和能力的认可准则》等。不同版本的临床实验室管理要求实质上均强调了从检验前到检验后的整个实验过程(图1-1)。

多年来,我国检验界在实验室内部质控要素如标本接收、标本处理、样品检测、室内质控、校准等方面做了一些工作,也取得了一定的进展,但检验前过程的检验项目选择、患者准备、标本采集、储存、运送等,由于不受实验室控制已经成为检验质量保证工作的重点和难点。由于检验医师岗位的缺失、相应专业人员的缺乏,影响了检验后对检验结果的解释和咨询服务。如果患者准备、标本采集、标本保存、标本运送等检验前质量无法保证,实验室即使对标本检测再准确和稳定,也无法反映患者的生理或病理状态。

四、临床实验室工作准则

安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私是临床实验室主要工作准则。

1. 实验室安全是实验室管理的重要内容,医疗机构和实验室负责人应从建筑设计、安全用品、规章制度建设等三方面加强管理,以保证实验人员、工作环境和社会环境的安全。

2. 检验结果的准确性是临床实验室工作的主要目标,也是临床医师和患者对实

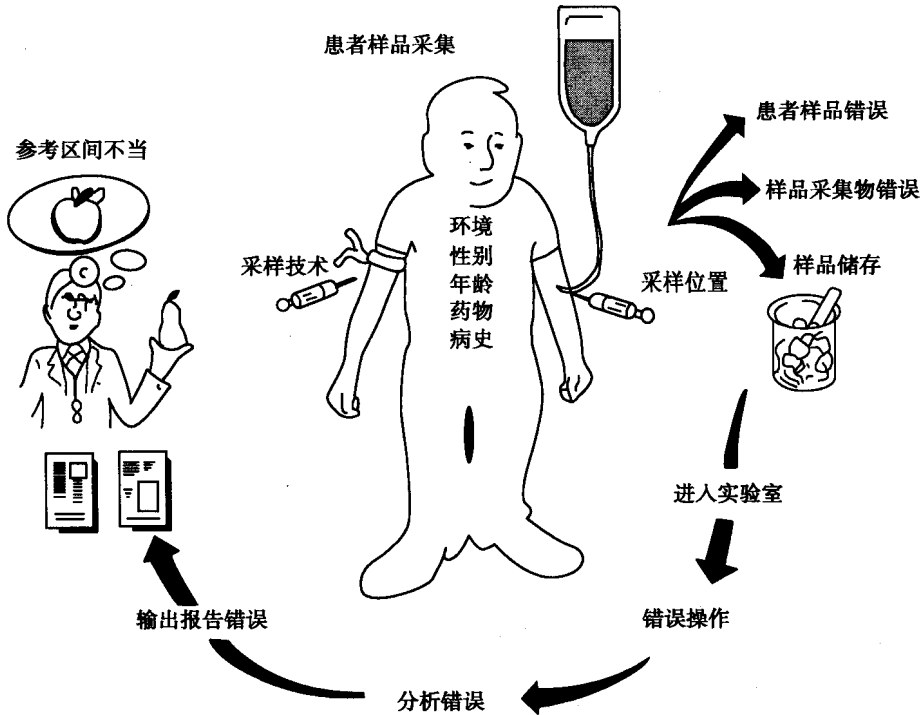


图 1-1 检验过程示意图

实验室的根本要求。准确检测必须以实验的良好复现性作为基础，只有准确、可靠的检验结果才能帮助临床医师在疾病的诊断、治疗以及评估人体健康状况等方面做出正确的判断。

3. 缩短检测周期，满足临床及时性的需求，既可以为医师和患者争取到宝贵的诊断和治疗时间，也可以方便患者，减轻其经济负担。实验室应在保证质量的前提下尽可能缩短检测周期。

4. 有效检测就是要求医师和实验人员在检验项目的选择上，应按照循证检验医学的要求，明确选择临床意义明确的检验项目。对于临床意义不确定的检验项目可进行科学研究，切忌从经济利益出发匆忙应用于临床实验室。

5. 在保证临床需求的前提下选择最经济的检验项目或检验组合是节省费用、减轻患者经济负担的有效方式。临床实验室有责任提供该类检验项目和检验组合供临床医师或患者做出选择。实验室经济效益的增长应通过开源节流的方式解决，而不应通过提高检验收费标准的形式实现。

6. 便民是指医疗机构和实验室应该考虑在实验过程中如何为患者提供方便，特别是针对标本采集和检验报告领取两个主要工作环节，这是医院贯彻“以病人为中心”的宗旨在检验工作中的体现。

7. 保护患者隐私既是道德问题，也有法律责任，临床实验室有义务保护患者隐私。实验室必须制定并严格执行检验报告发放制度，不得随意泄露患者的检验结果。

第二节 临床实验室管理及管理特性

一、临床实验室管理的定义和内容

管理作为一种普遍的社会活动，其产生已有久远的历史。根据国际标准化组织的定义，管理是“指挥和控制组织的协调的活动”。管理的核心在于对现实资源的有效整合。管理的第一要素是集体活动，集体活动才需要协调和管理。管理是一种特殊类型的社会实践活动，在现实生活和工作中，存在着两种类型的社会实践活动：一类是人们亲自动手，作用于客体，产生直接效果，比如实验室的技术人员利用手工或自动化仪器对标本进行检测，此类活动称之为“作业”。另一类是通过施作用于作业者，对改造客观世界产生间接效果，如计划、组织、控制、指导等，这就是“管理”。实验室的主任、班组长在一定程度上都扮演着管理者的角色。

临床实验室的管理是对实验室的人力、财力、物力进行有效的整合已达到尽可能满足医疗服务要求的创造性活动。它既存在“作业”的成分，也包含可“管理”的内容。

成功的实验室管理活动必须具备以下五个要素：①实验室期望达到的目的或目标；②实验室负责人具有指导团队达到目标的权利；③实现目标必须的人力、设备、资金等资源；④各类人员为达到实验室目标需承担的责任；⑤完善的管理体系和要求。

二、实验室负责人

实验室负责人是指对实验室整体及其成员的工作进行筹划、决策、组织和控制等职责的人。负责人在实验室管理和技术活动中起着决定性的作用。负责人的素质如何、科室的设置是否科学、管理职能的确定和运用是否合理等，直接影响管理的效果。

负责人要在管理活动中有效的发挥作用必须要有一定的权利和能力。实验室负责人的权利通常是通过医院领导任命取得的，但实验室负责人本身的威信和声望也是权利的一个组成部分。实验室负责人的能力主要是指组织、指挥能力，技术、业务能力，影响、号召能力。作为一个实验室负责人，要尽可能满足这三种能力要求，如在不能求全的情况下，对于实验室负责人而言，最主要的能力是组织和指挥能力，因为实验室负责人面对着大量的组织、指挥、协调工作，而不是单纯的技术、业务工作。设计每一个检验项目的工作流程，组织实验所需资金和设备等资源，提供检验结果和服务，努力满足医师、患者和医院管理者的需求是实验室负责人必须掌握的技能。

实验室负责人必须拥有良好的身体条件，精力充沛，反映敏捷，思路开阔，勇于开拓，愿意承担责任，有从事检验工作的知识、经验和教训，对经营、财务管理等专业知识有一定的了解。

三、临床实验室负责人工作职责

实验室要想取得成功,就必须要有具有领导和管理才能的专业人员。一个好的实验室负责人必须拥有良好的洞察力,接受过良好的教育并具备相应的管理能力,现就实验室负责人的工作职责建议如下:

1. 在与医院领导、临床科室及医务部门商议后,明确实验室应该能够提供的检验服务内容和能力。
2. 依据医师、患者等实验室用户的需求,配备足够的设施、设备和人员等资源。
3. 实验室工作人员应接受过专业教育和培训,达到国家规定的相应资格要求。
4. 制定实验室管理文件,建立实验室质量保证体系,定期审核和修订以满足政府和医师、患者等实验室用户的要求。
5. 对实验室的收入和支出应实行有效的管理和控制。
6. 了解相关法律、法规、规章和标准,从管理和技术两方面对检验前、检验中到检验后的整个实验过程实施全面质量管理。
7. 建立实验室内部和外部的沟通制度,沟通必须是双向的和开放的。
8. 实验室应有发展规划,要明确对实验室进行定位,明确实验室未来希望达到的目标以及在现有的环境下通过采取什么样的措施才能达到这个目标。制定短期应达到的分目标应是整个实验室发展规划的一部分。
9. 检验结果必须以准确、完整、易于理解的方式迅速送达医师等用户手中。
10. 实验室有责任就检验报告为临床医师提供科学的解释和参考意见。

第三节 我国临床实验室质量的政府管理

临床实验室质量的保证需要有经费等资源的投入,质量保证并不直接产生经济效益,故需要通过政府行为对医疗机构和临床实验室加以约束。政府提出的要求应为临床实验室质量管理的最低要求,它主要通过法律、法规、规章、标准等形式体现,并需要相应的监督和指导以保证政府的要求得以落实,因此对临床实验室的政府管理是实验室质量保证的重要基础。

美国国会在1967年就通过了一个专门针对临床实验室管理的法律《临床实验室改进法案》(clinical laboratory improvement act 1967, CLIA 67)。在此法案实行20年后,1988年美国国会又通过了对CLIA 67的修正案《临床实验室改进法案修正案》(clinical laboratory improvement amendment 88, CLIA' 88),并于1992年正式实施。法国政府也于1999年11月26日发布了NOR: MESP9923609A《关于正确实施医学生物分析实验的决议》。德国、菲律宾等国政府也都制定了临床实验室质量保证的基本要求。

2003年国际标准化组织针对临床实验室质量管理制订并发布了相应的标准,即ISO 15189: 2003《医学实验室的质量和认可准则》。该标准从组织与管理、质量管理体系、外部服务和供应、人员、设施与环境条件、实验室的设备、质量和技术记录、检验前程序、检验程序、检验程序的质量保证、检验后程序等方面提出了23项

管理和技术的具体要求。目前国际上普遍认同的临床实验室质量管理要求主要为 ISO 15189 和 CLIA 88。ISO 15189 是国际标准化组织针对临床实验室质量管理发布的国际标准,在此基础上建立的实验室认可制度是一种自愿行为;CLIA 88 着眼于政府对临床实验室质量的外部监控,是美国政府对美国临床实验室强制执行的质量要求。在质量要素和内容方面两者存在互补性。两者之间的区别详见表 1-1。它们对加强实验室管理,提高检验质量,减少差错,进而提高医疗质量,降低医疗费用,保障患者健康,均有积极的促进作用。

表 1-1 CLIA'88 与 ISO 15189 的比较

CLIA'88	ISO 15189
政府法律	国际组织标准
强制实施	推荐采用
资格标准	自愿参加
内容具体	强调体系

在我国临床实验室认可是较高水平的要求,主要针对满足《临床实验室管理办法》基本要求之后希望在质量管理上再上一个台阶的实验室,申请资格认可应为临床实验室的自愿行为。

我国政府对临床实验室工作十分重视,特别是改革开放以来,采取了一系列措施以促进临床检验质量的提高。

(一) 组建临床检验中心,负责临床实验室管理

20 世纪 70 年代末,我国临床实验室开展检验项目少,方法学落后,自动化程度低,试剂应用混乱,检验人员缺乏,临床检验质量较差,不能满足临床医师和患者的要求。为了提高我国临床检验工作水平,卫生部于 1981 年 12 月正式批准成立卫生部临床检验中心,负责全国临床检验管理、业务指导和科学研究,其主要任务是临床检验技术指导、培训技术骨干、开展科学研究、推荐常规检验方法、组织临床检验质量控制工作以及进行国际间的学术交流等。截至 2007 年,卫生部临床检验中心在全国范围内先后组织开展了临床化学、临床细菌学、临床免疫学和临床血液学等 37 项室间质量评价计划,2007 年参加各专业质量评价活动计划的医疗卫生机构数量为 2 361 家,涉及医院、妇幼保健院、血站、疾病预防控制中心、国境卫生检疫等多种机构类型。

在卫生部临床检验中心成立以后,陆续有 30 个省、自治区、直辖市和部分城市成立了省、市级临床检验中心并积极地开展了地区性的质量改进活动,和卫生部临床检验中心一起,形成了一个检验医学质量控制网络。通过培训提高了专业人员的业务水平,推动了方法学的改进和统一,改善了临床检验结果的可比性,促进了检验医学的标准化。

(二) 编写部门规章和文件,实行规范化管理

1991 年卫生部委托卫生部临床检验中心组织编写《全国临床检验操作规程》,并于 1997 年修订再版,2006 年底第三版修订发布。该书是我国第一部检验医学的标准

操作程序,是我国规范临床实验室操作的基础。1991年12月20日卫生部发布中华人民共和国卫生部第18号令,决定自1992年7月1日起至1993年1月1日,分步淘汰硫酸锌浊度试验等三十五项临床检验项目和方法。1997年成立了卫生部标准化委员会临床检验标准化专业委员会,临床检验标准化专业委员会已组织编写并经卫生部正式发布了WS/T102-1998《临床检验项目分类与代码》等31个国家、行业推荐标准。2000年卫生部印发了卫医发[2000]412号《出凝血时间检验方法操作规程的通知》。以上规章、规程和标准的出台对于规范实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

2002年卫生部发布了卫医发[2002]10号《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》及其配套文件《临床基因扩增检验实验室基本设置标准》,这是我国第一个实验室质量保证的规范化文件,也是首次对特殊的检验技术进入临床应用实行准入。

特别需要提出的是2006年2月27日卫生部发布了《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《办法》),《办法》从实验室行政管理、质量管理、安全管理等三个方面对医疗机构和临床实验室提出了具体要求,它为中国临床实验室管理奠定了坚实的基础,对我国临床实验室的发展具有划时代的历史意义。

(三) 体外诊断仪器、试剂的准入管理

仪器、试剂质量的优劣对检验结果有着直接的影响,2000年国务院发布第276号中华人民共和国国务院令《医疗器械监督管理条例》,将体外诊断仪器、试剂的准入纳入医疗器械管理,由国家食品和药品监督管理局负责。国家对医疗器械实行分类管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级(食品)药品监督管理机构审查,批准后发给医疗器械注册证书。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证书。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。台湾、香港、澳门地区体外诊断试剂的注册,参照境外医疗器械办理。

(四) 我国临床实验室质量管理未来发展趋势

尽管近年来我国临床实验室的硬件环境有了较大的改善,软件建设也有了一定的提高,但临床实验室的管理水平与发达国家相比仍有较大的差距。如何将临床实验室纳入法制化管理的轨道已成为我们工作的主要目标。2006年2月卫生部已批准发布了《医疗机构临床实验室管理办法》,该《办法》对解决我国检验医学面临的以下10个主要问题有重要意义:

1. 明确临床实验室定义及范围 国际标准化组织和美国CLIA'88将临床实验室定义为预防、诊断、治疗人体疾病评估人体健康提供信息为目的,对取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、病理学等检验的实验室。根据此定义,医院检验科仅是临床实验室中的一类,此外医疗机构、采供血机构、疾病预防控制机构、出入境检验检疫局等机构内部所设的收取患者费用、为预防、诊断、治疗、健康检查提供信息的实验室,也属于临床实验室的范畴。明确了临床实验室的定义标志着我国临床实验室的管理模式由原先的医政、疾控、妇幼等部门各自管理所属机构临床实验室的纵向管理方式转换为从检验医