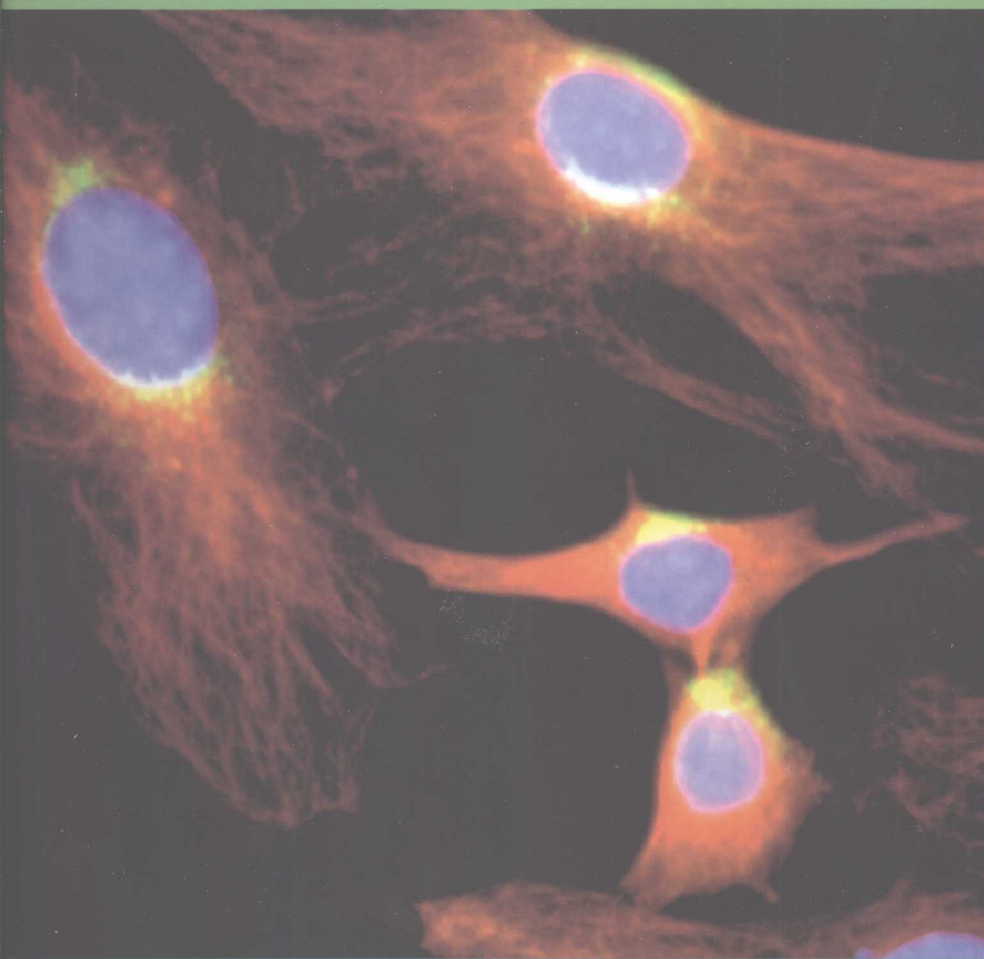


全国高等学校医学规划教材 医学检验等专业专科用



# 临床实验室管理

主编 曹颖平



高等教育出版社  
Higher Education Press

全国高等学校医学规划教材

医学检验等专业专科用

# 临床实验室管理

主 编 曹颖平



高等教育出版社  
Higher Education Press

## 内容简介

本教材是“21世纪中国高等学校医学检验专业课程体系与教学内容的创新与实践”教学改革课题的研究成果。

本教材共分六章,分别是临床实验室管理概论、组织管理、信息管理、质量管理、生物安全管理、实验室的标准化和实验室认可。

本教材不仅可以作为专科检验专业的教科书,也能成为临床实验室管理人员和普通工作者的参考用书,并在实验室管理和日常工作中发挥作用。

## 图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理/曹颖平主编. —北京:高等教育出版社,2007.12

ISBN 978-7-04-022883-0

I. 临… II. 曹… III. 医学检验-实验室-管理  
IV. R446

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第163570号

策划编辑 刘晋秦 责任编辑 孙葵葵 封面设计 张楠 责任绘图 朱静  
版式设计 张岚 责任校对 杨凤玲 责任印制 陈伟光

出版发行 高等教育出版社  
社 址 北京市西城区德外大街4号  
邮政编码 100011  
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司  
印 刷 北京市白帆印务有限公司

开 本 850×1168 1/16  
印 张 8.75  
字 数 260 000

购书热线 010-58581118  
免费咨询 800-810-0598  
网 址 <http://www.hep.edu.cn>  
<http://www.hep.com.cn>  
网上订购 <http://www.landraco.com>  
<http://www.landraco.com.cn>  
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2007年12月第1版  
印 次 2007年12月第1次印刷  
定 价 17.40元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 22883-00

## 《临床实验室管理》编委会

- 主 编 曹颖平
- 副主编 杨红英
- 编 者 (以姓氏笔画为序)
- 马少宁 (福建卫生职业技术学院)
- 刘晓莉 (昆明医学院)
- 杨红英 (昆明医学院)
- 张纪云 (山东医学高等专科学校)
- 郑培烝 (福建医科大学)
- 曹颖平 (福建医科大学)
- 曾玲莉 (广东佛山科学技术学院医学院)

# 全国高等学校医学规划教材

医学检验等专业专科用

## 编写指导小组名单

组 长 涂植光 重庆医科大学

成 员 (排名不分先后)

樊琦诗	上海交通大学医学院
刘新光	广东医学院
刘 辉	大连医科大学
邹 雄	山东大学医学院
徐克前	中南大学湘雅医学院
刘运德	天津医科大学
李 萍	四川大学华西临床医学院
毕胜利	北华大学医学院
许文荣	江苏大学医学技术学院
周 新	武汉大学医学院
张进顺	河北北方学院
刘成玉	青岛大学医学院
张学宁	昆明医学院
童明庆	南京医科大学
杨国珍	贵阳医学院
章 尧	蚌埠医学院
尹一兵	重庆医科大学
钱士匀	海南医学院
蒲晓允	第三军医大学
吕建新	温州医学院
胡建达	福建医科大学
张纯洁	四川省卫生管理干部学院
宁 勇	湖北中医学院
陈芳梅	广西卫生管理干部学院
秘 书	尹一兵

## 编者的话

本套医学检验专业专科教材的编写为“21世纪中国高等学校医学检验专业课程体系与教学内容的创新与实践”教学改革课题的研究成果。

医学检验专业专科层次培养的人才类型属于应用型技能型人才。本套教材服务于特定培养目标,把握理论够用为度,重在技能培养的编写思想。

本套教材力求做到三个贴近。贴近时代:反映医学科学研究新成果,吸收国外的先进教学理念、模式、方法,注重培养学生的综合能力。贴近岗位;加强与临床的衔接,以适合实际工作的要求,注重培养学生的专业素质。贴近学生:增加可读性和引导性,使学生有兴趣学、容易学,注重培养学生的自学能力。

本套教材的编写思路突出技术主线,在坚持基本理论、基本知识和基本技能的原则下,着力于培养学生解决实验室的具体技术问题的能力。所以本套教材以相当大的篇幅讲授实验室基本知识、技术和方法。在原理方面,不仅有理论推导,还有范例。在操作方面,不仅有程序,还突出了技术要领、重要的实验方法和操作实例。并且,在一定程度上吸收了近几年来临床实验室的新的标准和规范,在技术层面有较深入的探讨,适当地为学生吸收和运用新的技术和方法奠定基础。

本套教材共七本,含临床基础检验学、生物化学检验、微生物学检验、血液学检验、免疫学检验、寄生虫学检验、临床实验室管理。

本套教材在编写中作了以下探索:

本套教材的编排整体优化,使各门课程的教材之间既有机衔接减少重复,而又不遗漏重要的知识点。如检验标本及血液外的其他体液检验归入临床基础检验学;质量控制归入实验室管理学等。

本套教材内容包括了检测项目及实验方法,将理论知识、技术和方法融为一体,有较强的实用性、系统性和可操作性,便于教和学。使用本套教材无须配套的实验指导。

本套教材在编写风格上采用较为活泼的版式,根据各门课程的特点,增加了图表的比例,在正文中出现“学习目标”、“相关链接”、“拓展提高”等栏目。

本套教材编写组成员主要由设置医学检验专科教育的院校的教师组成,他们大都在一线教学多年,有较丰富的教学经验。在编写中努力把握医学检验专业的学科特性和教学要求,在高等教育出版社的帮助下,大家通力合作,较好地完成了编写任务,在此一并表示感谢。

全国高等学校医学规划教材

医学检验等专业专科用

编写指导小组

2007年1月

# 前 言

随着检验医学的发展和卫生部医疗质量管理年的深入开展,临床检验在疾病的诊疗过程中发挥着越来越重要的作用。同时,患者和临床医生对检验的要求也越来越高,除了检验结果的准确性之外,检验结果的适时性、安全性以及检验与临床的互动也日益受到重视,临床实验室管理也应随之相应地调整,以适应当前医学发展的需要。因此,如何编写一本适合临床实验室管理新要求的教科书,是许多检验教育工作者,也是实验室管理者的愿望。因此,在高等教育出版社的组织下,我们编写了《临床实验室管理》这本教材。本教材共分为六章,第一章主要介绍临床实验室的定义、作用和功能,让读者熟悉当今临床实验室管理的特点,对临床实验室的管理有一个全面的了解。第二章介绍临床实验室的组织特点以及成功实验室必须具备的条件,让读者粗略地掌握临床实验室中人、物、环境的紧密关系。第三章讲解的是实验室信息化管理的主要内容、建立实验室信息系统的基本要求和如何建立一个切合实际需要的临床实验室信息系统。第四章花了比较大的篇幅较为详细地描述了临床实验室质量管理的各个环节,包括实验室的质量管理体系、分析全过程的质量保证、室间质评和室内质控的方法等,同时也对临床检验方法学评价和量值溯源的相关知识作了扼要的介绍。第五章主要讲述了与临床实验室有关的生物安全知识,包括生物安全危害评估、生物安全防护水平及相应实验室设施要求、医疗废弃物处理以及生物安全应急体系等。第六章对临床实验室的标准化、实验室认可以及实验室规范化管理的重要性作了简要的描述,并举例介绍了临床基因扩增实验室和 HIV 抗体检测实验室的管理基本要求,让读者对标准化管理有一个感性的认识。

临床实验室正朝着标准化、信息化和自动化方向发展,在保证质量的基础上,实验室信息化管理和生物安全管理已经势在必行,这也是卫生部医疗质量管理年督导和等级医院评审的重要组成部分。因此,加入实验室信息化和生物安全管理的内容,以适应当今临床实验室的需要和相关法律、行业规范的要求,也是本教材的一个特色。希望本教材不仅可以作为大学检验专业的教科书,也能成为临床实验室管理人员和普通工作者的参考用书,并在实验室管理和日常工作中发挥作用。由于缺乏经验,本教材还存在着一些不足之处,恳请广大读者给予批评指正。

编 者

2007年8月

## 郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

传 真：(010) 82086060

E - mail: dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100011

购书请拨打电话：(010)58581118



# 目 录

<b>第一章 临床实验室管理概论</b> .....	1	五、实验室自动化系统 .....	22
<b>第一节 当今临床实验室的特点</b> .....	1	六、临床实验室自动化系统 .....	22
一、检验医学的发展概况 .....	1	七、实验室信息系统 .....	22
二、临床实验室如何应对挑战 .....	3	<b>第二节 实验室信息系统</b> .....	23
<b>第二节 临床实验室的定义、作用和功能</b> .....	4	一、实验室信息化的发展 .....	23
<b>功能</b> .....	4	二、实验室信息管理系统的主要作用 .....	24
一、临床实验室的定义和提供的服务 .....	4	三、实验室信息管理的内容 .....	25
二、临床实验室的作用和功能 .....	4	<b>第三节 实验室信息系统的网络化</b> .....	28
<b>第三节 管理</b> .....	5	<b>管理</b> .....	28
一、管理的定义和管理学发展的回顾 .....	5	一、建立实验室信息系统的基本要求 .....	28
二、管理过程 .....	6	二、LIS的建立和网络化管理的关键 .....	28
三、实验室管理环节 .....	7	三、实验室信息化发展的前景 .....	31
<b>第四节 临床实验室管理内容和管理模式</b> .....	7	<b>第四章 质量管理</b> .....	33
一、临床实验室管理的主要内容 .....	7	<b>第一节 临床实验室质量管理的概况</b> .....	33
二、国际临床实验室的管理模式 .....	9	一、质量和质量管理的基本概念 .....	33
三、我国临床实验室的管理现状 .....	9	二、质量管理层次 .....	34
<b>第二章 组织管理</b> .....	12	三、质量控制和质量保证的要素 .....	35
<b>第一节 组织的定义和特性</b> .....	12	<b>第二节 质量管理体系</b> .....	39
一、组织的定义 .....	12	一、质量管理体系的要点 .....	40
二、组织的特性 .....	12	二、临床实验室质量管理体系的建立 .....	40
三、组织的要素 .....	13	<b>第三节 分析全过程的质量保证</b> .....	43
四、成功的实验室必须具备的条件 .....	13	一、分析前的质量保证 .....	44
<b>第二节 组织的结构</b> .....	15	二、分析中的质量保证 .....	49
一、直线型结构 .....	15	三、分析后的质量保证 .....	51
二、职能型结构 .....	15	<b>第四节 室间质量评价</b> .....	52
<b>第三节 组织设计与组织图</b> .....	16	一、室间质量评价概况 .....	52
一、组织环境 .....	16	二、室间质量评价的目的和作用 .....	53
二、组织结构设计的因素 .....	17	三、室间质量评价机构的要求和实施 .....	54
三、组织结构的影响因素 .....	19	四、我国临床实验室室间质量评价实施的现状 .....	60
<b>第三章 信息管理</b> .....	21	<b>第五节 室内质量控制</b> .....	62
<b>第一节 基本概念</b> .....	21	一、室内质量控制的概况 .....	62
一、数据 .....	21	二、质控方法的设计 .....	63
二、信息 .....	21	三、患者数据的质控方法 .....	68
三、系统和信息系统 .....	22	<b>第六节 质量控制的统计学</b> .....	71
四、物流及信息流 .....	22	一、基本统计知识 .....	71
		二、质控图和质控规则 .....	75

第七节 临床检验的方法评价 .....	81	一、各级生物安全实验室的个人防护要求 .....	106
一、检测和校正方法的选择 .....	81	二、生物安全实验室的个人防护装备 .....	106
二、精密度评价 .....	83	第六节 医疗废弃物的处理 .....	108
三、线性范围评价 .....	84	一、医疗废弃物的概况 .....	108
四、方法学比较 .....	85	二、医疗废弃物的分类管理 .....	108
第八节 量值溯源性 .....	87	第七节 生物安全应急体系和预案 .....	109
一、溯源性的基本概况 .....	87	一、实验室生物安全预案 .....	109
二、临床实验室的量值溯源 .....	90	二、意外事故的处理 .....	111
<b>第五章 生物安全管理 .....</b>	<b>95</b>	三、事故报告制度 .....	112
<b>第一节 绪论 .....</b>	<b>95</b>	第八节 其他安全防护 .....	112
一、实验室生物安全的发展概况和 我国现状 .....	95	一、日常工作防护 .....	112
二、实验室生物安全的有关概念 .....	96	二、化学危险品安全防护 .....	114
三、相关的法律法规和标准 .....	97	<b>第六章 实验室的标准化和实验室         认可 .....</b>	<b>115</b>
<b>第二节 实验室生物安全管理体系 .....</b>	<b>98</b>	<b>第一节 临床实验室工作的标准化 .....</b>	<b>115</b>
一、实验室生物安全体系要点 .....	98	一、标准和标准化的概念 .....	116
二、临床实验室生物安全管理体系的建立 .....	99	二、检验标准体系 .....	117
<b>第三节 实验室生物安全危害评估 .....</b>	<b>100</b>	三、标准化在临床检验中的地位 .....	119
一、生物因子危害程度分类 .....	100	<b>第二节 实验室认可和认可标准 .....</b>	<b>119</b>
二、生物危害评估的相关因素和原则 .....	101	一、实验室认可简介 .....	119
三、生物危害评估的用途 .....	102	二、中国的实验室认可 .....	121
<b>第四节 实验室生物安全的设备和设备         要求 .....</b>	<b>102</b>	三、实验室认可和质量管理的 .....	123
一、实验室生物安全防护的基本要求 .....	102	四、临床实验室的认可 .....	124
二、生物安全实验室的设施要求 .....	103	<b>第三节 特殊实验室管理和认可 .....</b>	<b>124</b>
三、各类实验室安全设备的要求 .....	105	一、临床基因扩增检验实验室的管理 .....	125
<b>第五节 实验室生物安全的个人防护         装备 .....</b>	<b>106</b>	二、HIV 抗体检测实验室管理和认可 .....	127
		<b>参考文献 .....</b>	<b>130</b>

# 第一章 临床实验室管理概论



## 学习目标

掌握临床实验室的定义及其作用和功能,管理的定义和实验室管理的主要环节。

熟悉当今临床实验室的特点、管理过程和临床实验室管理的内容。

了解管理学发展的回顾和临床实验室管理模式。

## 第一节 当今临床实验室的特点

### 一、检验医学的发展概况

检验医学是一门以实验技术为基础的学科。在 19 世纪末,随着显微镜的使用、细胞和细菌的染色、细菌培养和定量化学测定等技术在医学诊断中的应用,逐渐形成了实验诊断学的雏形。1896 年美国约翰霍普金斯大学的病理学教授 Welch 建立了第一个医院内的临床实验室,检验工作主要是由临床医生和病理学家来完成。由于受检验技术更新、新技术涌现和检验项目增加等因素的影响,临床实验室的工作量不断加大,仅仅依靠临床医生和病理学家已难以完成所有的工作,这时他们雇佣一些人员,经过培训,协助完成日常的检验工作,这些人被称为技士,也就是最早的检验技术人员。随着这类人员数目的增加以及专业化程度的增强,1912 年,在英国成立了病理学与细菌学实验室助手协会,简称 PBLAA,这是第一个与医学检验相关的协会。随着协会的不断壮大,于 1942 年 PBLAA 更名为医学检验技术协会,简称 IMLT。在这段时间里,技士的主要工作只是负责检测的技术工作,而对结果的解释以及如何指导临床的诊断和治疗主要由医生来完成。同时由于实验室的规模小,仪器较简单,行政上主要由医生领导,所以谈不上什么实验室管理。

第二次世界大战后,随着检验技术的发展,特别是自动化技术的出现,给临床实验室带来了革命性的变化。从最早应用于生化项目的检测,到随后在血液学、尿液以及细菌方面的广泛应用,自动化技术使得检验人员从大量的重复劳动中解放出来,大大提高了工作效率以及测定的准确度和精密度。现代免疫学的飞速发展,特别是基于抗原抗体反应的各类技术(如酶联免疫技术、放射免疫技术、化学发光技术和胶体金技术等)在检验中的广泛应用,极大地丰富了医学检验的内容。1976 年,IMLT 更名为医学检验学会,简称 IMLS。这次更名体现了医学检验一次质的飞跃,医学检验不仅是简单的技术性工作,而且已经成为一个有完整体系的科学,称为检验医学(laboratory medicine)。20 世纪 90 年代以后,随着质谱分析、流式细胞术、高效液相色谱分析、DNA 扩增技术和生物芯片等新技术在检验医学中的应用,不仅促进了检验医学的发展,而且对检验人员的素质以及实验室的管理提出了更高的要求。

#### (一) 环境变化对临床实验室产生的影响

1. 国家对临床实验室管理的重视 实验室的作用就是及时准确地为临床诊疗提供实验室依据,在目前的医疗体制下,实验室的作用日益突出。多数实验室已经配备了先进的检验设备,但在管理上还显得比较滞后。为了加强实验室管理,保证检验质量,我国出台了一系列的法律法规来规范实验室行为,特别是 2006 年 6 月 1 日起开始实行的《医疗机构临床实验室管理办法》,首次以法律的形式对实验室的各项活动

进行了规定。这使得各实验室必须按照相关规定完善体系,加强管理。

2. 社会对医疗服务需求的变化 随着社会的发展,生活水平的不断提高,人们更加关注自身的健康状况,健康体检已成为人们保障健康的重要措施和参加健康相关保险必不可少的内容。这使得医疗机构不仅在疾病的治疗,而且在预防、保健和康复等方面发挥作用。实验室应该根据社会的需求适时调整服务内容,为人们提供快速、经济和满意的人性化服务。

3. 临床对实验室需求的变化 随着医学的发展,临床对实验室的依赖性越来越强,原有的检测项目已经无法满足临床的需要,同时通过对疾病研究的不断深入,许多与疾病(特别是肿瘤的发生发展)相关的标志物不断被发现,其中一些已经被用于疾病的诊断、疗效及预后的判断。临床医生希望实验室能提供更多的检测项目来服务临床。检验项目的增加必然给实验室的管理带来影响,一方面要求实验室人员不断更新专业知识,提高自身素质;另一方面,对于临床需要但标本数较少的项目,应在一定范围内联合其他实验室就这类项目的检测进行统筹安排,每个实验室负责其中一些项目的集中检测,这样既可以大大减少资源的浪费,又可以保证检测的质量。

4. 医疗保险制度的影响 医药费用不合理增长是我国医疗改革中的一个重点。目前实行的城镇医疗保障制度中引入了医疗费用分担机制和竞争机制,表现在基本医疗保险费是由用人单位和职工共同缴纳和参保人可以根据自己的意愿选择定点医院。这要求临床实验室需要对资源进行优化配置,提高利用效率,合理控制成本,提高医疗服务质量,从而加强竞争力。其中一个重要手段就是利用循证检验医学的理念对目前的检验项目进行评估,删除不合理、重复以及对诊疗意义不大的项目,并根据疾病的不同状况决定最佳项目组合,从而达到减少资源浪费、减轻患者负担和有效治疗的目的。

5. 人口结构的变化 目前我国的人口老龄化问题越来越严重。据估计到2050年,我国老年人的比例将占总人口的20%~30%。老年性常见疾病(如心脑血管疾病、神经系统疾病和内分泌代谢疾病等)的预防和诊治将成为将来医疗服务的一个重点。与之相关的实验室检查也正逐渐进入临床实验室,如与心脑血管疾病相关的血液流变学检测、与骨质疏松相关的骨密度检测和与骨吸收和骨形成相关的生化标志物的检测。

6. 医学伦理学的影响 伦理学也称为道德哲学或道德学。作为医务工作者,检验人员也同样要遵守医学道德。国际标准化组织制定的ISO 15189,即《医学实验室——质量和能力的专用要求》的附录中对检验医学的道德规范进行了详细的阐述。它涉及检验工作中的方方面面,比如责任意识、信息收集、标本采集、试验的性能、检验报告、医学记录的储存和查询等。然而我国的临床实验室在这方面以前重视不够,例如在标本采集的知情同意以及检验结果的保密性方面都有待改进。另外,一些检验手段(如用于产前诊断的基因检测和染色体检查)有利于人们及早发现遗传性疾病,但这些技术会引出一系列的伦理学问题,如这种检查是否可以强制进行,是否应该限制严重遗传病患者的婚育,遗传信息是否应该保密等。如何正确对待检验医学中的伦理学也是临床实验室面对的一个课题。

7. 检验技术发展的影响 检验医学是一门与实验技术密切相关的学科,它的发展有赖于实验技术的不断进步和完善。如免疫学技术酶联免疫吸附试验(ELISA)的出现使得检测病原体抗原及其相应的抗体成为可能。运用聚合酶链反应(PCR)技术可以在基因水平检测病原体的存在。流式细胞术(FCM)可对临床细胞免疫中细胞分类和亚群进行分析,主要用于血液病的诊断和治疗及血栓和出血性疾病的相关检测。随着对人类基因组和蛋白组认识和疾病发病机制研究的不断深入,与疾病相关的基因芯片和蛋白芯片的应用将为疾病的诊断、疗效判断和预后提供更有力的依据。运用飞行质谱可以发现新的肿瘤蛋白谱图,使得肿瘤诊断的敏感性和特异性大大提高。快速简便的床边检测和实验室全自动化是将来发展的两个方向,它们在资源利用、人员配置和质量控制等方面都对临床实验室提出了更高的要求。

## (二) 检验医学的变化

1. 循证检验医学 随着检验医学的发展,开展的检验项目越来越多,在这些项目中哪些项目对临床诊断有帮助,检验结果能否反映疾病的真实情况,检验项目应如何组合才有利于临床的诊断,这些都是循证检验医学(evidence-based laboratory medicine, EBLM)需要解决的问题。EBLM就是按照循证医学

“以当前最好的证据为基础”的原则,研究检验项目临床应用的价值,为临床的诊疗提供最有效、最实用和最经济的检验项目。通过对检验项目的质量评价和临床诊断准确性评价,来判断检验项目是否对诊断、治疗和预后增加了有真正价值的信息。运用 EBLM 的理念,目前已经对许多检验项目的临床应用价值重新进行了评价,比如出血时间试验不能作为预测患者出血的指标和 D-二聚体试验阴性可排除静脉血栓形成等。EBLM 是检验医学发展过程中的一次飞跃,它的发展将改变检验医学的现状,对促进实验室的进步和检验医学的发展具有重要作用。

2. 床边检测(point of care test, POCT) 是指在患者床边或病房内进行的检查,短时间内得到检验结果。POCT 的特点是快速、简便、试剂稳定、结果易判断和不需要大型仪器。随着免疫学和分子生物学技术的不断发展,POCT 已从最初的血糖和妊娠的检测,发展到现在已在血凝状态、心肌损伤、酸碱平衡、感染性疾病和治疗药物浓度监测等方面都得到广泛的应用。同时为了适应不同的需求,POCT 的应用场所已从医院延伸到家庭、社区卫生所和海关。由于进行 POCT 的检测不需要专业的检验人员,医院内非检验专业的医护人员及院外非实验室人员可以独立完成 POCT,所以扩大了 POCT 的应用范围。由于其检测快速和结果易判断的特点,在急诊医学中发挥了重要作用,它大大缩短了一些项目的检测时间,能及时给医生提供进一步诊疗的信息。POCT 的不足之处在于其质量控制有待进一步提高。

3. 全自动化 在 20 世纪 80 年代,多数临床实验室采用手工的方法进行检验,存在耗时、结果可比性差、操作不易规范和不易进行质量控制等缺点。从 90 年代开始,许多临床实验室引进了一系列自动化的检验设备,涉及了检验医学的各个学科,在保证检验质量、提高工作效率、易于质量控制、提高实验室生物安全性、节约检测成本和优化人员组成方面发挥了重要作用。随着自动化的不断发展,临床实验室全自动化(total laboratory automation, TLA)已成为临床实验室发展的方向之一。TLA 指的是将临床实验室中的自动化仪器按一定的方式联系起来,构成流水线的工作模式,同时完成多个系统的检测,实现标本分析前、分析中和分析后的全程自动化处理。在我国目前一些临床实验室已经建立了不同类型的 TLA,如广州医学院第一附属医院引进了全国首台 Beckman 生化和免疫流水线、哈尔滨医科大学附属医院也购置了全国首台 Sysmex 血常规流水线和南京军区福州总医院的德灵 StreamLAB 系统,包括了生化、免疫和凝血方面的检测。检测的自动化同时也带动了实验室信息系统(laboratory information system, LIS)的建设,对全面提高临床实验室的管理有促进作用。

4. 分子生物学技术的发展 检验医学的发展在一定程度上有赖于相关实验技术的发展。20 世纪 80 年代,随着分子生物学技术的不断发展,基因诊断逐渐成为疾病诊断、预测、筛查和分型以及疗效评价的一个重要手段。由于基因诊断是在核酸水平进行检测,在疾病的早期诊断和筛查上具有其他技术无法替代的优势,在遗传病和一些恶性肿瘤的诊断以及优生优育方面具有广泛的应用前景。目前常用的分子生物学技术包括分子杂交技术、质谱技术、PCR 技术、测序技术和生物芯片技术等,均已应用于临床检验。其中以 PCR 技术为基础的 DNA 诊断技术的应用最为广泛,如乙肝 DNA 定量测定已成为疗效判断的重要指标。生物芯片技术是一种高通量的检测技术,在一张芯片上可同时对上万的分子进行检测。其类型包括基因芯片、蛋白芯片、组织芯片和细胞芯片等。目前应用于临床诊断的芯片主要是一些中低密度的芯片,用于疾病和病原体的分型和诊断。随着芯片技术的发展和疾病发病机制的深入研究,芯片技术必将成为将来分子诊断的热点之一。

## 二、临床实验室如何应对挑战

环境的变化和检验医学本身的发展对实验室来说既是机遇也是挑战。实验室要做到可持续发展,第一,要从自身入手,逐步完善质量管理体系,在分析前、分析中和分析后的各个环节都把质量关,质量实验室赖以生存的基础。第二,重视人才的培养和专业知识的再教育,全面提高人员素质。第三,要将基因诊断、飞行质谱和生物芯片等高新技术应用于检验医学。第四,进行资源的有效整合,增强实验室的竞争力。第五,为患者提供快速、经济和人性化的服务。第六,加强与临床的交流,为临床提供咨询服务,促进实验室与临床的结合。第七,参与实验室认可,全面提高实验室管理水平,这也是实验室发展的方向。

## 第二节 临床实验室的定义、作用和功能

### 一、临床实验室的定义和提供的服务

#### (一) 临床实验室的定义

为加强医疗机构临床实验室管理,提高临床检验水平,保证医疗质量和医疗安全,卫生部组织制定了《医疗机构临床实验室管理办法》,明确了医疗机构临床实验室的定义。临床实验室指的是对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。它涵盖了我国目前临床实验室的所有类型,如临床免疫检验实验室、临床生化检验实验室、临床微生物检验实验室以及临床血液和体液检验实验室等。病理诊断实验室以及结果仅用于科学研究的实验室不属于临床实验室范畴。根据以上定义,临床实验室目前隶属的医疗机构的主要形式有医院、门诊部、诊所、妇幼保健院(所)(已注册登记为医疗机构)、性病及结核病防治院(所)(已注册登记为医疗机构)、体检中心、疗养院(已注册登记为医疗机构)和独立检验所等。

#### (二) 临床实验室提供的服务

临床实验室服务的对象主要是患者和临床医生,服务内容主要包括受理申请、标本采集、运送和保存、标本的检验、报告的发出以及提供检验结果的解释和咨询。服务的项目涉及临床生物化学、临床免疫学、临床微生物学、临床血液学、输血、体液检验、基因诊断、细胞免疫分型、组织配型和染色体检查等,在我国病理学检查由病理科负责,不在临床实验室服务范围之内。

### 二、临床实验室的作用和功能

临床实验室的作用和功能就是按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检验工作,为临床的诊断、治疗、筛查和预后判断提供实验室依据。

#### (一) 诊断方面

为疾病的诊断提供依据是临床实验室最重要的作用之一。在目前临床实验室开展的项目中许多与疾病的诊断密切相关,如甲胎蛋白对于肝癌的诊断、淀粉酶对胰腺炎的诊断、乙肝表面抗原对乙型肝炎的诊断和凝血因子Ⅷ测定对血友病的诊断等。然而需要注意的是,由于受到检测方法敏感性和特异性、病原体变异、检测项目和某种疾病的相关性程度的影响,如果仅仅依靠临床实验室的结果有可能作出错误的诊断,临床实验室的结果只能作为疾病诊断的指标之一而不是唯一依据,疾病的诊断必须结合病史、临床症状和体征以及其他辅助检查,综合考虑,这样才能作出正确的诊断。

#### (二) 治疗方面

近年来,随着药物基因组学研究的不断深入,发现个体间遗传背景不尽相同,特别是单核苷酸多态性的存在,可导致同一疾病不同个体对同一治疗药物的反应性不同,这使得选择特定的指标来监测疗效变得十分重要,可为治疗方案的选择和更改提供依据。乙肝病毒 DNA 的含量可有效反映机体内乙肝病毒的含量和复制程度,目前此项目的定量测定已广泛应用于乙肝治疗的疗效判断。

#### (三) 筛查方面

进行疾病的筛查也是临床实验室的主要作用之一。随着人们生活水平的提高和健康意识的加强,进行定期的体检已成为监测自身身体状况的重要方式。如常见的肝功能普查、血糖筛查和利用蛋白芯片进行肿瘤标志物的筛查等,对于及早发现疾病有着重要的意义。

#### (四) 预后方面

实际上,许多用于诊断和治疗的指标同时也用于疾病预后的判断。如肌酐测定对尿毒症的预后判断很有价值,肌酐越高,说明肾功能损伤越严重,预后不良;肌钙蛋白可用于急性心肌梗死的预后判断。

## 第三节 管 理

### 一、管理的定义和管理学发展的回顾

#### (一) 管理的定义

管理是一门科学。对于管理的定义,不同的管理学家有其不同的理解,先后出现了“管理就是确切地知道你要别人干什么,并使他用最好的方法去干”、“管理就是制定决策”、“管理是指同别人一起,或通过别人使活动完成得更有效的过程”等许多不同的定义。其中法约尔关于管理的定义对管理学理论的发展有着重要的影响,他认为管理是所有的人类组织都有的一种活动,这种活动由五项要素组成:计划、组织、指挥、协调和控制。我国学者芮明杰认为,管理是对组织的资源进行有效的整合以达成组织既定目标与责任的动态的创造性活动。计划、组织、指挥、协调和控制等行为活动是有效整合资源所必需的活动,所以它们可以归入管理的范畴之内,但它们又仅仅是帮助有效整合资源的部分手段或方式,因而它们本身并不等于管理,管理的核心在于对现实资源的有效整合。

综合以上各种对管理的理解,可将管理的定义概括为:在特定的环境下,对组织所拥有的资源进行有效的计划、组织、领导和控制,最终达成既定的组织目标的过程。

#### (二) 管理学发展的回顾

管理实践活动伴随着人类的出现而产生。原始人类通过分工合作来组织协调集体成员进行生产活动与社会活动,古老的部落与王国的统治活动实际上都是管理。即使是有文字记载的管理理论与实践也已经存在了几千年,《尧典》、《周礼》、《论语》、《孙子兵法》等典籍都详细记录了中国古代的管理思想。长城、金字塔、空中花园、巴比伦塔等任何一项浩大工程都体现了当时的管理思想。随着生产力的发展,人们在不断的实践过程中归纳、总结,形成了管理理论。例如,古希腊瑟诺芬的《家庭管理》论述了如何加强对奴隶的管理,古巴比伦用《汉谟拉比法典》来调节、管理社会,意大利思想家和历史学家马基亚维利的《君主论》提出四项领导原理,苏格兰政治经济学家与哲学家亚当·斯密的《国富论》系统地论述了“经济人”观点和“劳动分工”观点等。诸多管理思想的涌现为管理发展成一门独立的学科准备了充分的条件。

1911年,美国人泰罗经过多年的探索实践,总结出自己的一套理论,撰写了《科学管理原理》一书,为科学管理理论奠定了基石。他本人也因此被称为“科学管理之父”。他注重从技术层面出发,通过精确计算,制定最有效的工作方法、最完善的监督机制,以提高生产效率。同一时期,法国的法约尔则从高层管理者的角度出发,强调管理技能、管理理论以及管理教育的重要性,在《工业管理与一般管理》一书中首次提出了管理的五项职能,即计划、组织、指挥、协调与控制,确立了管理基本原则。德国社会学家马克斯·韦伯的《社会组织与经济组织》详细阐述了“理想的行政组织体系”理论,指出制度化的、正式的行政组织体系是提高绩效、实现目标的最有效的形式。这一阶段的管理学理论开始从经验上升为科学,揭示了管理的本质和管理学活动的规律性,为管理理论的发展作出了卓越的贡献。但它也存在着一定的局限性,如过分重视技术,主张制定严格的规章制度,规范化管理,忽视人及社会的因素,缺乏弹性。

随着现代科学技术的发展,生产力迅速提高,生产规模扩大,管理学理论也蓬勃发展起来,出现了各种各样的流派,形成了现代管理理论。与传统管理理论相比,它最明显的进步是开始考虑人与社会的因素。现代管理理论注重以人为本的管理,发挥人的主体作用,同时从心理、经济、生物、数学、哲学等社会的不同角度、不同学科来研究管理学。例如,美籍澳大利亚人梅澳总结了其著名的霍桑试验及其他几个试验的研究成果,在《工业文明中人的问题》中创立了人际关系学说,奠定了行为科学学派的理论基础,为管理思想的发展开辟了新的领域;美国人巴纳德把社会学概念用于管理学上,提出协作社会系统理论。在他的理论中,他同样也强调对人的重视,组织是由人组成的协作系统,这就是社会系统学派。至1980年过程管理学派代表人物哈罗德·孔茨发表《再论管理理论的丛林》时止,重要的管理学学派已达11个,如经验主义学派、决策理论学派、系统管理学派、权变理论学派、经理角色学派等。

## 二、管理过程

### (一) 计划

计划是管理的首要职能,是履行其他职能的前提条件。其主要内容为认真分析组织所面临的内外环境,结合自身的条件,预测组织未来的发展趋势,在此基础上确定组织的阶段性目标和长远目标,然后安排完成目标任务所需的人力和物力,有计划按步骤执行。计划其实就是一个决策的过程,在管理活动中起到重要作用,其好坏关系到组织的兴衰成败。首先,计划在为组织指明方向的同时也为管理者的管理提供了依据。管理者按照计划的内容科学地进行分工,规范每个成员的职责,协调组织内的各项活动,从而有利于组织目标的顺利完成。其次,计划可以通过设计合理的工作流程,达到合理使用资源、降低成本、提高效率、避免浪费的目的。再次,由于未来的不确定性,使得组织在完成目标任务的过程中内外环境会不断地发生变化,对目标的完成产生不同程度的影响。计划作为对未来活动的一种策划,必须对可能面对的风险有充分的考虑和预测,制定出一系列的应对措施,从而掌握主动,减少损失。最后,计划与控制关系密切,计划为开展控制活动提供了标准,控制为计划的正常实施提供了保证。控制的内容主要就是衡量和纠正成员的各项活动。在组织内由于成员间能力的不同,使得有些环节的活动与目标的要求产生偏差,这就要求管理者必须按照计划的要求,制定出客观的标准,对各项活动进行检查,及时发现存在的偏差并加以纠正。

### (二) 组织

组织职能是指为了实现组织的目标设计和维持组织结构的工作过程。有效组织的含义包括以下几个方面:一是设置和调整相应的职能部门,以便计划的实施;二是在纵向上明确各部门和成员自身的职责范围,也要赋予其完成职责所必需的管理权限,同时清楚自己的上级管理部门和管辖的下级部门;三是在横向上协调好各部门间的关系,既明确分工,又协调一致,这样才能提高管理工作的质量和效率。需要强调的是,组织活动不是一成不变,而是动态变化的。由于组织内外环境的不断变化,组织结构不适应组织目标的要求时,需要进行人员、物资和资金的调整,甚至增加或精简某些部门,以达到资源的合理利用,最终达到实现组织目标的目的。

### (三) 领导

所谓领导,就是引领、指导并促使群体为实现目标而进行活动的过程,它包含三要素,即领导者、被领导者以及特定环境。领导者应该具备影响与指挥被领导者的能力,站在较高的层次把握组织的目标、环境以及资源,协调被领导者之间的关系与活动,激发被领导者的潜力,有效地实现既定目标。但领导者并不等同于管理者。领导只是管理的基本职能之一。一个能够影响他人的领导者不一定能够计划、组织与控制。管理比领导更科学,它依靠的是能力与技术,制定周密的计划,设计组织结构,维持并控制组织活动;而领导则更强调个人影响力以及模范作用,体现的是人与人之间的关系。与人交往是领导职能的特点之一。因此,领导者除了具有管理者所要求的能力外,还应该具备出众的品格与良好的心理素质和身体素质,这些素质直接决定了独特的领导风格的形成以及领导的有效性。

### (四) 控制和协调

控制,即监控。首先,组织所处的环境往往是复杂多变的,在实施计划的过程中,难免会有在计划、组织阶段无法预计的新情况发生。为了使组织活动在正常的轨道上进行,及时应对环境变化,采取适应性措施来调整计划和修正偏差是有必要的。其次,离开控制职能,即使有完善的计划,相应的组织结构,积极有效的领导,也不能保证达到管理者追求的目标。在计划的实施过程中,需要控制系统对照事先制定的计划,检查并监督执行情况,及时发现偏差,查找原因,采取相应的措施来调整计划与活动,从而保证两者的吻合。协调则是贯穿领导和控制过程的润滑剂。管理者要实现有效的领导与控制组织活动,需要协调好人与人、人与部门、部门与部门之间的关系。只有消除沟通的障碍,解决矛盾冲突,建立良好的人际关系,充分发挥非正式团体的正面作用,才能保证管理过程顺利、高效。



### 三、实验室管理环节

#### (一) 确定目标

目标是组织或个人在一定时间内要达到的预期结果。目标对于组织来说是十分重要的,因为组织内所有的活动都是为了实现目标。目标可为管理工作指明方向,能对成员产生激励和凝聚作用,同时也是考核管理者和成员绩效的客观标准。目标的确定是目标管理的第一个阶段,也是最重要的阶段。

实验室的作用是准确、及时地为临床的诊断和治疗提供实验室依据。管理者应该按照以上要求并结合自己的实际情况和内外环境确定实验室的目标,包括长期目标和近期目标。不同实验室由于自身的客观条件不同,制定的目标也不尽相同。例如,有的实验室基础较好,已经建立了较完善的质量管理体系,就会将通过国际承认的医学实验室认可作为自己的长期目标,这也是目前实验室发展的趋势。为了实现长期目标,管理者应将长期目标分解为多个分目标,确定各部门在各阶段的具体任务和完成任务的具体要求。例如,为了通过实验室认可,实验室必须在人员、设施和环境条件、实验室设备、检验程序和结果报告等方面制定不同的目标,规定在一定时间内指定由谁来完成。同时,目标不是一成不变的,要根据内外环境的变化作适当的调整。

#### (二) 人力配置和执行力

当实验室确定了发展的目标后,还必须对实验室所拥有或控制的资源作进一步的规划,以便能够更好地实现目标。因为目标的实现是需要资源支撑的,在所有资源中人力资源是最重要的资源。人力的配置就是在组织结构中的每一个岗位分配合格的人员以满足组织运行的需要。人力的配置主要按照组织结构的框架来进行。实验室内主要由生化、免疫和血液等多个专业组组成,各专业组由组长和若干组员组成。实验室主任委派专业基础扎实和有一定管理经验的人员担任各组组长。组长根据各专业的特点和组员的实际情况安排组员的工作。为了全面负责实验室的质量和生物安全,主任要专门指定科室的质量负责人和生物安全负责人。为了提高人员的业务和管理水平并了解配置的人员是否称职,应建立培训和考核制度,从而为人员的调整和管理激励提供依据。

执行力就是执行和完成任务的能力,是竞争力的最终体现,可以分为个人执行力和组织执行力。实验室要实现既定目标必须要有好的执行力,这需要所有人员的共同努力。要提高执行力,第一,要狠抓执行,时刻审视各个目标和政策能否落实和实现,比如检查实验室人员是否按 SOP 文件进行操作以及是否作好各种记录等。第二,要提高中层管理者即组长的执行力,做到对上提高执行力,对下提高领导力。第三,建立实验室人员培训的制度,全面提高人员的专业素质,为检验的质量提供可靠的保证。第四,建立有效的激励机制,对工作中表现出色的人员进行适当的奖励,这样不仅可以充分发挥人员的主观能动性,而且有助于执行力的提高。

#### (三) 组织管理和领导

实验室在确定总目标后,管理者按照各专业组的特点对人员进行有效分配并赋予相应的责任和权力,建立了一个自上而下有一定层次的管理系统。在组织管理上要做到统一指挥,使得实验室的每位成员应该有一个并且只能有一个上级,知道他向谁负责,同时要做到权责对等。在每个专业组中,不同人的责任和权力是不同的,有些人只负责操作,有些人具有签发报告单的权力,而所有人均对组长负责。另外,各个专业组和各个人员都应该根据实际需要而进行灵活调整和变动,以适应内外环境的变化。在实现目标的过程中,由于每位成员在素质、需求和价值观等方面存在差异,管理者需要通过指挥、协调、控制、激励和沟通等手段,调动员工的自觉性、主动性和创造性,引导下属人员有效地实现组织既定的目标和计划。

## 第四节 临床实验室管理内容和管理模式

### 一、临床实验室管理的主要内容

检验医学是一门与疾病的诊断、治疗和预后判断密切相关的学科,它的发展对于提高医疗质量至关重