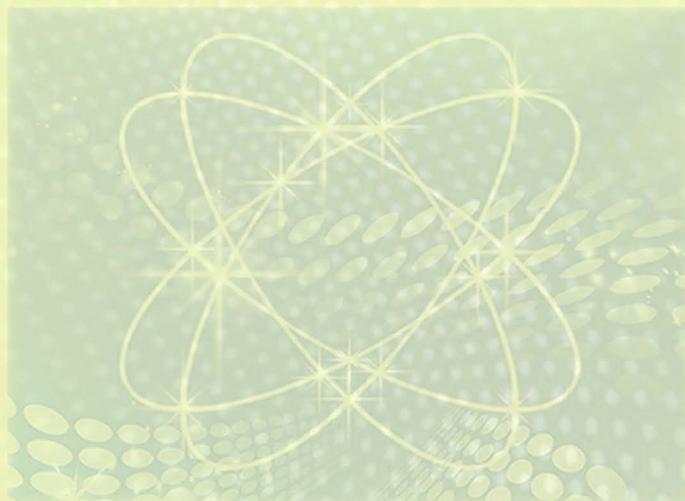


临床实验室管理

(第2版)

梁建梅 主编



人民军医出版社



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定

供医学检验技术及相关专业使用

临床实验室管理

LINCHUANG SHIYANSHI GUANLI

(第2版)

主 编 梁建梅
副主编 冯 景 费红军 金雨琦
编 者 (以姓氏笔画为序)
冯 景 南方医科大学附属奉贤医院
邢少姬 内蒙古科技大学包头医学院
杨 莉 河南卫生职工学院
杨宏伟 湖北医药学院附属太和医院
吴 剑 江西医学院上饶分院
宋艳荣 邢台医学高等专科学校
张 建 上海市临床检验中心
邵 健 淮阴卫生高等职业技术学校
金雨琦 河南省卫生厅临床检验中心
周淑敏 河北省廊坊卫生职业学院
胡东坡 商丘医学高等专科学校
费红军 宁波天一职业技术学院
徐 倩 沧州医学高等专科学校
梁建梅 商丘医学高等专科学校



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理/梁建梅主编. —2版. —北京:人民军医出版社,2014.9

“十二五”职业教育国家规划教材

ISBN 978-7-5091-7825-6

I. ①临… II. ①梁… III. ①医学检验—实验室管理—高等职业教育—教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 207401 号

策划编辑:池 静 文字编辑:王惠珠 责任审读:黄栩兵

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8203

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:14 字数:335千字

版、印次:2014年9月第2版第1次印刷

印数:0001—3000

定价:29.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

全国医药院校高职高专规划教材（医学检验技术专业·第2版）

编 审 委 员 会

主任委员 张松峰 胡兴娥 周立社

副主任委员 鲁春光 任光圆 高凤兰
刘丕峰 胡 野 姚 磊

委 员 （以姓氏笔画为序）

尹卫东	甘晓玲	田 仁	吕 申
刘 军	刘 辉	刘有训	刘观昌
许郑林	孙永杰	寿佩勤	杨玉南
应志国	宋大卫	周晓隆	郑文芝
赵玉玲	胡志坚	哈学军	侯振江
郭化山	郭桂平	黄斌伦	崔成立
梁建梅	滕文锋		

编辑办公室 郝文娜 徐卓立 曾小珍 池 静
袁朝阳

全国医药院校高职高专规划教材(医学检验技术专业·第2版)

教 材 书 目

1. 生物化学检验技术
2. 血液检验技术
3. 病理检验技术
4. 临床实验室管理(第2版)
5. 临床检验基础
6. 检验基础化学
7. 检验仪器分析技术
8. 免疫检验技术
9. 分子生物检验技术
10. 微生物检验技术
11. 寄生虫检验技术

出 版 说 明

随着医学模式的转变,尤其是生物化学、分子生物学、免疫学、遗传学与基础学科的相互渗透,各种仪器和合成试剂的大量涌现,极大地促进了检验医学向着高理论、高科技、高水平方向发展。作为 21 世纪医学领域发展最快的学科之一,医疗卫生机构需要大批的医学检验和医学检验技术专业人才。为此,人民军医出版社组织全国多所高职高专院校的专家对《全国医药院校高职高专规划教材(医学检验技术专业)》进行修订再版,以适应当前医学检验技术领域职业教育形势的需要。

该套教材的第 1 版于 2006 年由人民军医出版社出版,具有良好的基础,几年来在多家医药院校使用,得到了关注和好评。本次修订再版工作在编委会的领导下展开,由多家院校专家认真研讨和广泛征求意见后,对内容和编排进行修订。教材秉承紧贴高职高专这一层次的人才培养目标,遵循“三基”“五性”的原则,补充了近年来医学检验技术领域的新知识、新技术、新方法,删减了不够实用的部分,并突出以下特色:精理论强实践,培养实用技能型人才。依据医疗机构临床实验室管理办法等一系列政策法规,以岗位需求为依据,参阅临床医学检验技术初级考试大纲,既具有针对性,又兼适用性。贯彻学历教育与职业资格证书考试相结合的精神,把职业资格证书考试的知识点与教材内容相结合。同时按照培养高端技能型人才的要求,吸纳行业专家参与教材体系的论证及教材编写。以“必需、够用”为前提,以“实用、会用”为目标,对传统教材内容进行了必要的精选、整合和优化,能更好地适应高职教改的需要。

打造一套紧扣大纲、顺应现代医学检验技术发展需要,适合教师教学、利于学生学习的好教材是所有参编院校的编写初衷和不懈追求,我们衷心感谢参编院校在该套教材编写过程中所给予的大力支持和辛勤付出。希望有关院校积极选用该套教材并及时反馈意见,使本套教材不断得到完善与提高,更好地为高职高专医药院校医学检验技术专业的职业教育服务。

再 版 前 言

随着检验医学的飞速发展,临床实验室工作人员素质不断提高、仪器设备日益先进、检测技术不断更新、检测项目日趋完善,临床实验室正处在一个逐步发展阶段,对实验室的管理也提出了更高的要求,临床实验室管理对检验医学的发展起着重要作用。为了适应我国检验医学发展的需要,培养高端技能型医学检验技术专门人才,在人民军医出版社的组织下,我们编写了本教材。

本书在2013年通过国家“十二五职业教育规划教材”的审批,现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,增加了实验室成本核算、设备及试剂管理的相关内容。全书共分为14章,第1章为临床实验室管理概论;第2章介绍了组织与人力资源管理;第3章至第7章详细讲述了临床实验室质量管理的各个环节,包括临床实验室的质量管理与管理体系、分析全过程的质量管理、室内质量控制基础及应用、室间质量评价等,同时也对临床检验方法评价做了介绍;第8章讲解的是实验室认可与实验室认证;第9章主要对临床实验室生物安全管理知识予以了讲述;第10章介绍的是临床实验室信息系统的内容;第11章及第12章为新增内容,讲述了实验室的成本核算、仪器与试剂管理;第13章主要讲述了实验室如何与临床沟通和联系,并进行了相关案例分析;第14章对临床实验室管理的相关法律、法规、规章及标准予以了简单介绍,让读者对其有所认识。

本教材由临床实验室管理专家参与编写,内容直接与国际标准和行业规范接轨,从实际需要出发系统地讲述了临床实验室管理的主要知识点;以案例讲解了实验室工作人员如何与临床沟通和联系;简要介绍了相关法律、法规、规章及标准,以供读者继续学习;编写了相应实验实训内容,“理实合一”使用更加方便。

衷心感谢在教材编写过程中给予帮助和支持的各位专家学者!由于编写水平有限,不足之处敬请同行专家和广大读者批评指正。

编 者
2014年1月

目 录

第 1 章 临床实验室管理概论 (1) (24)
第一节 临床实验室概述 (1)	一、临床实验室质量管理体系的 概念与组成..... (24)
一、临床实验室的概念 (1)	二、临床实验室质量管理体系的 建立..... (24)
二、临床实验室的工作范围 (2)	三、质量管理体系的运行与持续 改进..... (29)
三、临床实验室的发展趋势 (3)	
第二节 临床实验室管理概述 (4)	
一、管理的定义及职能 (4)	
二、临床实验室管理的概念 (5)	
三、临床实验室管理的任务与 内容 (5)	
第 2 章 组织与人力资源管理 (8)	
第一节 临床实验室的组织管理 (8)	
一、组织的定义 (8)	二、检验项目的选择原则..... (32)
二、组织的特性 (8)	三、生物因素和患者状态对检验 结果的影响..... (34)
三、组织的结构 (9)	四、标本的采集、运送、保存及 处理..... (36)
四、组织设计与组织图 (9)	五、分析前的质量评价..... (38)
第二节 实验室人力资源管理 (12)	第二节 分析中的质量控制 (39)
一、实验室人力资源管理概述..... (12)	一、标本前处理..... (39)
二、实验室人才队伍建设..... (13)	二、分析系统的选择..... (40)
三、实验室人力资源配置..... (14)	三、质量控制和质量保证..... (41)
四、实验室的人员培训..... (15)	第三节 分析后的质量控制 (42)
五、实验室人员个人发展规划..... (17)	一、检验数据的处理..... (42)
第 3 章 临床实验室质量管理与管理 体系 (19)	二、检验结果的审核和发放..... (42)
第一节 质量和质量管理 (19)	三、检验结果的评价..... (43)
一、质量与质量管理的概念..... (19)	四、检验后标本的保存及处理..... (43)
二、质量控制与质量保证的要素 (19)	五、反馈和咨询服务..... (44)
第二节 临床实验室质量管理体系 (24)	第 5 章 室内质量控制基础及应用 (46)
	第一节 概论 (46)

一、室内质量控制的发展概况·····	(46)	第7章 临床检测系统性能评价 ·····	(84)
二、质量控制的基本统计量·····	(47)	第一节 实验方法的选择·····	(85)
三、测量误差与允许误差·····	(49)	一、实验方法的分级·····	(85)
第二节 常规质控图与质控方法 ·····	(52)	二、参考物质·····	(85)
一、质控图的定义和功能·····	(53)	三、实验方法选择的原则·····	(86)
二、质控图的基本原理·····	(53)	第二节 检测系统性能评价 ·····	(86)
三、常规控制图·····	(55)	一、精密度性能评价·····	(86)
四、质量控制规则·····	(57)	二、正确度性能评价·····	(88)
第三节 质量控制方法的设计和 应用 ·····	(61)	三、可报告范围·····	(93)
一、功效函数图法·····	(61)	四、分析灵敏度性能评价·····	(94)
二、质控方法选择和设计表格·····	(63)	五、参考区间的建立与验证·····	(95)
三、操作过程规范图法·····	(64)	六、方法性能判断·····	(97)
第四节 室内质控的实际操作 ·····	(67)	七、检验项目的临床效能评价·····	(100)
一、室内质控的准备工作·····	(67)	第三节 定性实验方法的评价 ·····	(102)
二、室内质控品的选择·····	(67)	一、基本概念·····	(102)
三、室内质控的实际操作·····	(68)	二、定性实验方法学评价·····	(103)
第6章 室间质量评价 ·····	(72)	第四节 量值溯源性 ·····	(105)
第一节 室间质量评价计划的目 的、作用和类型 ·····	(72)	一、量值溯源性的概念和意义·····	(105)
一、室间质量评价的概念、起源和 发展·····	(72)	二、参考物的量值溯源·····	(106)
二、室间质量评价的类型·····	(73)	第8章 实验室认可与实验室认证 ·····	(111)
三、室间质量评价的目的和作用 ·····	(74)	第一节 实验室认可和认可标准 ·····	(111)
第二节 我国室间质量评价计划的 程序和运作 ·····	(75)	一、实验室认可·····	(111)
一、室间质评活动的方法·····	(75)	二、实验室认可标准·····	(116)
二、室间质评样本的检测要求·····	(77)	第二节 特殊实验室管理 ·····	(121)
三、室间质评计划的成绩要求·····	(78)	一、PCR实验室管理·····	(121)
四、室间质量评价成绩的评价 方式·····	(78)	二、HIV检测实验室管理·····	(122)
五、室间质评回报结果的统计、 分析与评价·····	(79)	第9章 实验室安全管理 ·····	(124)
六、室间质量评价未能通过的 原因·····	(80)	第一节 实验室一般安全 ·····	(124)
七、室间质量评价结果的失控分 析及处理程序·····	(80)	一、化学安全·····	(124)
		二、辐射安全·····	(124)
		三、用电安全和消防安全·····	(124)
		第二节 实验室生物安全管理 ·····	(125)
		一、实验室生物安全的相关概念 ·····	(125)
		二、实验室生物安全的发展概况 ·····	(125)
		三、实验室生物安全管理体系·····	(127)

第三节 实验室生物安全风险评估 与防护····· (129)	二、成本核算的概念····· (162)
一、实验室生物安全风险评估··· (129)	第二节 实验室的主要成本构成 ····· (163)
二、实验室生物安全防护····· (131)	一、人力成本····· (163)
第四节 医疗废弃物的分类与处理 ····· (137)	二、试剂成本····· (163)
一、医疗废弃物的分类····· (137)	三、仪器设备成本····· (163)
二、医疗废弃物的处理····· (139)	四、器材费····· (164)
第五节 有害物品及其他危险品的 管理····· (140)	五、质量成本····· (164)
第六节 实验室意外事故的处理 ····· (141)	六、保障服务费····· (165)
第 10 章 临床实验室信息系统 ····· (145)	七、其他成本费用····· (165)
第一节 概述····· (145)	第三节 实验室的成本效益评估 ····· (165)
一、计算机系统应用的基本要求 ····· (145)	一、实验室的成本核算····· (165)
二、临床实验室信息系统的设计 标准及依据····· (146)	二、实验室的成本效益评估····· (167)
三、医学实验室质量和能力认可 准则在实验室信息系统的 应用····· (147)	第 12 章 实验室仪器与试剂管理 ··· (169)
第二节 临床实验室信息系统功能 特点····· (149)	第一节 仪器设备管理····· (169)
一、实验室信息化的发展····· (150)	一、仪器的配置和采购····· (169)
二、实验室信息管理系统的主要 任务····· (150)	二、计量仪器的维护和管理····· (172)
三、实验室信息系统的功能特点 ····· (151)	三、通用仪器的维护和管理····· (174)
第三节 临床实验室信息系统实践 及应用····· (156)	四、精密仪器的维护和管理····· (175)
一、权限分配····· (156)	第二节 临床实验室试剂的管理 ····· (177)
二、数据管理····· (157)	一、试剂的采购····· (178)
三、数据传递····· (157)	二、化学试剂的管理····· (178)
四、数据记录····· (158)	三、生物试剂的管理····· (179)
五、结果表达····· (159)	四、试剂和材料的财务管理····· (179)
六、质量控制····· (159)	第 13 章 实验室与临床沟通和联系 ····· (181)
第 11 章 实验室的成本核算 ····· (161)	第一节 实验室检验与临床沟通 要求及现状····· (181)
第一节 基本概念····· (161)	一、对临床医师提出的要求····· (182)
一、成本····· (161)	二、对检验人员的要求····· (183)
	三、对医院管理部门的要求····· (185)
	四、现状····· (186)
	第二节 抱怨和处理····· (187)
	一、抱怨的受理····· (187)
	二、抱怨的调查····· (187)
	三、抱怨的处理····· (188)
	四、抱怨处理原则····· (188)

五、抱怨处理善后	(188)	制度	(196)
六、满意度调查	(188)	第五节 临床实验室管理相关的	
七、资料保存	(188)	标准	(198)
第三节 检验与临床沟通案例	(189)	附录 A 实训	(200)
案例 1 检验结果与临床症状有		实训一 手工操作葡萄糖氧化酶法	
如此差距	(189)	测定空腹血清葡萄糖的质	
案例 2 真的有这么高的血氧分		量控制方案	(200)
压吗	(189)	实训二 血液分析仪比对方法	(203)
案例 3 危急值制度流程优化	(190)	实训三 质控数据的 westgard 多	
第 14 章 临床实验室管理相关法律		规则方法的实际应用	(205)
法规	(192)	实训四 临床实验室应急事故处理	
第一节 国外相关法律和法规	(192)	——感染性物质溢出时的	
第二节 我国临床实验室相关法律		处理	(207)
.....	(193)	实训五 案例体验 HIS 和 LIS 系统	
第三节 临床实验室相关的行政		(207)
法规	(194)	附录 B 临床实验室管理的相关规范	
第四节 临床实验室相关的规章		文件	(213)

临床实验室管理概论

临床实验室管理是将现代科学管理理论与临床实验室的实际相结合,对临床实验室进行科学的现代化管理。

第一节 临床实验室概述

一、临床实验室的概念

(一)临床实验室的定义

临床实验室(clinical laboratory)在国际上又常称为医学实验室(medical laboratory),为了适应我国习惯,本书采用临床实验室一词。2003年,国际标准化组织发布了ISO 15189(医学实验室质量和能力的专用要求)。2008年,中国标准委员会将其“同等转化”为国标GB/T 22576,并于2010年2月1日实施。该文件将临床实验室定义为:“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、病理学或其他检验的实验室”。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括对结果解释和为进一步适当检查提供建议。仅仅采集标本或制备检测样品的机构或标本邮寄分发中心,只能作为大型实验室网络体系的一个部分,不能称之为临床实验室。

(二)我国临床实验室主要存在的形式

根据临床实验室的定义,我国临床实验室目前主要存在的形式为:

1. 医疗机构(医院内的检验科和临床科室、妇幼保健院、门诊部及诊所、性病及结核病防治所、独立的临床检验所及体检中心等)所属临床实验室。
2. 采供血机构(血液中心、中心血站、采浆站等)所属临床实验室。
3. 卫生检疫部门从事出入境人员健康检查临床实验室。
4. 疾病预防控制中心从事人体健康检查临床实验室。
5. 计划生育指导站所属临床实验室。

无论实验室在行政上的隶属关系如何,只要符合国际标准化组织的定义,均应属于临床实验室的范畴。需要注意的是,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。

(三) 临床实验室的专业划分

临床实验室可根据规模的大小来设置各专业实验室,一般按专业划分为临床化学实验室、微生物学实验室、免疫学实验室、血液学实验室、分子生物学实验室、细胞学实验室等。近年来由于自动化的标本识别、分配、输送和检测仪器的的发展,将一些不同专业、不同性质的检测项目安排在一条流水线上进行成为可能,在实验室的分区上打破了专业的概念。我们可将不同功能的设备模块组合在一起,组建一个自动化实验室。

(四) 临床实验室服务

近年来随着检验医学的飞速发展,临床实验室的服务范围逐渐扩大,服务对象可以包括:医生、患者及其家属、健康人群、医学生、科研工作者、感染控制部门、疾病控制中心、社会福利机构、医学院校、科研机构等。服务性质也由过去单纯地为临床科室提供技术支持,扩展到医疗信息的咨询、诠释,健康状况筛查、跟踪,药物、毒物的合理应用与监测,疾病或病原体流行态势等领域。

随着人们对健康需求的日益提高,人们已不满足于仅仅得到迅速、及时、准确、可靠的医疗信息,同时还希望实验室具有温馨、整洁的环境,优质的服务,良好的沟通,合理的价格,专业的诠释和咨询等。因此现代化的临床实验室除了具备优质检验仪器、设备、设施、试剂,拥有技艺精湛、质量意识强的检验技师,有医疗训练背景、知识面广、经验丰富的检验医师外,还必须具备良好的接诊环境,优化的流程,高效、便捷的服务,有效的检验项目组合,合理的服务收费以及优秀的人文文化和经营理念。现代化的临床实验室正逐步从传统的以医疗技术支持为主的模式转变为以患者为中心的整体医疗服务模式。

二、临床实验室的工作范围

临床实验室特别是较大规模的临床实验室的工作范围应该包括医疗、教学和科研三个方面。世界上许多大型临床实验室都是教学和科研的优秀基地。目前,我国已有一些医学实验室被国家批准为“检验医师”培训基地,负责全国检验医学专科医师的培训和考核工作,包括临床医学和检验医学的培训。

(一) 医疗

为临床服务是临床实验室最基本和最重要的任务,临床实验室的作用和功能是在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析源自患者的物质如血液、体液、分泌物、排泄物和其他组织标本等,并将检验结果信息准确地提供给申请者,为临床诊断、筛查疾病,监测疾病发生、发展过程以及观察患者对治疗反应、预后等方面提供有力参考。实验室的技术含量不仅在于提供准确、及时的检验结果,还体现在检验医师分析前对临床医师提供项目选择的咨询意见,分析后对检验结果进行合理的诠释和解释,帮助临床进一步完善诊断和治疗。另外,还可服务于健康人的体检以及亚健康人隐性疾病的筛查。

1. 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。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。但需要注意的是,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,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,医师可以根据检验结果并结合病人病史、临床症状和体征以及其他辅助检查,综合考虑,这样才能做出正确的诊断。

2. 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,选择特定指标来监测疗效变得十分重要,检验结果可为治疗方案的选择和更改提供依据。乙肝病毒 DNA 的含量可有效地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。

3. 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。另外,对于特殊行业从业人员的健康筛查,对于保障人民健康具有重要意义,如对从事餐饮业工作人员的疾病筛查。

4. 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。

(二)教学

较大规模的临床实验室一定是一个高新技术集中地,社会科技人才的培养必然向临床实验室提出教学要求,临床实验室也应该充分发挥自身资源优势,通过教学为社会培养人才。同时,教学相长,促进临床实验室自身发展。医科大学附属医院或教学医院的临床实验室以及较大医院的临床实验室通常承担着医学生的教学及在职人员的继续教育工作。担负着医学生的理论教学、专业见习、实习教学,对在职人员的专业理论和专业技术教育,特别是新理论、新技术方面的教育,举办各种继续教育学习班等教学任务。另外临床实验室对病人进行宣传教育,要教育病人正确留取标本,包括在留取标本前应做哪些准备工作;教育病人如何看懂一些简单的化验结果等。

(三)科研

临床实验室为了医疗的需要,必然不断地引入新技术、开展新项目,而新技术的引入、新项目的开展必须依赖于科研,没有科研就没有医疗技术的创新与发展。检验医学科研往往要结合实际检测工作中发现的问题进行研究,比如检测方法太过复杂,检验灵敏度不够高,检验结果干扰因素,分析前质量管理,药物临床药代动力学和药效动力学的研究等。组织多学科课题申报,联合攻关,促进检验医学与临床医学的结合,提高医学检验的医疗质量,促进检验医学的发展。

三、临床实验室的发展趋势

随着科学的发展、社会的进步、医药卫生体制和医疗保险制度改革的不深入,临床实验室正在发生着巨大的变化。

1. 新理论、新知识、新技术的应用 随着医学研究的飞速发展,新的理论、新的技术、新的发病机制、新的疾病信号层出不穷,这些研究及其成果常最先应用于检验医学领域,它们促进了人们对疾病的早期诊断及深入认识,有利于不断提高诊断、治疗水平。现代化实验室的发展已经越来越依赖于现代科学技术的进步,目前检验技术已从手工、半自动化、全自动化过渡到模块式、流水线式的自动化分析系统,从标本处理、标本分析到标本储存实现自动化、一体化,这也是现代化实验室发展的一个显著特点和必然趋势。

2. 质量体系的建立 为了实现以患者为中心,为临床提供准确可靠的检验结果,现代化

实验室要求必须建立质量管理体系,对影响检验质量和实现实验室目标的技术、设备、试剂和人员等主导因素加以有效的控制,落实到从样本采集、处理、分析,到结果审核、发放和解释全过程各个环节的质量管理细节,以预防、减少、消除质量差错,确保检验报告准确、可靠。

3. 管理的信息化 信息是临床实验室进行医疗工作和管理活动最基本的要素之一,随着医院和实验室管理复杂程度的提高,对及时准确地收集、分析、处理各种信息提出了更高的要求。因此,临床实验室的信息网络建设已成为发展的重点之一。实验室信息系统(laboratory information system, LIS)的利用大大提高了工作效率及工作质量,促进了管理的科学化、规范化与标准化,便于资料共享和进行有效的决策与管理。LIS 与医院信息系统(hospital information system, HIS)的相互配合,在医院管理与信息传递中发挥着巨大的作用。

4. 市场化进程的加速 我国市场经济发展进程的加速,必然影响到医药卫生体制的改革。广大人民群众日益增长的健康需求与医疗资源的匮乏及配置不合理之间存在着诸多矛盾与冲突,医疗领域的资源重组、运行成本降低等都将对诊断行业形成影响,独立实验室的兴起及未来区域性中心实验室的建立也将影响现行模式。

第二节 临床实验室管理概述

一、管理的定义及职能

(一)管理的定义

管理(management)是一种人类组织活动的基本手段,是运用计划、组织、协调、指导、控制等基本职能与措施,有效地利用人、财、物、时间、方法、信息等基本要素,以实现机构既定目标的过程。管理的本质是规范,是流程控制,是对资源的获取、配置和利用,管理的目的是效率。管理的要素包括:

1. 管理是共同劳动的产物 没有共同劳动,人们就不会形成配合与协作关系,也不存在组织的共同目标,管理工作就没有必要。有了共同劳动,就会出现从事共同劳动的人员之间的分工、协作问题,管理人员及其管理活动才有存在的必要。

2. 管理的目的是有效地实现目标 所有的管理行为都是为实现目标而服务的。没有共同的目标,就没有共同劳动,也就不需要管理。

3. 管理实现目标的手段是计划、组织、领导和控制 任何管理者,要实现管理目标就必须实施计划、组织、领导、控制等管理行为与过程。这些是一切管理者任何管理实践中都必须履行的管理职能。

4. 管理的本质是协调 要实现既定目标,就必须使资源与职能活动协调。

5. 管理的对象是以人为中心的组织资源与职能活动 尽管管理活动可涉及财物、信息等,但现代化管理的基本对象始终是人,它强调了人是管理的核心要素,所有的资源与活动都是以人为中心的。

(二)管理的职能

管理活动总是存在于一定的组织之中,可因不同的组织、工作领域、范围及性质而不同,但其具有共同基本职能,包括计划、组织、领导和控制。

1. 计划 就是制定目标并确实为达成这些目标所必需的行动。它包含确定组织的目标,

制定组织的近期及远期目标,并将计划展开、落实、具体化,协调组织的活动按时、按标准完成。

2. 组织 就是建立组织的物质和社会的双重结构。它包含明确组织所承担和需完成的任务,由谁去完成任务,组织机构的设置,信息指令传递渠道的建立,权力的划分和组织的协调。

3. 领导 就是寻求从组织拥有的资源中获得尽可能大的利益,引导组织达到它的目标。它包含如何激励、引导下属活动,帮助他们提高技能,引导他们为实现组织的目标,选择有效的沟通渠道,增进人们的相互理解,培养团队精神以及解决组织成员之间的冲突。

4. 控制 就是注意是否一切都按已制定的规章和下达的命令进行。控制的实质就是使组织尽可能按照计划进行各项工作。它包含控制标准的设置,现场的监督与管理,收集工作进行时的信息,将信息与标准进行比较,发现工作中的缺陷,及时地采取纠正措施,确保组织工作能沿着正确的轨道进行。

二、临床实验室管理的概念

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以达到尽可能满足医疗服务要求的创造性活动。成功的实验室管理活动必须具备以下5个要素:

1. 实验室期望达到的目的或目标 实验室的工作目标是以经济的和对患者伤害最小的方式,提供有效、及时、准确的检验信息,满足临床医师对患者疾病预防、诊断、治疗方面的需求。不同实验室的工作目标也可有所不同。

2. 管理者必须具备领导团队达到目标的权利 要达到实验室的设定的目标,实验室管理者必须具有相应的权利,如实验室内部组织结构的设定权、人事安排权、财务分配权等。

3. 必需的人力、设备、资金等资源 资源是实现实验室工作目标的基础,没有资源作为保证,任何形式的组织目标都会成为空中楼阁。

4. 各类人员为达到实验室目标需承担的责任 每一个岗位围绕完成实验室的总体工作目标都应该设定其工作内容并明确职责,各类人员均应为达到实验室目标承担其相应的责任。

5. 完善的管理体系和要求 完善的管理体系和要求是实验室有效运行的重要保障。

三、临床实验室管理的任务与内容

(一)临床实验室管理的任务

临床实验室管理的任务是根据不同时期实验室的目标、要求和条件,运用管理规律,使实验室的各种人、财、物力资源均得到合理、有序、协调、高效地运转、投入,及时、准确、可靠地为临床及患者提供医疗信息,为临床医疗、教学、科研服务。具体包括以下几个方面。

1. 构建高效的临床实验室组织管理体系及运行机制;确立实验室远期及近期目标;建立健康、和谐的实验室文化,建立与上层组织、医院领导、相关科室及医生、患者沟通渠道。

2. 制定临床实验室建设的发展规划和实施计划,组织并充分利用人、财、物力资源以完成目标实施方案。

3. 严格遵循国家政策、法律法规及医院的各项工作制度,加强伦理道德和医德医风建设,以患者为中心,最大限度地满足广大人民群众健康的需求。

4. 不断研究、创新、完善临床实验室的管理体制,合理有效地发挥各级分支机构的管理职能和临床实验室管理体系的作用。

5. 运用各种先进的管理方法和手段,对临床实验室活动进行有效的监督和控制。

6. 综合研究影响临床实验室建设与管理的因素,创造条件,提高临床实验室的社会效益与经济效益。

(二)实验室管理的内容

实验室管理的内容主要包括质量管理、组织管理、生物安全管理、信息管理、人力资源管理 and 经济管理等。

1. 质量管理 质量管理指的是确定质量方针、目标和职责,并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其得到实施的管理活动。质量管理是实验室管理的主要内容,质量管理的好坏直接关系到出具检验报告的可信度,直接反映出实验室水平的高低。《医疗机构临床实验室管理办法》针对质量管理从标准操作规程、检测系统、校准、室内质量控制、室间质量评价和质量记录 6 个方面做出了详细规定。

2. 组织管理 组织是为了达到一个共同目标协同工作的人的集合体。临床实验室的组织管理旨在建立合理的组织机构和良好的组织运行制度。不同性质的医疗单位、不同的工作量可产生不同的组织形式。临床实验室可根据学科、标本来源、患者来源及所开展检测项目的多少及性质划分为不同的组织形式,组织管理通过构建组织体系、制定组织制度、营造组织环境、建立组织文化,使实验室发挥最佳功能与效率、圆满完成其所承担的医疗、教学、科研任务。

3. 生物安全管理 临床实验室因可能接触含有致病微生物的标本而属于二级生物安全防护实验室,所以特别要加强实验室安全管理。《病原微生物实验室生物安全管理条例》、ISO 15189, ISO 15190:2003(E)《医学实验室——安全要求》和《医疗机构临床实验室管理办法》也对此制定了相关的条例。实验室应当建立并必须严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程,加强人员的生物安全意识,做好人员上岗前的安全教育,并定期举办生物安全防护知识培训,同时配备必要的安全设备和个人防护用品。必须按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行标本的采集、运输、储存以及菌种的管理。必须按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》妥善处理医疗废物。应当制定生物安全事故和危险品、危险设施等发生意外事故的预防措施和应急预案。严格执行实验室安全管理不仅保护实验室人员的人身安全,而且可以防止环境受到污染。

4. 信息管理 信息管理是指在整个管理过程中,人们收集、加工和输入、输出的信息的总称。实验室的信息管理指的是对检验信息和管理信息进行管理。检验信息主要包括检验结果、质控结果、病人相关信息、工作量、教学信息和科研信息等。管理信息主要是指人员管理、物资管理和经济管理的信。目前各大医院都根据自己的特点和需求建立了 LIS。它不仅处理实验室内部产生的检验数据,而且要处理院内和院外相关的信息,是实验室内外进行沟通的桥梁。随着计算机技术和通信技术的不断发展,信息管理在临床实验室医疗、教学、科研和管理的各个方面发挥着越来越重要的作用。

5. 人力资源管理 人力资源管理就是指运用现代化的科学方法,对与一定物力相结合的人力进行合理的培训、组织和调配,使人力、物力保持最佳比例,同时对人的思想、心理和行为进行恰当的诱导、控制和协调,充分发挥人的主观能动性,使人尽其才,事得其人,人事相宜,保证组织目标的实现。主要包括人力资源规划、员工的招聘和选拔、考核与绩效评估、工资报酬、培训与开发、个人职业生涯发展与组织发展,以及劳资关系等。

6. 经济管理 经济管理活动包括财务管理和内部控制机制。由于大部分临床实验室并