

# 临床实验室管理

主编 梁建梅



人民军医出版社



全国医药院校高职高专规划教材

供医学检验技术及相关专业使用

# 临床实验室管理

LINCHUANG SHIYANSHI GUANLI

主 编 梁建梅

副主编 冯 景 费红军 滕帼英

编 者 (以姓氏笔画为序)

冯 景 南方医科大学附属奉贤医院

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

张 健 上海市临床检验中心

金雨琦 河南省卫生厅临床检验中心

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

滕帼英 江西医学院上饶分院



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. —北京:人民军医出版社,2012.3

全国医药院校高职高专规划教材

ISBN 978-7-5091-5465-6

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(2012)第 041807 号

---

策划编辑:池 静 徐卓立 文字编辑:马 焰 责任审读:王三荣

出 版 人:石 虹

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:三河市世纪兴源印刷有限公司 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:12 字数:285 千字

版、印次:2012 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—4000

定价:25.00 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
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。

# 前 言

---

随着医学检验技术专业的飞速发展,仪器设备日益先进、检测技术不断更新、检测项目日趋完善,对实验室的管理也提出了更高的要求,由此对医学检验技术的发展起至关重要作用的临床实验室正处在一个高速发展阶段,临床实验室管理的重要性日渐突显。为了适应我国医学检验技术专业发展的需要,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,我们编写了本书。

本书共分为 14 章,第 1 章和第 2 章为临床实验室管理概论和组织管理;第 3 章至第 9 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体系、分析全过程的质量管理、室间质量评价、室内质量控制基础及应用等,同时也对临床检验方法评价和量值溯源做了介绍;第 10 章讲解的是实验室标准化与实验室认可;第 11 章主要对临床实验室生物安全管理的知识予以讲述;第 12 章介绍的是临床实验室信息系统的内容;第 13 章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相关法律、法规、规章及标准予以了简单介绍,以便读者对其有所认识。

本书吸纳了来自本行业的临床实验室管理专家参与编写,教材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;以案例形式讲解了实验室工作人员如何与临床工作人员沟通和联系;简要介绍了相关法律、法规、规章及标准,以便读者继续学习;编写了相应实验实训内容,“理实合一”使用更加方便。

衷心感谢在本书编写过程中给予帮助和支持的各位专家学者!书中不足之处敬请广大读者批评指正。

编 者

2011 年 12 月

# 目 录

<b>第1章 临床实验室管理概论</b> ..... (1)	四、质量管理..... (14)
<b>第一节 临床实验室概述</b> ..... (1)	五、全面质量管理..... (14)
一、临床实验室的概念 ..... (1)	六、质量评估与改进..... (14)
二、临床实验室的工作范围 ..... (2)	<b>第三节 质量控制与质量保证的</b>
三、临床实验室的发展趋势 ..... (3)	<b>要素</b> ..... (14)
<b>第二节 临床实验室管理概述</b> ..... (3)	一、质量控制的诸要素..... (14)
一、管理及临床实验室管理的	二、质量保证的诸要素..... (18)
概念 ..... (3)	<b>第4章 临床实验室质量管理体系</b>
二、临床实验室管理的任务和	..... (20)
内容 ..... (4)	<b>第一节 临床实验室质量管理体系</b>
<b>第2章 组织管理</b> ..... (6)	<b>的概念与组成</b> ..... (20)
<b>第一节 组织的定义与特性</b> ..... (6)	一、质量管理体系概念..... (20)
一、组织的定义 ..... (6)	二、质量管理体系的组成..... (20)
二、组织的特性 ..... (6)	<b>第二节 临床实验室质量管理体系</b>
<b>第二节 组织的结构</b> ..... (7)	<b>的建立</b> ..... (21)
一、直线型结构 ..... (7)	一、质量管理体系建立的依据..... (21)
二、职能型结构 ..... (7)	二、质量管理体系的策划与准备
<b>第三节 组织设计与组织图</b> ..... (8)	..... (21)
一、组织结构设计的 <b>关键因素</b> ..... (8)	三、质量管理体系文件概述..... (23)
二、组织结构 <b>设计影响因素</b> ..... (10)	<b>第三节 质量管理体系的运行与持</b>
<b>第3章 临床实验室质量管理概述</b>	<b>续改进</b> ..... (26)
..... (12)	一、质量管理体系的运行..... (26)
<b>第一节 质量和质量管理的概念</b>	二、质量管理体系运行的 <b>注意事项</b>
..... (12)	..... (26)
一、质量..... (12)	三、质量管理体系的 <b>持续改进</b> ..... (26)
二、质量管理..... (12)	<b>第5章 分析全过程的质量管理</b> ..... (29)
<b>第二节 质量管理的层次</b> ..... (13)	<b>第一节 分析前的质量控制</b> ..... (29)
一、质量控制..... (13)	一、分析前 <b>质量控制的基本内容</b>
二、质量保证..... (13)	..... (29)
三、质量管理体系..... (14)	二、检验项目的 <b>选择原则</b> ..... (29)

三、生物因素和患者状态对检验结果的影响·····	(31)	一、室内质量控制的发展概况·····	(55)
四、标本的采集、运送、保存及处理·····	(33)	二、质量控制的基本统计量·····	(56)
五、分析前的质量评价·····	(35)	三、测量误差与允许误差·····	(58)
第二节 分析中的质量控制·····	(36)	第二节 常规质控图与质控方法·····	(61)
一、标本前处理·····	(36)	·····	(61)
二、分析系统的选择·····	(37)	一、质控图的定义和功能·····	(62)
三、质量控制和质量保证·····	(38)	二、质控图的基本原理·····	(62)
第三节 分析后的质量控制·····	(39)	三、常规控制图·····	(64)
一、检验数据的处理·····	(39)	四、质量控制规则·····	(66)
二、检验结果的审核和发放·····	(39)	第三节 质量控制方法的设计和	
三、检验结果的评价·····	(40)	应用·····	(70)
四、检验后标本的保存及处理·····	(40)	一、功效函数图法·····	(70)
五、反馈和咨询服务·····	(41)	二、质控方法选择和设计表格·····	(72)
<b>第6章 室间质量评价</b> ·····	(43)	三、操作过程规范图法·····	(73)
第一节 室间质量评价计划的目		第四节 室内质控的实际操作·····	(75)
的、作用和类型·····	(43)	一、室内质控的准备工作·····	(75)
一、室间质量评价的概念、起源		二、室内质控品的选择·····	(76)
和发展·····	(43)	三、室内质控的实际操作·····	(76)
二、室间质量评价的类型·····	(44)	<b>第8章 临床检验方法评价</b> ·····	(81)
三、室间质量评价的目的和作用		第一节 基本概念·····	(81)
·····	(45)	一、正确度和偏倚·····	(81)
第二节 我国室间质量评价计划的		二、精密度和标准差·····	(82)
程序和运作·····	(46)	三、准确度和分析误差·····	(82)
一、室间质评活动的方法·····	(46)	第二节 精密度评价·····	(83)
二、室间质评样本的检测要求·····	(48)	一、精密度评价的内容·····	(83)
三、室间质评计划的成绩要求·····	(49)	二、精密度评价的实验要求·····	(83)
四、室间质量评价成绩的评价		第三节 正确度评价·····	(84)
方式·····	(49)	一、回收实验·····	(85)
五、室间质评回报结果的统计、分		二、干扰实验·····	(85)
析与评价·····	(50)	三、方法学比较实验·····	(87)
六、室间质量评价未能通过的		第四节 分析测量范围性能评价	
原因·····	(51)	·····	(90)
七、室间质量评价结果的失控分		一、基本概念·····	(90)
析及处理程序·····	(51)	二、评价实验要求·····	(90)
<b>第7章 室内质量控制基础及应用</b>		三、分析测量范围实验的统计	
·····	(55)	处理·····	(91)
第一节 概论·····	(55)	第五节 定性实验方法的评价·····	(91)
		一、基本概念·····	(91)
		二、定性实验方法学评价·····	(92)

第六节 参考区间的建立与验证	二、生物安全管理体系的建立 … (120)
…………… (95)	
一、基本概念…………… (95)	第三节 实验室生物安全风险评估
二、建立参考值范围和参考区间	与防护…………… (122)
…………… (95)	一、实验室生物安全风险评估 … (122)
三、参考区间的转移和验证…………… (96)	二、实验室生物安全防护 …… (124)
<b>第9章 量值溯源</b> …… (98)	第四节 医疗废弃物处理…………… (130)
第一节 量值溯源基本概况 …… (98)	一、清除污染 …… (130)
一、基本概念…………… (98)	二、污染性材料和废弃物的处理
二、量值溯源的意义…………… (99)	和丢弃程序 …… (130)
第二节 参考物的量值溯源 …… (99)	三、锐器 …… (131)
一、参考物的量值溯源的意义…………… (99)	四、高压灭菌后重复使用的污染
二、参考物的量值溯源程序…………… (99)	(有潜在感染性)材料 …… (131)
<b>第10章 实验室标准化与实验室</b>	五、废弃的污染(有潜在感染性)
<b>    认可</b> …… (104)	材料 …… (131)
第一节 临床实验室认可的概念与	第五节 临床实验室其他安全…………… (131)
发展…………… (104)	<b>第12章 临床实验室信息系统</b> …… (133)
一、实验室标准化 …… (104)	第一节 计算机及网络应用基础
二、医学实验室认可的发展及	…………… (133)
意义…………… (105)	一、计算机系统应用的基本要求
三、医学实验室认可的实质 …… (106)	…………… (133)
第二节 实验室认可与认可标准	二、计算机网络通信基础 …… (134)
…………… (109)	第二节 临床实验室信息系统功能
一、实验室认可体系要素 …… (109)	特点…………… (137)
二、国际标准化组织的实验室认可	一、实验室信息化的发展 …… (137)
标准 …… (110)	二、实验室信息管理系统的主要
三、美国的实验室认可 …… (112)	任务 …… (138)
四、实验室认可步骤 …… (113)	三、实验室信息系统的功能特点
第三节 特殊实验室认可…………… (114)	…………… (139)
<b>第11章 临床实验室生物安全管理</b>	第三节 临床实验室信息系统实践
…………… (117)	及应用…………… (144)
第一节 实验室生物安全概述…………… (117)	一、权限分配 …… (144)
一、实验室生物安全的相关概念	二、数据管理 …… (145)
…………… (117)	三、数据传递 …… (145)
二、实验室生物安全的发展概况	四、数据记录 …… (146)
…………… (118)	五、结果表达 …… (147)
第二节 实验室生物安全管理体系	六、质量控制 …… (147)
…………… (119)	<b>第13章 实验室与临床沟通和联系</b> … (149)
一、生物安全管理组织体系 …… (119)	第一节 实验室检验与临床沟通
	现状…………… (149)

一、沟通重要纽带的缺乏 .....	(149)	法规、规章及标准 .....	(160)
二、不合理检验项目的申请 .....	(149)	第一节 临床实验室相关法律 .....	(160)
三、分析前质量控制对检验结果 的影响认识不够 .....	(150)	第二节 临床实验室相关的行政 法规 .....	(161)
四、管理制度的不完善 .....	(150)	第三节 临床实验室相关的规章 制度 .....	(162)
五、临床医护人员与检验人员知 识结构不对等 .....	(151)	第四节 临床实验室管理相关的 标准 .....	(163)
六、缺乏有效的沟通途径 .....	(151)	<b>附录 A 实训</b> .....	(165)
<b>第二节 和谐沟通对医务人员的 要求</b> .....	(151)	实训一 手工操作葡萄糖氧化酶法 测定空腹血清葡萄糖的质 量控制方案 .....	(165)
一、对临床医师提出的要求 .....	(151)	实训二 血液分析仪比对方法 .....	(168)
二、对检验人员的要求 .....	(153)	实训三 质控数据的 westgard 多 规则方法的实际应用 .....	(170)
三、对医院管理部门的要求 .....	(155)	实训四 临床实验室应急事故处理 ——感染性物质溢出时的 处理 .....	(172)
<b>第三节 检验与临床沟通案例</b> .....	(155)	实训五 案例体验 HIS 和 LIS 系统 .....	(173)
案例 1 检验结果与临床症状有 如此差距 .....	(156)	<b>附录 B 临床实验室管理的相关规范 文件</b> .....	(179)
案例 2 真的有这么高的血氧分 压吗 .....	(156)		
案例 3 危急值制度流程优化 .....	(157)		
案例 4 EDTA 依赖性血小板聚 集 .....	(158)		
<b>第 14 章 临床实验室管理相关法律、</b>			

# 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

临床实验室在国际上又常称为医学实验室。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,我国标准委员会将其“同等转化”为国家标准化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. 疾病预防与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。

#### (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已经成为可能,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3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的反应及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群的隐性疾病的筛查。

### (二)教学

较大规模的临床实验室也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地发挥自身资源优势,通过教学为社会培养人才。同时,教学相长,促进其自身发展。医科大学附属医院或教学医院的临床实验室以及较大型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,临床实验室对患者进行宣传教育,要教会患者正确留取标本,包括在留取标本前应做哪些准备工作;教会患者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,药物临床药动学和药效学的研究等。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。

### (一) 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、新的疾病信号等层出不穷,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。

### (二) 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地控制,落实到从样本采集、处理、分析,到结果的审核、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。

### (三) 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。

### (四) 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、管理及临床实验室管理的概念

管理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。管理作为一种普遍的社会活动,其产生已有悠久的历史。

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:制订工作计划,确定组织的近期目标和远期目标;制订岗位职责,配备合适的工作人员;指导下属活动,帮助员工提高技能,建立人才梯队,培养团队精神;综合众多因素和可能性进行正确的判断与决策;控制并评估工作进展、绩效;进行组织内部横向与纵向的信息沟通与交流;组织创新的工作方法与思维。尽管不同组织、不同领域、不同时期管理的侧重点不同,但大多数管理均以提高组织运行效率,降低运行成本,提高客户与员工的满意度为目的。即通过一系列的管理活动及信息(如发布指令、制定政策、法规、规范、标准等)促使被管理的对象(人、财、物、能源、流程等)进行合理组合和配置,以达到最大限度地利用资源,提高机构整体运行效率,使之产出最大化。

临床实验室的管理是对实验室的人力、财力、物力进行有效地整合,以求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;②实验室负责人具有指导团队达到目标的权力;③实现目标必需的人力、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、临床实验室管理的任务和内容

### (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、相关科室及医师、患者的沟通渠道。
2. 制订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,最大程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 个方面作出了详细规定。

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、患者相关信息、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、物质管理和经济管理的信息。目前各大医院都根据自己的特点和需求建立了 LIS。它不仅要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非完全独立核算单位,因此,实验室经济管理主要集中在计划、控制为完成目标实施方案的整个过程中所投入的全部财力、物力、人力资源消耗,以及对成本效益等进行综合评估、分析。

(梁建梅)

## 思 考 题

1. 简述临床实验室的功能和作用。
2. 简述临床实验室管理的任务和内容。

对任何一项管理工作来说,组织质量是管理质量的基础。良好的组织是提高管理水平的首要条件。任何一项管理工作都有赖于一个合理的组织机构、一个良好的组织运行制度。否则,管理的一些其他职能就无法实现,集体的管理水平就不可能明显提高。现代临床实验室规模日益扩大、检测项目逐渐增多、检测技术更趋复杂,对实验室组织管理的要求也越来越高,组织管理的质量对其工作运转和未来发展均会产生重大影响。

## 第一节 组织的定义与特性

### 一、组织的定义

组织是为了追求一个共同的目标结合在一起的实体,也可以说是为了达到一个共同的目标协同工作的人的集合体,两者虽然文字表述有所不同,但其内涵一致。实验室具有组织的全部特征,有明确的工作目标,实验室内部有检验医师、检验技师等协同工作的技术人员,毫无疑问是组织的一种。管理学上组织的含义为:组织是管理的基本职能,即组织职能,是管理者通过组织设计,建立组织机构,合理配置资源,从而使成员为实现共同的目标而有效地工作的过程。

### 二、组织的特性

#### (一)目标

任何组织都是为目标而存在的,目标是组织存在的前提和基础,组织中的一切活动的最终目的都是为了实现目标。从本质上讲,组织本身就是为实现共同目标而采取的一种手段,组织不仅有一个总目标,而且组织内的各部门也应有一个与总目标一致的目标,组织成员应一致努力以求达到共同目标。实验室的目标是为了提供有效、准确、可靠和及时的检验信息,为临床、教学、科研服务。

#### (二)分工

没有分工与合作的群体不能称之为组织。为了实现组织目标,组织内部必须进行分工与合作,分工与合作是根据组织目标制定的。检验科一般分为生物化学室(简称生化室)、免疫