

临床检验质量

控制技术

宋庆欣 李志娟 王锐 王峰 主编

河北科学技术出版社

临床检验质量控制技术

宋庆欣 李志娟 王 锐 王 峰 主 编

河北科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

临床检验质量控制技术 / 宋庆欣等主编. -- 石家庄 : 河北科学技术出版社, 2014. 5
ISBN 978-7-5375-6911-8

I. ①临… II. ①宋… III. ①临床医学—医学检验—质量控制 IV. ①R446.1

中国版本图书馆CIP数据核字 (2014) 第103934 号

临床检验质量控制技术

宋庆欣 李志娟 王 锐 王 峰 主编

出版发行 河北科学技术出版社

地 址 石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)

印 刷 石家庄文义印刷有限公司

经 销 新华书店

开 本 850 × 1168 1/32

印 张 8.5

字 数 200 千字

版 次 2014 年 6 月第 1 版

2014 年 6 月第 1 次印刷

定 价 25.00 元

《临床检验质量控制技术》

编委会

主 编：

宋庆欣 博野县人民医院

李志娟 衡水市疾病预防控制中心

王 锐 衡水市疾病预防控制中心

王 峰 保定市妇幼保健院

副主编：

陈忠健 廊坊市疾病预防控制中心

李志娟 唐山市丰南区疾病预防控制中心

孙 瑞 永年县第一医院

王桂霞 平泉县第二医院

苏建永 井陉矿业集团总医院

姚俊英 沽源县人民医院

任郁英 邯郸市中心医院

前 言

临床检验质量对整个医院的医疗水平有重要影响，按国际通常概念，高水平的检验质量包括三项主要内容：一是能全面系统地开展各种检验项目；二是能提供准确无误的实验数据；三是能保证检验结果准确及时地传送。能否顺利实施以上内容，虽然涉及诸多因素，但质量控制与管理是其核心。

检验医学从临床医学的一部分到学科独立，经历了一段漫长的时光，社会的进步，让检验医学焕发了新的生机，走出了阴霾。检验医学系作为一门独立的学科在医学院校纷纷成立，检验医学本科、硕士、博士等不同学历层次的教育也蓬勃发展。这些科班出身的学子们带着丰富的理论知识进入临床实践活动，他们对临床检验水平的提高起到了强有力的推动作用。无论是具备多年实践检验经验的老技术员还是生力军，工作得心应手，签发的检验报告准确可靠都是最重要的，因而对实用型技术书籍的需求成为临床实验室检验人员继续医学教育的核心。为此，我们组织省内临床检验专家编写了《临床检验质量控制技术》一书，对检验前、检验中、检验后质量管理等进行了系统性阐述。在本书编写过程中，编者参考了新近国、内外大量有关临床检验质量控制方面的文献资料，尤其强调先进性、实用性和可读性，期望读者能从中获益。

本书共分六章，第一章——临床实验室质量控制概论，系统介绍临床实验室的定义、作用和功能、质量管理体系和质量控制简史等；第二章——临床实验室质量控制体系的建立，系统介绍临床实验室质量控制体系建立的基本要求和原则等；第三章——检验前质量控制，系统介绍检验前质量保证的基本内容、生物变

异和患者状态对检验结果的影响、检验申请、标本采集和建立检验前质量保证措施等；第四章——检验中质量控制，系统介绍检验中质量保证的基本内容、医学检验仪器的特点和维护要求等；第五章——检验后阶段的质量保证，系统介绍了检验结果的审核和发放、检验后标本的储存、检验结果的查询及咨询服务等。第六章——实验室生物安全控制，系统介绍了实验室生物安全要求、分级，实验室感染及预防等。

该书可作为各级各类医疗机构临床检验人员进行质量控制培训的选用教材和工具用书，还可作为医学院校临床检验专业教师的参考用书。相信该书的出版会对确保医疗机构临床检验质量，提升医疗诊断水平发挥积极的作用。

检验医学涉及生物、化学、统计等诸多领域，内容和要求也不断变化，需要在实际工作中不断完善和发展。由于编者水平所限，在本书编写过程中对一些知识难免有遗漏或不足，敬请读者批评指正。

编 者
2014 年 5 月

目 录

第一章	临床实验室质量控制概述	(1)
第一节	临床实验室简介	(1)
第二节	临床实验室质量管理体系基础	(3)
第三节	临床实验室质量控制发展简史	(9)
第二章	临床实验室质量控制体系的建立	(11)
第一节	临床实验室质量控制体系建立的基本要求 ...	(11)
第二节	质量控制要素	(12)
第三节	临床实验室质量控制体系建立的原则	(22)
第三章	检验前质量控制	(28)
第一节	检验前质量控制的基本内容及重要性	(28)
第二节	检验前质量控制相关影响因素	(38)
第三节	检验项目申请	(55)
第四节	标本采集	(59)
第五节	标本的预处理	(79)
第四章	检验中质量控制	(98)
第一节	检验中质量保证的基本内容	(98)

第二节	医学检验基础仪器及外部供应品质量保证 ...	(102)
第三节	分析仪和检测系统的维护和校准	(140)
第四节	检验项目操作程序的标准化	(172)
第五节	室内质量控制	(185)
第六节	室间质量评价	(203)
第五章	检验后阶段的质量保证	(219)
第一节	检验结果的审核和发放	(219)
第二节	检验后标本的储存	(225)
第三节	检验结果的查询	(226)
第四节	咨询服务	(227)
第六章	实验室生物安全控制	(233)
第一节	实验室生物安全要求	(233)
第二节	生物实验室安全分级及操作技术	(238)
第三节	实验室感染及其预防	(248)
第四节	临床实验室质量管理	(259)

第一章 临床实验室质量控制概述

第一节 临床实验室简介

一、临床实验室的性质

国际标准化组织（ISO）2003 年制定的 ISO15189《医学实验室质量管理》中给出了临床实验室的定义，凡是为预防、诊断、治疗任何人类疾病或损伤，或为评价人类健康而对人体的物质进行生物、微生物、血清化学、血液、生物物理、细胞或者其他类型进行检验的部门，统称为临床实验室。医院内的检验科和部门临床科室所属的实验室便是其中之一。医院所属的临床实验室是医疗卫生机构开展医疗活动的组成部门，属医技科室。临床实验室应本着有利于医疗、科研和教学为目的来组建和开展工作，其人员、设备、专业设置应与所服务的医疗机构规模等级相匹配，重视检验质量和服务质量。

卫生部颁发的《医疗机构临床实验室管理办法》（以下简称《管理办法》）参考了国际标准化组织（ISO）在 2003 年制定的 ISO15189: 2003《医学实验室——质量和能力的专用要求》及美国国会 1988 年通过的《临床实验室改进法案修正案》（简称 CLIA88），并结合我国的具体情况对临床实验室做出了如下的定义：医疗机构临床实验室是指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。实验室可以提供其检查范围的咨询性服务，包括结果解释和为进一步检查提供建议。

二、临床实验室的作用

临床实验室的作用体现在利用必要的实验室技术手段在确认或建立对疾病的诊断与筛查，监测疾病的发展过程，观察患者对

治疗的反映等方面提供辅助依据和参考。这种观点多年来已被广泛认同。

临床实验室在受控的情况下,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。此时应特别注意“受控”“科学”和“参考信息”这三个关键词组,“受控”“科学”引导出了多个实验室质量管理理论和法规,如国际标准化组织推荐的 ISO/FDIS15189《医学实验室质量管理》、美国 1988 年国会通过的法律文件《临床实验室改进法案修正案》、法国 1999 年通过的《关于正确实施医学生物分析实验的决议》等。

临床实验室的工作环境处在不断的变化之中,检验技术越来越复杂,实验仪器具有多种功能,医疗环境要求实验室的检验工作应具有有效性、准确性、时效性和经济性,检验结果必须以准确、完整、易于理解的方式迅速送达医生等用户手中,实验室有责任就检验报告为临床医生提供科学的解释和参考意见,这些都对临床实验室提出了很高的要求。“受控”“科学”仍然是临床实验室必须实现和坚持的根本,是其存在和发展所不容忽视的。提供“参考信息”对实验室检验医师的存在提出了明确要求,检验医师在检验科的设置成为质量控制管理的必然,他对于实验室与临床医师之间的沟通交流起到不容忽视的桥梁作用。

三、临床实验室管理的研究内容及发展方向

检验医学未来的发展会受到检测技术、质量要求、经济发展、信息技术等多方面因素的影响,传统的临床实验室管理模式将会受到很大的冲击并将发生根本性的变化,如何应对变化和挑战就需要我们针对临床实验室管理进行深入的学习和研究。

临床实验室管理的研究内容包括:①体制管理。②人员管理。③有关法律法规及规章制度执行管理。④安全管理。⑤设备管理。⑥质量管理。⑦信息管理。⑧科研管理。⑨教学管理。

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, 实验通常是由临床医师或医师指导下的技术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。老技术人员们发现近年来, 自己置身的临床实验室改善了工作环境, 仪器设备更新换代周期缩短, 检验项目日益增加, 检验医学在疾病的预防、诊断、治疗和健康普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, 实验室整体管理水平成为影响检验质量的主要因素。实验室的用户临床医师、患者和医疗保险部门对临床实验室提供的检验报告将给予高度重视和信任, 为了满足这种期待和要求, 临床实验室更应加强实验室全面质量管理体系的建设, 并不断完善以应对不断变化的时代需求。

第二节 临床实验室质量管理体系基础

一、临床实验室质量管理

近年来临床实验室质量管理理论和实践经验有了很大发展, 实验质量在不断提高。自动分析仪器的发展和普及应用, 显著提高了实验精密度和工作效率, 如果忽视了质量管理, 则其实验误差将大大超过手工操作的误差。另外, 手工操作的过大误差多是个别的, 而自动分析出现的超限性误差则是成批的, 给临床工作带来的损失也是大量的。故伴随临床检验自动化的进展, 对质量管理要求越来越高。《医疗机构临床实验室管理办法》中明确规定, 医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理, 保证检验质量。

质量是人们非常熟悉和常用的概念。所谓质量是指反映实体

满足明确和隐含需要的能力的特性的总和。国际标准化组织在最新的 ISO9000: 2000 文件中对质量定义修改为: “一组固有可区分的特征满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度”, 国家标准局文件中对质量的定义是: “产品过程和服务满足规定或潜在要求或需要的特征和特征总和。” 质量管理 (Quality management) 是在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。日本学者石川馨给质量管理定义为: “开发、设计、生产、提供最经济、最有用、买方满意地购买的优质产品。” Juran 博士给出一个更概括的定义: “所谓质量管理, 乃是制定与贯彻质量标准的综合体系。” 在最新的 ISO9000: 2000 文件中进一步将质量管理概括为: “在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。” 并进一步说明, 在质量方面的指挥和控制活动, 通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制 (quality control, QC)、质量保证 (quality assurance, QA) 和质量改进 (quality improvement, QI)。美国医学研究所认为: 医疗质量管理是个人和人群对医疗服务达到所希望的健康结局可能性的满意程度, 并与目前医疗知识相一致, 它强调了医疗服务水平只能与目前的科学发展相同步, 有利于医疗工作的质量管理和改进。临床实验室质量管理根据其涵盖的范畴不同可以划分出五个层次, 分别为: 质量控制 (quality control, QC); 质量保证 (quality assurance, QA); 质量体系 (quality system, QS); 质量管理 (quality management, QM); 全面质量管理 (total quality management, TQM)。质量控制是基础和前提。

二、临床实验室质量管理体系的建立

质量管理体系是把影响报告的各种技术、管理、资源等因素都综合在一起, 使之为了一个共同的目的, 即在质量方针的指引下, 为达到质量目标而相互配合、努力工作。质量管理体系包括硬件和软件两大部分 (在 ISO/IEC17025 标准中是管理和技术要求两部分)。医学实验室在进行质量管理时, 首先要根据质量目标的需要, 准备必要的条件 (人员、设备、设施、环境

等资源), 然后通过设置组织机构、分析确定开展检测所需的各项质量活动(过程), 分配、协调各项活动的职责和接口, 通过体系文件(程序)的编制给出从事各项质量活动的工作流程和方法, 使各项质量活动(过程)能经济、有效和协调地进行, 这样组成的有机整体就是实验室的质量管理体系。在质量管理实践中, 首先要建立质量管理体系, 然后要实施质量管理体系, 最后要保持并不断改进质量管理体系, 三者缺一不可。

质量管理体系由组织结构、程序、过程和资源组成, 四部分彼此间是相对独立的, 但它们之间又有互相依存的内在联系。

所谓“组织结构”是在职人员的职责、权限和相互关系的安排, 安排通常是有序的, 其本质是实验室职工的分工协作关系, 其目的是为实现质量方针、目标, 建立起集中统一、步调一致、协调配合的质量责权结构。

所谓“程序”是为进行某项活动或过程所规定的途径。当程序形成文件时, 称为程序性文件。文件化程序中通常包括活动的目的和范围, 应使用什么材料、设备和文件, 如何对活动进行控制和记录。程序性文件是实验室人员工作的行为规范和准则。程序有管理性和技术性两种。一般的程序性文件都是指管理性的, 即实验室的各项规章制度、各级人员职责、岗位责任制等; 技术性程序一般指作业指导书(或称操作规程)。编制一份书面的或文件化的程序, 其内容通常包括目的、范围、职责、工作流程、引用文件和所使用的记录、表格等。能客观反映本实验室的现实和整体素质。

所谓“过程”是一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的活动。输入是实施过程的依据或基础, 输出是完成过程的结果, 完成过程必须投入适当的资源和活动。资源包括检测人员、仪器、试剂、程序(包括各项规章制度、操作手册)、检测方法等。检测过程的输入是被测样品, 在一个检测过程中, 通常由检验人员根据选定的方法、校准的仪器, 经过溯源的标准进行分

析；检测过程的输出为测量结果，即向临床发出的检验报告。在医学实验室的日常工作中，每一项检验报告都要经历医生申请检查项目、标本采集与运送、标本预处理、检测、记录、报告发出、实验数据准确地用于临床等等多个过程，这些过程的集合形成全过程。上一过程质量控制完成后即作为下一过程的输入，下一过程得到上一过程的输入结果，经过质量控制再将结果输入给它的下一过程。如此传递，并涉及过程相关的横向活动，从而形成完成检验报告的全过程。在医学检验中，经常将这一全过程分为三个阶段，即分析前质量控制、分析中质量控制和分析后质量控制。分析前质量控制主要包括两个过程：第一，医生能否根据患者的临床表现和体征，为了明确诊断和治疗，从循证医学的角度选择最直接、最合理、最有效、最经济的项目或项目组合，开具检验申请单。第二，标本在采集、保存与运送过程中的质量控制措施，这一点非常重要。某些生物学标本受环境影响很大，直接影响实验结果，比如凝血因子标本保存在 30℃ 条件下，从 4h、6h、12h 到 24h 时，因子活性会逐渐衰减，最后完全消失。如果医护人员不能及时将标本送达相关实验室，标本还没有进入检测过程，就已经潜藏了导致实验结果不准确的因素。而分析中和分析后的质量控制亦涉及人员素质、仪器校准、量值溯源、实验方法选择、试剂匹配以及试验结果的再分析再确认，保证一份合格检测报告的产生，保证实验结果及时发送临床科室，临床医师能合理地分析报告，正确地运用数据，用于疾病的诊断和治疗等。这些都需实验室有完整的质量管理体系和标准化、规范化管理为基础。在检验报告形成的全过程中，任何一个小过程或相关过程的输出质量改变都会最终影响输出结果。所以，要对所有质量活动过程进行全面控制，即建立全面质量管理体系。

所谓“资源”包括人力资源、基础设施、工作环境、信息资源、供方和合作者品质、自然资源的可获得性、财务资源（资金是财务资源的一部分）。衡量一个实验室的资源保障，主要反映

在是否具有满足检验工作所需的各种仪器、设备、设施和一批具有丰富经验和相关资历的技术人员和管理人员，这是保证具有高质量检验报告的必要条件。医学实验室为了维持、发展和提高学术素质与技术水平，必须做好六方面工作，即全面管理、人才培养、仪器装备、全面质量控制、创新与特色建设、临床意识（即不断地将实验室与临床工作相结合）。

三、临床实验室质量管理体系的运行

在医学实验室只有建立了保证质量的各种程序性的文件，有了规范的实验操作手册，才能保证检验过程高质量完成，生产出高质量的产品即检验报告。质量管理是通过对过程的管理来实现的，过程的质量高低又取决于所投入的资源与活动，而活动高低质量则要通过实施该项活动所采用的方法（或途径）予以确保。控制活动的有效途径和方法则制定在书面或文件化程序之中。依据国家、国际标准建立质量管理体系是医学实验室提高管理水平的一种有效途径。医学实验室尽管千差万别，各不相同，但其质量管理体系的建立与运行是基本一致的，通常有八个环节。

1. 全员参与

全员参与是基础。实验室全体员工是贯彻质量方针、实现质量目标的主体。只有全员参与、充分发挥所有成员的作用，使每个人的本职工作成为自觉自愿的行动，才能使人们的才干为实验室创造更大的收益、获得更佳的效果。

2. 策划与准备

医学实验室应该结合实验室的自身特点，制定质量方针和质量目标，明确本实验室的检测流程，识别报告质量形成的全过程，尤其是关键过程，这是质量体系设计构思及运行的基本依据。

3. 组织结构的确和资源配置

这是实验室建立质量体系的必要条件，实验室应首先根据自身特点和规模确定所需配备的资源，确保实验室质量运作。人员的职责权限和相互关系的安排；确定为实现检测所需要的基础设

施、仪器设备，同时还要对它们给予维护和保养；并对检验报告质量可能产生影响的工作环境实行监控管理。

4. 质量管理体系文件的编制

建立质量管理体系文件的作用是沟通意图、统一行动，利于质量体系的实施、保持和改进。编制质量管理体系文件不是目的，而是手段，是质量管理体系的一种资源。包括质量手册的编写；程序文件的编写；作业指导书的编写；记录备案。

5. 内部审核

质量管理体系文件通过试运行必然会出现问题。实验室管理层应根据出现的问题，进行全面分析，及时提出纠正措施，使质量管理体系得以逐步完善。

6. 宣传贯彻

质量管理体系的文件化，主要是为了贯彻执行体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解和执行。所有的成员都必须认真学习质量手册，掌握实验室质量管理体系的基本构成，并准确理解实验室的质量方针和质量目标。

7. 过程均处于受控状态

检测的质量，关系到实验室的生存和发展，涉及管理、技术和支持服务等多种因素（过程），只有予以全面控制，才能确保质量。如果所有影响检测质量的过程均处于受控状态，则可减少乃至消除可能出现的质量问题，达到最佳的预期效果。

8. 快捷高效的反馈

一旦出现或可能出现质量问题，能迅速反馈、及时处理，必要时采取相应的纠正措施或预防措施，防止已发生的问题再次发生或潜在问题的发生。

检验报告单是运行的最终产品，各环节的共同目的都是为保证报告的高质量。

四、临床实验室质量管理体系的不断改进与完善

任何一个质量管理体系都不可能一成不变，都必须根据形势

的变化而不断加以改进和完善,以适应内外环境、持续有效地运行。质量管理体系的内部审核与管理评审是质量管理体系不断改进、自我完善的重要举措,充分利用这些措施,使实验室质量能够持续改进。

GB/T19001-2000《质量管理体系标准》将持续改进定义为“不断增强满足要求的能力的循环活动”。循环活动,通俗而言,即一次质量改进完毕后,在新的条件下,再次进行质量改进,持续不断。

持续质量改进活动大致为:①分析和评价组织的现状,主动交流,听取各方意见和建议,识别需改进的领域。②确定改进目标。③寻找改进目标的解决办法。④评价这些解决方法并作出选择。⑤实施选定的解决方法。⑥测量、验证、分析和评价实施的结果,确定质量改进目标是否已实现。⑦正式采纳质量改进的措施。

第三节 临床实验室质量控制发展简史

一、早期自觉控制时期

在以显微镜为主要仪器的手工操作时期,临床实验室的质量管理主要凭操作者的技术、经验和责任心进行自我控制。常常是发现问题就复查。如白细胞计数值不高,而在镜检血涂片时发现白细胞密度明显高于正常血涂片,于是就复查白细胞计数。此外,发现实验结果与患者病情不符合时也进行复查。这些都是根据事物之间的相关性做出的决断,称为相关控制。在一些实验中设立阴性、阳性和正常对照,以考查实验的特异性、灵敏性和可靠性。在建立或采用新实验时,也常采用各种对照试验来把关。上述相关控制和对照试验至今仍具有实用价值。这一时期质量控制要求及方法无章可循,行帮师傅般心口相传,各走一本账,依靠个人的知识水平及责任心成了检验质量脆弱的保障。各医疗机