

X

Xiandai Yixue Shiyanshi  
GUANLI YU SHIJIAN

# 现代医学实验室 管理与实践

◎ 主 编 丛玉隆 秦小玲 邓新立



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

R197-38  
C960



郑州大学 \*04010165936Z\*

XIANDAI YIXUE SHIYANSHI GUANLI YU SHI JIAN

1本

# 现代医学实验室 管理与实践

- 主 编 丛玉隆 秦小玲 邓新立
- 编 者 马骏龙 邓新立 丛玉隆  
白 洁 李 健 乐家新  
李绵洋 陆玉静 杨 丽  
秦小玲 钱 超 黎晓晖
- 特邀赐稿 童明庆 翟培军 张远春



R197-38  
C960



人民军医出版社  
People's Military Medical Press

北 京

00005/02

---

**图书在版编目(CIP)数据**

现代医学实验室管理与实践 / 丛玉隆主编. — 北京: 人民军医出版社, 2005.2  
ISBN 7-80194-339-2

I. 现... II. 丛... III. ①医学-实验室-管理 IV. R197-38

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 136146 号

---

**策划编辑: 秦素利 加工编辑: 崔永观 责任审读:**

**出 版 人: 齐学进**

**出版发行: 人民军医出版社 经 销: 新华书店**

**通信地址: 北京市复兴路 22 号甲 3 号 邮 编: 100842**

**电话: (010) 66882586 (发行部)、51927290 (总编室)**

**传真: (010) 68222916 (发行部)、66882583 (办公室)**

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

---

**印刷: 北京天宇星印刷厂 装订: 春园装订厂**

**开本: 787mm × 1092mm 1/16**

**印张: 27.625 字数: 584 千字**

**版次: 2005 年 2 月第 1 版 印次: 2005 年 2 月第 1 次印刷**

**印数: 0001~3500**

**定价: 78.00 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**

**电话: (010)66882585、51927252**

---

# 内容提要

本书整合了国际实验室认可体系及规范,总结了国内优秀实验室的管理经验,详细论述了医学实验室的概念,人力资源、质量、内务与安全和计算机网络管理,检验科主任管理工作艺术,检验科发展动态,医学实验室手册和各项规范与制度等;系统介绍了医学实验室认可概论和认可国际范例及理解并提出了很多新理论、新方法。内容丰富翔实,是一本不可多得的医学实验室理论与实践相结合的管理范本,相信对我国医学实验室管理、建设及检验医学的发展将起到积极的推动作用。适合医院和科研机构等实验管理人员阅读。

责任编辑 秦素利 崔永观

## 主编简介



**丛玉隆**教授是我国著名实验诊断专家。1947年出生于北京，1982年毕业于山东医科大学医疗系血液病专业，并获硕士学位。现任解放军总医院临床检验科主任、主任医师、教授、博士研究生导师，兼任中华医学会检验医学分会主任委员、《中华检验医学杂志》编辑委员会总编辑、中国国家实验室认可委员会技术委员会医学分委员会主任委员、中国医师协会检验医师分会主任委员、全国医学实验室及体外诊断系统标准化委员会主任委员、中华医院管理学会医学实验室专业委员会副主任委员、解放军医学科学技术委员会检验医学学会主任委员等职。

丛教授多年从事临床实验诊断学、实验血液学及血液病实验诊断方面的临床医疗、教学和研究工作，具有较高的学术造诣，取得多项研究成果。早在20世纪70年代末，在国内率先应用细胞扫描显微分光光度仪对白血病细胞DNA进行扫描定量研究，探讨化疗药物对白血病细胞动力学的变化机制、疗效与预后的关系。80年代中期以来，主要从事出血性疾病和血栓性疾病的实验诊断研究，在国内首次成功地从人胎盘提取组织凝血活酶，并将它作为人血浆凝血酶原时间的试剂用于临床检测。90年代以来，对血管内皮细胞、血小板、凝血因子、抗凝因子、纤溶系统的血液流变学等相关问题进行了系统、全面、动态的研究，探讨了血栓、出血性疾病与其他老年病的变化规律，取得了不少研究成果。

在尿液自动化分析和质量控制方面，进行了干化学法影响因素的研究，在国际上首先发现并报道了大剂量注射青霉

---

素后,青霉素对尿蛋白定性实验的干扰作用。促进了对干化学法筛选标准的制定,如在国内首先报道了尿液干化学分析显微镜检查的过筛标准,并在国际上首先报道了以干化学法检测红细胞、白细胞及蛋白阴性结果为筛选标准,文章被美国《化学文摘》收录。在尿液检查质量控制方面,建立了一套完整的适合尿液分析仪评价的鉴定方法。对血液学自动化分析的临床及其质量控制进行了大量的科研工作,其研究成果得到广泛使用,并取得良好的临床应用效果。

丛教授还在学科的标准化、规范化、信息化、网络化管理方面进行了探索,率先将实验室管理与网络建设结合起来,促进了实验室管理自动化软件的研究、开发和临床实验室的现代化管理。出版《临床实验室管理学》等书籍,受到广泛关注。特别是在质量控制方面,先后编制和应用 $\delta$ 质控、室间质评、试剂控制、仪器监控、标本采集等软件,并将计算机联网,在国内首创与国际互联网联通,使实验室结果随时进入WHO参考实验室。

丛教授在教学和科研方面先后获北京医科大学优秀教师、全军优秀教师、中华医学基金会“林宗杨教育奖”,在国内外以第一作者发表论文100多篇,主编专著(第一主编)17部,并获得多项军队科研、医疗和教学成果奖。

---

# 前言

随着社会经济的发展，医疗服务需求增长加快，群众对医疗服务的需求日益增高。医院作为医疗卫生服务的主要提供者，是实施社会保障制度的重要阵地，是医疗卫生体制改革的重点所在，也必然成为社会关注的焦点之一。当前，我国的医疗机构面临良好的发展机遇，同时也面临严峻的挑战。而如何抓住这个难得的机遇，迎接挑战，在竞争中发展，正是这部《现代医学实验室管理与实践》关注的重点课题。

在我国，医学实验室管理学作为一门新兴学科，在检验医学学科建设中发挥着重要作用。管理既是一门科学，又是一门艺术。合格的学科带头人，除了有高超的专业技能外还必需掌握管理科学的规律，了解当今国际先进的管理理论和方法，同时注重探索和创新，增强自己的管理能力和水平，在管理实践中完善管理技巧，讲究管理艺术。

当前，人本思想、质量意识和效益机制已逐步渗入到医学实验室管理的各个层面。人本思想强调以患者为中心，全心全意为患者服务，也强调人才在医学实验室发展过程中的重要性。因为人才是临床实验室发展的根本，人力资源的管理是医学实验室管理的核心。所谓质量意识，是指质量是医学实验室之本，是医学实验室存在的基础，没有检验结果的高质量，就谈不上学术的高水平，错误的结果比不做检验更可怕。因此，如何加强质量管理是医学实验室保证检验报告及时、准确、价廉的根本。所谓效益机制，是指医学实验室的运行应使实验室本身的利益、患者的利益与社会效益达到高度的统一，从循证检验医学的角度指导医疗实践。

---

为此，笔者结合多年的实验室管理经验，参考了大量的文献资料，编写了《现代医学实验室管理与实践》一书。本书分为“理论篇”和“实践篇”。在理论篇中，结合现代医学实验室管理理念，特别是 ISO15189（医学实验室质量和能力的专用要求）、ISO15190（医学实验室的安全要求）及笔者在实验室管理过程中的实例，介绍了医学实验室人力资源管理、质量管理、安全管理、实验室认可和科主任管理方法等现代管理思想。在实践篇中，介绍了解放军总医院临床检验科在学科建设中的经验与体会，特别是在准备 ISO15189 认可过程中所做的具体工作，制定的各种文件，其中包括《质量手册》、《程序文件》和部分作业指导书。这些文件可能对读者用国际文件规范、标准化实验室管理、进行实验室认可准备会有所裨益。但要指出，这些文件，主要体现了我科在学科建设和科室管理的具体做法，绝非作为实验室认可的文件，更不是一个标准化实验室的模板，仅供同道们在实际工作中参考。

尽管我们在编写中是认真的、努力的，但由于编著者的水平有限，书中难免有不足之处，请老前辈、专家和同道指正。愿与全国检验医学界同道一起，为推进我国检验医学的发展，共同探索、共同努力，多做贡献。

丛玉隆

2005 年元旦

---

# 目 录

## 理 论 篇

### 第 1 章 医学实验室管理概论 (2)

#### 第一节 医学实验室的概述 (2)

##### 一、定义 (2)

##### 二、类型 (3)

#### 第二节 医学实验室的组建 (5)

##### 一、人员组成 (6)

##### 二、用房与功能分区 (6)

##### 三、环境要求 (7)

##### 四、仪器设备及试剂 (7)

#### 第三节 医学实验室的工作范围及管理原则 (7)

##### 一、工作范围 (7)

##### 二、管理原则 (9)

#### 第四节 加强与临床诊疗工作的联系 (10)

##### 一、加强临床知识学习的重要性 (10)

##### 二、实验室与临床结合,促进检验医学的发展 (10)

### 第 2 章 医学实验室的人力资源管理 (13)

#### 第一节 人力资源与人力资源整合 (13)

##### 一、人力资源特性 (13)

##### 二、人力资源整合 (14)

##### 三、人力资源管理的目标 (15)

##### 四、职务分析 (16)

##### 五、科学配置 (17)

## 六、影响管理的要素及适应性战略 (21)

### 第二节 人力资源管理的根本是用人效能 (24)

#### 一、对人才的认识与态度 (24)

#### 二、善于发现优点,合理使用人才 (27)

#### 三、人本管理 (28)

#### 四、人力资源培训 (29)

### 第三节 激励机制与绩效考评 (33)

#### 一、马斯洛的“需要层次论” (33)

#### 二、激励理论 (35)

#### 三、激励规则与激励类型 (39)

#### 四、建立科学的考评制度,做好绩效评估 (41)

### 第四节 团队与团队精神 (59)

#### 一、优秀的主管是团队建设的关键 (60)

#### 二、团队意识是团队建设的基础 (62)

#### 三、全面依靠群众是团队建设的根本 (63)

### 第五节 培植团队精神,创建一流学科 (67)

#### 一、建立自我激励机制是培植团队意识的基础 (68)

#### 二、情感管理是培植团队理念的沃土 (69)

#### 三、引入竞争机制,团队充满活力 (81)

#### 四、重视人才培养,形成良好的梯队 (82)

#### 五、来自不同方面对科室管理的评价 (83)

## 第3章 医学实验室的质量管理 (89)

### 第一节 概述 (89)

#### 一、质量的概念 (89)

#### 二、质量管理的概念 (91)

### 第二节 质量管理体系的组成 (92)

#### 一、组织结构 (92)

#### 二、程序 (92)

#### 三、过程 (93)

#### 四、资源 (94)

### 第三节 质量管理体系的建立 (94)

#### 一、依据及基本要求 (94)

#### 二、策划与准备 (95)

- 三、组织结构的确和资源配置 (97)
- 四、质量体系文件的编制 (98)
- 第四节 质量管理体系的运行 (104)
- 第五节 质量管理体系的持续改进 (105)
  - 一、收集外部信息,识别需改进的领域 (106)
  - 二、自身评审及质量改进 (107)
- 第六节 质量管理小组的作用 (112)
  - 一、概念 (112)
  - 二、性质和特点 (113)
  - 三、活动宗旨 (113)
  - 四、工作制度 (114)
  - 五、QC小组的绩效评比 (114)
- 第七节 全面质量管理体系及实践 (114)
  - 一、分析前质量管理内涵 (115)
  - 二、分析前质量控制存在的问题与对策 (117)
  - 三、分析中质量控制 (122)
  - 四、分析后质量控制 (124)
  - 五、统计质量控制 (125)
  - 六、外部质量评价 (130)
- 第八节 测量不确定度评定 (130)
  - 一、样品的选择 (131)
  - 二、评定过程 (131)
  - 三、不确定度的报告 (131)
  - 四、几点说明 (131)

## 第4章 医学实验室内务与安全管理 (133)

- 第一节 5S管理 (133)
  - 一、5S管理的内涵 (133)
  - 二、执行5S的要领 (134)
- 第二节 安全管理 (143)
  - 一、安全管理要求 (143)
  - 二、安全培训及防范 (144)
  - 三、环境要求 (145)
  - 四、人员防护及其服装、设备 (147)

五、化学安全管理 (148)

六、放射性安全管理 (148)

### 第三节 生物污染与生物安全防护 (149)

一、生物污染的原因及种类 (149)

二、生物安全防护 (150)

三、生物安全柜的分级与使用 (159)

## 第5章 科主任的工作方法 (165)

### 第一节 科主任的地位与作用 (165)

一、领导的内涵与定位 (165)

二、科主任地位的重要性 (167)

三、科主任的作用 (168)

### 第二节 科主任的管理职能与职责 (169)

一、管理职能 (169)

二、职责 (170)

三、职权 (171)

四、有效管理 (172)

### 第三节 影响科主任管理的因素 (173)

一、内部因素 (174)

二、外部因素 (175)

### 第四节 检验学科发展的机遇与挑战 (175)

一、发展机遇 (175)

二、面临的挑战 (176)

三、科主任工作应注意的问题 (177)

## 第6章 计算机应用与网络管理 (181)

### 第一节 计算机技术的应用 (181)

一、计算机系统应用的基本要求 (182)

二、计算机网络通信基础 (183)

### 第二节 数据管理与数据安全 (190)

一、实验室信息化的发展 (190)

二、实验室信息管理系统的主要任务 (192)

三、实验室信息化管理的策略 (192)

四、质量控制与数据安全 (196)

- 五、实验室信息化发展的前景 (197)
- 第三节 实验室网络化管理 (198)
  - 一、设计思路及内容 (199)
  - 二、加强对计算机系统的管理 (210)
  - 三、实践中应注意的问题 (212)
- 第四节 建立自主的 Internet 网站 (212)
  - 一、首页介绍 (213)
  - 二、科室概貌 (214)
  - 三、就医指南 (215)
  - 四、专家访谈 (216)
  - 五、学科论坛 (216)
  - 六、学术动态 (217)
  - 七、科内资源 (217)
  - 八、前沿技术 (218)
  - 九、科室建设 (219)
  - 十、义务咨询 (220)
  - 十一、进修天地 (220)

## 第 7 章 医学实验室认可概论 (221)

- 第一节 实验室认可的发展与意义 (221)
  - 一、实验室认可的产生和发展 (221)
  - 二、医学实验室开展质量管理的重要意义 (222)
- 第二节 实验室认可组织 (ILAC) (223)
  - 一、国际实验室认可组织 (223)
  - 二、中国实验室国家认可委员会 (CNAL) (224)
  - 三、实验室认可原则 (225)
  - 四、实验室认可体系 (225)
- 第三节 实验室认可的相关国际标准与文件 (226)
  - 一、ISO/IEC 17025: 1999《检测和校准实验室能力的通用要求》(226)
  - 二、ISO/IEC 导则 58: 1993《校准和检测实验室认可体系——运作和承认的通用要求》(226)
  - 三、ISO/IEC 导则 43: 1997《利用实验室间比对的能力验证》(227)

- 四、ISO/15189: 2003《医学实验室质量和能力的专用要求》  
(227)
- 五、ISO/15189与ISO/IEC17025的关系 (228)
- 第四节 实验室认证与认可的概念 (228)
  - 一、ISO9000认证 (228)
  - 二、实验室认可 (229)
  - 三、认证认可与政府授权的关系 (229)

## 第8章 医学实验室认可国标的文件范例及理解 (230)

- 第一节 标准的引言 (230)
  - 一、原文 (230)
  - 二、解释说明 (231)
- 第二节 标准的范围、引用文件 (232)
  - 一、原文 (232)
  - 二、解释说明 (232)
- 第三节 管理要求 (234)
  - 一、组织和管理 (234)
  - 二、质量管理体系 (238)
  - 三、文件控制 (243)
  - 四、合同评审 (245)
  - 五、委托实验室的检验 (247)
  - 六、外部服务和供应 (248)
  - 七、咨询服务 (250)
  - 八、投诉的解决 (250)
  - 九、不符合项的识别和控制 (251)
  - 十、纠正措施 (253)
  - 十一、预防措施 (254)
  - 十二、持续改进 (255)
  - 十三、质量和技术记录 (256)
  - 十四、内部审核 (258)
  - 十五、管理评审 (259)
- 第四节 技术要求 (261)
  - 一、人员 (261)
  - 二、设施和环境条件 (266)

- 三、实验室设备 (269)
- 四、检验前程序 (274)
- 五、检验程序 (279)
- 六、检验程序的质量保证 (284)
- 七、检验后程序 (288)
- 八、结果报告 (289)

## 实践篇

### 第9章 医学实验质量手册编写范本 (296)

- 质量手册说明 (296)
- 质量手册版序控制 (296)
- 质量体系要素说明 (297)
- 院长授权书 (298)
- 实验室概述 (299)
- 质量方针 (300)
- 质量目标 (300)
- 实验室隶属组织关系 (301)
- 临床检验科组织规划及基本人事政策 (301)
- 实验室组织结构 (302)
- 各级管理人员表 (303)
- 科主任职责 (304)
- 各部门与负责人职责 (305)
- 各专业实验室负责人及成员职责 (307)
- 各级技术职务人员职责 (316)
- 人员任用资质评定程序 (318)
- 文件控制程序 (321)
- 合同评审程序 (325)
- 临床需求的确定及实验室能力评审控制程序 (326)
- 外部供应控制程序 (328)
- 医疗咨询控制程序 (329)
- 投诉处理控制程序 (331)
- 不符合项控制程序 (332)

- 纠正措施控制程序 (333)
- 预防措施控制程序 (335)
- 满意度监测程序 (336)
- 外部交流程序 (337)
- 检验程序的评审程序 (338)
- 质量记录控制程序 (340)
- 实验室日志记录程序 (341)
- 内部质量审核控制程序 (342)
- 管理评审控制程序 (345)
- 培训与继续教育程序 (347)
- 空间与环境控制程序 (349)
- 仪器管理程序 (350)
- 仪器校准程序 (353)
- 试剂管理程序 (354)
- 检测申请单格式确定程序 (356)
- 标本管理程序 (357)
- 新检测项目建立程序 (359)
- 生物参考值范围建立程序 (360)
- 质量保证程序 (362)
- 测量不确定度评定程序 (365)
- 检测结果报告控制程序 (366)
- 检测结果修改与变更程序 (368)
- 实验室安全管理程序 (369)
- 计算机管理规范 (371)

## 第10章 作业指导书范本选例 (374)

- 静脉血常规标本的采集与处理程序 (374)
- 脑脊液标本的采集与处理程序 (380)
- 骨髓标本采集与处理程序 (384)
- 血常规检查作业指导书 (392)
- 血浆凝血酶原时间与活动度测定 (402)
- 免疫球蛋白A、G、M测定 (406)
- 尿液常规(干化学)及沉渣检查 (413)

# 理论篇