



全国高等医药院校规划教材编辑委员会 (供医学检验专业用)
全国高等医药院校规划教材

临床 实验室管理

主编 丛玉隆

LINCHUANG
SHIYANSHI
GUANLI

中国医药科技出版社

全国高等医药院校规划教材编辑委员会
全国高等医药院校规划教材

临床实验室管理

(供医学检验专业用)

主 编 丛玉隆

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国医药科技出版社

内 容 提 要

该书是高等医药院校医学检验专业系列教材之一。全书共分16章,系统地讲述了临床实验室的全面质量管理、设备管理、人力资源管理、信息管理、输血管理等内容,介绍了实验室认可、实验室环境与安全、课题研究、与临床的联系、相关法律法规以及国内外临床实验室的先进管理经验和模式等方面的知识,书中内容先进充实,科学全面,理论与实践相结合,实用性强;并且每章附有明细目录及要点,适于教学实践,也便于自学和复习。

本书主要供医学检验专业本科生和成人教育用作教材,也可供广大临床实验室管理者和工作者参考学习。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理/丛玉隆主编. —北京:中国医药科技出版社, 2004. 8

全国高等医药院校规划教材. 供医学检验专业用
ISBN 7-5067-2862-1

I. 临... II. 丛... III. 医学检验-实验室-管理-医学院校-教材 IV. R33

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第073365号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 19

字数 410千字

印数 1—5000

版次 2004年8月第1版

印次 2004年8月第1次印刷

印刷 北京建筑工业印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-2862-1/G·0373

定价: 32.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

主 编 丛玉隆

副 主 编 陈晓东

编写人员 (按姓氏笔画)

邓新立 解放军总医院

冯仁丰 上海市临床检验中心

丛玉隆 解放军总医院

李兴禄 重庆医科大学

张远春 中日友好医院

李金明 卫生部临床检验中心

陈晓东 温州医学院

李 萍 四川大学医学院

徐克前 中南大学湘雅医学院

童明庆 南京大学医学院

谢鑫友 浙江大学医学院

前 言

随着我国的对外开放、科技进步和经济发展,临床实验室工作人员的知识层次明显提高,仪器设备日益先进,检测技术不断完善,临床实验室正处于一个快速发展的阶段。临床实验室管理作为一门新兴的学科,在检验医学学科建设中发挥重要的作用。为了适应我国高等医学教育的改革和发展,培养更多的适应 21 世纪社会、经济和科学技术发展需要的高级医学检验人才,进一步推动我国高等医学教育改革进程和提高教学质量,普及临床实验室管理的先进理念,我们编写了本教材。

本书共有 16 章,主要包括以上方面的内容:第一章为临床实验室概论;第二章主要介绍了临床实验室人力资源的管理理念及方法;第三章至第六章系统地介绍了临床实验室全面质量管理体系、质量管理技术基础以及分析前、分析中、分析后的质量管理;第七章简单介绍了设备的管理;第八章介绍了实验室信息管理系统;第九章介绍了基因扩增实验室的管理和质量控制;第十章着重介绍了输血管理;第十一至第十六章分别介绍了实验室认可、循证检验医学、实验室环境与安全、课题研究、与临床的联系、法律法规等方面的内容。

本书的编写更注重了内容的系统性、先进性,全面而充实,可使读者了解到不少国内外临床实验室的先进管理经验和模式。每章附有明细的目录和要点提示,以助于自学和复习。

本书主要供高等医学检验专业本科和成人教育(专升本)用作教材,也可供广大临床实验室管理者和工作参考学习。

本书由解放军总医院、上海市临床检验中心、温州医学院、南京大学医学院及四川大学医学院等高等医药院校、单位的多位专家、教授共同编写。在此对诸位编者的大力支持和真诚合作表示诚挚的谢意!衷心期望读者和专家提出宝贵意见,以弥补不足。希望本书能为推动高等医药院校现代检验医学教育的发展作出些许贡献。

编写说明

根据教育部关于“教材建设精品化,教材要适应多样化教学需要”的精神,为适应我国检验专业教育发展和改革的需要,培养面向21世纪医学检验专业的新型人才,适应整个社会对临床检验人才的需要,特编写了本套教材。参编单位有卫生部临床检验中心以及多家设有检验系的知名医学院校,如上海第二医科大学、华中科技大学同济医学院、中南大学、江苏大学、天津医科大学、广东医学院、重庆医科大学、青岛大学医学院、温州医学院、中山大学等,参编人员均为长期从事临床一线工作并同时担任教学任务的知名教授。

本套教材在注重体现“三基”(基础理论、基本知识和基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性和适用性),保持传统教材优势的基础上,还具有如下特色:①编排设计新颖独到,每章附有学习要点,书后附有中英、英中索引(或对照)。②书中配有大量彩色插图,图文并茂,形象生动。③内容求新、求精,系统全面,并着重突出临床实用性,使教学与临床实际紧密结合。

全套教材共有如下9种,并有部分实验指导、习题集及Powerpoint同期推出。

- | | |
|--------------|------------|
| 1.《临床检验基础》 | 主编:刘成玉 |
| 2.《临床生物化学检验》 | 主编:郑铁生 |
| 3.《临床血液学检验》 | 主编:胡翊群 |
| 4.《临床微生物学检验》 | 主编:洪秀华 |
| 5.《临床免疫学检验》 | 主编:吕世静 |
| 6.《临床寄生虫学检验》 | 主编:吴忠道 |
| 7.《分子诊断学》 | 主编:吕建新 尹一兵 |
| 8.《临床实验室管理》 | 主编:丛玉隆 |
| 9.《临床输血检验》 | 主编:胡丽华 |

目 录

第一章 临床实验室概论	(1)
第一节 临床实验室的概念	(1)
第二节 临床实验室的组建	(5)
第二章 临床实验室的人力资源管理	(8)
第一节 人力资源管理的根本——用人效能	(8)
第二节 激励机制与绩效考评	(17)
第三节 职务分析与人力资源的科学配置	(22)
第三章 临床实验室质量管理体系的建立	(25)
第一节 临床实验室质量管理体系的概念和组成	(25)
第二节 临床实验室质量管理体系的建立	(29)
第三节 质量管理体系的运行与持续改进	(33)
第四章 临床检验质量管理技术基础	(37)
第一节 检测系统及其基本性能	(38)
第二节 临床检验中的基质效应	(40)
第三节 患者标本检验结果的溯源性和标准化	(43)
第四节 分析误差	(53)
第五节 重复性实验对精密度的估计	(55)
第六节 分析灵敏度 (检测限)	(56)
第七节 定量检验患者结果可报告范围评价实验	(61)
第八节 分析干扰试验	(63)
第九节 准确度性能评价	(66)
第十节 检验项目的参考值和参考区间	(70)
第十一节 判断检测系统性能的可接受性	(76)
第五章 分析过程质量控制	(80)
第一节 临床检验分析过程质量控制基础	(81)
第二节 控制品的选用	(84)
第三节 绘制 Levey - Jennings 控制图	(88)
第四节 失控判断的可能性	(96)
第五节 正确理解和应用 Westgard 多规则控制程序	(98)
第六节 失控的处理	(102)
第七节 质量控制数据的保存和反馈	(106)
第八节 室间质量评估计划	(108)

第六章 分析前、分析后的质量管理	(118)
第一节 分析前质量管理	(119)
第二节 分析后质量管理	(130)
第七章 临床实验室设备与器材管理	(136)
第一节 仪器、试剂和材料的预算与采购	(137)
第二节 临床实验室仪器设备的管理	(141)
第三节 临床实验室试剂的管理	(146)
第四节 临床实验室用水的质量管理	(149)
第五节 临床实验室的材料管理	(150)
第八章 临床实验室的信息管理和 LIS 系统	(154)
第一节 临床实验室文件控制与文件管理	(155)
第二节 临床实验室质量和技术记录管理	(161)
第三节 计算机在临床实验室的应用和 LIS 系统	(164)
第九章 临床基因扩增检验实验室的管理和质量控制	(171)
第一节 临床基因扩增检验实验室的设置	(171)
第二节 临床基因扩增检验实验室质量管理的特点	(175)
第三节 临床基因扩增检验的质量保证	(175)
第十章 临床输血管理	(181)
第一节 临床输血的方针与政策	(182)
第二节 临床输血部门的设置以及功能职责	(183)
第三节 临床输血安全的检测	(187)
第四节 输血不良反应的分类与预防	(189)
第五节 临床输血的质量管理	(191)
第十一章 实验室认可概论	(195)
第一节 合格评定与实验室认可的发展	(196)
第二节 实验室认可的意义	(197)
第三节 国际与区域实验室认可合作组织	(198)
第四节 实验室认可的相关国际标准和文件	(200)
第五节 我国的实验室认可活动	(202)
第六节 强制性临床实验室认可	(205)
第十二章 循证医学与循证检验医学	(207)
第一节 循证医学的基本概念	(208)
第二节 循证检验医学	(216)
第三节 研究数据的来源与检索	(226)
第十三章 临床实验室的环境与安全防护	(230)
第一节 临床实验室的环境与安全管理的	(230)
第二节 临床实验室生物污染与生物安全防护	(233)
第十四章 临床实验室科研工作管理及课题的申报	(258)

第一节	课题的选择与申报	(258)
第二节	科研工作的管理及评估	(263)
第三节	临床检验科研工作	(265)
第十五章	加强临床实验室与临床诊疗工作的联系	(268)
第一节	加强临床实验室与临床诊疗工作联系的重要意义	(268)
第二节	如何加强临床实验室与临床诊疗工作的联系	(269)
第十六章	临床实验室的法律法规	(272)
第一节	管理临床实验室的法律法规	(272)
第二节	临床实验室的规章制度	(276)
	参考文献	(279)
	英汉词汇对照	(283)
	汉英词汇对照	(288)

第一章 临床实验室概论

第一节 临床实验室的概念

- 一、临床实验室的定义
- 二、临床实验室的类型
- 三、临床实验室的工作范围

第二节 临床实验室的组建

- 一、临床实验室的人员组成
- 二、临床实验室的用房与功能分区
- 三、临床实验室的环境要求
- 四、专业实验室的划分
- 五、临床实验室的仪器设备和试剂
- 六、检验项目的确定

要 点

- 临床实验室是以预防、诊断和治疗人体疾病以及评估人体健康状况为目的，对人体标本进行检测，报告检测结果并对结果进行解释和咨询的机构
- 临床实验室，特别是较大型实验室的工作范围包括医疗、教学和科研三个方面
- 临床实验室的组建包括实体建设和软体建设两个方面

第一节 临床实验室的概念

临床实验室（clinical laboratory）在国际上又常称作医学实验室（medical laboratory），这两个词指的是同一个概念。为了适合我国的习惯，本书采用“临床实验室”这个名称。

临床实验室是随着现代医学的产生和发展而建立和发展起来的，早年的临床实验室只有一些简单的仪器，如：离心机、恒温箱、目测比色计、显微镜等，技术人员仅能在医师的指导下做一些简单的手工实验，如：红细胞、白细胞计数，白细胞分类，尿糖、尿蛋白定性检查，尿沉渣显微镜检查，粪便肉眼和显微镜检查等。随着机械电子技术、计算机技术和医学生物技术等现代科技的发展，临床实验室在近五十年来，特别是近二十年来发生了巨大的变化，取得了长足的进步：手工操作逐渐为自动化仪器检测所代替，标本范围从

血、粪、尿扩展到来自人体的各种材料（标本），检测目的从单纯的疾病诊断扩大到健康检查、疾病预防、亚健康评估、疾病分型、预后判断等。在这些发展的基础上，检验医学（laboratory medicine）作为一门学科逐渐发展起来并为人们所认可，临床实验室的概念也才逐渐清晰。

一、临床实验室的定义

临床实验室的定义有两个主要出处，一个来自于1988年美国国会通过的临床实验室改进修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988, CLIA88），该文件为了明确CLIA88的适用范围，给临床实验室作了如下定义：“临床实验室是指以诊断、预防，或者治疗人类任何疾病和损伤，或者评价人类健康为目的，而对人体的标本进行生物学、微生物学、血清学、化学、血液免疫学、生物物理学、细胞学、病理学检查或其他检查的机构。这些检查也包括确定、测量，或者用其他方法来叙述机体中是否存在不同物质或者有机体。仅仅收集或者准备标本（或者两者兼有），或者提供邮递服务，但不进行检验的机构不能认为是临床实验室。”另一个出处来自国际标准化组织（the International Organization for Standardization, ISO）。2003年ISO在ISO/IEC17025（检测和校准实验室能力的通用要求）和ISO9001（质量管理体系要求）两个文件的基础上提出了针对医学实验室的能力与质量的要求，发布了ISO 15189（medical laboratories - particular requirements for quality and competence, 医学实验室 - 质量和能力的专用要求）。该文件对临床实验室定义如下：“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、病理学等检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询性服务，包括结果解释和为进一步适当检查提供建议。”ISO 15189还指出：“上述检验还包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。仅仅采集或准备样品的机构，或作为邮寄分发中心的机构，尽管可以作为大型实验室网络体系的一个部分，却不能称为医学或临床实验室。”ISO 15189给出的定义基本与CLIA88一致，不同的是ISO 15189对临床实验室的功能有所拓展，把检验结果的解释和对进一步检查项目的建议，以及检查项目的咨询服务都归为临床实验室的业务范围。这些功能的拓展十分重要，它提示临床实验室已经从收标本、做检验、发报告的单纯技术工作中走出来了，临床实验室应该积极地参与临床的分析与诊断；它还显示由于临床的需要，检验医师已经并将继续应运而生。

临床实验室在医院属于诊断科室的范畴。诊断科室中有进行影像诊断的放射科、核医学科（核素显像）、超声波检查室（超声波显像），有进行电生理检查的心电图检查室、脑电图（位）检查室等，有进行生理功能检查的肺功能检查室、电测听室等，再就是进行病理学检测和诊断的临床实验室。在西方的许多国家里，医院的临床实验室主要指的是病理科（pathology department），其中包括临床病理（clinical pathology）和组织病理（tissue pathology）两部分，临床病理相当于现今我国医院里的检验科（或化验室、检验中心等），组织病理相当于我国医院里的病理科。也有一些国家（或地区）临床实验室的体制和我国大陆相似，临床病理和组织病理是分开的，名称也不尽相同。如香港中文大学有独立的化学病理科（chemical pathology）；丹麦没有大型的综合病理科，各专业实验室分别

设置；有的国家用解剖病理学（anatomic pathology）代替组织病理学这个词。

二、临床实验室的类型

临床实验室有各种类型。按是否具有法人资格来分，有独立实验室和非独立实验室。独立实验室通常具有法人资格；非独立实验室一般均设在医院里，是医院的一个科室。独立实验室在西方国家发展较早，一些大型独立实验室开展的项目多达千种以上，如美国犹他州的 ARUP 实验室，职工有 1600 多人，其消耗品仓库一层层的货架犹如大型仓储式超市。独立实验室在人力、物力和信息资源等的充分利用方面具有特殊优势，故而发展迅速。目前我国一些城市已建立了一些独立实验室，虽然较西方国家起步为晚，但已显示出顽强的生命力和竞争力，独立实验室可能代表着临床实验室的一个发展方向。

按是否以营利为目的，临床实验室还可分为营利性实验室和非营利性实验室。非营利性实验室一般由政府兴办，而营利性实验室多为社会投资者兴办。独立实验室多为营利性的。

三、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。尽管在临床实验室的定义中，临床实验室的目的和任务似乎并不包含教学和科研，但临床实验室为了医疗的需要，总得不断开展新技术、新项目，而新技术、新项目的开展必须依赖于科研；另外，一个较大规模的临床实验室，一定是一个高新技术的集中地，社会科技人才的培养必然向临床实验室提出教学要求，而临床实验室也应该充分发挥自身的资源和价值优势，通过教学为社会培养人才；同时，教学相长，在教学的过程中临床实验室自身的水平也才会获得更大的提高。世界上许多大型临床实验室都是教学和科研的优秀基地。如前面提到的 ARUP 临床实验室，就担负着美国病理学院（College for American pathologists, CAP）的各种检验技师（单科或全科）的培训和考证（职业证书）任务。

（一）医疗

临床实验室的医疗任务按目的、功能和对象的不同而具有不同的内容和性质。

从检测项目的目的不同考虑，医疗任务包括如下一些方面：①用于临床诊断的检验，如诊断急性心肌梗死，检测肌红蛋白、肌钙蛋白（I 或 T）和肌酸磷酸激酶同工酶（CK-MB）；再如诊断原发性肝癌，检测甲胎蛋白（AFP）。②用于指导治疗的检验，包括两个方面，一是选取有效的药物，如对致病菌株进行细菌药物敏感试验，帮助临床医师选取敏感的抗菌药物；另一个方面是考核疗效，如用定量 PCR 的方法检测 HBV DNA，观察患者体内 HBV 载量的变化，了解拉米夫定等抗病毒药物的治疗效果。③用于风险预测以预防疾病，如高敏 CRP 的检测可动态观测心血管意外发生的风险性并指导意外事件的预防。④用于疾病预后的判断，如白血病治愈（或缓解）后，定期监测微小残留病变，可了解疾病预后和监测是否会复发。

从检测项目所具有的不同功能看，检测项目可分为：①过筛试验，例如梅毒的血清学初筛试验，可选用 RPR（rapid plasma reagin circle card test）、VDRL（venereal disease research lab）、USR（unheated serum reagin）或 ART（automated reagin test），检测的是抗类

脂质抗体,虽然特异性差,但是价廉。②确诊试验,仍以梅毒为例,当初筛试验阳性时,要进一步做血清学确诊试验:以 Reiter 株吸收交叉反应抗体,以 Nichols 株抗原作检测试剂,可选用的试验有 MHA-TP (microhemoagglutination assay for antibody to *T. pallidum*)、FTA-ABS (fluorescen-treponemal antibody absorption test) 或 TPI (*T. pallidum* immobilization)。③排除试验,若一试验对某疾病的阳性预期值不高(或较高),但阴性预期值却较高,则可用该试验作排除试验,当试验阴性时则可排除该疾病,如纤维蛋白降解产物 D-二聚体的检查,阴性时可排除深静脉血栓和继发性纤溶。

另外,在医疗服务方面,亦可因对象的不同而异。除服务于病人用于上述各种目的外,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,如长期饮酒者,可检测血清中的缺糖基转铁蛋白,后者的增高提示酒精性肝病的存在。

(二) 教学

临床实验室的教学内容因教学对象的不同而不同。

1. 对学生的教学 医科大学附属医院或教学医院的临床实验室、较大型医院的临床实验室通常都有教学任务:本科生的理论教学,专业实习教学,毕业论文的立题和指导,论文答辩等;大专生、中专生的实习教学。有博士或硕士点(或带教任务)的临床实验室,可能有如下教学任务:研究生的专业和专业外语教学,研究生研究论文的立题和研究工作指导,研究论文的答辩等。教学工作要考虑学生的专业特点和专业方向,在教学内容上可有所不同和侧重,但要严格按教学大纲进行。

2. 对在职人员的教学 为了使在职人员的知识与时俱进、不断更新,必须对在职人员进行不断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,这种教育又称继续教育或终身教育。另外还应训练工作人员如何预防事故的发生以及控制事故后果的恶化。临床实验室在本科室职工的教学工作上,要制定教学计划,定期组织教学和考核,要不断提高教学质量,对教学工作的准备度和教学水平要经常进行评估。在现今竞争越来越激烈的情况下,人才和人力资源的竞争最为重要。引进人才是重要的,但现有人才的培养、提高更为重要。要创造条件让工作人员能定期参加专业发展或其他方面的学术交流活。继续教育的另一个方面是对社会上的在职人员的教育,如举办国家级或省级继续教育学习班,凡是有条件的临床实验室都应争取举办这类学习班,一则对社会做贡献,二则可通过教学相长促进自身发展。

3. 对医护人员的教育 现代医学的发展部分地改变了医学理论和技术的传播模式,一些新检测项目浓缩了大量高新技术,其开发常常由一些大的生物技术公司完成,这些项目有时先为临床实验室所接受,然后再由临床实验室向医护人员宣传,这是对医护人员进行教育的一个重要方面。另外,临床实验室应加强与医护人员的交流和沟通,要将标本正确采集、送检的要求和道理向医护人员宣传,并与医护人员一道制定标本采集和送检的规范,要将各种报告特别是新项目的报告形式、内容和特殊意义告知临床医护人员,使他们能够充分利用检验结果和资源。

4. 对病人进行宣传教育 要教育病人如何正确留取标本,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。有些医院在门诊(化验室)设立了报告结果咨询处,深受病人欢迎,这是以人为本的有益尝试。

5. 对社会人群进行教育 这是一个科普问题。要通过报纸、科普读物、宣传栏、科普书籍等积极向群众宣传化验常识。要结合医疗卫生工作的中心任务,抓住机遇实时搞好宣传教育。SARS 流行期间,一些检验医学专家应急编写了一些关于 SARS 的科普读物,受到了广大人民群众的热烈的欢迎,为战胜 SARS 作出了贡献。

(三) 科研

对于一些较大规模的医院,科研也是一项重要工作任务。科技是第一生产力。要结合实际检测工作中提出的问题,比如某项检验结果变异太大而不够准确、某项检验的灵敏度不够高、某项检验结果干扰因素太多等,组织科研攻关,结果必然促进检验质量的提高和检验医学的发展。临床实验室的科研方向是多方位的,包括检验方法学的研究、检验项目临床意义的研究、基础医学领域的研究、与临床结合进行发病机制的研究、药物临床药代动力学和药效动力学的研究等等。

第二节 临床实验室的组建

临床实验室的组建是一个复杂的系统工程。要组建一个先进的能够符合现代医疗需要的临床实验室,组建者(或组建者群体)必须具有现代检验医学知识、现代学科管理知识、经济管理知识、信息管理知识、人力资源管理知识和人文知识底蕴。临床实验室的组建首先要制定组建计划,要根据服务范围和对象确定预期的近期目标和远景目标,此外,还要确立实验室的氛围、精神和文化目标。学科的精神和文化是学科的灵魂,是伴随着学科而发生和发展的,因此,有必要在科室(或实验室)筹建的初期就要给予足够的重视。从技术层面来讲,临床实验室的组建工作包括两个方面:在实体方面主要有筹集资金、招募人员、建造房屋、分配分隔室内空间、购置仪器设备和试剂等;在软体方面主要有建立各项规章制度、确定各项工作程序、优化检验操作流程、做好人员培训和技术准备、规划实验室信息系统等。现就实验室组建的实体方面的主要工作作一些介绍,软体方面的一些工作见本书其他章节。

一、临床实验室的人员组成

从技术人员方面讲,临床实验室的主体是实验技术人员,主要有主任技师、主管技师、技师、技士等。另外,还要有一定量的检验医师和护士(或护师),检验医师的主要职责是参与确定项目的开展和项目的组合,联系临床,参与会诊,对结果进行解释等;护士的主要工作有静脉采血、标本收集和报告的查询等。护士的工作也可由实验技术人员来完成。在国外,实验室管理者十分关注人力资源的充分利用,能用低层次人员的岗位,一般不会用高层次人员。例如:美国犹他州的 ARUP 实验室标本接收处的工作人员(receptionist),由高中生经过培训即可胜任,因为标本是否合格的标准一旦确定,工作人员只要按验收标准逐条核对即可。那种盲目追求学历,低层次岗位使用高层次人员的做法,是对人才的浪费,是唯学历论导致的用人误区。

除了上述操作技术人员外,临床实验室还要有一些管理技术人员,包括实验室主任(laboratory director)、技术主管(supervisor)和经理(manager)。实验室主任是实验室的

领导者和管理者。实验室主任，特别是较大型医院的实验室主任应由受过高等教育、具有丰富临床和（或）实验室经验的检验医师或检验技师担任。一个理想的实验室主任除了要具有较高的专业技术水平并有能力跟踪国内、外检验医学的发展外，还要具有较高的法律意识，能够遵纪守法、以身作则和廉洁自律；具有事业心，能够以科室的发展为己任；具有一定的现代管理（包括经济管理、信息管理）知识和管理技巧，乐于管理、敢于管理、善于管理；具有一定的人文知识和人格魅力，能够将全科的人力资源力量凝聚起来并使其获得最大限度的发挥。实验室主任的个人行为和管理行为对实验室的建设和发展常常起着决定性作用，因此，实验室主任的任用是一个举足轻重的问题；同样，在任实验室主任的考察、教育、培养以及竞争上岗也是一个十分重要的问题。技术主管是实验室主任在各个部门的助手，他们的工作职责是：监督和保证本部门职工能按质量标准和在规定时间内完成检验任务，改进实验室的规定和程序并报经主任批准执行，保证本部门工作遵守政府和国家实验室认可委员会的规定，安排并评价职工的工作等。为了让实验室主任能够有更多的时间抓好业务技术工作，在一些西方国家还安排了经理职务。经理的任务是帮助主任做好科室技术工作以外的日常事务，如科室预算、核算、日常采购、报表、统计等。在我国，这些工作多由科秘书来做。

二、临床实验室的用房与功能分区

临床实验室的用房面积应能满足功能分区的需要，平面与空间要设计舒适合理，要符合标本采集、处理和检验流程需要，要利于进行实验室安全管理。实验室的功能分区通常有三部分：门诊化验室、急诊化验室和检测中心。如果门诊和急诊紧靠在一起，可在急诊与门诊的接合部安排门诊急诊实验室，同时服务于门、急诊，这种安排比较节省人力、物力和财力。应该指出，这种门、急诊合一的安排必须保证急诊优先，以不影响急诊在尽短的时间内发报告为前提。检测中心是临床实验室的主要功能区，除了要设立各种实验室（包括无菌室、生物安全实验室）外，还要有试剂库、试剂配制室、（高压）消毒室、污物处理室、洗涤室、办公室、LIS中心、资料室、会议室、储藏室、更衣室等。一些临床实验室还有恒温室（代替小的恒温箱）、冷藏室（代替小冰箱）。实验室内原则上不应设办公桌，确有必要时，办公区要与操作区以半截板墙隔开。实验室的分区设计应有利于控制无关人员进入或使用会影响检验质量的区域，有利于保护样品及资源的安全，防止无关人员接触。

三、临床实验室的环境要求

实验室的环境应适合其所开展的工作。采集或检验原始样品的环境不应影响检验结果，或对任何测量步骤的质量产生不利的影 响。实验室环境应采光、通风良好，有良好的供能、供水，利于废弃物处置。实验室应制定相应程序，用于检查其环境对样品采集、设备运行有无不利影响。当环境因素可能影响检验结果的质量时，实验室应监测、控制并记录环境条件。应特别注意微生物、灰尘、电磁、辐射、湿度、电压、温度、声音及振动等环境因素的影响，适当的时候应该考虑采取相关的措施，以排除环境干扰。

四、专业实验室的划分

临床实验室可根据规模的大小来设置各专业实验室，一般来讲，可分如下一些专业实验室：临床化学实验室、血液学实验室、微生物学实验室、免疫学实验室、分子生物学实验室、细胞学实验室等。由于自动化的标本识别、分配、输送和检测仪器的的发展，一些不同专业、不同性质的检测项目可能安排在一条流水线上进行，专业的概念在实验室的分区上被打破了，我们可将不同（专业）检测功能的设备模块组合在一起，组建一个自动化实验室。

五、临床实验室的仪器设备和试剂

仪器设备是临床实验室的重要组成部分，它涉及与样品采集、制备、处理、检验和存放有关的一系列装备，包括相对永久性的仪器和非永久性的用品（如注射器、采样管、试管等）。仪器设备选购前要经过充分的调研和论证，要符合检验质量的要求，要与检验技术的发展相一致。当然，在满足上述条件的情况下，还要考虑性能价格比，性价比高者可优先选择。试剂的选取和非永久性用品的选择原则相似，要符合检验质量要求，反映检验技术发展水平，要在进行质量、价格评估的基础上选购。另外，仪器、设备和试剂的选购还应考虑环保方面的要求。

六、检验项目的确定

实验室开展的检验项目要根据实验室的性质和服务范围来确定。综合性医院与专科医院有所不同，不同级别和规模的医院亦有所不同，医院所属的实验室和独立实验室也不尽相同。项目的确定还要考虑每日的送检量和经济效益，因送检量太少而效益不高的项目，可考虑外送委托检验。日本名古屋大学医院的中央检查部（相当于我国的临床实验室）曾将染色体检查标本外送给一个小医院，考虑的就是经济效益。不考虑效益而一味追求大而全的做法，不符合经济规律。项目的开展不是一成不变的，要吸收最新研究成果，根据循证医学的原则，不断更新。

（童明庆）

第二章 临床实验室的人力资源管理

第一节 人力资源管理的根本——用人效能

- 一、对人才的认识与态度
- 二、善于发现优点，合理使用人才
- 三、人本管理
- 四、人力资源培训

第二节 激励机制与绩效考评

- 一、激励理论
- 二、激励的主要类型
- 三、绩效评估

第三节 职务分析与人力资源的科学配置

- 一、职务分析的内涵
- 二、人力资源的科学配置

要 点

- 人力资源管理的内涵和人本管理的概念
- 人力资源培训的重要意义和方法
- 如何建立考评制度和绩效评估
- 根据检验医学的发展进行人力资源的科学配置

第一节 人力资源管理的根本——用人效能

我们讲实验室管理，实质就是对人的管理。因为任何工作都是由人来完成的，人是各项管理工作的载体，是领导依存的基本条件，没有人的参与，领导只是空中楼阁，科主任要做好管理工作，必须要加强人力资源的管理，树立正确的“人才观”。

一、对人才的认识与态度

(一) 对人才的认识

作为领导，首先应认识到领导者是靠人才来成就事业的。任何组织都是由机构、法规