

现代医学实验室 管理与认可实践

XIANDAI YIXUE SHIYANSHI
GUANLI YU RENKE SHIJIAN

主 编 丛玉隆 王成彬
毛远丽 陈 伟



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

现代医学实验室 管理与认可实践

XIANDAI YIXUE SHIYANSHI
GUANLI YU RENKE SHIJIAN

主 编 袁 勤 袁 勤
副主编 袁 勤 袁 勤



人民卫生出版社
RENMIN JIAOYU CHUBANSHE

现代医学实验室 管理与认可实践

XIANDAI YIXUE SHIYANSHI
GUANLI YU RENKE SHIJIAN

(第2版)

主 编 丛玉隆 王成彬
毛远丽 陈 伟



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

现代医学实验室管理与认可实践/丛玉隆等主编. —2版. —北京: 人民军医出版社, 2011.10

ISBN 978-7-5091-5125-9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 197408 号

策划编辑: 秦速励 文字编辑: 王丛妙 秦速励 责任审读: 伦踪启

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) 51927260

策划编辑电话: (010) 51927286

网址: www.pmmp.com.cn

印、装: 三河市春园印刷有限公司

开本: 787 mm × 1092 mm 1/16

印张: 59.5 字数: 1319 千字

版、印次: 2011 年 10 月第 2 版第 1 次印刷

印数: 0001-2800

定价: 266.00 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

主编简介



丛玉隆，著名实验诊断学家，1993年始享受国务院特殊津贴，现任全军医学检验质量控制中心主任，主任医师、教授、博士生导师，解放军总医院保健专家组成员。迄今以主要完成人身份获北京市科技成果一等奖1项；省部（军）科技（医疗）、中华医学科技二等奖6项；省部（军）科技（医疗）、中华医学科技三等奖8项；教学成果奖3项；被评为北京医科大学优秀教师、总后勤部系统优秀教师，获中华医学“林宗杨”教育奖。发表各类学术文章260多篇。以第一主编撰写专著23部，作为总主编组织编写的大型系列丛书《检验与临床诊断》已出版25分册，被国家新闻出版总署评为“十一五”国家重点出版图书。第一主编的《实用检验医学》《中国血细胞诊断学》《疑难病细胞学诊断》《现代医学实验室管理与实践》等大型专业书受到国内外同行的关注和好评。

1985年以来，先后担任中华医学会检验分会第五届、第六届主任委员，《中华检验医学杂志》总编辑，中国医师协会检验医师分会第一、二届会长，全国医学实验室及体外标准委员会第三、四届主任委员，中国认证认可委员会医学分会技术委员会第一、二届主任委员，解放军医学科委会委员、检验医学委员会（第七、八届）主任委员，解放军医学计量委员会常委、标准物质委员会主任委员。

内容提要

本书第1版2005年出版后重印3次并被台湾省合记出版社购买版权在海外发行,深受检验医学同行称道。第2版补充和修订40%新内容,整合了国际实验室认可体系及规范和国内优秀实验室管理的实践,上篇详细论述了医学实验室概念、人力资源管理、质量管理、检验科主任管理工作艺术;下篇全面介绍医学实验室涉及各专业的质量标准、程序文件、作业指导书、仪器和试剂管理及各项记录等编制原则、方法和文档管理,并列举了标本采集、仪器设备操作规程、检验操作作业、规范制度、质量手册、技术要素要求的程序等范本,涉及现代医学实验室质量管理文件的90%。这些文件选自我军前四个国际认可的实验室(解放军总医院临床检验科、302医院检验中心、解放军总医院输血科和第三军医大学大坪医院检验科)。本书提出很多新理念、新理论、新方法,生动翔实,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,相信本书的出版对于我国医学实验室管理与建设、对于检验医学的发展起到积极的推动作用。本书适合医院和科研机构等的管理人员阅读。

审定委员会

主 任 方国恩 丛玉隆
副主任 彭东平 纪春雷 夏晓东
委 员 张 炯 于树滨 孙喜文 张树旺 孙志辉

编委会名单

主 编 丛玉隆 王成彬 毛远丽 陈 伟
副主编 汪德清 秦小玲 马骏龙 邓新立 曲 芬
编 委 (以姓氏笔画为序)
丁志平 于 洋 王 海 王海宝 邓少丽
白 洁 乐家新 兰亚婷 兰晓梅 李 卉
李 健 李 博 李绵阳 张立文 张鞠玲
陆玉静 陈 鸣 陈素明 林子林 洪 伟
骆 群 钱 超 郭桐生 崔恩博 彭文红
傅淑宏 鲁卫平 鲍春梅 潘纪春

序

在现代化医院中，检验医学与影像医学、病理学等学科通过为临床一线提供重要的诊断与治疗信息，已成为临床疾病诊治工作的重要支撑。医学实验室作为检验医学的基本单位和主要依托，其建设和管理水平，将对医疗质量直接产生影响。

2003年，国际化标准组织（ISO）发布了医学实验室 ISO15189 标准，2008年12月我国国家标准委员会颁布了国家标准《医学实验室质量和能力的专用要求》，对医学实验室建设和管理提出了严格标准和明确要求。按照 ISO15189 国际标准进行建设和管理并通过认证，已成为各医学实验室建设的共同目标。在这方面，军队医院走在了国内同行的前面，早在2005年，解放军总医院临床检验科成为国内首家通过 ISO15189 国际认证的单位。

总结推广国内外医学实验室建设、管理的宝贵经验，是推动医学实验室建设发展的迫切需要。解放军总医院检验科丛玉隆教授组织国内从事医学实验室建设、管理的著名专家，共同编写的《现代医学实验室管理与实践》对医学实验室的质量建设、技术建设、设施建设、人才建设、制度建设等各个方面，进行了全面系统地阐述和介绍，该书第一版于2005年面世后，受到军地广大医学检验工作者的喜爱，6年中先后3次重印仍供不应求。我国台湾省合记出版社还购买了版权在境外发行销售，同样受到了境外同行的认同和好评。

新修订的第二版，补充和更新了近6年来检验医学领域的新理念、新技术、新方法，特别介绍了我军最先获得国际认证4个实验室的经验做法，前沿性、指导性和实用性得到较大提高。相信本书对于提升我国、我军医学实验室的建设和管理水平，进一步提高医疗质量，促进医院建设全面发展，将起到重要的推动作用。

谨此为序。

总后卫生部 张作舟

二〇一一年九月十九日

第 2 版前言

管理、人才、设备是医学实验室学科建设的三大基本要素，也是学科健康发展的基石。改革开放 30 年来，特别是进入 21 世纪，国民生产总值高速增长，惠民政策逐步深入，国家对医疗的投入大大增强。如今的医院检验科令人刮目相看，仪器装备水平堪与欧美发达国家媲美。迄今已有 70 多所高等医学院校建立了医学检验系，培养了成千上万名本科生、硕（博）士充实到医学检验第一线，从根本上改变了检验技术人员素质、知识结构和学术水平。可以说目前我国医学实验室人才和装备与发达国家处于相近水平线上。但实验室管理水平、管理能力以及管理意识却与发达国家相差很大。这也正是当前我国检验医学事业发展的重要“瓶颈”。因此，培养一批学术水平高、管理能力强的学科带头人，强化一般技术人员管理理念和自觉参与实验室管理的意识对于又好又快的发展我国检验医学事业具有重要的意义。

笔者自 20 世纪 70 年代至今，先后在北京永定路医院（二级医院）、北京医科大学第一医院（全国知名的三甲医院）、中国人民解放军总医院（全国著名的最大医院之一），担任不同级别、不同规模、不同性质医院的科主任近 40 年，在王淑娟、张茂宏、陈湘、叶应妩、朱忠勇等老前辈谆谆教导和热情呵护及同道们的帮助下，本人整体素质、学术水平和管理能力有了明显的提高，特别是在解放军总医院 20 多年的科主任经历，锻炼了自己、培植了团队、发展了学科，逐步形成了一整套有自己风格和特色的检验科主任管理模式和工作方法，领导的实验室在国内首家通过国际 ISO 15189 认可。近 10 年来，主编了两版检验系《医学实验室管理》本科教材，出版了《医学实验室管理学》《现代医学实验室管理与实践》《实用临床实验室管理》及在台湾出版了繁体字版的《医学实验室管理——原理与实用》，受到业界的关注和同道们的好评。

随着国家卫生部颁布的《医学实验室管理方法》的实施，国标 22576 的颁布，ISO 15189 认可活动方兴未艾，对医学实验室标准化、规范化、信息化、国际化管理提出了更高的要求。为此，本人在总结上述出版书籍经验基础上，参考了最新的有关医学实验室管理的国际文件和国内外检验医学发展动态和管理理念，邀请了解放军总医院临床检验科（我国首家 ISO 15189 认可）、解放军 302 医院医学检验中心（国内第一家传染病医院 ISO 15189 认可）、解放军总医院输血科（国内第一家输血科 ISO 15189 认可）以及第三军医大学大坪医院检验科（国内第一家军医大学 ISO 15189 认可）的学科带头人及质量管理人员组编了《现代医学实验室管理与认可实践》这部书。

本书编写宗旨是全面务实、与时俱进、标准规范。所谓“全面务实”是指以国标 22576 内涵为主线，涵盖了质量管理、安全管理、信息管理和人力资源管理全部内容，在编写思路尽量将国际管理理念与我国国情和医学实验室管理现状相结合，将管理

学理论与实际工作相结合。所谓“与时俱进”就是把国际标准化组织 (ISO)、美国临床化学标准委员会 (ALSI)、美国临床病理医师学会 (CAP) 编制的最新标准(指南、导则) 和我国执行卫生部颁发的《医学实验室管理办法》以及近 5 年国内开展 ISO 15189 认可活动的经验融合到我国现实实验室管理的现状、体会运用至实际问题中去, 寻求适合国情的标准化、国际化实验室管理模式。所谓“标准规范”是指全书所有论点、论据均以《医学实验室质量与能力专用》(GB/T 22576-2008/ISO 15189:2007) 文件为依据, 下篇所引用的作业指导书和程序文件范例均摘自上述经认可实验室的质量手册, 从书写、用词、格式力图标准化、规范化、通俗化、国际化。

本书第 1 版于 2005 年由人民军医出版社出版, 出版后深受海峡两岸同行认可和青睐, 在大陆销售 6 500 册, 同时被台湾省合记出版社引进版权。第 2 版充实和修订 40% 新内容, 上篇 8 章分别阐述了全面质量管理体系、过程控制论与应用、生物安全管理与实验室布局、LIS 系统与信息化建设、人事管理、科室文化与团队精神的培植以及笔者担任近 40 年检验科主任的心得和体会。下篇 6 章分门别类地引用了经认可实验室根据 ISO 15189 要求和本单位实际情况编制的质量手册、试验作业指导书、仪器管理手册、规章制度和程序文件等文件范本。希望这些内容对强化质量管理理念, 增强标准化、规范化意识, 提高我国医学检验整体素质、管理能力和学术水平, 促进我国检验医学事业的发展发挥一定的作用。

本书编写受到总后卫生部领导的热情关怀, 张雁灵部长亲自为本书赐序, 总后卫生部药材局和全军医学计量科委会的领导给予了大量的支持和帮助, 在此笔者代表全体编写人员一并表示衷心的感谢。本书错漏之处敬请读者指正, 以待第 3 版修订时改正, 如果能对检验界同行有所帮助, 编者将无限欣慰。

解放军总医院临床检验科

丛玉隆

2011 年 3 月于北京

第 1 版前言

随着经济社会的发展,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,笔者结合了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、专家和同道们指正。愿与全国检验医学界一起，为推进我国检验医学的发展，共同探索、共同努力，多做贡献。

解放军总医院临床检验科

丛玉隆

2005年1月

目 录

上 篇 理 论 篇

第 1 章	医学实验室概论	3
第一节	医学实验室的概念	3
第二节	医学实验室的组建	6
第三节	医学实验室的工作范围及管理原则	8
第四节	加强临床实验室与临床诊疗工作的联系	10
第 2 章	医学实验室的人力资源管理	14
第一节	人力资源与人力资源整合	14
第二节	人力资源管理的根本是用人效能	25
第三节	激励机制与绩效考评	34
第四节	团队与团队精神	58
第五节	培植团队精神 创建一流学科	66
第 3 章	医学实验室质量管理体系的建立	93
第一节	医学实验室质量管理体系的概念和构成	94
第二节	医学实验室质量管理体系的建立	105
第三节	质量管理体系的运行	114
第四节	质量管理体系的持续改进	115
第五节	医学实验室分析前质量管理	123
第六节	分析阶段质量控制	131
第七节	医学实验室分析后质量管理	148
第八节	医学实验室认可中质量管理问题剖析	154
第 4 章	医学实验室生物安全管理	162
第一节	实验室风险评估及风险控制	162
第二节	解放军 × × 医院临床检验中心实验室风险评估报告	164
第三节	实验室整体设计与安全要求	171
第四节	实验室生物安全管理体系	173

第5章	实验室信息系统及其应用	184
第一节	实验室信息化的概念	184
第二节	临床检验的实验室信息化	186
第三节	实验室主要认可体系与 LIS	197
第四节	LIS 的质量管理、安全和维护	199
第6章	国标《医学实验室质量和能力专用要求》的理解	205
第一节	标准的引言	205
第二节	标准的范围、引用文件	206
第三节	管理要求	208
第四节	技术要求	233
第7章	医学实验室认可体会	265
第一节	医学实验室认可后的持续改进	265
第二节	解放军 × × 医院临床检验科 2009 年度质量管理体系内部审核	266
第三节	外部审核	271
第四节	管理评审	274
第五节	持续改进的方法和步骤	283
第六节	实验室人员在 ISO15189 认可后持续改进中的作用	286
第七节	ISO 15189 质量与能力认可推动临床实验室的发展	291
第八节	ISO15189 认可全面提升输血实验室质量管理水平	296
第九节	传染病医院 ISO15189 医学实验室质量和能力要求认可体会	309
第8章	科主任的工作方法	315
第一节	科主任的地位	315
第二节	科主任的管理职能和职责	319
第三节	影响科主任管理的因素	323
第四节	检验学科发展的机遇与挑战	325

下 篇 实 践 篇

第9章	标本采集手册范本	333
第一节	标本采集与处理程序	333
一、	血常规标本的采集与处理程序	333
二、	血栓检验血液标本的采集与处理程序	338
三、	血液免疫标本的采集与处理程序	343
四、	细胞遗传学检测标本的采集与处理程序	348

五、尿液标本的采集与处理程序	351
六、粪便标本的采集与处理程序	357
七、血沉标本的采集与处理程序	361
八、脑脊液标本的采集与处理程序	365
九、浆膜腔积液标本的采集与处理程序	369
十、精液标本的采集与处理程序	373
十一、骨髓标本的采集与处理程序	376
十二、溶血性贫血检验标本的采集与处理程序	382
十三、输血相容性检测标本的采集与处理程序	386
十四、生化标本的采集与处理程序	390
十五、阴道分泌物的采集与处理程序	398
十六、分子生物学检查标本的采集与处理	400
第二节 微生物标本采集与处理程序	404
一、微生物血液标本采集与处理程序	404
二、微生物穿刺液标本采集与处理程序	408
三、微生物痰液标本采集与处理程序	413
四、微生物尿液标本采集与处理程序	415
五、微生物粪便标本采集与处理程序	418
六、微生物分泌物标本采集与处理程序	421
第 10 章 仪器设备操作规程范本	426
第一节 血液学检验分析仪操作规程	426
一、XE-2100 血细胞分析仪操作规程	426
二、BC-3000 血细胞分析仪操作规程	434
三、Monitor-100 全自动血沉仪操作规程	441
四、STA-R 全自动血栓与止血分析仪操作规程	446
五、COMPACT 全自动血栓与止血分析仪操作规程	456
第二节 尿液分析仪操作规程	462
一、URISYS 2400 尿液分析仪操作规程	462
二、UF-1000i 尿液分析仪操作规程	472
第三节 生化与免疫分析仪操作规程	483
一、722 分光光度计标准操作规程	483
二、Beckman DxC800 生化分析仪标准操作规程	486
三、OLYMPUS AU1000 ISE 分析仪标准操作规程	493
四、OLYMPUS AU1000 生化分析仪标准操作规程	496
五、i-STATE 血气分析仪标准操作规程	500
六、SEBIA HYDRASYS 电泳仪标准操作规程	503
七、BN II 特种蛋白分析仪操作规程	506

八、DXI 800 免疫分析仪标准操作规程	515
九、EL2010 免疫分析仪标准操作规程	521
十、MK3 酶标分析仪标准操作规程	527
十一、BIO-RAD iCycler PCR 扩增仪标准操作规程	533
第四节 输血相容性检测类仪器设备	537
一、SWING-SAXO 血型配血系统标准操作规程	537
二、Techno 全自动血型配血系统标准操作规程	543
三、WADiana 全自动血型配血系统标准操作规程	551
四、强生 Othro Autovue Innova 全自动血型及配血系统标准操作规程	560
第五节 微生物类仪器设备操作规程	566
一、全自动微生物鉴定仪操作规程	566
二、BacT/AlerT 3D 240 血培养仪使用操作规程	577
三、Hfsafe-1200 型生物安全柜操作维护规程	585
第 11 章 检验操作作业指导书范本	587
第一节 临床检验专业操作作业指导书	587
一、血常规检查	587
二、红细胞沉降率(ESR)测定	602
三、尿液常规检查	607
四、脑脊液常规检查	620
五、粪便常规检查	623
六、粪便隐血检查	627
七、阴道分泌物常规检查	629
八、血浆凝血酶原时间测定	633
九、染色体核型分析	637
第二节 血型与输血检查专业操作作业指导书	640
一、ABO 及 RhD 血型鉴定	640
二、ABO 及 Rh 血型抗体效价测定	646
三、RhD 血型确证试验	650
四、Rh 血型分型试验(试管法)	653
五、不规则抗体筛查试验	656
六、交叉配血试验	660
七、手工抗人球蛋白试验(试管法)	663
八、吸收-放散试验	667
九、新生儿溶血病血型血清学检查	670
第三节 生化与免疫学检查专业操作作业指导书	675
一、血清总蛋白测定	675

二、血清葡萄糖测定	679
三、血清钠测定	684
四、血清丙氨酸氨基转移酶测定	689
五、血清总胆红素测定	693
六、血清肌酐测定	697
七、血清总胆固醇测定	702
八、血清肌钙蛋白 T 测定	706
九、血清免疫球蛋白测定	711
十、血清类风湿因子测定	714
十一、血清乙型肝炎表面抗原测定	718
十二、血清乙肝病毒荧光定量测定	723
十三、血清癌胚抗原测定	727
十四、血清三碘甲状腺原氨酸测定	731
十五、血清雌二醇测定	736
第四节 微生物检查专业操作作业指导书	740
一、微生物涂片镜检操作规程	740
二、微生物培养	746
三、微生物鉴定操作规程	761
四、细菌药物敏感性测定操作规程	785
五、真菌药物敏感试验操作规程	813
第 12 章 规章制度范本	815
第一节 一般工作制度	815
一、检验科工作制度	815
二、检验科会议制度	816
三、检验科考勤制度	816
四、检验科值班制度	816
五、检验科贵重物品使用制度	817
六、检验科人员档案管理制度	817
七、实验室管理制度	818
八、实验室标本管理制度	818
九、实验室废弃物处理制度	818
十、废弃物处理办法	819
十一、“四生”培训管理制度	819
十二、检验科应急处理制度	820
十三、实验室内部差错事故处置管理制度	821
十四、分子生物实验室设置及管理制度	821
第二节 输血科(血库)规章制度	823