



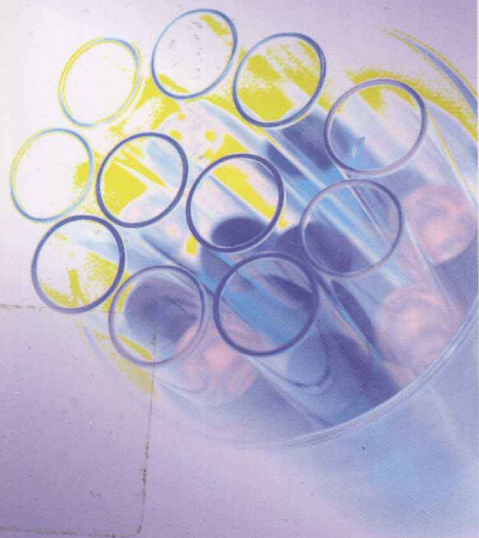
全国高等医药院校医学检验专业规划教材


临床 实验室管理

(第2版)

LINCHUANG
SHIYANSHI
GUANLI

主编 丛玉隆 王前



 中国医药科技出版社

全国高等医药院校医学检验专业规划教材

临床实验室管理

第 2 版

主 编 丛玉隆 王 前
副主编 陈晓东 欧启水 李 艳
特邀编委 吕 元 张 正 童明庆
编 委 (以姓氏笔画为序)

王 前 (南方医科大学南方医院)
王培昌 (首都医科大学宣武医院)
邓新立 (解放军军医进修学院)
丛玉隆 (解放军军医进修学院)
吕 元 (上海交通大学医学院)
张 正 (北京大学第二临床医学院)
张 波 (第三军医大学西南医院)
李 艳 (吉林医药学院)
李永哲 (中国医学科学院北京协和医学院)
陈 瑜 (浙江大学医学院附属第一医院)
陈晓东 (温州医学院附属第一医院)
欧启水 (福建医科大学附属第一医院)
郑 磊 (南方医科大学南方医院)
宫济武 (卫生部北京医院)
胡冬梅 (中国合格评定国家认可委员会)
胡晓波 (上海交通大学医学院)
赵 辉 (首都医科大学传染病研究所北京地坛医院)
郝晓柯 (第四军医大学西京医院)
徐克前 (中南大学湘雅医学院)
柴庆波 (北京大学第一临床医学院)
秦 莉 (四川大学华西医院)
童明庆 (南京医科大学)

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校医学检验专业规划教材之一。全书共十六章，主要包括：全面质量管理体系内涵与过程控制理论与实施方法；分析前、分析中、分析后质量管理涉及的内容和方法，包括室内质量控制及室间质量评价、实验方法学评价、实验室设备与试剂管理、循证检验医学、实验室与临床沟通；实验室生物安全；LIS 的概念及相关的理论与知识；各专业全面质量管理；医学实验室认可；医学实验室科研管理；医学实验室使用设计、布局、环境管理等。

本书可供高等院校医学检验及相关专业本科、专科和成人教育（专升本）各层次学生用作教材，也可作为临床检验人员日常工作、继续教育和职称考试的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

临床实验室管理/丛玉隆，王前主编.—2版.—北京：中国医药科技出版社，2010.1

全国高等医药院校医学检验专业规划教材

ISBN 978-7-5067-4551-2

I. 临… II. ①丛… ②王… III. ①医学检验—实验室—管理—医学院校—教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2010）第 002976 号

美术编辑 陈君杞

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 100082

电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 20 $\frac{1}{4}$

字数 519 千字

初版 2004 年 8 月第 1 版

版次 2010 年 1 月第 2 版

印次 2010 年 1 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 北京季蜂印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4551-2

定价 42.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

第2版前言

随着检验医学的发展,临床实验室的工作在医疗、教学、科研和健康促进方面发挥着重要的作用,检验结果的质量管理越来越受到重视。临床实验室管理是检验医学发展的热门话题,是检验医学教学和继续教育的重要课程。


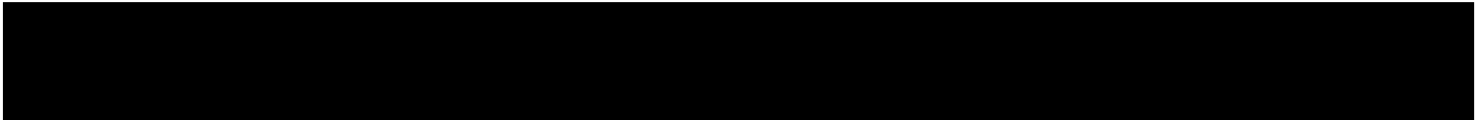
为了保证检验结果准确,有规范化、标准化、国际化的操作程序,加强质量管理,ISO在2003年颁布了《医学实验室质量和能力的专用要求》即ISO 15189。2005年、2007年又进行了修订。我国已将2007年版等同转化为国家标准(GB/T22576:2008- /ISO15189:2007)并于2008年颁布,2010年2月在我国实施。它将成为我国医学实验室管理的准则和指南。

本教材的编写宗旨是根据GB/T22576的内涵,以建立全面质量管理体系为核心,以过程控制理论为主线,以质量管理为重点,以使学员熟悉和掌握现代实验室管理方法为目的。

本书在第一版的基础上,对内容进行了较大的改动,对临床实验室管理的内容做了较为全面的阐述。全书共十六章分为四个部分。第一部分为第二章至第八章,这部分内容是质量管理和生物安全管理的关键要素和基础,其内容必须掌握。第二部分包括第九章至第十二章,是要求学生要熟悉的内容,对于现代临床实验室管理、检验工作如何服务于患者、如何与疾病的诊断治疗相结合很有帮助。第三部分属于学生一般了解的内容,包括第一章、第十二章至第十五章。本书的特色是增加了第十六章“临床实验室各专业质量管理概述”,该章结合前述的全面质量管理体系和过程控制理论及血液学、体液学、生化学、免疫学、病原学、分子生物学、输血学各专业检验技术特点,分七节较全面、系统地介绍了这些专业质量管理的措施、程序和问题。此章是本书第四部分内容,虽不是本教材的教学重点,但对于学员掌握临床实验室整体质量管理的内涵,进入“生产实习”阶段时能立即适应科室的质量控制工作以及毕业后继续教育都有裨益。为了便于学生学习,本书在每一章前设置了“本章教学要求”栏目。

完整的临床实验室管理至少还应包括人力资源管理、信息管理、经济管理等内容,但限于基本教学要求及教材的篇幅,只能“忍痛割爱”了。

本书的编写过程时间短、任务急、全体编委克服了许多困难,花费了大量心血,特别是



特邀编委童明庆教授、张正教授、吕元院长百忙中友情赐稿，在此笔者一并表示感谢。

限于我们的水平有限和编写时间仓促，尽管编委们做了大量努力，书中难免有不足之处，敬请读者和专家批评指正。

丛玉隆
2009年12月

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)
一、临床实验室的定义	(1)
二、临床实验室的分类	(2)
三、临床实验室的工作范围	(2)
第二节 临床实验室的组建	(4)
一、临床实验室的人员组成	(4)
二、临床实验室的用房与功能分区	(6)
三、临床实验室的环境要求	(6)
四、临床实验室的专业划分	(6)
五、临床实验室的设备和试剂	(6)
六、临床实验室检验项目的确定	(7)
第二章 医学实验室质量管理体系	(8)
第一节 医学实验室质量管理体系的概念和组成	(8)
一、质量管理体系的概念	(8)
二、质量管理体系的构成	(8)
三、质量管理体系组织结构的确定和资源配置	(9)
第二节 医学实验室质量管理体系的建立	(10)
一、医学实验室质量管理体系建立的依据及基本要求	(10)
二、质量管理体系的策划与准备	(11)
三、过程分析与过程管理	(12)
四、质量管理体系文件的编制	(15)
五、质量管理体系文件的管理	(19)
第三节 临床检验的操作规程	(20)
一、临床实验室操作规程的作用和意义	(20)
二、操作规程的分类	(20)
三、操作规程的编写和要求	(20)
四、操作规程编写的具体内容	(21)
第四节 质量管理体系的运行及影响因素	(23)
一、质量管理体系的运行	(23)
二、影响质量管理体系运行的因素	(23)
第五节 质量管理体系的持续改进	(24)
一、识别需改进的领域	(24)
二、实验室的自身评审及相应的质量改进	(25)

第三章 方法学选择与检测系统性能评价	(29)
第一节 实验方法的评价及选择	(29)
一、实验方法的分级	(30)
二、参考物的分级	(31)
三、方法选择的原则	(31)
四、方法选择与评价的基本步骤	(32)
五、定量检测的方法学比对	(32)
六、定性试验的方法学评价	(33)
第二节 量值溯源、误差及不确定度	(35)
一、量值溯源的概念、意义	(36)
二、参考物的量值溯源	(36)
三、误差的分类和表示	(40)
四、测量不确定度	(41)
五、误差与不确定度	(41)
第三节 检测系统性能评价	(42)
一、检测系统的概念及分类	(42)
二、检测系统的评估方法	(43)
三、精密度的评价	(44)
四、准确度的评价	(47)
五、检测限的评价	(52)
六、可报告范围	(53)
七、生物参考区间	(54)
第四章 室内质量控制和室内质量评价	(58)
第一节 质量控制(质控)的统计学基础	(58)
一、统计质量控制的意义	(58)
二、统计质量控制的内容	(58)
三、与质量控制相关的几个统计学概念	(58)
四、统计质量控制的历史和进展	(60)
第二节 室内质量控制	(61)
一、质控品的选择和使用	(61)
二、质控图的选择和应用	(62)
三、常规质量控制规则	(64)
四、失控后的处理	(68)
五、室内质量控制的数据管理	(68)
六、患者数据的质量控制方法	(69)
第三节 质量控制方法的设计	(70)
一、功效函数图法	(70)
二、质量控制方法选择和设计表格	(71)
三、质量控制方法设计新工具——操作过程规范(OPSpecs)图法	(73)
第四节 室内质量评价	(74)
一、室内质量评价的目的和作用	(74)
二、室内质量评价计划的类型	(75)

三、室内质量评价的样品和检测	(76)
四、室内质量评价的评价方法	(77)
五、我国室内质量评价的机构和运作	(78)
六、查找失控原因、持续改进、提升检验质量水平	(79)
第五章 仪器与试剂的质量管理	(81)
第一节 仪器设备的质量管理	(81)
一、仪器的配置和采购	(81)
二、计量仪器的维护和管理	(84)
三、常用仪器的维护和管理	(86)
四、精密仪器的维护和管理	(87)
五、大型仪器的性能校准	(89)
第二节 临床实验室试剂的管理	(90)
一、试剂的采购	(90)
二、化学试剂的管理	(90)
三、生物试剂的管理	(91)
四、试剂和材料的账务管理	(92)
第三节 临床实验室用水的管理	(93)
一、实验室用水的等级	(93)
二、实验室用水的制备方法	(94)
三、实验用水的纯度检查	(95)
四、实验室用水的管理	(96)
第四节 实验室材料的管理	(97)
一、实验室消耗品的种类与用途	(97)
二、实验室材料的质量保证	(98)
三、真空采血管及其应用	(98)
四、无害化处理	(101)
第五节 临床实验室外部服务和供应管理	(101)
一、制定政策、程序和标准	(101)
二、验证和验收	(102)
三、建立供货清单控制系统	(102)
四、评价	(102)
第六章 分析前质量管理	(103)
一、分析前质量管理的概念	(103)
二、检验申请单的格式及申请要求	(103)
三、检验项目申请原则	(104)
四、标本采集前患者的状态要求	(105)
五、药物对检验结果的影响	(106)
六、标本的采集、传送与保存原则	(108)
七、分析前质量管理应注意的问题	(112)

第七章 分析后质量管理	(113)
第一节 检验结果的审核和报告	(113)
一、结果的审核与发出	(113)
二、审核的依据和资格	(115)
三、数据的修改和权限	(116)
四、检验报告单的发放和管理	(117)
五、检验结果的查询	(118)
第二节 检验结果的解释和咨询服务	(118)
一、检验医师的职责和作用	(118)
二、临床咨询服务与抱怨的处理	(118)
三、参考区间和医学决定水平	(119)
第三节 检验后标本的储存	(121)
一、标本储存的目的	(121)
二、标本储存的原则	(121)
三、储存标本的种类及条件	(121)
四、标本储存的制度	(122)
五、标本的生物安全	(123)
第八章 临床实验室安全管理	(124)
第一节 临床实验室的主要危害源	(124)
一、生物危害源	(124)
二、化学危害源	(125)
三、物理危害源	(125)
第二节 生物安全防护	(126)
一、生物安全实验室分级及适用范围	(126)
二、二级生物防护实验室基本要求	(127)
三、临床实验室的消毒与灭菌	(129)
四、临床实验室的废物处理	(131)
五、临床实验室应急事故处理	(132)
第三节 临床实验室的生物安全	(134)
一、临床实验室生物污染的原因及种类	(134)
二、实验室获得性感染的途径	(135)
三、临床实验室的生物安全防护	(136)
四、生物安全相关的法律、法规	(144)
五、临床实验室各种危害的警示标识	(146)
第四节 临床实验室其他安全管理	(148)
一、消防安全	(148)
二、电的安全	(149)
三、电离辐射	(149)
四、危害性化学品	(150)
五、噪声	(150)

第九章 临床实验室与临床科室的沟通	(152)
第一节 临床科室在临床实验室全面质量管理中的作用	(152)
一、临床实验室全面质量管理体系	(153)
二、临床科室在临床实验室全面质量管理中的作用	(154)
第二节 临床实验室应加强与临床科室的沟通	(155)
一、临床实验室与临床科室沟通的现状和问题	(155)
二、临床实验室与临床科室沟通的主要内容	(156)
第三节 临床实验室与临床科室沟通的方法和途径	(157)
一、分析前过程与临床科室沟通的方法和途径	(157)
二、分析中过程与临床科室沟通的方法和途径	(159)
三、分析后过程与临床科室沟通的方法和途径	(159)
第十章 实验室信息管理	(164)
第一节 实验室信息系统的基本概念	(164)
一、数据	(164)
二、信息	(164)
三、物流与信息流	(165)
四、计算机信息的管理	(166)
五、信息化与信息系统	(167)
六、实验室信息系统与医院信息系统	(167)
七、实验室信息系统的形成与发展	(167)
第二节 实验室信息系统的结构与组成	(169)
一、实验室信息系统的结构	(169)
二、实验室信息系统的组成	(171)
三、实验室信息系统的技术标准及设计依据	(173)
四、互联网在临床实验室的应用	(175)
第三节 实验室信息系统的要素和功能	(175)
一、实验室信息系统的基本要素	(175)
二、实验室信息系统的基本功能	(176)
第四节 实验室信息系统的质量管理、安全和维护	(185)
一、实验室信息系统的质量管理	(185)
二、实验室信息系统的安全管理	(185)
三、实验室信息系统的更新与维护	(188)
第十一章 循证医学与循证检验医学	(190)
第一节 循证医学的基本概念	(191)
一、循证医学的起源	(191)
二、循证医学的定义及与传统医学的区别	(192)
三、循证医学的发展	(192)
四、循证医学的实践方法	(193)
五、系统评价	(195)
第二节 循证检验医学	(199)
一、循证检验医学的概念及研究方法	(199)

二、诊断性试验的设计和评价	(200)
三、ROC 曲线的临床应用	(204)
四、诊断性试验的系统评价	(205)
五、循证检验医学指南	(205)
第三节 循证检验医学面临的问题和挑战	(206)
一、诊断性研究的方法学问题	(206)
二、检验对患者结局的影响	(206)
三、检验医学面临的实际问题	(206)
四、循证医学对检验人员带来的挑战	(207)
第十二章 临床实验室科研工作管理及课题的申报	(208)
第一节 课题的选择与申报	(208)
一、选题的原则	(208)
二、选题的来源	(209)
三、选题的方法	(210)
四、立题的基本程序	(210)
五、课题项目的申报	(211)
第二节 科研工作的管理及评估	(212)
一、日常管理	(212)
二、阶段评估与检查	(213)
第三节 临床检验科研工作	(214)
一、临床检验实验方法的建立	(214)
二、临床检验实验方法的评价	(215)
第十三章 临床实验室的设计与布局	(217)
第一节 临床实验室的设计	(217)
一、设计理念	(217)
二、临床实验室的环境与位置	(218)
三、建筑要求	(218)
第二节 临床实验室的设置和布局	(221)
一、室内布置的基本要求	(221)
二、各专业实验室的室内特点及布置	(223)
第三节 几个重要系统的匹配	(224)
第十四章 实验室认可	(226)
第一节 实验室认可基础知识	(226)
第二节 实验室认可标准简介	(228)
一、ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》	(228)
二、ISO 15189: 2007《医学实验室质量和能力的专用要求》	(228)
三、ISO 15190: 2003《医学实验室安全要求》	(229)
四、ISO 15195: 2003《检验医学 参考测量实验室的要求》	(229)
五、CAP 临床实验室认可简介	(230)
第三节 我国实验室认可活动	(232)

一、我国实验室认可概况	(232)
二、中国实验室国家认可委员会及其组织机构	(233)
第四节 医学实验室认可过程	(233)
一、医学实验室认可流程概述	(233)
二、准备及申请	(234)
三、评审	(235)
四、评定批准	(236)
第十五章 有关法律、法规和规章制度	(237)
第一节 临床医学相关的法律、法规	(237)
第二节 临床实验室管理相关的法律、法规	(238)
第三节 临床实验室管理相关的标准	(239)
一、相关的国际标准	(239)
二、相关的国家标准和行业标准	(239)
第四节 临床实验室管理办法	(241)
第五节 临床实验室的规章制度	(242)
一、临床实验室工作制度	(242)
二、临床实验室有关质量管理体系	(243)
三、临床实验室安全管理制度	(244)
第十六章 临床实验室各专业质量管理概述	(245)
第一节 临床实验室血液学检验的质量管理	(245)
一、分析前质量管理	(245)
二、分析中质量管理	(248)
三、分析后质量管理	(250)
四、目前血液学检验质量管理的主要问题	(251)
第二节 临床体液学检验的质量管理	(252)
一、分析前因素	(252)
二、分析性因素	(254)
三、分析后因素	(257)
四、质量保证	(258)
第三节 临床生物化学检验的质量管理	(260)
一、分析前质量管理	(260)
二、分析中质量管理	(262)
三、分析后质量管理	(265)
四、临床生物化学检验全面质量管理面临的问题	(267)
第四节 临床实验室常用免疫学检验的质量管理	(268)
一、分析前质量管理	(268)
二、分析中质量管理	(270)
三、分析后质量管理	(276)
第五节 临床微生物检验的质量管理	(278)
一、分析前质量管理	(278)
二、分析中质量管理	(280)

三、分析后质量管理	(284)
四、微生物学检验质量管理的主要问题	(285)
第六节 分子生物学检验的质量管理	(286)
一、《管理办法》的主要内容	(286)
二、分析前质量管理	(286)
三、分析中质量管理	(289)
四、分析后质量管理	(293)
五、安全管理	(294)
第七节 临床输血学质量管理	(294)
一、输血管理组织结构及功能	(294)
二、血液库存管理	(295)
三、临床输血管理	(296)
四、临床血液检测管理	(298)
五、输血安全管理及风险防范	(301)
六、临床输血的方针和政策	(302)
第八节 POCT 及其质量控制	(304)
一、检验医学向“两极”发展的趋势	(304)
二、POCT 的优点和发展前景	(304)
三、POCT 常用的分析技术	(305)
四、POCT 存在问题	(306)
五、POCT 组织管理和质量控制	(307)
六、快速血糖仪的 POCT 质量管理	(307)
七、以循证医学的观念用好 POCT	(308)

第一章 临床实验室概论

• 本章学习要求 •

掌握：临床实验室的定义和工作内涵。

熟悉：临床实验室的分类和工作范围。

了解：实验室组建时考虑要素。

第一节 临床实验室的概念

临床实验室 (clinical laboratory) 在国际上又常称为医学实验室 (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”这个词。临床实验室是随着现代医学的发展而建立起来的, 早年的临床实验室只做一些简单的手工实验, 如“三大常规”、“血糖”“血清凝集”等检查。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, 近 50 年来特别是近 20 年发生了巨大的变化, 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, 新的技术、新的理念、新的模式引入医学检验, 检测目的从单纯的疾病诊断扩展到健康促进、疾病预防、亚健康评估、疾病诊断、预后判断等。在这些发展的基础上, 检验医学 (laboratory medicine) 作为一门新兴的边缘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, CLIA'88), 该文件为了明确 CLIA'88 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在机体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), 或者提供邮寄服务, 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)。2008 年, 我国标准委员会将该文件“等同转化”为国标 GB/T22576: 2008 -/ISO15189: 2007, 并定于 2010 年 2 月 1 日实施。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。”ISO15189 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。”ISO15189 给出的定义基本与 CLIA'88 一致,不同的是 ISO15189 对临床实验室的功能有所拓展,把检验结果的解释、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了出来,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将应运而生。

综上所述,对于什么是临床实验室这个问题,我们可以作如下回答: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,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、临床实验室的分类

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有如大型仓储式超市。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晚,但已显示出顽强的生命力和竞争力,如“广州金域医学检验中心”在全国有 12 个省际连锁检验中心,仅广州一个独立实验室每天检测万例标本。独立医学实验室可能代表着临床实验室的一个重要的发展方向。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,必须不断开展新项目、引入新技术,而新技术的引入、新项目的开展必须依赖于科研。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(职业资格证书)任务。目前,我国已有 42 个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

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;另一个方面是判断疗效,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 (micro-hemoagglutination assay for antibody to *T. pallidum*)、FTA-abs (fluorescent-treponemal antibody absorption) 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 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,包括本科生的理论教学、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,必需对在职人员进行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动。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，一则对社会作贡献，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经常性交流和沟通，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，使临床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。

对群众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，抓住机遇适时搞好宣传教育。如 SARS (severe acute respiratory syndrome) 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

对社会组织科研攻关，结果必然促进检验质量的提高和检验医学的发展。

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，检验结果干扰因素，分析前质量管理，药物临床药代动力学和药效动力学的研究等。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，促进检验医学技术素质和学术水平的提高和发展，进而提高医学检验的医疗质量。

第二节 临床实验室的组建

临床实验室的组建是一个系统的工程。要组建一个现代临床实验室，组建者（或组建者群体）必须具有现代检验医学知识、现代企业管理知识、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。组建时，首先要制定组建计划，要根据服务范围和对对象确定预期的近期目标和远景目标，此外，还要确立科室文化，营造和谐的氛围，培植团队精神。从技术层面来讲，临床实验室的组建工作包括两个方面：硬件方面主要有筹集资金、招聘人员、建造房屋、布置格局，采购仪器设备和试剂等；在软件方面主要有建立全面质量管理体系、制定规章制度、确定工作程序、优化检验流程、做好人员培训和技术准备、规划信息系统等。下面就实验室组建的硬件方面的主要工作做一些介绍，软件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

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），少量的科研和教学编制，要根据科室的规模、承担的任务，决定各类人员的编制比例。但不管是什么性质的医学实验室，其主要工作是以