

输血相容性检测 实验室质量控制与管理

SHUXUE XIANGRONGXING JIANCE

SHIYANSHI ZHILIANG KONGZHI YU GUANLI

◆ 主 编 / 汪德清 于 洋



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

输血相容性检测 实验室质量控制与管理

主编 李洪明 副主编 王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟

编委 李洪明、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟、王瑞娟

中国医药出版社 中国医药出版社



中国医药出版社

CHINA MEDICAL PRESS

输血相容性检测 实验室质量控制与管理

SHUXUE XIANGRONGXING JIANCE
SHIYANSHI ZHILIANG KONGZHI YU GUANLI

主 编 汪德清 于 洋

编 者 (以姓氏笔画为序)

于 洋 马春娅 冯 倩
关晓珍 汪德清 张 婷
张晓娟 陈 鑫 陈麟凤
林子林 潘纪春



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

输血相容性检测实验室质量控制与管理/汪德清,于 洋主编. —北京:人民军医出版社, 2011.6

ISBN 978-7-5091-4811-2

I. ①输… II. ①汪… ②于… III. ①输血—相容性—实验室诊断 IV. ①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 078203 号

策划编辑:马 莉 文字编辑:魏 新 责任审读:吴 然
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)51927252
策划编辑电话:(010)51927300—8036
网 址:www.pmmp.com.cn

印、装:三河市春园印刷有限公司
开本:787mm×1092mm 1/16
印张:17.75 字数:418千字
版、印次:2011年6月第1版第1次印刷
印数:0001~2500
定价:58.00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

内容提要

输血科(血库)实验室的主要工作是为临床提供相容性检测和
各种血液成分,关键在检测结果的准确性和血液成分的安全性,如
何得到患者和临床医生的信赖与认可,是输血科(血库)实验室建
设的核心。本书介绍了输血科(血库)实验室质量控制技术与管理
方法,包括质量管理体系建立、规章制度建设、实验室设计与布局、
仪器设备及试剂耗材的管理、输血相容性检测方法学评价、检验前
中后的质量控制、实验室认可、实验室安全管理、文件控制与信息
管理、输血相容性检测操作规程等。全书内容科学、严谨、系统、实
用,适合于输血科(血库)技术人员及管理人员阅读,亦可作为输血
科(血库)继续教育培训教材。

序

建立完善的输血科(血库)实验室质量控制体系和严格的实验室管理体系是确保临床输血安全的重要措施。只有严格按照实验室质量控制标准的要求,认真做好质量控制的每一环节,才能把输血科(血库)实验室质量控制水平提升到一个新的高度。

解放军总医院输血科汪德清主任带领全科同志,积极探索并较系统地总结了多年来输血室内质量控制经验,由表及里,去粗取精,去伪存真的制作加工,并践行 ISO15189 的先进理念及做法,建立了一套较完整的输血科(血库)实验室质量控制标准和管理体系,并将之推荐给广大输血工作者。全书共 14 章,内容丰富,理论联系实际,可操作性强,是目前国内唯一的一本输血科(血库)实验室质量控制体系的参考书。此书为读者在实际工作中如何进行实验室质量控制提供了实际操作方法。

因此,我深感荣幸地祝愿本书能广泛传播,并激励众多的输血工作者,在确保输血科(血库)实验室质量控制基础上进行新的创造性研究,故特赘述数语,以之为序。

刘景汉

2011 年 4 月 于北京

前言

回首 21 世纪已经走过的 10 年,国家在整个输血行业的资源投入逐年加大,输血相容性检测实验室在整体硬件水平和人才梯队建设方面已经取得了长足进步,实验室正面临良好的发展机遇。但是,由于目前实验室质量控制管理意识和水平的相对低下,实验室检测能力和水平并未真正实现质的飞跃,因质量控制管理不到位而引发的医疗差错或事故仍时有发生。开展输血相容性检测是确保临床输血安全的重要手段之一,其质量控制水平的高低直接关系到实验室检测能力和水平的高低。因此,建立完善的输血相容性检测质量管理体系对提高输血安全具有重要作用。为建立输血相容性检测质量控制体系,指导开展输血相容性检测的全过程质量控制以及如何进行室内质量控制和室间质评工作,我们参考国内外先进的实验室质量控制管理体系建设理念,结合解放军总医院输血科实验室多年质量控制管理体系运行经验编写了这部实用性书籍,旨在指导各级医疗机构输血相容性检测实验室如何开展检测全过程的质量控制管理,以及如何建立完善的质量控制管理体系,以提高整个行业的实验室质量控制管理水平。全书共分 14 章,涉及输血相容性检测实验室质量控制管理体系的制度建设,实验室的布局设计,仪器设备和试剂耗材的质量管理,相关方法学评价,检验前、检验中、检验后的质量控制,实验室认可,实验室生物安全防护管理,实验室文件信息管理,输血相容性检测相关操作的作业指导书编写等内容。本书是在我国输血领域中首次系统介绍了输血相容性检测质量管理控制体系建设的相关内容,适合各级医院输血科(血库)和血液中心(血站)血型参比实验室技术人员和医学院校的师生阅读参考,具有较强的实用性和指导性。

由于编者学识有限,书中难免有疏误不足之处,恳请各位同道

和读者不吝指正。希望我们能够与全国输血界同道共同努力,为
提高我国输血相容性检测实验室整体管理水平作出贡献。

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jiantao'.

解放军总医院输血科

2011年4月于北京

目 录

CONTENTS

第1章 概论	(1)
第一节 临床实验室的基本概念	(1)
一、临床实验室的定义	(1)
二、临床实验室的作用及职能	(2)
第二节 临床实验室管理的主要内容与发展历程	(3)
一、临床实验室管理的主要内容	(3)
二、临床实验室管理的发展历程	(5)
第三节 我国输血相容性检测实验室发展现状	(8)
一、缺乏专业化的技术和管理人才	(8)
二、硬件建设相对落后	(8)
三、常规试验操作缺乏行业统一标准	(9)
四、实验室定位存在偏差	(9)
五、质量管理体系不完善	(9)
第2章 输血相容性检测实验室质量管理体系	(11)
第一节 质量管理体系概述	(11)
一、质量管理体系的发展历程	(11)
二、质量管理体系的概念	(13)
三、质量管理体系的构成	(13)
第二节 质量管理体系的建立	(14)
一、输血相容性检测实验室建立质量管理体系的主要依据	(14)
二、建立输血相容性检测实验室质量管理体系应遵循的基本原则	(15)
三、质量管理体系建立前的筹划与准备工作	(18)
四、确立实验室组织结构关系	(19)
五、过程分析与过程管理	(20)
六、编写质量管理体系文件	(20)
第三节 质量管理体系的有效运行	(23)
第四节 质量管理体系的持续改进	(24)
一、持续改进的定义与意义	(24)
二、持续改进的方式与方法	(25)
第3章 输血相容性检测实验室规章制度建设	(31)

第一节 输血相容性检测实验室管理相关法律法规	(31)
一、《全国临床检验操作规程》.....	(31)
二、《中国输血技术操作规程(血站部分)》.....	(31)
三、《中华人民共和国献血法》.....	(31)
四、《医疗机构临床用血管理办法(试行)》.....	(32)
五、《中华人民共和国刑法》.....	(32)
六、《临床输血技术规范》.....	(32)
七、《医疗事故处理条例》.....	(33)
八、《医疗机构临床实验室管理办法》.....	(33)
九、《医疗废物管理条例》.....	(33)
十、《医院感染管理办法》.....	(33)
十一、《医学实验室质量和能力的专用要求》.....	(34)
十二、《实验室生物安全通用要求》.....	(34)
十三、《医疗机构输血科(血库)基本标准》.....	(34)
第二节 输血相容性检测实验室规章制度范本	(35)
一、临床用血申请、审批管理程序	(35)
二、交叉配血管理程序.....	(36)
三、疑难配血处置管理制度.....	(37)
四、临床用血发放与领取管理制度.....	(39)
五、临床用血“绿色通道”管理制度.....	(40)
六、临床用血指导、监督与会诊制度	(41)
七、输血不良反应处置管理制度.....	(42)
八、值班登记、汇报及交接班制度	(43)
九、输血相关科室差错处置管理制度.....	(44)
十、血液预订管理制度.....	(45)
十一、血液成分接收、入库管理制度	(45)
十二、血液保存管理制度.....	(46)
十三、血液库存管理制度.....	(47)
十四、血液回库管理制度.....	(49)
十五、血液收回管理制度.....	(49)
十六、血液报废管理制度.....	(50)
十七、储血冰箱、标本冰箱及试剂冰箱维护管理制度	(51)

十八、血液标本管理制度	(52)
十九、实验室消毒与清洁管理制度	(53)
二十、医疗废物(液)处置管理制度	(54)
二十一、实验室职业暴露预防与处置管理制度	(55)
二十二、实验室安全与卫生管理制度	(56)
二十三、试剂及耗材管理制度	(57)
二十四、外来无 SFDA 批准文号红细胞试剂性能确认管理制度	(58)
二十五、输血相容性检测自制室内质控品管理制度	(59)
二十六、仪器设备管理制度	(61)
二十七、仪器(反应体系)性能验证管理制度	(62)
二十八、不同仪器相同检测项目性能比对管理程序	(63)
二十九、输血相容性检测室内质量控制管理制度	(64)
三十、输血相容性检测室间质量评价管理制度	(66)
三十一、临床输血岗前培训、考核管理制度	(67)
三十二、临床输血记录、档案管理制度	(69)
三十三、临床输血咨询服务管理制度	(70)
第 4 章 输血科(血库)实验室设计与布局	(73)
第一节 输血科(血库)实验室设计	(73)
一、设计理念	(73)
二、位置与环境要求	(73)
三、建筑要求	(75)
第二节 输血科(血库)实验室功能分区和布局	(76)
一、功能区布置的基本要求	(76)
二、各功能区的特点及基本功能要求	(78)
第三节 输血科(血库)实验室配套辅助设施要求	(79)
一、电力供应系统	(79)
二、上下水系统	(80)
三、网络信息与通讯系统	(81)
四、消防设施	(82)
五、气动管道物流传输系统	(82)
六、温度、湿度控制系统	(82)
七、生物安全防护设施	(83)

第5章 仪器设备、试剂耗材及外部服务质量管理	(85)
第一节 仪器设备管理	(85)
一、仪器设备分类与配备.....	(85)
二、仪器设备的购置.....	(85)
三、仪器设备的使用.....	(86)
四、仪器设备的维护、保养、维修及校准.....	(87)
五、仪器设备的性能验证与比对.....	(88)
六、仪器设备的标志与档案管理.....	(89)
七、仪器设备的转移及报废管理.....	(90)
第二节 试剂耗材管理	(90)
一、试剂耗材的采购.....	(91)
二、试剂耗材的管理.....	(91)
三、实验室自制试剂、无 SFDA 批文试剂的使用与管理	(92)
第三节 外部供应服务与合作管理	(92)
一、建立供应商名录及定期评价机制.....	(92)
二、协调与医院内其他保障部门的关系.....	(93)
三、委托实验室.....	(93)
第6章 输血相容性检测方法学评价	(95)
第一节 盐水介质血凝试验方法学评价	(95)
一、技术原理.....	(95)
二、适用范围.....	(96)
三、方法学评价.....	(96)
四、注意事项.....	(97)
第二节 抗人球蛋白技术方法学评价	(98)
一、技术原理.....	(98)
二、适用范围.....	(99)
三、方法学评价.....	(99)
四、注意事项.....	(100)
第三节 酶技术方法学评价	(101)
一、技术原理.....	(101)
二、适用范围.....	(101)
三、方法学评价.....	(101)

四、注意事项·····	(102)
第四节 凝聚胺技术方法学评价 ·····	(102)
一、技术原理·····	(103)
二、适用范围·····	(103)
三、方法学评价·····	(103)
四、注意事项·····	(104)
第五节 固相捕获技术方法学评价 ·····	(104)
一、技术原理·····	(105)
二、适用范围·····	(105)
三、方法学评价·····	(105)
四、注意事项·····	(106)
第7章 检验前质量保证 ·····	(108)
第一节 检验前质量保证的相关内容 ·····	(108)
一、检验前质量保证的主要内容·····	(108)
二、检验前质量保证的现实意义·····	(108)
第二节 受检者生物变异和检验前状态对检测结果的影响 ·····	(109)
一、生理性改变与病理状态的影响·····	(109)
二、药物对输血相容性检测结果的影响·····	(110)
第三节 检验申请与输血申请 ·····	(111)
一、申请单的主要作用及表现形式·····	(111)
二、检验申请单的格式与填写要求·····	(111)
三、输血申请单的格式与填写要求·····	(112)
第四节 标本的采集、运输、检验前处理与保存 ·····	(113)
一、标本采集·····	(113)
二、标本运输·····	(114)
三、标本的接收及检验前处理·····	(114)
四、标本保存·····	(115)
第五节 检验前质量保证措施的建立 ·····	(115)
一、编制统一的标本采集手册·····	(115)
二、完善上岗人员的培训管理·····	(115)
三、加强与临床医护人员的沟通与交流·····	(116)
四、发挥医疗机构的监督、协调作用·····	(116)

第 8 章 室内质量控制	(118)
第一节 室内质量控制概论	(118)
一、室内质量控制的发展历史	(118)
二、质量控制与室内质量控制的定义	(120)
三、质量控制相关统计学概念	(120)
第二节 我国输血相容性检测室内质量控制行业发展现状	(121)
一、输血相容性检测实验室的发展	(121)
二、室内质量控制工作现状	(121)
第三节 输血相容性检测室内质量控制的基本原则	(122)
一、国内外相关法规要求	(122)
二、室内质量控制的基本原则	(123)
第四节 室内质控前的准备工作	(124)
一、室内质量控制管理体系的建立	(124)
二、员工培训	(125)
三、仪器设备的检定与校准	(125)
四、质控品的选择	(125)
五、质控品的使用与保存	(126)
第五节 室内质控品	(127)
一、输血相容性检测室内质控品的种类与特征	(127)
二、输血相容性检测室内质控品来源	(127)
三、输血相容性检测室内质控品的技术要求	(127)
四、质控品靶值确定	(127)
五、质控品常规使用前的确认	(127)
六、自制室内质控品方法	(128)
七、室内质控品制备过程中的注意事项	(129)
第六节 室内质控的实际操作	(129)
一、实施 IQC 的频次要求	(129)
二、质控品选择的基本要求	(129)
三、IQC 应具备的基本条件	(130)
四、IQC 的范畴	(130)
五、输血相容性检测 IQC 结果的分析	(130)
六、输血相容性检测 IQC 失控处理及原因分析	(130)

七、质控品的更换	(131)
第9章 室间质量评价	(133)
第一节 室间质量评价的发展史	(133)
一、室间质量评价相关定义及释义	(133)
二、室间质量评价的起源和发展历程	(133)
第二节 室间质量评价计划的目的是和作用	(135)
一、临床实验室开展室间质量评价活动的目的	(135)
二、临床实验室开展室间质量评价活动的作用	(135)
第三节 室间质量评价计划的主要类型	(137)
一、实验室间检测计划	(137)
二、分割样本检测计划	(137)
三、已知值计划	(138)
第四节 室间质量评价样本和检测基本要求	(138)
一、室间质量评价样本要求	(138)
二、室间质量评价样本检测环节要求	(139)
第五节 输血相容性检测室间质量评价计划的程序和运作	(139)
一、室间质量评价的工作流程	(139)
二、室间质量评价的频次要求	(139)
三、室间质量评价计划的评价方式	(140)
四、不满意室间质量评价成绩的处理	(141)
第六节 对室间质量评价计划组织机构的要求	(142)
一、室间质量评价质量管理体系建设	(142)
二、室间质量评价组织和管理	(143)
三、室间质量评价计划的实施	(146)
第10章 检验后质量控制	(149)
第一节 检验结果的审核与检验报告的发放	(149)
一、检验结果的审核	(149)
二、检验报告单的发放与管理	(154)
第二节 数据信息的归档、备份与查询管理	(155)
一、数据信息的归档、备份管理	(156)
二、数据信息的查询管理	(156)
第三节 医疗咨询服务与投诉处理	(157)

一、医疗咨询	(157)
二、投诉处理	(159)
第四节 检验后标本的储存	(161)
一、标本储存的主要目的	(161)
二、标本储存的基本原则	(162)
第 11 章 输血相容性检测实验室认可	(163)
第一节 实验室认可相关概念	(163)
一、实验室认可的定义	(163)
二、医学实验室认可的意义	(164)
第二节 实验室认可发展简史	(164)
一、实验室认可的产生与发展	(164)
二、中国实验室认可活动的发展历程	(166)
三、中国合格评定国家认可委员会	(167)
第三节 实验室认可程序及相关标准	(167)
一、CNAL/AC01:2005《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC17025:2005)	(168)
二、CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2007)	(169)
三、CNAS-GL14:2007《医学实验室安全应用指南》	(169)
四、CNAS-CL32:2007《医学实验室质量和能力认可准则在输血医学领域的应用说明》	(170)
第四节 输血相容性检测实验室的认可特点	(170)
一、认可特点	(170)
二、认可存在的主要困难	(170)
第五节 输血相容性检测实验室认可过程	(171)
一、认可准备	(171)
二、提出申请与受理	(171)
三、组织评审	(173)
四、评定批准	(174)
第 12 章 输血相容性检测实验室安全管理	(176)
第一节 输血相容性检测实验室潜在危害源	(176)
一、生物危害源	(176)

二、化学危害源·····	(177)
三、物理危害源·····	(178)
第二节 输血相容性检测实验室生物安全防护 ·····	(179)
一、相关定义·····	(179)
二、实验室生物安全分级·····	(179)
三、输血相容性检测实验室生物防护基本要求·····	(179)
第三节 输血相容性检测实验室消毒、灭菌基本要求 ·····	(181)
一、医疗机构消毒水平分级及对应方法学·····	(181)
二、医用物品对人体危险性分类·····	(182)
三、微生物对消毒因子的敏感性·····	(182)
四、实验室选择消毒、灭菌方法的基本原则·····	(182)
五、消毒、灭菌基本程序·····	(183)
六、消毒工作中的个人防护·····	(184)
第四节 医疗废物(液)的处理 ·····	(184)
一、医疗废物的分类·····	(184)
二、医疗废物的收集·····	(185)
三、医疗废物的处置·····	(185)
第五节 输血相容性检测实验室物理、化学危害防护管理 ·····	(186)
一、物理危害防护管理·····	(186)
二、化学危险品防护管理·····	(189)
第13章 输血相容性检测实验室文件控制与信息管理 ·····	(191)
第一节 文件控制管理 ·····	(191)
一、文件控制的相关概念·····	(191)
二、文件控制的相关职责要求·····	(191)
三、实验室质量管理体系文件控制的相关程序·····	(191)
第二节 信息管理 ·····	(195)
一、实验室信息系统的相关概念及释义·····	(195)
二、临床实验室信息系统的发展·····	(197)
三、数据信息管理的特点及现状·····	(198)
四、信息系统的基本组成·····	(198)
五、构建信息系统的现实意义·····	(201)
六、信息系统的基本功能·····	(201)