

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

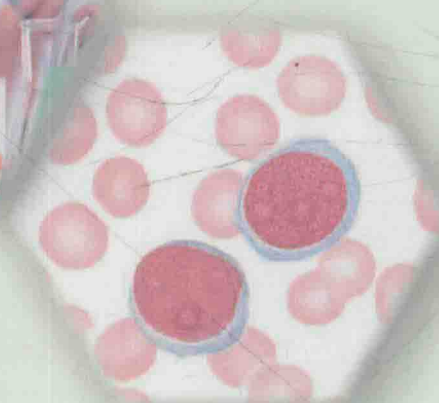
全国高等学校配套教材

供医学检验技术专业用

临床实验室管理 学习指导与习题集

主 编 王成彬

副主编 杨 惠
李 艳



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

全国高等学校配套教材
供医学检验技术专业用

临床实验室管理 学习指导与习题集

主 编 王成彬

副主编 杨 惠 李 艳(吉林)

编 委 (以姓氏笔画为序)

马骏龙 中国人民解放军总医院
王成彬 中国人民解放军总医院
李 艳 武汉大学人民医院
李 艳 吉林医药学院
李士军 大连医科大学
杨 惠 四川大学华西第二医院
杨国珍 贵州医科大学

沈 波 浙江省台州医院
张莉萍 重庆医科大学附属第一医院
张 鸽 四川大学华西第二医院
张晨光 新乡医学院
胡晓波 上海中医药大学附属龙华医院
潘世扬 江苏省人民医院

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学习指导与习题集/王成彬主编.—北京:
人民卫生出版社,2015

全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业
第一轮规划教材配套教材

ISBN 978-7-117-21985-3

I. ①临… II. ①王… III. ①医学检验-实验室管理-高
等学校-教学参考资料 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 012758 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床实验室管理学习指导与习题集

主 编: 王成彬

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 7

字 数: 175 千字

版 次: 2016 年 2 月第 1 版 2016 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21985-3/R·21986

定 价: 18.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

《临床实验室管理学习指导与习题集》为全国高等学校医学检验技术专业规划教材《临床实验室管理》第1版的配套教材,主要为四年制医学检验技术专业本科生更好地学习和掌握本门学科知识提供参考。本书覆盖了《临床实验室管理》第1版教材的了解、熟悉和掌握各层次的知识要点,学生学习的重点、难点,常考点及潜在考点。每章练习题包括名词解释、选择题(单项选择题和多项选择题)、填空题和简答题等类型,试题后面给出了参考答案,以帮助读者巩固学习记忆和复习掌握重点、难点。本书也可作为医学院校讲授《临床实验室管理》课程教师讲课重点内容把握和考试出题的参考用书。

本书编者由在医学检验本科教育临床实验室管理课程教学中积累了丰富经验的一线老师、长期负责临床实验室管理的科室主任和中国合格评定国家认可委员会 ISO15189 认可资深评审员组成。在本教材编写过程中,编者们在百忙中抽出时间精心编写,对纳入本教材中的内容进行了认真讨论与设计,中国人民解放军总医院马骏龙副主任技师、向代军博士在本书统稿、编辑、审核、校对过程中付出了辛勤劳动,对此表示衷心的感谢!

《临床实验室管理》是近年医学检验技术专业教学中新开的一门课程,实践性很强,在本书编写过程中如何使医学检验技术专业学生进入临床实验室后,能将课程中学到的知识在实践中更好地理解 and 应用较难把握,难免有遗漏或不足,真诚地希望广大医学检验技术专业学生及从事临床实验室管理教学的老师们在本书的使用过程中提出宝贵的意见,以利于修订时进一步完善与提高。

王成彬

2015年11月

目 录

第一章 医学实验室管理概要	1
第二章 人员管理	5
第三章 实验室分区和布局	18
第四章 实验室安全管理	29
第五章 分析前的质量管理	39
第六章 分析中检测系统的性能控制	48
第七章 检验中的质量保证	59
第八章 分析后的质量管理	75
第九章 实验室信息系统的管理	89
第十章 精益管理	95

一、学习目标

- 掌握** 医学实验室的功能和作用,质量指标的意义,质量管理体系,PDCA 质量改进循环。
- 熟悉** 医学实验室重要的质量指标,质量管理体系的工作原理。
- 了解** 医学实验室质量特性,质量管理体系的管理标准。

二、重点和难点内容

(一) 概念

1. 医学实验室 又称为临床实验室,是以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室,该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

2. 质量 是一组固有特性满足要求的程度。

3. 质量特性 指质量固有的特性,如技术特性、心理特性、社会特性、时间特性、安全特性、动态特性、监督特性和关联特性等。

4. 医学实验室质量 医学实验室的质量特性满足临床医生进行正确临床决策的程度和患者满意的程度。

5. 质量指标 是指一组内在特征满足要求的程度的度量,即质量的度量。

6. 质量管理体系 是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系,通常包括制订质量方针和质量目标以及质量控制和质量改进。

7. PDCA 质量改进循环 一个有用的管理工具。PDCA 是质量改进的4个过程,P是计划(plan),D是执行(do),C是检查(check),A是处置(action)。以连续的数据收集和分析为基础,四个过程周而复始循环,不断地发现问题并解决问题的循环过程。

(二) 医学实验室

1. 医学实验室的功能、地位和作用 从临床医生提出需要解决的临床问题开始,到获得实验室的检测报告,并根据此检测报告产生正确的临床决策或临床行为整个循环中的所有过程和资源的应用与管理。

2. 医学实验室对其功能发生过程的实施和管理 具体表现为:①提出规范化的要求,并将这些要求文件化;②文件化要求定期培训相关人员和核查这些过程,包括培训检验医师或合格检验专业专家,指导临床的试验选择和结果评价;③通过主动核查发现问题后进行原

因分析和采取纠正措施,使临床实验室服务质量维持稳定并持续改进。

(三) 医学实验室质量管理体系

1. 质量指标的意义 质量是服务性机构(如临床实验室或医疗机构)面临的固有的挑战。质量的量度更是临床实验室质量体系是否健全的标志。质量指标是实验室从实验室服务的各个分过程中挖掘出来用以评价质量过程好坏的量度,可以识别、纠正和持续监控临床实验室服务中的质量问题,并通过采取纠正措施来改进质量性能和患者安全,同时也可以用于临床检验关键过程的质量一致性的提高和标准化。

2. 质量指标的用途 临床实验室的质量指标用于监控和追踪临床实验室的服务质量,明确差距和改进方向,包括但不限于以下方面:

- (1) 多个临床实验室之间的质量比较和质量改进。
- (2) 同一个临床实验室不同专业组之间的质量比较和质量改进。
- (3) 同一个实验随时间的质量变化和改进。

3. 质量管理体系的工作原理

- (1) 明确质量管理的期望结果。
- (2) 设定质量管理的目标。
- (3) 选择适当的质量指标。
- (4) 设计改进途径或体系。

三、习 题

(一) 名词解释

1. 医学实验室
2. 质量管理体系
3. PDCA 质量改进循环

(二) 填空题

1. 实验室总的试验过程是一个过程控制的概念,分为_____、_____和_____三个阶段。
2. 实验室应规定检验申请的方式和要求,并将这些要求_____,以电子或纸质的形式发放到医护人员手中,培训并监督他们的使用。
3. 实验室的质量要求是指_____。
4. 质量指标可以_____、_____和_____临床实验室服务中的质量问题,并通过采取_____措施来改进质量性能和患者安全,同时也可以用于临床检验关键过程的质量一致性的提高和标准化。
5. 医学实验室中,PDCA 循环的基础是连续地进行_____。
6. _____是一个全球性的医学实验室质量管理体系的建立、评价和持续改进的管理标准,该准则给出了质量管理体系的全部要素。
7. _____的认可准则和核查表是美国医学实验室质量管理体系建立、评价和改进的基本标准。

(三) 单项选择题**A 型题**

1. 医学实验室的范畴**不包括**
 - A. 公立医疗机构内的医学实验室
 - B. 私立医疗机构内的医学实验室
 - C. 检验检疫局的实验室
 - D. 法医检验的实验室
 - E. 疾病预防控制中心的实验室
2. 下列医疗过程,属于检验中的是
 - A. 提出临床问题
 - B. 试验选择/病人准备
 - C. 标本采集
 - D. 标本分类、预处理
 - E. 室内质量控制(质控图)
3. 下列质量指标,属于检验中的是
 - A. 患者信息录入错误率
 - B. 采样时间错误的标本率
 - C. 分析设备故障数
 - D. 错误的报告率
 - E. 临床与实验室危急值记录核对一致性

B 型题

- A. 不符合
 - B. 识别不符合
 - C. 纠正措施
 - D. 预防措施
 - E. 设定目标
1. 对发现的不符合采取消除根本原因的措施是上述哪个选项
 2. 对潜在的不符合采取消除原因的预防措施是上述哪个选项

(四) 简答题

1. 简述医学实验室质量指标的意义。
2. 简述质量管理体系的工作原理。

四、参考答案**(一) 名词解释**

1. 医学实验室:又称为临床实验室(clinical laboratory),是以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室,该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

2. 质量管理体系:是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量控制和质量改进。

3. PDCA 质量改进循环:一个有用的管理工具。PDCA 是质量改进的 4 个过程,P 是计划(plan),D 是执行(do),C 是检查(check),A 是处置(action)。以连续的数据收集和分析为基础,四个过程周而复始循环,不断的发现问题并解决问题的循环过程。

(二) 填空题

1. 检验前(又称为分析前) 检验中(又称为分析中) 检验后(又称为分析后)

2. 文件化
3. 实验室所服务的客户的要求
4. 识别 纠正 持续监控 纠正
5. 数据收集和分析
6. 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189)
7. 美国病理学家学会(college of American pathologists, CAP)

(三) 单项选择题

A 型题

1. D;2. E;3. C

B 型题

1. C;2. D

(四) 简答题

1. 简述医学实验室质量指标的意义。

质量指标是实验室从实验室服务的各个分过程中挖掘出来用以评价质量过程好坏的尺度,可以识别、纠正和持续监控临床实验室服务中的质量问题,并通过采取纠正措施来改进质量性能和患者安全,同时也可以用于临床检验关键过程的质量一致性的提高和标准化。

2. 简述质量管理体系的工作原理。

- (1)明确质量管理的期望结果。
- (2)设定质量管理的目标。
- (3)选择适当的质量指标。
- (4)设计改进途径或体系。

(杨 惠)

一、学习目标

掌握 实验室人员管理的常用方法。

熟悉 实验室人员管理中涉及的相关内容,环节和所需的资源;如何通过人员管理来保证检验质量和服务水平;实验室人员管理的相关法律法规,实验室规范化管理中对人员管理的要求。

了解 医学实验室人员管理相关的基本理论,人员管理在实验室管理中的作用和意义。

二、重点和难点内容

(一) 医学实验室人员管理的关键内容

1. 建立实验室需求相匹配的组织架构 实验室管理层应确定所需的岗位类别,明确各岗位职责、任务、工作范围等,并制定配套的管理程序、流程、培训与考核制度等,保证实验室内人员管理的有效运行。

2. 建立人员管理档案,形成全面的人员管理体系 人员档案的内容应包括:个人简历、教育背景、工作经历和专业资格;培训、技能和经验的记录,能力评估和授权记录;继续教育及业绩记录;以前工作资料;岗前培训考核记录;业务培训记录;发表论文(复印件)、出版专著、中标课题;奖罚记录等。

3. 人员资质管理 体现医学实验室依法、科学、规范管理,实验室应重视不同角色人员的资质管理。

4. 人员岗位培训与考核授权 按计划针对岗位对新老员工进行培训和考核,能力评估合格后授权。

(二) 医学实验室人员资质概念,常见岗位的资质要求

资质(competence):也被称为胜任力、胜任特征、素质等。概括讲就是个体所具有的知识、能力和态度等多种因素的组合。通常以学历证书、学位证书、执业证书、专业技术职称证书或工作经历和年限、特殊岗位上岗培训证书或培训经历等方式来体现。

常见岗位的资质要求:

1. 实验室负责人资质要求 目前我国尚无针对医学实验室人员任职资质要求的专门文件,但在《医疗机构临床实验室管理办法》,等级医院评审,医学实验室认证认可文件中,都提到了医学实验室主任和专业岗位人员的资质要求,其中对实验室主任资质提到了以下几方面内容:

(1)教育背景:获得的学历、学位证书。

(2) 专业准入:执业证书、特殊岗位上岗培训证书。

(3) 工作经历(从事本专业年限)。

(4) 技术能力积累:专业技术职称证书。

(5) 培训经历:接受所承担相应岗位培训情况的记录,或证书。

(6) 其他:个人研究业绩(承担相关研究课题、发表论文、编写著作、获得成果等);专业影响力(承担专业学术任职)等。

因此,各医疗机构医学实验室主任资质要求,可根据当地卫生行政主管部门要求,结合医疗机构医学实验室自身开展的业务量和复杂情况而定。如一些小型实验室只需有医学、检验专业背景,或检验相关专业背景,经过培训,熟悉实验室检验技术和质量管理人员担任即可。

如果实验室要通过认证认可和医院等级评审,通常二级及二级以上医疗机构医学实验室负责人资质需符合以下要求:

(1) 执业医师,医学实验室工作经历或培训2年以上。

(2) 或医学实验室相关专业高级技术职称。

(3) 或检验、生物化学、化学、生物科学等主修专业博士,医学实验室工作经历或培训2年以上。

(4) 或检验、生物化学、化学、生物科学等主修专业硕士,医学实验室工作经历或培训4年以上。

(5) 或检验、生物化学、化学、生物科学等主修专业学士,医学实验室工作经历或培训8年以上。

(6) 二级及以上医疗机构检验科主任,应经省级以上卫生行政部门组织的相关培训。

2. 专业实验室负责人(组长或部门主管)资质要求

(1) 临床化学实验室负责人:中级技术职称,医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,2年以上临床化学工作经验。

(2) 临床免疫学实验室负责人:中级技术职称,医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,2年临床免疫工作经验。从事特殊检验项目的实验室还应符合相关规范的要求。

(3) 临床血液学检验实验室负责人:中级及以上技术职称,医学检验专业背景,从事血液学检验至少3年。

(4) 临床体液学检验实验室负责人:中级及以上技术职称,从事体液学检验至少3年。

(5) 临床微生物学实验室负责人:中级及以上技术职称,临床医学、医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,3年临床微生物工作经验。

(6) 分子诊断实验室负责人:至少具有中级专业技术职称、从事分子生物学诊断检验工作3年以上;持有分子生物学培训上岗合格证。

(7) 输血科负责人:中级及以上技术职称,或相关专业背景经过医学检验培训、从事相关工作至少3年。

(8) 病理学实验室负责人:具有副高及以上专业技术职务任职资格的病理医师,从事临床病理诊断工作至少10年。

3. 实验室技术人员的资质要求 实验室技术人员的资质要求是依据所承担岗位情况而定,不同岗位应有相应的资质要求,岗位人员除应满足国家法律法规通用要求内容外,还

应满足具体岗位和工作内容的特殊要求,医疗机构和医学实验室可根据各自实际情况,对具体岗位和实施条件制定不同的资质要求;如:

(1)质量负责人:有医学或检验专业背景,或检验相关专业背景,经过医学检验专业培训;专业理论扎实,工作经验丰富,且熟悉本实验室质量体系的人员担任。

(2)技术负责人:有医学或检验专业背景,或检验相关专业背景,经过医学检验专业培训;丰富的专业理论知识,熟悉本实验室质量体系,有能力对本实验室专业技术进行指导和培训的技术人员担任。

(3)专业岗位技术人员

1)医学实验室技术人员通用资质要求:有医学或检验专业背景,或检验相关专业背景,取得医师执照和(或)检验专业技术职称证书的任职资质,经专业岗位培训考核合格并有授权。

2)医学实验室特殊岗位资质要求:除医学实验室专业技术人员通用资质要求外。临床分子生物学检测、大型分析仪器操作、HIV初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等技术人员,应取得管理部门指定培训机构颁发的上岗合格证。涉及血液学、体液学、微生物学、组织病理学、骨髓形态学,免疫荧光镜检等读片专业岗位人员应有颜色视觉辨色正常的报告;独立出具组织病理报告的医师,应当具有中级及以上病理学专业技术职务任职资格,并有5年以上病理诊断经历。出具诊断性检验报告人员,应有执业医师资格证。乡、镇医疗机构医学实验室的诊断性检验报告可由执业助理医师出据。特种设备操作人员,如:高压压力容器操作人员,应有专门机构培训合格证书和医疗机构或实验室授权操作文件。

3)检验咨询人员岗位资质要求:医学检验咨询人员通常由检验医师担任,若无检验医师的实验室也可由检验技师担任,但都应满足相应资质要求:检验医师应持有医师执照;检验技师应持有检验专业技术职称证书;同时专业能力需满足:熟悉检验科工作流程、检验程序、质量控制、检验结果临床应用等相关知识;能解释检验结果的影响因素,熟悉检验方法的局限性;检验结果的专业解释判断;为临床提供疾病所需的相关检验项目检查建议等。即检验咨询人员需具备医学检验和临床医师的双重能力。

(三)医学实验室岗位描述要点

岗位描述要点可包括

1. 岗位名称和标识 指岗位所从事的是什么工作;所属部门、岗位编号等。
2. 岗位所需职位人数 定岗定员。
3. 岗位活动的内容和程序 包括工作职责及工作任务、完成工作所需要的资源:如:工作资料文件、仪器设备与材料、工作流程、工作中与其他工作人员的联系,以及上下级关系等。
4. 岗位任职资格 岗位所需学历、技术职称、专业经历背景,工作年限,任职者必备的知识、经验和技能等。
5. 职业条件 职业条件说明了工作的各方面特点:工作时间安排、绩效考核(奖励与处罚)、培训需求(进修和提高培训);必要时可进一步说明岗位的责、权、利。
6. 岗位与相关部门的联系 本岗位与本专业组,以及其他专业组岗位的关联性(需密切联系和配合的岗位或部门)。
7. 岗位安全风险的评估 包括安全应急事件的处理,防护措施等。

8. 岗位授权的要求 达到岗位任职资格经考核评审能够胜任岗位职责的人员上岗前需获得授权。

(四) 医学实验室新上岗人员的培训层次和内容, 培训和考核, 岗位准入要求

1. 新员工岗前培训可分为以下层次和内容

(1) 医院组织的培训: 由医院人事部门、医务处或医务科等组织的培训, 内容包括: 医院院史、医院基本情况、医院文化、规章制度、相关法律法规、医德医风、服务理念、信息体系、技术体系、业务体系、服务体系等内容, 培训结束后由医院人事部门负责考核记录。

(2) 检验科组织的培训: 由科室组织的相关培训, 内容一般包括: 实验室安全知识, 检验科的组织管理, 检验科各部门、工作区域、员工设施等介绍, 健康和安全管理教育, 科室文化、科室相关规章制度, 质量管理体系介绍等。

(3) 各专业组组织的专业技能岗前培训: 按科室培训总计划要求, 由各专业组长制定本专业各岗位培训的计划, 内容主要包括: 专业组工作的环境介绍, 专业组人员组织结构管理, 岗位设置、岗位职责、生物安全风险和防护、安全意外应急处理流程、各岗位涉及的检测项目作业指导书和设备作业指导书、岗位相关检验技术知识、专业组质量和安全管理文件等。

2. 新员工安全培训计划的实施

(1) 制定具体培训内容: 主要包括与实验室安全有关的管理制度、知识和操作, 如: 相关法律法规、标准、实验室生物安全手册等; 消防知识及消防设备的使用、化学和放射安全、生物因子危害、传染病的预防、急救知识、实验室安全意外事故识别与处置措施的培训等。

(2) 培训方式: 专题讲座、示范练习、模拟演练、影像宣传、宣传手册、张贴宣传画、组织讨论等各种方式; 新员工上岗后可观摩老员工的操作, 以便充分熟悉工作过程。

(3) 针对岗位: 可按员工的不同岗位, 侧重某个领域的内容, 确保掌握本岗位的安全知识。

(4) 特殊岗位需专项培训: 如高压灭菌器操作人员, 需由当地质量技术监督局来培训, 合格后颁发上岗证。

(5) 实验室新进人员安全培训效果评估方式: 定期检查考核对所培训内容执行情况; 评估培训对象在工作中的行为变化; 考核培训对象处理实验室安全紧急事件的能力; 统计分析被培训者发生安全意外, 或违反实验室安全操作的情况。

3. 新进人员实验室的准入

(1) 新进人员完成科室和专业组安全培训计划, 并考核合格。充分了解所在岗位生物安全风险和预防措施。

(2) 实验室工作人员持有上岗前体检报告。

4. 新员工专业岗位培训计划的实施

(1) 制定具体培训内容: 可包括岗位职责、基本知识、基本技能和操作规范、科室质量管理体系文件学习(质量手册、程序文件、标本采集手册、生物安全手册、规章制度等)、全程质量控制、仪器设备操作、岗位检测项目和仪器标准操作程序、检验结果复检、危急值报告管理等。

(2) 培训方式: 自学、专题讲座、示范练习和专业组讨论; 重点岗位或急需岗位培训, 可采取一对一老师带教培训, 使培训者能快速完成岗位培训考核授权。

(3) 特殊岗位上岗资格培训: 此类培训由管理部门指定机构进行培训, 经考核合格后颁

发上岗证书。如:分子生物学、大型分析仪器操作、HIV 初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等检验技术人员。

(4)形态学岗位培训:涉及血液学、体液学、微生物学、组织病理学、骨髓形态学,免疫荧光镜检读片等专业岗位人员的培训,除通用培训内容外,更强调专门技能的培训和考核,须有一定实际工作经历者才能单独上岗。

(5)实验室新进人员专业岗位培训效果评估方式:专业组长/质量监督员/其他授权人,不定期检查培训内容执行情况;评估检查检验报告合格率;统计分析发生质量缺陷投诉的情况。

5. 专业岗位准入

(1)完成医院、科室和专业组岗前教育及安全培训,并考核合格。

(2)经医学实验室专业岗位培训考核合格。

(3)具备相关专业教育经历,相应的专业技术知识,取得专业技术资格证书;熟练掌握自己工作范围的技术标准、检验方法、标准操作规程和设备技术性能。

(4)上岗前持有岗位要求相关的体检合格报告。

(5)特殊岗位,如:分子生物学、大型分析仪器操作、HIV 初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等技术人员应取得指定机构培训的上岗证。

(五) 实验室人员能力评估的内容及方法,人员授权

医学实验室人员能力评估内容包括:相关制度、流程、方法、频次和评估标准等。能力评估方法可包括:

1. 能力评估的计划、授权实施评估的人员

(1)科室和专业组根据岗位和人员清单分别制定《员工年度能力考核与评估计划表》,说明什么时间或什么情况下实施,评估的频次等,计划应覆盖所有人员和岗位。

(2)由科主任授权实施考核评估的人员。

2. 确定能力评估内容

(1)专业资质证:专业学历、学位证书;专业技术职称证书;特殊岗位培训上岗证。

(2)岗位培训情况:人员培训计划中要求培训的所有记录,如新员工岗前培训中要求的医院和科室层面培训,专业组岗位培训等;老员工质量管理体系文件培训、专业组质量控制培训、外出培训等;管理岗位科内和外出培训计划的完成情况等评估。

(3)岗位经历:从事被评估岗位的工作年限,工作调动情况等。

(4)岗位职责熟悉和执行情况评估。

(5)基本知识:专业岗位涉及的理论知识考核情况评估。

(6)基本操作:岗位中的项目检测、仪器设备操作与维护、质控检测等考核结果。

(7)检测结果的准确性:盲样标本比对、留样标本再测、形态学考核等结果评估。

(8)检验报告质量:检验结果审核、异常结果处理、与临床科室沟通等方面能力评估。

(9)质量缺陷或投诉情况。

3. 建立能力评估的方法

(1)评估人根据能力评估表中内容逐项进行确认或验证。

(2)查看验证文件:人员相关证书,如学历、学位证、专业职称证、特殊岗位上岗培训合格证,公共培训计划(医院和科室组织)考核情况。

(3)理论考试:包括岗位相关检验基本知识、岗位 SOP 及岗位职责等。

(4)专业岗位培训考核情况:直接观察常规操作,实际操作正确率 >90%;检查日常工作执行情况,如:日常质量和技术记录,室内质控检测结果及失控处理记录,室间质评检测结果及分析报告等;检测结果考核:盲样标本比对、留样标本重测、室间质评结果比对、形态学考核等,偏差小于本实验室允许误差;解决疑难问题的能力:模拟岗位中相关案例考核。

(5)按评估表中说明给出评估结论或建议,评估人和被评估人签字确认。

(6)能力评估结果进入员工个人档案。

4. 能力评估的频次与时机 实验室可根据自己实际情况制定能力评估的频次与时机。以下是认可实验室能力评估频次与时机的要求。

(1)老员工通常每年一次能力评估。

(2)新员工在最初 6 个月内应接受 2 次能力评估。

(3)职责变更时,或离岗 6 个月以上再上岗,程序、技术有变更时应接受再培训和再评估。

(4)能力评估未达岗位要求时的再培训和再评估。

5. 能力评估结果判断标准 实验室管理层应针对岗位的每项评估内容需达到的要求制定相应标准,在最终结论的标准中,可依据项目的重要性给出权重系数,或等级(如 A、B、C 等),可规定一票否决的项目。

6. 人员综合能力评估 除岗位能力评估外,检验科管理层必要时对科室员工的综合能力进行评估。可从医德医风、临床岗位履职能力、管理能力、个人素质、教学能力、科研能力、学习能力和进修经历、沟通能力、团队协作等方面进行评价。对综合能力评估强的员工,管理层要注意把握这些员工的发展意向,并将这些人员作为各个层面后备梯队进行重点培养,为他们搭建一个良好的发展平台。

7. 医学实验室人员授权的方法

(1)合理规划设置岗位:医学实验室人员授权的基础是岗位,检验科主任或管理层应根据实验室的充分讨论岗位设置的种类、管理岗位的职权范围、专业岗位设置的充分性,界定特殊要求岗位等。

(2)针对岗位选择合适的人员进行授权:医学实验室人员授权的依据是人员能力评估的结果,人员能力评估通常是按岗位要求进行的。因此,人员授权也根据岗位职责需求,将最合适的人安排到最合适的岗位。

(3)明确授权的权限和时间:人员授权的范围和权限通常按岗位进行,但特殊岗位或特殊阶段也可对授权范围进行限制。如室内质控岗位,对于新上岗人员只授权其负责质控品检测,不能授权其失控处理和失控后检验报告可否发出的决定;对于授权时限的要求,老员工经评估后一般每年授权一次,而新员工授权时间应根据考评时间要求进行授权,如新员工要求每 3 个月考评,一次授权时间最多只能 3 个月,下次授权考核合格后再授权。

(4)授权的方式:老员工经考核评估后分岗位统一时间授权,这样可减少授权文件的签发次数;新员工以个人为单位制定一张岗位授权表,每个岗位完成培训考核合格后,由本人申请,部门负责人审核签字,将授权岗位和授权时间段登记在表内由主任签字授权;一个人可授权多个岗位,一个岗位可有多人授权;特殊紧急情况下可采取暂时口头授权。

(5)关键岗位代理人授权:授权时不但应考虑人员对岗位的适宜性,还应考虑完成岗位职责的充分性;保证每个岗位随时有人充分履行职责,特别是一些关键岗位,如:科主任、技

术负责人、质量负责人、安全管理负责人、专业组长、LIS 管理员、科室试剂管理员等,须有代理授权人(B角),保证当上述授权人不在岗时有人代履行岗位职责。

(6)特殊岗位的授权符合国家或地区行政管理部门要求:如进行 HIV 检测、唐氏筛查、PCR 检测、特种仪器操作等人员,需要持指定部门颁发的培训合格证,并具备一定的工作经验方可授权。

8. 医学实验室人员授权的管理

(1)授权的动态管理:当实验室人员岗位发生改变时应及时给予相应的考核评估后授权;当员工在授权时间段内考核评估不合格时,应取消授权;当员工授权时间段内发生重大差错,经能力评估不合格时,应取消授权;离开岗位 6 个月以上时应重新考核后授权;如果有 LIS 授权,LIS 中应及时更新与实际授权保持一致。

(2)实行限制性授权管理:单项授权:为解决某项临时问题进行的授权,问题解决后,授权即取消;条件授权:指在某一特定条件下才履行授权职责,条件改变了,权限也应随之取消,如 B 角代理 A 角的授权,只有当 A 角不在岗位时 B 角才有权履行其职责,当 A 角回到岗位其授权自动取消。

(3)被授权人岗位履职情况监管:管理岗位由科主任或管理层定期进行抽查考评;专业岗位:由管理层(如:质量和技术监督人员、或专业组长、或部门管理人员)不定期进行检查考核,对未履行情况给予及时纠正;奖励与惩罚:对监督检查中履职好的给予绩效奖励,发现履职缺陷进行扣罚。

(4)防止授权超范围使用的管理:管理岗位:科主任可从员工反馈、用户反馈、管理部门反馈、主任考查,或其他途径了解授权者是否超范围开展活动。如有发现,管理者应及时提醒和纠正;LIS 分级使用授权:信息管理员根据主任签发的人员授权文件,在 LIS 中给予相应范围授权选项,无授权者无法在 LIS 中操作未授权项,如病人信息输入、仪器检测操作、室内质控检测、检验报告审核、发布、查询、打印等;科室和专业组保持最新授权清单,或将清单放在明显位置提醒被授权者自己的授权范围。

三、习 题

(一) 名词解释

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 实验室负责人 | 2. 资质 |
| 3. 岗位 | 4. 岗位任职资格 |
| 5. 新上岗人员 | 6. 检验前过程质量控制 |
| 7. 检验中过程质量控制 | 8. 检验后过程质量控制 |
| 9. 人员能力评估 | 10. 授权 |

(二) 单项选择题

A 型题

- 临床分子生物学检测技术人员,除医学实验室技术人员通用资质要求外,还须持有
 - 大型生化分析仪器操作上岗证
 - HIV 初筛培训合格证
 - 新生儿疾病筛查培训合格上岗证

D. 临床基因扩增检验实验室技术人员培训合格证

2. 涉及到血液学、体液学、微生物学、组织病理学、骨髓形态学、免疫荧光镜检读片等专
业岗位人员应作以下哪项检查合格才能上岗

A. 肝肾功能检查

B. 颜色视觉辨色检查

C. HIV 检查

D. 丙型肝炎抗体检查

3. 以下哪项不是分析前质量控制内容

A. 对检验项目申请的咨询

B. 检验项目采集和送检要求

C. 标本接收和拒收处理程序

D. 仪器设备的维护和保养

4. 以下哪项不是分析中质量控制内容

A. 检测系统或检验方法的选择和评价

B. 试剂和校准品的使用管理

C. 病人标本采集前的相应准备

D. 室内质控和室间质评检测程序

5. 以下哪项不是对认可实验室能力评估的要求

A. 老员工通常每年一次能力评估

B. 新员工最初6个月内应接受2次能力评估

C. 离岗3个月再上岗需再评估

D. 能力评估未达岗位要求的再培训再评估

B型题

A. 特种设备操作岗位

B. 检验科管理岗位

C. 检验辅助岗位

D. 专业检验技术岗位

E. 专业技术职称

1. 高压灭菌消毒属于

2. 标本采集运输属于

3. 检验科主任、副主任、专业组长属于

4. 检验技师/检验医师、主管检验技师/主管检验医师属于

5. 常规生化项目检测属于

A. 检验前过程质量控制

B. 检验中质量控制

C. 检验后质量控制

D. 岗位人员专业岗位培训

E. 实验室人员安全培训

6. 质控品检测属于

7. 标本采集、运送与交接属于

8. 检验结果的复核属于

9. 实验室安全意外事故识别与处置措施的培训属于

10. 检测项目和仪器操作程序培训属于

(三) 多项选择题

1. 在《医疗机构临床实验室管理办法》,等级医院评审,医学实验室认证认可文件中都提到了医学实验室主任的资质要求,下列哪些可作为医学实验室主任资质要求内容

A. 获得的学历、学位证书

B. 执业证书

C. 从事本专业年限

D. 专业技术职称证书

E. 岗位培训记录或证书