



卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校配套教材
供医学检验专业用

临床实验室管理学 学习指导与习题集

主编 李艳 李山

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



供医学检验专业用

临床检验基础习题集

临床生物化学检验习题集

临床微生物学检验学习指导与习题集

临床免疫学检验学习指导与习题集

临床血液学检验学习指导与习题集

临床分子生物学检验学习指导与习题集

临床输血学检验习题集

 临床实验室管理学学习指导与习题集

临床检验仪器学习题集

[策划编辑] 赵慧楠 兰 南
[责任编辑] 杨 帆 赵慧楠 兰 南
[封面设计] 赵京津
[版式设计] 赵 璐

ISBN 978-7-117-15748-3



9 787117 157483 >

定 价：21.00 元

人民卫生出版社网站：

门户网：www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网：www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

卫生部“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校配套教材

供医学检验专业用

临床实验室管理学

学习指导与习题集

主 编 李 艳 李 山

编 者 (以姓氏笔画为序)

田润华 (青岛大学医学院)

孙丽媛 (北华大学医学检验学院)

李 山 (广西医科大学)

李 艳 (吉林医药学院)

李士军 (大连医科大学)

杨国珍 (贵阳医学院)

张 磊 (吉林医药学院)

明晓波 (上海交通大学医学院)

郭素红 (吉林医药学院)

黄亨建 (四川大学华西临床医学院)

曹颖平 (福建医科大学)



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学学习指导与习题集/李艳等主编.
—北京:人民卫生出版社,2012.6
ISBN 978-7-117-15748-3

I. ①临… II. ①李… III. ①医学检验-实验室-管理-医学院校-教学参考资料 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 067678 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

临床实验室管理学学习指导与习题集

主 编: 李 艳 李 山
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: 010-67605754 010-65264830
010-59787586 010-59787592
印 刷: 北京机工印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 12
字 数: 283 千字
版 次: 2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-15748-3/R·15749
定 价: 21.00 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销售中心联系退换)

前 言

《临床实验室管理学》第3版是卫生部“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会医学检验专业规划教材。为了帮助读者学习和复习,理解和巩固临床实验室管理学的教学内容,便于教师组织教学,特编写《临床实验室管理学学习指导与习题集》一书。作为《临床实验室管理学》第3版的配套教材,全书共15章,其章节顺序与第3版教材一致。每章都有教学大纲、重点解析、习题和参考答案四大部分。

本书编写成员主要由理论教材原编写人员组成,编者都是长期在临床教学一线工作,具有丰富教学经验的临床实验室管理学的专家教授和学者。

本书主要适用对象是在医学院校医学检验专业的学生、临床医学实验室管理者及检验人员。同时也可供研究生入学考试,专业职称晋升复习考试和青年教师自学、复习考试或考核使用。

在此对编写组全体成员的辛勤工作由衷地感谢。对卫生部教材办的领导和本书的责任编辑,以及帮助过此书编写的所有老师们及参编单位表示深切的谢意。

由于临床实验室管理学发展非常迅速和我们的工作及业务水平有限,尽管在本书编写过程中做出了不懈的努力,不妥之处在所难免,敬请各位专家、教师、学生及使用者批评指正!以便再版时及时更正,共同提高,相互促进,推动检验医学工作的快速发展,为检验医学事业作出更大的贡献。

李 艳 李 山

2012年2月

目 录

第一章 临床实验室管理概论.....	1
一、教学大纲	1
二、重点解析	1
三、习题	2
四、参考答案	6
第二章 临床实验室质量管理体系.....	8
一、教学大纲	8
二、重点解析	8
三、习题.....	10
四、参考答案.....	20
第三章 方法学选择与评价	25
一、教学大纲.....	25
二、重点解析.....	25
三、习题.....	30
四、参考答案.....	39
第四章 检验项目的临床效能评价	44
一、教学大纲.....	44
二、重点解析.....	44
三、习题.....	46
四、参考答案.....	51
第五章 临床实验室质量控制与评价	55
一、教学大纲.....	55
二、重点解析.....	55
三、习题.....	58
四、参考答案.....	67
第六章 仪器与试剂的质量管理	70

目 录

一、教学大纲	70
二、重点解析	70
三、习题	72
四、参考答案	76
第七章 分析前和分析后的质量管理	80
一、教学大纲	80
二、重点解析	80
三、习题	81
四、参考答案	88
第八章 POCT 及其质量控制	91
一、教学大纲	91
二、重点解析	91
三、习题	93
四、参考答案	99
第九章 临床实验室安全管理	103
一、教学大纲	103
二、重点解析	103
三、习题	107
四、参考答案	115
第十章 临床实验室信息系统管理	120
一、教学大纲	120
二、重点解析	120
三、习题	123
四、参考答案	129
第十一章 临床实验室的设计	132
一、教学大纲	132
二、重点解析	132
三、习题	135
四、参考答案	139
第十二章 循证检验医学	143
一、教学大纲	143
二、重点解析	143
三、习题	145

四、参考答案	149
第十三章 医学实验室认可	154
一、教学大纲	154
二、重点解析	154
三、习题	156
四、参考答案	161
第十四章 临床实验室的成本管理	163
一、教学大纲	163
二、重点解析	163
三、习题	165
四、参考答案	167
第十五章 临床实验室管理相关法律法规	170
一、教学大纲	170
二、重点解析	170
三、习题	173
四、参考答案	179

一、教学大纲

【目的要求】

1. 掌握 临床实验室定义、分类和临床实验室管理内容。
2. 熟悉 临床实验室人员和环境要求。
3. 了解 我国临床实验室管理的现状和特点。

【教学内容】

1. 临床实验室的定义、功能和分类。
2. 临床实验室管理的内容。
3. 临床实验室人员和环境要求。

【计划学时】 2 学时。

二、重点解析

(一) 名词解释

临床实验室(clinical laboratory)又称为医学实验室,指的是以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对取自人体的各种标本进行生物学、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、病理学或其他检验的实验室。临床实验室还可以提供其检测范围内的咨询服务,包括结果解释和为进一步检查提供建议。

临床实验室的功能是在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析患者或健康体检者的血液、体液、分泌物、排泄物和其他组织标本等,并将检验结果信息准确地提供给申请者,为临床诊断、筛查疾病、监测疾病发生、发展过程以及观察患者的疗效、判断预后等方面提供有力参考。

(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。非独立实验室一般设在医疗机构、采供血机构、疾病预防控制中心、卫生检疫部门或计划生育指导站里,为这些机构下的一个科室,大多不具有独立的法人资格。目前,我国大多数的临床实验室属于这种类型。

(三) 临床实验室管理的内容

1. 组织管理。

2. 质量管理。
3. 人力资源管理。
4. 实验室安全管理。
5. 信息管理。
6. 财务管理。
7. 仪器和试剂的管理。
8. 环境管理。

(四) 临床实验室的组建

临床实验室的组建工作包括两个方面:硬件方面主要有资金筹集、人员招聘、实验室选址、房屋设计和布局、仪器设备和试剂的采购等;在软件方面主要有质量管理体系的全面建立、规章制度和工作程序的制订、检验项目和检验流程的确定、各级人员的培训、实验室信息系统的建设、文化氛围的培育以及与临床医护或客户的沟通等。

1. 临床实验室的人员组成 不管是什么性质的临床实验室,其主要工作是以实验技术为主,因此其主体是实验技术人员,包括主任技师、主管技师、技师、技士等。

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)实验室经验的专业人员担任。

技术主管全面负责技术运作,并提供资源以确保满足实验室程序规定的质量要求,可以一名或多名,他们同时也是各专业组组长。为了搞好全面质量管理,临床实验室主任还应指定一名质量主管。为了做好实验室的生物安全工作,临床实验室主任还应任命一名生物安全技术负责人。实验室主任还可根据需要任命专项工作的授权代理人 and (或)授权签字人。

2. 临床实验室的功能分区 实验室的功能分区通常有三部分:门诊检验室、急诊检验室和中心检验区。

3. 临床实验室的环境要求 临床实验室的环境要求包含两个方面的要求,一方面是实验室的环境应适合其所从事的工作,重点是保证样本、设备、操作者和检测结果不受环境影响,表现在采集和(或)检验原始样品的环境不应使结果失效或对任何测量的质量有不利影响。另一方面,临床实验室不能对周围的环境造成不良的影响,特别是实验室的活动可能产生的一些生物因子、医疗废弃物等,应进行必要的控制和无害化处理,并在实验室选址时远离居民区。

三、习 题

(一) 名词解释

- | | |
|------------|-----------|
| 1. 临床实验室 | 4. 人力资源管理 |
| 2. 临床实验室管理 | 5. 信息管理 |
| 3. 质量管理 | 6. 实验室认可 |

(二) 单项选择题

1. 下列哪个不属于临床实验室

A. 临床生化实验室	B. 病理实验室	C. 独立实验室
D. 医学科研实验室	E. 输血实验室	
2. 非独立实验室一般不设立在

- A. 医疗机构 B. 采供血机构 C. 疾病预防控制中心
D. 科研机构 E. 计划生育指导站
3. 临床实验室的主要功能特点
- A. 不受控
B. 服务内容不包括样本的采集和运送
C. 服务对象仅针对患者
D. 除提供结果外,还提供检验结果的解释和咨询
E. 健康体检者的测定不属于临床试验的范畴
4. 按照 ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,临床实验室一般设立几个质量负责人
- A. 1 B. 2 C. 3 D. 4 E. 4 个以上
5. 关于临床实验室的组建,下列哪些描述是错误的
- A. 不仅需要检验医学知识,还必须具备企业管理、经济管理、信息管理等知识
B. 与临床医护人员或客户的沟通是重要的内容之一
C. 应注重文化氛围的培养
D. 要根据当前的基础和资金等条件制订详细、周密的组建计划,争取一步到位
E. 应制订完善的人员招聘和培训计划
6. 我国现行的关于临床实验室全面质量管理的法规是
- A. 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》
B. 《医疗机构临床实验室管理办法》
C. 《实验室生物安全通用要求》
D. ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》
E. B19489-2008《实验室生物安全通用要求》
7. 临床实验室因接触含有致病微生物的标本属于
- A. 一级生物安全防护实验室 B. 二级生物安全防护实验室
C. 三级生物安全防护实验室 D. 四级生物安全防护实验室
E. 不用生物安全防护的实验室
8. EQA 是指
- A. 第一方检验室内质量控制 B. 第二方检验室内质量控制
C. 第三方检验室内质量控制 D. 全国临床实验室内质量控制
E. 全国临床实验室间质量评价
9. CDC 是指
- A. 中国疾病预防控制中心 B. 卫生部临床检验中心
C. 临床实验室认证中心 D. 中心血站
E. 急救中心
10. 关于《医疗机构临床实验室管理办法》正确的是
- A. 明确了临床实验室的定义,实验结果仅用于科研的实验室属于此范畴
B. 一个医疗机构内的一个检测项目多个实验室可发报告
C. 明确检验前质量保证要求,并由临床实验室组织实施

D. 实验室质量主管要加强对临床实验室的建设和管理

E. 临床实验室工作不仅局限于提供检验报告,应进行检验范围内的咨询服务

(三) 多项选择题

1. 临床实验室的服务范围日趋扩大,服务对象可包括

- A. 患者
- B. 医生
- C. 健康人群
- D. 科研机构
- E. 社会福利机构

2. 按照 ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,临床实验室可设立几个技术负责人

- A. 1
- B. 2
- C. 3
- D. 4
- E. 4个以上

3. 关于实验室的分类,以下哪些描述是正确的

- A. 按是否具有法人资格来分,有独立实验室和非独立实验室
- B. 非独立实验室一般设在医疗机构、采供血机构、疾病预防控制中心等机构下
- C. 独立实验室一般都具有法人资格
- D. 独立实验室一般为非营利性的
- E. 非独立实验室一般不具有独立的法人资格

4. 临床实验室的人员组成可包括

- A. 检验人员
- B. 临床医生
- C. 护士
- D. 标本运送人员
- E. 会计

5. 以下哪些属于临床实验室管理

- A. 组织管理
- B. 质量管理
- C. 生物安全管理
- D. 信息管理
- E. 循证医学的应用与管理

6. 现代临床实验室的功能是

- A. 在受控的情况下,以科学的方式收集、处理、分析患者或健康体检者的血液、体液、分泌物、排泄物和其他组织标本等
- B. 将检验结果信息准确地提供给申请者
- C. 为临床诊断、筛查疾病、监测疾病发生、发展过程提供可靠报告
- D. 为观察患者的疗效、判断预后及疾病康复等方面提供有力参考数据
- E. 提供检验结果的解释和咨询

7. 不属于临床实验室范畴的有

- A. 用于科学研究的实验室
- B. 只收集标本或者制备检测样品的实验室
- C. 提供邮寄标本服务的机构
- D. 不进行检验的实验室
- E. 网络实验室

8. 目前我国大多数的临床实验室属于下列机构内

- A. 医院
- B. 血站
- C. 疾病预防控制中心
- D. 第三方检验实验室
- E. 检验检疫中心

9. 独立实验室之所以发展迅速因有以下优势

- A. 在人力、物力和信息资源等的充分利用方面具有特殊优势
- B. 可以实现检验样品的集中检测,大大节省费用
- C. 可以提高检测效率和质量

D. 降低错误发生率

E. 多为营利性

10. 我国《医疗机构临床实验室管理办法》中对质量管理从以下几方面制订了详细的规定

A. 标准操作规程

B. 检测系统及校准

C. 室内质量控制

D. 室间质量评价

E. 质量管理记录

11. 美国临床实验室标准化委员会将质量管理分为下面几个层次

A. 质量控制

B. 质量保证

C. 质量体系

D. 质量管理

E. 全面质量管理

12. 关于《医疗机构临床实验室管理办法》正确的是

A. 标志着我国临床实验室的管理走上法治化轨道

B. 本办法是一部强制性法规

C. 《办法》里规定的临床实验室都必须遵守,是最低要求

D. 按照自愿原则

E. 是对实验室管理较高的要求

13. 临床实验室岗位管理技术人员,主要包括

A. 实验室主任

B. 技术主管

C. 质量主管

D. 生物安全主管

E. 专业组长

14. 关于实验室主任正确的是

A. 应受过高等教育

B. 具有丰富临床和(或)实验室工作经验的专业人员

C. 实验室的领导者和管理者

D. 个人行为对科室文化不起决定性的作用

E. 要根据内外环境的变化及时调整领导战略和方法

15. 检验医师的主要职责

A. 静脉采血和标本收集

B. 与临床医护进行有效的沟通

C. 参与临床会诊

D. 参与确定项目的开展和项目的组合

E. 对结果进行专业判断和解释

16. 关于《医疗机构临床实验室管理办法》正确的是

A. 明确了临床实验室的定义,实验结果仅用于科研的实验室不属于此范畴

B. 一个医疗机构内的一个检测项目多个实验室可发报告

C. 明确检验前质量保证要求,并由医疗机构统一组织实施

D. 医院的领导必须加强对临床实验室的建设和管理

E. 临床实验室工作不仅局限于提供检验报告,应进行检验范围内的咨询服务

(四) 简答题

1. 临床实验室的主要作用包括哪几个方面?

2. 临床实验室管理的主要内容是什么?

3. 一个理想的实验室主任应具备哪几方面的素质?

4. ISO 15189:2007《医学实验室质量和能力的专用要求》描述了实验室负责人的主要

职责是什么？

5. 技术主管的职责是什么？
6. 质量主管的职责是什么？
7. 临床实验室的组建工作包括哪两个方面？

四、参 考 答 案

(一) 名词解释

1. 临床实验室 指的是以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对取自人体的各种标本进行生物学、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、病理学或其他检验的实验室。临床实验室还可以提供其检测范围内的咨询服务,包括结果解释和为进一步检查提供建议。

2. 临床实验室管理 是对临床实验室的人力、财力、物力等各种资源进行合理有效的整合,确保实验室工作正常有序的进行,为临床提供及时、准确、可靠的实验室依据,为医疗、教学、科研和社会公共健康服务。

3. 质量管理 指的是确定质量方针、目标和职责,并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其得到实施的管理活动。

4. 人力资源管理 就是指运用现代化的科学方法,对与一定物力相结合的人力进行合理的规划、组织、培训和调配,使人力、物力保持最佳比例,同时对人的思想、心理和行为进行恰当的引导、控制和协调,充分发挥人员的主观能动性,使人尽其才,事得其人,人事相宜,保证组织目标的实现。

5. 信息管理 是指在整个管理过程中,人们收集、加工和输入、输出信息的总称。

6. 实验室认可 指的是国家政府授权的权威机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评定,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。

(二) 单项选择题

1. D 2. D 3. D 4. A 5. D 6. B 7. B 8. E 9. C 10. E

(三) 多项选择题

1. ABCE 2. ABCDE 3. ABCE 4. ABCDE 5. ABCDE 6. ABCDE
7. ABCDE 8. ABCE 9. ABCDE 10. ABCDE 11. ABCDE 12. ABC
13. ABCDE 14. ABCE 15. BCDE 16. ACDE

(四) 简答题

1. 临床实验室的主要作用包括哪几个方面？

答:临床实验室的作用就是按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检验工作,为临床的诊断、治疗、筛查和预后判断提供实验室依据。此外,随着检验医学的发展和服务范畴的扩展,临床实验室在教学、科研、健康普查和健康咨询方面也发挥越来越重要的作用。主要包括以下几个方面:

- (1)诊断方面 (2)治疗方面 (3)筛查方面 (4)预后方面
(5)教学与科研方面 (6)健康普查和健康咨询方面

2. 临床实验室管理的主要内容是什么？

答:(1)组织管理 (2)质量管理 (3)人力资源管理 (4)实验室安全管理

(5)信息管理 (6)财务管理 (7)仪器和试剂的管理 (8)环境管理

此外,随着临床实验室新模式、新思维的发展,床旁检验和循证医学等的应用和管理也逐渐纳入到临床实验室管理的范畴。

3. 一个理想的实验室主任应具备以下素质 首先,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,具有事业心,能够以科室的发展为己任,有能力建立科学的管理系统,制订组织目标,为组织指明方向;其次,要具有良好的沟通能力、人文知识和人格魅力,同时可以加强组织凝聚力和激发士气;第三,应具有一定的现代管理知识和管理技巧,乐于管理、敢于管理、善于管理,指导工作时要做到准确、完整、清晰和可执行;第四,与下属间要保持相互信任,使得下属以积极的态度配合你的工作;第五,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,做到奖罚分明、一视同仁,这样才能增强领导者的影响力。

4. ISO 15189:2007《医学实验室质量和能力的专用要求》描述了实验室负责人的主要职责是:实验室负责人或指定人员的职责应包括专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务,这些事务应与该实验室所提供的服务相关。

5. 技术主管 全面负责技术运作,并提供资源以确保满足实验室程序规定的质量要求,可以一名或多名,在许多实验室,他们同时也是各专业组组长,他们的工作职责是:确保本部门职工能按质量标准并在规定时间内完成检验任务;制订并改进实验室的制度和程序并报经主任批准执行;保证本部门工作遵守相关法令法规和(或)国家实验室认可委员会的规定;安排本部门职工的培训并评价职工的工作等。

6. 质量主管 职责是监督实验室所有活动遵守质量管理体系的要求,并定期组织内部审核,如果发现不足或改进机会,实验室应采取适当的纠正或预防措施并文件化,内部审核的结果应提交实验室管理层进行评审。质量主管应直接向对实验室政策和资源做决策的实验室管理层报告工作。

7. 临床实验室的组建工作 包括两个方面:硬件方面主要有资金筹集、人员招聘、实验室选址、房屋设计和布局、仪器设备和试剂的采购等;在软件方面主要有质量管理体系的全面建立、规章制度和工作程序的制订、各级人员的培训、实验室信息系统的建设、文化氛围的培育以及与临床医护人员或客户的沟通等。

(曹颖平)

第二章

临床实验室质量管理体系

一、教学大纲

【目的要求】

1. 掌握 质量管理体系、过程、程序、质量方针、操作规程、标准化操作规程、持续改进、内部审核和管理评审的定义。
2. 熟悉 质量管理体系的构成,质量管理体系建立的一般步骤,质量管理体系各层次文件的特点、内容、作用和编制的格式要求,临床实验室标准化操作规程的编制,持续改进的实现形式和意义,内部改进的主要途径和形式。
3. 了解 建立质量管理体系的依据、相关标准和应符合的要求,质量管理体系建立策划准备阶段需做的工作,质量管理体系文件的层次及各层次文件之间的关系,影响质量管理体系运行的内、外部因素及其控制。

【教学内容】

1. 临床实验室质量管理体系概论。
2. 临床实验室质量管理体系的建立。
3. 质量管理体系文件。
4. 临床检验的操作规程。
5. 质量管理体系的运行和持续改进。

【计划学时】 6 学时。

二、重点解析

随着临床实验室规模的不断扩大,影响质量环节的增多,为了保证实验室的有效运作和检验质量,不同临床实验室应尽快依据相应的国际标准、国家标准或国家和地方政府的法律法规,建立、完善适合实验室现状的质量管理体系。

(一) 名词解释

1. 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。
2. 过程 是指一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。
3. 程序 是指为进行某项活动所规定的途径。
4. 质量方针 是指由组织的最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和方向。
5. 操作规程 是指为进行某项活动时所规定的途径,即指保证过程质量最基础的文件

和为开展纯技术性质量活动提供指导,也是质量体系程序文件的支持性文件。

6. 标准化操作规程 在临床实验室内,用文件的形式对质量活动用规定的方法进行连续而恰当的控制,这个文件即是标准化操作规程(standard operational procedure SOP),即 SOP 文件。

7. 持续改进 是指增强满足要求能力的循环活动。

8. 内部审核 内部审核也称内审,是指为证实体系运作是否持续符合质量管理体系的要求,对包括管理和技术方面的所有要素,尤其是对患者、医疗、护理有重要影响的要素进行评价,对实验室质量管理体系的改进和服务的提高都具有重要的作用。

9. 管理评审 是指实验室最高层就质量方针和目标,对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

(二) 建立质量管理体系的依据和标准

ISO 9000:2000 标准,是目前被企业应用最多的建立质量管理体系的国际标准。ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》为实验室建立质量管理体系的通用标准,主要用于建立实验室的质量管理体系和提高实验室的能力。ISO 15189:2007《医学实验室质量和能力的专用要求》针对临床实验室,使用医学专业术语在“管理”和“技术”两大要素上细化地描述了建立临床实验室质量管理体系的要求。

我国的国家标准 GB/T 15481:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》和中国合格评定国家认可委员会(CNAS)颁布的 CNAS/CL01:2006《检验和校准实验室能力认可准则》均等同于 ISO/IEC 17025:2005,CNAS 的 CNAS/CL02:2006《医学实验室质量和能力认可准则》等同于 ISO 15189:2007。

卫生部于 2006 年 2 月发布了《医疗机构临床实验室管理办法》对临床实验室的质量管理有明确而具体的要求。另外我国国家标准 GB/T 22576:2008/ISO 15189:2007《医学实验室质量和能力的专用要求》对管理要求和技术要求都做出了详细规定,医学实验室可参照以上法规和标准实施。

(三) 质量管理体系建立的一般过程

质量管理体系的建立一般要经历策划准备、文件编写、试运行和审核、评审四个阶段,每个阶段又由若干步骤组成。

(四) 质量管理体系文件

质量管理体系文件是体系运行的基础,一般可分三个层次,分别为质量手册、程序文件和其他质量文件。质量手册是规定实验室质量管理体系的第一层次文件,主要对实验室的质量管理体系作系统、具体而又纲领性地阐述。质量手册的核心要对质量方针目标、组织机构及质量体系要素进行描述,明确其所引用的质量管理体系标准,且与该标准相适应,结构上也应与该标准保持一致。质量管理体系程序文件简称为程序文件,属于第二层次文件,是质量手册的支持性文件。它对质量手册的原则性要求展开描述,同时也对落实的细节进行详细的规定,它所规定的对象是“影响质量的活动”,不涉及纯技术性细节。体系的第三层次文件,主要包括表格和记录、作业指导书、外来文件、质量计划等。其中表格和记录、作业指导书(即操作规程)都是第三层次的重要文件,是保证过程质量最基础的文件,同时可为开展纯技术性质量活动提供指导,也是质量体系程序文件的支持性文件。