

总主审 王鸿利 沈霞 洪秀华 熊立凡 吴文俊  
总主编 胡翊群 王学锋

TEN  
THOUSAND  
Q & A  
临床检验  
一万个为什么  
检验质量管理分册

主编 胡晓波 项明洁 李莉



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



总主审 王鸿利 沈霞 洪秀华 熊立凡 吴文俊

总主编 胡翊群 王学锋

临床检验

# 一万个为什么

## 检验质量管理分册

---

主 审 熊立凡

主 编 胡晓波 项明洁 李 莉

副主编 杨 藟 马 展 罗 军 张 洁

秘 书 李 莉 (兼)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床检验一万个为什么·检验质量管理分册/胡晓波,项明洁,李莉主编.—北京:人民卫生出版社,2017

ISBN 978-7-117-25179-2

I. ①临… II. ①胡…②项…③李… III. ①临床医学-医学检验-质量管理 IV. ①R446.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第226388号

人卫智网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

临床检验一万个为什么  
检验质量管理分册

总主编:胡翊群 王学锋

主编:胡晓波 项明洁 李莉

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](mailto:pmph@pmph.com)

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

印刷:三河市宏达印刷有限公司(胜利)

经销:新华书店

开本:787×1092 1/16 印张:22

字数:535千字

版次:2017年12月第1版 2017年12月第1版第1次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-25179-2/R·25180

定价:87.00元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto: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)

## 编者(以姓氏笔画为序)

- 马 展 上海交通大学附属儿童医院  
王 瑛 上海交通大学医学院附属第九人民医院  
王佳余 上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院  
左雪梅 上海交通大学医学院附属同仁医院  
朱莉莉 上海交通大学医学院附属精神卫生中心  
刘遵建 上海交通大学医学院附属精神卫生中心  
孙康德 上海交通大学医学院附属第九人民医院  
李 莉 上海交通大学医学院  
杨 蔺 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心  
吴 京 上海交通大学附属胸科医院  
沈 薇 上海交通大学医学院附属仁济医院  
张 洁 上海交通大学医学院附属仁济医院  
林孝怡 上海交通大学医学院附属瑞金医院  
罗 军 上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院  
金伟峰 上海交通大学医学院附属精神卫生中心  
孟磊俊 上海交通大学附属儿童医院  
项 盈 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心  
项明洁 上海交通大学医学院附属瑞金医院  
赵 霞 上海交通大学医学院附属新华医院  
胡晓波 上海中医药大学附属龙华医院  
施新明 上海交通大学医学院附属瑞金医院  
高 琼 上海交通大学医学院附属精神卫生中心  
郭竹英 上海交通大学医学院附属第九人民医院  
黄 盛 上海交通大学附属第一人民医院

## 内容简介

本书介绍了临床实验室检验质量管理相关知识。保证临床检验结果准确、可靠、及时，不仅需要具备良好的临床实验室质量管理体系，同时也需要临床医师和患者的积极配合和支持。本书旨在帮助读者了解检验质量管理相关知识，理解检验质量管理的重要意义。

全书分六章，第一章从质量定义、规范、体系及人员管理四个方面简要介绍检验质量管理基本知识；第二章主要介绍实验室安全和信息化管理，包含实验室设计、实验室安全管理、试剂和耗材管理和实验室信息管理；第三章介绍易忽视而又极重要的检验前过程管理，内容涵盖临床准备、患者准备、标本采集、运送及处理，以引起检验人员、医师、护理人员、工勤人员和患者的共同重视；第四章是检验程序评价，主要介绍设备选择和评价、方法选择和评价，供专业人员参考；第五章是临床实验室工作重中之重，即检验质量保证，重点介绍室内质量控制、室间质量评价、检验结果内部比对和量值溯源；第六章是检验后过程质量，也是临床实验室检验质量管理的重要环节，主要包含检验结果审核、报告、咨询和解释。

全书均以“问”和“答”的形式编写，共 948 问。读者可根据个人所需，查阅目录相关章节与问题，在书中寻找答案。本书已将同一知识点若干相关问题编排于相邻位置，方便读者查阅解惑。

本书是丛书《临床检验一万个为什么》分册之一，编写者大多是上海交通大学医学院附属医院检验科从事检验质量管理工作人员，有丰富临床检验质量管理经验。鉴于编者水平有限，书中内容如有不妥之处，恳请读者批评指正。

# 序言

“科技创新、科学普及是实现创新发展的两翼，要把科学普及放在与科技创新同等重要的位置”。科学普及要求广大科技工作者以提高全民科学素质为己任，把普及科学知识、弘扬科学精神、传播科学思想、倡导科学方法作为义不容辞的责任。在医学发展的当下，普及医学知识，更好地服务人民大众，显得尤为重要。在上海交通大学医学院（原上海第二医科大学）建校 65 周年之际，在我国著名检验医学教育家，也是我的亦师亦友的王鸿利、沈霞、洪秀华、熊立凡和吴文俊教授等指导下，我的同事和挚友胡翊群和王学锋教授领衔组织我院所属 12 所附属医院的三代“检验学人”精诚合作、和衷共济，共同编写了《临床检验一万个为什么》，并将由人民卫生出版社出版。对此，我由衷地感到高兴，并乐意为此写上几句，以表敬意和祝贺。

《临床检验一万个为什么》是一套系列的临床检验科普实用型丛书，由基础检验、血液学检验、输血检验、病原检验、免疫学检验、生物化学检验、分子生物学检验、遗传检验、检验质量管理及特殊检验等 10 个分册组成，是检验医学专业专著的新尝试。全书特点鲜明，既体现了科普理念和服务模式的创新，又增强了医学科普教育的知识性趣味性。我以为，该丛书至少有如下三个特点：其一，内容丰富、全面。丛书以临床检验为主线，串联着体外诊断器材（仪器设备、试剂）、实验室检测（技术和方法，质量管理）和临床应用（诊治、预防）三大板块，贯穿着检验医学的各个方面和各个系统。其二，格式新颖、别致。全书均以“问”“答”格式阐述，以提出问题为“锁”，以回答问题为“钥匙”，一问一答专一性和针对性极强，配合十分默契，宛如“一把钥匙开一把锁”。其三，临床解惑、实用。全书 80% 以上的内容为科普实用型，10%~20% 为基础进展型。因此，“普及”和“实用”是本书的重要特点，适用于广大民众和中、初级检验人员对检验医学知识的渴望和需求。

随着科技的发展，人类已跨入“大健康”和“精准医疗”时代，检验医学也随之进入“大检验”和“精准检验”阶段。我期待《临床检验一万个为什么》系列丛书作为医学知识普及和专业知识更新的读物，能有力地推动我国检验事业的发展和提高，更为普遍提高全民检验医学科学素质做出贡献。

陈国强

中国科学院院士  
上海交通大学医学院院长  
上海交通大学副校长

2017 年 4 月 15 日

# 前言

今年是上海交通大学医学院建校 65 周年。为庆祝母校华诞，我们组织了本校从事临床检验诊断的教师、专业技术人员及部分校友，共同编写《临床检验一万个为什么》丛书，作为检验医学专业同仁向母校校庆献礼；也借此机会，为我国的检验医学事业做出一些贡献。

光阴似箭，逝者如斯。丛书编写团队中不论是古稀之年的老教授，还是正当年华、经验丰富的检验工作者，他们都见证了祖国检验医学事业飞速发展并趋于国际先进水平的历程；也见证了我国医学检验教育事业从无到有、从小到大、由弱至强的各个发展阶段。当前，检验医学在疾病诊断、治疗、预防和康复各个方面都发挥着无可替代的作用；尤其随着基因组学、蛋白组学和代谢组学的腾飞，精准检验与个体化治疗得以实施，检验医学各个亚专科正在蓬勃发展。

丛书名为《临床检验一万个为什么》，意指编者以“问”“答”显而易见的编写格式向大众、读者介绍临床检验领域内的丰富、普及与实用的医学知识。丛书共有 10 个分册，力求涵盖检验医学的亚专科，分别为《基础检验分册》《血液学检验分册》《免疫学检验分册》《分子生物学检验分册》《病原检验分册》《输血检验分册》《生物化学检验分册》《遗传检验分册》《特殊检验分册》与《检验质量管理分册》。每本分册既独立成书，又与其他分册紧密联系。

期待本书的出版能够为广大中初级医师、临床检验专业人员、患者及家属答疑解惑，成为读者的良师益友。我们将不定期对丛书的内容进行更新，使之与医学事业的发展同步。由于编者人数众多，水平有限，整个丛书难免出现瑕疵，敬请专家和读者不吝指正，在此谨致以衷心的感谢。

胡翊群 王学锋

2017 年 9 月 1 日于上海

# 目录

第一章 质量管理基本知识 .....	1
第一节 质量定义 .....	1
1. 为什么医学领域要设立临床实验室 .....	1
2. 为什么国内外所指的“临床实验室”含义有所不同 .....	1
3. 为什么目前我国有多类实验室符合国内临床实验室定义 .....	1
4. 为什么临床实验室服务范畴不只是标本检验 .....	2
5. 为什么临床实验室可有诊断方面功能 .....	2
6. 为什么临床实验室具有筛查方面功能 .....	2
7. 为什么临床实验室对某些疾病具有预后和预防功能 .....	3
8. 为什么临床实验室可有治疗方面功能 .....	3
9. 为什么社会环境变化会对临床实验室工作产生影响 .....	3
10. 为什么临床实验室会从医学检验向检验医学发展 .....	4
11. 为什么说临床实验室管理是一门科学 .....	4
12. 为什么临床实验室由不同部门组成 .....	5
13. 为什么临床实验室组织结构设计有不同原则 .....	5
14. 为什么不同级别医疗机构临床实验室设置会有差异 .....	6
15. 为什么临床实验室是做“检验”而不是单纯做“检测” .....	7
16. 为什么临床实验室要规定伦理行为 .....	7
17. 为什么临床实验室要注重成本-效益分析 .....	8
18. 为什么用满意和不满意来衡量质量 .....	8
19. 为什么医疗质量满意度会随时代而变化 .....	9
20. 为什么临床实验室必须提供准确的检验报告 .....	9
21. 为什么实验室认可不等同于法定计量检定机构考核 .....	9
22. 为什么要成立国际计量局 .....	10
23. 为什么要成立国际法制计量组织 .....	10
24. 为什么国际实验室认可合作组织在国际实验室互认中起重要作用 .....	11
25. 为什么亚太实验室认可合作组织在亚太地区实验室互认中起重要作用 .....	11
26. 为什么质量手册和程序文件编制格式不同 .....	11

27. 为什么文件化的质量手册也要规范	12
28. 为什么质量手册需单列规范性术语	12
29. 为什么质量管理体系文件之间要做好衔接工作	12
30. 为什么临床实验室内有些信息需要保密	12
第二节 质量规范	13
31. 为什么在我国临床实验室要实现法制化和规范化管理	13
32. 为什么质量规范在临床实验室质量管理中起中心作用	13
33. 为什么 1999 年斯德哥尔摩会议要分级制定质量规范	13
34. 为什么 2014 年米兰会议要更新质量规范分级	14
35. 为什么引入新测量系统需使用质量规范	15
36. 为什么应按《医疗机构临床实验室管理办法》要求执行质量管理	15
37. 为什么《医疗机构临床实验室管理办法》要强调监督管理	15
38. 为什么临床实验室要求的是认可而不是认证	16
39. 为什么 ISO 9000 只能证明实验室建立了质量管理体系	16
40. 为什么要使用最新版 ISO 17025	16
41. 为什么质量管理体系符合 ISO 17025, 不一定符合 ISO 9001 所有要求	17
42. 为什么 ISO 17025 可作为证明实验室质量和能力通用标准	17
43. 为什么临床实验室要建立 ISO 15189 认可体系	17
44. 为什么要使用最新版 ISO 15189	18
45. 为什么 ISO 15189 可作为临床实验室质量管理专用标准	18
46. 为什么通过 ISO 17025 或 ISO 15189 认可后可使用认可标识	18
47. 为什么 ISO 9001、ISO 15189 和 ISO 17025 有异同	19
48. 为什么六西格玛质量管理是“用数据说话”的精益管理理念	23
49. 为什么六西格玛质量管理可推动临床实验室全面质量管理工作	23
50. 为什么六西格玛质量管理可用于临床实验室质量控制	24
51. 为什么 1967 年美国国会通过了《临床实验室改进法案》	24
52. 为什么 1988 年美国国会通过了《临床实验室改进修正案》	24
53. 为什么在美国临床实验室广泛应用《临床实验室改进修正案》	25
54. 为什么美国《临床实验室改进修正案》对质量保证活动更为具体化	25
55. 为什么美国病理学家协会要推动质量改进计划	25
56. 为什么美国病理学家协会质量改进计划对全面质量管理更具体化	26
57. 为什么美国病理学家协会质量改进计划是对临床检验全过程的质量保证	26
58. 为什么国际联合委员会医院管理评审标准是“以患者为中心”标准	26
59. 为什么国际联合委员会医院管理评审标准能不断改进和提高检验质量和医疗安全	27
60. 为什么国际联合委员会医院管理评审标准更关注床旁检验的检测质量	27

61. 为什么国际联合委员会医院管理评审标准规范了危急值管理·····	28
第三节 质量体系·····	28
62. 为什么在我国要引入质量体系概念·····	28
63. 为什么质量体系由多个方面构成·····	28
64. 为什么要设立质量管理体系文件·····	29
65. 为什么临床实验室要建立质量管理体系·····	29
66. 为什么临床实验室要设立质量方针·····	29
67. 为什么要在临床实验室内设立质量目标·····	30
68. 为什么临床实验室要建立质量保证的概念·····	30
69. 为什么质量手册和程序文件不能掺杂编写者个人的想法·····	30
70. 为什么临床实验室的组织结构要由不同部分组成·····	31
71. 为什么要确保临床实验室的质量体系有效运行·····	31
72. 为什么质量管理体系要持续改进·····	31
73. 为什么临床实验室要做“内部审核”·····	32
74. 为什么临床实验室要进行管理评审·····	32
75. 为什么要在质量体系建立时进行策划和准备,并遵循 “计划-执行-检查-处理”程序·····	33
76. 为什么各层次质量管理体系文件既存在区别又存在联系·····	34
77. 为什么临床和实验室标准协会将质量体系列在《质量阶段层次表》 中第三阶段·····	34
78. 为什么国际联合委员会医院管理标准下组织构架有利于服务质量提高·····	34
79. 为什么国际联合委员会医院管理标准从医疗流程上关注检测质量和 安全·····	35
80. 为什么国际联合委员会医院管理标准强调负责人员的资质·····	35
81. 为什么国际联合委员会医院管理标准要求拟定人员配置计划·····	35
82. 为什么国际联合委员会医院管理标准强调第三方实验室监管·····	36
83. 为什么国际联合委员会医院管理标准强调感染控制项目合规性·····	36
84. 为什么国际联合委员会医院管理标准强调运用数据进行质量体系评估·····	36
85. 为什么美国病理学家协会质量体系成为公认临床实验室质量管理体系·····	37
86. 为什么美国病理学家协会能力验证试验可提高临床实验室检验质量·····	37
87. 为什么国际上有很多临床实验室参加美国病理学家协会能力验证活动·····	37
88. 为什么美国病理学家协会质量体系同样强调过程管理·····	37
89. 为什么美国病理学家协会对员工管理更具系统性、针对性和实效性·····	38
90. 为什么世界卫生组织要提供临床实验室质量管理体系手册·····	38
91. 为什么世界卫生组织质量管理体系要由 12 个要素组成·····	38
第四节 人员管理·····	39
92. 理想的临床实验室由哪些人员组成·····	39
93. 临床实验室人员培训有哪些类型·····	39

94. 为什么临床实验室要建立人员技术档案·····	39
95. 为什么质量手册中要有实验室各类人员的授权·····	40
96. 为什么要对临床实验室特定岗位进行授权·····	40
97. 哪些检验报告的签发对检验人员有特定的要求·····	40
98. 为什么应注意临床实验室人力资源设置的各种问题·····	40
99. 什么是二、三级医院临床实验室工作人员的三级管理·····	41
100. 为什么临床实验室人员培训有多种类型·····	41
101. 为什么临床实验室人员培训方式分为内部培训和外部培训两大类·····	41
102. 为什么要进行员工绩效考评·····	41
103. 为什么员工管理有多个绩效考评方法·····	41
104. 为什么临床实验室要进行人力资源的整合·····	42
105. 为什么临床实验室要设立专业组长·····	42
106. 为什么临床实验室要对员工进行激励和思想素质培训·····	42
107. 美国病理学家协会如何规定临床实验室人员能力评估内容·····	42
108. 为什么要健全临床实验室能力评估内容·····	43
109. 为什么临床实验室要制订人员培训计划·····	43
110. 临床实验室人员培训后效果评估的要求和内容有哪些·····	43
111. 为什么临床实验室人员考核要有方法和记录·····	44
112. 为什么临床实验室新员工岗前介绍和在岗教育不同·····	44
113. 为什么对临床实验室负责人有多项要求·····	44
114. 为什么临床实验室主任是实验室管理的核心·····	44
115. 为什么我国要建立检验医师制度·····	45
116. 为什么要规定检验医师的职责·····	45
117. 为什么要建立检验医师档案·····	45
118. 为什么加拿大检验医师培训有其特色·····	46
119. 为什么美国检验医师和病理医师有培训和准入制度·····	46
120. 为什么对人员能力评估有缺陷者需进行再培训和再评估·····	46
<b>第二章 实验室安全和信息化管理·····</b>	<b>48</b>
<b>第一节 实验室设计·····</b>	<b>48</b>
121. 为什么临床实验室要讲安全·····	48
122. 为什么临床实验室环境设计要有严格要求·····	48
123. 为什么要考虑临床实验室总体布局·····	49
124. 为什么要对临床实验室进行空间规划·····	49
125. 为什么临床实验室往往采用分隔式和开放式相结合的模式·····	50
126. 为什么临床实验室用电有不同种类·····	50
127. 为什么临床实验室需有弱电系统设计的要求·····	50
128. 为什么临床实验室要格外注意用电安全·····	51

129. 为什么生物安全实验室不能与建筑物内其他实验室和场所共用配电箱	51
130. 为什么临床实验室设计时要保证通风性	51
131. 为什么要对临床实验室的送、排风系统进行风量和压力控制	52
132. 为什么临床实验室选择工作台有特殊要求	52
133. 为什么临床实验室储存空间有要求	53
134. 为什么临床实验室信息系统在设计时要考虑影响因素	53
135. 为什么要控制临床实验室的温度、湿度、空气洁净度及进行电磁屏蔽	53
136. 为什么临床基因扩增检验实验室要划分不同区域	54
137. 为什么要设立人类免疫缺陷病毒初筛实验室	54
138. 为什么结核菌实验室要划分不同区域	55
139. 为什么非相关人员不能进入临床实验室	55
140. 为什么要控制临床实验室的空气流向	55
141. 为什么要规划临床实验室的常规出入路线	55
142. 为什么临床实验室的给水系统选择有要求	56
143. 为什么临床基因扩增检验实验室的标本制备区极易污染	56
144. 为什么临床实验室要建立生物安全管理规章制度	56
145. 为什么不能戴医用手套按电梯	56
146. 为什么要区分医疗垃圾和生活垃圾	57
147. 为什么碘伏不适合作为实验室一般消毒剂	57
148. 为什么要格外注意手卫生	58
149. 为什么临床实验室要张贴安全标识	58
150. 为什么微生物检验操作要在生物安全柜中进行	60
151. 为什么临床实验室有不同的等级之分	61
152. 为什么检验人员要做好自我防护	61
153. 为什么临床实验室要有独立检验区域	62
154. 为什么临床实验室有很多危害源	62
155. 为什么不同生物因子的风险程度分级不同	62
156. 为什么病原微生物有不同的等级	63
157. 为什么临床实验室要进行风险评估	63
158. 为什么要优化门诊临床实验室的布局设计及流程	64
159. 为什么临床实验室要引入自动化流水线	64
160. 为什么要实现临床实验室全自动化	64
第二节 实验室安全管理	65
161. 为什么临床实验室要实行国家统一的实验室生物安全标准和要求	65
162. 为什么采集病原微生物标本应当具备相关的条件	65
163. 为什么从事高致病性病原微生物实验活动的临床实验室应有资格证书	65
164. 为什么要有控制高致病性病原微生物菌(毒)种或标本在运输、储存中发生意外的措施	66

165. 为什么新建、改建或扩建一级、二级临床实验室应向主管部门备案 .....	66
166. 为什么卫生主管部门接到关于检验人员感染或病原微生物泄漏事件应采取相应预防和控制措施 .....	66
167. 为什么卫生主管部门有责任监督和管理临床实验室安全 .....	67
168. 为什么卫生主管部门可依职责处罚临床实验室的违反生物安全行为 .....	67
169. 为什么临床实验室应建立生物安全管理制度和编写生物安全手册 .....	67
170. 为什么临床实验室要建立健全生物安全保卫制度 .....	68
171. 为什么会发生突发公共卫生事件 .....	68
172. 为什么应知晓生物安全防护 .....	68
173. 为什么检验人员要正确使用生物安全柜 .....	68
174. 为什么新安装生物安全柜需现场检测合格且出具检测报告后才可使用 .....	69
175. 为什么生物安全柜的垂直气流平均风速检测应符合一定要求 .....	69
176. 为什么生物安全柜工作窗口的气流流向检测应符合一定要求 .....	69
177. 为什么生物安全柜工作窗口的气流平均风速检测应符合一定要求 .....	69
178. 为什么生物安全柜的工作区洁净度检测应符合一定要求 .....	70
179. 为什么生物安全柜的噪声检测应符合一定要求 .....	70
180. 为什么生物安全柜的照度检测应符合一定要求 .....	70
181. 为什么生物安全柜高效空气过滤器的检测应符合一定要求 .....	70
182. 为什么三级和四级生物安全实验室室内净高要符合一定规范 .....	70
183. 为什么三级和四级生物安全实验室配备高压灭菌器有一定要求 .....	71
184. 为什么生物安全实验室有装修要求 .....	71
185. 为什么要对生物安全实验室空调设备的选用作规定 .....	71
186. 为什么对生物安全实验室管道系统有要求 .....	72
187. 为什么临床实验室使用高压气体或可燃气体应有相应安全保障措施 .....	72
188. 为什么对临床实验人员离开实验室时洗手的水池有特定要求 .....	72
189. 为什么临床实验室要有紧急冲眼和淋浴装置 .....	73
190. 为什么临床实验室废水应集中收集并进行有效的消毒灭菌处理 .....	73
191. 为什么对临床实验室辅助工作区排水有要求 .....	73
192. 为什么要建立化学品使用和管理制度 .....	74
193. 为什么临床实验室对气体供应有要求 .....	74
194. 为什么临床实验室对配电有要求 .....	74
195. 为什么临床实验室对照明有要求 .....	75
196. 为什么三、四级生物安全实验室对安全防范有特别要求 .....	75
197. 为什么临床实验室对通讯有要求 .....	75
198. 为什么临床实验室对消防有要求 .....	75
199. 为什么三、四级生物安全实验室消防设计原则与一般建筑物不同 .....	76
200. 为什么要知晓气流流向 .....	76
201. 为什么要对医院废水进行处理 .....	76

202. 为什么消毒和灭菌的概念不同 .....	77
203. 为什么会产生物气溶胶 .....	77
204. 为什么知晓减少接触有害气溶胶行为方法 .....	77
205. 为什么要严格保存管理菌(毒)种和生物阳性标本 .....	77
206. 为什么医疗废物有特殊性 .....	77
207. 为什么要对医疗废物进行处理 .....	78
208. 为什么要知晓医疗废物处理原则 .....	78
209. 为什么要有处理和丢弃医疗废物的程序 .....	78
210. 为什么要处理洒溢的感染性材料 .....	79
<b>第三节 试剂和耗材管理 .....</b>	<b>79</b>
211. 为什么要建立试剂管理制度 .....	79
212. 为什么要重视对供应商的评估 .....	79
213. 为什么要有选择试剂和设备原则 .....	80
214. 为什么试剂采购要合法 .....	80
215. 为什么临床实验室要建立适合自身供应品的库存控制系统 .....	80
216. 为什么试剂和耗材在使用前要进行性能验证 .....	81
217. 为什么要重视试剂和耗材验收和储存 .....	81
218. 为什么要做好化学试剂管理 .....	81
219. 为什么要加强易制毒化学试剂管理 .....	82
220. 怎样做好自配试剂的管理 .....	82
221. 为什么生物试剂的储存要有特殊要求 .....	82
222. 为什么要重视参考物的采购 .....	83
223. 为什么体外诊断试剂产品必须附有标签和说明书 .....	83
224. 为什么临床实验室要购买一年的同一批号的质控品 .....	83
225. 为什么要有参考物、质控品的验收和验证 .....	83
226. 为什么要重视参考物、质控品的入库和保管 .....	84
227. 为什么要重视临床实验室材料的管理 .....	84
228. 为什么要对初用玻璃器材进行清洗 .....	85
229. 为什么要重视实验室容器类和量器类玻璃器材存储 .....	85
230. 为什么真空采血系统是保证采血质量的重要措施 .....	85
231. 为什么临床实验室一次性用品要做无害化处理 .....	85
232. 为什么要有一次性真空管处理方法的文件化规定 .....	86
233. 为什么要有玻片处理方法的文件化规定 .....	86
234. 为什么要关注微生物质控品的选择 .....	86
235. 为什么购买体外诊断试剂要有正规途径 .....	87
236. 为什么要重视床旁检测用血糖试纸的保存和使用 .....	87
237. 为什么要重视快速血糖仪检测后废弃物处理 .....	87
238. 为什么要对床旁检查进行室内质量控制 .....	87

239. 为什么要有文件化的生化质控品选择原则 .....	88
240. 为什么要有文件化的免疫质控品选择原则 .....	88
241. 为什么要有文件化的自制免疫质控品程序 .....	88
242. 为什么要有文件化的血库质控品购置原则 .....	89
243. 为什么要有文件化的菌种管理制度 .....	89
244. 为什么微生物菌株储存应遵守《病原微生物实验室生物安全管理 条例》 .....	89
245. 为什么处理失效的废弃化学药品要有原则 .....	89
246. 为什么要有文件化的血凝质控品选择和储存条件 .....	90
247. 为什么尿液干化学分析仪要用配套试带 .....	90
248. 为什么要强调试剂耗材管理的三定原则 .....	90
249. 为什么要选择合适的容器进行物品存放 .....	90
250. 为什么物品存放方法与保证效期和数量有关 .....	91
251. 为什么临床实验室要做到试剂取用方便 .....	91
252. 为什么要用 5S 现场管理方法来改进急诊检验耗材和试剂管理 .....	91
253. 为什么说纯水质量对临床实验室检验结果很重要 .....	91
254. 为什么要注意临床实验室用水管理 .....	92
255. 为什么临床实验室用水要分等级 .....	92
<b>第四节 实验室信息管理 .....</b>	<b>92</b>
256. 为什么要有实验室信息系统 .....	92
257. 为什么要对实验室信息系统标准化采取有效措施 .....	93
258. 为什么实验室信息系统是医院信息管理系统的重要组成部分 .....	93
259. 为什么实验室信息系统是临床实验室与其他科室联系沟通的有效渠道 .....	93
260. 为什么实验室信息系统需不断更新 .....	93
261. 为什么条形码和实验室信息系统可缩短检验结果周转时间 .....	94
262. 为什么实验室信息有其重要特征 .....	94
263. 为什么说实验室信息化不仅仅是指计算机化或网络化 .....	94
264. 为什么要知晓排除实验室信息系统故障的关键环节 .....	94
265. 为什么实验室信息系统可帮助管理者提高管理质量和效率 .....	95
266. 为什么临床实验室要使用条形码 .....	95
267. 为什么临床实验室要按规定要求粘贴条形码 .....	95
268. 为什么临床实验室需按要求运行和维护信息系统 .....	95
269. 为什么临床实验室要使用双向通讯技术 .....	96
270. 为什么实验室信息系统中的条形码要有工作日志 .....	96
271. 为什么建立实验室信息系统要具备基本要素 .....	96
272. 为什么实验室信息系统有助于实现检验过程自动化 .....	97
273. 为什么实验室信息系统可实现检验数据信息化 .....	97
274. 为什么国内外实验室信息系统标准有异同 .....	97

275. 为什么临床实验室需设置信息主管 .....	98
276. 为什么实验室信息系统要对医务人员进行权限分配 .....	98
277. 为什么要实施实验室信息安全管理 .....	98
278. 为什么选择实验室信息系统供应商时应考虑其资质 .....	98
279. 为什么建设实验室信息系统需有标准化信息编码体系 .....	98
280. 为什么建立标准化信息编码体系要有基本原则 .....	99
281. 为什么实验室信息系统有安全隐患 .....	99
282. 为什么要保证实验室信息系统数据安全 .....	99
283. 为什么实验室信息系统不能使用非法盗版软件 .....	100
284. 为什么要保证实验室信息系统的网络安全 .....	100
285. 为什么实施实验室信息系统应有相应的规范 .....	100
286. 为什么要有应对实验室信息系统故障的应急预案 .....	101
287. 为什么实验室信息管理系统与一般管理软件既有共性又有特性 .....	101
288. 为什么实验室信息系统要使用电子签名 .....	101
289. 为什么实验室信息系统在临床实验室数据管理中有重要作用 .....	101
290. 为什么要建立实验室信息化工作流程 .....	102
291. 为什么要用实验室信息系统来管理试剂与耗材 .....	102
292. 为什么要保证实验室信息系统软件质量和数据质量 .....	102
293. 为什么建立实验室信息系统不能采用边设计边开发方式 .....	103
294. 为什么实验室信息系统安全管理至关重要 .....	103
295. 为什么实验室信息系统可对临床实验室工作模式产生深远影响 .....	103
296. 为什么实验室信息管理数据不等同于信息 .....	104
297. 为什么要设置实验室信息系统的职责和权限 .....	104
298. 为什么 ISO 15189 对实验室信息系统管理有要求 .....	104
299. 为什么未来实验室信息系统将不断发展 .....	104
300. 为什么实验室信息系统在医疗事故处理中有重要作用 .....	105
<b>第三章 检验前过程质量 .....</b>	<b>106</b>
<b>第一节 临床准备 .....</b>	<b>106</b>
301. 为什么检验前过程需要质量保证 .....	106
302. 为什么检验前过程的质量管理最难控制 .....	106
303. 为什么要从多方面来确保检验前过程质量 .....	106
304. 为什么实验室质量管理要引入风险管理概念 .....	107
305. 为什么实验室风险管理可降低不良事件发生率 .....	107
306. 为什么运用实验室风险管理可提高检验前过程质量 .....	107
307. 为什么要对检验前过程质量进行评价 .....	108
308. 为什么要管理好检验前周转时间 .....	108
309. 为什么在检验前过程质量管理强调检验人员与临床沟通 .....	108

310. 为什么检验科开展新项目要进行准入申报	109
311. 为什么申请检验项目时要考虑项目针对性、有效性、时效性和经济性	109
312. 为什么临床实验室向临床提供检验项目清单有内容规定	109
313. 为什么要告知临床医师检验项目检测方法	110
314. 为什么要向临床医师介绍新项目临床意义	110
315. 为什么有多种形式申请检验项目	110
316. 为什么检验申请单上单项检验和组合检验一样重要	110
317. 为什么在检验申请单上要设置组合检验	110
318. 为什么在设置检验项目组合时应主要基于临床意见	111
319. 为什么要评价实验诊断项目	111
320. 为什么受试者工作特征曲线可用于判断检验项目临床应用价值	111
321. 为什么要使用检验项目“参考区间”而不是“正常范围”	112
322. 为什么检验医师在检验前指导开具申请单过程中有重要作用	112
323. 为什么糖尿病患者要定期监测糖化血红蛋白	112
324. 为什么临床医师诊治感冒需申请做血常规	113
325. 为什么检验申请单信息必须完整	113
326. 为什么申请单上要填写患者实际年龄	113
327. 为什么患者标识应有唯一性	113
328. 为什么申请单上要注明性别	114
329. 为什么要在申请单上标注标本类型	114
330. 为什么在申请单上要有申请医师唯一标识	114
331. 为什么申请单上要注明标本采集时间	114
332. 为什么申请单上要有实验室接受标本时间	115
333. 为什么申请单上要有临床诊断信息	115
334. 为什么化学法粪便隐血阳性时, 医师要求患者素食 3 天后再复测	115
335. 为什么检测激素项目时要强调标本采集时间	115
336. 为什么健康体检时临床医师也需要开检验申请单	115
<b>第二节 患者准备</b>	<b>116</b>
337. 为什么要让患者做好标本采集前的准备工作	116
338. 为什么医务人员要让患者在合适时间合适状态下采集标本	116
339. 为什么临床医师应向患者说明检验项目临床意义及注意事项	116
340. 为什么患者健康素养与医患沟通是完善患者准备工作重要因素	117
341. 为什么患者自身众多因素可影响检验项目结果分析	117
342. 为什么影响临床结果的检验前因素与护理人员相关	118
343. 为什么饮食会使血液中许多化学成分发生变化	118
344. 为什么长期禁食会影响检验结果	118
345. 为什么饮酒和含咖啡因饮料会影响检验结果	119
346. 为什么吸烟会影响检验结果	119