

# 实用临床实验室 管理学

主编 丛玉隆 王 前



人民卫生出版社

# 实用临床 实验室管理学

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

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

实用临床实验室管理学/丛玉隆等主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2011. 5

ISBN 978-7-117-14040-9

I. ①实… II. ①丛… III. ①医学检验-实验室管理 IV. ①R446-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 045214 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a> 出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a> 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!

## 实用临床实验室管理学

主 编: 丛玉隆 王 前

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: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 潮河印业有限公司(宏达)

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 47 插页: 1

字 数: 1172 千字

版 次: 2011 年 5 月第 1 版 2011 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14040-9/R·14041

定 价: 98.00 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销售中心联系退换)

# 前 言

科学技术和临床医学的飞速发展,极大地促进了医学检验技术的现代化进程,使检验医学在疾病的诊断、治疗、预防和康复中发挥着不可替代的重要作用。进入 21 世纪第二个十年,检验医学面临着良好的发展机遇,也面对着严峻的挑战。如何了解学科发展前沿,解决所面临的新情况和新问题,发挥优势,谋求发展,加速科室建设,是摆在每个检验人员面前的重要课题。

国际检验医学进展有三大趋势,即:医学检验技术日新月异,更趋于自动化、床边化、分子化、标准化、智能化;不断强化检验与临床结合,加速医学检验到检验医学的发展模式;国际化、规范化实验室管理理念日益得到共识和重视。三者既相对独立又互为依存。技术是发展的基础、结合是发展的方向、管理是发展的保证。为了使广大检验医学工作者了解三方面动态,笔者曾邀请著名专家撰写了《实用检验医学》。本书是《实用检验医学》的姊妹篇,主要编者均来自在国内医学实验室管理认可度很高的实验室管理者,其中有些是中国认证认可委员会医学实验室认可的主任评审员,有些是医学检验各专业学科带头人。编写的目的是使广大的检验医学工作者及相关技术和管理人员了解国际临床实验室管理理念、模式和方法,国内的现状、经验和问题。提升管理理念,提高管理能力和水平。

本书编写宗旨是全面务实、与时俱进、标准规范。以国家标准 GB/T22576-2008 和 ISO 15189:2007 的内涵为主线,涵盖了临床实验室管理全部内容,在编写思路尽量将国际管理理念与我国国情和临床实验室管理现状相结合,现代管理学理论与实际工作相结合。本书分上下两篇共二十九章。上篇的十九个章节分别阐述了全面质量管理体系、过程控制论与应用、生物安全管理与实验室布局、LIS 系统与信息化建设、经济管理、科研管理、人文管理、科室文化与团队精神等。下篇的十个章节分门别类地阐述了医院检验科各专业实验室及医学独立实验室、实验动物实验室质量管理的规范性要求和方法。希望这些内容对增强标准化、规范化意识,促进我国检验医学事业的发展发挥一定的作用。

在编写过程中注重把国际标准化组织(ISO)、美国临床化学标准委员会(ALSI)、美国临床病理医师学会(CAP)的最新标准(指南、导则)、我国卫生部颁发的《医学实验室管理办法》以及近 5 年国内开展 ISO 15189 认可活动的经验融合到我国实验室管理的现状、体会与问题中去,寻求适合国情的标准化、国际化实验室管理模式。书中所有论点、论据均以《医学实验室质量与能力专用》(GB/T22576-2008/ISO 15189:2007)文件为依据,列举的作业指导



书、程序文件用词、格式,力图标准化、规范化、通俗化、国际化。可使读者了解到不少国内外临床实验室管理的先进经验和模式,供广大的医院管理者特别是各类医学实验室管理者和工作者参考学习。

笔者感谢广大检验医学界前辈、专家、同道长期对本人的关爱、支持和帮助,感谢编写团队的每一个成员的勤奋工作,为本书提供了大量的信息和资料并提出宝贵的编写意见。决心拿出一部精品著作来回报大家。在这里特别感谢吕元院长,童明庆、张正教授,百忙之中为本书赐稿。但由于水平有限,尽管在两年多编写的时间内,四次易稿,二次定稿,仍感到文中有不足之处,请同道们批评指正。

丛玉隆

2011年3月于北京

# 目 录

## 上 篇

<b>第一章 临床实验室概述</b> .....	3
第一节 临床实验室的概念.....	3
第二节 临床实验室的组建.....	6
<b>第二章 临床实验室质量管理体系</b> .....	10
第一节 临床实验室质量管理体系的概念和组成 .....	10
第二节 临床实验室质量管理体系的建立 .....	14
第三节 质量管理体系的运行与持续改进 .....	25
第四节 临床实验室认可中质量管理问题的剖析 .....	27
<b>第三章 临床检验过程管理</b> .....	35
第一节 分析前质量控制 .....	35
第二节 分析中的质量控制 .....	38
第三节 分析后质量管理 .....	39
<b>第四章 医院管理层对临床实验室管理的理念和要求</b> .....	51
第一节 医务处在分析前质量管理环节应发挥的管理职能 .....	51
第二节 护理部在分析前质量管理环节应发挥的管理职能 .....	59
第三节 医院其他职能部门在临床实验室管理中的理念和要求 .....	73
<b>第五章 方法学与检测系统性能评价</b> .....	77
第一节 实验方法的评价及选择 .....	78
第二节 量值溯源、误差及不确定度.....	84
第三节 检测系统性能评价 .....	92
<b>第六章 室内质量控制和室间质量评价</b> .....	110
第一节 质量控制的统计学基础.....	110
第二节 室内质量控制.....	111
第三节 质量控制方法的设计.....	123

第四节	室间质量评价	127
<b>第七章</b>	<b>仪器与试剂的质量管理</b>	134
第一节	仪器设备的质量管理	134
第二节	试剂的质量管理	159
第三节	材料的管理	164
第四节	外部服务和供应管理	170
<b>第八章</b>	<b>临床实验室纯水应用</b>	172
第一节	基本概念和管理标准	172
第二节	水中杂质的影响、检测技术和纯化技术	176
第三节	实验室纯水应用发展变化和解决方案	187
<b>第九章</b>	<b>临床实验室安全管理</b>	194
第一节	临床实验室主要危害源	194
第二节	临床实验室安全问题概述	196
第三节	临床实验室生物安全设备	205
第四节	临床实验室生物安全防护	213
<b>第十章</b>	<b>临床实验室课题的申报及科研工作管理</b>	229
第一节	课题的选择与申报	229
第二节	科技成果鉴定及科研奖励	244
第三节	科研工作的管理及评估	247
第四节	临床检验科研工作	251
<b>第十一章</b>	<b>临床实验室信息管理</b>	254
第一节	临床实验室信息系统的基本概念	254
第二节	临床实验室信息系统的结构与组成	258
第三节	临床实验室信息系统的要素和功能	265
第四节	临床实验室信息系统的质量管理、安全和扩展维护	275
第五节	临床实验室信息主管角色与实验室发展	279
<b>第十二章</b>	<b>临床实验室卫生经济管理</b>	282
第一节	卫生经济管理相关概念	282
第二节	临床实验室成本管理	285
第三节	临床实验室价格管理	293
第四节	临床实验室投资决策管理	294
第五节	临床实验室财务管理	299
第六节	临床实验室服务营销管理	303
第七节	绩效与薪酬管理	307

<b>第十三章</b>	<b>团队与人力资源管理</b> .....	314
第一节	团队概念及作用.....	314
第二节	团队建设.....	314
第三节	团队建设与学科发展.....	318
第四节	人力资源特性.....	319
第五节	人力资源整合.....	320
第六节	人力资源管理.....	321
第七节	人力资源配置.....	323
<b>第十四章</b>	<b>5S 管理</b> .....	329
<b>第十五章</b>	<b>临床实验室与临床科室的沟通</b> .....	335
第一节	临床科室在实验室全面质量管理中的作用.....	335
第二节	临床实验室应加强与临床科室的沟通.....	340
第三节	临床实验室与临床科室沟通的方法和途径.....	342
<b>第十六章</b>	<b>循证检验医学</b> .....	353
第一节	循证医学的基本概念.....	353
第二节	循证医学的基本方法.....	356
第三节	循证检验医学的概念.....	360
第四节	循证检验医学的实践方法.....	362
第五节	循证检验医学面临的问题和挑战.....	371
<b>第十七章</b>	<b>临床实验室的设计和布局</b> .....	374
第一节	临床实验室的设计.....	375
第二节	临床实验室的设置与布局.....	382
第三节	几个重要系统的匹配.....	394
第四节	临床实验室自动化.....	398
<b>第十八章</b>	<b>临床实验室自动化系统的建立与应用评价</b> .....	408
第一节	实验室自动化系统的定义和目的.....	408
第二节	全实验室自动化系统安装的背景及前提.....	409
第三节	全实验室自动化系统的几种类型:根据每个医院的情况及样本量选择 不同的解决方案.....	413
第四节	全实验室自动化系统的软件及硬件组成.....	414
第五节	全实验室自动化系统使用体会:实验室自动化带来的益处 .....	420
<b>第十九章</b>	<b>临床实验室管理相关法律法规和规章制度</b> .....	427
第一节	临床医学相关的法律法规.....	427
第二节	临床实验室管理相关的法律法规.....	428
第三节	与临床实验室管理相关的标准.....	429

第四节	临床实验室管理办法	431
第五节	法定计量单位在临床实验室的应用	432
第六节	临床实验室的规章制度	433
<b>下 篇</b>		
第二十章	临床实验室血液学检验质量管理	439
第一节	血液分析仪分析技术原理	439
第二节	血细胞分析参数的临床意义	454
第三节	血细胞分析仪检测的质量保证	458
第二十一章	临床实验室体液学检验质量管理	476
第一节	自动尿液分析仪检测技术和原理	476
第二节	自动尿液分析仪质量管理	479
第三节	其他体液分析技术和原理	489
第四节	其他体液分析质量管理	490
第二十二章	临床实验室常用生化检验质量管理	498
第一节	临床生物化学分析仪的基本原理	498
第二节	临床生物化学检验分析的质量管理	504
第二十三章	临床实验室微生物检验质量管理	530
第一节	临床实验室微生物检验分析前质量管理	530
第二节	临床实验室微生物检验分析中管理	534
第三节	临床实验室微生物检验分析后管理	560
第二十四章	临床实验室免疫学检验质量管理	562
第一节	临床实验室免疫学检验质量管理概述	562
第二节	临床实验室相关免疫学检验的质量管理	569
第二十五章	临床输血学质量管理	603
第一节	临床输血管理组织结构及功能	603
第二节	输血相容性检测的质量管理	609
第三节	血液库存管理	630
第四节	临床用血管理	634
第五节	输血安全管理及风险防范	641
第六节	临床输血的方针与政策	644
第二十六章	临床实验室分子生物学检验质量管理	651
第一节	临床基因扩增检验实验室管理办法概述及验收要求	651

第二节	分子生物学分析的质量管理	654
第三节	分子生物学实验室的管理要求	661
<b>第二十七章</b>	<b>即时检验质量管理</b>	664
<b>第二十八章</b>	<b>医学独立实验室质量管理</b>	676
第一节	医学独立实验室的概念、特点	676
第二节	国外医学独立实验室发展现状	678
第三节	国内医学独立实验室发展现状与前景	680
第四节	医学独立实验室管理及管理特点	684
第五节	医学独立实验室检验医学学科质量管理特点	691
第六节	医学独立实验室病理学学科质量管理特点	699
<b>第二十九章</b>	<b>实验动物室质量管理</b>	709
第一节	实验动物及动物实验室的建设管理	709
第二节	实验动物设施的运行管理	715
第三节	动物实验操作技术及管理	719
第四节	实验动物与动物实验的许可证管理	729
第五节	动物生物安全实验室管理	731

# 上 篇

---





## 临床实验室概述

### 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,特别是在近20年来我国在临床实验室领域取得了长足的进步: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检查、疾病预防、亚健康评估、疾病分型、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、预防或治疗人类任何疾病和损伤,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、测量或用其他方法来叙述在机体是否存在不同物质或有机体。仅仅收集或准备标本(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(International Organization for Standardization, ISO)。ISO在ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》和ISO 9001《质量管理体系 要求》两个文件的基础上提出了针对临床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,我国将该国际标准“等同转化”为国家标准GB/T22576-2008/ISO 15189:2007,已于2010年2月1日实施。标准中对临床实验室定义如下:“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、病理学或其他检验的实验室。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的适当检查提供建议。”

ISO 15189 还指出：“检验亦包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。仅采集或准备样品的机构，或仅作为邮寄或分发中心的机构，即使是大型实验室网络或系统的一部分，也不能视为医学或临床实验室。”ISO 15189 给出的定义基本与 CLIA'88 一致，不同的是 ISO 15189 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试验室的业务范围。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出来了，临床实验室应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已经并将继续应运而生。

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。在西方的许多国家里，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大陆相似，临床病理和组织病理是分开的，名称也不尽相同。如我国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为晚，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”全国有 12 个连锁省际检验中心，仅广州一个独立实验室每天就能检测万余例标本。独立临床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，必须不断开展新技术、新项目，而新技术、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(职业证书)任务。目前，我国已有 42 个临床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，一般规定三年时间。

### (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：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，如用定量聚合酶链反应(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 C 反应蛋白(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(microhemoagglutination assay for antibody to *T. pallidum*)、FTAabs(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。除服务于患者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导致的肝病的存在。

### (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：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，必须对在职人员进

行不断地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,并与医护人员一同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. 对患者进行宣传教育 要教育患者如何正确留取标本,包括在留取标本前应做哪些准备工作;教育患者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,深受患者欢迎,这是以人为本的有益尝试。

5. 对社会组织进行普及教育 结果必然促进检验质量的提高和检验医学的发展。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,受到了广大人民群众的热烈欢迎,为战胜 SARS 作出了贡献。

### (三) 科研

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工程。要组建一个符合现代医疗需要的临床实验室,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。临床实验室的组建首先要制定组建计划,要根据服务范围和对象确定预期的近期目标和远景目标,此外,还要确立实验室奋进和谐的氛围、培植团队精神。科室文化是企业的灵魂,是科室发展的动力和保证。从技术层面来讲,临床实验室的组建工作包括两个方面:在实体方面主要有筹集资金、招聘人员、建造房屋、布置格局、购仪器设备和试剂等;在软体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。现就实验室组建

的实体方面的主要工作做一些介绍,软体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临床实验室,其主要工作是以实验技术为主,因而,技术人员应占一定比例。检验医师的主要职责是参与确定项目的开展和项目的组合,联系临床,参与会诊,对结果进行专业判断和解释等;护士的主要工作有静脉采血、标本收集和报告的查询等。护士的工作也可由实验技术人员来完成。在国外,实验室管理者十分关注人力资源的充分利用,能用低层次人员的岗位,一般不会用高层次人员。例如:美国犹他州的 ARUP 实验室标本接收处的工作人员(receptionist),由高中生经过培训即可胜任,因为标本是否合格的标准一旦确定,工作人员只要按验收标准逐条核对即可。那种盲目追求学历,低层次岗位使用高层次人员的做法,是对人才的浪费,是唯学历论导致的用人误区。除了上述操作技术人员外,临床实验室还要有一些管理技术人员,主要包括实验室主任(laboratory director)、技术主管(technical manager)、质量主管(quality manager)和经理(manager)等。

实验室主任是实验室的领导者和管理者。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。一个理想的实验室主任除了要具有较高的专业技术水平并有能力跟踪国内、外检验医学的发展外,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;具有事业心,能够以科室的发展为己任;具有一定的现代管理(包括经济管理、信息管理)知识和管理技巧,乐于管理、敢于管理、善于管理;具有一定的人文知识和人格魅力,能够将全科的人力资源凝聚起来并使其获得最大限度的发挥。实验室主任的个人行为和管理行为对实验室的建设和发展常常起着决定性作用,因此,实验室主任的任用是一个举足轻重的问题;同样,在任实验室主任的考察、教育、培养以及竞争上岗也是一个十分重要的问题。实验室主任的主要职责是:①向问询者提供试验的选择、实验室服务的应用以及实验数据的解释等方面的建议。②应起到所服务机构医务人员的积极代表的作用。③制定、实施并监控临床实验室的服务和质量改进标准。④实施质量管理体系(如有可能,实验室负责人和实验室的专业人员应参加本专业的各种质量改进委员会)。⑤监控实验室内的全部工作,以保证检验结果的可靠。⑥确保实验室具有足够的、有充分培训、有经验的、有资格的人员,以满足实验室工作的要求。⑦制定计划,设定目标,并根据医疗环境的需求提供、配置资源。⑧对实验室的医疗服务实行高效管理,依据所在机构赋予的职能范围,负责财政管理中的预算安排及控制。⑨为医疗及实验室工作人员提供教育计划,并参与所在机构的教育计划。⑩规划并指导本机构的研究、开发活动。⑪选择委托实验室并对所有委托实验室的服务质量进行监控。⑫建立符合良好行为规范和相关法规的安全的实验室环境。⑬处理来自实验室服务的用户的投诉、要求或意见。⑭确保员工保持良好的工作热情。

技术主管是实验室主任在各个部门的助手,他们的工作职责是:监督和保证本部门职工能按质量标准和在规定时间内完成检验任务,改进实验室的规定和程序并报经主任批准执行,保证本部门工作遵守政府和(或)国家实验室认可委员会的规定,安排并评价职工的工作等。