

THE CONSTRUCTION AND MANAGEMENT OF MODERN CLINICAL LABORATORY

现代临床 检验科的建设与管理

XIANDAI LINCHUANG JIANYANKE DE JIANSHE YU GUANLI

THE CONSTRUCTION AND MANAGEMENT OF MODERN CLINICAL LABORATORY

王昌富 王治国 李 艳 主编

湖北科学技术出版社

现代临床

检验科的建设与进展

王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳

王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳 王瑞芳

现代临床 检验科的建设与管理

XIANDAI LINCHUANG JIANYANKE DE JIANSHE YU GUANLI

王昌富 王治国 李 艳 主编

湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

现代临床检验科的建设与管理/王昌富等主编. —武汉:湖北科学技术出版社, 2005. 3

ISBN 7-5352-2633-7

I. 现... II. 王... III. 医学检验—实验室—管理

IV. R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 016210 号

现代临床检验科的建设与管理

©王昌富 王治国 李 艳 主编

责任编辑:谭学军

封面设计:戴 旻

出版发行:湖北科学技术出版社

电话:87679468

地 址:武汉市雄楚大街 268 号湖北出版文化城 B 座 12—14 层

邮编:430070

印 刷:仙桃市新华印务有限责任公司

邮编:433000

787 毫米×1092 毫米

16 开

23.5 印张

500 千字

2005 年 3 月第 1 版

2005 年 3 月第 1 次印刷

印数:0 001—2 000

ISBN 7-5352-2633-7/R·574

定价:40.00 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

主审 申子瑜 王鸿利

主编 王昌富 王治国 李 艳

编委 (以姓氏笔画为序)

王治国 卫生部临床检验中心 副研究员
王昌富 华中科技大学同济医学院附属荆州医院 主任技师
宁 琴 华中科技大学同济医学院附属同济医院 教授 博士生导师
李 艳 武汉大学人民医院 教授 博士生导师
李 栋 武汉大学人民医院 副主任技师
杨元胜 华中科技大学同济医学院附属荆州医院 主任医师 医学博士
周有利 郧阳医学院附属太和医院 主任技师
胡 豫 华中科技大学同济医学院附属协和医院 教授 博士生导师
康 红 重庆医科大学第一附属医院 副教授

编写者 (以姓氏笔画为序)

王 梅	王治国	王昌富	毛国庆	宁 琴	艾红梅
江 涛	李 艳	李 平	李 栋	李从荣	李承彬
李俊立	毕 霄	吴玉丰	吴 俊	吴刚珂	陈 进
陈永玲	邵 华	杨元胜	周治兰	周有利	张 玥
张 斌	张平安	张万胜	胡 豫	唐 全	党发运
袁丹江	夏 虹	夏自宇	徐 朴	康 红	常 武
梅四青	黄知平	彭长华			

前 言

当前,随着生命科学和临床医学的深入研究,各类先进技术和自动化仪器的不断开发、许多高学历和新技术人才的热情参与,极大地推动了检验医学的发展,提高了检验医学在现代医学中的地位。同时,借助电子通讯手段,检验医师和检验数据在患者、临床医师、社区保健和病案记录等方面保持在线联系,使检验医学有着更为广泛的影响。因此所有医疗单位和检验科管理者以及检验技术人员都在努力探索如何最大限度地发挥检验医学在临床诊疗中的作用,如何推动检验医学进一步走向现代化;并且已经清醒地认识到客观地研究检验医学的发展规律,科学地实施临床检验科的建设与管理是亟待解决的问题。

于是有关“实验室管理”的书籍相继面世,但多为教学和行政管理所用,由临床检验科的一线工作人员编写的书籍却鲜为少见。本书由部、省、市三级临床实验室及相关专业的数十位管理者结合切身工作体会而联袂创作,共分为 12 章,包括房屋建筑、信息网络、专业设置和人才培养等方面建设,涉及过程、设备、方法、科研、教学、安全以及经济管理。不但具有国际认可理念和现代服务气息,而且每章均附有典型范例,拟达到引导各类读者实际工作的目的。适合于各级医院、疾病预防控制中心、妇幼保健院检验科或实验室的工作人员阅读和学习,对医疗卫生管理者、医学院校的教师和学生也有重要参考价值和使用价值。

十分感谢卫生部临床检验中心申子瑜主任、上海第二医科大学附属瑞金医院王鸿利教授在万忙之中审阅全书。虽然我们“尽力尽智”地编写,追求“至善至美”的境界,但限于见识和水平,书中难免有不足之处,敬请读者赐教,不甚感谢。

主 编

2005 年 1 月

目 录

前言	
第一章 概论	1
第一节 科室设置	1
第二节 基本要求	3
第三节 应用范例	28
第二章 建筑设施	32
第一节 结构与空间	32
第二节 装修与装饰	39
第三节 强电与弱电	43
第四节 管道输送系统	48
第五节 空气处理系统	50
第六节 环境保护	54
第七节 实验台	58
第八节 应用范例	61
第三章 信息网络	63
第一节 网络构成	63
第二节 网络操作系统	74
第三节 软件模块	76
第四节 信息共享	78
第五节 RS-232 串行接口技术	82
第六节 应用范例	86
第四章 过程控制	91
第一节 客户需求	91
第二节 样本检测	96
第三节 自动化控制	103
第四节 过程完善	110
第五节 抱怨处理	114
第六节 应用范例	122
第五章 人力资源	145
第一节 岗位与职责	145
第二节 素质和能力	149
第三节 继续教育	157
第四节 绩效考核	162
第五节 应用范例	165

第六章 设备配置	168
第一节 配置方案	168
第二节 购置程序	169
第三节 维修保养	175
第四节 应用范例	181
第七章 方法选择和评价	191
第一节 基本概念和定义	192
第二节 选择分析方法	201
第三节 性能标准	201
第四节 评价分析方法	203
第五节 评价方法可接受性	208
第六节 应用范例	209
第八章 科学研究	214
第一节 科研课题立项	214
第二节 科研课题实施	223
第三节 科研成果鉴定与推广	229
第四节 应用范例	235
第九章 教学培训	259
第一节 教学体系	259
第二节 教学能力评估	266
第三节 应用范例	273
第十章 安全保证	276
第一节 日常工作防护	276
第二节 生物安全防护	288
第三节 化学危险品安全防护	274
第四节 应用范例	288
第十一章 经济效益	295
第一节 概述	295
第二节 经营与投资	298
第三节 成本控制	303
第四节 薪酬实施	309
第五节 应用范例	315
第十二章 实验室认可	324
第一节 概述	324
第二节 ISO 15189 医学实验室—质量和能力的具体要求	327
第三节 国外临床实验室认可标准	344
第四节 我国临床检验科规范化建设和管理策略	357
第五节 应用范例	359
主要参考资料	366

第一章 概 论

采用实验室试验以解决临床问题的学科即检验医学 (laboratory medicine)。19 世纪末, 获得病人的信息几乎全靠病史询问和体格检查。百年巨变, 沧海桑田。进入 21 世纪, 随着生命科学中基础理论和先进技术的深入研究, 极大地推动了检验医学的进步, 从而对人类疾病的诊断确定、治疗观察、预后判断提供了大量新方法、新指标, 在防病治病中起着越来越重要的作用。目前认为, 如果没有准确、可靠的实验室试验, 疾病的诊治就很难实现。同时, 凭借以信息技术和计算机为基础的电子通讯手段, 检验医师和检验数据在病人、临床医师、社区保健和病案记录等方面保持在线联系, 使检验医学的临床实践产生更为深远的意义。

高新人才的参与、质量体系的建立、先进技术的应用和自动化设备的引进, 无疑提高了检验医学在现代医学中的地位。然而, 要想真正做好这些工作, 使检验医学走向现代化, 科学地实施临床检验科的建设与管理已刻不容缓。

第一节 科室设置

对取自人体的材料, 出于为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康的目的而进行生物、微生物、免疫、免疫组化、血液、生物物理、细胞、病理或其他检验的实验室, 统称为临床实验室。在我国, 除解剖病理学外, 临床检验科 (clinical laboratory) 负责完成所有的实验室试验, 并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适当检查提供建议。

一、临床检验科

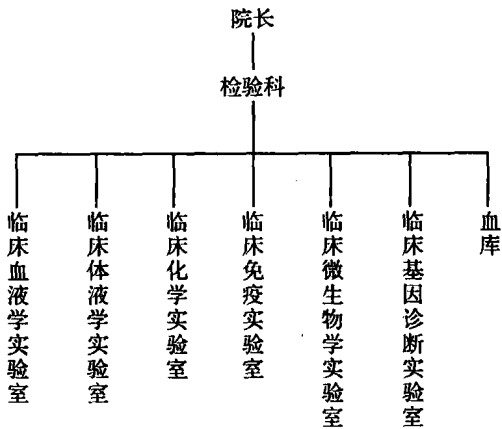
临床检验科是综合应用多学科理论和技术的实验诊断科室。它涉及临床血液学、临床体液学、临床化学、临床免疫学、临床微生物学及临床基因实验诊断等多个专业学科。根据医院规模大小、性质类别而设置专业实验室, 有些实验室受条件的限制或日常工作量很少就不必设置, 有些专业实验室为方便患者或工作需要可以合并。一般综合性医院专业实验室设置见图 1-1a。

二、中心化体制

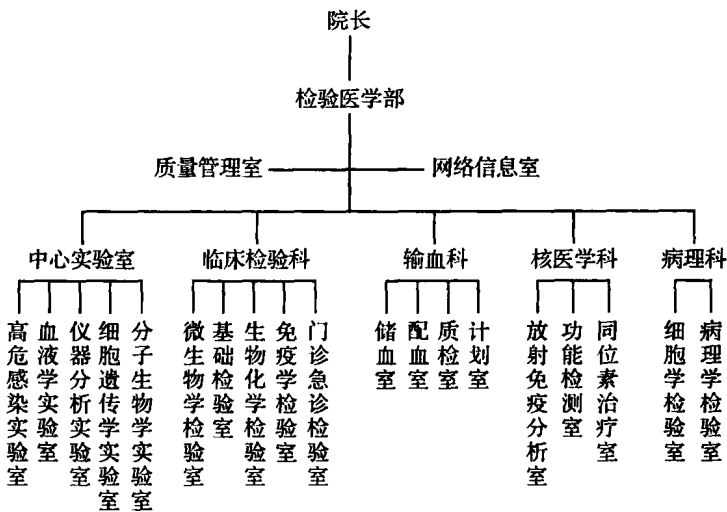
21 世纪, 检验医学的发展趋势正向自动化、快速化、智能化、信息化、小型化和一体化发展。从国内城市医院的检验装备与技术更新速度, 已可见这种快节奏进步的端倪。但是, 随着设备更新换代和技术革命而显露出检验部门在现代管理方面严重滞后; 而管理落后使我国检验装备与技术更新的整体效益大打折扣。医院管理者, 必须考虑相关的管理改革, 优化组织架构, 整合共享资源, 培养人才梯队, 提高检验医学的工作质量和效率, 促进临床与检验工作者间的交流和咨询, 最终能在有效、安全、经济的原则下, 提高临床医疗质量。

当前城市医院临床检验部门的组织架构较为混乱, 除了检验科作为临床检验的主体以外, 临床科室实验室与研究所也在开展临床检验工作, 不同隶属的繁多部门参与临床检验,

缺乏有效地组织、协调与管理，存在诸多弊端：①不同部门的实验室采用不同的检测方法开展相同的检测项目，浪费资源，增加内耗；由于方法学原理和精密度的差异所致检验结果的矛盾潜伏了医疗差错、甚至医疗事故的隐患；②难以开展技术评估，无法优选设备、技术与试剂，难以实施有效的质控和实验室评估；③无法对空间、人力、设备等资源进行合理的规划与管理；④不能建立方便病人诊断的流程；⑤不利于人才培养与梯队建设；⑥不利于临床与检验工作者间的交流与沟通。



a. 临床检验科专业实验室设置示意图



b. 检验医学部专业实验室综合设置示意图

图 1-1

针对上述弊端，首先应把临床检验组织架构的重塑纳入医院管理改革的议事日程。充分考虑形成现状的历史原因，肯定检验科、临床科室实验室与研究所对临床检验发展的历史业绩。在医院的统一规范下，由专家组成临床实验室评估小组，制定统一的评估标准及质量考核，对各类接受患者样本、发出检测报告的实验室进行评估。医院管理者可组建实验诊断中心，明确开展检验的项目，集中规划样本采集、处理、分析和质量控制，统一检验信息的录入与报告模式，完善实验室信息系统。

我国有些医院组建检验医学部，下设临床检验科、中心实验室、输血科、核医学科和病理科（如图 1-1b），并在主任的指挥、协调下，负责接受、安排和完成临床学科或专业所要求的样本检验及科研任务。在国外，如日本有些医院，临床检查科除完成样本检验外，还要担负生理机能检查，如心电图、肺功能、超声波和听力检查等。

（王昌富 王治国）

第二节 基本要求

一、人员

（一）档案

1. 实验室管理层应有确定所有人员资格和责任的组织规划、人事政策和工作描述。
2. 实验室管理层应保存全部人员的相关教育背景、专业资格、培训、工作经历，以及能力的记录。这些信息应便于相关人员获得，包括如下内容：

- （1）证书或执照，如需要；
- （2）以前工作单位的评语；
- （3）工作描述；
- （4）继续教育及成绩的记录；
- （5）能力评估；
- （6）差错或事故报告的记录；

只有经授权的人员才可以查看有关工作人员健康状况的其他记录，包括接触职业危害的记录和免疫接种的情况。

（二）负责人

1. 实验室应由负有管理责任且有能力对实验室提供服务负责的一人或多人领导。
2. 实验室负责人或其指定人员的职责应包括专业、学术、顾问或咨询、组织、管理以及教育事务。这些事务应与该实验室所提供的业务相关。
3. 实验室负责人或某项工作的指定负责人应具有相应的经验和背景，有能力履行下述责任：
 - （1）对询问者提供试验的选择、实验室服务的应用以及实验数据解释等方面的建议。
 - （2）如适用且适当，应为所服务机构的在职医务人员。
 - （3）与下述各方有效地联系并开展工作（包括在需要时建立协议）：①相应的认可和法定管理部门；②相关的行政管理人员；③卫生保健团体；④接受服务的患者人群。
 - （4）制定、实施并监控医学实验室的服务和质量改进标准。
 - （5）实施质量管理体系（如可行，实验室负责人和实验室的专业人员应参加科研院所的各种质量改进委员会）。
 - （6）监控实验室内的全部工作，以保证检验结果的可靠。
 - （7）确保实验室具有足够的、有充分培训和经验记录的、有资格的人员，以满足实验室工作的要求。
 - （8）制定计划，设定目标，并根据医疗环境的需求提供配置资源。
 - （9）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。

- (10) 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。
- (11) 规划并指导本机构的研究、开发活动。
- (12) 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。
- (13) 建立符合良好行为规范和相关法规的安全的实验室环境。
- (14) 处理来自实验室所服务用户的抱怨、要求或意见。
- (15) 确保员工保持良好的工作热情。

实验室负责人无需亲自行使上述全部职能。然而，实验室负责人对于整个机构的运行以及管理负有全部责任，有责任保障为患者提供服务的质量。

(三) 配备

1. 应有足够的人力资源满足工作的需求以及执行质量管理体系相关功能的需求。
2. 工作人员应接受与实验室服务相关的质量保证以及质量管理方面的专门培训。
3. 实验室管理层应授权专人从事特定工作，如采样、检验、操作特殊类型的仪器设备，包括实验室信息系统内计算机的使用。
4. 应建立有关政策，规定谁能够使用计算机系统、谁能接触患者资料，以及谁有权接触患者检验结果、更改结果、纠正单据或修改计算机程序。
5. 针对不同层次的工作人员，应有相应的继续教育计划。
6. 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。
7. 应在培训完成后对每个工作人员执行指定工作的能力进行评审，并在其后定期进行评审。如需要，应再次培训并再次评审。
8. 负责对检验结果做出专业判断的工作人员，应具备相应的理论以及实践背景，并且有近期从事相关工作的经验。专业判断的形成可以表现为意见、解释、预测、模拟、模型以及数值均应遵守国家、地区以及当地法规的要求。工作人员应定期参加专业发展或其他的学术交流活
9. 所有人员均应对患者有关资料保守秘密。

二、项目管理

(一) 基本检验项目

基本检验项目是指检测方法可靠、临床意义明确和临床应用较广泛的检验项目。随着科学技术的进步和临床的需要，基本检验项目将会不断扩展，而有些基本项目也可能随之被淘汰。

(二) 特殊项目准入

1. 特殊项目是指临床基因实验诊断、性病（确认）检测、艾滋病（确认）检测、优生优育项目和亲子鉴定等。
2. 实验室需具备“规定条件”，报省卫生行政部门批准后方可开展。
3. 所谓“规定条件”包括：人员需经卫生行政部门认可的单位培训合格，持有上岗证；环境设施和仪器设备符合有关规定；试剂有生产批准文号；有项目操作手册和质量控制措施，参加室间质量评价活动或实验室间比对活动；有良好的记录措施及客户服务体系。

(三) 新项目准入

1. 临床从未应用过的新研制的检验项目及其试剂盒。
2. 研制单位需取得 SFDA 的批文，并经有关部门组织有关单位和专家进行方法学和临床应用等评价合格后方可开展。
3. 评价内容有：方法学原理、试剂组成及性能、操作流程、相关仪器设备

收费价格、参考值、临床意义、应用价值。

三、实验室设备管理

仪器设备、参考物质、消耗品、试剂和分析系统等也包括在实验室设备中。

(一) 配置

实验室应具备服务所需的全部设备（包括原始样本采集、制备、处理、检验和存放）。如果实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理人员也应确保符合本准则的要求。

选择设备时应考虑到能源和将来的处置（基于环境保护方面的考虑）。

(二) 文件

1. 实验室应制定相应程序，规定设备安全操作、运输、贮存和使用，以防止污染或损坏。

应明示设备（在安装时及常规使用中）能够达到所要求的性能标准，并且符合相关检验所要求的条件。

2. 实验室管理层应建立一套程序，用于常规检测并演示设备、试剂、分析系统等的正确校准和正常运行。同时还应有记录并归档的预防性维护程序，该程序至少应遵循制造商的建议。

3. 如果有制造商的使用说明、操作手册或其他相关文件，可酌情使用这些资料建立符合相关标准的要求，明确校准周期，以满足本款的部分或全部要求。

(三) 标识

每件设备均应单独贴标签进行标识，或以其他方式进行区别。只要可行，实验室控制的需校准或检定的设备，应贴以标签或以其他方式标明该设备的校准或检定状态，并标明再次校准或检定的日期。

(四) 记录

应对每件设备的分析性能进行记录，这些记录至少应包括以下内容：

- (1) 设备名称；
- (2) 制造商的名称、类型识别和序列号或其他唯一性的识别；
- (3) 制造商的联系人、电话，适当时；
- (4) 设备到货日期和投入运行日期；
- (5) 当前的位置，适当时；
- (6) 接收时的状态（例如新品；使用过；修复过）；
- (7) 制造商的说明书，如果有；或其存放处；
- (8) 证实设备可以使用的设备性能记录；
- (9) 目前及计划进行的维护；
- (10) 设备的损坏、故障、改动或修理；
- (11) 预计更换日期，如可能。

性能记录应包括所有校准和/或验证报告/证明的复印件，内容应包括日期、时间、结果、调整、可接受性标准和下次校准和/或验证的日期，适当时，还应有在两次维修/校准之间需进行的维护检查的次数等，以满足本要求的全部或部分内容。可根据制造商的说明书来确立可接收性标准、程序和进行维护和/或校准性验证的频率（适当时），以满足本要求的全部或部分内容。应保留这些记录，并保证在设备的整个使用过程中，或在法律法规要求的任何时间，即时可得。

（五）使用

1. 只有经授权的专人可以操作设备，实验室的工作人员应该可以很方便地得到由制造商提供的关于设备使用及维护的最新说明（包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导）。包括硬件、软件、质控物质、消耗品、试剂和分析系统在内的设备均应得到相应的保护，以避免造成导致检验结果无效的调整或改动。

2. 设备应维持在安全工作条件下包括电气安全检查、紧急停止装置，以及由授权人员对化学、放射性和生物材料进行的安全操作及处理。适当时应利用制造商提供的使用说明书或指导。

3. 无论何时，一旦发现设备出现故障，应停止使用。清楚地标记后，妥善存放直至其被修复，且应经校准、检定或检测表明其达到特定可接受标准的要求后方可使用。实验室应检查上述故障对之前的医学检验服务造成的影响，并制定相应的程序。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或弃用之前将其去污染。

4. 应将所采取的减少污染的措施清单提供给设备维护人员。实验室中应留出足够的空间供设备修理和安放合适的个人防护用品。

5. 如果设备脱离实验室直接控制，或已被修理、维护过，则该设备在实验室中重新使用之前，实验室应对其进行检查，并确保其性能已达到要求。

（六）数据

如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据，实验室应保证：

1. 计算机软件，包括仪器设备内置的软件，应有文件记录并适于实验室使用。

2. 制定并实行相应程序，以随时保护资料的完整性。

3. 应对计算机和自动化设备进行维护，以确保其正常运转，并提供相应的环境和操作条件，以保证资料的完整性。

4. 应对计算机程序和例行程序进行充分保护，以防止无关或未经授权的人员进入、修改或破坏。

5. 当校准产生一组修正因子时，实验室应有程序确保其所有原有备份得到正确更新。

四、临床检验操作规程

为使临床检验操作规程编写规范化，确保检验人员严格按规程进行常规操作，保证检验质量，需要制定操作规程编写要求。

（一）一般要求

1. 操作规程是检测系统的组成部分，是临床检验的技术档案，是保证检验结果准确可靠的必须内容。

2. 操作规程应是指导检验人员正确操作的依据，但操作规程不能用来弥补检验方法设计上的缺陷。

3. 操作规程必须含有质量管理的内容，包括进行检验的说明，明确质量控制和纠正作用系统等。这些书面文件是临床检验操作规程的必须组成部分。

4. 操作规程由主任或主管技术人员负责编写，编写内容含义必须明确（无疑义）、完整，确保每个检验人员能理解，并严格按照操作规程的精确说明进行操作。

（二）操作规程的内容要求

每个检验项目都必须具有明确而完整操作规程资料以及精确的叙述，包括下列内容：

1. 实验原理和/或检验目的（概述）；可包括临床应用和/或实用性。

2. 使用的样本种类和收集方法、病人准备要求、样本容器要求、拒收样本的规定、样本处理方法、样本储存规定、样本外送规定等。

3. 使用的试剂、校准品、控制品、培养基以及其他所需物品。所有材料都必须写明厂商名、产品号、包装量、配制要求、使用和储存要求等。

4. 使用的仪器厂商名、型号，本项目仪器使用具体要求和校准程序。

5. 每步操作步骤，直至报告结果。

6. 控制品使用水平和频率，允许限的纠正措施。

7. 计算方法。

8. 参考值范围。

9. 操作性能的概要，如精密度、患者结果可报告范围、方法学比较等。

10. 对超出可报告范围的结果的处理。

11. 对检验结果为病危报警值的处理。

12. 方法的局限性（如干扰物和/或注意事项）。

13. 参考文献。

14. 其他必须内容。

（三）程式样和内容

根据实验室的大小和功能，操作规程的格式也应不同。在小型（单一）实验室中，有一本包括所有内容的操作规程即可。在大型综合的、多部门的实验室，应有不同专业和内容的操作规程，分放于各个专业室组。整套汇集的操作规程存放于科室负责人或相应场所。

1. 操作规程手册的式样应按实验室要求和结构来确定，但都必须包括质量管理内容，以及汇集有关检验项目操作规程。规程手册可设计成活页本形式，便于补充和修改。

（1）每个项目规程均应从第1页起，自成一册，便于更换；

（2）尽可能使用表格形式，便于查阅；

（3）使用编号系统，便于查阅；

（4）可做一些查阅卡、流程图、厂商产品索引等为规程附录，反映最新动态；

（5）鼓励使用电脑编写规程，简化编辑和修订程序。

2. 规程的使用对象

（1）行政和业务主管人员依据规程具体要求，进行质量管理。规程也反映实验室开展检验技术水平。

（2）熟练检验人员应随时对照操作规程，检查实际操作状况，保证检验质量。对出现的问题及时纠正。在进行不熟悉的项目检验时，按规程进行，实现无人指导完成不熟悉的检验。

（3）新的检验人员和进修人员可从规程中学到详细内容，并严格按规程进行实际操作。

（四）以产品说明直接作为规程的要求

1. 厂商一般都提供了详细的产品使用说明。实验室只有确实完全按照厂商要求，使用指定牌号和型号的仪器，指定的试剂、指定校准品（包括厂商和品种的一致）以及指定具体每一步操作步骤，而且定期对仪器保养和校准，才可直接采用厂商产品说明书作为自己的操作规程。

2. 实验室对厂商规定要求有任何的变动和修改，则产品说明书不能直接作为实验室的操作规程。

3. 直接引用的产品说明书必须是中文的使用说明，不可用外文说明。必须包括“规程式样和内容”中叙述的条款。

(五) 操作规程的格式要求

在实验室中各种类型、各个项目、各个操作方法的规程应确定统一格式。

1. 每个项目、每个方法的操作规程的第 1 页页首, 要注明:

- (1) 操作规程项目名称。
- (2) 操作规程的单位及部门。
- (3) 文件编号。
- (4) 版本。
- (5) 页序和总页数。
- (6) 批准实施日期。
- (7) 规程有效期以及复审计划。
- (8) 规程分发部门和/或个人。
- (9) 规程编写者、审批者和保管者。
- (10) 规程修订记录。

2. 各页的眉首均有操作规程字样及文件编号。在每页印有页序。

3. 在定期复审或发现问题时, 需要作部分修改的或更新的, 应注明新确认的日期及版本, 并由主任或主管签字认可。

(六) 操作规程的修改

1. 在使用和复审中, 需要对规程作修改或更新, 应有充分的实验资料证明有修改的必要, 并明确须修改的具体内容。

2. 编写者完成修改后, 由实验室主任审核, 经审核同意, 修改稿以新版本形式更换成原有规程, 并通知各有关部门。

3. 实验室主任应将原版本和新版本规程, 以及实验资料, 合并为规程修改文件, 另行保管备用。

五、校准与溯源

(一) 名词术语

1. 分析物 (analyte): 定义为单一化合物。

2. 量值 (value of a quantity): 指一般由一个数乘以测量单位表示的特定量的大小。量值常可简称为值 (value)。

3. 测量 (measurement): 以确定量值为目的的一组操作 [VIM: 1993, 定义 2.1]。在涉及溯源性的文件大量采用测量一词。ISO 与欧洲标准化委员会 (CEN) 近年发表 5 个相关标准如下:

prEN/ISO 17511 (2002) 体外诊断器具—生物源样本中量的测量—校准物和质控物定值的计量学溯源性。

prEN/ISO 15183 (2002) 体外诊断器具—生物源样本中量的测量—酶催化浓度校准物和质控物定值的计量学溯源性。

ISO/FDIS 15193 (2002) 体外诊断器具—生物源样本中量的测量—参考测量程序的说明。

ISO/FDIS 15194 (2002) 体外诊断器具—生物源样本中的测量—参考物质的说明。

ISO/FDIS 15195 (2002) 体外诊断器具—生物源样本中的测量—参考测量实验室要求。

4. 测量方法 (method of measurement): 一般描述的测量操作逻辑次序。它不具备具体性能参数。一个测量方法可以产生多个测量程序, 每个测量程序的性能也可能有所不同。

5. 测量程序 (measurement procedure): 是用于特定测量的、根据给定的测量方法具体描述的一组操作。一般一个测量程序可使操作者直接进行相应特定量的测量, 无须提供另外的说明。测量程序对测量操作的每一个细节进行了规定, 因此它有相对固定的性能指标。测量程序有时也称为分析方案 (analytical protocol) 或标准操作程序 (standard operating procedure, SOP)。

6. 测量准确度 (accuracy of measurement): 测量结果与被测量真值之间的一致性程度 [VIM: 1993, 定义 3.5]。它涵盖真实度和精密度, 即真实又精密的结果才是准确的。不准确度的数字表达是不确定度。

7. 测量的真实度 (trueness of measurement): 由很大一个系列的检测结果得到的平均值与真值之间的一致程度 [ISO 3534-1: 1993, 定义 3.12]。过去用准确度表示现在真实度的概念。用偏倚 (bias) (均值与真值之差) 表示不真实度。

8. 参考测量程序 (reference measurement procedure): 经过全面研究分析的测量程序, 其所产生的值具有与其预期用途相称的测量不确定度, 尤其是在评价同一量的其他测量程序的真实性和描述参考物质的特征时。参考测量程序可按其测量不确定度的大小分为不同级别。

9. 一级参考测量程序 (primary reference measurement procedure): 具有最高计量学特征的参考测量程序, 其操作可被完全描述和理解, 所有的不确定度可用 SI 单位表示, 结果不用参考被测量的量的测量标准而被接受。

该程序须基于特异, 无需同量校准而能溯源至 SI 单位和低不确定度的测量原理。目前有同位素稀释/质谱法 (ID/MS)、库仑法、重量法、滴定法等, 也称一级测量原理。

一级参考测量程序主要由国家计量机构建立和维持。多数情况下只适合于一级参考物质 (纯物质) 的鉴定, 不适合生物基质样本的分析。

决定性方法 (definitive method) 是高度准确的、经充分论证的参考测量程序。它们都采用 ID/MS 分析原理, 有时也称为一级参考方法。

10. 二级参考测量程序 (secondary reference measurement procedure): 需一级参考物质校准的参考测量程序。在临床化学领域经常提及的“参考方法”多指该测量程序。它们是高度特异性、精密、准确、适合于复杂生物样品分析的方法。二级参考测量程序适合于次级测量标准物的鉴定, 也常用于评价常规测量程序的性能。

11. 原级测量标准 (primary measurement standard): 具有最高的计量学特征, 其值不必参考相同量的其他标准, 被指定的或普遍承认的测量标准 [VIM: 6.5]。在临床医学实验室领域也被称为一级参考物质, 一般是高纯度的被测物, 用来校准二级参考测量程序。

12. 次级测量标准 (secondary measurement standard): 通过与相同量的基准比对而定值的测量标准 [VIM: 6.4]。该测量标准包括参考物质, 亦有称之为二级参考物质。

参考物质都具有自身特性, 每个特性都应以一定的格式对其进行说明。例如: 有证参考物质 (BCR: CRM 303) — 钙 (II): 物质的量浓度 (复溶) $C = 2.472 \text{ mmol/L}$ ($U = 0.19 \text{ mmol/L}$, $k=2$), 此处 U 指使用包含因子 k 的扩展不确定度。

二级参考物质用一种或多种二级参考测量程序定值, 一般具有与实际样本相同或相似的基质, 主要用于量的传播。

13. 参考测量实验室 (reference measurement laboratory): 运行参考测量程序, 提供有给定不确定度的测量结果的实验室。可简称参考实验室。对参考实验室有很高的技术和管理要求 [见: ISO/FDIS 15195 (2002)], 需通过评定的评审程序才能成为参考实验室。