

医学实验室认可参考书

临床基础检验

质量管理与标准操作程序

LINCHUANG JICHU JIANYAN

ZHILIANG GUANLI YU

BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 / 张秀明 杨志钊 杨有业



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家卫生健康委员会规划教材
供临床检验专业用

临床基础检验

质量管理与标准操作规程

SHICHUANQIANG JICHU JIANYAN
ZHILIANGGUANLI YU BIAOZHUN
CAOZUO CENGDI

主 编 王 旭 副主编 陈永明 陈永强



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

医学实验室认可参考书

临床基础检验 质量管理与标准操作程序

LINCHUANG JICHU JIANYAN ZHILIANG GUANLI
YU BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 张秀明 杨志钊 杨有业

副主编 缪丽韶 黄福达

编 者 （以姓氏笔画为序）

王结珍 卢兰芬 卢建强 冯金滔 兰海丽
朱 涛 朱丽萍 刘海珍 杨山虹 杨玉兴
杨有业 杨志钊 肖 杰 吴剑杨 余元龙
张秀明 陈 信 陈桂山 林凤丽 郑晓明
袁 勇 黄福达 黄燕华 梁艮英 梁培松
梁淑萍 彭侠彪 温冬梅 慕月晶 阙丽娟
翟 坚 熊继红 缪丽韶



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

临床基础检验质量管理与标准操作程序/张秀明, 杨志钊, 杨有业主编. —北京: 人民军医出版社, 2010.9

(医学实验室认可参考书)

ISBN 978-7-5091-3947-9

I. ①临… II. ①张…②杨…③杨… III. ①临床医学-医学检验-质量管理②临床医学-医学检验-技术操作规程 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 155744 号

策划编辑: 郭伟疆 崔玲和 文字编辑: 任玉芳 责任审读: 黄栩兵

出版人: 齐学进

出版发行: 人民军医出版社 经销: 新华书店

通信地址: 北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编: 100036

质量反馈电话: (010)51927290; (010)51927283

邮购电话: (010)51927252

策划编辑电话: (010)51927300—8031

网址: www.pmmp.com.cn

印刷: 北京天宇星印刷厂 装订: 恒兴印装有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 25.75 字数: 577 千字

版、印次: 2010 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

印数: 0001~2800

定价: 118.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

内容提要

编者按照 ISO 15189 医学实验室认可标准中对作业指导书的要求编写。全书共 15 章，重点介绍了临床检验科的管理程序、临床基础检验的分析前质量控制程序、检测系统的分析性能评价程序、检验程序的质量保证和检验后质量控制程序等内容，介绍了全血细胞分析、血型检验、凝血检验、溶血检验、骨髓细胞学检验、血液流变学检验、微量元素检验、尿液分析、粪便检验、体液检验等的标准操作程序。本书参考了美国临床和实验室标准化研究院（CLSI）的有关文件、中国合格评定国家认可委员会的相关认可准则和指南、第 3 版《全国临床检验操作规程》及卫生部相关行业标准进行编写，融入了中山大学附属中山医院检验医学中心最近几年的一些研究成果和实践体会。可为检验医学同行建立质量管理体系和筹备医学实验室认可提供参考。

前 言

质量管理是临床实验室管理的核心，是实验室生存发展的前提，特别是 2002 年我国出台的《关于民事诉讼证据的若干规定》中明确指出“举证倒置”，这对提高临床实验室质量管理提出了更高的要求，如何提高医学实验室的质量管理水平和检测技术能力，以确保实验室检验质量已成为医学实验室学科建设的核心问题。《医学实验室——质量和能力的专用要求》(ISO 15189) 国际标准的发布，为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法，为证明医学实验室的检测技术能力提供了有效的途径。

广东省中山市人民医院（中山大学附属中山医院）检验医学中心于 2004 年按照 ISO 15189: 2003 建立质量管理体系，2007 年 8 月获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）颁发的 ISO 15189: 2003 即 CNAS CL02: 2006 标准认可证书，成为全国第 9 家通过该标准认可的医学实验室。2008 年 3 月，本实验室按照国际标准化组织最新发布的医学实验室认可标准 ISO 15189: 2007，即 CNAS-CL02: 2008 改进了质量管理体系，在进行首次监督评审的同时进行扩项评审，并于 2009 年 4 月获得了国家认可委颁发的认可证书，通过认可项目 273 项，是迄今为止国内通过认可项目最多的实验室。在筹备实验室认可的过程中，我们对 ISO 15189 标准各要素有了深入的理解，并在质量体系文件编写、质量体系的建立与运行，方法学性能评价等方面积累了一定的经验。针对医学实验室认可的重点和难点，我们编写出版了《临床检验方法学评价》《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》和《临床微生物检验质量管理与标准操作程序》等系列专著。

《临床基础检验质量管理与标准操作程序》按照 ISO 15189 质量管理体系中作业指导书的要求编写，是我们编写的实验室认可参考书系列专著之一。该书详细介绍了医学实验室临床基础检验质量管理程序、各类检验仪器和检验项目的标准操作程序等内容，是我们在筹备实验室认可过程中集体智慧的结晶和实践经验的累积。期望该书的出版能够为正在计划或筹备实验室认可的医学实验室建立标准操作规程提供参考，同时为医学实验室建立质量管理体系提供依据。

本书虽然在编写过程中做了反复讨论和修改，但仍难免存在不足之处，恳请专家和广大读者批评指正，并提出宝贵意见。

张秀明

2010 年 8 月 18 日

目 录

第一章 临床检验科管理文件	(1)
第一节 组织结构	(3)
第二节 岗位职责	(6)
第三节 培训与考核程序	(10)
第四节 服务承诺	(19)
第二章 分析前质量控制程序	(21)
第一节 分析前质量控制内容	(23)
第二节 检验项目的申请程序	(25)
第三节 患者的准备	(27)
第四节 标本的采集程序	(29)
第五节 标本的运送程序	(40)
第六节 标本的核收程序	(42)
第七节 标本的贮存程序	(47)
第三章 检测系统的分析性能评价	(51)
第一节 一般定量实验的性能验证程序	(53)
第二节 全自动血细胞分析仪性能评价程序	(58)
第三节 尿有形成分分析仪性能评价程序	(63)
第四节 测量不确定度评定程序	(67)
第四章 检验程序的质量保证	(77)
第一节 室间质量评价程序	(79)
第二节 实验室内部比对程序	(89)
第五章 检验后程序	(93)
第一节 结果报告程序	(95)
第二节 检验后样品的保存与废弃物处理程序	(98)
第六章 全血细胞分析	(101)
第一节 XE-2100 全自动血细胞分析仪操作程序	(103)
第二节 SP-1000i 全自动推片染色仪操作程序	(117)

第三节	HST-N302 血液分析流水线操作程序	(125)
第四节	CD1700 全自动血细胞分析仪操作程序	(126)
第五节	全血细胞分析程序	(133)
第六节	红细胞人工计数程序	(145)
第七节	白细胞人工计数程序	(147)
第八节	血小板人工计数程序	(149)
第九节	网织红细胞人工计数程序	(151)
第七章	血型检验	(153)
第一节	Auto Vue Innova 血型仪操作程序	(155)
第二节	血型检测程序	(161)
第三节	ABO 血型鉴定试管法操作程序	(165)
第四节	Rh 血型试管法操作程序	(167)
第八章	凝血检验	(169)
第一节	CA7000 全自动血凝仪操作程序	(171)
第二节	凝血项目检测程序	(183)
第三节	凝血酶原时间试管法操作程序	(189)
第四节	活化部分凝血活酶时间试管法操作程序	(191)
第五节	凝血酶时间试管法操作程序	(192)
第六节	纤维蛋白原试管法操作程序	(193)
第七节	鱼精蛋白副凝试验操作程序	(195)
第九章	溶血检验	(197)
第一节	红细胞渗透脆性试验操作程序	(199)
第二节	蔗糖溶血试验操作程序	(201)
第三节	酸化血清溶血试验操作程序	(202)
第四节	Coomb 试验操作程序	(204)
第五节	变性珠蛋白小体 (Heinz) 检测程序	(206)
第六节	抗碱血红蛋白检测程序	(208)
第七节	异丙醇沉淀试验操作程序	(210)
第十章	骨髓细胞学检验	(213)
第一节	骨髓细胞学检查标本运送、接收与贮存程序	(215)
第二节	瑞-姬姆萨复合染色法	(218)
第三节	过氧化物酶 (POX, MPO) 染色	(220)
第四节	糖原染色	(222)

第五节	铁染色.....	(224)
第六节	碱性磷酸酶染色.....	(226)
第七节	α -醋酸萘酚酯酶染色.....	(229)
第八节	氯化醋酸 AS-D 萘酚酯酶 (AS-DNCE) 染色.....	(232)
第九节	骨髓细胞学分析程序.....	(234)
第十节	显微镜使用程序.....	(243)
第十一章	血液流变学检验.....	(247)
第一节	SA-6000 全自动血流变测试仪操作程序.....	(249)
第二节	血液流变学检测程序.....	(255)
第三节	红细胞沉降率检测程序.....	(262)
第十二章	微量元素检测.....	(265)
第一节	五通道原子吸收光谱仪操作程序.....	(267)
第二节	五元素 (铜、锌、钙、镁、铁) 检测操作程序.....	(271)
第十三章	尿液分析.....	(275)
第一节	Roche Urisys2400 尿液分析仪操作程序.....	(277)
第二节	UF-1000i 尿有形成分分析仪操作程序.....	(291)
第三节	DiaSysR/S 2003 尿沉渣工作站操作程序.....	(303)
第四节	尿液分析程序.....	(307)
第五节	一小时尿细胞计数操作程序.....	(316)
第六节	尿 hCG 定性检测操作程序.....	(318)
第七节	尿含铁血黄素定性实验 (Rous 法) 操作程序.....	(320)
第八节	尿本-周蛋白定性试验操作程序.....	(322)
第九节	尿乳糜定性试验操作程序.....	(324)
第十四章	粪便检验.....	(327)
第一节	粪便常规操作程序.....	(329)
第二节	隐血试验操作程序.....	(335)
第三节	粪便虫卵及包囊浓缩法操作程序.....	(340)
第十五章	体液检测.....	(343)
第一节	脑脊液常规操作程序.....	(345)
第二节	浆膜腔积液检查操作程序.....	(352)
第三节	滑膜液检查操作程序.....	(356)
第四节	阴道分泌物检查操作程序.....	(359)

第五节 精液常规检查操作程序.....	(364)
附录 A 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO 15189: 2007; CNAS-CL02)	(369)
附录 B 医学实验室质量和能力认可准则 在临床血液学检验领域的指南 (CNAS-GL19)	(390)
附录 C 医学实验室质量和能力认可准则 在体液学检验领域的指南 (CNAS-GL20)	(397)

第一章

临床检验科管理文件

Chapter 1

第一节 组织结构	文件编号:
	版本号:
	页码: 第 页 共 页
1 一般情况 1.1 主要任务 临床检验科是检验医学中心下属的二级专业科室，主要从事临床血液学检验和临床体液学检验及其相关的科研、教学工作任务。 1.2 科主任职责及产生方式 临床检验科在主管副院长、检验医学中心的领导下，实行科主任负责制，由科主任负责全面工作。临床检验科主任由医院通过竞岗方式产生。 1.3 人员构成 临床检验科共有检验人员 20 人，其中副高职称 1 人，中级职称 4 人，初级职称 15 人；硕士 1 人，本科 7 人，专科 11 人。 1.4 仪器设备 临床检验科拥有价值约 600 万元的仪器设备，包括 HST-N302 血细胞分析流水线 1 套、CD1700 血细胞分析仪 1 台、UF-1000i 尿有形成分分析仪 2 台、UR-2400 尿液分析仪 2 台、UR-1800 尿液分析仪 1 台、CA-7000 血凝仪 1 台、SA-6000 血液流变仪 1 台、骨髓图像分析系统 2 套等。 2 组织结构 2.1 专业组设置 基于专业发展和地理位置，临床检验科共分为 3 个专业组：住院部临床检验组、门诊检验组和血液检验组，前两个亚专业组各由 1 名主任助理负责，后者由科主任兼管，具体见图 1-1-1。 2.2 组织 2.2.1 所有人员都必须服从上级管理者的调遣。 2.2.2 当科主任/主任助理因出差等原因离开科室时，该专业组在此期间由职称最高者负责。 2.3 主任助理由检验医学中心组织竞岗产生，并满足以下条件。 2.3.1 执业医师，医学实验室工作经历或培训 2 年以上。 2.3.2 检验、生物化学、化学、生物科学等主修专业博士或硕士，医学实验室工作经历或培训 2 年以上。 2.3.3 大学本科以上学历或中级以上职称，5 年以上本专业工作经历。 2.4 主任助理职责 2.4.1 在科主任的领导下，负责本专业组的业务、教学、科研和仪器设备的管理。 2.4.2 制定本专业组工作计划，按期总结。 2.4.3 组织编写本专业组检验项目和仪器设备的作业指导书（SOP），并执行和实施。 2.4.4 参加卫生部和省临床检验中心组织的室间质量评价活动，审查本专业组的室间质评上报表，分析室间质评回报，提出改进措施，进行室间质评总结。 2.4.5 负责制定本专业组的室内质量控制方案，每日检查检验项目的室内质量控制情况，分析室内质量控制数据，提出纠错办法，填写月质量报告。	

第一节 组织结构

文件编号：
版本号：
页码：第 页 共 页

- 2.4.6 参加检验工作并掌握特殊检验技术，解决本专业组复杂、疑难的技术问题，审签本专业组的检验报告。
- 2.4.7 加强与临床的沟通联系，征询临床对检验质量的意见和建议，介绍新的检验项目及其临床意义，需要时参加临床疑难病例讨论，主动配合临床医疗工作。
- 2.4.8 负责本专业组的业务学习和技术训练，做好继续教育和技术考核等工作。
- 2.4.9 做好本专业进修人员、实习生带教工作。
- 2.4.10 结合临床诊疗，制定本专业的科研计划，不断引进国内外的新成果、新技术、新方法，开展新项目，提高本专业的技术水平。
- 2.4.11 负责本专业组试剂、低耗品和实验用品的申购计划及做好验收工作。
- 2.4.12 完成医院领导和科主任安排的各项工作任务。
- 3 支持文件
- JYZX-QM-010《组织与管理》。

编写：杨志钊 审核：余元龙 批准：张秀明

第一节 组织结构

文件编号:
版本号:
页码: 第 页 共 页

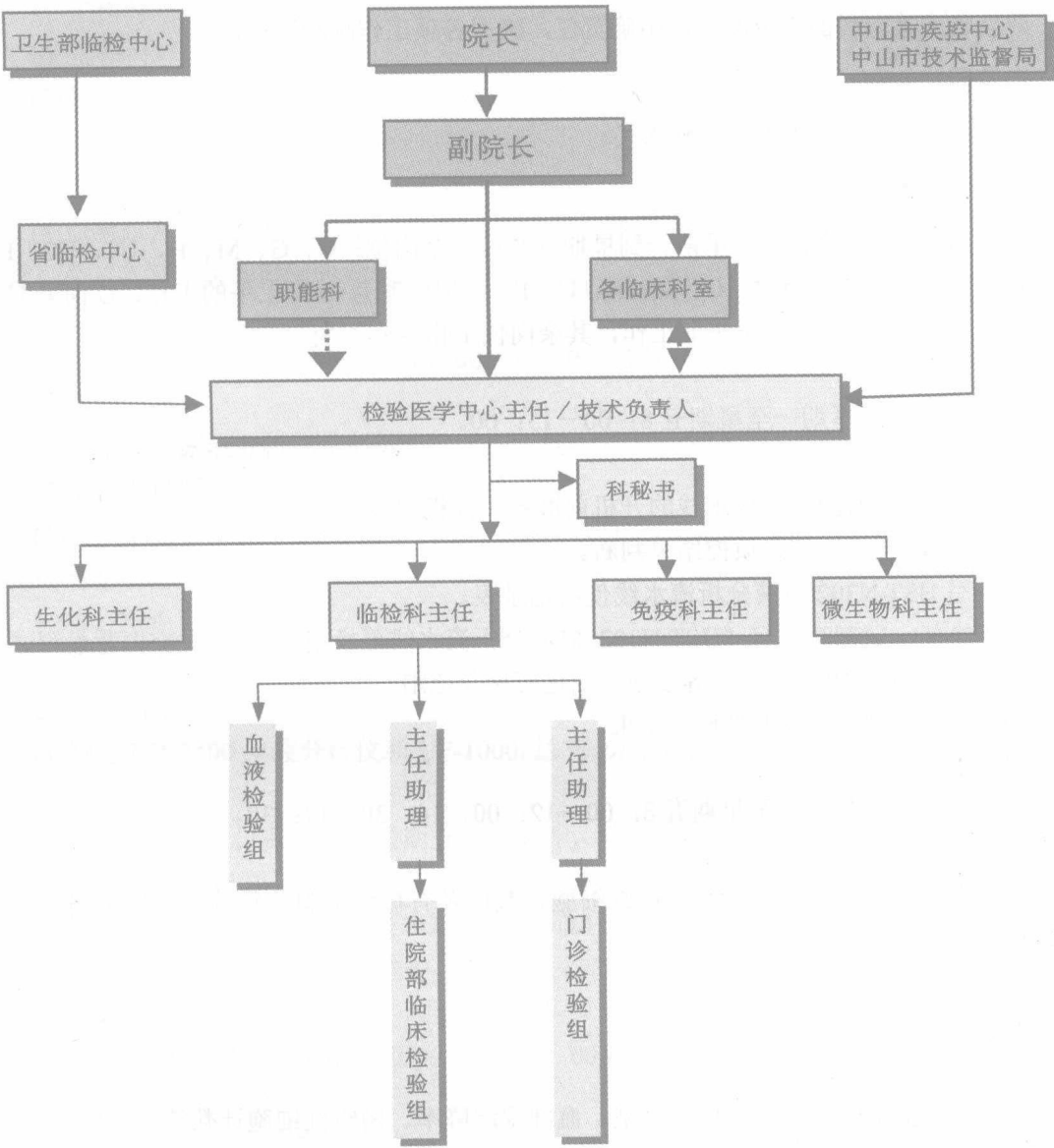


图 1-1-1 中山市人民医院临床检验科组织结构

第二节 岗位职责

文件编号:

版本号:

页码: 第 页 共 页

1 目的

建立临床检验科的岗位职责,明确责任,确保各项工作顺利进行。

2 范围

适用于临床检验科的所有工作人员。

3 岗位设置

3.1 住院部临床检验组 星期一到星期五共设 7 个岗位: C、G、M、H、U1、U2、F; 星期六和星期天设 5 个岗位: C、M、H、U、F, C 岗同时兼 G 岗上午的工作, U 岗兼 U1、U2 岗的工作, H 岗兼 G 岗下午的工作, 其余岗位工作内容不变。

3.1.1 C 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8: 00—15: 00。

b) 工作任务

(1)HST-N302 血液分析仪水线的开机前准备、开机保养。

(2)XE2100 质控检测及质控结果判断。

(3)填写 HST-N302 血液分析流水线使用记录表。

(4)更换任一试剂时填写《HST-N302 血液分析流水线更换记录表》, 做空白背景测试, 直至 WBC、RBC、HGB、PLT 等参数范围达可接受范围。

(5)审核血细胞分析及血型检测结果。

3.1.2 G 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8: 00—12: 00, 14: 30—17: 30。

b) 工作任务

(1)早上负责全血细胞分析和网织红细胞计数以及有核红细胞计数等检测标本编号、资料录入、标本上机。

(2)血型检测。

(3)血沉测定。

(4)血液寄生虫检测。

(5)下午兼负责全血细胞分析、血型、血细胞沉降率、网织红细胞计数等结果的审核。

(6)下班前检查及更换试剂。

(7)自动模式及手动模式每日比对检测。

(8)推片机及一台 XE2100 的关机保养。

3.1.3 M 岗

a) 工作时间: 星期一至星期天 9: 30—16: 30。

b) 工作任务: 负责符合血细胞镜检复查标本以及此类结果的审核。

第二节 岗位职责

文件编号:

版本号:

页码: 第 页 共 页

3.1.4 H 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8:00—15:00。

b) 工作内容

(1)凝血项目试剂的配制,并填写《凝血仪试剂配制记录表》。

(2)质控品测定和质控结果分析。

(3)每天 15:00 前凝血标本、血液流变学标本、末梢血采集及检测。

(4)血凝仪及血流变检测仪的日保养,逢星期五做周保养,并填写《凝血仪维护保养记录表》及《血流变仪维护保养记录表》。

3.1.5 U1 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8:00—12:00, 14:30—17:30。

b) 工作任务

(1)上午负责尿液分析标本的编号、上机、需镜检复查标本的离心等。

(2)下午兼做凝血项目检测。

(3)下午下班前检查凝血仪试剂情况,配制所缺试剂,做试剂的质控,填写《CA7000 凝血仪试剂配制记录表》。

3.1.6 U2 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8:00—12:00, 14:30—17:30。

b) 工作任务

(1)测定 UR-2400 尿液分析仪和 UF-1000i 尿有形成分分析仪质控品,并核对和记录质控结果。

(2)进行 UR2400 日保养,逢星期五做周保养,填写《UR2400 保养记录表》。

(3)进行 UF-1000i 尿有形成分分析仪和 Diasys 尿沉渣工作站日保养,逢星期五做周保养,填写《尿有形成分分析仪保养记录表》和《尿沉渣工作站保养记录表》。

(4)做好尿沉渣用离心机使用维护,填写《尿沉渣用离心机维护保养记录表》。

3.1.7 F 岗

a) 工作时间: 星期一至星期五 8:00—12:00, 14:30—17:30。

b) 工作任务

(1)粪便常规及隐血等检测。

(2)胸腔积液、腹水、脑脊液等体液常规检测。

(3)阴道分泌物等分泌物常规检测。

(4)所使用显微镜保养操作及保养记录表填写。

(5)通风柜的消毒、紫外灯使用记录表填写。

3.2 门诊检验组