

实用 临床实验室 管理

第2版

主审 王鸿利 温进坤

主编 贺信祥 李雪政 刘冬青 赵瑞堂

SHIYONG LINCHUANG SHIYANSHI GUANLI

河北科学技术出版社

实用临床实验室管理

(第二版)

主审 王鸿利 温进坤
主编 贺信祥 李雪政 刘冬青 赵瑞堂

河北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用临床实验室管理/贺信祥主编. —石家庄:河北科学技术出版社,2004
(2008.9 重印)

ISBN978 - 7 - 5375 - 3031 - 6

I. 实... II. 贺... III. 医学检验—实验室—管理
IV. R-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 100683 号

内容提要

本书参考 ISO9000、ISO15189 文件原则,根据临床实验室具体特点,结合实际,以质量管理体系为轴心;生物安全实验室、分子生物学实验室、艾滋病初筛实验室为侧重点,涵盖了临床实验室全程质量控制、科研、信息、仪器、试剂、标本、人事、经济以及临床检验科各专业实验室分类管理,如何做好检验科主任进行了详细阐述。书中内容力争新颖,科学全面,理论联系,实用性强。

本书适合医院管理阶层,临床实验室管理者及医学院校检验本科生、研究生阅读。

书 名:实用临床实验室管理(第2版)
主 编:贺信祥 李雪政 刘冬青 赵瑞堂
主 审:王鸿利 温进坤

出版发行 河北科学技术出版社
地 址 石家庄市友谊北大街 330 号(邮编:050061)
印 刷 石家庄市飞达印刷厂
经 销 新华书店
开 本 787 × 1092 1/16
印 张 30.75
字 数 680000
版 次 2008 年 9 月第 2 版
2008 年 9 月第 2 次印刷
印 数 2001 - 4000
定 价 58.00 元

《实用临床实验室管理》第2版

编委会

主 编	贺信祥	李雪政	刘冬青	赵瑞堂
副主编	宋素景	杨敬芳	高秀俊	安秀英
	雷秋香	杜丽新	呼金田	王东红
	郭洪海	左惠芬	孙静娜	刘荣欣
	武 艳	马洪涛	商晓丽	贺慧芳
主 审	王鸿利	温进坤		

(按姓氏笔划为序)

编 委	王东红	马洪涛	代丽丽	左惠芬
	叶 东	刘冬青	刘荣欣	刘书田
	孙静娜	闫国超	李亚威	李雪政
	李宝芹	宋素景	冯英海	杜丽新
	郭洪海	安秀英	呼金田	杨敬芳
	杨雪梅	张 征	张海明	武 艳
	赵小洁	赵瑞堂	贺 薇	贺信祥
	贺慧芳	崔冬生	耿玉兰	康琼英
	高秀俊	商晓丽	雷建明	雷秋香
	温洁新			

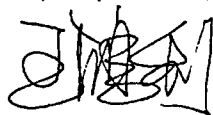
序 一

随着科学技术的进步,检验医学有了突飞猛进地发展,特别是近十几年来,临床实验室改善了工作条件,更新了仪器设备,增加了检验项目,促进了检验医学的发展,但我们必须清楚地认识到,仅拥有自动化设备,没有现代化管理,检验质量的问题也不可能完全解决。实验室手工操作被自动化所替代,手工时代“行帮师傅”的管理方式已不能适应当今临床实验室管理的需要。管理观念必须随着形式的转变而转变,由手工操作的经验管理,变为文件化管理。文件化就是制度化,如果说,过去的手工操作不需要文件,那么,当今如果又想正常运转,又没有文件化管理,那是不可想像的。

医疗卫生体制改革的深入发展,举证倒置给医疗市场带来的新问题,使实验室处在竞争的环境中,临床实验室要生存、要发展,就必须以标准化的认证条件来约束自己的医疗行为,进行实验室规范化管理势在必行。作者依据 ISO 9000 文件原则,结合自己 40 余年的实验室管理经验,以患者为中心,提高检验质量,使检验结果达到准确、快速、低耗。从影响检验医学工作质量的各个环节,制定了相应文件,使检验医学的各个角落“处处有章可循,件件有标可校”,让检验技术人员按部就班地有序工作,是现代化管理的重要内容。

本书着重于实用,利用新的理论,结合实验室实际情况,深入浅出地进行阐述,对临床实验室管理者,有现实的指导作用,对检验医学的进步和发展有积极的推动作用。

上海第二医科大学 教授 博士生导师



2004 年 3 月 28 日

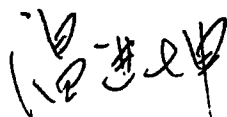
序 二

国际质量协会(IAQ)现任董事长近藤良夫教授在论述 21 世纪的管理时曾谈到:“组织管理有三个指标——质量、成本、生产率,其中质量是独特的。”世界上不论做任何事情都有一个质量保证问题,在检验医学中,临床实验室的质量保证尤为重要。实验数值涉及到病人的诊断、治疗和预防,和病人的生存、死亡密切相连,所以,对所有的实验都必须做到结果既快又准确,在短时间内把可靠的结果送到医生手中,不允许检验结果因试剂选择不当、病人准备不好、标本采集不符合要求、报出的结果错误、解释结果有误等原因而进行重复检查,造成病人诊治时间的延误。所以,为获得一个准确可信的实验数据,就必须认真做好实验室质量保证的管理。美国 CLIA88 将质量保证管理归纳为 11 个方面:设施和环境、检验方法、仪器及外供应品、操作手册、建立和确认方法的性能规格、仪器和检验系统的维护及功能检查、校准和校准验证、室内质控、室间质评、纠正错误、质控记录等,足见临床实验室质量保证管理,不仅仅是临床实验室本身的工作,而需要医院的管理阶层、临床医护人员与实验室人员共同参与,才可奏效。改革开放以来,大量自动化设备的引进,开展的项目已与西方发达国家相近似,但整体效能和国际水平相比,仍有一定的差距,主要表现在体制结构、设备效率、运作体制、人员素质和管理水平。我国经济的快速发展,加快了自动化设备引进的速度,管理滞后的矛盾就明显暴露出来了,尤其是国内不同地区由于经济发展不平衡和医院规模不同,临床实验室技术和管理水平相差悬殊,甚至可达 20~30 年之久。我国是一个发展中国家,需要努力提高经济实力和运作管理水平,另一方面也需要更合理、更有效地利用现有的医学资源,充分发挥设备效能,做到人尽其才、物尽其用,从这个角度出发,加强临床实验室全面管理是检验医学与国际水平接轨的首要条件。

进行临床实验室现代化管理,理论专著十分必要,但一定要理论和

实际相结合,为此,实用型专著也同样重要,从国内现状来看,类似实用型临床实验室管理模式的专著为数不多,贺信祥主任检验师,结合自身40余年的实验室管理经验及体会,依据 ISO 9000、ISO 15189、ISO 17025 文件精神,编著的《实用临床实验室管理》一书,写法上深入浅出,力求实用,具有良好的可操作性,对临床实验室管理和学科发展,有积极的推动作用。故乐于为序,并向读者推荐。

河北医科大学校长 教授 博士生导师

A handwritten signature in black ink, appearing to read '贺信祥' (He Xinxiang), written in a cursive style.

2004 年 4 月 13 日

前 言

随着科技进步,检验医学的自动化实验仪器相继涌现,我国不少临床实验室的硬件建设已基本接近国际先进水平,临床实验室管理模式和国际接轨的形势也悄然来临。职业化医院管理的理念,行业竞争意识恰似汹涌澎湃的大潮,势不可挡地冲击着现代化医院管理体制。国内医疗卫生体制改革的深入,医疗事故技术鉴定条例的出台,举证倒置又给医疗市场带来了新的问题,迫使临床实验室按照标准认证来约束自己的医疗行为。为此,临床实验室规范化管理已成为当务之急。

临床实验室管理是一门科学,也是一个系统工程,涉及组织管理、质量管理、人员管理、经济管理、信息管理等方面。它促使临床实验室在管理上从过去的以单纯的经验管理为主,过渡到以文件管理为主的新模式,从管理上要效益,以取得社会、经济两个效益的最大化。

笔者依据 ISO 9000、ISO/DIS17025 文件原则,通过多次举办省级检验科主任知识更新质量控制讲习班,收到了好的效果,结合自身 40 余年实验室管理体会,参阅相关国内外文献,编著了这本实用临床实验室管理。基本上反映了近年来的临床实验室管理先进水平。本书的特点是理论联系实际,实际验证理论,深入浅出,注重实用,力争使之具备可操作性。全书共分十八章,从不同侧面分别对临床实验管理、检验标本收集、药物对检验结果的干扰及特殊实验室管理进行了阐述。

临床实验室随着自动化的普及,影响实验质量的因素,已由手工操作的技术因素转为实验前的病人准备、标本成集、药物干扰及实验后的咨询。临床实验室的管理,目的在于提高质量,发挥检验结果的最大效益。如果没有一个合格的标本,再好的设备和再准确的方法,也很难保证检验质量。执行咨询制度,也是发挥检测结果最大作用的有效手段。所以,本书对此也做了重点阐述。以进一步提高检测质量,减少医疗差错,服务临床,方便病人,促进学科的进步和发展。

本书适用于医院管理工作,临床实验室管理工作及医学院校研究生、医学生工作及学习参考。本书在编写过程中,得到了河北医科大学科技发展公司、河北医科大学第一医院党政领导的大力支持,检验科多名同志,利用业余时间加班加点打印资料,在编写过程中还参考了许多国内外专著和文献,由于篇幅限制,未能一一列出,在此一并致谢!

由于学术水平有限,加之时间仓促,书中错误和疏漏在所难免。诚望同道不吝指教,以期再版时修改。

贺信祥

2004 年 3 月 8 日

再版前言

临床实验室管理是一门科学,也是一个系统工程,涉及组织管理、质量管理、人员管理、经济管理、信息管理、科研管理、生物安全管理以及学科建设、医教研并重、如何做好现代化的检验科主任等方面。社会进步促进了临床医学检验的迅猛发展,目前使我国不少的临床实验室自动化程度已基本上接近国际先进水平,临床实验室的管理模式和国际接轨的形势已悄然来临,职业化医院管理理念,行业竞争意识势不可挡地冲击着医院管理机制。尤其是医学检验逐步向检验医学进化的现今,又向临床实验室管理者提出了新的要求。促使临床实验室在管理上从过去的以单纯的经验管理为主,过渡到以文件化管理为主的新模式,以进一步提高检验质量,减少医疗差错,服务临床,方便病人。逐步提高诊疗水平,为临床工作做出贡献。为此笔者在通过多次举办省级检验科主任知识更新、质量控制学习班,收到了好的效果的基础上。结合自身 40 余年临床实验室管理体会,参阅了国内外相关文献,编著了“实用临床实验室管理”专著并于 2004 年公开出版,经过 4 年余在各地临床实验室实际应用,普遍反映本专著着重理论联系实际,实践又验证理论,深入浅出,实用性强。

改革开放不断深入、国际交流日益发展,检验结果互认制度的兴起,医疗事故技术鉴定条例举证倒置的出台等等,都迫使临床实验室按照国际标准认证、认可来约束自己的医疗行为。为了进一步促进学科发展,根据新形势发展的实际需要,在原版的基础上,我们又组织了有实践经验的相关专家,对头版“实用临床实验室管理”一书进行了大幅度修订。按照 ISO/DIS15189 的文件原则,着重对生物安全实验室管理,建立质量管理体系,质量手册、程序文件、SOP 编写细则,国际认可认证以及分子生物学实验室管理等方面结合实际及示例进行了较详细的阐述,并力争具有可操作性,以方便各临床实验室工作中参考。希望能有利于各地临床实验室管理和国内外先进水平接轨,以推动学科的进步和发展。

本书适用于医院管理和临床实验室管理者及医学研究生、医学生工作及学习参考。在编写过程中,还参考了许多国内外专著和文献,由于篇幅所限,未能一一列出,在此一并致谢。

由于学术水平有限,加之时间仓促,书中错误和疏漏在所难免。诚望同道不吝指教,以期再版时修改。

贺信祥

2008 年 6 月 18 日

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 概 况	1
一、临床实验室管理的意义	1
二、临床实验室性质	1
三、临床实验室的作用	2
四、临床实验室管理成功应具备的条件	2
五、新形势给临床实验室带来的新问题	3
第二节 ISO 9000 族标准简介	4
一、ISO 9000 族标准概述	5
二、ISO 9000 族与全面质量管理	6
三、ISO 9000 与 TQM 的比较	6
四、质量管理体系	7
五、质量管理八项原则	8
六、ISO 9000:2000 相关术语	10
七、质量管理体系文件	11
八、文件控制	13
第二章 质量手册编写及示例	16
第一节 质量手册编写示例	16
一、质量手册编写	16
二、质量手册说明	17
三、质量手册版序控制	18
四、质量体系要素说明	18
五、院长授权书	20
六、实验室概况	20
七、质量方针	21
八、质量目标	21
九、实验室隶属组织关系	22
十、临床实验室组织规划及基本人事政策	23

十一、实验室组织结构	23
十二、各级管理人员表	24
十三、科主任职责	24
十四、各部门及负责人职责	25
十五、各专业实验室负责人及成员职责	28
十六、各级技术职务人员职责	37
十七、人员任用资质评定程序	39
第三节 质量手册程序文件编写示例	42
第四节 临床实验室操作规程(SOP)文件编写示例	46
第三章 实验室质量管理规范	54
第一节 质量管理	54
一、基本概念	54
二、实验室制度管理	55
三、影响检验质量因素	76
第二节 临床实验室文件化管理	76
一、临床实验室管理文件化	76
二、实验室质量管理应分步进	77
三、实验室质量管理侧重方面	78
四、重视和加强全过程的质量管理	80
五、临床医学实验室内部管理	98
六、实验室控制管理	101
七、临床实验室质量和技术记录管理	102
八、失控后的不当做法	105
九、室内质控	108
十、室间质评	109
十一、检测结果的报告应注意的几个方面	109
十二、临床实验室管理尚待探讨解决的问题	109
第三节 全面质量控制系统化	111
一、影响检验结果的因素	111
二、实验室工作流程示意图	111
三、实验室与临床关系	112
第四节 人事管理科学化	114
一、人员准入	114
二、人才使用	114
三、人员构成	114
四、组织结构规模化	115

五、继续教育经常化	115
六、经济管理合理化	115
第五节 临床实验室质量管理存在的问题及对策	119
一、缺乏对检验医学实验室管理系统理论的研究	119
二、缺乏对检验医学实验室质量管理的强制性法规	119
三、缺乏对医学检验室质量工作的足够重视和正确导向	119
四、对检验医学新技术引入无控制措施	119
五、解决方案	119
第六节 如何分析临床检验报告	120
一、参考范围和样本分布	120
二、方法学适用性评价指标	121
三、疾病识别值和方法不允许误差	122
四、实验过程的影响因素	123
第七节 关于检验报告准确“举证”的防范措施	124
一、科室必须建立全面质量管理体系	124
二、注意各项记录的完善和保存	124
三、规定实验报告的数据仅对所检标本负责	125
四、建立每项实验结果的误差允许范围	125
五、仪器和试剂要符合国家要求	125
六、操作手册	125
七、室内质控与室间质评	125
八、检验报告书写规范化	126
九、坚持循证医学原则,合理开展项目或项目组合	126
第八节 循证医学与循证检验医学的应用	126
一、诊断性试验证据的评价原则	127
二、对诊断性试验的相关指标的评价	128
三、循证检验医学的实践	130
四、循证检验医学应用实例	131
第四章 如何做好临床实验室主任	132
第一节 科主任的地位和作用	132
一、科主任的地位	132
二、科主任的作用	133
第二节 科主任的工作特点	135
一、工作的复杂性和艰巨性	135
二、工作的科学性和技术性	137
第三节 科主任的工作方法	138

一、科主任素质标准.....	138
二、长计划、短安排	139
三、科主任应具备的能力.....	139
四、协调工作侧重点.....	139
五、更新观念.....	140
六、行使科主任职权.....	141
七、科主任用好职权的原则.....	142
八、科主任应处理好的关系.....	143
九、科主任的工作重点.....	143
第五章 临床实验室生物安全管理	145
第一节 实验室生物安全研究范围	145
一、概述.....	145
二、实验室相关感染的原因.....	145
三、病原微生物气溶胶防护的基本原理.....	146
第二节 建设生物安全实验室的基本原则	148
一、科学合理的原则.....	148
二、安全首位的原则.....	148
三、软件在先的原则.....	148
四、管理严格的原则.....	149
五、远离病原的原则.....	149
六、预防为主的原则.....	149
七、使用方便的原则.....	149
八、厉行节约的原则.....	149
第三节 临床实验室建筑的基本要求	149
一、临床实验室建筑的基本要求.....	149
二、实验室内的基本要求.....	151
三、有关检验室的面积分配	152
第四节 生物安全实验室设施和设备	153
一、实验室生物安全防护的基本原理.....	153
二、生物安全柜.....	155
三、高压灭菌器	159
第五节 生物安全实验室的设施和设备要求	165
一、BSL-1 实验室的设施和设备要求	165
二、BSL-2 实验室的设施和设备要求	165
三、BSL-3 实验室设施和设备的要求	166
第六节 生物安全实验室个人的防护装备	169

一、各级生物安全实验室的个人防护要求	170
二、生物安全实验室个人防护装备	171
三、个人防护用品的去污染消毒	177
第七节 工作人员和实验安全的一般要求	178
一、吸烟	178
二、食物、饮料及其他	178
三、化妆品	178
四、眼睛和面部的防护	178
五、服装和个人防护装备	179
六、在工作区内,应穿舒适、防滑并能保护整个脚面的鞋	179
七、头发和饰物	179
八、胡须	179
九、洗手	179
十、眼睛和冲洗	179
十一、急救淋浴	179
十二、呼吸防护	180
十三、禁用口移液	180
十四、锐利物品	180
十五、隔离措施	180
十六、工作环境	180
十七、玻璃器具	181
十八、离心机	182
第八节 防火安全准则	182
一、建筑要求	182
二、防火	182
三、灭火	183
四、消防训练	183
第九节 临床实验室用电安全准则	184
一、仪器用电	184
二、维修与维护	184
第十节 化学危险物品使用准则	184
一、化学危险物品分类	185
二、材料安全数据表示标签	185
三、腐蚀品的储存	185
四、易燃物的储存	185
五、紧急处理	186
六、污染物的清除和处理	186

第十一节 压缩气体的安全准则	186
一、通用标准	186
二、易燃气体	187
三、压力调节器和针阀	187
四、泄漏检测	187
五、空瓶	187
第十二节 预防交叉感染安全规则	187
第十三节 临床实验室废物管理	189
一、范围和定义	189
二、化学废物处理安全	189
三、感染性废物	190
四、锐利物	192
五、无害废物	193
第十四节 生物安全实验室操作规程	193
一、可能造成临床实验室感染的微生物种类	193
二、实验室感染的主要途径	193
三、血源性病原体预防感染措施	194
四、标本的运输及处理	195
第十五节 生物安全实验室操作程序	196
一、生物安全实验室操作技术措施	196
二、生物安全实验室无菌操作	197
三、检验样品的采集	198
四、检验样品的保存及送检	200
五、生物安全质量保证检验	202
六、生物安全实验室应急措施	204
第十六节 样品生物危害程度分级及室内感染	205
一、1 级	205
二、2 级	205
三、3 级	205
四、非致病菌	205
五、必须在生物 3 级或以上级实验室进行的操作	206
六、和微生物危害等级对应	206
七、生物安全保障对应要求	206
八、必须在生物安全 2 级或以上级实验室或全排生物安全柜中进行的操作	207
九、生物安全实验室相关规定	207
第十七节 实验动物传染源的控制与防护	207

一、实验动物的选用	207
二、免疫动物的生物安全	208
三、感染动物的生物安全	208
第六章 临床实验室科研管理	209
第一节 如何撰写医学科研论文	209
一、撰写医学科研论文的意义	210
二、检验医学选题范围	210
三、如何选题	211
四、论文的意义、特征和分类	213
五、论文书写的准备工作	213
六、写作的一般步骤	214
七、材料、篇幅、详略、创见	215
八、医学论著的基本结构	216
九、撰写论文应注意事宜	218
十、参考文献书写规范	221
第二节 科研论文的常见问题和投稿须知	222
一、科研论文的常见问题	222
二、科研论文的投稿与发表	225
第三节 科研成果申报及鉴定	227
一、申请鉴定前的准备工作	227
二、申请鉴定的渠道和途径	228
三、申请科技成果鉴定资料的整理与撰写	229
四、申请鉴定项目资料整理的取材原则及要求	232
五、申请鉴定项目的预审	234
六、申请鉴定项目的审批	234
七、科技成果鉴定	235
八、颁发科学技术成果鉴定证书	237
第七章 临床实验室仪器设备购置评价与管理	238
第一节 设备购置与评价	238
一、大型医疗仪器设备效益评价工作应遵循的原则	238
二、大型医疗设备效益评价管理活动重点环节评价标准与程序的细化问题	239
三、结论	241
第二节 设备应用管理	243
一、仪器设备分类	243
二、人员培训	244
三、建立仪器档案	244

四、仪器的质量管理	244
五、仪器使用状况考核	250
六、仪器设备更新考核	250
七、仪器的购置	251
八、仪器的报废	251
第三节 仪器设备使用管理	251
一、环境条件	251
二、人员要求	251
三、仪器管理	252
第八章 临床实验室的信息管理	254
第一节 临床实验室信息系统基本概念	254
一、基本流程	254
二、管理功能	254
第二节 实验室信息系统(LIS)设计简介	255
一、实验室信息管理系统	255
二、LIS 系统功能模块	255
三、LIS 总体业务流程	256
四、LIS 应用软件功能简介	256
第三节 如何书写检验科 LIS 系统申请报告	261
一、实现检验科信息系统的重要性	261
二、检验科信息化的特点及优势	261
三、如何实现检验科信息化	262
四、检验科信息化为医院带来的优势	262
第九章 临床实验室的经济管理	264
第一节 临床实验室经济管理的主要内容	264
一、人尽其才	264
二、物尽其用	265
三、充分利用时间	265
四、注意信息获取	265
第二节 科室经济运行计划管理	265
一、根据医院实际情况把要求优先购置的设备列入计划	266
二、购置的设备应有一个效益评估	266
三、科室经济运行的成本管理	266
四、科室成本控制	267
五、职工奖金指数	267
第三节 检验科试剂和耗材管理	267