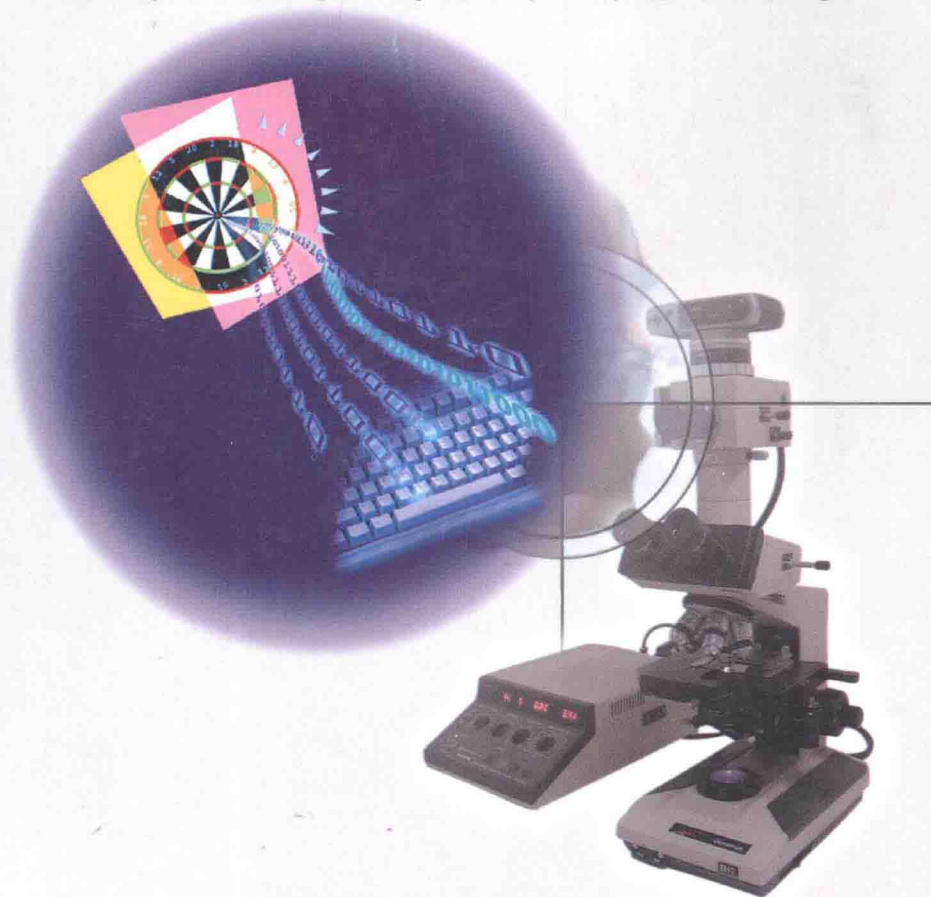


临床检验质量管理体系

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN CLINICAL LABORATORY

质量管理体系 与应用

主编 丛玉隆 秦小玲 钱超 丁志平



天津科学技术出版社

临床检验质量管理体系

质量管理体系与应用

主编 丛玉隆 秦小玲 钱 超 丁志平



天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系与应用/丛玉隆等主编. —天津:天津
科学技术出版社, 2002.4(2002.10 重印)
(临床检验质量管理体系)
ISBN 7-5308-3197-6

I.质… II.丛… III.临床医学—医学检验—全
面质量管理—中国—手册 IV.R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 079646 号

责任编辑:袁向远

张 跃

版式设计:雒桂芬

周令丽

责任印制:王 莹

天津科学技术出版社出版

出版人:王树泽

天津市张自忠路 189 号 邮编 300020 电话(022)27306314

天津人民印刷厂印刷

新华书店天津发行所发行

*

开本 787×1092 1/16 印张 23.5 字数 314 000

2002 年 4 月第 1 版

2002 年 10 月第 2 次印刷

定价:100.00 元

丛玉隆教授简介



丛玉隆，1982年于山东医科大学医疗系血液病专业硕士研究生毕业。现任解放军总医院主任医师、教授，硕士研究生导师。同时任中华医学会检验医学分会主任委员、中国人民解放军检验医学专业委员会主任委员、中华医院管理学会医学实验室管理委员会副主任委员、中国医师协会理事、中华医学会北京分会检验医学学会主任委员、《中华检验医学杂志》副主编、解放军医学杂志编委等。

近五年来，获得军（部）级医疗成果二等奖3项，三等奖3项；全军科技进步奖3项。在国家核心期刊发表论文90余篇，主编专著12部，参编8部。1997年获总后系统优秀教师奖。1999年获中国国际交流基金会颁发的“林宗杨医学教育奖”。荣立三等功二次。

主要从事血液学的基础和实验诊断研究。在血栓与止血方面，从基础理论、全面质量控制到临床应用，取得了大量的研究成果。对各种血栓与止血实验过程中的标本采取、标本保存、分析方法、实验条件、结果表达方式、正常参考值等一系列问题进行研究，解决了血栓与止血实验准确性和重复性较差的难题。同时，在血小

板的基础与临床应用方面也进行了大量研究,运用流式细胞仪和激光扫描共聚焦显微镜这些先进仪器对群体或单个血小板的钙浓度进行测定,并将之运用于临床研究,同时对血小板各检测指标的对比分析、心血管疾病状态下及抗血小板药物作用后血小板的功能变化进行了研究,其研究成果对出血与血栓性疾病的诊断、疗效观察和病因学研究具有重要价值。在血液、尿液分析仪的质量控制、试剂研制及其临床应用等方面进行了大量的科研和实践,并取得多项成果,大大提高了实验的准确性和精确性。

近年来对医学实验室的现代化、标准化建设进行了大量的探索与研究。其管理理念先进,在全国各地讲学交流,深得同行好评。将其管理理念运用于科室管理实践,卓有成效。所领导科室曾连续5年被评为先进集体并荣立三等功,得到了院领导甚至总后有关领导的高度赞赏。

编委会名单

主编 丛玉隆 秦晓玲 钱 超 丁志平

编者 (按姓氏笔画顺序排列)

丁志平 马骏龙 王丹玲 王红霞

王 海 王海红 邓新立 丛玉隆

付 岩 付淑宏 兰亚婷 冉宝春

刘 源 朱 红 张立文 张连凤

张 勤 李信春 李晓霞 余 浩

杨 丽 杨宏伟 杨建良 杨 明

陆玉静 陈 飞 周建山 乐家新

殷宗健 秦晓玲 郭金刚 钱 超

崔平江 彭文红 蔡力力 黎晓晖

前 言

随着基础医学和临床医学的飞速发展,先进的高新技术与设备在国内的普及应用,检验医学作为古老而又新兴的综合性的边缘学科在疾病的诊疗过程中发挥着越来越重要的作用。当前医院检验科的作用与发展主要体现在医学实验室不断与临床相结合,促进循证检验医学的开展和实行全面实验室质量管理,为临床提供准确、及时的诊断指标。

为了促进学科的发展与建设,不断提高科室人员的学术素质和技术水平,自1995年开始,解放军总医院临床检验科从标准化、规范化、网络化及法制化等方面逐步建立全面质量管理体系,收到了明显的效果。

《临床检验质量管理体系》是在总结了著者多年来科室管理体会的基础上,参考了国际有关实验室认可标准及校准和检验实验室能力的通用要求等文件编写而完成的,共6个分册:第一分册《质量管理体系与应用》介绍了全面质量管理体系的概念及建立方法,全面质量控制系统实验室管理、实验室认可的基本知识及科主任的工作方法,并附有该科的“全面质量管理手册”供参考。其余5部分册分别为《血细胞分析技术与临床》、《体液及寄生虫学检验技术与临床》、《免疫学检验技术与临床》、《骨髓细胞形态学检验技术与临床》、《贫血、血栓及遗传学检验技术与临床》。按照质量管理体系中有关作业指导书的要求,介绍了“临床检验专业”各学科检验方法的原理、操作步骤、质量控制、标准化及规范化程序,并加入了作者们多年来方法学的科研成果与实践经验,供同道们参考。相信本书的出版对国内检验科学学科建设有所裨益。

尽管我们在编写中是认真、努力的,但由于编著者的水平有限,书中难免有不足之处,请老前辈、专家和同道们指正。由于本系列书籍包括了不同专业,为了保持各分册的特点和风格,对个别重复内容未作删除,以保持各篇的独立性,请读者谅解。在本系列第一册中有关我科的“全面质量管理手册”部分,主要介绍了我科在学科建设和科室管理的做法和体会,绝非作为实验室认可的文件,更不是一个标

准化实验室的模板，仅供同道们在实际工作中参考。

愿与全国检验界老前辈、同道一起，为推进我国检验医学的发展，共同探索，共同努力。欢迎大家提出宝贵意见。

丛玉隆

2002.1

于中国人民解放军总医院临床检验科

目 录

第一章	科主任与学科建设	(1)
第一节	检验医学学科建设的挑战与发展	(1)
一、	知识经济的兴起带来了新的发展机遇	(1)
二、	从医学检验到检验医学的转变	(2)
三、	医学模式的转变	(2)
四、	国家医疗保障制度改革	(3)
五、	检验学科建设科主任应该履行的职能	(3)
第二节	医学实验室全面质量管理体系的概念与建立	(8)
一、	全面质量管理体系的概念	(8)
二、	质量体系的构成	(9)
三、	质量体系四要素之间的内在联系	(12)
四、	质量管理体系的建立	(13)
第三节	科主任工作特点与方法	(16)
一、	工作的复杂性和艰巨性	(17)
二、	工作的科学性和技术性	(20)
三、	科主任的工作方法	(21)
第二章	医院科室的经济管理	(29)
一、	经济管理概述	(29)
二、	经济管理主要方法	(33)
第三章	实验室计算机管理	(43)
第一节	计算机管理概述	(43)
一、	计算机系统的基本构成	(43)

二、计算机网络通信	(46)
三、网络软件技术	(57)
第二节 实验室的信息化	(58)
一、实验室信息化发展的历程	(58)
二、实验室信息化管理的策略	(60)
三、实验室信息化发展的前景	(64)
第三节 检验科计算机网络化管理	(66)
一、实验质量管理	(67)
二、实验室总体管理	(73)
第四节 解放军总医院临床检验网站建设	(75)
一、首面介绍	(75)
二、科室概况	(75)
三、就医指南	(76)
四、专家访谈	(76)
五、学科论坛	(77)
六、学术动态	(77)
七、科内资源	(78)
八、前沿技术	(78)
九、科室建设	(78)
第四章 分析前、分析中及分析后的质量保证	(81)
一、分析前的质量保证	(81)
二、分析中的质量控制	(84)
三、分析后的质量控制	(90)
第五章 实验室管理的基本知识	(92)
第一节 医学实验室检测常用术语概念	(92)
一、实验室检测技术术语	(92)
二、临床实验室管理术语	(97)
三、实验室认可术语	(100)
第二节 法定计量单位	(101)

一、法定计量单位及其意义	(101)
二、国际单位制	(101)
三、国家选定的非国际单位制单位	(105)
四、法定计量单位使用方法	(107)
五、各种计量单位之间换算对比	(110)
第六章 实验室常用统计技术	(120)
第一节 实验室统计设计	(120)
一、统计设计基本原则	(120)
二、常用科研设计类型	(122)
第二节 常用数理统计方法	(126)
一、数据整理和分析	(126)
二、参数的估计	(128)
三、显著性检验	(129)
四、直线相关与回归分析	(132)
第三节 测量误差和不确定度	(134)
第四节 实验室常用其他统计方法	(136)
一、控制图	(136)
二、过程分析方法	(138)
第七章 影响血液学标本质量的因素及其控制	(142)
第一节 生物学因素的影响及其控制	(142)
一、生物属性	(142)
二、起居习惯	(144)
三、刺激物和成瘾性药物	(144)
第二节 采血因素的影响及其控制	(145)
一、采血时间	(145)
二、采血姿势和止血带的作用	(146)
三、避免溶血	(147)
四、采血量	(149)
五、采血部位	(150)

第三节 血液标本的运输、存储及预处理	(152)
一、血样运输	(152)
二、血样贮存	(152)
三、血样预处理	(153)
第八章 试验前全面质量保证的核心	(155)
第一节 微量末梢血标本采集系统	(155)
第二节 动脉血气标本采集系统	(158)
第三节 静脉血标本采血系统及试验前质量保证	(159)
一、国际真空采血系统发展简史	(159)
二、注射器采血的弊端分析	(162)
三、国际标准真空采血系统组件	(165)
四、国际标准真空采血系统材料学	(167)
五、国际标准真空采血系统技术特点	(170)
六、国际标准真空采血系统重要临床价值	(172)
七、国际标准真空采血管种类 / 添加剂	(177)
八、国际标准真空采血系统操作步骤及注意事项	(183)
第四节 尿液标本采集系统	(192)
附一 国际通用真空采血系统标本采集法	(193)
附二 国际通用真空采血管开启操作规程	(194)
附三 国际通用真空采血管标准指南	(195)
第九章 仪器的选型原则与鉴定方法	(196)
一、仪器的选型原则	(196)
二、仪器鉴定方法	(196)
三、仪器校准	(204)
第十章 血液尿液分析的参考方法	(208)
第一节 血红蛋白测定	(208)
一、检测原理(氰化高铁血红蛋白的测定)	(208)
二、材料与装置	(208)

第二节 红细胞比积测定	(213)
一、原理	(213)
二、材料与装置	(213)
三、标本的检测	(214)
第三节 红细胞沉降率测定	(216)
一、试验原理	(216)
二、材料和方法	(216)
三、标本检测	(217)
四、质量保证	(217)
五、个人防护	(218)
第四节 显微镜血细胞计数法	(218)
第五节 尿液物理学、化学及沉渣分析	(221)
一、材料与仪器	(221)
二、尿液标本的收集及运送	(223)
三、尿液检查的内容与方法	(224)
第十一章 质量控制原则及质控物制作	(227)
第一节 质量保证与质量控制的定义与概念	(227)
一、质量控制的概念	(227)
二、室间考评评分标准	(231)
第二节 质控物的制作	(232)
一、用猪血制备血红蛋白液	(232)
二、血液分析仪白细胞计数质量控制液的制备	(233)
三、用猪血制备血小板质控物	(234)
四、干化学尿液分析的质量控制	(235)
五、尿分析质控液制备	(237)
第十二章 显微镜概论	(240)
第一节 显微镜基本结构	(240)
一、物镜	(240)
二、目镜	(241)

三、聚光镜	(242)
四、照明装置	(243)
第二节 光学显微镜的分类	(245)
一、可见光显微镜	(245)
二、不可见光显微镜	(246)
第三节 显微镜的基本成像原理	(246)
一、凸透镜的成像规律	(246)
二、显微镜的成像原理	(247)
第四节 显微镜的光学技术参数	(247)
一、数值孔径	(248)
二、分辨率	(249)
三、放大率	(250)
四、焦深	(252)
五、视场直径	(253)
六、覆盖差	(253)
七、镜像亮度与视场亮度	(254)
八、工作距离	(255)
第五节 显微镜的使用方法	(255)
一、明视场观察	(255)
二、暗视野观察	(257)
三、相差观察	(259)
四、微分干涉观察	(259)
五、荧光观察	(260)
六、显微图像的记录	(265)
七、数字显微照相系统	(279)

附 临床检验全面质量管理手册	(283)
科室“十五”规划	(284)
临床检验科隶属组织结构图	(285)
临床检验科组织结构图	(286)
临床检验科学科发展模式图	(287)
科室运行的条件	(288)
临床检验科质量方针	(288)
临床检验科质量目标	(288)
质量管理	(289)
临床检验科全面质量管理体系	(299)
质量控制制度	(300)
质量控制实验室工作制度与职责	(301)
内审小组工作制度	(302)
室内质量控制与原则	(302)
室间质量控制与原则	(303)
质量控制小组工作职责	(303)
仪器的校正与标识	(304)
质量记录制度	(306)
标本的采集与接收、保存制度	(306)
异常结果的处理原则	(309)
每日质控步骤	(311)
临床检验科行政管理模式图	(312)
医务人员共同职责	(313)
医技科室各级人员的职责	(313)
主任职责	(316)
副主任职责	(316)
科秘书职责	(317)
实验室组长职责	(317)
科研管理负责人工作职责	(318)
检验工作制度	(318)

行政管理制度	(319)
工作室管理制度	(320)
非医务人员(职工)管理规定	(321)
月报制度	(323)
考勤制度	(323)
值班制度	(324)
查对制度	(325)
文件保存和签发制度	(325)
医疗记录(档案)的安全与保管规则	(326)
骨髓标本管理与保存规定	(326)
检验科仪器管理制度	(328)
仪器与试剂请领与购买申请制度	(329)
试剂药品管理规则	(330)
试剂标识	(331)
外部支持服务与供应保证	(331)
血液室细胞化学染色和药品管理规定	(332)
科室贵重物品使用制度	(333)
临床实验室安全制度	(334)
检验科消毒隔离制度	(336)
技术人员培训规划	(336)
继续教育工作职责	(337)
科室人员技术档案管理制度	(338)
临床检验科与临床信息交流规则	(338)
图书管理	(339)
临床检验科检查项目出报告时间制度	(340)
血液检查室工作制度	(342)
寄生虫实验室工作制度	(343)
血栓实验室工作制度	(344)
血液免疫室工作制度	(345)
细胞遗传室工作制度	(347)
体液室与特检室工作制度	(348)

血型室工作制度	(349)
全科各实验室联网计算机	(351)
科室计算机网络化管理	(352)
科室网络管理制度	(353)
科室计算机管理制度	(353)
计算机管理负责人职责	(354)
临床检验科计算机使用规章制度	(355)