



全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材

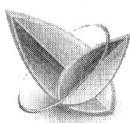
供医学检验技术等专业使用

龚道元 赵建宏 ◆ 主编



临床实验室管理学

.....
LINCHUANG SHIYANSHI GUANLIXUE



全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材

供医学检验技术等专业使用

临床实验室管理学

主 编 龚道元 赵建宏
副主编 梅传忠 杨 溢 李 艳 廖国玲
编 者 (以姓氏笔画为序)

代 洪 湖南师范大学医学院
刘晓雷 河北医科大学第二医院
孙美艳 吉林医药学院
李 艳 吉林医药学院
杨 溢 成都中医药大学
何振辉 佛山科学技术学院医学院
张斌鸿 中山大学第一临床学院
张利芬 包头医学院
赵勇平 昆明医科大学附属第一医院
赵建宏 河北医科大学第二医院
梅传忠 蚌埠医学院
曹 文 湖北中医药大学
龚道元 佛山科学技术学院医学院
葛 顺 济宁医学院
傅琼瑶 海南医学院
廖国玲 宁夏医科大学检验学院

秘 书 何振辉

华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材。

本书对临床实验室管理做了较为系统的论述。内容主要有临床实验室质量管理体系、检测系统的性能评价、临床实验室的室内质量控制与室间质量评价、实验室建设和人力资源管理、实验试剂与设备管理、实验室的信息化管理与经济核算、临床实验室的认可和评审等,书后附有中英文索引。

本书主要作为医学检验技术等专业的教材,也可作为临床实验室工作人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学/龚道元,赵建宏主编. —武汉:华中科技大学出版社,2013.6
ISBN 978-7-5609-9136-8

I. ①临… II. ①龚… ②赵… III. ①医学检验-实验室管理-医学院校-教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 132205 号

临床实验室管理学

龚道元 赵建宏 主编

策划编辑:陈 鹏

责任编辑:熊 彦 程 芳

封面设计:范翠璇

责任校对:周 娟

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中理工大学印刷厂

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:21.25

字 数:513千字

版 次:2014年2月第1版第1次印刷

定 价:46.00元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高等医药院校医学检验专业 “十二五”规划教材

编委会

主任委员 尹一兵 徐克前

委员(按姓氏笔画排序)

王庆林	湖南师范大学医学院	陈育民	河北工程大学医学院
王晓娟	佛山科学技术学院医学院	郑芳	武汉大学医学院
尹一兵	重庆医科大学	姜悦	中山大学中山医学院
刘永华	包头医学院	胡志坚	九江学院临床医学院
刘晓斌	延安大学医学院	赵建宏	河北医科大学
权志博	陕西中医学院	夏薇	北华大学
邢艳	川北医学院	徐克前	中南大学湘雅医学院
阮萍	绍兴文理学院医学院	贾天军	河北北方学院
吴俊英	蚌埠医学院	陶元勇	潍坊医学院
吴晓蔓	广州医科大学	陶华林	泸州医学院
张展	郑州大学第三附属医院	高荣升	佳木斯大学检验医学院
李艳	吉林医药学院	梁统	广东医学院
肖露露	南方医科大学南方医院	曾照芳	重庆医科大学
陈昌杰	蚌埠医学院		

总序

ZONGXU

2011年《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》的颁发宣告新一轮医学教育改革的到来。教育部要求全面提高高等教育水平和人才培养质量,以更好满足我国经济社会发展和创新型国家建设的需要。近年来,随着科学技术的进步,大量先进仪器和技术的采用,医学检验也得到飞速发展。医学检验利用现代物理的、化学的、生物的技术和方法,为人类疾病的预防、诊断、治疗以及预后提供重要的信息。它在临床医学中发挥着越来越重要的作用。据统计,临床实验室提供的医学检验信息占患者全部诊疗信息的60%以上,因此医学检验已成为医疗的重要组成部分,被称为临床医学中的“侦察兵”。基于此,国家教育部2012年颁布的专业目录将医学检验专业人才培养定位于高水平医学检验技术人才的培养。

这些转变都要求教材的及时更新,以适应新形势下的教学要求和临床实践。但是已经出版的医学检验教材缺乏多样性、个性和特色,不适应新的教学计划、教学理念,与临床实践联系不够紧密。已出版的相关教材与新形势下的教学要求和人才培养不相适应的矛盾日益突出,因此,加强相关教材建设已成为各相关院校的目标和要求,新一轮教材建设迫在眉睫。

为了更好地适应医学检验专业的教学发展和需求,体现最新的教学理念,突出医学检验的特色,在认真、广泛调研的基础上,在医学检验专业教学指导委员会相关领导和专家的指导和帮助下,华中科技大学出版社组织了全国40所医药院校的近200位老师编写了这套全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材。本套教材由国家级重点学科的教学团队引领,副教授及以上职称的老师占85%,教龄在20年以上的老师占70%。教材编写过程中,全体参编人员进行了充分的研讨,各参编单位高度重视并大力支持教材的编写工作,各主编及参编人员付出了辛勤的劳动,这确保了本套教材的编写质量。

本套教材充分反映了各院校的教学改革成果和研究成果,教材编写体系和内容均有所创新,在编写过程中重点突出以下特点。

(1) 教材定位准确,体现最新教学理念,反映最新教学成果,紧密联系最新的教学大纲和临床实践,注重基础理论和临床实践相结合,体现高素质复合型人才培养的要求。

(2) 适应新世纪医学教育模式的要求,注重学生的临床实践技能、初步科研能力和创新能力的培养。突出实用性和针对性,以临床应用为导向,同时反映相关学科的前沿知识和发展趋势。

(3) 实验课程教材内容包括基础实验(基础知识、基本技能训练)、综合型实验、研究创新型实验(以问题为导向性的实验)等,所选实验项目内容新、代表性好、实用性强,反映新技术和新方法。



(4) 实现立体化建设,在推出传统纸质教材的同时,很多教程立体化开发各类配套电子出版物,打造为教学服务的共享资源包,为学校的课程建设服务。

本套教材得到了医学检验专业教学指导委员会相关领导专家和各院校的大力支持与高度关注,我们衷心希望这套教材能为高等医药院校医学检验教学及人才培养作出应有的贡献。我们也相信这套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善和提高。

全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材 编写委员会

前言

QIANYAN

近 20 多年来,医学检验高速发展,基本实现了自动化、信息化、国际化、标准化和规范化或正朝这些方向发展,同时不断加强检验与临床相结合,加速从医学检验到检验医学发展模式转变。临床实验室管理学的知识和内容在临床实验室实际工作中显得越来越重要,而且随着医学检验发展,临床实验室管理学的模式和内容也发生了巨大变化,为了适应我国医学检验教育事业的发展和需要,培养 21 世纪合格医学检验人才,不断提高临床实验室管理水平,由华中科技大学出版社组织全国高等医药院校医学检验专业教师编写了本教材。

本教材编写以医学检验专业本科培养目标为依据,以 ISO 15189、GB/T 22576—2008 和《医疗机构临床实验室管理办法》等文件为指南,结合检验医学专业特点和临床实验室的实际,充分反映 21 世纪医学检验的发展及临床医学实验室发展的需要,教材的编写基本指导思想是:满足医学检验专业培养模式和临床医学实验室工作和管理所需要的知识体系的要求,围绕培养综合素质高、适应能力强,具有一定临床实验室管理能力的检验人才的培养目标,教材编写以基础理论、基本知识为重点,力求反映临床实验室及其管理发展状态和趋势,紧扣准确性、实用性和先进性,以适应医学检验本科教育需要,力求达到教师好教,学生好学。

为了保持教材的统一性和完整性,本教材共有十七章,编写内容和国内现有教材涉及的内容基本一致,主要内容有临床实验室质量管理体系、实验方法选择与检测系统的性能评价、检验项目的临床效能评价、临床实验室质量管理、临床实验室信息系统管理、临床实验室安全管理和临床实验室认可等,同时增加了临床实验室人力资源管理、医学独立实验室及其质量管理等内容,介绍了临床实验室发展概况。本教材编写重点突出、条理清楚,用清晰的逻辑、简练的语言、恰当的图表、实用的例子勾勒出教材的基本内容,注重理论和实践的统一。

参加本教材编写的作者都是来自全国从事医学检验教学和第一线临床检验工作的有丰富的教学、科研和临床工作经验的老师,他们在很短时间内辛勤工作,查阅了大量国内、外文献,借鉴了国内现有的教材,认真组织内容,反复修改,完成了编写任务,在此对编写组全体成员的辛勤工作表示感谢,同时也由衷地感谢《临床实验室管理学》国内现有教材的各位编者和参考文献中的作者以及帮助过此书编写的所有人员。

由于本教材编者水平有限,加之临床实验室管理的发展迅速,本书难免有这样或那样的不足或错误之处,敬请各位专家、同行批评指正。

莫道元 赵建宏

目录

MULU

第一章 绪论	/ 1
第二章 临床实验室概论	/ 9
第一节 临床实验室发展简史、分类和功能	/ 9
第二节 临床实验室组建	/ 15
第三节 临床实验室规划、设计和布局	/ 19
第三章 临床实验室质量管理体系	/ 27
第一节 概述	/ 27
第二节 临床实验室质量管理体系的建立	/ 29
第三节 临床实验室质量管理体系文件的编制	/ 35
第四节 临床实验室质量管理体系的运行与持续改进	/ 50
第四章 实验方法选择与检测系统的性能评价	/ 55
第一节 实验方法选择	/ 55
第二节 误差、测量不确定度及计量学溯源	/ 60
第三节 检测系统性能评价	/ 75
第五章 检验项目的临床效能评价	/ 94
第一节 参考区间、医学决定水平和危急值	/ 94
第二节 检验项目临床效能评价内容和设计	/ 99
第三节 检验项目临床效能评价方法	/ 102
第四节 提高检验项目效率的方法	/ 113
第六章 循证检验医学	/ 115
第一节 循证医学	/ 115
第二节 循证检验医学	/ 118
第七章 临床检验过程质量控制和管理	/ 122
第一节 分析前质量控制	/ 122
第二节 分析中质量控制	/ 132
第三节 分析后质量管理	/ 135
第八章 室内质量控制基础与室间质量评价	/ 145
第一节 室内质量控制目的与要素	/ 145
第二节 准备工作	/ 157
第三节 定量试验的室内质量控制	/ 158
第四节 定性试验的室内质量控制	/ 162



第五节	室内质量控制的应用	/ 164
第六节	质量控制方法的评价和设计	/ 168
第七节	室间质量评价	/ 174
第九章	POCT 及其质量管理	/ 184
第一节	POCT 概述	/ 184
第二节	POCT 常用分析技术及临床应用	/ 186
第三节	POCT 质量控制与质量保证	/ 189
第四节	目前我国对快速血糖仪的 POCT 质量管理	/ 194
第十章	医学独立实验室及其质量管理	/ 198
第一节	概述	/ 198
第二节	医学独立实验室流程管理模式	/ 201
第三节	医学独立实验室的分析前、中、后工作特点及其质量管理	/ 202
第十一章	临床实验室人力资源管理	/ 207
第一节	人力资源管理	/ 207
第二节	临床实验室人力资源管理	/ 209
第三节	团队建设	/ 217
第十二章	临床实验室成本和价格管理	/ 222
第一节	临床实验室成本管理	/ 222
第二节	临床实验室价格管理	/ 227
第十三章	临床实验室仪器和试剂管理	/ 230
第一节	临床实验室仪器管理	/ 230
第二节	临床实验室试剂管理	/ 236
第三节	临床实验室用水管理	/ 242
第四节	临床实验室材料管理	/ 245
第五节	临床实验室外服务和供应管理	/ 249
第十四章	临床实验室信息系统管理	/ 251
第一节	临床实验室信息系统的结构与组成	/ 251
第二节	临床实验室信息系统的基本要素和功能	/ 258
第三节	临床实验室信息系统的质量管理、安全管理和扩展维护	/ 266
第十五章	临床实验室安全管理	/ 270
第一节	概述	/ 270
第二节	实验室生物安全管理体系	/ 278
第三节	实验室生物安全风险评估	/ 280
第四节	临床实验室生物安全防护	/ 282
第十六章	临床实验室管理相关法律、法规和规章制度	/ 292
第一节	概述	/ 292
第二节	我国临床实验室管理相关法律、法规和标准	/ 294

第十七章 临床实验室认可	/ 302
第一节 概述	/ 302
第二节 实验室认可标准	/ 307
第三节 我国实验室认可	/ 312
第四节 美国病理学会医学实验室认可	/ 315
第五节 强制性实验室认可	/ 316
中英文索引	/ 320
参考文献	/ 327

第一章 绪论

知识要点

临床实验室管理是对实验室各种要素进行有效整合,确保实验室工作正常、有序、高效和高质量进行。我国医学实验室管理正在迈入信息化、国际化、标准化、规范化和法制化的轨道,临床实验室管理学的基本理论和知识在临床实验室中的地位和作用越来越重要。

本章内容主要包括:临床实验室定义、临床实验室管理学研究的主要内容、国际和国内临床实验室管理发展的状况等。

通过本章学习,掌握临床实验室定义,熟悉临床实验室管理学研究涉及的主要内容,了解我国临床实验室管理的模式和特点。

一、临床实验室定义

临床实验室(clinical laboratory)又称医学实验室(medical laboratory),我国医院一般习惯称为检验科(department of clinical laboratory),法国的此类实验室被称为生物医学分析实验室。在欧美等许多国家,医院的临床实验室主要指病理科(pathology department),其中包括临床病理室和组织病理室两部分,其中临床病理室相当于现今我国医院的检验科(化验室、检验中心等),组织病理室相当于病理科;在日本,临床检验与其他物理、化学检查部门如临床病理、心电图检查室、超声检查室等一起作为一个整体的检查部门为临床提供服务。也有一些国家(或地区)临床实验室的体制和我国相似,临床病理室和组织病理室是分开的,如在香港中文大学有独立的化学病理科(chemical pathology),在丹麦没有综合病理科,各专业实验室单独设置,本书采用我国目前比较规范的名称即“临床实验室”这个词。

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)在 ISO 15189:2007《医学实验室 质量和能力的专用要求》中对临床实验室定义为:以诊断、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。因此,临床实验室是以诊断、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。

我国卫生部(现更名为国家卫生和计划生育委员会)《医疗机构临床实验室管理办法》



将临床实验室定义为:对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。

二、临床实验室管理学的定义和内容

临床实验室管理学既属检验医学的范畴,又具有管理学的特征。因此,可以将临床实验室管理学定义为:研究如何指挥、控制临床实验室的协调活动及其基本规律和方法的一门学科。广义地讲,可将临床实验室管理学定义为:对临床实验室的人力、财力、物力等各种资源进行合理有效的整合,确保实验室工作正常、有序、高效和高质量进行,提供及时、准确、可靠的实验依据,为医疗、教学、科研和社会公共健康服务。

本书对涉及临床实验室管理的主要方面进行介绍,分十七章,具体见表 1-1。

表 1-1 《临床实验室管理学》主要内容(本教材)

章序	章标题	主要内容
1	绪论	临床实验室的定义、临床实验室管理的发展等
2	临床实验室概论	临床实验室发展简史、分类、工作范围、功能、组建及设计和布局等
3	临床实验室质量管理体系	临床实验室质量管理体系建立依据和过程、质量管理体系文件编制和质量管理体系的运行与持续改进等
4	实验方法选择与检测系统的性能评价	实验方法选择与评价、检测系统性能评价和量值溯源及测量不确定度等
5	检验项目的临床效能评价	检验项目的参考区间、医学决定水平、危急值和分界值、检验项目临床效能评价内容和程序、检验项目临床效能评价常用指标、提高检验项目效率的方法等
6	循证检验医学	循证医学概念、要素及实践基本步骤,循证检验医学概念、研究内容、实践方法和应用示例等
7	临床检验过程质量控制和管理	分析前质量控制、分析中质量控制、分析后质量管理
8	室内质量控制基础与室间质量评价	室内质量控制目的与要素、定量和定性实验室内质量控制、室内质量控制的应用、质量控制方法的评价和设计、室间质量评价等
9	POCT 及其质量管理	POCT 概念及发展、POCT 常用分析技术及临床应用、POCT 质量控制与质量保证、血糖测定 POCT 质量管理示例
10	医学独立实验室及其质量管理	医学独立实验室概念及发展、医学独立实验室流程管理模式及分析前、中、后工作特点及其质量管理
11	临床实验室人力资源管理	人力资源管理概述、临床实验室人力资源管理和团队建设等
12	临床实验室成本和价格管理	临床实验室成本管理和价格管理
13	临床实验室仪器和试剂管理	临床实验室仪器、试剂、用水、材料及外服务和供应管理

续表

章序	章标题	主要内容
14	临床实验室信息系统管理	临床实验室信息系统的结构与组成、基本要素、功能、质量管理、安全管理和扩展维护等
15	临床实验室安全管理	临床实验室安全管理概述、实验室生物安全管理体系、实验室生物安全风险评估和临床实验室生物安全防护
16	临床实验室管理相关法律、法规和规章制度	概述,我国临床实验室管理相关法律、法规、标准和规章制度
17	临床实验室认可	实验室认可概念、发展、意义及体系,实验室认可标准、我国实验室认可、美国病理学会医学实验室认可、强制性实验室认可等

三、国际临床实验室管理发展概况

(一) 美国临床实验室管理

1. CAP 1947年,美国一些致力于改进病理学和实验医学的病理学家组建了美国病理学家学会(College of American Pathologists, CAP),目前, CAP 是世界上最大的由职业临床检验学家和病理学家组成的联合会,是美国的一个权威和非营利的临床实验室认可机构,其任务是通过在世界范围内提高病理学和医学实验室的水平,来保证和维护患者及公众的利益。CAP 依据美国临床检验标准化委员会的业务标准和操作指南以及 CLIA'88,对临床实验室各个学科的所有方面均制定了详细的检查单,通过严格要求来确保实验室符合质量标准,从而改进实验室的实际工作。CAP 致力于临床实验室步骤的标准化和改进,倡导高质量和经济有效的医疗保健服务,其所产生的影响超过了其他任何一个组织,因此,被国际公认为是实验室质量保证的领导者 and 权威性的实验室管理和认证组织。CAP 认证,是美国病理学家学会举办的一种国际论证,自 1962 年起被美国普遍采用执行,1994 年起被世界各国公认为最适合医疗实验室使用的国际级实验室标准,实验室通过 CAP 认证代表其检验室品质达到世界顶尖水准,并获得国际各相关机构认同。

2. CLIA'67 与 CLIA'88 20 世纪 60 年代前,由于没有相关的法律来规范临床实验室行为,不同实验室间结果的一致性较差,使得美国公众和国会对临床实验室检验结果报告的质量提出质疑。为了加强实验室管理,规范实验室行为,保证实验室的质量,1967 年美国国会通过了一个专门针对临床实验室管理的法律:《临床实验室改进法案》(Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA'67),这项法规在人员资格、质控标准、室间质评以及进行现场检查等方面作出规定,规定对跨州经营的实验室进行强制性认可,主要针对的是独立的、商业性的大实验室。1988 年美国通过了 CLIA'67 的修正案,即《临床实验室改进法案修正案》(Clinical Laboratory Improvement Amendment, CLIA'88),1992 年正式实施,2003 年进行的第 5 次修订版称为最终法规,即 CLIA Final Ruler。CLIA'88 基于实验的复杂性将临床检验项目分为豁免实验、人工镜检实验、中度复杂实验和高度复杂实验,并



对不同类型的实验提出具体的质量控制要求。同时,它对实验室的各个方面都作出了详细的要求和规定,管理的对象扩大到所有的临床实验室,CLIA'88 是政府颁布的法律,具有强制性,是对临床实验室的最低要求。美国实施 CLIA'88 以来,通过强制性的实验室认可、注册和登记,明显改善了对临床实验室的管理,提高了检验质量和水平。

3. CLSI 1967 年,为致力于“改善我们为患者所做”和为检验结果的一致性建立标准,美国成立了“临床实验室标准化委员会”(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)。迄今为止,NCCLS 为临床实验室已提供超过 160 项标准和指南,涉及当今检验医学发展的方方面面,包括保健服务、自动化和信息学、临床化学和毒理学、血液学、免疫学和配体分析、微生物学、分子生物学、床旁检测、临床实验室国家参考系统等,同时,NCCLS 与世界相关的权威机构如国际标准化组织、国际临床化学协会、国际血液学标准化委员会等机构密切合作,为全球检验医学和卫生技术标准的一致性做了不懈的努力,为全球检验医学的标准化也作出了卓越贡献。为使该机构发挥更大的作用,2005 年 1 月 1 日,NCCLS 已正式更名为临床和实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI),并由 CLSI 正式替代 NCCLS 发布标准的指南。成立 CLSI 的目的是扩大和增强 NCCLS 的服务范围,通过建立和传播具有一致性的标准和指南以加强检验医学在医疗保健服务中的价值。同时将 CLSI 定义为一个全球性、非营利、致力于标准建立和开发的组织。CLSI 的主要任务:制定检验医学、保健服务机构、临床和其他实验室的相关标准和指南;对标准与指南使用过程中所出现的问题进行定义并解决这些问题;促进已建立的标准和指南的使用;评价其在实践过程中的有效性。CLSI 希望通过标准和指南的建立,改善保健服务机构、医学检验、临床和其他实验室的工作质量;有益于公共卫生、安全和福利;促进保健服务机构、医学检验、临床和其他实验室的相互交流和理解。

4. CLMA 从 20 世纪 70 年代开始,在国外大学开始开设临床实验室管理课程,探索和研究临床实验室管理的方法和技巧,以提高检验质量和效率。1976 年,美国成立了临床实验室管理协会(Clinical Laboratory Management Association, CLMA),主要对临床实验室的主任、经理、监督员进行教育与培训,并出版《Clinical Laboratory Management Review》(双月刊)。2000 年 CLMA 出版了《CLMA Guide to Managing a Clinical Laboratory》。

(二) 其他国家临床实验室管理

法国政府也于 1999 年 11 月发布了《关于正确实施医学生物分析实验的决议》。德国、日本等国家也都制定了临床实验室管理的相关法规。

(三) 国际临床实验室管理

1. ISO 15189 2002 年国际标准化组织制定了专门针对临床实验室管理的国际标准,该标准于 2003 年首次颁布,即 ISO 15189:2003《医学实验室 质量和能力的专用要求》,2007 年修订。该标准在管理和技术两方面提出具体要求,管理要求涉及组织和管理、质量管理体系、文件控制、咨询服务、纠正措施、质量和技术记录、内部审核和管理评审等 15 个方面。技术要求涉及人员、设施和环境条件、实验室设备、检验前程序、检验程序、检验程序的质量保证、检验后程序和结果报告等 8 个方面。

ISO 15189 是医学实验室认可的国际标准,主要强调实验室内部质量管理体系的建立,在

此基础上建立实验室认可制度是一种自愿行为,是实验室质量保证的较高标准。而 CLIA'88着眼于政府对临床实验室质量的外部监控,是政府对实验室强制执行的最低要求,两者存在互补性。ISO 15189 与 CLIA'88 的主要区别见表 1-2。

表 1-2 CLIA'88 与 ISO 15189 的主要区别

区别要点	CLIA'88	ISO 15189
性质	政府法律	国际组织标准
标准范围	国内标准	国际标准
要求	最低要求	较高要求
内容	具体	较原则,强调体系
实施方式	强制实施	推荐采用
实验室认可原则	强制性,资格标准	自愿参加

2. 其他 国际对临床实验室的质量管理模式还有美国 CAP-LAP(CAP- Laboratory Accreditation Program, CAP-LAP)计划和 ISO 9000 认证等,其中 CAP-LAP 是 CAP 认可的主要依据。

四、我国临床实验室管理的发展概况

(一) 成立了与临床检验相关的组织和机构,负责和指导临床实验室管理

20 世纪 70 年代末,我国的医学检验发展较慢,专业技术人员少,自动化程度低,试剂使用混乱,质量控制观念差,实验室管理意识淡薄,缺乏相应的法律和法规来规范实验室行为,总体水平远远落后于发达国家。随着国家卫生部对临床检验工作的重视,我国从 20 世纪 80 年代后相继成立了相关机构来负责和指导全国的临床检验工作,对提高实验室业务水平和实验室管理水平、加强与检验相关的科学研究、提高学术水平以及加强国内和国外的交流等方面起了重要作用。这些机构主要包括各级临床检验中心,中国医院管理学会临床检验管理专业委员会及卫生部临床检验标准化委员会和中华医学会检验分会等。

1. 卫生部临床检验中心(National Center for Clinical Laboratory, NCCL) 与各级临床实验室最密切相关的是卫生部和各省、市的临床检验中心,其中 NCCL 是经卫生部正式批准成立的事业单位,于 1981 年 12 月在北京医院成立。NCCL 下设办公室、临床血液体液学实验室、临床生物化学实验室、临床免疫学实验室、临床微生物学实验室及室间质量评价实验室等。NCCL 是卫生部临床检验标准化委员会秘书单位和中国医院管理学会临床检验管理专业委员会主任委员和秘书单位。NCCL 主要工作任务:①组织临床检验质量评价和管理活动;②开展临床检验理论和方法研究,开发、使用、推广新技术,并向卫生部建议淘汰落后的技术和方法;③建立和应用临床检验参考系统,开展相关科学研究,建立运行重要常规检验项目参考方法,研制标准物质;④开展特殊检验项目,推进临床检验逐步社会化;⑤对开展卫生部规定的从事高新检验技术工作的上岗人员实行岗前培训和资格认定,负责临床检验试剂和仪器的咨询,协调生产管理;⑥负责全国临床检验人员的培训,组织国内外学术和信息交流;⑦为卫生主管部门提供临床检验管理咨询意见。

在 NCCL 的指导下,各省、市也相继成立了各自的临床检验中心,管理自己辖区内的临



床检验管理和质量控制工作,几乎所有医疗单位的临床实验室和采供血机构都参加省级临床检验中心的室间质量评价工作,通过开展“医疗质量万里行”活动,促进了临床实验室工作的规范化、标准化,并且在生物安全工作方面逐步走向正轨。通过各临床检验中心间相互交流促进了检验水平的共同提高。

2. 中国医院管理学会临床检验管理专业委员会 (Chinese Association of Clinical Laboratory Management, CACLM) CACLM 成立于 2000 年,是中国医院管理学会所属的分支机构,是总会领导下的全国性临床检验专业管理者的非营利性学术组织和群众性行业组织,下设室间质量评价分委员会、室内质量控制分委员会、标准操作规程分委员会、溯源及校准分委员会、报告要求分委员会、不确定度分委员会和实验室信息系统分委员会共七个分委员会。CACLM 的工作任务是开展临床实验室管理理论研究和学术交流,提高全国临床检验工作水平,为临床和患者提供优质服务。其业务范围:①开展临床实验室管理理论和方法研究;②组织国内外学术活动与信息交流,推广临床实验室管理的成果和经验;③培训临床实验室管理人员和其他相关人员;④提供相关的咨询服务;⑤兴办杂志和临床检验领域的经济实体等。

3. 卫生部临床检验标准化委员会 (The Ministry of Health for Clinical Laboratory Standards Committee) 卫生部临床检验标准化委员会成立于 1996 年,隶属于卫生部标准化委员会。其职责是负责组织制定、修订与临床检验有关的国家及卫生行业标准。秘书处作为标准化委员会的组织联络机构,设于卫生部临床检验中心。标准化委员会自成立以来,已发布国家及卫生行业标准 48 项,另有 30 多项标准正在研制或报批过程中。在“十二五”期间围绕以下几个方面开展工作:配合国家医改、围绕卫生部制定的政策和法规,制定相应的配套管理标准或准则;制定我国常见病、多发病相关的检验医学实用准则;围绕检验医学各亚学科制定该学科的常规技术标准和指南,制定我国常用、重要检测项目的参考体系标准;在此期间预计编制 40 项行业标准。

4. 中华医学会检验分会 中华医学会检验分会于 1979 年在北京成立,中华医学会检验分会是全国检验工作者自愿组成并依法登记的公益性、学术性、非营利性社会组织。下设学术委员会、继续教育与扶贫委员会、组织与外事委员会、秘书处等机构,其中学术委员会分为血液体液学专业学组、临床免疫专业学组、临床微生物专业学组、传染病专业学组、生化分析仪与干化学学组、血脂专业学组、心脏标志物学组、肿瘤标志物专业学组、蛋白质组学组等。工作范围主要有:①开展国内外学术交流;②开展继续医学教育,组织会员和医学检验工作者学习业务,不断更新会员和医学科技工作者医学科技知识,提高医学科学技术业务水平;③参与开展毕业后医学检验教育培训、考核工作等。在中华医学会检验分会的指导下,各省、市也相继成立了检验分会。

(二) 编写部门规章、文件和法规,规范实验室管理

1. 编写出版我国第一部规范检验操作规程 为了规范检验项目操作,卫生部于 1991 年委托卫生部临床检验中心组织编写了《全国临床检验操作规程》,并于 1997 年修订再版,2006 年修订出版第 3 版。该书是我国第一部检验医学的标准操作规程,是我国临床实验室操作指南。

2. 淘汰过时的临床检验项目和方法 为提高我国临床检验水平,经科学研究、试点和专家反复论证,卫生部于 1991 年 12 月 20 日发布中华人民共和国卫生部令第 18 号,决定

自1992年7月1日起至1993年1月1日,分步淘汰硫酸锌浊度试验等35项临床检验项目和方法。

3. 制定、推荐30多项临床检验国家及卫生行业标准 卫生部临床检验标准化委员会自1996年成立以来,已组织编写并经卫生部正式发布了《临床检验项目分类与代码》(WS/T 102—1998)等35个行业推荐标准,行业推荐标准的出台对于规范实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

4. 对一些较特殊的检验项目,颁布了相应的管理办法 例如:①2006年6月卫生部颁布的《全国艾滋病检测工作管理办法》和2004年9月中国疾病预防控制中心制定,2009年又进行修订的《全国艾滋病检测技术规范》,对艾滋病检测实验室的设置、验收、工作要求、质量管理和监督管理等提出了明确的要求;②2002年卫生部颁布了《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》和《临床基因扩增检验实验室工作规范》,2010年卫生部又对《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》进行了修订,制定了《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。这是我国第一个实验室质量保证的法规性文件,也是首次对特殊的检验技术进入临床实行准入。

5. 制定了一系列关于实验室生物安全管理的法规 生物安全是实验室管理的重要组成部分,为了加强实验室生物安全管理,国家有关部门先后制定和颁布了多部法规。例如:2002年12月,卫生部颁布了我国的行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233—2002);2004年5月,中华人民共和国质量监督检验检疫总局和中华人民共和国标准化委员会颁布了《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2004),这是我国第一个关于实验室生物安全的国家标准。2008年,根据新的发展和需要,又对该标准进行了修订,并进行了改版,颁布了《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2008),使我国实验生物安全管理更加规范。2004年11月12日,中华人民共和国国务院公布实施《病原微生物实验室生物安全管理条例》,标志着我国病原微生物实验室的管理工作步入法制化管理轨道。

6. 建立和颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》 2006年2月卫生部正式颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》(简称《管理办法》),本办法是一部强制性法规,是对临床实验室最低要求,只要是临床实验室都必须遵守《管理办法》的规定,它是临床实验室准入的标准。《管理办法》共分六章,分为总则、医疗机构临床实验室管理一般规定、医疗机构临床实验室质量管理、医疗机构临床实验室安全管理、监督管理、附则。它明确了临床实验室的定义及功能;明确了临床实验室的工作目的、必备条件,其中质量及安全管理是《管理办法》最重要的组成部分。本办法的执行是医疗机构临床实验室建设和管理中一个重要事件,《管理办法》的执行标志着我国临床实验室管理走上了法制化和规范化的轨道,为提高临床检验质量和临床诊治水平打下了坚实基础。

(三) 我国临床实验室质量管理未来的发展趋势

1. 进一步贯彻、落实《管理办法》 《管理办法》颁布以来,各省、市、自治区卫生行政管理部门都组织了培训班,对《管理办法》进行学习、宣传,并多次组织检查落实情况;CACLM还组织专家制定了检查表。目前临床实验室管理水平已得到不同程度的提高,积累了许多经验,一定程度上推动了检验医学的发展。但我们也必须清醒地看到,《管理办法》的贯彻落实存在不平衡性,在不同地区、不同医疗机构间临床实验室管理水平存在较大差距;在同一医疗机构不同实验室间(如规模较大的检验科与临床科室间小的实验室)也存在一定差