



高等医药院校医学检验技术专业创新型系列教材

供医学检验技术等专业使用

临床实验室管理学

龚道元 赵建宏 康熙雄 ◆ 主编

LINCHUANG

SHIYANSHI GUANLIXUE



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

内 容 简 介

本教材为高等医药院校医学检验技术专业创新型系列教材。

本教材共分为十五章,内容包括绪论,临床实验室质量管理体系与认可,临床实验室安全管理,临床实验室信息系统管理,临床实验室环境、布局与基础设施,临床实验室人员管理、临床实验室仪器设备、试剂与耗材管理,检验项目临床效能评价,检验方法选择与评价,室内质量控制,实验室间比对和室内检测系统比对,检验前质量管理,检验中质量管理,检验后质量管理及 POCT 质量管理。本教材以 ISO 15189 等文件为指南,结合临床实验室工作和管理实际,使内容更贴近临床,同时在部分章节增加了示例或案例分析,以开阔学生视野及培养学生的学习兴趣。

本教材主要供全国高等医学院校医学检验技术专业的本科生使用,同时也可作为医院检验科、独立实验室工作人员参考书。

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室管理学/龚道元,赵建宏,康熙雄主编. —武汉:华中科技大学出版社,2020.1
高等医药院校医学检验技术专业创新型系列教材
ISBN 978-7-5680-5730-1

I. ①临… II. ①龚… ②赵… ③康… 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(2020)第 012662 号

临床实验室管理学

龚道元 赵建宏 康熙雄 主编

Linchuang Shiyanshi Guanlixue

策划编辑:荣 静

责任编辑:曾奇峰

封面设计:原色设计

责任校对:王亚钦

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

电话:(027)81321913

武汉市东湖新技术开发区华工科技园

邮编:430223

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:湖北恒泰印务有限公司

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:16.75

字 数:503千字

版 次:2020年1月第1版第1次印刷

定 价:49.80元



华中科技大学出版社

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

高等医药院校医学检验技术专业创新型 系列教材建设指导委员会

主任委员 徐克前 康熙雄

副主任委员 岳保红 龚道元 周芙玲 王小林 赵建宏 贾天军 李玉云

编委(按姓氏笔画排序)

王小林 北京大学医学部
王俊利 右江民族医学院
权志博 陕西中医药大学
吕厚东 济宁医学院
任伟宏 河南中医药大学
伊正君 潍坊医学院
闫海润 牡丹江医学院
纪爱芳 长治医学院
李玉云 蚌埠医学院
李树平 湖南医药学院
余蓉 成都中医药大学
张式鸿 中山大学
张红艳 河北工程大学
陈大鹏 重庆医科大学
林东红 福建医科大学
欧阳丹明 湘南学院

岳保红 郑州大学
周芙玲 武汉大学
郑文芝 海南医学院
赵建宏 河北医科大学
胡志坚 九江学院
袁忠海 吉林医药学院
贾天军 河北北方学院
徐霞 广州医科大学
徐广贤 宁夏医科大学
徐克前 中南大学湘雅医学院
徐菲莉 新疆医科大学
高荣升 佳木斯大学
陶华林 西南医科大学
黄泽智 邵阳学院
龚道元 佛山科学技术学院
康熙雄 首都医科大学

总序

ZONGXU

近年来,随着科学技术的进步,大量先进仪器和技术的采用,医学检验得到飞速的发展。各种新的检验技术不断涌现,对临床疾病的诊疗越来越重要,作用越来越突出,为人类疾病的诊断、治疗监测、预后判断提供大量新的实验室监测指标。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,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”。

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》《国家中长期人才发展规划纲要(2010—2020年)》要求全面提高高等教育水平和人才培养质量,以更好地满足我国经济社会发展和创新型国家建设的需要。根据《教育部关于进一步深化本科教学改革 全面提高教学质量的若干意见》,在教材建设过程中,教育部鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材;积极推进高等学校与行业合作编写教材;鼓励编写和出版不同载体和不同形式的教材,包括纸质教材和数字化教材。2012年教育部制定的新本科专业目录中,将医学检验专业更名为医学检验技术专业,学制由五年改为四年。

为了更好地适应医学检验技术专业的教学发展需求,体现最新的教学理念和特色,在认真、广泛调研的基础上,在医学检验技术专业教学指导委员会相关领导和专家的指导和支持下,华中科技大学出版社组织了全国40多所医药院校的200多位老师编写了本套高等医药院校医学检验技术专业创新型系列教材。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80%,教龄在20年以上的老师占72%。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。

本套教材着重突出以下特点:

(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)以问题为导向,导入临床案例。通过案例与问题激发学生学习的热情,以学生为中心,有利于学生主动学习。

(4)纸质出版与数字化出版融合发展。全套教材采用全新编写模式,以扫描二维码形式帮助老师及学生在移动终端共享优质配套网络资源,通过使用华中科技大学出版社数字化教学资源平台将移动互联、网络增值、慕课等新的教学理念和学习方式融入教材建设中,开发多媒体教材、数字化教材等新媒体教材形式。

本套教材得到了教育部高等学校医学技术类专业教学指导委员会和中国医师协会检验医师分会相关领导和专家,以及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技术专业教学及人才培养做出应有的贡献。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。

高等医药院校医学检验技术专业创新型系列教材
建设指导委员会

前言

QIANYAN

“临床实验室管理学”是医学检验技术专业的主要课程之一,随着临床实验室管理朝着国际化、标准化、规范化和法制化的方向发展,医学检验到检验医学发展模式的转变,“临床实验室管理学”在临床实验室实际工作中显得越来越重要。2013年,华中科技大学出版社组织全国高校医学检验领域专家编写了《临床实验室管理学》,该教材在相关课程的教学实践中受到欢迎,但也存在一些问题,为适应该学科最新发展,现编写本教材,对原教材进行了若干调整、改进。

本教材以医学检验技术专业本科培养目标和教学质量国家标准为依据,以ISO 15189和《医疗机构临床实验室管理办法》等文件为指南,结合医学检验技术专业特点和临床实验室的实际,力求反映21世纪医学检验发展的现状和趋势,充分体现“三基”(基本理论、基本知识和基本技能),突出“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性和实用性),与临床实验室管理工作无缝接轨,力求达到教师好教、学生好学的目的。

本教材在吸取国内现有相应本科教材经验的基础上,继承了2013版《临床实验室管理学》的优点并加以完善,具有以下特点。

1. 调整了全书章节框架 全书调整了章节名称和顺序,依次分为绪论,临床实验室质量管理体系与认可,临床实验室安全管理,临床实验室信息系统管理,临床实验室环境、布局与基础设施,临床实验室人员管理,临床实验室仪器设备、试剂与耗材管理,检验项目临床效能评价,检验方法选择与评价,室内质量控制,实验室间比对和室内检测系统比对,检验前质量管理,检验中质量管理,检验后质量管理及POCT质量管理共十五章,全书内容全面系统、知识连贯。

2. 调整了全书章节内容及排序 为了使章节名称、内容和顺序更加符合临床实验室工作和临床实验室管理的实际,将临床实验室认可提前并与临床实验室质量管理体系合为一章,将临床实验室安全管理和临床实验室信息系统管理分别提前至第三章、第四章,将临床实验室人力资源管理改为临床实验室人员管理并提前至第六章,将临床实验室仪器设备、试剂及耗材管理调至第七章。全书先介绍临床实验室质量管理体系及临床实验室认可总纲,再介绍临床实验室管理各个要素,最后介绍质量管理。全书层次分明,重点突出,逻辑性强,符合临床实验室管理实际。

3. 增加、更新或删减了部分章节内容 本教材根据临床实验室工作和临床实验室管理实际,全书缩减到十五章,参考现有相关教材,删减了循证检验医学、独立实验室质量管理、实验室成本和价格管理三章;充实了安全管理有关内容,增加了室内检测系统比对内容并与实验室间比对合为一章;检验方法选择与评价这一章基本按临床实际来编写,内容更加充实,贴近临床。为了加强检验过程质量管理,将检验前、检验中和检验后质量管理分为独立三章;另外,有些章节增加了示例或案例分析,开阔了学生视野,有助于培养学生的学习兴趣、分析问题和解决问题的能力。

参加本教材编写的编者主要来自全国高等医药院校及医药院校附属医院检验科专家,他们从事医学检验教育或临床检验一线工作,有着丰富的教学、科研和临床工作经验。他们在工作非常繁忙的情况下,完成了教材编写任务,在此对编写组全体成员的辛勤工作表示感谢,同时也由衷地感谢国内现有相关教材的各位编者和参考文献中的作者以及对此书编写提供帮助的所有人员。

本教材主要供全国高等医学院校医学检验技术专业的本科生使用,同时也可作为医院检验科、独立实验室工作人员的参考书。

尽管各位编者在编写过程中倾心尽力,但由于时间短,更因编者水平和经验有限,难免有疏漏,恳请使用本书的教师、学生以及临床检验工作者提出宝贵意见,以便今后进一步修订和完善。

龚道元 赵建宏 康熙雄

目录

MULU

第一章 绪论	/1
第一节 临床实验室概述	/1
第二节 临床实验室管理发展	/5
第二章 临床实验室质量管理体系与认可	/10
第一节 临床实验室质量管理体系	/10
第二节 临床实验室认可	/25
第三章 临床实验室安全管理	/35
第一节 生物危害与安全管理	/35
第二节 物理危害与安全管理	/44
第三节 化学危害与安全管理	/46
第四节 临床实验室常见危害警示标识与应急事故处理	/48
第五节 临床实验室风险评估	/52
第四章 临床实验室信息系统管理	/57
第一节 实验室信息系统的结构与组成	/57
第二节 实验室信息系统的功能	/62
第三节 实验室信息系统的运行与维护	/67
第五章 临床实验室环境、布局与基础设施	/70
第一节 临床实验室环境	/70
第二节 临床实验室布局	/71
第三节 临床实验室基础设施	/74
第六章 临床实验室人员管理	/80
第一节 临床实验室人员的基本要求	/80
第二节 临床实验室岗位管理	/83
第三节 临床实验室人员培训与考核	/84
第四节 临床实验室人员能力评估与授权	/86
第五节 临床实验室人员技术档案的建立	/90
第七章 临床实验室仪器设备、试剂与耗材管理	/92
第一节 临床实验室仪器设备管理	/92
第二节 临床实验室试剂与耗材管理	/102
第八章 检验项目临床效能评价	/109
第一节 概述	/109
第二节 检验项目临床效能评价指标	/112
第三节 提高检验项目临床效能的方法	/121
第九章 检验方法选择与评价	/124
第一节 测量误差与允许误差	/124
第二节 检验方法与参考物分级	/129
第三节 计量的溯源性与测量的不确定度	/131
第四节 检验方法选择基本原则与步骤	/133

第五节	检验方法性能评价	/135
第六节	参考区间建立与验证	/150
第七节	临床决定值	/152
第十章	室内质量控制	/157
第一节	概述	/157
第二节	质控品与质控图	/159
第三节	常用室内质控规则与质控方法	/164
第四节	质控方法的评价和设计	/169
第五节	定性检验室内质控	/173
第六节	室内质控失控与室内质控的数据管理	/176
第七节	室内质控的操作流程	/181
第十一章	实验室间比对和室内检测系统比对	/185
第一节	实验室室间质量评价	/185
第二节	无室间质量评价的实验室间比对	/191
第三节	实验室内不同检测系统间比对	/192
第十二章	检验前质量管理	/199
第一节	检验申请	/199
第二节	样品采集	/203
第三节	样品转运	/209
第四节	样品核收、拒收及传递	/211
第五节	样品检验前处理	/212
第六节	检验前质量指标监控	/213
第十三章	检验中质量管理	/217
第一节	检验过程中质量管理主要因素	/217
第二节	各临床专业组检验中质量控制要点	/220
第十四章	检验后质量管理	/233
第一节	检验结果转录与审核	/233
第二节	检验结果报告	/235
第三节	检验结果发布	/236
第四节	检验报告修改、查询及数据保存	/239
第五节	检验后样品储存与处理	/240
第六节	检验咨询和临床沟通	/242
第十五章	POCT 质量管理	/245
第一节	概述	/245
第二节	POCT 常用分析技术	/247
第三节	POCT 临床应用与评价	/248
第四节	POCT 质量保证措施	/250
索引		/254
参考文献		/256

第一章 绪 论



学习目标 | ...

通过本章学习,你应能回答下列问题:

1. ISO 15189 对临床实验室的定义是如何解释的?
2. 临床实验室分哪几类? 有哪些存在形式?
3. 临床实验室管理层次有哪些?
4. 临床实验室主要工作和任务有哪些?
5. 临床实验室有哪些功能和作用?
6. 国内关于临床实验室规范管理有哪些标志性事件?

第一节 临床实验室概述

一、临床实验室定义

临床实验室(clinical laboratory)又称为医学实验室(medical laboratory),我国大多数医疗机构现仍习惯称为检验科(department of clinical laboratory)。在欧美许多国家,医院的临床实验室主要指病理科(pathology department),包括临床病理室和组织病理室,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,如我国香港中文大学有独立的化学病理科,丹麦没有综合病理科,各专业实验室单独设置。

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)在 ISO 15189:2012《医学实验室 质量和能力的要求》中对临床实验室(又称医学实验室)定义为以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗人体疾病或评估人体健康的相关信息为目的,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、遗传学或其他检验的实验室。该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和为进一步的适当检查提供建议。

2006 年卫生部(现改为国家卫生健康委员会)颁布的《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。医学实验室又称临床实验室。

二、临床实验室范畴

根据上述定义,公立医疗机构内的医学实验室、私立医疗机构内的医学实验室、采供血机构的实验室、独立医学实验室、疾病预防控制中心的实验室和检验检疫局的实验室均属于医学实验室的范畴。其中独立医学实验室,我国亦称之为医学检验所或第三方实验室或区域检验中心等,它是以公司形式存在的独立医疗机构,是在卫生行政部门许可下,具有独立法人资格、专业从事医学检验检



NOTE

测的机构,主要为各级医疗机构提供专业的临床检验与病理诊断技术服务。

从事法医检验的实验室和从事科学研究的实验室都不属于临床实验室范畴。仅采集或准备样品的机构,即使是大型实验室网络或体系的一部分,也不能称之为临床实验室。临床实验室必须在相关卫生行政部门登记备案,并明确临床实验室的下设专业,经卫生行政部门批准后才能开展相关专业的临床检验工作。

三、临床实验室功能分区

二级及以上医院的临床实验室根据其服务对象不同一般分为门诊检验室、急诊检验室和住院部检验室,有的医院如门诊和急诊紧靠在一起,可在门诊和急诊结合部,将急诊检验室和门诊检验室合在一起,称为门诊急诊检验室或快速检验室。有的医院不分门诊检验室、急诊检验室和住院部检验室,所有检验项目集中在检验科检测。

1. 门诊检验室 门诊检验室服务的对象主要是门诊患者,检验项目一般以血、尿、粪便、阴道分泌物及精液等标本的常规检验为主,要求检验项目检测周转时间短,能及时提供检测结果。为了方便患者,门诊检验室最好设在医院门诊部附近。

2. 急诊检验室 急诊检验室服务对象是急诊患者,所开展的检验项目主要包括血、尿和粪便三大常规,血糖、血尿素氮、血尿酸淀粉酶,血气分析、电解质分析、心肌损伤标志物等急诊检查项目。急诊检验室的主要工作任务是提供准确、快速的检验结果,要求检验项目检测周转时间短。检测周转时间反映了医院临床实验室的应急能力,有的实验室承诺三大常规半小时、其他急诊项目 1 小时报告检验结果。

3. 住院部检验室 住院部检验室也被称为中心检验室或医学检验中心,大多数住院部检验室不仅为病房的患者服务,还承担全院的临床生化检验、临床免疫学检验及临床微生物学检验等任务,是临床实验室的重点和主要功能区。一般住院部检验室分为行政办公区(主要有主任办公室、图书资料室、会议室、教室等)、后勤功能区(主要有值班室、更衣室、试剂库、冷藏室、储藏室、试剂配制室、仪器维修室、消毒室、洗涤室等)、标本前处理室(进行标本接收和分发工作)及各专业实验室。

专业实验室有分隔式和开放式两种模式,随着自动化的标本识别、分配、输送和检测仪器的应用,尤其是自动化流水线和前处理系统的应用,专业的概念在实验室的分区被打破了。可将生化分析仪、免疫分析仪和血凝分析仪等不同检测功能模块相关仪器组合在一起,组成开放式一体化实验室。但目前大多数医院住院部检验室还是以学科(专业)分成相对独立的各个专业实验室,具体见表 1-1。

在二级以下医院,输血前相容性检查包括血型鉴定、抗体筛查和交叉配血等由检验科负责(称为血库),二级及以上医院单独成立输血科,相关检查由输血科负责。

表 1-1 临床实验室各专业实验室组成及主要任务

实验室名称	主要任务	主要仪器	特点
临床体液学检验实验室	主要进行体液、分泌物及排泄物等标本常规检查	尿液干化学分析仪、尿沉渣分析仪、精液分析仪、显微镜等	标本及检查项目杂;手工操作多;通风好
临床血液学检验实验室	主要进行血细胞分析、血凝分析、骨髓检查、溶血及血液流变学检查等	血细胞分析仪、血凝分析仪、血流变分析仪、显微镜等	检验者要有扎实的细胞形态学基本功
临床生物化学检验实验室	主要进行蛋白质、酶类、糖及其代谢产物、血脂及脂蛋白、电解质及血气分析,激素、维生素、氨基酸与血药浓度测定,肾病、肝病及心肌疾病的实验室诊断等	生化分析仪、蛋白电泳仪、电解质分析仪、血气分析仪、高效液相色谱仪、质谱仪等	标本及检查项目多;自动化程度高



NOTE

续表

实验室名称	主要任务	主要仪器	特点
临床免疫学检验实验室	主要进行免疫功能测定、肿瘤标志物测定、感染免疫学测定、过敏原测定和自身免疫病的实验诊断等	酶免疫分析仪、发光免疫分析仪、免疫浊度分析仪、放射免疫分析仪、荧光显微镜等	标本及检查项目多；仪器种类多；HIV 抗体实验室管理要求高
临床微生物学检验实验室	主要进行细菌、真菌等病原微生物检验	血培养仪、细菌鉴定仪、自动细菌药敏分析系统等	标本检测周期长，环节多，无菌要求高
临床分子生物学检验实验室	主要进行核酸及一些基因的检测等	普通 PCR 扩增仪，实时荧光定量 PCR 扩增仪等	具有发展前景，对实验室环境要求高

四、临床实验室组织结构

组织结构是指组织内部关于员工职务、责任及权利关系的一套管理体系，其本质是为实现工作目标而采取的一种分工协作体系，组织结构是整个管理体系的一个框架，组织结构不是一成不变的，必须根据实验室具体情况而变化。目前临床实验室主要采用直线型结构和职能型结构。

1. 直线型结构 在临床实验室中存在实验室负责人和实验室技术人员两个层次，是最简单的组织类型。组织中每个人只有一位直接领导，实验室负责人对实验室员工有直接管理权，实验室人员只向其汇报工作。一些规模较小、开展项目不太多、工作量不大的临床实验室通常采用这种形式，如一级医院、社区服务中心、一些门诊单位、体检单位等医疗机构的临床实验室。直线型结构见图 1-1。

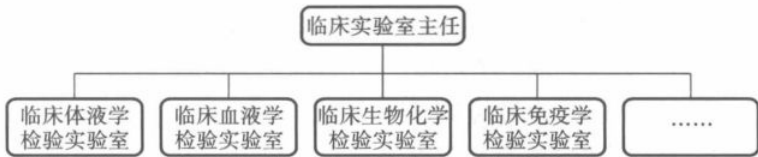


图 1-1 临床实验室直线型结构

2. 职能型结构 职能型结构是按照分工原则进行设计的。除了实验室负责人，还相应设立一些其他的管理部门或专、兼职管理人员，协助实验室负责人进行某一方面的管理工作。实验室负责人把一些相应的管理职权交给相关人员（如质量负责人、技术负责人、安全负责人），在实验室负责人授权下，这些人员有权在自己的职责范围内直接下达指示，安排或组织某一方面的工作。

五、临床实验室管理层次

职能型的临床实验室一般分为三个管理层次：实验室管理层、专业组组长和技术人员。

1. 实验室管理层

(1) 实验室负责人：有能力及有职权对实验室全面运行及管理负责的一人或多人，一般是指检验科的行政主任和行政副主任，由该医疗机构管理层任命。实验室负责人对实验室的全面运行及管理负责。其主要职责是圆满实现该医疗机构对临床实验室所提出的各项要求；制订科室的发展目标、工作计划；对工作进行决策、授权；与相关部门进行沟通、协调；对日常工作进行组织、管理等。

实验室负责人应具有相应的资质及职称，二级以上医疗机构临床实验室负责人还应经过省级以上卫生行政部门组织的相关培训。

(2) 质量负责人：协助实验室负责人建立质量管理体系的人员。其负责起草相关质量文件，并监督各专业组按照质量管理体系有效运行；定期实施内部审核，对影响质量的各种因素提出处理或改进意见；对员工进行培训；对质控员或质控小组进行指导等。

(3) 技术负责人：一名或多名对实验室所涉及的专业领域内的基本知识、检验技术有经验的人



NOTE

员。其主要职责是对实验室的运作和发展进行技术指导和管理,并提供相应资源(如物质资源、人力资源、信息资源,其中包括学术发展动态和检验系统的评价信息等)。其工作还包括实验室主要检测仪器的监管、试剂管理、新检验项目的开展、实验室环境的监测等。

(4)安全负责人:负责实验室安全,包括组织安全教育;协助实验室负责人建立安全管理制度与安全操作规程;参与对实验室生物安全防护级别的评估;对个人防护用品、消毒、灭菌及防火设备的配备及使用情况进行检查;对菌株、毒株的保管、使用、处理及对医疗废物的处理进行监管;防止因职业暴露而引起实验室感染,防止医疗废物对环境的污染,对职业暴露进行应急处理等。

2. 专业组组长 各专业组是完成日常工作的基本单位,专业组组长由实验室负责人指定,并对其负责。具体的职能包括本专业组日常管理工作(含行政管理);组织本专业组的检验工作;监督和指导本专业组工作人员按操作规程操作,保证在规定时间内完成检验任务;监督本专业组员工遵守相关规章制度等。

3. 技术人员 主要从事具体临床检验及相关工作。

六、临床实验室主要工作及任务

现代化的临床实验室主要任务是提供及时、可靠的检验结果,提供充足的检验项目和临床咨询。其中前者是检验医学的龙头,后两者分别是检验医学的左翼和右翼。临床实验室尤其是大型的三甲医院临床实验室的工作范围主要包括临床检验与临床咨询、教学和科研三个方面。

1. 临床检验和临床咨询 临床实验室的主要工作是利用各种检查手段和方法,对人体的各种标本进行检验,为服务对象提供及时、可靠的检验结果。要很好地完成这一工作,临床实验室必须建立健全实验室质量保证体系,加强检验全过程的质量控制和管理,重点抓好检测系统六要素:仪器与设备、试剂(盒)、校准品、质控品、操作程序及检验人员等的组合。选择灵敏(sensitivity)、特异(specificity)、快速(speediness)、简单(simpleness)和安全(safety)的检验方法(医学检验方法的 5S 目标),为临床提供准确、快速、经济的检验结果。从“以标本为中心、以检验结果为目的”的理念,向“以患者为中心、以疾病诊断和治疗为目的”的理念转化。

临床咨询服务是检验医学包含的重要内容之一,也是分析后阶段质量管理的重要内涵之一。咨询内容主要有检验项目的选择、检验结果的解释,也可就下一步的实验选择和治疗方案进行讨论等。可以预测,在未来实验室的临床咨询服务能力将是衡量临床实验室水平的一个重要指标,临床实验室要完成好该任务,必须加强检验医师的培养。

2. 教学 尽管在临床实验室的定义中,临床实验室的主要工作似乎并不包含教学和科研,但医学人才的培养向临床实验室提出教学要求,医学生尤其是检验医学专业学生见习、实习以及初级检验人员的进修、培训等都要在临床实验室进行。临床实验室尤其是教学医院的临床实验室有培养医学人才的责任和义务,应该充分发挥自身的资源和价值优势,通过教学为社会培养人才。而且,在教学的过程中临床实验室和带教老师自身的素质和水平也会得到提高,可以达到教学相长的目的。

3. 科研 科研工作基本程序主要包括立题、科研设计、科学实验、数据处理和课题总结(如总结报告、发表论文和成果鉴定)等。临床实验室是科学研究的重要阵地,检验科具备得天独厚的条件,要组织多学科进行课题申报,联合攻关,加强检验医学与临床医学的结合,促进检验医学技术和学术水平的提高和发展,进而提高医学检验质量。临床实验室科学研究的使命主要表现在两个方面:一是开发或建立新的检验仪器、技术、方法、检验指标和试剂盒,提高临床检测水平;二是开展疾病的病因研究与评价、诊断试验的研究与评价、临床疗效和预后的研究与评价等,为临床诊断和治疗服务。

检验人员科研方向和选题要密切结合自己的实际工作,形成自己的特色。要做一个有心人,勤于思考和探索,不断提出问题,积极查阅文献、撰写综述,积极参加科研工作,撰写论文。临床实验室要制定科研管理的规章制度,加强科研管理,同时要加强科研队伍建设,注重学科建设和学科带



头人培养,提高科研水平。

七、临床实验室的作用和功能

1. 为健康评估和疾病预防提供依据 随着经济发展、人民群众生活水平的提高和医疗卫生条件的改善,健康体检、疾病预防和疾病筛查已经成为医疗行业的重要内容。如对某些疾病高危人群进行体检筛查,可了解该人群的健康状况,以便及早采取干预措施,对个人进行定期检查,可以“早发现、早诊断、早治疗”。随着分子生物学检测技术的发展,将有可能开展个体某些疾病的易感基因,甚至全基因组的测定,预测疾病风险,提出并实施个体化预防方案。

2. 为疾病诊断、辅助诊断和鉴别诊断提供依据 为疾病诊断、辅助诊断和鉴别诊断提供客观依据是临床实验室最重要的作用之一,主要表现在以下几个方面:①疾病诊断的“金标准”:如感染性疾病的病原学检测,白血病的血液细胞学检测及某些肿瘤的脱落细胞学检测,免疫学方面的确认试验等。②疾病诊断的重要指标:如糖化血红蛋白测定对糖尿病的诊断,胆固醇、甘油三酯测定对高脂血症的诊断等。③疾病诊断的鉴别指标:如发热患者进行病原体检查和白细胞计数及分类对判断是否存在细菌感染有重要价值,红细胞沉降试验对判断某些疾病是否处于活动期有重要意义等。

由于受到检测方法灵敏度和特异性、病原体变异、检测项目和某种疾病的相关性程度的影响,仅依靠临床实验室的结果有可能做出错误的诊断,临床实验室的结果只能作为疾病诊断的指标之一,而不是唯一依据。大多数检验结果主要用于辅助诊断,必须密切结合病史、临床症状、体征以及其他辅助检查综合考虑,这样才能做出正确的诊断。

3. 为疾病治疗和疗效观察提供依据 检验结果可用于追踪疾病发展进程,监测治疗效果,指导临床用药。如对致病菌株进行药物敏感试验,帮助临床医生选取敏感的抗菌药物;血药浓度测定等对指导临床用药也十分重要。检验结果可用于监测治疗效果,如乙型肝炎病毒 DNA 定量测定可有效反映机体内乙型肝炎病毒的含量和复制程度,用于乙肝治疗的疗效判断。

4. 为疾病预后判断提供依据 检验结果也可提供预后信息,如肌酐测定对尿毒症的预后判断很有价值,血肌酐值越高,说明肾病越严重,预后不良。某些肿瘤标志物可用于对肿瘤患者病情转归的评估,如肿瘤患者手术后肿瘤标志物水平高或持续不降低,常预示预后不良;降低后又重新升高,提示肿瘤复发。

5. 为流行病学调查与环境监测提供依据 如通过中心血站献血员血液乙肝表面抗原定性检查资料可以了解该地区人群感染乙肝病毒的情况。

6. 为医学研究提供可靠数据和支持 临床实验室健康体检和各种患者的检查结果可作为相关医学研究的资料。临床实验室的技术、设备也为科研项目的开展提供了平台。

总之,检验结果为临床医生提供了有关疾病诊断、治疗、预后等方面的重要信息,而且检验结果已从过去简单的诊断提示作用发展到目前多方位的用途。检验结果在不同个体、不同状态、不同时间针对不同目的的分析解释日益受到重视,检验医学正在向前瞻性、预见性和主动性方向发展,在医疗卫生事业中发挥着越来越重要的作用。

(曹科 曾赤佳)

第二节 临床实验室管理发展

临床实验室管理是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地进行,为临床提供及时、准确、可靠的实验室依据,为医疗、教学、科研和社会公共健康服务。临床实验室管理主要包括组织管理、质量管理、人力资源管理、实验室安全管理、信息管理、财务管理、仪器和试剂的管理、环境管理等。



NOTE

20 世纪 50 年代起,由于大量现代化仪器设备进入临床实验室,检验项目和数量也成倍增长,检验结果质量参差不齐。如何组织、协调,提高检验质量,降低成本,提高效益日益引起检验人员的重视。最初主要借鉴工商管理学理论和方法,但临床实验室服务的对象是人们的健康,有其独特的发展规律,对其质量和服务有着特殊的要求,必须研究适合实验室自身特点的管理理论和方法。

一、我国临床实验室管理的发展概况

20 世纪 70 年代末以前,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。20 世纪 80 年代起随着我国改革开放,医学检验快速发展,国家对临床检验工作高度重视,相继成立了相关管理机构来加强实验室管理,对提高临床实验室检验质量、技术水平和管理水平等起到了非常重要的作用。

(一) 成立了相关的组织机构,加强临床实验室管理

1. 国家卫生健康委临床检验中心 1981 年 12 月经卫生部(现为国家卫生健康委员会,简称卫健委)正式批准在北京医院成立原卫生部临床检验中心(现为国家卫生健康委临床检验中心),其下设办公室、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。国家卫生健康委临床检验中心是原卫生部临床检验标准委员会秘书单位和中国医院协会临床检验管理专业委员会主任委员和秘书单位。国家卫生健康委临床检验中心的主要工作任务: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,并向卫健委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对开展卫健委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。

在国家卫生健康委临床检验中心的指导下,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要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,促进了临床检验水平的共同提高。

2. 中华医学会检验医学分会 中华医学会检验医学分会于 1979 年在北京成立,中华医学会检验医学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。其下设学术委员会、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。其工作范围主要如下: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。在中华医学会检验医学分会的指导下,各省市也相继成立了检验分会。

3. 中国医院协会临床检验管理专业委员会 中国医院协会临床检验管理专业委员会(Chinese Hospital Association of Clinical Laboratory Management, CHACLM)成立于 2000 年,是中国医院协会所属的分支机构,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。CHACLM 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。



4. 临床检验标准专业委员会 临床检验标准专业委员会(Ministry of Health for Clinical Laboratory Standards Committee)成立于1996年,隶属于国家卫生健康委员会标准化委员会。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。临床检验标准专业委员会自成立以来,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在报批过程中。

(二)编写部门法规、规章和文件,规范临床实验室管理

1. 编写出版我国第一部规范的检验操作规程 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、2015年两次修订。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. 建立和颁布《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》(以下简称《管理办法》)。本办法是一部强制性法规,是对临床实验室的最低要求,只要是临床实验室都必须遵守《管理办法》的规定,是临床实验室准入的标准。《管理办法》共六章,分为总则、医疗机构临床实验室管理的一般规定、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。本办法明确了临床实验室的定义、功能及临床实验室的工作目的和必备条件,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。

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专业委员会自1996年成立以来,已组织编写并经卫生部正式发布了WS/T 102—1998《临床检验项目分类与代码》等30多个行业推荐标准,行业推荐标准的出台对于规范临床实验室的检验行为,提高检验质量发挥了重要作用。

4. 其他

(1)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、实践和专家反复论证,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。

(2)对一些较特殊的检验项目,颁布了相应的管理办法。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做出了明确的要求。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》。这是我国第一个临床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制度。

二、国际标准化组织对临床实验室的管理要求

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,即ISO 15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》,该标准于2003年首次颁布,2007年、2012年两次修订。该标准在管理和技术两方面做出具体要求,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共8个方面。

三、其他国家的临床实验室管理概况

20世纪70年代开始,国外已有大学开设临床实验室管理方面的课程,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。国外相继成立了临床实验室管理的相关机构、制定了相应的法律和文件。



(一) 美国临床实验室管理

1. 美国病理学家协会 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协会(College of American Pathologists, CAP)。CAP是世界上较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、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临床实验室符合质量标准,从而改进临床实验室的实际工作。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,其产生的影响超过了其他任何一个组织,因此,CAP被国际公认为临床实验室质量保证的领导者 and 权威性的临床实验室管理和认证组织。CAP认证是美国病理学家协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临床实验室使用的国际级实验室标准,通过CAP认证的临床实验室代表其实验室管理达到较高水准,并获得国际间各相关机构认同。

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 Amendments 1967, 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做出规定,规定对跨州经营的临床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 1988, CLIA'88),1992年正式实施,2003年的第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,它对临床实验室的各个方面都做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,通过强制性的临床实验室认可、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. 临床实验室标准化委员会 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,同时也为全球检验医学的标准化做出了卓越贡献。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提高检验医学在医疗保健服务中的价值。CLSI为一个全球性、非营利、致力于标准建立和开发的组织,其主要任务: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. 临床实验室管理协会 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。



(二) 欧洲国家及日本的临床实验室管理

法国政府于 1999 年 11 月发布了《关于正确实施医学生物分析实验的决议》(NOR: MESP9923609A)。德国、日本等国家也都相继制定了临床实验室管理的相关法规。

(李晓非 曹科 林东红)



本章小结

临床实验室是指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。根据其是否具有独立的法人资格,主要分为医疗机构临床实验室和独立临床实验室,目前以医疗机构临床实验室为主。职能型临床实验室分为实验室管理层、专业组组长和技术人员三个层次,临床实验室在疾病诊断、鉴别诊断和疗效观察中具有重要作用。

国外关于临床实验室管理的学会、法律和文件主要有美国病理学家协会、CLIA'67 与 CLIA'88 及 ISO 15189。我国临床实验室管理的主要事件有 1981 年成立了卫生部(现为国家卫生健康委员会)临床检验中心,1979 年成立了中华医学会检验医学分会,1991 年编写了《全国临床检验操作规程》及 2006 年颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》等一系列规范性文件与标准。目前我国临床实验室正朝着规范化、标准化、法制化和国际化方向迈进。



NOTE