

医学实验室 建设与质量管理

主编 —— 王华梁 杨颖华



上海科学技术出版社

医学实验室建设与质量管理

王华梁 杨颖华 主编

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室建设与质量管理 / 王华梁, 杨颖华主编

· 一 上海: 上海科学技术出版社, 2021. 11

ISBN 978-7-5478-5471-6

I. ①医… II. ①王… ②杨… III. ①医学检验—实
验室管理—质量管理 IV. ①R446

中国版本图书馆CIP数据核字(2021)第180967号

医学实验室建设与质量管理

王华梁 杨颖华 主编

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海钦州南路71号 邮政编码200235 www.sstp.cn)

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 31

字数 650千字

2021年11月第1版 2021年11月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-5471-6/R·2372

定价: 98.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换



内 容 提 要

本书由上海市临床检验中心主任王华梁教授和副主任杨颖华教授组织医学检验各专业领域的专家共同编写,共 5 篇 27 章。全书紧紧围绕建设医学实验室普遍关注的实验室场所、环境设施、设备配置、信息系统、安全等方面,按照控制不同亚专业实验室质量,保证检验质量,设置科学研究过程中常见的统计学工具,以及建设智慧实验室、实验室认可和标准化等内容展开。

本书系统性、操作性强,可为医学实验室在如何建设和开展质量控制工作、保证检验质量方面提供有益的帮助,也可供大专院校医学检验专业教职员和学生及仪器设备生产厂商学习。



编者名单

主 编

王华梁 杨颖华

副 主 编

居 漪 曹 尉 周 靖 王 青

编写人员(按姓氏笔画排列)

马 林 赛沛(上海)商贸有限公司

王 寅 上海市临床检验中心

王雪亮 上海市临床检验中心

王敬华 上海市临床检验中心

方慧玲 上海市临床检验中心

朱 凯 上海市临床检验中心

朱 俊 上海市临床检验中心

朱宇清 上海市临床检验中心

刘文彬 上海市临床检验中心

刘文彬 因美纳(中国)科学器材有限公司

江 渊 上海市疾病预防控制中心

汤一苇 赛沛(上海)商贸有限公司

孙贺伟 上海市临床检验中心

杜兆云 因美纳(中国)科学器材有限公司

李沛志 因美纳(中国)科学器材有限公司

李 卿 上海市临床检验中心

肖艳群 上海市临床检验中心

应春妹 复旦大学附属妇产科医院

宋 颖 上海市临床检验中心

张正阳 赛沛(上海)商贸有限公司

张 泓 上海市儿童医院

张 巍 因美纳(中国)科学器材有限公司
张芑胤 上海市临床检验中心
张素洁 上海市临床检验中心
陆银华 上海市临床检验中心
陈 蓉 上海市临床检验中心
陈颖玮 上海市临床检验中心
范霄宇 上海市临床检验中心
林斐然 上海市临床检验中心
欧元祝 上海市临床检验中心
罗 昕 因美纳(中国)科学器材有限公司
金中淦 上海市临床检验中心
赵晓君 上海市临床检验中心
郝 瑞 因美纳(中国)科学器材有限公司
禹英芝 因美纳(中国)科学器材有限公司
侯建娜 上海市临床检验中心
娄 娇 上海市临床检验中心
秦 菲 上海市临床检验中心
徐 翀 上海市临床检验中心
徐佳佳 因美纳(中国)科学器材有限公司
殷晓燕 因美纳(中国)科学器材有限公司
郭晓俊 上海市临床检验中心
海 洋 因美纳(中国)科学器材有限公司
诸佩超 上海市临床检验中心
彭婷婷 因美纳(中国)科学器材有限公司
葛丹红 上海市临床检验中心
蒋玲丽 上海市临床检验中心
赖超华 赛沛(上海)商贸有限公司
虞科颖 上海市临床检验中心
虞啸炫 上海市临床检验中心
鲍 芸 上海市临床检验中心
熊 丽 因美纳(中国)科学器材有限公司
缪颖波 上海市临床检验中心
樊玉才 因美纳(中国)科学器材有限公司
潘沪生 上海市临床检验中心
瞿 涤 复旦大学上海医学院基础医学院



前 言

医学实验室是医疗机构的重要组成部分,承担着大量的日常检测工作和繁重的科研任务。实验医学为疾病的预防、预测、临床诊断、治疗、药物选择、疗效判断、预后判断以及健康管理、健康促进等提供大量的基础数据,对临床医疗决策的贡献度已超过70%。随着材料、电子、机械、生物和信息技术的飞速发展,全球实验医学发生了巨大的变化,进入了一个全新的高速发展时期,大量先进的实验设备和实验诊断技术被迅速应用于临床,同时循证医学、转化医学和精准医学陆续加入现代医学的发展,人类基因组计划、质谱技术、生物信息分析、大数据应用等新知识和新技术的出现,实现了多学科交融,让患者可以得到个性化的、可预测的、可预防的及可参与的一体化精准医疗服务。

2020年新型冠状病毒在全球范围内大肆传播,极大地影响了社会稳定和经济发展,严重危害人类健康,成为世界性的重大公共卫生问题。新型冠状病毒核酸检测结果作为疾病诊断标准之一,使医学实验室从幕后走向了台前。检测结果不仅是患者确诊的金标准,更直接影响疫情的防控决策,其准确性受到政府和社会的广泛关注。一个符合要求的检测结果并不只是操作人员拿到样本上机按“开始”键这么简单,在实际工作中,从检测人员到检测环境,从仪器设备到试剂耗材,从实验流程到结果报告,均可能影响检测质量,导致假阴性或假阳性结果出现。医学实验室管理涉及实验室布局,生物安全,检测前、检测中和检测后分析等诸多方面。

由于医学实验室迅猛发展、新版生物安全法的出台和实验室管理的要求不断更新,我们和业界专家一同从自身专业出发,根据实际工作经验并参考有关资料编撰此书,主要内容包括了实验室建筑管理、生物安全、质量管理和检测步骤等内容,并通过实例对部分复杂检测技术进行解释,同时附有现行有效的行业标准、国际标准、规范

和法规等,力求解决医学实验室在建立、管理、检测和质控等各方面的问題,以期在实际工作中给予读者借鉴和幫助。

由于时间紧迫,书中内容可能不尽全面,还可能存在疏漏之处,恳请各位专家、业界同道提出宝贵意见,以便我们及时更正,使此书日益完善。

让我们携起手来,为健康中国的建设共同努力!

王华梁 杨颖华

2021年6月



目 录

第一篇 医学实验室建设要求

第一章 医学实验室安全管理	3
第一节 生物安全实验室分类	3
第二节 医学实验室生物安全防护技术要求	4
第三节 风险评估与风险控制	12
第二章 医学实验室建筑技术要求	16
第一节 医学实验室建筑结构要求	16
第二节 消防管理	25
第三节 给水排水和气体供应	27
第四节 空调、通风和净化	30
第五节 电气管理	33
第六节 实验室用水应用与管理	36
第三章 医学实验室设备配置要求	47
第四章 医学实验室信息系统管理	51
第一节 LIS系统的形成与发展	51
第二节 LIS系统的基本要素和功能	52
第三节 信息系统的质量管理、安全和维护	64
第四节 信息系统的应急管理	66

第五章 智慧实验室建设	69
第一节 临床智慧实验室建设	69
第二节 临床微生物智慧实验室建设	73

第二篇 医学实验室质量管理要求

第一章 医学实验室质量管理体系	87
第一节 医学实验室质量管理体系的建立	87
第二节 医学实验室组织结构	89
第三节 医学实验室检验项目管理	92
第四节 医学实验室文件管理	96
第五节 医学实验室内部审核	99
第六节 医学实验室管理评审	102
第七节 医学实验室的持续改进	103
第八节 临床实验室应急管理	107
第二章 医学实验室人员管理	110
第一节 人员资质和岗位设置	110
第二节 人员培训	112
第三节 人员能力评估和授权	114
第三章 医学实验室设备管理	120
第一节 医学实验室设备概述	120
第二节 医学实验室设备管理基本内容	121
第三节 分子检测实验室设备管理	127
第四节 血液体液检测实验室设备管理	130
第五节 临床生化实验室仪器设备校准和维护	132
第六节 临床微生物实验室仪器设备校准和维护	134
第七节 临床质谱实验室仪器设备管理	135
第四章 检验前质量管理	140
第一节 实验室服务信息的提供	140
第二节 样品采集和处理	143

第三节	样品运送和接收	152
第四节	检验前样品处理、准备和储存	154
第五章	检验过程质量管理	157
第一节	检验程序的性能验证和确认	157
第二节	测量不确定度的评定	188
第六章	检验结果质量保证	202
第一节	室内质量控制	202
第二节	室间质量评价	219
第三节	检验结果的可比性	236
第七章	检验后过程质量管理	239
第一节	概述	239
第二节	生化免疫检验后阶段质量管理	243
第三节	血液体液分析后阶段质量管理	244
第四节	微生物专业分析后质量管理	246
第五节	分子检测实验室分析后质量控制	248
第六节	临床质谱实验室分析后质量管理	251
第八章	POCT 项目管理	254
第一节	POCT 项目管理总体要求	254
第二节	POCT 项目性能验证	261
第三节	POCT 项目室内质控	262
第四节	POCT 项目室间质评	264
第五节	POCT 项目结果比对	265
第九章	实验室认可与标准化	267
第一节	临床化学检测标准化	267
第二节	临床微生物学实验室认可与标准化	272

第三篇 医学实验室新技术质量管理与实例

第一章 流式细胞术质量管理	281
第一节 检验前过程质量管理	281
第二节 检验过程质量管理	286
第三节 检验后过程质量管理	299
第二章 分子诊断新技术质量管理	305
第一节 高通量测序技术质量控制	305
第二节 数字 PCR 技术质量管理	368
第三节 分子诊断 POCT 技术质量管理	374
第三章 质谱技术质量管理与应用实例	381

第四篇 常用医学统计学方法

第一章 统计学中的若干概念	389
第二章 统计描述	393
第三章 正态分布	406
第四章 定量资料常用的统计学方法	411
第五章 定性资料常用的统计学方法	424
第六章 回归与相关	430
第七章 秩和检验	434
第八章 一致性检验	442

第五篇 医学实验室相关法律、法规、标准

第一章 临床检验相关法律法规目录	447
第二章 临床检验相关标准目录	450

第一篇

医学实验室建设要求

医学实验室安全管理

第一节 生物安全实验室分类

一、病原微生物分类

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度,可以将病原微生物分为四类。

1. 第一类:能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

2. 第二类:能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

3. 第三类:能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效治疗和预防措施微生物。

4. 第四类:在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

其中,第一类和第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

二、生物安全实验室防护分级

根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平,并依照实验室生物安全国家标准的规定,将实验室分为一级(biosafety level 1, BSL-1)、二级(BSL-2)、三级(BSL-3)和四级(BSL-4)。

1. 一级适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

2. 二级适用于操作能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统,将 BSL-2 实验室分为普通型 BSL-2 实验室和加强型 BSL-2 实验室。

3. 三级适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

4. 四级适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物,我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

三、生物安全实验室防护分类

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4 表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。根据实验活动、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同,实验室分为:

1. 操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室。
2. 可有效利用安全隔离装置(如:Ⅱ级生物安全柜)操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
3. 不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
4. 利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
5. 利用具有Ⅲ级生物安全柜操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。

(王敬华 朱宇清)

第二节 医学实验室生物安全防护技术要求

从事体外操作的医学实验室,相应生物安全防护水平分为 4 级,即 BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4。

一、BSL-1 实验室

应满足 BSL-1 实验室对建筑、设施的基本要求,配备必要的仪器设备。

1. 应为实验室仪器设备的安装、清洁、维护及安全运行提供足够的空间。
2. 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。
3. 在实验室的工作区外应当有存放外衣和私人物品的设施,应将个人服装与实验室工作服分开放置。
4. 进食、饮水和休息的场所应设在实验室的工作区外。
5. 实验室墙壁、顶板和地板应当光滑、易清洁、防渗漏并耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑,不得在实验室内铺设地毯。
6. 实验室台(桌)柜和座椅等应稳固和坚固,边角应圆滑。实验台面应防水,并能耐受中等程度的热、有机溶剂、酸碱、消毒剂及其他化学剂。
7. 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等,避免相互干扰、交叉污染,应不妨碍逃生和急救。台(桌)柜和设备之间应有足够的间距,以便于清洁。

8. 实验室应设洗手池,水龙头开关宜为非手动式,宜设置在靠近出口处。
9. 实验室的门应有可视窗并可锁闭,并达到适当的防火等级,门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
10. 实验室可以利用自然通风,开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风,应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染。
11. 应保证实验室内有足够的照明,避免不必要的反光和闪光。
12. 实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作,应在 30 m 内设洗眼装置,风险较大时应设紧急喷淋装置。
13. 若涉及使用有毒、刺激性、挥发性物质,应配备适当的排风柜(罩)。
14. 若涉及使用高毒性、放射性等物质,应配备相应的安全设施设备和个体防护装备,应符合国家、地方的相关规定和要求。
15. 若使用高压气体和可燃气体,应有安全措施,应符合国家、地方的相关规定和要求。
16. 应有可靠和足够的电力供应,确保用电安全。
17. 应设应急照明装置,同时考虑合适的安装位置,以保证人员安全离开实验室。
18. 应配备足够的固定电源插座,避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统,应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。
19. 应满足实验室所需用水。
20. 给水管道应设置倒流防止器或其他有效防止回流污染的装置;给排水系统不应渗漏,下水应有防回流设计。
21. 应配备适用的应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
22. 应配备适用的通信设备。
23. 必要时,可配备适当的消毒、灭菌设备。

二、BSL-2 实验室

(一) 普通型 BSL-2 实验室

1. 适用时,应符合 BSL-1 实验室的要求。
2. 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭;实验室主入口的门应有进入控制措施。
3. 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。
4. 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备,所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。
5. 应在实验室工作区配备洗眼装置,必要时,应在每个工作间配备洗眼装置。
6. 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。
7. 应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。