

图书基本信息

书名：<<临床微生物检验质量管理与标准操作程序>>

13位ISBN编号：9787509132609

10位ISBN编号：7509132606

出版时间：2010-1

出版时间：人民军医

作者：张秀明//兰海丽//卢兰芬

页数：526

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## 前言

质量永恒的主题。

临床检验质量直接关系到病人的诊断和治疗，如何提高医学实验室的质量管理水平和检测技术能力以确保检验质量，已成为医学实验室学科建设的核心问题。

《医学实验室——质量和能力的专用要求》（ISO15189）国际标准的发布，为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法，实验室认可制度则为医学实验室向社会证明其检测技术能力提供了有效的途径。

不少实验室已经把获得实验室认可作为质量和技术管理的目标。

广东省中山市人民医院（中山大学附属中山医院）检验医学中心于2004年开始筹备医学实验室认可，2007年8月获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）颁发的：ISO15189：2003认可证书，成为全国第九家通过该标准认可的医学实验室。

2008年，我们根据《医学实验室质量和能力认可准则》（CNASCLO2：2008）改进了质量管理体系，并于2008年11月通过了监督评审和扩项评审，2009年4月获得了CNAS颁发的ISO15189.2 007认可证书，通过认可项目273项，专业领域覆盖临床血液和体液检验、临床生化检验、临床免疫检验和临床微生物检验4个专业，是迄今为止国内通过认可项目最多的医学实验室。

临床微生物检验是检验医学的一个重要分支。

由于微生物检验本身具有一定的主观性、经验性，检验结果影响因素多，使得临床微生物检验难于规范化、标准化。

因此，临床微生物实验室按照ISO15189建立质量管理体系并通过实验室认可就显得更加必要。

《临床微生物检验质量管理与标准操作程序》按照ISO15189标准中质量管理体系建立和对作业指导书的要求编写而成。

该书按照微生物实验室的工作流程，依次介绍了医学实验室临床微生物检验质量管理文件，试剂与培养基的配制，仪器设备的操作及维护保养，标本采集、验收与接种，各种标本的处理程序，各种微生物的鉴定操作程序，各种鉴定试验，相关抗原抗体检测，抗菌药物敏感性试验程序，结果报告与检验后标本的处理，质量保证等内容。

全书共涉及114个标准操作程序（SOP）和61个质量和技术记录表格，是我们在筹备实验室认可过程中集体智慧的结晶和实践经验的积累。

鉴于国内临床微生物检验标准操作程序之类的书籍较少，将之汇集成册呈现给读者，与我们编写的《医学实验室质量管理与认可实践》、《临床检验方法学评价》、《临床检验标本采集手册》、《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》等一起汇成系列专著，旨在为正在计划或筹备实验室认可的医学实验室建立质量管理体系和编写标准操作规程提供参考。

由于编者对标准理解的能力和水平有限，书中缺点和错误在所难免，恳请读者和专家批评指正，并提出宝贵意见以弥补不足。

本实验室在筹备实验室认可的过程中得到了北京协和医院检验科和武汉同济医院检验科的指导和帮助，也得到了中山市人民医院各级领导、职能部门、临床科室和检验医学中心全体同仁的大力支持，在此一并致谢。

## 内容概要

本书共分11章，系统论述管理文件，试剂与培养基的配制，仪器设备的操作及维护保养，标本采集、验收与接种，各种标本的处理程序，各种微生物的鉴定程序，各种鉴定试验，相关抗原抗体检测，抗菌药物敏感性试验，结果报告与检验后标本的处理，质量保证等内容。

书后附有与医学实验室有关的国际和国家标准。

该书内容全面、编排格式规范、语言通俗易懂、便于读者理解，可操作性强。

书中附有大量图表，可直接供临床微生物实验室工作人员参考和借鉴。

该书是建立实验室质量管理体系和申请实验室认可的重要参考书。

## 书籍目录

第一章 管理文件 第一节 组织结构 第二节 管理制度 第三节 各级人员职责 第四节 岗位责任制度 第五节 员工的培训和考核 第六节 员工能力评价和授权 第七节 与临床沟通程序 第八节 服务承诺 第九节 工作流程图 第十节 环境监测管理程序 第十一节 菌种管理程序：第十二节 传染性病原微生物报告、储存及运输程序 第十三节 医疗废物处理程序 第十四节 生物安全管理程序第二章 试剂与培养基的配制 第一节 常用培养基配制程序 第二节 常用试剂配制程序第三章 仪器设备的操作、维护保养 第一节 MicroScan微生物鉴定及药敏分析仪的操作程序 第二节 MicroScan微生物鉴定及药敏分析仪的维护保养程序 第三节 BacT / Alert120全自动微生物培养仪的操作程序 第四节 BacT / Alert120全自动微生物培养仪的维护保养程序 第五节 生物安全柜的使用及维护保养程序 第六节 高压灭菌器的使用及维护保养程序 第七节 光电比浊仪的使用及维护保养程序 第八节 电热恒温水浴箱的使用及维护保养程序 第九节 显微镜的使用及维护保养程序 第十节 电子天平的使用及维护保养程序 第十一节 高速离心机的使用及维护保养程序 第十二节 紫外线灯管的使用及维护保养程序 第十三节 电热高温接种灭菌器的使用及维护保养程序 第十四节 药敏纸片加样器的使用及维护保养程序 第十五节 恒温培养箱的使用及维护保养程序 第十六节 普通冰箱与低温冰箱的使用及维护保养程序第四章 标本采集、验收与接种 第一节 标本的采集、运输及保存程序 第二节 标本的核收和接种程序 第三节 急诊标本处理程序第五章 各种标本的处理程序 第一节 血液及骨髓标本的处理程序 第二节 脑脊液标本的处理程序 第三节 尿液标本的处理程序 第四节 痰及下呼吸道标本的处理程序 第五节 粪便标本的处理程序 第六节 脓液及创伤标本的处理程序 第七节 穿刺液标本的处理程序 第八节 导管标本的处理程序 第九节 生殖道标本的处理程序 第十节 眼、耳、鼻、喉标本的处理程序 第十一节 指甲、皮屑、头发标本的处理程序 第十二节 组织标本的处理程序 第十三节 各种标本的涂片检验程序 第十四节 院内感染监测标本的处理程序第六章 各种微生物的鉴定程序 第一节 肠杆菌科细菌的鉴定程序 第二节 非发酵菌的鉴定程序 第三节 弧菌科细菌的鉴定程序 第四节 革兰阳性球菌的鉴定程序 第五节 奈瑟菌属与布兰汉球菌属的鉴定程序 第六节 革兰阳性需氧和兼性厌氧杆菌的鉴定程序 第七节 少见革兰阴性小杆菌的鉴定程序 第八节 厌氧菌的鉴定程序 第九节 L型细菌的鉴定程序 第十节 分枝杆菌属与诺卡菌属的鉴定程序 第十一节 真菌的鉴定程序 第十二节 支原体培养鉴定及药敏程序第七章 各种鉴定试验 第一节 MicroScanNC31、NUC33试验操作程序 第二节 MicroScanPC20试验操作程序 第三节 API20E试验操作程序 第四节 API20NE试验操作程序 第五节 API20Strep试验操作程序 第六节 APINH试验操作程序 第七节 APICoryne试验操作程序 第八节 API20A试验操作程序 第九节 API20CAux试验操作程序 第十节 APIStaph试验操作程序 第十一节 革兰染色操作程序 第十二节 墨汁染色操作程序 第十三节 抗酸染色操作程序 第十四节 氧化酶试验操作程序 第十五节 触酶试验操作程序 第十六节 乳胶凝集法快速检测金黄色葡萄球菌试验操作程序 第十七节 CAMP试验操作程序 第十八节 奥普托欣试验操作程序 第十九节 杆菌肽敏感性试验操作程序 第二十章 嗜血杆菌属因子试验操作程序第八章 相关抗原抗体检测 第一节 沙眼衣原体抗原检测操作程序 第二节 沙门菌属诊断血清学试验操作程序 第三节 志贺菌属诊断血清学试验操作程序 第四节 O157 : H7 大肠埃希菌诊断血清学试验操作程序 第五节 Ot群、O139群霍乱弧菌诊断血清学试验操作程序第九章 抗菌药物敏感性试验 第一节 MicroScan微生物鉴定及药敏分析仪药敏试验操作程序 第二节 纸片扩散法药敏试验操作程序 第三节 E-test法药敏试验操作程序 第四节 酵母样真菌ROSCO法药敏试验操作程序 第五节 葡萄球菌对苯唑西林、万古霉素耐药及诱导克林霉素耐药的检测操作程序 第六节 万古霉素及高水平氨基糖苷类耐药肠球菌的检测操作程序 第七节 肠杆菌科细菌产超广谱  $\beta$ -内酰胺酶的筛选和确证试验操作程序 第八节 耐青霉素肺炎链球菌的检测操作程序 第九节 青霉素敏感葡萄球菌的检测操作程序 第十节  $\beta$ -内酰胺酶的检测操作程序 第十一节 产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌的筛选和确证试验操作程序第十章 结果报告与检验后标本的处理 第一节 微生物检验结果报告程序 第二节 微生物检验危急值报告程序 第三节 检验后标本的保存和处理程序 第四节 细菌耐药性监测操作程序第十一章 质量保证 第一节 MicroScan微生物鉴定及药敏分析仪的质控程序 第二节 微生物培养仪的质量监测程序 第三节 高压灭菌器的质量监测程序 第四节 诊断试剂的质控程序 第五节 培养基的质控程序 第六节 API试剂的质控程序 第七节 纸片扩散法药敏试验的质控程序 第八节 E-test法药敏试验的质控程序 第九节 酵母样真菌ROSCO法药敏试验的质控程序 第十节 室内质量的控制程序 第十一节 室间质量的评

估程序 第十二节 质量的保证程序 第十三节 质量的改进程序附录A 医学实验室质量和能力认可准则附录B 医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的指南附录C 病原微生物实验室生物安全管理条例

章节摘录

插图：4.1.4 对接收的标本和无菌物品、试剂，要分别按指定地点放置，有明显的分隔。用过的试管、平皿、培养物等所有高危废弃物应及时高压灭菌后方可离开实验室。

4.2 设施配置的管理4.2.1 实验室相关设施均满足《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）要求并经过验收，生物安全、灰尘、噪声、振动、电磁屏蔽、放射防护、接地电阻等均符合仪器设备和测试标准的要求。

4.2.2 精密检验仪器均按要求放置在坚固地面或实验台上，大型仪器室内附近不得有振动源、热源、辐射源、有害粉尘和气体，各设备仪器有按说明书规定的三级保养制度，并有执行及有相应记录。

4.2 -3大型的标本存储和试剂保存冷库、水浴箱、恒温培养箱、低温冰箱等提供温控设备要有相应的使用及维护制度，监控温度的温度计应经过点对点校准，当温度出现失控情况应有应急处理措施。

4.2.4 微生物科为独立的空调系统，设立3个负压室和2个正压室，按各室需要调节温湿度并提供非循环洁净空气，出入风口过滤系统由院空调班每星期进行清洁与维护。

4.2.5 生物安全柜应按要求放置与正确使用及维护，定期监测性能以确保达到安全目的。

4.2.6 用于污物灭菌的高压灭菌器应按要求放置，正确使用、维护、定期进行质量监测。

4.3 环境管理要求4.3.1 根据本实验室检测项目或仪器的要求，建立实验室环境控制条件，工作人员每天对环境和湿度进行监控并记录。

4.3.2 实验室内不可存放食物及进食，不可配戴及脱下隐形眼镜等不利于自己生物安全防护的任何操作。

4.3.3 工作结束后应对相关工作台面、区域、样品、试剂、进行整理，以确保环境条件的整洁和有序。

4.3.4 须配有相应的存储空间，以保证文件、书籍、记录以及检验结果等的完整保存。

4.3.5 设有独立的洗手池，备有皮肤消毒剂和含氯消毒剂，以供有生物污染时进行消毒处理。

4.3.6 实验室设有洗眼器，以便脸部、眼、鼻等污染时及时处理之用，但应经常检查，保证其使用的有效性。

4.3.7 室内空气每天进行紫外线灯消毒，对消毒的效果要定期监测，并记录于《中山市人民医院检验医学中心紫外线消毒记录表》。

编辑推荐

《临床微生物检验质量管理与标准操作程序》：医学实验室认可参考书

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>