

图书基本信息

书名：<<临床生物化学检验质量管理与标准操作程序>>

13位ISBN编号：9787509132616

10位ISBN编号：7509132614

出版时间：2010-1

出版时间：人民军医出版社

作者：张秀明 等主编

页数：722

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

近年来,随着各类自动化仪器的广泛应用以及信息技术的飞速发展,检验医学发生了巨大的变化。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实验室检验的质量已成为医学实验室学科建设的核心问题。

国际标准《医学实验室——质量和能力的专用要求》(ISO15189)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权威性依据。

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年按照ISO15189:2003的要求建立了质量管理体系,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即CNASCLO2:2006标准认可证书,成为全国第九家通过该标准认可的医学实验室。

2008年3月,该实验室按照国际标准化组织最新发布的医学实验室认可标准ISO15189:2007

即CNAS-CLO2:2008改进了质量管理体系,在进行首次监督评审的同时进行扩项评审,并于2009年4月获得了国家认可委颁发的认可证书,通过认可项目273项,是迄今为止国内通过认可项目最多的实验室。

在筹备实验室认可的过程中,我们对ISO15189标准各要素有了深入的理解,并在质量体系文件编写、质量体系的建立与运行,方法学性能评价等方面积累了一定的经验。

针对医学实验室认可的重点和难点,我们编写出版了《临床检验方法学评价》、《临床检验标本采集手册》等系列专著。

《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》是按照ISO15189质量管理体系中作业指导书的要求编写而成的,是我们编写的实验室认可系列专著之一。

本书详细介绍了医学实验室生物化学检验质量管理程序、各类生化分析仪器和检验项目的标准操作程序等内容,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累积。

期望该书的出版能为正在计划或筹备实验室认可的医学实验室建立标准操作规程提供参考,同时为医学实验室建立质量管理体系提供依据。

由于编者水平有限,虽然在编写的过程中进行了反复讨论和修改,但仍会有不足之处,恳请专家和广大读者批评指正并提出宝贵意见。

内容概要

本书按照ISO 15189医学实验室认可标准中对作业指导书的要求编写而成，全书共分19章，生物化学检验质量管理程序部分详细介绍了人力资源管理，环境设施管理，设备管理，试剂管理，分析前、分析中、分析后质量控制，检测系统的分析性能评价等内容；深入介绍了生化分析仪、化学发光免疫分析仪、糖化血红蛋白分析仪、血气分析仪以及电泳分析仪等常用生化检测系统的标准操作规程、参数的设置、仪器的校准、维护保养、性能验证程序等内容。

生化项目标准操作程序涵盖了医学实验室认可准则中要求的所有要素，包括检测方法原理、标本采集及干扰因素、试剂和设备、检测程序、校准程序、质量控制程序、性能参数、医学决定水平、检验参考值和临床意义等内容。

《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》内容全面、实用，可操作性强，是医学实验室质量管理体系建设和医学实验室认可难得的参考书，也可作为临床生物化学检验工作人员和实验研究人员的工具书。

书籍目录

上篇 生物化学检验质量管理程序 第一章 人力资源管理程序 第一节 生化科组织结构 第二节 生化科工作制度 第三节 生化科各级人员职责 第四节 员工的培训与考核程序 第五节 员工的工作能力评价与授权程序 第二章 环境设施管理程序 第一节 生化科环境监测和控制程序 第二节 纯水机水质监测和控制程序 第三章 实验室设备管理程序 第一节 仪器设备管理程序 第二节 仪器设备鉴定/校准程序 第四章 实验室试剂管理程序 第一节 生化科试剂管理程序 第二节 生化科新项目管理程序 第五章 分析前质量控制程序 第一节 分析前质量控制的内容 第二节 检验项目的正确选择 第三节 患者的准备 第四节 生化标本采集程序 第五节 生化标本运送程序 第六节 生化标本核收程序 第七节 生化标本的前处理与保存程序 第六章 检测系统的分析性能评价程序 第一节 检测系统及其分析性能评价程序 第二节 精密度性能评价程序 第三节 正确度性能评价程序 第四节 分析测量范围性能评价程序 第五节 分析灵敏度性能评价程序 第六节 生物参考区间的确定和验证程序 第七节 检验方法的选择和评审程序 第七章 质量控制技术基础 第一节 基本概念及统计量 第二节 正态分布 第三节 测量误差 第四节 精密度、正确度和准确度 第五节 检验质量目标 第八章 室内质量控制程序 第一节 室内质控的准备工作 第二节 质控品的选择 第三节 质控图的绘制 第四节 Levey-Jennings质控图法 第五节 Westgard多规则质控方法 第六节 即刻性质量控制方法 第七节 均值、极差控制图 第八节 病人样品结果均值控制方法 第九节 失控情况的处理及原因分析 第十节 室内质控数据的管理 第九章 检验程序的质量保证 第一节 室间质量评价程序 第二节 实验室室间及实验室室内比对程序 第三节 自建检测系统的校准程序 第四节 生化检验的量值溯源 第十章 检验后质量控制程序 第一节 结果报告程序 第二节 咨询服务程序 第三节 检验后样品的保存与废弃物处理程序 下篇 生物化学检验标准操作程序 第十一章 西门子ADVIA2400/1650全自动生化分析仪操作程序 第一节 操作程序 第二节 校准程序 第三节 质控程序 第四节 维护保养程序 第十二章 罗氏ModularP全自动生化分析仪操作程序 第一节 操作程序 第二节 校准程序 第三节 质控程序 第四节 维护保养程序 第十三章 常规生化项目操作程序 第一节 血清丙氨酸氨基转移酶测定 第二节 血清天冬氨酸氨基转移酶测定 第三节 血清L-谷氨酰基转移酶测定 第四节 血清碱性磷酸酶测定 第五节 血清5'-核苷酸酶测定 第六节 血清胆碱酯酶测定 第七节 血清乳酸脱氢酶测定 第八节 血清总蛋白测定 第九节 血清白蛋白测定 第十节 血清总胆红素测定 第十一节 血清直接胆红素测定 第十二节 血清前白蛋白测定 第十三节 血清-L-岩藻糖苷酶测定 第十四章 西门子ADVIA Centaur化学发光免疫分析仪操作程序 第十五章 罗氏Cobas e601化学发光免疫分析仪操作程序 第十六章 化学发光免疫检验项目操作程序 第十七章 西门子Rapidlab 1265血气分析仪操作程序 第十八章 伯乐Varitane 糖化血红蛋白分析仪操作程序 第十九章 法国Sebia电泳仪操作程序附录

章节摘录

插图：1目的建立生化科工作和制度便于规范生化科工作人员的各项工

2范围生化科。

3责任全科人员均应遵守本工作制度。

4相关程序4.1 严格遵守医院和科室的各项规章制度，服从科主任的工作安排，衣着整洁，以“全心全意为人民服务”的宗旨为病人提供全程优质服务，医德医风高尚。

4.2 工作必须做到定岗定位，所有操作必须按生化标准操作程序进行，严防发生差错事故。

为临床科室提供准确快速的检测结果。

签收标本应严格核对，遇有不合格标本应通知临床科室重新采集，并做好书面记录。

对不能立即检验的标本要妥善保存。

4.3 认真审核检验结果，确认无误才可发出检验报告，对可疑或与临床诊断不符的结果，应主动与临床科室联系或重新检测标本。

对于急诊标本，应在科室规定急诊标本报告时间内发出检验报告。

4.4 严格按照生化科室内质量控制程序做好每日的室内质量控制工作，遇到疑难和失控的情况，应及时向生化科主任报告。

失控时应按失控分析步骤进行分析，并采取相应措施予以纠正，并认真填写失控报告。

积极参加国家卫生部临检中心、省临检中心组织的室间质评活动，以保证本实验室的检验质量。

4.5 所有生化科的自动化仪器，每日工作后必须书面记录运行状况，按照操作规程做好每日、每周、每月、每季度的仪器维护保养工作，定期进行仪器的校准。

4.6 保持室内环境卫生，工作台要清洁整齐，工作完毕后要保持工作台面及仪器表面的清洁。

生化科工作既要合理分工又必须互相配合，要求各位组员同心协力、团结合作，共同做好生化科工作

。

编辑推荐

《临床生物化学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>