

医学实验室标准化建设培训教材

医学实验室 质量管理体系建设 理论与规范

丁国良 商发奎 延义芹 朱琳 主编

山东大学出版社

医学实验室标准化建设培训教材

医学实验室质量管理体系建设 理论与规范

主 编 丁国良 商发奎 延义芹 朱 琳

山东大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室质量管理体系建设理论与规范/丁国良等主编.
—济南:山东大学出版社,2015.9
ISBN 978-7-5607-5366-9

I. ①医… II. ①丁… III. ①血液检查—实验室
管理—质量管理体系—研究 IV. ①R446.11-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 222841 号

责任策划:姜 明
责任编辑:姜 明
封面设计:牛 钧

出版发行:山东大学出版社

社 址 山东省济南市山大南路 20 号
邮 编 250100
电 话 市场部(0531)88364466

经 销:山东省新华书店
印 刷:山东德州新华印务有限责任公司
规 格:787 毫米×1092 毫米 1/16
35 印张 813 千字
版 次:2015 年 9 月第 1 版
印 次:2015 年 9 月第 1 次印刷
定 价:78.00 元

版权所有,盗印必究

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社营销部负责调换

《医学实验室质量管理体系建设理论与规范》

编委会

主 编 丁国良 商发奎 延义芹 朱 琳

副主编 (排名不分先后)

门守山 徐文生 刘永光 任爱莉

韩春花 赵林园 刘长荣 孟祥磊

焦安秀 贾得志 秦卫胜 徐祥坤

徐伟娟

前 言

如何建立一个符合要求和规范的医学实验室质量管理体系,对不了解质量管理体系基本理论和原则的医务工作者来讲是一难题。本书从理论基础和实践实例方面给检验(输血)科技工作者就如何建立一个符合要求的质量管理体系指明了一个方向,希望有益于检验(输血)科规范的质量体系建设,并促进检验(输血)事业的发展。

本书所涉及的《检验和校准实验室能力的通用要求》《实验室生物安全通用要求》等标准、要求的内容主要来自国家相关版本的标准要求,因国家标准定期或不定期更改,读者在使用时应参考最新版本。

第二篇范例中质量手册、程序文件、操作规程和质量记录仅仅是举例说明,各层次文件中的组织结构、职责分工没有必然联系。

因2000版《临床用血技术规范》部分内容已经不适应临床输血技术的发展,本书未将其作为内容之一纳入。

编 者

2015年6月于东营

目 录

第一篇 医学实验室质量管理体系基本理论

第一章 质量管理体系基本术语.....	(3)
第一节 有关质量的术语.....	(3)
第二节 有关管理的术语.....	(3)
第三节 认证和认可的术语.....	(7)
第四节 法制计量的术语.....	(8)
第五节 技术术语.....	(9)
第二章 检验(输血)质量管理体系建设的几个认证标准	(17)
第一节 ISO9000 族标准概述及 9001 要求主要内容	(17)
第二节 检测和校准实验室能力通用要求的主要内容(17025).....	(36)
第三节 医学实验室质量和能力认可准则的主要内容(15189).....	(56)
第四节 《检测和校准实验室能力的通用要求》与《医学实验室质量和能力 认可准则》的关系论证.....	(81)
第三章 检验(输血)质量管理体系建设相关的法律法规	(103)
第一节 实验室生物安全通用要求的主要内容.....	(103)
第二节 病原微生物实验室生物安全管理条例的主要内容.....	(139)
第三节 医疗废物管理条例主要内容.....	(150)
第四节 医疗卫生机构医疗废物管理办法.....	(157)
第五节 临床用血管理办法的主要内容.....	(165)

第四章 相关专业知识	(170)
第一节 质量管理体系运行中常用的几种统计技术.....	(170)
第二节 统计技术的各种图解及其应用.....	(184)
第三节 质量管理体系中定量数据的需求及支持性统计技术.....	(195)
第四节 十二种统计技术对照表.....	(198)
第五节 计数抽样检验程序.....	(206)
第六节 不合格率的计量抽样检验程序.....	(288)
第七节 测量不确定度评定与表示的主要内容.....	(367)
第五章 质量管理体系基本理论小结	(394)
第一节 总 论.....	(394)
第二节 质量控制诸要素.....	(396)
第三节 质量管理体系文件.....	(403)
第四节 检验(输血)科质量管理体系相关概念.....	(410)
第五节 ISO 标准族与检验(输血)科质量管理体系.....	(416)

第二篇 检验(输血)质量管理体系模本

第一章 质量手册	423
第二章 程序文件	471
第三章 操作规程	536
第四章 质量记录	551

第一篇

医学实验室质量管理体系基本理论

第一章 质量管理体系基本术语

第一节 有关质量的术语

1. 质量(quality):一组固有特性满足要求的程度。术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。“固有的”(其反义词是“赋予的”)就是指存在某事或某物中本身就有的,尤其是那种永久的特性。

2. 要求(requirement):明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。①“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。②特定要求可使用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求。③规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明。④要求可由不同的相关方提出。

3. 等级(grade):对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。在确定质量要求时,等级通常是规定的。

示例:飞机票的舱级和宾馆的等级分类。

4. 顾客满意(customer satisfaction):顾客对其要求已被满足的程度的感觉。①顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。②即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客很满意。

5. 能力(capability):组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。ISO3534-2中确定了统计领域中过程能力术语。

(丁国良 赵林园)

第二节 有关管理的术语

1. 体系(系统)(system):相互关联或相互作用的一组要素。

2. 管理体系(management system):建立方针和目标并实现这些目标的体系。一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系或环境管

理体系。

3. 质量管理体系(quality management system):在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

4. 质量方针(quality policy):由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。①通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。②本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

5. 质量目标(quality objective):在质量方面所追求的目的。①质量目标通常依据组织的质量方针制定。②通常对组织的各相关职能和层次分别规定质量目标。

6. 管理(management):指挥和控制组织的协调的活动。在英语中,术语“management”有时指人,即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时,均应附有某些修饰词以避免与上述“management”定义所确定的概念相混淆。

7. 最高管理者(top management):在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

8. 质量管理(quality management):在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。关于质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

9. 质量策划(quality planning):质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。编制质量计划可以是质量策划的一部分。

10. 质量控制(quality control):质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

11. 质量保证(quality assurance):质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

12. 质量改进(quality improvement):质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

13. 持续改进(continual improvement):增强满足要求的能力的循环活动。制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续的过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

14. 有效性(effectiveness):完成策划的活动和达到策划的结果的程度。

15. 效率(efficiency):达到的结果与所使用的资源之间的关系。

16. 管理评审(management review):由最高管理者就质量方针和目标,对质量管理体系的现状和适应性进行的正式评价。①管理评审可以包括质量方针评审。②质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。③“最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

17. 合同评审(contract review):合同签订前,为了确保质量规定的规定得合理、明确并形成文件,且供方能实现,由供方所进行的系统的活动。①合同评审是供方的职责,但可以与顾客联合进行。②合同评审可以根据需要在合同的不同阶段重复进行。

18. 质量手册(quality manual):规定组织质量管理体系的文件。为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

19. 质量审核(quality audit):确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这

些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。①质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”“过程质量审核”“产品质量审核”和“服务质量审核”。②质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下进行。③质量审核的一个目的是评价是否需采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。④质量审核可以是内部或外部的目的而进行的。

20. 组织结构(organization structure):组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

21. 程序(procedure):为进行某项活动或过程所规定的途径。①程序可以形成文件,也可以不形成文件。②当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

22. 过程(process):一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。①一个过程的输入通常是其他过程的输出。②组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。③对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

23. 记录(record):阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。①记录可用于为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。②通常记录不需要控制版本。

24. 规范(specification):阐明要求的文件。①应使用限定词以表明规范的类型,如“产品规范”“试验规范”。②“规范”应涉及或包括图样、模样或其他有关文件,并指明用以检查合格与否的方法与准则。

25. 技术规范(technical specification):规定产品或服务特性的文体。例如,质量水平、性能、安全或尺寸。它可以包括或只涉及术语、符合、检测或试验方法、包装、标志或标签的要求。

26. 标准(standards):为促进最佳共同利益,在科学、技术、经验成果的基础上,由各有关方面合作起草并协商一致或基本同意而制定的适于公用并经标准化机构批准的技术规范和其他文件。①满足定义中所有条件的文件,有时可能称为其他名称,例如“建议”。②在某些语言中,“标准”一词经常具有其他含义,它可以指不符合本定义全部条件的技术规范,例如“公司标准”。

27. 预防措施(preventive action):为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。①一个潜在不合格可以有若干个原因。②采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施是为了防止再发生。

28. 纠正措施(corrective action):为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。①一个不合格可以有若干个原因。②采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施是为了防止发生。③纠正和纠正措施是有区别的。

29. 合格(conformity):满足规定的要求。上述定义仅适用于质量标准。ISO/IEC 导则 2 对合格有不同的定义。

30. 不合格(nonconformity):没有满足某个规定的要求。该定义包括一个或多个质

量特性(包括可信性特性)或质量体系要素偏离了规定要求。

31. 缺陷(defect):未满足与预期或规定用途有关的要求。①区分缺陷与不合格的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语“缺陷”应慎用。②顾客想要的预期用途可受供方信息内容的影响,如所提供的操作或维护说明。

32. 顾客(customer):接受产品的组织或个人。顾客可以是组织内部的或外部的。

示例:消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

33. 产品(product):过程的结果。

(1)有下述四种通用的产品类别:

- 服务(如运输);
- 软件(如计算机程序、字典);
- 硬件(如发动机机械零件);
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由不同类别的产品构成,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如:外供产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如燃料、冷却液)、软件(如发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

(2)服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及多个方面,例如:

- 在顾客提供的有形产品(如维修的汽车)上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品(如为准备税款申报所需的收益表)上所完成的活动;
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品并以方法、论文或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

(3)质量管理主要关注预期的产品。

34. 纠正(correction):为消除已发现的不合格所采取的措施。①纠正可连同纠正措施一起实施。②返工或降级可作为纠正的示例。

35. 返工(rework):为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施。返工与返修不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

36. 降级(regrade):为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。

37. 返修(repair):为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施。①返修包括对以前是合格的产品,为重新使用所采取的修复措施,如作为维修的一部分。②返修与返工不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

38. 报废(scrap):为避免不合格产品原有的预期用途而对其采取的措施。对不合格服务的情况,是通过终止服务来避免其使用。

示例:回用、销毁。

(丁国良 赵林园)

第三节 认证和认可的术语

1. 认证(certification):与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。①管理体系认证有时也被称为注册。②认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象,对合格评定机构适用认可。

2. 认可(accreditation):正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。认可本身并不赋予输血科(血库)批准任何特定产品的资格,但是,当批准机构和认证机构决定是否接与其业务有关的输血科(血库)提供的数据时,认可就可能与这些机构有关。

3. 输血科(血库)认可(laboratory accreditation):对校准和检测输血科(血库)有能力进行指定类型的校准和检测所做的一种正式承认。

4. 输血科(血库)认可机构(laboratory accreditation body):实行和管理输血科(血库)认可体系并准予认可的机构。它是指建立输血科(血库)认可制度,并对输血科(血库)进行认可的政府或民间团体。

5. 输血科(血库)评审(laboratory assessment):为评价校准和检测输血科(血库)是否符合规定的输血科(血库)认可准则而进行的一种检查。

6. 现场评审(assessment visit):为了对提出申请的输血科(血库)是否符合认可准则进行现场验证所做的一种访问。也称为“现场访问”。

7. 输血科(血库)能力验证(laboratory proficiency testing, PT):利用输血科(血库)间比对确定输血科(血库)的检测/校准能力。

“输血科(血库)能力验证”一词的含义极为广泛,它包括了以下内容:①定性计划——例如要求输血科(血库)识别被测物品的某个组份。②数据转换演练——例如提供给输血科(血库)多组数据进行处理,以获得进一步的信息。③单件物品检测——一件物品按顺序送往若干个输血科(血库),并按时返还组织者。④单项演练——就单事件,向输血科(血库)发送一个被测物品。⑤连续计划——按规定的时间间隔,连续地向输血科(血库)发送被测物品。⑥抽样——例如要求个人或组织抽取样品,以供进行后续分析。

8. 输血科(血库)间比对(inter-laboratory comparison):按照预先规定的条件,由两个或多个输血科(血库)对相同或类似的被测物品进行检测/校准的组织、实施和评价。

9. 校准与测量能力(calibration and measurement capability):通常提供给用户的最高校准与检测水平,它用置信概率为95%的扩展不确定度表示。有时称为“最佳测量能力”。

10. 专业判断(professional judgment):单个或一组人员作结论的能力,依据测量结果、知识、经验、文献和其他方面信息提供见解和作出解释。专业判断不包括评价、决定或合格保证,这些内容包括在ISO/IEC关于认证和检验的导则中。

11. 校准(calibration):在规定条件下,为确定测量仪器(或测量系统)所指示的量值,或实物量具(或参考物质)所代表的值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操

作。①校准结果既可赋予被测量以示值,又可确定示值的修正值。②校准也可确定其他计量特性。③校准结果可以记录在校准证书或校准报告中。

12. 检测(测试、试验)(test):按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。“检测”主要适用于材料、产品或过程。

13. 检查(inspection):审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

14. 合格评定(conformity assessment):对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证明。①合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动,如检测、检查和认证,以及对合格评定机构的认可。②本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务。

15. 客观证据(objective evidence):支持事物存在或其真实性的数据。客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

16. 验证(verification):通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。①“已验证”一词用于表示相应的状态。②认定可包括下述活动,如变换方法进行计算,将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较,进行试验和演示,发布文件前的评审。

17. 确认(validation):通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。①“已确认”一词用于表示相应的状态。②确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

18. 鉴定过程(qualification process):证实满足规定要求的能力的过程。①“已鉴定”一词用于表示相应的状态。②鉴定可涉及人员、产品、过程或体系。

19. 评审(review):为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。评审也可包括确定效率。

示例:管理评审,设计与开发评审,顾客要求评审和不合格评审。

(丁国良 赵林园)

第四节 法制计量的术语

1. 法制计量(legal metrology):计量的一部分,即与法定计量机构所执行工作有关的部分,涉及对计量单位、测量方法、测量设备和测量输血科(血库)的法定要求。

2. 法定计量单位(legal unit of measurement):由国家法律承认、具有法定地位的计量单位。

3. 法定计量机构(service of legal metrology):负责在法制计量领域实施法律和法规的机构。法制计量机构可以是政府机构,也可以是国家授权的其他机构。其主要任务是执行计量控制。

4. 计量监督(metrological supervision):为核查计量器具是否依照计量法律、法规正确使用和诚实使用,而对计量器具制造、安装、修理或使用进行控制的程序。这种监督也可扩展到对预包装食品上指示量正确性的控制。

5. [计量器具的]检定(verification[of a measuring instrument]):查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序,它包括检查、加标记和(或)出具检定证书。

6. 首次检定(initial verification):对未曾检定过的新计量器具进行的一种检定。

7. 后续检定(subsequent verification):计量器具首次检定后的任何一种检定。①强制性周期检定;②修理后检定;③周期检定有效期内的检定,不论它是由用户提出请求,或由于某种原因使有效期内的封印失效而进行的检定。

8. 周期检定(periodic verification):按时间间隔和规定程序,对计量器具定期进行的一种后续检定。

9. 检定证书(verification certificate):证明计量器具已经过检定,并获满意结果的文件。

10. 不合格通知书(rejection notice):声明计量器具不符合有关法定要求的文件。

11. 计量确认(metrology confirmation):为确保测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作。

12. 溯源等级图(hierarchy scheme):一种代表等级顺序的框图,用以表明计量器具的计量特性与给定量基准之间的关系。溯源等级图是对给定量或给定型号计量器具所用的比较链的一种说明,以此作为其溯源性的证据。

13. [计量器具的]检查(examination[of a measuring instrument]):为确定计量器具是否符合该器具有关法定要求所进行的操作。

14. 检验(inspection):通过观察和判断,必要时结合测量、试验或估计所进行的符合性评价。

15. [计量器具的]检验(inspection[of a measuring instrument]):为查明计量器具的检定标记或检定证书是否有效、保护标记是否损坏、检定后计量器具是否遭到明显改动,以及其误差是否超过使用中最大允许误差所进行的一种检查。“inspection in use”称为“使用中检验”。

(赵林园)

第五节 技术术语

1. 量值(value of a quantity):一般由一个数乘以测量单位所表示的特定量的大小。对于不能由一个数乘以测量单位所表示的量,可参照约定参考标尺,或参照测量程序,或两者都参照的方式表示。

例:5.34m 或 534cm,15kg。

2. [量的]真值(true value[of a quantity]):与给定的特定量的定义一致的值。①量

的真值只有通过完善的测量才有可能获得。②真值按其本性是不确定的。③与给定的特定量定义一致的值不一定只有一个。

3. [量的]约定真值(conventional true value[of a quantity]):对于给定目的具有适当不确定度的、赋予特定量的值,有时该值是约定采用的。①约定真值有时称为指定值、最佳估计值、约定值或参考值。②常常用某量的多次测量结果来确定约定真值。

例:(a)在给定地点,取由参考标准复现而赋予该量的值作为约定真值。

(b)常数委员会(GODATA)1986年推荐的阿伏伽德罗常数值为 $6.02 \times 10^{23} / \text{mol}$ 。

4. 接受参照值(accepted reference value):用作比较的经协商同意的标准值,它来自于:

(1)基于科学原理的理论值或确定值。

(2)基于一些国家或国际组织的实验工作的指定值或认证值。

(3)基于科学或工程组织赞助下合作实验工作中的同意值或认证值。

(4)当(1)(2)(3)不能获得时,则用可测量的期望,即规定测量总体的均值。

5. 测量(measurement):以确定量值为目的的一组操作。①操作可以是自动地进行的。②测量有时也称计量。

6. 计量(metrology):实现单位统一、量值准确可靠的活动。

7. 计量学(metrology):关于测量的科学。①计量学涵盖有关测量的理论与实践的各个方面,而不论测量的不确定度如何,也不论测量是在科学技术的哪个领域中进行的。

②计量学有时简称“计量”。③计量学曾称“度量衡学”和“权度学”。

8. 测量原理(principle of measurement):测量的科学基础。

例:(a)应用于温度测量的热电效应。

(b)应用于电位差测量的约瑟夫森效应。

(c)应用于速度测量的多普勒效应。

(d)应用于分子振动波数测量的拉曼效应。

9. 测量方法(method of measurement):进行测量时所用的,按类别叙述的一组操作。测量方法可按不同方式分类,如替代法、微差法、零位法。

10. 测量程序(measurement procedure):进行特定测量时所用的,根据给定的测量方法具体叙述的一组操作。测量程序(有时被称为测量方法)通常记录在文件中,并且足够详细,以使操作者在进行测量时不再需要补充资料。

11. 被测量(measurand):作为测量对象的特定量。对被测量的详细描述,可要求包括对其他有关量(如时间、温度和压力)作出说明。

例:给定的水样品在 20°C 时的蒸汽压力。

12. 影响量(influence quantity):不是被测量但对测量结果有影响的量。

例:(a)用来测量长度的千分尺的温度。

(b)交流电位差幅值测量中的频率。

(c)测量人体血液样品血红蛋白浓度时胆红素的浓度。

13. 测量结果(result of a measurement):由测量所得到的赋予被测量的值。①在给