

段 勇 梁红敏 总主编

医学实验室 质量管理实践与研究

YIXUE SHIYANSHI
ZHILIANG GUANLI SHIJIAN YU YANJIU

单 斌 刘子杰 陈正辉

主编

上册



云南出版集团公司
云南科技出版社

敏 总主编

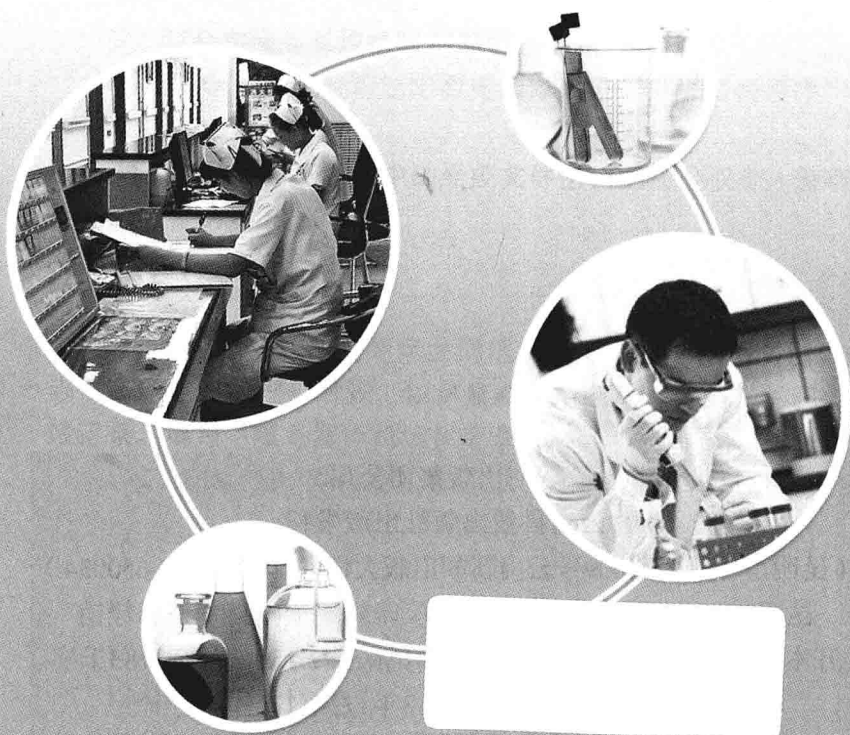
医学实验室 质量管理实践与研究

YIXUE SHIYANSHI
ZHILIANG GUANLI SHIJIAN YU YANJIU

单 斌 刘子杰 陈正辉

主编

上册



云南出版集团公司
云南科技出版社
· 昆明 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医学实验室质量管理实践与研究 : 全2册 / 段勇,
梁红敏总主编 ; 单斌, 王玉明等主编. -- 昆明 : 云南科
技出版社, 2012.11

ISBN 978-7-5416-6702-2

I. ①医… II. ①段… ②梁… ③单… ④王 III. ①医
学检验—实验室管理—质量管理—研究 IV. ①R446

中国版本图书馆CIP数据核字 (2012) 第274130号

云南出版集团公司

云南科技出版社出版发行

(昆明市环城西路609号云南新闻出版大楼 邮政编码: 650034)

昆明市五华区教育委员会印刷厂印刷 全国新华书店经销

开本: 787mm × 1092mm 1/16 印张: 27.75 字数: 783千字

2013年1月第1版 2013年1月第1次印刷

印数: 1~2700套 定价: 128.00元 (上、下册)

编委名单

上 册

总主编：段 勇 梁红敏

主 编：单 斌 刘子杰 陈正辉

副主编：张艳亮 李 娅 何成禄 郭 翀

编 委（以姓氏拼音为序）：

鲍渝霞 陈正辉 段 勇 杜 艳 冯 霞

郭 翀 何成禄 晋 臻 孔晋星 李 娅

李轶勋 刘子杰 马晓波 单 斌 沈荣华

苏艳丹 王景秀 王玉明 张鸿娟 张艳亮

赵 滢

检验医学是医学的一门重要桥梁学科，是临床医学的重要组成部分。检验结果可为临床医生对疾病进行诊断、鉴别诊断、疗效观察和预后判断提供实验室依据。检验信息的准确与可靠，将直接或间接地影响到临床疾病的诊疗质量。因此，医学实验室应积极参与实验室的标准化建设，以提高检验质量，缩短检验报告周期，降低患者的医疗费用。

认可是证实能力和传递信任的国际通行手段和方式。ISO 15189“医学实验室—质量和能力的专用要求”的发布和推广，促进了我国医学实验室认可活动的开展。2004年开始，我国启动了医学实验室ISO 15189认可工作，标志着我国临床检验医学迈出了走向国际化的第一步。2008年，中国国家标准化管理委员会将ISO 15189:2007认可准则转化为国家标准，发布了“医学实验室质量和能力的专用要求”（GB/T22576），进一步规范 and 促进了医学实验室的标准化建设和发展。医学实验室获得ISO 15189认可，就能够促使其建立标准化国际质量管理体系，能够规范检验操作，切实提高检验质量，有助于促进和提高临床诊疗水平，赢得更多服务对象的信任。同时，医学实验室获得ISO 15189认可，就可以证实其在被认可范围内按照规定出具报告的可信度，并且结果可以与CNAS签署互认协议的国家或经济体互认。因此，通过ISO 15189认可是医学实验室质量和能力的体现，是医学实验室实施质量管理的方向和必由之路。

2010年，昆明医科大学第一附属医院医学检验科本着追求高质量检验结果的紧迫感和责任感，在陈明清院长等领导和相关部门的支持下，在云南省率先开展了医学实验室ISO 15189认可工作，并于2012年顺利通过了CNAS的认可。本书毫无保留地介绍了昆明医科大学第一附属医院检验科在认可准备过程中的宝贵实践经验和体会。该书内容丰富，具有较高的指导性和实用性，填补了云南省缺乏ISO 15189认可示范读本的空白。希望本书的出版发行对于云南省乃至全国部分医学实验室的建设、实验室技术和管理水平的提升、检验质量的提高等方面发挥重要的促进作用。

张天春

前言 QIANYAN

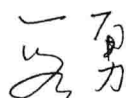
ISO 15189, 即“医学实验室—质量与能力的专用要求”, 早在21世纪初就已被从事医学实验室认可的先驱们引入到了中国。十多年来, 医学实验室认可经历了从陌生到逐渐被熟悉、自觉自愿地学习、认同和运用的过程。如今, ISO 15189已被广大实验室所接受, 潜移默化地改变着医学实验室人员的意识、思维和行为习惯。

医学实验室的发展和成熟同样经历着上述一个理性渐进的过程, 从手工到自动化, 从单一化到多样化, 从简单到复杂, 从无序化到程序化, 最终目标是标准化和优质化。近年来, 标准化的概念在医学实验室领域内耳熟能详, 成为医学实验室发展的大势所趋。ISO 15189就在这样的背景下迅速引入中国的实验室质量管理。

在ISO 15189认可过程中, 众多的医学实验室在亲历实践中都有一番自己的体会和所得, 且这些感受可能都不尽相同, 都值得学习和借鉴, 我科历经两年的筹备, 于2012年12月20日顺利通过ISO 15189认可, 在此过程中, 也借鉴了其他实验室的经验, 本书从实验室认可的发展、认可的筹备、质量管理体系的建立、运行和持续改进, 以及我们的经验和体会, 与经历过、正在经历或将要经历实验室认可的同道们进行交流和分享, 如果书中对实验室质量管理的理解能够被认同、被借鉴, 甚至于我们经历的迷茫、走过的弯路能够警示后来者在前行的路上少一些困惑与坎坷, 我们将感到不胜荣幸, 无比的欣慰。

本书在编写的过程中, 得到过很多业内专家、学者及有识之士的不吝赐教, 在此深表感谢。同时, 本书的顺利出版是我院医学检验科全体人员共同努力的结果, 部分编者倾注了大量的心血和艰辛的劳动, 在此向他们致以深深的敬意。

本书从编写到出版经历了近一年的时间, 在此期间, ISO 15189的成熟和完善并未停止过。因此, 书中难免有理解不到位、编写不完善甚至错误之处, 恳请读者谅解并指正, 我们将在再版过程中一一改正, 使本书不断成长, 趋于完善。



目 录

上 册

第一章 认可基础知识	1
第一节 实验室认可和ISO 15189.....	1
第二节 实验室认可的意义.....	2
第三节 实验室认可的条件和基本流程.....	2
第四节 基本术语.....	6
第二章 质量管理体系构建	9
第一节 筹划与准备.....	9
一、号召动员.....	9
二、学习理解.....	10
三、组织架构与设岗、定岗.....	11
四、任务分配.....	15
五、进度规划.....	16
第二节 质量管理体系的建立.....	17
一、质量手册.....	19
二、程序文件.....	20
三、标准操作程序.....	21
四、质量记录和技术记录.....	22
五、质量体系文件的编写方法.....	22
六、质量管理体系文件的管理.....	24
第三章 质量手册及程序文件的书写与范例	25
第一节 质量手册的编写与范例.....	25
一、质量手册及其应用.....	25
二、质量手册的编写.....	26
三、质量手册的评审.....	29
四、文件控制（质量手册范例）.....	30
五、设施和环境（质量手册范例）.....	31

第二节 程序文件的编写与实例	32
一、如何编写程序文件	32
二、文件控制	37
三、合同的评审	48
四、委托实验室的检验	56
五、外部服务和供应	68
六、咨询服务	81
七、投诉的解决	90
八、不符合项的识别和控制、纠正措施和预防措施	96
九、持续改进	109
十、质量记录和技术记录	113
十一、内部审核	118
十二、管理评审	128
十三、人 员	134
十四、设施和环境条件	161
十五、实验室设备	175
十六、检验前程序	190
十七、检验程序	209
十八、检验程序的质量保证	231
十九、检验后程序	263
二十、结果报告	272
二十一、实验室信息系统	288
参考文献	298

第二节 实验室认可的意义

医学实验室认可，无论从实验室层面，还是从整个医院层面来说，都具有十分重要的意义，主要体现在以下几方面：

一、提高质量管理和技术水平

通过对医学实验室的认可，可以提高医学实验室的质量管理和技术水平。ISO15189其本质是针对医学实验室检测、校准等关键环节存在的质量风险的具体控制要求，严格、持续地按照这些要求去做，能使实验室的检验、校准质量得到保证，从而满足客户要求，提高医疗服务质量。

二、提高医学实验室的信誉

通过医学实验室的认可，可以增强患者及医务人员对实验室的信任，一定程度上避免医患纠纷。同时，经过ISO 15189认可的医学实验室通过其完善的管理，被认可的技术能力，能够向患者以及服务对象提供准确的检验结果，提高实验室的社会信誉度，有效提升科室形象。

三、提升医院的综合实力

通过医学实验室认可，实验室所出具的检验结果，其准确性得以保障，可有效促进临床疾病的诊疗，在公众中树立良好的医疗形象。因此，对实验室来说，不仅意味着其能力被国际所公认；同时，对于医院的学术地位、管理水平及综合实力的提高，均可发挥显著的促进作用。

四、促进国际间的交流

医学实验室通过认可，表明该实验室具备了国际认可的检测技术能力，可促进国内医学实验室与国际接轨，加强国际间的交流合作。ISO 15189的核心目标是促进国际间经认可的实验室间检测结果互认，并认为经认可的实验室出具的检验报告、校准数据能够得到国际社会的承认。

五、为能力评估和认可提供参考

通过医学实验室认可，意味着以相同的、被公认的国际标准来衡量医学实验室的管理和技术水平。因此可以为医学实验室包括技术能力、专业、服务及员工有效管理等方面的能力评估和认可提供重要参考。

（李 娅）

第三节 实验室认可的条件和基本流程

一、实验室认可的条件

（1）申请方具有明确的法律地位，可依法从事所申请认可范围内的相关活动。

(2) 按CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》及相关政策建立质量管理体系并至少运行6个月。

(3) 至少进行一次完整的管理评审和内部审核。

(4) 有能力从事所申请认可范围内的相关活动。

(5) 截至申请日的一年内,至少参加过两次CNAS承认的能力验证活动或实验室间比对,且对不满意结果已进行了有效整改。

(6) 具备3个月内接受现场评审的条件。

(7) 按要求提交全部认可申请相关的资料并缴纳费用。

必要时,还要满足CNAS可能提出的其他相关要求。

二、实验室认可的基本流程

1. 申请认可阶段

申请认可阶段包括实验室自我了解、索取有关申请资料、提交中国合格评定国家认可委员会及上交申请费等具体事宜。

2. 受理阶段

正常情况下,中国合格评定国家认可委员会在相关实验室上报资料后的3个月开始受理并安排认可评审计划,若评审任务较多,评审计划可能后延。

3. 评审阶段

由中国合格评定国家认可委员会选派评审员/技术专家,对文件资料初审,并进入实验室,进行现场评审及定论。

4. 推荐阶段

经审查存在的一般性不符合项,准许实验室进行限期整改,整改后定为推荐通过,即现场宣布审查推荐通过,并上报待查验评议。

5. 资料上报阶段

实验室对现场评审组提出的不符合项进行整改后,经确认、审查,由认可委员会召开技术委员会评审会议进行评论和审议。

6. 批准发证阶段

若实验室上报整改资料通过上述四个环节审议后,转交评审处制作认可证书及认可项目参数附表,经认可委员会秘书长签批后,方通知实验室领取认可证书。

三、实验室准备及申请认可阶段

1. 申请认可准备

实验室认可完全是各实验室自己的自觉自愿行为。实验室可根据自身现实情况和发展需要自行决定是否参加认可。首先应对认可准则进行认真详细地学习,特别是实验室负责人和实验室骨干最好能参加由CNAS指定的培训机构的培训,取得评审员或内审员的资格证书。医学实验室应根据认可准则建立质量管理体系,至少按该体系运行半年以上,并进行一次内部审核和管理评审,才可申请认可。

2. 申请前准备

实验室可采用电话、信函、电子邮件的方式向CNAS表明申请意向。CNAS在收到实验室的申请认可意向后,为实验室提供申请书及相关资料。根据实验室要求,CNAS可

派人到实验室初访。

3. 正式申请

实验室在理解CNAS的章程及确认已符合申请要求后，可向认可机构提出正式申请，提交申请书及必要的相关资料。

4. 资料审查

依据认可准则及专业指南评价实验室的质量管理体系文件的完整、系统、协调和可操作性，审查要求质量目标量化、可考核，并且服务于质量方针；实验室内外组织结构描述清晰，内部职责分配合理。若是多地点实验室，则其质量管理体系文件应覆盖全部申请认可的地点，且各点间隶属关系及工作接口描述清晰，沟通渠道通畅，内部的组织机构（需要时）及人员职责明确。资料审查时应重点关注：

（1）内审报告、管理评审报告及记录的完整性、充分性和有效性。

（2）样本采集手册的充分性、适用性以及文件控制。

（3）室内质量控制方案的适用性和有效性；质控品浓度水平、质控频次、质控规则、失控处理等关键点设置是否符合要求。

（4）检验系统/方法的分析性能验证报告是否系统、完整、可靠，符合各专业领域的公认要求。

（5）参加能力验证及实验室间比对的情况是否与CNAS-RL02《能力验证规则》相符合；对不满意结果是否进行了有效整改；检验新方法或者很少开展的检验方法的质量保证方式是否充分。

（6）生物参考区间评审报告、危急值评审报告、合同评审报告及记录的充分性和有效性，对临床反馈意见是否予以适当处理。

（7）人员培训与能力评估报告的充分性和有效性；培训的有效性评价和能力评估是否与岗位职责及相应授权相适应。

（8）实验室提交的图像（片）资料所示，其检验前、中、后的全过程及实验室布局分区等信息是否满足准则要求。

文件审查工作一般为20个工作日，评审组长应在规定时间内将审查结果反馈给项目主管，审查过程及结果信息需在“认可资料审查通知单”中的“审查结果的详细说明”中进行完整地描述。

5. 预评审

预评审主要目的是确定实验室的管理和技术能力是否已能接受正式的全面评审。评审组长对实验室提交的申请文件审查后，经项目主管与被评审实验室沟通协商后，实施预评审。资料评审符合要求后，方可转入现场评审阶段。

6. 现场评审阶段

现场评审主要包括：预备会、首次会、现场评审、临床医护人员座谈会、评审组内部会、末次会、跟踪验证。

（1）预备会：评审组长在现场评审前负责召开有全体评审组成员参加的预备会。

（2）首次会：评审组长主持召开由评审组和实验室有关人员参加的首次会议。

（3）现场评审：根据“现场评审日程表”进行，并对评审过程予以记录。评审组

在现场评审时应注意结合现场情况核实文件评审阶段的结果和澄清疑问，对可以确认结果的文件不再评审，以保证充分的现场评审时间。技术能力的确认应基于现场试验的结果和评审员的专业知识水平，尽量减小认可风险，并选择明确适宜的确认方法进行确认。现场评审时评审组应重点关注以下内容：

- ①内审和管理评审是否取得预期效果；
- ②实验室人员培训、考核和能力评估；
- ③环境设施是否满足申请能力范围所需的要求；
- ④参加能力验证活动的计划及实施情况、结果及相关措施；
- ⑤分析系统的量值溯源情况和校准报告的完整、充分、有效性；
- ⑥不确定度测量的评估是否满足基本要求；

⑦室内质量控制、实验室间比对的适用性和有效性，尤其是新项目、较少开展的检验项目的质量保证是否充分、有效；

- ⑧分析前程序质量控制的有效性；

- ⑨检验结果报告及临床应用。

（4）临床医护人员座谈会：初次评审和复评审时，现场评审期间应召开一次医护人员座谈会。特别注重了解检验前和检验后程序的控制、实验室检验结果的使用情况、生物参考区间与危急值的评审、合同评审、实验室与临床的沟通、改进情况等。如果需要，可与实验室沟通后进一步收集证据，但过程中应注意评审范围，并且保证不影响医护工作。

（5）评审组内部会：在现场评审期间，评审组长应每天安排一段时间召开评审组内部会，交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，了解评审工作进度，及时调整评审员的工作任务，组织、调控评审进程，必要时调整评审计划，对评审员的一些疑难问题提出处理意见。最后一次评审组内部会，应草拟出不符合项报告、讨论评审结论、完成书面报告草案，以提供给实验室进一步沟通。

（6）实验室沟通：评审组在每天工作结束前，应与实验室代表简要沟通当天的评审情况。在最后一次评审组内部会结束后，评审组应与被评审实验室人员针对不符合项和观察项等进行充分沟通，听取被评审实验室的意见，需要时解答被评审实验室代表关心的问题或消除双方观点的差异，并完成书面评审报告。如果双方观点的差异经过沟通不能得到有效消除，应及时与项目主管联系，反映实际情况。

（7）末次会议：评审组根据现场收集的客观证据对实验室的质量管理体系运行情况和技术能力进行客观分析、综合评价，在末次会议上宣布不符合项/观察项、评审结论和评审组推荐意见，并将实验室评审报告及其有关附件的复印件转交实验室。

末次会议由评审组长主持，评审组成员、实验室负责人（包括多地点的实验室负责人）、实验室相关人员参加，并填写“现场评审会议签到表”。

（8）后续工作：评审组离开现场前，应封存现场试验报告及原始记录，连同评审报告、附表和相应附件的复印件，留存实验室。评审组长应将项目主管提供的质量手册、程序文件以及现场评审时实验室提供的文件、资料全部归还实验室。

（9）跟踪验证：现场评审后，评审组长或其指定的评审员应在规定时限内对实验

室的纠正措施进行跟踪验证和确认。跟踪验证仅限于核实和确认现场评审中发现的不符合项及纠正措施的有效性，一般不扩大评审范围；对现场评审中发现的观察项，实验室应仔细分析并充分说明，如必要应采取适当措施。

7. 批准认可阶段

CNAS组织专家评审组，依据现场评审组提交的实验室现场评审的，包括申请资料、各种附加信息、实验室整改报告、能力验证结果及评审员的各项准备计划在内的所有资料进行程序性和规范性审查。然后，CNAS秘书处对专家评审组的报告及相关资料，进行最终审查。CNAS向实验室提出整改要求，整改满意后，CNAS正式批准认可，被认可的单位即可使用实验室认可的标志。

(李 娅)

第四节 基本术语

一、基本术语

1. 合格评定的概念

合格评定是指证明符合技术法规和标准而进行的第一方自我申明、第二方验收、第三方认证及认可的活动。

2. 认证与认可的概念

(1) 认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关标准和技术规范要求合格评定活动。

(2) 认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室的能力和执业资格，予以承认的合格评定活动，由国家认可机构统一实施。

3. 合格评定、认可、认证的区别

认证、认可及合格评定是完全不同的概念。认证与合格评定均属评价活动。合格评定源于认证，是认证概念的发展与扩大。认证是第三方的行为，合格评定以第三方的认证活动为基础，辅以第一方的自我声明和对认证、检验、检查机构的认可活动。国际标准化组织合格评定发展委员会将所有的关于质量的评价活动（包括新出现的认证机构认可活动）通称为合格评定活动，并针对各类评价活动（自我声明、检验、检查、认证、认可等）制定标准或实施指南，以指导各成员国的合格评定工作。

认证与认可均属合格评定的范畴。认证的对象是供方的产品、工艺或服务；认可的对象是实施认证、检验和检查的机构或人员；大多数国家认证机构之间存在竞争关系；认可机构应为权威机构或授权机构。认可机构一般为政府机构本身或政府指定代表政府的机构；认可机构具有唯一性，为保证认可结果的一致性和认可制度实施的国家权威性，认可机构不应引入竞争机制。所以，几乎所有的国家都通过法律或政府的行政干预，确保认可制度实施的严肃性和唯一性。

二、基本定义

1. 医学实验室 (medical laboratory)

医学实验室是以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,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、病理学或其他检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务,包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议。

注:检验亦包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。仅采集或准备样品的机构,或仅作为邮寄或分发中心的机构,即使是大型实验室网络或系统的一部分,也不能视为医学实验室或临床实验室。

2. 医学决定水平 [Medicine decide level (MDL)]

MDL指在诊断及治疗工作时,对疾病诊断或治疗起关键作用的某一被测成分的浓度。医学决定水平,不同于正常参考值。临床工作中,常用作确定或排除某种疾病。通过观察测定值是否高于或低于这些限值,可在疾病诊断中起排除或确认的作用,或对某些疾病进行分级或分类,或对预后做出估计,以提示医师在临床上应采取何种处理方式,如进一步进行某一方面的检查,或决定采取某种治疗措施等等。同一指标,常常有不只一个医学决定水平。

3. 自动检测系统 (automatic test system)

自动检测系统是在物理量的测试中,能自动地按照一定的程序选择测量对象,获得测量数据,并对数据进行分析 and 处理,最后将结果显示或记录下来的系统。

4. 检验 (examination)

检验旨在确定某一属性的值或特性的一组操作。

注:在某些学科(如微生物学)中,一项检验是多个试验、观察或测量的总体活动。

5. 检验前程序 (pre-examination procedures)

检验前程序即按时间顺序,始于临床医师提出检验申请,止于分析检验程序启动,其步骤包括检验申请,患者准备,原始样品采集、运送到实验室并在实验室内传递。

6. 检验后程序 (post-examination procedures)

检验后过程包括系统性评审,规范格式和解释,授权发布、报告和传送结果,以及保存检验样品。

7. 测量准确度 (accuracy of measurement)

测量准确度是指测量结果与被测量值真值之间的一致性程度。

8. 生物参考区间 (biological reference interval)

生物参考区间参考值分布的95%中心区间。

注1:该名词取代不正确的用词,如“正常范围”。

注2:将参考区间定义为95%中心区间是约定俗成的。某些特定情况下,对参考区间另外取值或不对称取值可能更为适当。

9. 测量 (measurement)

测量是以确定量值为目的的一组操作。

10. 量 (quantity)

量是指现象、物体或物质可定性区别和定量确定的属性。

11. 溯源性 (traceability)

溯源性指通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。

12. 测量正确度 (trueness of measurement)

测量正确度是由一系列大量的检测结果得到的平均值与真值之间的一致程度。

13. 测量不确定度 (uncertainty of measurement)

测量不确定度指表征合理地赋予被测量之值的分散性,与测量结果相联系的参数。

(李 娅)

第二章 质量管理体系构建

第一节 筹划与准备

一、号召动员

在筹备ISO 15189认可过程中，由于ISO 15189认可是一项系统工程，涉及到医学实验室、临床科室、医院职能部门和实验室所有工作人员，人人参与方能保证认可的顺利进行，故号召动员是在医学实验室决定进行ISO 15189认可后首先应该实施的重要步骤，是医学实验室能否顺利进行ISO 15189认可的前提和基础。

此处的号召动员包括两层意思：第一，对于医学实验室内部，建立符合ISO 15189的质量管理体系工作认可较多，强调的是人人参与，仅靠少数几个人是难以完成的。因此，实验室领导层要通过宣贯和讲解ISO 15189认可的特征、作用、现状和趋势、开展ISO 15189认可可能给实验室带来什么益处等等，从而起到统一思想，激发热情，调动积极性，使员工怀有充分的信心和激情来参与和准备ISO 15189认可。此外，可编写一些便于携带的认可宣传手册及ISO 15189认可知识手册来配合定期组织的学习，安排实验室员工来讲认可相关知识，不但可提高员工积极性，还可提高员工自身能力；第二，我国的医学实验室基本都是综合医院下设的一个部门，由于ISO 15189认可涉及面广，不是仅靠医学实验室自己的努力就能完成的（独立实验室除外），而需要医院诸多部门的帮助和支持，尤其是院领导的支持，否则ISO 15189认可工作将很难进行。因此，医学实验室领导层首先必须获得院领导及其他相关部门的负责人的支持，解释和说明ISO 15189认可对提高医院的诊疗服务水平、促进医院和实验室的发展、提升医院的综合实力和影响力、推动医院走向国际化、标准化等方面所起的作用和意义。

我们在准备ISO 15189认可前，科主任积极和院领导及相关部门的负责人进行沟通，得到了他们的理解、认同和大力支持。随后，通过科室领导层的大力宣贯和讲解，使员工认识到ISO 15189认可的重要性和意义，以全体员工表决的方式一致通过了进行ISO 15189认可的决定。

二、学习理解

医学实验室要进行ISO 15189认可，首先，有大量的文件需要学习，如ISO 15189认可相关文件、相关的法律法规等；其次，医学实验室还需要学习如何根据ISO 15189认可的要求构建自己的质量管理体系；再次，ISO 15189认可工作需要医学实验室懂ISO 15189认可要求的管理人员如内审员或实验室评审员，医学实验室应对这些人员进行培训或为他们提供培训学习的机会。因此，学习是医学实验室进行ISO 15189认可的前提之一。

学习的方式可多种多样，主要有3种方式，包括参观学习、内部培训和外部培训，合理地安排和组织学习是顺利进行ISO 15189认可的重要保障。第一，参观学习。在准备ISO 15189认可的初期，由于对ISO 15189认可的条款和要求不甚了解，医学实验室可能对如何进行ISO 15189认可感到无从下手。在这种情况下，医学实验室领导层可以到已通过ISO 15189认可的实验室参观学习和交流，了解其他实验室如何策划和筹备ISO 15189认可，如何构建质量管理体系等。借鉴他们的经验，从而对ISO 15189认可有一个初步的了解，以便回去指导工作亦可缩短实验室进行认可准备的周期。第二，内部培训。内部培训是ISO 15189认可过程中主要的学习方式，其内容广泛，包括ISO 15189认可相关的规则、准则、专业指南、相关的法律法规、操作指南、行业标准等。内部培训的重点和难点是针对ISO 15189认可准则的培训和理解，医学实验室应结合自身的实际情况及员工的特点，可以采取自己培训或邀请专家授课等方式进行学习。比如笔者实验室针对23个管理和技术要素，安排23名员工各自负责一个要素，在他们理解的基础上于每周五中午（人员最齐的时候）进行讲解。同时根据认可进度规划，若因学习时间过少而赶不上认可进度，则每周二或周三下午增加1~2次的讲课，这种学习安排不仅不影响业务工作而且让尽可能多的员工有时间参与学习和讨论。这样的培训方式既可以增加全科人员对各要素的理解又能提高科室人员的教学水平，同时为后期科室选拔人才奠定基础。另外，我们也尽可能地邀请国内知名的ISO 15189认可专家到科室指导工作，通过授课培训、实地检查、咨询交流等方式，增加了员工对ISO 15189认可的理解，改进了实际工作中的不足，为我们实验室ISO 15189认可的顺利进行提供了重要的指导。第三，外部培训。为了提升员工的认识，促进ISO 15189认可的顺利进行，当认可筹备工作进展到一定阶段，员工对ISO 15189认可有一定的理解和认识时，实验室应尽可能地派遣员工到外面参加各种有针对性的培训，特别是内审员和外审员培训，过早派遣员工外出学习都难以取得理想的效果。对于这些人员的选择，科室在派出之前就应考虑他们应该作为后期工作的关键人员，要依靠他们进一步促进ISO 15189认可的顺利进行，故应选择科室骨干，要少而精、目的性一定要强，要让他们感受到科室对他们的重视及身上背负的责任和重担。

通过各种培训和学习，要让全体员工明白ISO15189认可的含意、用意和精神，实验室该如何去筹备ISO15189认可；除此之外，还应让员工的思想认识得到质的提高，要让全体员工更加充分地认识到质量是实验室生存的根本、服务是实验室前进的保障、竞争是实验室发展的动力、改进是实验室永恒的主题，并逐步树立“予人玫瑰、手留余香”的