

F I R S T E D I T I O N

Joint Commission International Accreditation
Standards for Clinical Laboratories

临床实验室评审标准

第一版

美国医疗机构评审联合委员会国际部 编

申子瑜 主译



Effective January 2003



Joint Commission
INTERNATIONAL

 科学技术文献出版社

美国医疗机构评审联合委员会国际部

授权中国医院协会出版本书中文版

临床实验室评审标准

Joint Commission International Accreditation Standards for Clinical Laboratories

(第一版)

美国医疗机构评审联合委员会国际部 编

申子瑜 主译



顾问	曹荣桂	潘学田	王羽
独立审校	杨振华		
翻译人员	彭明婷	王治国	李萍 孙蒂 陈文祥



Joint Commission
INTERNATIONAL

科学技术文献出版社

Scientific and Technical Documents Publishing House

北京

图书在版编目(CIP)数据

临床实验室评审标准/申子瑜主译.-北京:科学技术文献出版社,2009.4

ISBN 978-7-5023-6241-6

I. 临… II. 申… III. 医学检验-实验室-质量标准:国际标准 IV. R446-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 203805 号

出 版 者 科学技术文献出版社
地 址 北京市复兴路 15 号(中央电视台西侧)/100038
图书编务部电话 (010)51501739
图书发行部电话 (010)51501720,(010)51501722(传真)
邮 购 部 电 话 (010)51501729
网 址 <http://www.stdph.com>
E-mail:stdph@istic.ac.cn
策 划 编 辑 张金水
责 任 编 辑 张金水
责 任 校 对 赵文珍
责 任 出 版 王杰馨
发 行 者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销
印 刷 者 富华印刷包装有限公司
版 (印) 次 2009 年 4 月第 1 版第 1 次印刷
开 本 889×1194 16 开
字 数 212 千
印 张 8.75
印 数 1~4000 册
定 价 40.00 元

© 版权所有 违法必究

购买本社图书,凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责调换。

目 录

序.....	(1)
原序.....	(2)
介绍.....	(3)
官方的 JCI 认证规则.....	(6)
质量管理和体系改进 (QMS)	(12)
管理与领导 (MGT)	(27)
资源管理 (RSM)	(34)
实验室服务计划、发展及规定 (PDP)	(54)
监控、分析和改进 (MAI)	(61)
参考文献.....	(109)
附录	
A. 微生物质量控制推荐频次	(110)
B. 血液成分的正确贮藏温度	(111)
术语定义表.....	(112)
中英文名词对照.....	(119)

序

临床实验室的检验结果是临床医生做出医疗决策的依据,也是医疗行为的客观证据,其准确性直接涉及到人的身体健康乃至生命安全。随着我国社会保障体系和医疗体制改革的深化,以及我国加入 WTO 后检测市场的开放,临床实验室面临着来自国内外同行、合资和独资医院、商业实验室的巨大竞争压力。同时,随着我国法律体系的不断完善、人们自我保护意识的增强,对临床实验室检验结果的准确性、科学性和公正性提出了更高的要求。临床实验室实施有效的质量管理,并进一步地通过认可,是提高和确保其管理水平和技术能力的重要手段。

国际联合委员会(Joint Commission International , JCI)是美国最大的医疗保健组织认可机构,JCI 临床实验室认可国际标准是顺应许多国家的实验室拟按照国际认可的标准进行评估的要求而创建。将该标准翻译成中文,为中国临床实验室提供了有效的管理指南,将有助于临床实验室提高其服务的质量和效率。

本书从我国检验医学的实际出发,以科学的安排、精辟的文字、准确的释义,全面系统地介绍了 JCI 临床实验室国际标准对临床实验室质量管理和认可的要求、申报、检查的基本内容,以及认可相关的政策和程序等,为我国临床实验室认可的广泛开展提供了重要的参考依据。

本书由国内检验医学临床实验室管理领域多名专家教授集体翻译,是他们同心协力、殚精竭虑的智慧结晶,字里行间都凝聚着他们的学识、智慧和远见。

现在正值我国深化医疗体制改革的关键时期,任重而道远,我深信该书的出版必将推动我国检验医学的进步,为我国检验医学与国际先进技术和理念之间架起一座交流沟通、启迪学习、追求卓越的桥梁。

中国医院协会会长 曹荣桂

二〇〇八年九月

原 序

我们很高兴能介绍《美国医疗机构评审国际联合委员会临床实验室认证标准》(首版)。美国医疗机构评审国际联合委员会(JCI)创立于1998年,是美国医疗机构评审联合委员会的附属机构联合委员会资源下设的主要部门。新的临床实验室国际标准是对JCI以前出版的医院国际标准、持续护理国际标准,以及医疗服务组织国际标准的最新补充。这些标准的建立体现了美国医疗机构评审联合委员会对提高世界各地卫生服务质量和安全水平所做的努力和大力支持。

这些标准是为满足许多国家希望按照国际认证的标准进行实验室评价的需求而设立的。高质量的卫生服务的特征在发达国家和发展中国家应该是相同的,即随时可以获取适宜、及时并准确的实验室服务。迄今为止,在国际上,临床实验室还没有一个经得起考验的、全面的外部质量评价模型能用来为解决现有问题提供框架,并将面向未来的持续质量改善提供路线图。

这本手册应运而生。其中标准的制定是基于广泛的国际经验,在内容和组织方面都反映了对高质量实验室服务的最全面、最先进的理念。同时标准也反映了当代的科技信息,并为持续质量改善提供了构架。

首版包括全套标准,标准的陈述,以及每条标准的评估要点。这种版面安排使读者能够辨识和理解蕴含在标准里的特定要求;手册还包括相关原则和程序,以便于了解美国医疗机构评审联合委员会的认证程序;旨在提供获得全世界认可和重视的质量证书的机会。

有关本手册的信息,以及需要了解美国医疗机构评审国际联合委员会创设的其他标准和认证项目,或在准备认证的过程中寻求支持,请联系:

Joint Commission International Accreditation

1515 West 22nd Street, Suite 1300W

Oak Brook, IL 60523 USA

Telephone: 01-630-268-7400

Facsimile: 01-630-268-7405

E-mail: info@jcrinc.com

我们一直将美国医疗机构评审联合委员会的标准视为“进行中的工作”,因此,我们始终热忱地欢迎对标准的改进提出意见和建议。

Dennis S. O'Leary, MD

主席

卫生组织认证联合委员会

介 绍

首版 JCI 临床实验室认证标准手册包括以下内容：

- 为获得认证需要达到的标准；
- 每条标准的说明；
- 每条标准的评估要点；
- 认证的政策与程序；
- 标准和目的陈述中使用的术语汇编。

介绍部分提供有关问题的信息：

- 认证说明及认证的益处；
- JCI 与医疗机构评审联合委员会(JCAHO)的关系；
- JCI 的国际认证新举措；
- 标准的起源和标准的编排方式；
- 手册使用方式；
- 手册的特点。

如果您阅读手册后对标准或认证过程有任何问题，请按照序言中提供的方式联系 JCI。

什么是认证，有何益处？

认证是由独立于卫生服务机构的、通常是非政府组织的经营实体，以规定卫生服务机构(本手册中指临床实验室)是否满足旨在提高卫生服务质量的一整套要求为目的而进行的评估过程。认证一般是自愿的，认证标准也被认为是最优的，而且是可以实现的。认证为卫生服务机构改善服务质量和水平、保证安全的工作环境、不断降低患者和员工承受的风险指明了努力的方向。认证作为质量评价和质量管理的有力工具已赢得全世界的瞩目。

什么是 JCI 认证，JCI 和 JCAHO 有何关系？

JCI 是 JCAHO 的全资子公司联合委员会资源公司的一个部门，其任务是通过在世界范围内提供认证服务来改善国际社会的卫生服务质量。

75 年以来，JCAHO 以及在它之前提供类似服务的组织一直致力于改善卫生服务质量。目前，JCAHO 作为美国最大的卫生服务组织认证机构，通过自愿认证方式对近 20 000 个卫生服务机构(项目)进行了评审认证。JCAHO 及其附属机构均为非营利性的美国公司。

创立 JCI 的目的和目标所在？

JCI 是为满足世界范围内日益增长的对卫生服务进行标准化评价的需求而设立的机构。设立该机构的目的是为了给国际社会评价卫生服务机构提供标准而客观的评价程序。认证的目标是通过每个国家一致认可的标准和指标，推动卫生服务机构是否长期持续地做出改善卫生服务质量的努力。认证的依据是适用于当地的某种国际化标准框架。

以下是 JCI 临床实验室认证项目的概述：

- 标准遵循 ISO9001:2000 的主要原则和流程,以便卫生服务机构在准备 ISO 认证时,也同样可以应用这些标准;
- 这些标准的基本哲学理念是质量管理和持续质量改进原则;
- 认证过程的设计已考虑到了应用国的法律和文化环境,尽管实验室服务标准是统一的,而且要求也比较高,但是,认证还是会考虑不同国家的特殊国情;
- 现场评审员及其日程安排将根据实验室提供的服务规模和类型的不同进行相应调整;
- JCI 认证的设计宗旨是有效、可靠和客观的,并根据对评审所发现的问题进行分析后,由国际性的认证委员会做出终极认可。

标准是如何发展起来的?

国际临床实验室业界的专业人士和 JCI 认证的医院提出的设立国际性临床实验室认证计划的请求,推动了这一标准的发展。由于这一行业中很多机构熟悉 ISO 体系,所以大家认为采用其中的主要原则和流程,不仅能够为实验室提供更清晰的途径来同时达到 ISO 标准和认证标准,又可以在最大程度减少重复劳动。

标准的问世受到评审研究认证的美国国内,以及国际认证项目(包括 JCAHO 的临床实验室服务认证项目)的驱动,当然也参考了其他权威性的意见。另外,设立这些标准也是为了解决国际临床实验室专业团体所关心的一些问题,如进行任何一项实验室检验的工作人员的专业能力问题,以及保证实验室结果可靠的问题。同时,有关血库和输血的标准设立,是为了解决包括世界卫生组织在内的许多国际卫生服务机构所关心的血液安全和输血环节安全的问题。在开发标准的过程中,国际实验室领域的知名人士提供了许多意见。同时,在实际进行的标准审核过程中,也从各国同行中获得了许多反馈意见,包括定点国家组织研究小组的反馈意见。

标准是如何编排的?

如前所述,标准根据 ISO9001:2000 的基本原则和流程编排。这种安排对国际同行来说是熟悉的,而且也有助于实验室检测的顺利进行。

标准的编排根据是质量管理体系的基本原则,针对临床实验室特定的质量控制,以及保证提供优质的实验室服务的要求。此外,标准反映了 JCAHO 和 JCI 对质量管理和改进,以及那些与安全、有效并管理有方的实验室相关的要求所做的承诺。评审过程是按标准程序收集执行标准的情况,但是,认证结果的决定是根据整个组织的执行标准而做出的。

标准是否能够在国际卫生服务领域应用?

可以。这些标准可以在国际范围公开使用,对那些希望改善卫生服务质量水平的个体和国有卫生服务机构均可使用。

JCI 认证已经实施了吗?

是的。世界各地的临床实验室现在都可以获得国际 JCI 提供的认证服务。

如何使用这本手册?

这本国际标准手册可以用来:

- 为卓有成效地管理临床实验室提供指南;

- 指导实验室提供服务,并努力改善服务的质量和效率;
- 评审可以帮助达到 ISO9001:2000 要求的标准;
- 了解通过 JCI 认证的实验室必须达到的标准;

评审执行标准的期望目标,以及相关目的陈述中的补充要求;

- 了解 JCI 临床实验室认证标准和联合委员会美国标准与其他质量评价项目标准之间的关系;
- 了解认证原则与程序,以及认证过程;
- 熟悉手册中使用的术语。

什么是标准的评估要点?

评估要点指标准对应的要求和标准的目的陈述,这些将会在认证评审过程中受到审核及评分。评估要点明确指出遵守标准需要做些什么。每个要素已反映在标准和目的的陈述中。列出评估要点的目的是为了进一步明确标准和帮助机构培训员工掌握标准,以及为迎接认证评审做好准备。

标准的更新时间多长?

和标准相关的信息与经验在不断地完善中。如果标准不再能够反映当前的卫生服务实践、广泛普及的技术,或质量管理现状等,就有必要进行修订或删除。目前,预计至少会 2 年修订一次和重新出版。

官方的 JCI 认证规则

希望获得 JCI^① 认证的卫生服务组织必须满足以下要求：

合格的待检实验室

总体资格要求

任何一个满足下列要求的临床实验室均可申请按照本标准手册进行的 JCI 认可：

- 实验室目前开展的工作是为所在地区(国家)提供与卫生保健相关的实验室服务,并且获得了营业执照(如有相关要求)；
- 实验室承担,或愿意承担改善其卫生服务质量的责任；
- 实验室提供 JCI 标准手册中的有关服务。

认证评审的目的

认证是评审实验室是否满足了 JCI 标准和实验室的目标声明。评审依据以下几个方面：

- 与员工和患者进行的交谈,以及从其他来源的口头信息；
- 评审员对实验室运作程序所做的现场观察；
- 实验室提供的经营计划、运作程序和其他文件；
- 自我评价(当作为认证过程的一部分时)结果。

现场观察程序和持续的自我评价一样,都能帮助实验室认识和纠正问题,并改善服务水平。除了评价实验室是否遵守 JCI 标准和标准目的陈述的情况外,评审员还将在培训上给予支持,以帮助实验室开展质量改进活动。

认证评审范围

评审包括申请单位所有与标准相关的工作部门,以及所有的实验室辖区。适用的标准由 JCI 根据申请单位提供的服务范围从认证手册中选出。

现场考察将会考虑到特定的文化和/或法律背景,这些因素可能对组织提供服务 and/或制定原则与程序时产生影响和作用。

^① JCI 是联合委员会资源公司的一个部门,后者是医疗机构评审联合委员会的分支机构,成立该机构的目的是为了提供在美国以外的认证服务。

认证评审的结果

JCI 的认证委员会根据评审结果做出认证决定。实验室会收到以下两种认证决定之一：

认证通过：表明申请单位在各方面已经达到 JCI 的标准。

认证否决：做出这样的决定是因为申请单位未能始终如一地遵守 JCI 的标准；JCI 出于其他理由撤销了认证，或者因为申请单位自动退出认证。

JCI 认证委员会做出的决定，将会以申请评审文件中确认的方式传送给申请单位的负责人。

认证证书

为通过认证，申请单位必须显示其基本符合所有标准，并在这些标准上取得了及格分。取得的分数表明申请单位的整体达标水平。通过认证的实验室将收到一份正式的认可报告和证书。

认证授予期限

认证证书 2 年有效，除非在这一期间被 JCI 宣布作废。有效期从 JCI 完成实验室评审，或是完成任何必要的定点评审（当要求进行补充评审时）后的第一天开始算起。

实验室在认证 2 年周期结束时，必须重新接受评价以获得更新认证书的资格。

如果在认证书有效期内，实验室在组织结构、所有权或经营服务等方面有变化，则必须将这些变化通知 JCI。后者将决定是否有必要重新评审和认证。

如果在认证授予的有效期限内，JCI 获知实验室背离了现有的认可标准，JCI 将决定是否有必要重新评审实验室和做出新的认证决定。

信息准确真实

实验室必须在认证过程中始终提供准确真实的信息。如果实验室伪造与认证相关的信息（无论是有意还是无意），其获得的认证书将立即作废，若属初次申请，则申请单位 1 年内没有申请重新评价的资格。

弄虚作假行为是指申请单位或已经获得 JCI 认证通过的组织提供的信息系部分或全部伪造。这种信息伪造包括通过重新编写、重新排版或删除方式更改既有内容。

如何申请认证

希望获得认证的临床实验室单位应首先填写和递交申请材料，并注明实验室的所有权、人员构成，以及提供服务的类型和规模等。申请材料应当：

- 对申请认证的实验室进行说明；
- 附上实验室提供的所有相关的批准机构或其他政府部门出具的正式文件和报告；
- 授权 JCI 可获得任何关于实验室的，但不归实验室保管的记录和报告；
- 经双方协商和同意后，签署实验室和 JCI 之间的合同条款。

实验室可以通过电子邮件或传统书信方式按以下地址提交申请：

Joint Commission International Accreditation
1515 West 22nd Street, Suite 1300W

Oak Brook, Illinois 60523 USA

Phone: 01-630-268-7400

Fax: 01-630-268-7405

E-mail: mpotter@jcrinc. com

Web site: www. jcrinc. com

申请材料递交后至评审开始期间, 申请材料中的信息如发生变化, 实验室必须及时通知 JCI。

评审安排与评审日程

JCI 和申请单位共同确定评审日期(通常在收到申请的 90 天内)和安排评审日程以配合申请单位拟定评审效率的要求。为减少评审人员的旅行费用, JCI 将努力为特定国家或地区开展的一些相关或独立的评审进行日程上的协调。

JCI 将为每个实验室指派 1 名认证服务专家, 作为实验室和 JCI 之间的主要联系人, 并负责协调评审计划的制定, 以及随时解答实验室提出的任何关于认证规则、程序或涉及认证的有关问题。

认证服务专家将和实验室一起根据实验室服务的规模、类型和复杂程度准备评审日程表, 并明确要参观的实验室(地点)、所举行的访谈类型、需要访谈的员工, 以及需要调阅的文件。

评审由高素质的人员实施。JCI 设法尽量选派能流利使用当地语言的评审人员。如果找不到, JCI 将和实验室协商找到合适的翻译人员。

遇到实验室必须延迟或取消评审的情况, 实验室应当提前 30 天通知 JCI, 提出请求并说明延迟或取消的原因。如果实验室提出延迟请求距离计划好的评审日程不足 30 天, 就可能损失全部或部分评审押金。

现场评审程序

评审人员按约定的日程表参观实验室。他们可能会要求与任何一位员工面谈, 要求参观不在日程表上的实验室的任何一个部门或区域, 或要求获得额外的资料。实验室应配合评审人员, 提供相关的遵守标准的准确信息。延误提供所要求的信息将被视为不合作, 可能会导致认证的提前终结。

评审人员在评审期间如果发现任何一种他们认为是危害公众和患者安全的情况, 必须及时通知实验室负责人和 JCI。JCI 将决定终止或继续评审, 并明确是否有必要通知相关政府管理部门。

评审人员在各项评审结束时, 将与实验室主任及其他负责人一起召开领导层会议, 并进行沟通。评审人员在会上可以通报有关评审发现的非正式信息, 但是, 这种信息仅仅只是预示性的, 最终结果只有在经过 JCI 的审核后才能正式提出。

认证评审费用

JCI 规定实验室评审费用的几个要素: 实验室提供服务的规模和类型、评审人员的数量, 评审持续时间, 以及评审多少场所。JCI 与实验室共同协商多少评审人员参与, 评审多少天数是最有效率的。评审人员准备报告的时间包括在评审天数里。必要的后续目标评审费用由实验室负责。

除了评审费用外, 实验室负责支付评审人员的全部差旅费, 包括交通费(机票、火车票和出租车费)和住宿费, 以及固定的每日餐费和杂费。这些费用标准不应超过美国政府所规定的国际旅行费

用标准。

所有费用用美元支付,而且是税后金额。如果 JCI 需要支付地方税、国税,或其他税费,这些税费将附加在费用预算之中。

实验室须在评审日程明确后支付一半的评审费。余额以及可被报销的费用在实验室收到 JCI 的服务发票后 10 天内支付。

保密

JCI 保密原则是禁止泄露认证过程中从实验室所收集的信息。JCI 提供给公众的惟一信息是受认证的实验室认可的结果,即实验室通过认可或没有通过认证。

当申请认证的临床实验室的有关数据足以提供比较分析时,JCI 将提供以下信息:

- 通过认证的实验室在每一个标准上的得分;
- 通过认证的实验室的总得分。

如果实验室希望使用认证证明来满足政府的一些规定(如获得许可证),经过当事实验室的授权,可以向相关政府机构提供补充信息,但不得超出全部认证报告的内容。

通过认证的实验室可以向任何它所愿意提供信息的对象提供具体的信息(限于认证报告)。但是,如果实验室散布了有关其认证的不实信息,则 JCI 有权发布本来是属于保密的信息,以澄清事实。

认证决定过程

JCI 认证委员会根据评审组的意见做出认证决定。决定可以是(a)认证通过,或(b)认证没有通过。在明确认证结果前,实验室必须完全排除或解决所有需要后续改进的障碍与问题(如认证委员会在明确认证结果前,可能要求进行一次补充定点访谈)。

认证结果是根据申请单位在每条适用标准和目的陈述上的达标水平最终决定。每条标准上的成绩分为“完全达标”、“部分达标”或“未达标”三种状态。对于“未达标”的部分必须有后续改进措施,“部分达标”的部分也可能需要有后续改进措施。

认证结果的决定随一份正式的认证报告,以及认证评审结果和后续改进措施的效果总结一并寄送给接受认证的申请单位(组织)。

正式认证报告的审核

实验室自接到正式认证报告的 30 天内,可以用书信或电子邮件方式请求对报告中有关评审结果或达标成绩进行审核。审核请求应当附上合适的信息及数据以支持请求,供认证委员会考虑。

对认证未通过决定提出上诉

实验室在接到正式认证未通过的认证报告的 20 天内,可以用书信或电子邮件方式告知 JCI 准备上诉。从通知之日起,实验室有 60 天时间可以用来提供(用书信或电子邮件方式)适当的数据和信息以支持上诉。实验室可以自费前来委员会提出上诉。委员会将考虑上诉要求及相关支持数据和信息,并做出认证结果的最终决定。

如果评审开始后,实验室中途撤出认证过程,认证委员会将根据截至到撤出日期为止的全部评

审结果做出决定,并传递给所评审的实验室。

涉及评审结果的改进措施及其报告程序

JCI 要求实验室在规定的时间内完成 JCI 所推荐的后续改进措施。通过定点评审,书面报告或两种形式结合评价改进的措施是否达标。

后续措施的时间框架和类型是根据认证委员会的规则所确定,适用于整个认证评审。

在所有后续改进措施达标以前,实验室不能通过认证。

认证状态的维持

认可证书如果没有被 JCI 撤销则 2 年有效。JCI 不会在 2 年之后自动更新实验室的资格证书。实验室如希望继续保持其原有资质,必须再次接受完整的认证评审,解决任何需要后续改进措施的问题,并且再次达到各项标准。

认证资格延续

JCI 在 2 年有效期满之前会向实验室提供重新评审的申请表,实验室负责填写,并在规定的时间前将申请表寄回给 JCI。

JCI 为评审制定计划。这种 2 年 1 次的评审通常在资格证书 2 年有效期快期满之前进行。JCI 与实验室,以及同一国家或地区的其他需要评审的实验室共同安排适宜的评审时间。

从这次完整的认证评审开始到随后需要任何补充评审结束不会超过 2 个月时间,实验室的前一次认证合格资质仍然有效。在这 2 个月期满前,根据整个评审结果与后续补充改进措施的效果情况,认证委员会将做出新的决定,继续维持实验室原有认证合格资质,或者拒绝延续其原有合格资质。

公告认证结果

JCI 负责公告被认证实验室的相关准确信息。公布这些信息不仅有助于实验室改善服务水平,而且也能够帮助实验室的用户了解实验室服务。这样的信息还会帮助患者和客户在选择卫生服务机构时做出明智的选择。

在公告信息的同时,要对某些至关重要的信息进行保密。公开信息的举措有利于改善服务质量,从而惠及大众。在这个问题上的特别规定请参阅本章“保密”一节(第 9 页)。

认证合格证书的展示及使用

JCI 在实验室首次通过认证和需要换发证书时免费向每一个实验室提供一份认可证书。如果额外需要则应该向 JCI 购买。

这份免费证书和所有收费证书均属 JCI 所有。实验室遇到以下情况必须归还证书:

- 实验室名称改变,获发新证书;或者
- 因为某种原因实验室的认证资质被撤销或被拒。

通过 JCI 认证的单位必须向公众准确说明认可证书的性质和意义。因此,实验室不得在它得到认证结果或认可证书对应的设施和服务上做错误的说明。JCI 将为收到认证书的实验室提供如

何发布公告的指南。

评审期间发生变化的报告要求

实验室发生重大变化,认证资质不能自动转让或延续。遇到下列情况,实验室可能需要再一次全面的或定点的认证评审:

- 实验室开设了 JCI 有相应标准的新服务或新项目;
- 所有权变更,并且管理层和技术人员或经营方针与程序发生大的变动;
- 至少有 25% 的服务项目在新地点或硬件设施有大的变动的环境里进行;
- 按照专业项目的设置、设备、开展的检测次数、员工人数或其他相关指标衡量,实验室提供服务的能力或使用实验室服务的规模提高了 25% 以上;
- 按照专业项目的设置、设备、开展的检测次数、员工人数或其他相关指标衡量,实验室提供服务的能力或使用实验室服务的规模缩减了 25% 以上;
- 开展了更为细化的服务项目(如从一个单纯的统计实验室发展成为提供全面服务的化学实验室);或者
- 与未经认可的、而 JCI 对其有适用标准的某地,某种服务或某个项目合并、联合或收购。

当上述任一内容发生变化时,实验室必须以书面报告的形式,在变化发生后的 30 日内通知 JCI。未能及时通知 JCI 这些变化将可能导致实验室失去认证资质。

如果通过认证的实验室被其他组织收购,或与另外一个组织合并(工作环境上或组织形式上),JCI 可能会决定负责提供临床服务的实验室必须重新接受评审,或接受首次评审(如果以前未经过认证)。若无例外情况,JCI 在规定是否有必要对经历上述变化的实验室进行一次全面的或定点的认证评审前,一般会继续维持其认证合格资质。

(申子瑜译)

质量管理和体系改进(QMS)

概览

本章描述全面实行临床实验室质量管理与改进的方法,包括:

- 计划和实施质量管理与改进项目;
- 周密设计新的临床检验与管理程序;
- 通过收集指标数据,监控程序运行情况;
- 数据分析;
- 实施与支持能有效改进程序的变革措施。

上述程序只是为实验室及其负责人提供了基本框架,使其能够在安全有序的环境中提供高质量的实验室服务。

这些方法以实验室专业技术人员和员工的日常工作为基础。通过本章标准在日常工作中的运用,不仅可以提高效率,而且还能够更好地利用资源。

本章着重强调如果希望获得最佳效益,必须对临床检验与管理程序进行严格的持续监控、分析和改进,并明确其领导职责。

这些框架中的标准适用于各种有关质量管理与改进的正式项目和非正式活动,也可以用来监控传统的项目,如与意外事件相关的项目(风险管理)和与资源使用相关的项目(资源利用管理)。

如果实验室长期遵守这些行为准则将:

- 完善组织结构,形成强有力的领导支撑体系;
- 培养并使更多员工参与监控和改进活动;
- 进一步明确监控和改进的目标;
- 基于指标数据做出决定;
- 通过国内外层面的比较来改善工作状况。

标准、目的和评估要点

质量管理与改进体系

QMS. 1 实验室领导参与计划、记录、实施和监控质量管理与改进计划工作。

QMS. 1. 1 质量管理与改进计划的书面规划。

QMS. 1. 2 实验室计划是系统性的,包括:

- 质量管理与改进体系的目标;
- 质量管理与改进体系的各组成部分及整体架构;
- 衡量和改进程序与服务的方法;
- 用于临床实验室质量控制和其他服务的控制系统。

QMS. 1 到 QMS. 1. 2 的目的

启动和维持实验室质量管理与改进程序,领导和计划是关键。实验室主任和负责人(如果不是主任)以及其他管理人员和监督人员应该参与制定计划,每位管理者都应该参与组织在质量管理与改进、项目管理与监督方面的计划,并努力工作。管理者应该利用他们的知识,支持建立实验室的质量控制氛围。

质量管理和改进项目最有效的方法是在实验室范围内按计划有序地实施所有工作。负责人设计构架,并付诸改进,以书面形式阐述质量管理与改进体系的目标。项目包括实验室所有方面和所有的质量控制活动,如质量水平的评价和提高、质量控制,以及设备性能的测试。明确并使用相似程序与知识开展所有质量管理与改进活动。

计划内含有由经授权的合格人士或小组监督项目实施的规定。实验室主任是项目的终极责任人,但他/她可以指定其他人直接负责监督。

计划中阐明了监控和改进服务质量所使用的方法,并说明实验室如何优先监控和所需要改进的活动。

QMS. 1 的评估要点

- 有证据表明实验室负责人参与了以下活动;
- 制定有关质量管理与改进项目的计划;
- 以书面形式提出项目规划;
- 实施项目;并且
- 监督项目的执行。

QMS. 1. 1 的评估要点

- 制定有质量管理和改进项目的计划,为评价实验室质量水平和改进程序提供了实施