

医学实验室认可参考书

ISO15189医学实验室认可 质量手册与程序文件

主 编 王伟佳 黄福达 温冬梅



科学出版社

医学实验室认可参考书

ISO15189 医学实验室认可 质量手册与程序文件

主 编 王伟佳 黄福达 温冬梅

科学出版社

北 京

内 容 简 介

编者按照 ISO15189:2012《医学实验室——质量和能力的要求》标准的要求,结合编者所在实验室 ISO15189 认可工作具体实际编写本书。全书分 2 篇共 9 章,第一篇为质量手册(第一至第六章),对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述;第二篇为程序文件(第七至第九章),是质量手册的支持性文件,是质量手册中相关要素的展开和明细表达,描述了实施质量管理体系所需的相互关联的过程和活动。

本书条理清晰、与认可准则条款贴合紧密、内容完整、可操作性强,是医学实验室质量管理体系建立和医学实验室认可的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

ISO15189 医学实验室认可质量手册与程序文件/王伟佳,黄福达,温冬梅主编. —北京:科学出版社,2018.6

(医学实验室认可参考书)

ISBN 978-7-03-058128-0

I. ①I… II. ①王… ②黄… ③温… III. ①医学检验—实验室管理—质量管理体系—国际标准 IV. ①R446-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第135056号

责任编辑:张利峰/责任校对:李 影

责任印制:肖 兴/封面设计:龙 岩

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018年6月第一版 开本:787×1092 1/16

2018年6月第一次印刷 印张:20 3/4

字数:416 000

定价:89.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《ISO15189 医学实验室认可质量手册与程序文件》

编者名单

主 编 王伟佳 黄福达 温冬梅

副主编 张秀明 王 娟 陈 康 兰海丽

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 娟	王伟佳	卢兰芬	卢建强
兰海丽	冯砚平	冯雪琴	朱 涛
严海忠	杜满兴	李 莎	李 曼
张秀明	陈 康	陈 颖	范勇利
欧阳能良	胡 婷	徐全中	黄福达
黄燕华	梁培松	傅 强	温冬梅
慕月晶	缪丽韶		

目 录

第一篇 质量手册

第一章 绪言	3
第一节 授权书	4
第二节 批准书	9
第三节 公正性声明	10
第四节 修改记录	11
第二章 质量方针和质量目标	12
第一节 质量方针	13
第二节 质量目标	14
第三节 质量和服务承诺	15
第三章 术语和定义	16
术语和定义	17
第四章 管理要求	19
第一节 组织和管理责任	20
第二节 质量管理体系	29
第三节 文件控制	31
第四节 服务协议	32
第五节 受委托实验室的检验	33
第六节 外部服务和供应	34
第七节 咨询服务	35
第八节 投诉的解决	36
第九节 不符合的识别和控制	37
第十节 纠正措施	38
第十一节 预防措施	39
第十二节 持续改进	40
第十三节 记录控制	41
第十四节 评估和审核	43
第十五节 管理评审	45
第五章 技术要求	47
第一节 人员	48
第二节 设施和环境条件	50



第三节	实验室设备、试剂和耗材	52
第四节	检验前过程	56
第五节	检验过程	60
第六节	检验结果质量的保证	63
第七节	检验后过程	65
第八节	结果报告	66
第九节	结果发布	68
第十节	实验室信息管理	70
第六章	附录	72
附录一	实验室组织结构图（以广东省中山市人民医院检验医学中心为例）.....	73
附录二	岗位质量职能分配表	74
附录三	实验室参考测量标准一览表	76
附录四	实验室主要仪器设备一览表	84

第二篇 程序文件

第七章	绪言	91
第一节	批准书	92
第二节	修改记录	93
第八章	管理要求	94
第一节	公正性保证程序	95
第二节	客户保密管理程序	96
第三节	实验室沟程序	97
第四节	质量监督程序	100
第五节	文件的编写与控制程序	106
第六节	服务协议建立与评审程序	113
第七节	受委托实验室的选择与评估程序	116
第八节	委托标本检测程序	118
第九节	服务及供应品的采购管理程序	119
第十节	仪器设备采购管理程序	122
第十一节	咨询服务程序	125
第十二节	投诉解决程序	128
第十三节	不符合的识别与控制程序	130
第十四节	纠正措施管理程序	134
第十五节	预防措施管理程序	136
第十六节	持续改进程序	138
第十七节	质量记录和技术记录管理程序	140
第十八节	内部审核程序	143
第十九节	申请和样品要求适宜性定期评审程序	155

第二十节 检验程序评审程序	159
第二十一节 用户反馈评审程序	164
第二十二节 员工建议管理程序	169
第二十三节 风险管理程序	172
第二十四节 质量指标管理程序	175
第二十五节 外部机构评审管理程序	183
第二十六节 管理评审程序	184
第九章 技术要求	190
第一节 人员管理程序	191
第二节 设施和环境条件管理程序	207
第三节 温控系统操作管理程序	216
第四节 交叉污染控制程序	224
第五节 仪器设备管理程序	227
第六节 设备校准管理程序	235
第七节 计量学溯源性管理程序	238
第八节 试剂和耗材管理程序	241
第九节 口头申请检验管理程序	245
第十节 样品采集管理程序	246
第十一节 标本运送、接收与处理程序	249
第十二节 急诊样品处理程序	255
第十三节 检验程序的选择、验证和确认管理程序	258
第十四节 测量不确定度评定程序	260
第十五节 生物参考区间建立与评审程序	267
第十六节 临床决定值建立与评审程序	272
第十七节 标准操作程序编写程序	274
第十八节 实验室内部质量控制程序	276
第十九节 实验室间比对程序	287
第二十节 实验室内部比对程序	293
第二十一节 结果复核程序	295
第二十二节 检验后样品处理程序	297
第二十三节 结果报告程序	299
第二十四节 结果发布程序	301
第二十五节 危急值报告程序	304
第二十六节 实验室信息系统管理程序	311

第一篇

质量手册

第一章 绪言

Chapter 1

第一节 授权书

文件编号：JYZX-QM-001

版本号：E/2

页 码：第 页 共 页

一、检验医学中心管理层授权书

为确保检验医学中心的检验质量和技术工作有效运行，特授权如下：

1. 检验医学中心管理层由科主任、副主任、质量负责人和技术负责人组成；王××为检验医学中心主任，主持检验医学中心全面工作，兼任临床免疫科副主任，主持临床免疫科工作；温××为临床生化科主任，主持生化科工作；黄××为临床检验科主任，主持临床检验科工作；孙××为分子诊断中心主任，主持分子诊断中心工作。质量负责人和技术负责人由检验医学中心主任任命和授权。

2. 除了医院按规定对检验医学中心的领导干部聘任和组织机构进行管理外，检验医学中心管理层全权负责检验医学中心的日常管理和业务技术工作，检验医学中心主任为第一责任人。

3. 检验医学中心管理层有权对检验医学中心的资源进行配置和使用，有权对检验医学中心人员进行合理安排和调配。

4. 医院配给检验医学中心所需的各种资源包括人员、设备、设施等，保证检验医学中心公正、准确地履行职责；除了法律法规规定外，不受任何来自行政、财务及其他方面的不正当压力的影响。

授权人签字：袁××
授权人职务：××× 医院院长、法人代表
签字日期： 年 月 日

二、技术负责人和质量负责人授权书

为确保检验医学中心技术工作和质量工作按照 ISO15189: 2012《医学实验室——质量和能力的要求》即 CNAS- CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》质量体系有效运行和持续改进，保证检验质量，授权黄××为质量负责人，负责检验医学中心相关的质量管理和监督工作，授权王××为技术负责人，负责检验医学中心的技术管理工作，王××、黄××、温××、王×和孙××为技术管理层成员，分别负责检验医学中心临床免疫科、临床基础检验、临床生化检验、临床免疫检验、临床微生物检验和分子诊断检验相关的技术管理工作。

授权人签字：王××
授权人职务：××× 医院检验医学中心主任
签字日期： 年 月 日

三、内审员授权书

为确保质量管理体系的正常运行，授权以下人员为检验医学中心内审员：王××、

第一节 授权书	文件编号：JYZX-QM-001
	版本号：E/2
	页 码：第 页 共 页

温××、黄××、王×、孙××、卢××、胡×、卢××、缪××、欧阳××、李×、冯××、张××、傅×、易×。

授权人签字：王××
授权人职务：××× 医院检验医学中心主任
签字日期： 年 月 日

四、实验室拟推荐授权签字人授权书

为确保质量管理体系的正常运行，对检验医学中心拟推荐授权签字人作如下授权：

序号	拟推荐的授权 签字人	授权签字领域
1	陈××	1 一般检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z) 2 血液学检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z)
2	王××	3 生化学检验 (☒ A ☒ B ☒ C ☒ D ☐ E ☒ F ☐ G ☒ H ☐ I ☒ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ Z) 5 免疫学检查 (☒ A ☒ B ☒ C ☒ D ☒ E ☒ F ☒ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ Z)
3	卢××	6 微生物学检查 (☒ A ☒ B ☒ C ☐ Z)
4	缪××	1 一般检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z) 2 血液学检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z)
5	温××	3 生化学检验 (☒ A ☒ B ☒ C ☒ D ☐ E ☒ F ☐ G ☒ H ☐ I ☒ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ Z) 4 内分泌学检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☒ D ☐ E ☒ F ☒ G ☐ H ☐ Z)
6	黄××	1 一般检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z) 2 血液学检查 (☒ A ☒ B ☐ C ☐ Z) 3 生化学检验 (☒ A ☒ B ☒ C ☒ D ☐ E ☒ F ☐ G ☒ H ☐ I ☒ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ Z)
7	熊××	5 免疫学检查 (☒ A ☒ B ☒ C ☒ D ☒ E ☒ F ☒ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ Z)
8	孙××	5 免疫学检查 (☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☒ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ Z)

授权人签字：王××
授权人职务：××× 医院检验医学中心主任
签字日期： 年 月 日

五、质量监督员授权书

为确保质量管理体系的正常运行，授权以下人员为检验医学中心质量监督员：傅××、李××、冯××、黄××、易××

授权人签字：王××
授权人职务：××× 医院检验医学中心主任
签字日期： 年 月 日



第一节 授权书

文件编号：JYZX-QM-001

版本号：E/2

页 码：第 页 共 页

六、各种管理员授权书

为加强实验室的管理，对检验医学中心的各种管理员作如下授权：

管理岗位	姓名	管理岗位	姓名	
检验医学中心科秘书	杨 ××	临床检验科主任助理	缪 ××	欧阳 ××
检验医学中心宣传员	慕 ××	临床生化科主任助理	胡 ××	
检验医学中心工会组长	李 ××	临床免疫科主任助理	卢 ××	
检验医学中心内务管理员	冯 ××	临床微生物科主任助理	卢 ××	
检验医学中心安全员	冯 ××	中心教学、科研秘书	陈 ××	
检验医学中心考勤员	缪 ××	检验医学中心试剂管理员	杨 ××	
检验医学中心信息系统管理 员	欧阳 ××	检验医学中心文档管理员	杨 ××	
分子诊断中心主任助理	易 ××			

授权人签字：王××

授权人职务：××× 医院检验医学中心主任

签字日期： 年 月 日

七、检验报告范围授权书

为规范检验报告的签发，对检验医学中心工作人员的检验报告范围作如下授权：

序号	姓名	职务 / 职称	授权范围
1	王××	检验医学中心主任 / 免疫科副主任 / 主任技师	临床生化检验、免疫检验
2	孙××	分子诊断中心主任 / 主任医师	分子诊断检验
3	温××	生化科主任 / 主任技师	临床生化检验
4	黄××	临检科主任 / 主任技师	临床基础检验、临床生化检验
5	缪××	临检科主任助理 / 副主任技师	临床基础检验
6	卢××	微生物科主任助理 / 副主任技师	临床微生物检验
7	胡××	生化科主任助理 / 主管检验师	临床生化检验、急诊检验
8	欧阳××	临检科主任助理 / 主管检验师	临床基础检验、急诊检验
9	卢××	免疫科主任助理 / 主管检验师	临床免疫检验、急诊检验
10	易××	分子诊断中心主任助理 / 副主任技师	分子诊断检验

第一节 授权书

文件编号: JYZX-QM-001

版本号: E/2

页 码: 第 页 共 页

续表

序号	姓名	职务 / 职称	授权范围
11	陈 × ×	主任技师	临床基础检验
12	张 × ×	主任技师	生殖检验
13	李 × ×	副主任技师	临床生化检验、急诊检验
14	冯 × ×	副主任技师	临床微生物检验
15	徐 × ×	副主任技师	临床生化检验、临床免疫检验、急诊检验
16	熊 × ×	副主任技师	临床免疫检验、急诊检验
17	杨 × ×	副主任技师	临床基础检验、骨髓细胞学检查
18	索 × ×	副主任技师	临床生化检验、急诊检验
19	王 × ×	副主任技师	临床微生物检验
20	梁 × ×	副主任技师	临床免疫检验、急诊检验
21	杜 × ×	主管检验师	临床免疫检验、急诊检验
22	罗 × ×	主管检验师	临床微生物检验、急诊检验
23	朱 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
24	傅 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验、骨髓细胞学检查
25	慕 × ×	主管检验师	临床微生物检验、急诊检验
26	萧 × ×	主管检验师	临床生化检验、急诊检验
27	陈 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
28	严 × ×	主管检验师	临床微生物检验、急诊检验
29	梁 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
30	杨 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
31	王 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
32	黄 × ×	主管检验师	临床免疫检验、急诊检验
33	徐 × ×	主管检验师	临床生化检验、急诊检验
34	韩 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验、骨髓细胞学检查
35	韩 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
36	冯 × ×	检验师	临床基础检验、急诊检验、临床免疫检验
37	王 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
38	周 × ×	检验师	临床基础检验、急诊检验
39	胡 × ×	主管检验师	临床生化检验、急诊检验
40	范 × ×	检验师	临床基础检验、急诊检验、生化检验



第一节 授权书

文件编号：JYZX-QM-001

版本号：E/2

页 码：第 页 共 页

续表

序号	姓名	职务 / 职称	授权范围
41	许 × ×	检验师	临床基础检验、急诊检验
42	邵 × ×	检验师	临床基础检验、急诊检验
43	赵 × ×	检验师	临床微生物检验、急诊检验
44	阮 × ×	检验师	临床免疫检验
45	庞 × ×	检验师	临床生化检验
46	翟 × ×	检验师	临床基础检验
47	陈 × ×	主管检验师	临床基础检验、急诊检验
48	陈 × ×	副主任技师	分子诊断检验、临床免疫检验
49	罗 × ×	检验师	分子诊断检验
50	王 × ×	主管检验师	临床生化检验
51	张 × ×	培训学员	临床生化检验、急诊检验
52	李 × ×	培训学员	临床基础检验、临床生化检验
53	田 × ×	培训学员	临床基础检验、临床生化检验
54	王 × ×	培训学员	临床基础检验、临床生化检验
55	吴 × ×	博士后研究员	分子诊断检验
56	王 × ×	博士后研究员	分子诊断检验
57	方 × ×	副主任检验医师	分子诊断检验
58	陈 × ×	主管检验师	分子诊断检验
59	赵 × ×	副主任技师	分子诊断检验
60	李 × ×	培训学员	微生物检验
61	董 × ×	培训学员	临床基础检验、急诊检验
62	赵 × ×	培训学员	生殖检验
63	罗 × ×	培训学员	临床基础检验、急诊检验
64	黄 × ×	副主任技师	生殖检验
65	黄 × ×	培训学员	临床基础检验
66	胡 × ×	培训学员	临床生化检验

授权人签字：王 × ×

授权人职务：× × × 医院检验医学中心主任

签字日期： 年 月 日

第二节 批准书

文件编号：JYZX-QM-002

版本号：E/1

页 码：第 页 共 页

批 准 书

本质量手册依据 ISO15189：2012《医学实验室——质量和能力的要求》质量标准而制定。它阐述了广东省 ××× 医院检验医学中心的质量方针和质量目标，并对广东省 ××× 医院检验医学中心的质量体系提出了具体的要求，适用于 ××× 医院检验医学中心的全面质量管理。

本质量手册第五版第一次修改版已经审定，现予批准，并自批准之日起生效。

批准人签字：王 × ×

批准人职务：× × × 医院检验医学中心主任

签字日期： 年 月 日



第三节 公正性声明

文件编号：JYZX-QM-003

版本号：E/1

页 码：第 页 共 页

公正性声明

1. 检验医学中心的一切质量和技术性活动坚持公正性的原则，不受任何干扰，独立对临床送检样本，按照各项技术标准，秉公做出正确的检测和判断。

2. 科室管理层和全体技术人员将把公正服务作为行动准则，保持业务工作的独立性，不受来自行政、商务、财务等方面的干扰和压力影响。

3. 严格遵守各类文件的管理和保密制度，对客户的有关信息和检验医学中心的有关技术资料负有保密责任，维护客户的合法权益。

上述声明需检验医学中心全体人员严格执行，并请医院管理层和客户给予监督。

批准人签字：王 × ×

批准人职务：× × × 医院检验医学中心主任

签字日期： 年 月 日