

医学实验室 ISO 15189 不符合项整改案例集

主 编 万海英 副主编 黄维刚



上海科学技术文献出版社
Shanghai Scientific and Technological Literature Press

医学实验室ISO 15189 不符合项整改案例集

主 编 万海英

副主编 黄维刚

编 委 (按姓氏笔画为序)

万海英 王 蕾 杨 蔺

项明洁 高 翔 黄 盛

黄维刚 蔡 枫 樊笑霞



上海科学技术文献出版社
Shanghai Scientific and Technological Literature Press

图书在版编目 (CIP) 数据

医学实验室 ISO15189 不符合项整改案例集 / 万海英主编. —上海: 上海科学技术文献出版社, 2014.11

ISBN 978-7-5439-6391-7

I. ① 医… II. ① 万… III. ① 医学检验—实验室—管理—案例 IV. ① R197.38

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 240519 号

责任编辑: 应丽春

封面设计: 徐 利

医学实验室 ISO15189 不符合项整改案例集

主编 万海英 副主编 黄维刚

出版发行: 上海科学技术文献出版社

地 址: 上海市长乐路 746 号

邮政编码: 200040

经 销: 全国新华书店

印 刷: 常熟市人民印刷厂

开 本: 787×1092 1/16

印 张: 21.25

字 数: 464 000

版 次: 2014 年 11 月第 1 版 2014 年 11 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5439-6391-7

定 价: 98.00 元

<http://www.sstlp.com>

主 编:万海英

副主编:黄维刚

编 委:(按姓氏笔画为序)

万海英 王 蕾 杨 藺 项明洁 高 翔

黄 盛 黄维刚 蔡 枫 樊笑霞

序

近年来,达到 ISO 15189 的医学实验室认可准则的检验部门逐年增多,这些检验部门将按照规定每三年接受中国合格评定认可委的监督评审和复评审各一次;另外,越来越多的医学检验部门也在积极准备接受按照 ISO 15189 医学实验室认可准则的现场评审。在监督评审或复评审时,评审专家会针对现场评审时所发现或存在的问题提出意见,最后整理出不符合项,要求限期整改,以达到满足 ISO 15189 医学实验室认可准则的要求。

现场评审中,评审专家是如何发现这些不符合项的?常见的不符合项有哪些?对这些不符合项应如何整改,以达到满足 ISO 15189 医学实验室认可准则的要求?无论是已经获得 ISO 15189 医学实验室认可准则认可的医学实验室,还是正在积极准备以达到满足 ISO 15189 医学实验室认可准则要求的医学实验室,都对这些问题颇感兴趣。本书汇集了 ISO 15189 医学实验室认可准则现场评审中发现和提出的常见问题,并举例介绍了如何整改的具体方式和做法。这无疑将为更多的医学实验室达到 ISO 15189 医学实验室认可标准提供良好的帮助。

希望本书的出版能有助于更多的医学实验室达到 ISO 15189 医学实验室认可准则的要求,使医学检验部门的检测能力和管理水平达到更高。

潘柏申

2014年8月

前 言

近年来,医学实验室质量体系的建立以及管理理念逐步进入实践,尤其是 ISO 15189:2007 暨 CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》的引入,彻底改变了临床实验室的经验管理模式。《医学实验室质量和能力认可准则》为医学实验室提供了一个质量管理体系框架,是提高医学实验室质量和能力的有效工具,从而使得医学实验室可以按照此框架不断改进工作流程;不断提升实验室在合理分配资源、降低操作成本、减少错误和降低风险、满足临床和患者需求、保证实验室的检测质量、保障患者安全及建立信任和促进结果互认等方面的能力;不断推动医学实验室全过程的质量控制与管理,包括检验人员、设备、试剂和耗材,以及检验的前、中、后过程和检验结果的质量保证。

建立和实施质量管理体系是一个过程,永无终点。在此过程中必须不断识别出改进的机会,这些机会大多表现为不符合项。因此,不符合项的管理对于识别医学实验室存在的问题、提高服务质量有很大关系。尤其在我们建立和实施 CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》的初期,不能准确和有效地识别出不符合项,即便是对于识别出的不符合项在整改时,有的也不能完全到位,造成实验室持续改进的效果不够明显。所以识别及有效整改不符合项是实验室不断提高检测质量、服务水平、持续改进的重要环节。

为了确保实验室的持续改进,不断提高不符合项的整改能力是关键。我们以上海市 18 家已通过认可的医学实验室为对象,收集了 2009—2013 年间 32 次现场评审中发现的 358 条不符合项整改案例,通过合并完全相同事件的不符合项后,最终收录的不符合项整改案例为 235 条。我们还对整改过程进行了适当的编辑,隐去了发生不符合项的具体单位和年份(出于保护隐私权),省略了整改的证实性资料即附件(鉴于篇幅的原因)。按照不符合事实描述、不符合原因分析、拟采取的纠正措施、实施纠正以及纠正后的效果验证,全面展示了每个不符合项的整改过程。重点在于发现不符项后的整改过程及有效性,引导大家避免犯同类的不符合,或者在发生了同类不符合时,为其提供一个有参考价值的整改流程。我们没有对不符合项事实与 CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》条款是否准确对应进行校对,因为本书主要适用对象为医学实验室,而不是评审员。

由于编者的水平有限,难免有疏漏或不当之处,请批评指正。我们将不断完善,为共同提高医学实验室的管理水平而努力奋斗。

万海英

2014 年 8 月 8 日

目 录

序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
1	4.1.2	实验室不能提供满足患者的解释及咨询服务记录	001
2	4.1.5.f)	未明确描述管理层人员的职责、权力和相互关系	002
3	4.1.5.g)	实验室现有质量监督员监督内容不能覆盖所有专业领域	003
4	4.1.5.g)	同一内容的“医疗咨询记录”出现两个编号	004
5	4.1.5.f).i)	《质量手册》中未明确授权签字人、内审员及质量监督员的职责和要求	005
6	4.1.6	实验室不能提供管理层与各专业组间有效沟通和交流的文件规定与记录	006
7	4.2.1	样品采集手册与操作规程对生殖道标本送检时间的规定不一致	008
8	4.2.3	实验室质量目标“准确、规范、优质”的具体指标不明	010
9	4.2.4	质量手册部分技术术语和意义无出处	011
10	4.2.4	技术程序文件缺乏专业可操作性	012
11	CL31 4.2	实验室未能提供内部校准人员的培训、考核及授权记录	013
12	4.3.1	试剂说明书未受控	014
13	4.3.1	未规定受控文件复件的保存期限	015
14	4.3.1	校准品说明书未受控	016
15	4.3.1	纸质受控文件转为电子文档形式时没有相关记录也无废弃程序	017
16	4.3.2	质量目标无定期评审方法学、先进性、适宜性的证据	019
17	4.3.2.b)	内审首、末次会议记录未纳入质量管理记录中,也未进行受控文件管理	021
18	4.3.2.d)	质量手册发布,无评审记录	022
19	4.3.2.d)	实际操作与文件不符且无文件评审记录	024
20	4.3.2.e)	无《样本采集手册》发放记录及废止后的收回记录	025
21	4.3.2.g)	记录修改没有按照程序文件中规定的杠改	026
22	4.3.2.h)	样本采集时间为医嘱下达时间	027
23	4.3.3	上墙的文件未受控	028
24	4.3.3	质量手册、程序文件未标识版本号,无总页数	029
25	4.3.3	支持性文件和表单未全部列入清单进行文件受控	030
26	4.3.3	内审纠正报告缺少文件的唯一标识	031
27	4.4.1	采用干湿化学两种检验方法检测同一项目并发报告,未能提供与临床相关部门对此内容评审的记录	032
28	4.4.1	合同评审未充分评审实验室自身的资源和能力	034



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
29	4.4.1	对委托方合同评审的材料未就分析前和分析后的双方职责做出明确规定	036
30	4.4.2	实验室不能提供检验后样品保存时间的合同评审记录和报告	038
31	4.5.1	实验室不能提供对委托实验室的选择依据和定期评价的资料	040
32	4.6.1	实验室所使用 VITEK 非发酵菌鉴定卡注册证已过期	042
33	4.6.1	免疫试剂和 PCR 试剂接收时,未提供相应的检查、接收记录	044
34	4.6.1	未提供检定资质清单和国内代理商校准资质的证明	045
35	4.6.2	实验室不能提供更换试剂批号后检验结果可接受性的验证记录	046
36	4.6.2	微生物室冰箱内两批鉴定试剂未进行质控且无标记,且有过期血培养瓶	048
37	4.6.2	实验室不能提供 HIV、梅毒螺旋体抗体、梅毒血清学筛查试验试剂更换批号时的比对验证记录	050
38	4.6.2	SOP 文件中有关试剂质检内容可操作性差,也无相关的试剂、染液的质检记录	052
39	4.6.2	未提供厂商校准程序及符合性指标的协议	054
40	4.6.2	现场使用的 RhD(IgM)血型定型试剂无验证和库存记录	055
41	4.6.2	现场使用的校准品超过厂商规定的开瓶有效期	056
42	4.6.3	实验室使用快速革兰染液未注明开瓶日期	057
43	4.6.3	生化试剂出入库记录信息不完整	058
44	4.6.4	未对影响检验质量的关键试剂、供应品及服务供应商进行评价	059
45	4.8	实验室未对 LIS 系统相关投诉进行有效处理	060
46	4.8	未能对提供临床反馈意见“D-Dimer 建议用 ELISA 方法检测”等的处理记录	062
47	4.9.1	TT3 室内质控失控(超出 3SD),无对患者结果的临床影响评价记录	064
48	4.9.1	室间质评反馈表记录了不合格项目,PHOS 有一个浓度不合格,但无临床影响评价记录	065
49	4.9.2	不符合项原因分析与纠正措施不完整	066
50	4.9.2	内审不符合项以及室内质控失控后均只采取了纠正,未采取纠正措施	067
51	4.10.2	由纠正措施所致的操作程序的改变未文件化	069
52	4.10.3	AFP 和 PSA 的失控分析原因多次同样为“加样量不够,有气泡”,实验室不能提供相应纠正措施的有效性评价结果	071
53	4.10.3	室内质控失控报告无纠正措施的跟踪验证	073
54	4.10.3	管理评审中无纠正措施有效性评价的证据	074
55	4.11.1	不符合项出现系统性的倾向和重复投诉等未引入预防措施	075
56	4.12.4	实验室无关键质量指标的评价分析报告	076
57	4.13.2	检验项目校准原始记录未安全存放	077
58	4.13.3	室内质控原始数据的保存时间不符合规定	078
59	4.14.1	内审未覆盖准则中的全部要素	079



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
60	4.14.2	实验室未对内审不符合项纠正措施进行整改效果评价	080
61	4.14.3	实验室内部审核的结果未提交实验室管理层进行评审	081
62	4.14.5	实验室实施内审前缺少正式策划方案	082
63	4.15.2	管理评审中无质量指标的量化分析报告	083
64	4.15.2	某年度管理评审报告中无输入评审的具体内容记录	084
65	4.15.2.i)	管理评审中未对医护贡献指标进行评价	085
66	4.15.4	未将管理评审的结果告知全体科室人员	086
67	4.15.4	管理评审中提出的改进措施未在约定时间内完成	087
68	5.1.2.b)	员工档案中缺乏轮岗资料	088
69	5.1.6	实验室不能提供实习生能独立上岗的操作考核和授权的证据	089
70	5.1.6	缺轮岗人员的培训计划与记录	091
71	5.1.8	缺计算机使用权限规定的程序	093
72	5.1.9	无员工层次的继续教育计划	094
73	5.2.2	微生物实验室标本鉴定无生物安全评估程序	095
74	5.2.5	缺纯水机、贮水箱的细菌培养记录	096
75	5.2.5	温度计未校准	097
76	5.2.5	冰箱温控显示与记录不符	098
77	5.2.5	生化室未对环境温湿度的要求进行规定	100
78	5.2.5	冰箱温度记录缺失和不符合	101
79	5.2.6	实验室设施不符合生物安全要求	102
80	5.2.6	现场操作未按程序规定的分离血清后保存待检	103
81	5.2.6	现场未使用程序规定的实验设备	105
82	5.2.6	基因扩增室各区无作业指导书	106
83	5.2.8	实验室不能提供对信息系统有效传输的评价证据	107
84	5.3.1	血培养阳性标本转种等产生气溶胶的操作未在二级生物安全柜中进行	109
85	5.3.1	微生物实验室试剂储备冰箱中没有用于霍乱弧菌增菌用的碱性蛋白胨水	111
86	5.3.2	培养箱内培养皿放置过挤	113
87	5.3.2	校准记录不符合 JJG464-1996 和标准的要求	115
88	5.3.2	用定值质控品做正确度验证	117
89	5.3.2	设备性能验证报告中样品浓度的选择只局限在参考范围内	119
90	5.3.2	不能提供纯水机电导率仪的定期校准报告	120
91	5.3.2	校准报告中精密度验证只用一个浓度重复测试 5 次进行结果判断	122
92	5.3.2	生化分析仪未按照制造商的建议制定维护计划并记录	124
93	5.3.2	检测系统性能验证未按试剂说明书提示的性能指标及标准进行验证	126
94	5.3.2	验证线性范围上限未覆盖厂家声称的检测上限	128



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
95	5.3.2	血液分析仪校准时缺少手动吸样模式校准程序	129
96	5.3.2	未能提供移液器的年度校准报告	131
97	5.3.2	实验室移液器的校准量程和日常使用量程不一致	133
98	5.3.2	血液分析仪性能验证程序没有周期性能验证的要求和评审记录	135
99	5.3.2	不能提供实验用水的微生物检测报告及相关记录	137
100	5.3.2	全自动血型配血分析仪无相关标准的校准方法和校准人员的资质证明	138
101	5.3.2	离心机未校准	139
102	5.3.2	血凝分析仪校准报告中无 PT 标准曲线	140
103	5.3.2	未能提供水浴箱的温度校准记录	141
104	5.3.3	全自动生化分析仪上无设备标识	142
105	5.3.3	校准品复溶分装后无分装标识	144
106	5.3.4	分子生物学室紫外灯无累积使用时间的记录	146
107	5.3.4.h)	在用的血液分析仪没有校准和维修等记录	148
108	5.3.6	全自动生化分析仪未配置不间断电源	149
109	5.3.7	生化分析仪更换仪器光源灯后,未能提供更换前患者标本影响验证记录	150
110	5.3.7	生化分析仪马达故障排除后,不能提供相应完整的比对、验证记录	152
111	5.3.9	微生物实验室的温度计均无检定状态标识	154
112	5.3.9	CO ₂ 培养箱标签上无校准状态及下次校准的日期	155
113	5.3.11	不能提供对 LIS 信息传输准确性的评价	156
114	5.3.12	实验室不能提供样品转运过程中生物安全防护程序及应急措施	158
115	5.3.13	干式化学生化分析仪的 SOP 中无有关修正因子使用的程序	160
116	5.4.1.c)	未标识原始标本的类型和原始解剖位置	162
117	5.4.1.c)	检验申请单上“穿刺液”未写明具体来源(如:人体具体解剖部位)	163
118	5.4.1.e).f)	委托检验申请信息不完整性	165
119	5.4.1.f)	电子申请单中缺失采样时间信息	166
120	5.4.1.f)	采糖耐量各时间段采集的电脑录入时间均一样,与实际不符	167
121	5.4.1.f).g)	实际采样时间与信息系统记录时间不符	168
122	5.4.3	标本采集手册未包含出凝血标本的采集要求,以及现场护士也不知相关要求	170
123	5.4.4	采集手册中规定使用肝素抗凝管但现场均采用血清管采集	172
124	5.4.6	标本运输人员未按规定包装方式转运标本	173
125	5.4.6	病区采血后需回到检验科时录入采集时间,与实际采样时间不符	175
126	5.4.6	运送标本的部分容器没有加盖,且无泄漏时的处理程序	176
127	5.4.8	报告中未注明不合格标本的标本状况	178
128	5.4.8	不合格标本拒收未文件化	179



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
129	5.4.8	《采样手册》中未明确规定血常规和血凝常规标本的拒收采血量	180
130	5.4.9	实验室减少尿液标本的采集量而未做验证和生物参考区间的评价	182
131	5.4.9	未对静脉采血量进行评估	183
132	5.4.9	缺少采集量的定期评价和采集量少的拒收标准	184
133	5.4.9	实验室未能提供静脉采血量的评审方案、实施及评审记录	186
134	5.4.12	未对分杯的标本进行标识和记录	188
135	5.4.14	检测后未分离血清即存放-20℃冷冻保存	190
136	5.4.14	《标本管理程序》中没有规定检测后标本的其他用途	191
137	5.5.1	仪器警告“原始细胞”未复检	192
138	5.5.1	细菌学命名不规范	193
139	5.5.1	无 HIV 初筛阳性时复检 SOP	194
140	5.5.1	微生物分离培养条件错误	195
141	5.5.1	未制定微生物显微镜制片规程	196
142	5.5.2	无文件化的 LIS 传输有效性评价程序及记录	197
143	5.5.2	未制定检验程序再评审的程序	198
144	5.5.2	文中所述“正确度”、“准确度”、“不确定度”,概念混淆	199
145	5.5.2	性能验证中,缺少可报告范围的验证	201
146	5.5.2	无病毒血清学标志物检测下限验证	202
147	5.5.2	《下呼吸道样品操作规程》不满足本领域应用的要求	203
148	5.5.2	无对实验方法和程序定期评估的文件规定	204
149	5.5.2	仪器变更,未进行评价	205
150	5.5.2	用校准品进行线性范围和可报告范围的验证	206
151	5.5.2	无英国 OXOID 与国产 MH 平皿比对记录	207
152	5.5.3	生物安全柜使用规程及操作卡未受控	208
153	5.5.3	使用质控品与 SOP 规定不一致	209
154	5.5.3	未文件化生物参考区间的验证程序	210
155	5.5.3	无灰区复检的规定	211
156	5.5.3	操作文件摆放在远离工作区的另一栋楼中,操作者无法及时获取	212
157	5.5.3	微生物 SOP 中出现错误的操作规程	213
158	5.5.3	未制定末梢血检验程序	215
159	5.5.3	定标间隔大于试剂盒规定	216
160	5.5.3	SOP 中 PT 下限与说明书不一致	218
161	5.5.3.f)	试剂未标启用时间	219
162	5.5.3.i)	外周血细胞形态分析 SOP 中没有室内质控的规定	220
163	5.5.3.i)	IgA 室内质控程序文件中没有质控规则和具体的操作规定	221



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
164	5.5.4	血液分析仪的精密度和正确度验证方法错误	222
165	5.5.4	血液分析仪未做两种进样模式的比对	223
166	5.5.5	未验证及设定不同人群生化项目的参考区间	224
167	5.6.1	总蛋白检测低值质控出现失控无相应的失控分析报告	226
168	5.6.1	IgG、IgA、C4、CA125 室内质控出现 10x 失控未做任何处理	228
169	5.6.1	Cr 质控结果属 R4s 失控却未提供失控判断的记录	229
170	5.6.1	ALB 质控水平 1 违背 22 s 规则却无失控提示	231
171	5.6.1	检测项目 APTT 失控所填写的质控范围、失控原因分析等不符合程序规定	233
172	5.6.1	《室内质控失控报告表》中无针对失控原因采取纠正措施的记录	235
173	5.6.1	急诊生化未及时进行室内质控分析	237
174	5.6.1	室内质控数据涂改且与仪器中原始数据不一致,不能提供失控处理记录	239
175	5.6.1	实验室未能提供采购的培养基无菌试验、生长实验等性能验证报告	241
176	5.6.1	实验室未能提供室内质控的标准菌株传至第 7 代的性能验证报告	242
177	5.6.1	生化专业未评估质控图采用的日常 SD 设置是否符合质量目标要求	243
178	5.6.1	急诊生化室内质控图均值及 SD 设置未根据 SOP 规定执行	244
179	5.6.1	血液质控失控规则只用 13 s 不能满足室内质控的基本要求	245
180	5.6.1	酶联免疫方法的定性实验采用定量实验的室内质控规则	246
181	5.6.1	免疫室不能提供 HCV ELISA 定性试验 CUT OFF 值的验证报告	248
182	5.6.1	室内质控图显示连续多点偏于均值的上、下线失控分析无验证	249
183	5.6.1	乙肝五项质控品未包含阴性质控	251
184	5.6.1	纤维蛋白原定量检测的室内质控图显示质控品两个浓度均值接近,分布在正常范围	252
185	5.6.1	全自动血型配血分析仪无室内控制操作规程及实验记录	254
186	5.6.1	室内质控规则的设立没有满足质量控制的基本要求	255
187	5.6.1	急诊检验室干式生化分析仪每周只做 2 次室内质控	257
188	5.6.1	红细胞项和 PT 项失控报告分析中无核查方法、纠正效果评价等内容	258
189	5.6.1	实验室不能提供血常规室内质控的原始数据、质控规则、质控月总结评价等记录	260
190	5.6.1	微生物实验室阴性菌稀释法药敏 AGR 室内质控失控,无纠正措施的效果验证记录和本次失控周期内临床标本检测结果的追踪评估记录	262
191	5.6.1	LDH 和 GGT 室内质控数据全部分布在靶值一侧	263
192	5.6.1	实验室不能提供质控物批号更换时新旧批号之间进行交叉测定的证据	265
193	5.6.1	ALT 室内质控设定标准差不符合《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/20032302-T-361)要求	267
194	5.6.1	未对 HBsAb 阳性质控品室内质控结果失控作出合理的原因分析及纠正措施	269



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
195	5.6.1	实验室不能提供对纤维蛋白原失控前临床样本检验结果进行评价的记录	270
196	5.6.2	实验室未制定评定血浆纤维蛋白原不确定度的作业指导书且未进行评定	272
197	5.6.3	两套生化检测系统所测项目均无正确度验证计划	273
198	5.6.3	生化检测项目 Mg、TP、ALB、TC、Amy 未按计划(14 d)执行校准	274
199	5.6.3	未提供溯源政策及溯源表	276
200	5.6.3.a)	实验室未参加卫生部临床检验中心能力验证计划	278
201	5.6.4	实验室未能提供对参加室间质评的结果进行有效监控的记录	280
202	5.6.4	血常规的比对数据显示样本未覆盖低、中、高浓度	282
203	5.6.4	失控分析报告仅有原因分析,无纠正措施与预防措施	283
204	5.6.5	无尿液活菌计数室间比对计划	284
205	5.6.5	无法提供大便隐血室间比对计划	285
206	5.6.6	生化仪器间的比对方案不能准确说明检测结果的一致性	286
207	5.6.6	血常规月比对没有按照文件规定的标本的浓度进行比对,缺高、低浓度	287
208	5.6.6	未提供血常规在使用不同检测系统时的室内比对方案	289
209	5.6.6	缺同样的检测项目在不同的设备或不同地点的检测结果的可比性及验证周期	290
210	5.6.6	同一检测项目不同检测方法参考区间相同未进行有效验证	291
211	5.6.7	尿沉渣分析仪 IQ200 室内质控失控,无失控报告	292
212	5.6.11	3 台雅培全自动免疫分析仪无定期比对报告	293
213	5.7.2	标准菌株和临床菌株的来源、使用和销毁未进行完整记录	294
214	5.7.3	免疫室中未能提供废弃样本处理的相关资料	295
215	5.8.1	乙肝五项检测只向临床报告测定数据,不报告结果的阴阳性	296
216	5.8.1	护士站危急值接收记录中发现检验科同时报告初测和复测结果	297
217	5.8.2	不能提供生化急诊报告延迟的记录	298
218	5.8.3	检验报告单上未按准则要求标明样品采集及实验室接受样品的时间	299
219	5.8.3.a)	交叉配血试验报告单上无患者(受血者)血样本编号	301
220	5.8.3.d)	报告单上“送检医生”“临床诊断”信息缺失	302
221	5.8.3.e)	电脑显示采集时间与实际采集时间不符合,或检验报告中无标本采集时间	303
222	5.8.3.n)	微生物报告单“检验人员与检验信息录入人员”界定不清	305
223	5.8.5	尿常规采集的标本量与要求不符,且未在检验报告中说明和解释	306
224	5.8.7	血培养阳性标本没有按程序及时通知临床	308
225	5.8.7	血培养阳性时革兰氏染色、显微镜检查结果报告程序中无报告时限的规定	310
226	5.8.7	微生物室 SOP 规定血培养危急值 4 h 内报告,与科室《结果报告控制程序》规定的 30 min 内报告不符	311
227	5.8.7	某标本地高辛结果达危急值标准,但未按 SOP 规定在 30 min 内通知临床	312



序号	不符合 CNAS-CL02: 2008	不符合事实描述	页码
228	5.8.8	危急值定值无出处,且范围过宽	313
229	5.8.10	没有对血培养阳性初次报告进行记录	315
230	5.8.10	病区未提供相应的危急值报告接收的记录	316
231	5.8.10	急诊生化危急值无回报记录	317
232	5.8.10	“临检组危急值报告登记表”记录人栏信息不全	319
233	5.8.11	送检的急查生化标本 TAT 时间均超过 2 h 内报告的规定	320
234	5.8.11	未定期分析和评价检验周期	321
235	5.8.11	实验室不能提供 TAT 统计记录	323

**序号:1****不符合事实描述**

现场调阅只见到实验室与临床医护、信息科人员的沟通记录。无满足患者的解释及咨询服务记录。

不符合项

与 CNAS-CL02:2008:4.1.2 不符。

不符合原因分析

科室有《咨询服务管理程序》，并有对与临床医患等相关科室定期沟通的规定，但在实施中只有与医护、信息科人员进行过沟通的记录（见《与临床医护沟通记录表》），而患者的解释及咨询服务缺项，记录表中也未包括此项。

拟采取的纠正措施

由咨询小组组长负责：

1. 组织咨询小组根据《咨询服务管理程序》（编号××××）的要求，拟定与患者沟通及咨询的具体内容，并建立与患者沟通及咨询的记录表。

2. 对全科人员就患者的解释与咨询服务进行培训。

预计×年7月20日前完成。

实施纠正

1. ×年7月2日咨询小组组长主持召开了咨询小组会议，讨论了与患者沟通、咨询的详细内容，见附件1中的《会议记录表》（编号××××）；同时修订《与临床医护沟通记录表》，改名为《与临床医护（患者）代表的咨询服务记录表》（编号××××），见附件2。

2. ×年7月2日咨询小组组长将《与临床医护（患者）代表的咨询服务记录表》（编号××××）内容在全科会议上进行了培训，见附件3。

3. ×年7月3—20日由咨询组长主持开展了一次针对全院各病区和门急诊患者对检验工作的调查问卷活动，见《与临床医护（患者）代表的咨询服务记录表》（编号××××），见附件4。

纠正后效果验证

质量负责人于×年8月20日查见：

由咨询组长主持的×年7月3—20日开展的全院各病区和门急诊患者对检验工作的调查问卷活动，有统计分析患者意见，并且对所提问题逐一反馈，得到患者的谅解，见附件4。

结论：此次整改有效。



序号:2

不符合事实描述

未描述中心下设科室主任的职责、权利和上下级关系。

不符合项

与 CNAS-CL02:2008:4.1.5.f) 不符。

不符合原因分析

由于在质量体系的设计中,组成中心的各科主任均为中心副主任,并由院长授权组成中心管理层,因此对于科主任的职责描述主要通过“中心副主任/中心管理层职责”来体现,在文件表述上未明确界定“中心副主任/中心管理层”即为下设科室主任,造成对于中心下设科室主任的职责、权利和上下级关系描述不清。

拟采取的纠正措施

1. 由科主任请示医院行政管理部门解释中心管理层与科室主任的关系。
2. 质量负责人负责修订质量手册以明确说明中心副主任/中心管理层即为科主任,其职责、权利和上下关系相同。

预计×年6月10日前完成。

实施纠正

1. ×年5月15日科主任与行政管理部门达成一致,即“组成中心的4个独立科室,实验室1、实验室2、实验室3和实验室4在行政关系上是平等独立的;中心的各科主任组成中心管理层,中心主任作为中心负责人;中心管理层代表医院行使各实验室管理和开展业务的工作职能,维持实验室质量体系”,并将上述内容补充于《质量手册》中(编号××××)中,见附件2。

2. 中心主任于×年5月20日就修订部分对中心的4个独立科室负责人进行了培训,见附件2中的《培训记录》(编号××××)。

纠正后效果验证

技术负责人于×年6月7日查见:

1. 在《质量手册》(编号××××)中已明确了中心副主任/中心管理层即为科主任,其职责、权利和上下关系相同,见附件1。
2. 各实验室管理接受了培训,见附件2。
3. 现场抽查了实验室3的负责人×××,已完全知晓本实验室与中心的关系。

结论:此次整改有效。

**序号:3****不符合事实描述**

实验室目前只有一名质量监督员(专业为免疫),监督内容不能覆盖所有检测领域。

不符合项

与 CNAS-CL02:2008:4.1.5.g)不符。

不符合原因分析

对于管理体系中有关质量监督理解为协助质量主管完成质量监督任务,并未主要承担监督责任,没有很好理解监督员的工作性质。

拟采取的纠正措施

质量管理小组组长负责与各专业组长讨论指定各专业质量监督员,并细化质量监督员的职业要求。

预计×年8月30日前完成。

实施纠正

1. 质量管理小组组长×年8月10日组织召开了专业组长会议,指定了各专业质量监督员,修订了《质量手册》,在其中的“组织和管理”(编号××××)章节中细化了质量监督员的职业要求;并在《关键岗位人员授权一览表》(编号××××)文件中增加了×××(临检)、×××(生化)、×××(免疫)、×××(微生物)为相关领域的监督员,见附件1中的《会议记录》(编号××××)、《组织和管理》(编号××××)及《关键岗位人员授权一览表》(编号××××)。

2. 质量管理小组组长×年8月11日对3名新增人员进行培训,见附件2中的《培训记录表》(编号××××)。

3. 新增3名质量监督员各完成了一次本专业组8月的质量督查,见附件3中的《质量监督记录表》(编号××××)。

纠正后效果验证

质量负责人于×年9月30日查见:

1. 质量监督员相关条款及新增3名质量监督员授权记录,见附件1。

2. 有3名专业督查人员的培训记录,见附件2及完成的各专业8月质量督查记录,见附件3。

结论:此次整改有效。