

YIXUE SHIYANSHI ZHILIANG YU ANQUAN
GUANLI SHIJIAN

医学实验室 质量与安全管理实践

戴盛明 董家书◎主编



中国医药科技出版社

与

安全管理实践

戴盛明 董家书◎主编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

这是一本关于医学实验室质量与安全管理的专著，共 24 章，结合编者所在实验室 ISO15189 认可及其运行实践以及三级甲等医院复评审工作经验，较为全面地阐述了医学实验室 ISO15189 质量管理体系的建立与运行以及等级医院复评审工作中质量与安全管理相关内容。

本书实用性强，可作为医学实验室进行认可或等级医院复评审的借鉴和参考，对医学实验室规范化管理具有较为重要的参考价值。

图书在版编目 (CIP) 数据

医学实验室质量与安全管理实践/戴盛明，董家书主编. —北京：中国医药科技出版社，2017. 1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8868 - 7

I. ①医… II. ①戴… ②董… III. ①实验室诊断—质量管理 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 288312 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张 璐

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 20 $\frac{3}{4}$

字数 499 千字

版次 2017 年 1 月第 1 版

印次 2017 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 8868 - 7

定价 50.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

主 编 戴盛明 董家书

副主编 黄志卓 李金万

编 委 (以姓氏笔画为序)

王贵生	韦汝珍	韦柳华	韦美德
韦晓谋	兰健萍	刘立民	刘海花
李 钰	李金万	陈 翔	陈星羽
陈晓丽	周 桂	莫善颖	唐 宁
徐 怡	黄志卓	梁委军	巢 薇
彭 华	蒋利君	董家书	蒙 杰
蒙雨明	程红革	戴盛明	

前言

QIANYAN

质量与安全是医学实验室医疗活动的重中之重。从发生的医疗事故、医疗纠纷和服务投诉的原因来看，不难发现其主要根源就是质量问题。如操作人员在检测过程中，违反检验操作规程，违反设备使用操作规程等，就可能发生差错，发出错误结果，威胁患者安全。因此，实验室的各项医疗活动都要把质量与安全管理融入实验室检验前、中、后过程的各个环节。

多数实验室对实验室质量管理体系认可和等级医院复评审的前期准备工作感到比较困惑、难以下手，且目前没有太多相关著作和文献可供参考。此书的编著顺应医疗质量与患者安全主题，满足医学实验室规范化管理、医学实验室质量管理体系认可及等级医院复评审的需求。编者长期在一线工作，实验室操作实践能力强、管理经验丰富。编者所在团队还经历过实验室 ISO15189 质量管理体系认可评审和三级甲等医院复评审工作，具有相关工作体会。编者认为这些内容可作为其他实验室进行实验室质量管理体系认可或等级医院复评审的借鉴和参考，对暂不进行认可和等级医院复评审工作的医学实验室进行规范化管理也具有指导价值。

本书通过大量真实案例，总结实践经验，分别详述医学实验室质量管理体系的建立、运行及持续改进工作与等级医院复评审准备工作等各独立专题下系列相关内容，材料翔实丰富，内容通俗易懂，实用性强。

由于编者水平有限，书中难免存在疏漏之处，敬请各位读者不吝指正。

编者
2016 年 10 月

MULU

第一章 绪论	1
第一节 实验室质量管理	1
第二节 实验室安全管理	3
第三节 实施质量与安全管理需注意的几个问题	4
第二章 医学实验室质量管理体系的建立和管理工具的应用	5
第一节 医学实验室质量管理体系的建立	5
第二节 管理工具在医学实验室质量与安全管理中的应用	26
第三章 医学实验室内部审核	33
第一节 医学实验室内部审核的有关要求及名词释义	33
第二节 医学实验室内部审核的基本要求和特点	34
第三节 内部审核的一般步骤	40
第四节 内部审核实践案例	43
第四章 医学实验室管理评审	50
第一节 有关管理评审的条款解读	50
第二节 管理评审流程	53
第三节 管理评审实施计划	53
第四节 管理评审内容	56
第五节 管理评审输入内容的准备	58
第六节 管理评审会议与管理评审报告	63
第七节 管理评审过程控制	70
第八节 如何提高管理评审的有效性	72
第五章 医学实验室质量管理体系文件管理	74
第一节 概述	74
第二节 医学实验室质量管理体系文件的控制	76
第六章 医学实验室室内质控范围设定与应用	80
第一节 全血细胞分析质控范围的设定与实践	80
第二节 尿液分析质控范围设定与实践	84
第三节 临床免疫学项目室内质控范围设定与实践	86
第七章 医学实验室质量指标设定与评估	88
第一节 质量指标的基本概念与目的	88

2 医学实验室质量与安全管理实践

第二节	检验质量指标的设定依据与原则	88
第三节	医学实验室质量指标的设定	89
第四节	质量指标的监测与评审	91
第五节	质量指标监测用于质量改进举例	98
第八章	医学实验室检测项目风险评估与控制	101
第一节	医学实验室风险评估依据与方法	101
第二节	风险评估实施与风险控制	101
第九章	医学实验室信息系统管理	106
第一节	信息系统管理的基本要求	106
第二节	信息系数管理实践案例	107
第十章	医学实验室生物安全管理	119
第一节	实验室生物安全概述	119
第二节	实验室生物安全管理	120
第三节	实验室生物安全风险评估	123
第四节	医学实验室常见安全事件和安全隐患	137
第十一章	医学实验室人员培训与授权	143
第一节	医学实验室人员培训的重要性	143
第二节	医学实验室人员培训举例	143
第三节	医学实验室员工授权	146
第十二章	医学实验室试剂耗材管理	150
第一节	CNAS - CL02 对试剂和耗材管理的要求	150
第二节	试剂耗材管理的前期工作	150
第三节	试剂、耗材的日常管理	156
第十三章	医学实验室仪器维护、维修管理	158
第一节	医学实验室仪器设备概况	158
第二节	医学实验室仪器设备维护和维修管理	158
第三节	医学实验室仪器设备的维护保养	162
第四节	医学实验室仪器设备维修	163
第十四章	医学实验室各级人员能力评估	166
第一节	人员能力评估的相关要求和意义	166
第二节	人员能力评估实施案例	167
第十五章	医学实验室检测方法学性能验证与实践	175
第一节	CNAS 关于检测方法学性能验证有关要求	175
第二节	生化检测系统性能验证程序	177
第三节	临床基础检验有关性能验证	203
第四节	临床免疫学有关性能验证	208
第十六章	医学实验室急诊项目设定与临床实践	214
第一节	急诊检验的重要性	214
第二节	急诊检验项目及报告时限的设置	214
第三节	急诊检验在临床应用上存在的问题	215

第十七章	医学实验室危急项目和危急值制定与临床实践	217
第一节	危急值的概念	217
第二节	危急项目及危急值的建立	217
第三节	危急值应用实践	220
第十八章	医学实验室检测结果审核	224
第一节	检测结果审核方式	224
第二节	结果审核发现的一些问题	224
第三节	结果审核质量改进	227
第十九章	医学实验室人员比对与考核	230
第一节	人员比对基本流程	230
第二节	人员比对对检测质量的改进	233
第二十章	室间质量评价在医学实验室检验质量中的作用	235
第一节	质评样品检测与上报	235
第二节	室间质评回报结果的原因分析与措施	236
第二十一章	医学实验室检测质量管理	249
第一节	医学实验室检验前过程质量管理	249
第二节	医学实验室检验过程的质量管理	262
第三节	医学实验室检验后过程质量管理	266
第二十二章	医学实验室室内质量控制与失控处理	269
第一节	室内质控的一些基本知识	269
第二节	临床基础检验室内质量控制	274
第三节	临床免疫学检验室内质量控制	280
第四节	临床生化检验室内质量控制	282
第五节	临床基因扩增检验室内质量控制	285
第六节	临床微生物检验室内质量控制	287
第七节	室内质控失控处理	297
第二十三章	血细胞检验复检规则制定	299
第一节	关于复检的几个定义	299
第二节	血细胞分析仪检测结果复检的必要性	299
第三节	复检规则制定的原则与制定	301
第四节	复检规则在实际工作中的应用与改进	305
第五节	复检规则应用实例	306
第二十四章	医学实验室咨询服务	310
第一节	医学实验室咨询服务现状分析	310
第二节	建立实验室咨询服务管理程序	311
第三节	临床沟通	313
参考文献		317

第一章 绪 论

医学实验室“质量与安全管理”这一概念引自《三级综合医院评审标准》实施细则(2011年版)。虽然CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2012)也包含实验室质量和安全管理内容,但其提出的安全管理要求仅为最主要和最基本的要求。质量是指一组固有特性满足要求的程度。质量在实验室指检验结果与检验样本自身特性的符合程度。安全是指不受威胁,没有危险、危害和损伤。实验室安全分类:按对象可分为工作人员安全、患者安全和环境安全;按性质可分为生物安全和装备安全。质量与安全相辅相成,密不可分。对于医学实验室来说,质量是安全的前提条件,质量得到保证,患者安全才有保障。本章主要探讨的也是患者安全问题。

质量与安全是医学实验室永恒的主题。从发生的医疗事故、医疗纠纷和服务投诉的原因来看,不难发现其主要根源就是质量问题。如操作人员在检测过程中违反检验操作规程、设备使用操作规程等,就可能发生差错,发出错误结果,威胁患者安全。因而,实验室的各种活动,都要紧密围绕这个主题,把质量与安全管理融入实验室检验前、中、后过程各个环节,提高员工质量与安全意识,并使其在日常工作中得到执行。

第一节 实验室质量管理

实验室质量管理包括检验前过程的质量管理、检验过程的质量管理、检验后过程的质量管理。认真分析和研究这三个过程对质量产生影响的各个环节和因素,并使其处于受控状态,是实验室质量管理的主要任务和内容。随着等级医院复评审有序推进和全面铺开,实验室全面质量管理是实验室迫切的工作重点。但实验室全面质量管理需要做足哪些工作,是实验室管理者和工作人员需考虑的问题,甚至有的还没有理出头绪。因而,下面的阐述也许能对诸位有所帮助。

室内质控能较好地反映检验过程的问题,目前实验室在检验过程的质量管理做得比较好,对检验前和检验后过程也高度重视。但要做些什么,做到什么程度,用些什么指标监控等,是实验室管理者和工作人员比较关注的问题。建立质量管理体系是非常重要的开端。

一、建立质量管理体系

建立实验室质量管理体系,一是明确实验室内部组织机构及其权利与职责;二是建立并完善质量管理体系文件。内部结构应明确各专业组之间的关系,质量体系管理文件应涵盖实验室所有的流程和服务过程,从而使实验室的管理有章可循。目前,ISO15189质量管理体系是实验室发展的趋势,对检验医学学科的发展具有重要意义。ISO15189体系是当前指导实验室建立和完善先进质量管理体系的最适用标准,是一套详细规定和完善执行的过程。如果条

件允许,实验室应通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的ISO15189医学实验室认可;如果条件不允许,实验室也应按照ISO15189的条款建立和完善相应的质量管理体系并实施。从三甲复评审的条款来看,其中绝大部分要求与ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》条款是吻合的(二甲也如是)。

二、全程质量管理

(1) 实验室的质量管理涵盖了检验前、中、后过程三个方面的质量管理。实验室管理层应了解和掌握整个检验过程的各个环节及影响因素。影响检验前过程质量的因素包括:医生对检验项目的目的、敏感性、特异性及可能影响检验结果的各因素的了解程度;护士对标本采集相关要求的了解与实施程度;护工对标本运送相关要求的了解与实施程度;患者对标本采集要求的知晓与执行力度和配合护士采集标本的程度等。影响检验过程质量的因素:仪器的性能、试剂及相关耗材的质量、人员素质、室内质控、质量目标的设定、方法学的比对、复检规则的制定、能力验证/室间质评等。影响检验后过程质量的因素:审核制度及复查规则的制定、检验人员素质、危急值项目的设定与识别及报告流程、临床沟通、标本的保存与处理等。

(2) 除掌握影响检验质量的各个因素外,实验室管理层应通过适当的方法和措施使这些影响因素处于受控状态,并且将此过程纳入日常工作中。如检验前过程影响因素受控的措施可有:通过实验室信息管理系统(LIS)与医院管理系统(HIS)的无缝链接,医生在选择检验项目时可获取该项目的目的、敏感性、特异性、检验结果影响因素;与护理部共同编写检验标本采集手册,可供护士方便使用,也可通过LIS与护士工作站的链接,护士在执行医嘱时可获取标本采集的相关要求;通过医院管理部门的协调,做好与护工管理者的沟通交流,加强对护工在运送标本相关要求的培训和考核,并定期追踪评估;护士还须做好对患者的告知工作。检验过程影响因素受控的措施可有:认真执行室内质控和能力验证/室间质评程序;规范外部服务与供应的选择和评估流程,确保实验室能持续选择并使用合格供应商的产品和得到及时、可靠的服务保证;对于检测系统,应按制造商的要求做好维护、保养、校准、方法学比对等工作,并确保满足相关的要求;对于人员,应完善各级别员工的培养、培训和考核机制,确保员工能胜任相应岗位的工作。检验后过程影响因素受控的措施可有:严格执行报告双审核制度;根据各自实验室实际情况,制定相应的复检程序;加强人员对检验项目临床意义的掌握;完善LIS,使其对危急值有自动提示功能;完善医院内部网络,为医院各部门与实验室建立良好的沟通桥梁;完善标本的保存程序,确保易现性和安全性。

(3) 实验室的质量监督是质量保证的重要组成部分和重要手段。没有监督管理,多数质量控制活动将流于形式;没有监督管理,管理层难以识别质量管理体系中存在或潜在的质量安全隐患。目前实验室监督的形式有外部监督和内部监督。外部监督含国家机构监督和医院监督,如CNAS的现场评审、医院等级复(评)审、医院质量管理部门的监督等;内部监督含日监督、月监督和内部审核。日常监督和月监督由实验室监督人员执行。监督人员一般由科室推荐、质量负责人(设有此岗位时,若无则由主管质量方面的主任)审查、培训和考核后以文件形式授权。在监督活动中监督者要选择、识别影响质量各环节的重点、难点、疑点,把握员工容易出错的环节,全面监视,重点控制,使各环节符合质量控制要求。内部审核是根据ISO15189内审要求对质量管理体系的所有管理要素和技术要素进行每年至少一次的内部审查,以证实体系运行符合ISO15189的质量和能力的要求。监督的执行应明确监督的内容和指

标,如分析前监控指标有:不合格标本率、标本遗失份数、标本未按时送检数、标本采集→运送→接收→结果审核各个阶段的时间等。分析中监控的指标有:室内质控、室间质评、供应商评价、各检测系统的维护、保养、校准及性能验证的及时率、方法学比对、新员工或轮岗员工培训及考核的执行力等。分析后监控的指标有:复检规则的执行力、结果审核的差错率、报告发出及时率、危急值报告及时率、临床满意度、标本检验后的处理等。重视监督和内部审核发现问题的整改和追踪,对于监督和内部审核中发现的问题应及时采取纠正措施,并进行原因分析、影响范围分析,纠正措施和整改追踪。对于监督中潜在的隐患,实验室管理层需采取预防措施,注重预防措施启动和控制。通过各形式的监督,可持续改进实验室的检测质量。

第二节 实验室安全管理

一、实验室安全的分类

(一) 按对象可分为

(1) 患者安全:对于医学实验室来说,检验结果质量与患者安全密切相关,也是医学实验室质量与安全最为重要的部分,可靠的检验结果是确保患者安全的重要因素之一。

(2) 工作人员安全:一切检验活动须在确保工作人员安全的前提下进行,如配备符合BSL-2(实验室生物安全通用要求:GB19489,2008)实验室的设备和设施(如门禁系统、生物安全柜、洗眼器、冲淋装置),提供方便工作人员获取的应急处理程序(如职业暴露、火灾、危险化学品伤害)和流程,进行安全培训和演练并确保效果。

(3) 环境安全:实验室在完善实验室内部安全管理的同时,还需关注是否对周围的环境造成不良影响,加强消毒管理,确保实验室废弃物、废水的处理符合相关要求,另外建立微生物菌种的管理规定和流程,避免遭非法利用。

(二) 按性质可分为

(1) 生物安全:强化工作人员和管理人员生物安全意识,建立规范化和日常化安全管理体系,加强人员培训,配备必要的物理、生物防护设备。

(2) 装备安全(火源安全、用电安全、网络安全、仪器设备安全):建立火、电、网络、仪器设备使用、维护程序和流程,定期巡查,一切活动均有记录查证。

二、实验室成立安全管理小组

安全管理小组由实验室负责人与具备资质的人员组成,组成人员应覆盖实验室的各个部门。安全管理小组应遵照BSL-2实验室的要求配备相应的设备和设施;制定实验室安全管理制度、流程、应急处理措施,严格规定各个实验室场所、各工作流程及不同工作性质人员的安全准则;开展安全制度和流程管理培训和考核;严格执行安全规程,定期进行安全检查,定期研究安全管理,定期为实验室工作人员进行体检,保障实验室和工作人员安全。

第三节 实施质量与安全管理需注意的几个问题

一、实验室负责人应高度重视质量与安全管理

实验室负责人是实验室质量与安全管理的决定因素。

二、认真解读实验室相关管理文件的条款

目前实验室质量与安全管理依据的文件有：《医学实验室质量和能力认可准则》及其在各检验专业领域的应用说明、《医疗机构临床实验室管理办法》《临床检验操作规程》、国家及行业标准等。实验室管理者及质量与安全管理小组相关成员必须认真解读相关文件的要求，使之转化为本实验室质量与安全管理体系文件，如《质量手册》《程序文件》、各专业领域标准操作规程、质量与安全管理记录表格等。

三、提高员工的积极性和执行力

实验室管理层应让员工真正体会到自己是医院和部门的主人，从而确保工作人员发挥主观能动性，为实验室的发展出谋献策。目前实验室的人员有三类，分别为管理型、临床（技术）型、科研型。目前管理型和科研型相对临床（技术）型人员的主观能动性较好，知道自己在部门的价值；临床（技术）型人员每天重复一样的工作，感觉不到自己的价值，找不到未来发展的方向，无成就感，易于在工作中表现出得过且过和冷漠、敷衍的态度。实验室的临床（技术）型人员占绝大多数，如何发挥实验室每个员工的主观能动性是实验室发展新的挑战。

四、克服困难并提高自身能力，争取医院和临床科室的信任和支持

实验室管理的过程会遇到各种困难，如设施、环境、医院条件的限制，作为管理层，不应就此停步，而应积极探索解决问题的办法。实验室的全程质量控制不是由实验室独立完成的，这个过程需要临床医生、护士、信息部门、职能部门等的共同协作。任何信任和支持都来源于自身的努力和争取。多数医院的实验室地位不高，得不到医院管理层及临床的重视，而实验室管理者也安于现状，不发展、不争取。实验室管理者应首先将内部的质量控制做好，如建立完善的质量管理体系、检验系统符合相关的性能要求、人员技术能力的发展得到保证等，条件允许时争取通过 ISO15189 实验室认可。对质量与安全管理实施中遇到的各种困难与问题，实验室管理者应向医院管理层及相关职能科室，如医务部、护理部反馈，争取医院的支持和相关科室的信任和协作，在不断解决困难和问题过程中，使实验室质量与安全管理得到持续改进。

第二章 医学实验室质量管理体系的建立和管理工具的应用

第一节 医学实验室质量管理体系的建立

一、质量管理体系建立与运行

(一) 质量管理体系建立的依据

医学实验室质量管理体系的建立,应依据 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》及其在各检验专业领域的应用说明,同时还必须遵照国家法律法规、规章制度、国家卫生计生委规范性文件和地方法规等 4 大类文件,把这些文件作为建立质量管理体系的依据。需要注意的一点是采用当时的现行有效版本相关内容是质量管理体系文件有效的基础。

(二) 质量管理体系的建立

1. 确定质量方针与质量目标

质量方针和质量目标是建立质量管理体系的出发点。质量方针既要考虑实验室的总体发展方向和质量要求符合客户的要求和自身的行业特点,又要考虑其能增强员工的责任感和体现管理者的决心。实验室质量目标是实验室管理者结合 ISO15189 体系建设的要求,明确本实验室长远和近期应达到的目标,并承诺有良好的职业道德和职业行为,保证检测工作的公正性和客户个人隐私的措施及承诺;发布关于实验室服务标准的声明,公开声明要求实验室所有人员要熟悉相关的质量文件,并在工作中贯彻执行这些政策与程序,保证为客户提供优秀的检测服务质量。

2. 明确组织结构,确定岗位职能分配

组织结构和岗位职能分配是质量管理体系策划的关键。组织结构按工作范围、工作要求、工作量、资源配置、专业分类、人员素质等实际情况进行设置,把所有质量活动和工作内容职责逐项分配到与检测质量有关的各个层次和部门,明确规定每个岗位的职责范围,做到职责和权限清楚,避免重复交叉,在纵向和横向上建立起全体人员科学合理的分工协作关系。

3. 确定质量管理的 5 个硬件要素

“人、机、料、法、环”是质量管理的 5 个硬件要素。需要确认的要素内容包括:

- (1) 人员的资质、能力、职责、培训、考核、上岗授权等;
- (2) 设备的性能、状态、校准计量、维护使用等;
- (3) 标本采集及要求 and 消耗品的性能、标准等;
- (4) 试剂和方法的可靠性、权威性、精密度、灵敏度、特异性、检出限等;

(5) 环境的适宜性、安全性、稳定性等。

应对以上内容逐一进行确认,以保证检测结果的准确、稳定、可靠。

4. 质量管理体系文件化

质量管理体系文件是质量管理体系的书面文字表达,介绍一个组织的质量方针、质量目标和公正性承诺以及质量管理体系要素所涉及到的各项活动的目的、范围、控制要点、控制方法与执行记录等。质量管理体系文件包括质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录等描述质量管理体系的一系列文件。质量手册是阐明实验室质量方针并描述其质量管理体系的文件,对内是实验室纲领性管理文件,对外是实验室质量保证能力的文字表达,使受服务方或第3方确信本组织的技术和管理能力能达到《医学实验室质量和能力认可准则》的要求。程序文件是程序的书面文字表达,通常质量管理体系所涉及到的各项质量活动都应该建立程序。作业指导书是实验室专业组和部门质量活动的操作性文件,如管理规定、操作规程、标本采集手册等。记录是把所做的活动记录下来,记录的作用一是产生的结果满足质量要求和质量管理体系运行有效的证据,二是可作为质量活动可追溯的依据,三是为纠正、预防措施及质量改进提供重要信息。质量管理体系文件编写时注意文件内容要层次清晰,覆盖范围全面,应包含《医学实验室质量和能力认可准则》的所有要素,以及所有管理环节和检测过程。文件编制应遵循5W1H[做何(what)、为何(why)、何人(who)、何时(when)、何地(where)、怎样(how)]的编写原则,且确保参照执行时指导性强、便于理解。文件的更新、修订、使用、保存等过程应得到有效控制,以防止无效文件被误用。

(三) 质量管理体系的运行

1. 文件的宣贯

质量管理体系运行前,对全体员工进行宣贯,使每个员工都了解质量管理体系的内容和重要意义,明确各自的岗位职责和应该遵守的工作程序,熟悉并理解质量方针、目标、公正性声明、服务承诺等,熟悉与岗位有关的准则、体系文件、标准、技术规范中相关条款和要求。

2. 资源配置

实验室资源包括人力、资金、组织、技术、物质(仪器、设备、设施、材料等)和信息资源等。最高管理者要合理配置相关的检测工作任务以及质量管理体系运行所需的各种资源需求。质量负责人和技术负责人分别负责识别质量管理体系活动和技术运作中所需各种资源配置的需求,包括与检测能力相适应的设施环境、仪器设备、岗位人员和资金保障等。

3. 人员培训

为使质量管理体系有效运行,必须有计划、分层次、分阶段地对领导、质量管理人員和员工进行培训。通过宣贯,职工可以提高质量意识,明确工作要求;领导层和质量管理人員以及体系文件编写人员要熟悉质量管理体系运作、认可、维持和改进的过程。准确理解《医学实验室质量和能力认可准则》各要素的实质内涵,明确质量管理体系文件编写要求,掌握质量管理体系结构。

4. 质量活动的控制和体系有效运行的评价

(1) 有效的质量监督体系

建立监督机制,完善监督系统,对质量管理体系运行中发生的超出偏离规定的允许范围现象,进行有效的质量监督。实验室根据专业范围配备足够的具有一定工作经历、资历和素质,熟悉方法和程序,了解检测目的,知道如何评价且沟通能力强的质量监督人员,负责监

督检验工作的过程和结果，确保检测结果的质量，即监督检测的环境、设备、设施、原始记录是否符合规定；检测操作是否按程序、操作规程进行；报告结果是否准确等。对违反操作规程、检测仪器失准、原始记录失真、检测报告有误或有潜在的产生质量问题或趋势时，质量监督员应报告质量负责人，必要时由管理层研究和实施纠正或预防措施，并对监督的有效性进行评价。

(2) 内部审核

质量管理体系内部审核是实验室自行的审核，是一种自我约束、自我诊断、自我完善的活动。进行内部审核可以发现问题，解决问题，促进内部交流与合作，提供培养和发现人才的机会，展示质量保证能力，促使质量管理体系持续地保持其有效性。

(3) 管理评审

实验室对质量管理体系进行定期的管理评审，有利于质量管理体系保持持续有效和不断改进。坚持管理评审制度是执行管理层质量意识的表现之一，也是实验室建立“活”的、动态的质量管理体系的重要手段之一。

二、质量管理体系的建立与运行实践

(一) 文件建立的准备工作

1. 成立文件编写小组

为确保严格执行《医学实验室质量和能力认可准则》的要求，实验室负责人组织成立文件编写小组，对相关（编写、审核、批准）人员进行授权。编写小组的成员由管理层人员、各组和专业领域的专业骨干组成，并任命一名有责任心的业务骨干全面负责组织、协调和分配编写小组人员的编写工作。文件编写小组成员要求熟悉实验室的服务流程和质量保证流程，有较好的文字表达能力，并能结合实验室的实际，正确描述《医学实验室质量和能力认可准则》各条款。

对文件编写小组成员进行培训是确保质量管理体系文件质量的重要前提。培训的内容应至少包括《医学实验室质量和能力认可准则》以及各专业领域的应用说明、行业标准和规范。培训的方式有参加有关的各种学习班、邀请知名专家讲学或者到质量管理体系有效运行多年的实验室进修学习等。

2. 质量管理体系文件的内容

根据《医学实验室质量和能力认可准则》的要求，医学实验室质量管理体系文件架构形如“金字塔”状，内容至少包括：质量手册、程序文件、各专业标准操作规程（含标本采集手册、LIS 标准操作规程、安全手册等）、各种有关质量和技术的记录表格。

3. 质量管理体系文件编写任务安排

质量负责人、技术负责人负责组织编写和审核《质量手册》《程序文件》以及相应的质量和技术记录表格，各专业组负责人负责组织编写和审核本组标准操作规程以及相应的记录表格。实验室负责人负责对质量管理体系文件的批准。文本主管负责制定文件编写的版面、格式及进行文件的发布。

(二) 各种文件编写举例

1. 质量手册

《医学实验室质量和能力认可准则》中有“质量手册应对质量管理体系及其所用文件的架

构进行描述”。医学实验室质量手册的目录可包括：①引言；②医学实验室简介（法律地位、资源以及主要任务）；③质量方针；④质量目标；⑤《医学实验室质量和能力认可准则》所有要素在本实验室的具体描述；⑥实验室信息系统；⑦伦理学；⑧其他（如附录：实验室平面图、组织结构图、职能分配表、程序文件目录、检验项目报告周期等）。

质量管理体系的方针应随时可供有关人员利用，简明扼要，包括以下内容：①实验室拟提供的服务范围；②实验室管理层对实验室服务标准的声明；③质量管理体系的目标；④要求所有与检验活动有关的人员熟悉质量文件，并始终贯彻执行这些政策和程序；⑤实验室对良好职业行为、检验工作质量和遵守质量管理体系的承诺；⑥实验室管理层对遵守《医学实验室质量和能力认可准则》的承诺。

《质量手册》的章节最好与 ISO15189 标准条款相对应，以便覆盖标准条款要求，顺利通过认可机构的文件审查。

例 2-1 质量手册目录

质量手册目录

1001 医院、科室简介

1002 授权书

1003 批准书

1004 公正性声明

2001 质量方针

2002 质量目标

2003 质量与服务承诺

2004 服务范围

3001 术语和定义

4001 组织与管理

4002 质量管理体系

4003 文件控制

4004 服务协议

4005 受委托实验室检验

4006 外部服务和供应

4007 咨询服务

4008 投诉的解决

4009 不符合项的识别和控制

4010 纠正措施

4011 预防措施

4012 持续改进

4013 记录控制

4014 评估和审核

4015 管理评审

5001 人员

5002 设施和环境条件

5003 实验室设备、试剂和耗材

5004 检验前过程

5005 检验过程

5006 检验结果的质量保证

5007 检验后过程

5008 结果报告

5009 结果发布

5010 实验室信息管理

附录 1 医院组织结构图

附录 2 医学检验科组织结构图

附录 3 工作人员一览表

附录 4 医学检验科管理职能分配表

附录 5 工作场地平面图

附录 6 医学检验科分析前质量管理及工作流程图

附录 7 医学检验科分析中质量管理及工作流程图

附录 8 医学检验科分析后质量管理及工作流程图

附录 9 医学检验科申请认可项目清单

附录 10 检验项目报告周期一览表

附录 11 参考测量标准一览表

附录 12 仪器设备一览表

附录 13 医学检验科程序文件目录

例 2-2 质量目标

质量目标

医学检验科全面实施 CNAS - CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》质量管理标准，不断完善质量体系；确保检验结果的科学性、公正性、权威性；准确、及时地为服务对象提供可靠的检验报告，并达到以下质量目标：

- 1. 检验标本可接受率≥95%。
- 2. 定量项目在相应系统上进行检测，批内 CV≤1/4 本实验室允许总误差，日间 CV≤1/3 本实验室允许总误差；同一检验项目在不同检测系统上检测，相对偏差≤1/2 本实验室允许总误差。
- 3. 定性项目室内质控结果阴阳性符合率 > 98%。比对结果单个项目符合率≥80%，总体符合率 > 90%。
- 4. 室间质评回报结果全科符合率≥95%。
- 5. 检验报告发出及时率 > 98%，其中急诊检验报告发出及时率≥98%。
- 6. 检验报告更改率控制在 1‰以内。
- 7. 实验室差错控制在 < 50 次/年；事故 < 5 次/年。
- 8. 服务对象满意度 > 90%。

× × × 医院医学检验科
主任签字：
签字日期：