

医院检验科规范化管理系列丛书

医院检验科

实施ISO 15189内部审核与管理评审

深圳市求是精益管理顾问有限公司 组编
张智勇 张势华 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医院检验科规范化管理系列丛书

医院检验科实施 ISO 15189 内部审核与管理评审

深圳市求是精益管理顾问有限公司 组编

张智勇 张势华 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院检验科实施 ISO 15189 内部审核与管理评审/张智勇等主编. —北京: 中国计量出版社, 2007. 12

(医院检验科规范化管理系列丛书)

ISBN 978-7-5026-2778-2

I. 医... II. 张... III. 医院—医学检验—质量管理体系—国际标准 IV. R446.65
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 193431 号

内 容 提 要

本书围绕医院检验科在实施 ISO 15189 医学实验室认可标准过程中, 内部审核与管理评审两方面内容展开。详细介绍了审核的基本概念, 内审员的素质要求, 内部审核的策划、准备、实施等各环节的步骤、要求与要点, 并列举典型的实例以供参考。同时, 还详细讲解了管理评审的实施过程与要点。

本书可供医院管理人员、检验科技术人员以及管理体系认证认可培训、审核人员使用。

主 编

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 5.75 字数 122 千字

2008 年 1 月第 1 版 2008 年 1 月第 1 次印刷

印数 1—2 000 定价: 15.00 元

编委会名单

主 编： 张智勇 张势华

副主编： 姜明军 陈志国 赵金华

编 委： 张智勇 张势华 姜明军

陈志国 赵金华 黄嘉衡

谢 天 林巧玲 张文英

前 言

我们经常从媒体上看到有关医患纠纷的报道，这固然与很多因素有关，但医院内部管理上的缺陷也是一个不能忽视的因素。

在医院的很多职能科室，只有贴在墙上的几个相关注意事项而已，这与医院科学化、规范化的管理要求相差甚远。

医院的管理，涉及门诊管理、护理管理、检验管理、药房管理、住院管理、后勤管理等多个方面。在《医院检验科规范化管理系列丛书》里，我们将就医院的检验管理（医院检验科的管理）进行系统和详细的阐述。

我们认为，推行 ISO 15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》国际标准，是医院检验科实现规范化管理的有效途径。本丛书就是以 ISO 15189 标准为基础，介绍医院检验科如何实施规范化管理。

本丛书由两册构成，具有通俗易懂、务实、可操作性强等特点。

丛书之一——《医院检验科 ISO 15189 规范管理制度范本》，包括医院检验科管理手册、管理程序、管理制度、检验设备的操作及维护规程、标本采集指引、检验方法指引等实例。

丛书之二——《医院检验科实施 ISO 15189 内部审核与管理评审》，主要讲述医院检验科如何做好自查自纠，如何做好总结提高。

希望这套丛书能对完善医院检验科的建设有所裨益。对丛书中的不足之处，请读者不吝赐教。

编 著 者

2007 年 11 月

联系电话：0755 - 26078594, 15919476787

E - mail: zzy0502@126.com

Http: //www.shenzhenqiushi.com

目 录

第一部分 医院检验科内部审核

第1章 审核概论	(1)
1.1 有关审核的术语	(1)
1.2 管理体系审核的类型	(2)
1.3 管理体系审核的特点	(3)
第2章 内部审核员	(5)
2.1 内审员的条件	(5)
2.2 内审员的个人素质	(5)
2.3 内审员的作用	(6)
2.4 内审员应知应会的要求	(6)
2.5 内审员的工作方法和技巧	(7)
2.6 有利与有害审核的特性	(8)
2.7 内审员应克服的不良习惯	(9)
2.8 成功审核的几个要点	(9)
2.9 审核中可能见到的人物类型及对策	(10)
第3章 内部审核的策划	(12)
3.1 内审的总体安排与组织管理	(12)
3.2 审核方案的策划	(12)
实例3-1: 年度审核方案	(15)
第4章 内部审核的准备	(16)
4.1 组成审核组	(16)
4.2 文件收集与审查	(17)
4.3 编制审核实施计划	(17)

实例 4-1: 审核实施计划	(18)
4.4 编写检查表	(20)
4.5 通知受审科室	(22)
实例 4-2: 医院检验科审核通用检查表 (适合各科室)	(23)
实例 4-3: 检验科科长审核检查表	(43)
实例 4-4: 质量负责人审核检查表	(45)
实例 4-5: 技术负责人审核检查表	(47)
实例 4-6: 综合管理室审核检查表	(49)
实例 4-7: 专业科室审核检查表	(52)

第 5 章 内部审核的实施

5.1 首次会议	(55)
实例 5-1: 首次会议提纲	(57)
5.2 现场审核	(60)
5.3 不符合项的确定与不符合报告	(62)
实例 5-2: 不符合 (不合格) 报告	(64)
5.4 审核组内部会议	(65)
5.5 末次会议	(66)
实例 5-3: 末次会议议程	(67)
5.6 审核报告	(68)
实例 5-4: 审核报告	(70)
5.7 内审中纠正措施的跟踪	(72)

第二部分 医院检验科管理评审

第 6 章 管理评审

6.1 管理评审与管理体系审核的比较	(73)
6.2 管理评审说明	(74)
6.3 管理评审的实施过程	(76)
实例 6-1: 管理评审计划	(78)
实例 6-2: 管理评审会议议程	(80)
实例 6-3: 管理评审报告	(81)

作者简介

第一部分 医院检验科内部审核

第1章 审核概论

1.1 有关审核的术语

(1) 审核 (audit)

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注: 内部审核, 有时称第一方审核, 用于内部目的, 由组织自己或以组织名义进行, 可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方 (如顾客) 或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求 (如: ISO 9001、ISO 14001 和 ISO 22000) 的认证或注册。

当管理体系被一起审核时, 这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作, 共同审核同一个受审核方时, 这种情况称为“联合审核”。

(2) 审核方案 (audit programme)

针对特定时间段所策划, 并具有特定目的的一组 (一次或多次) 审核。

(3) 审核准则 (audit criteria)

用作依据的一组方针、程序或要求。

(4) 审核证据 (audit evidence)

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注: 审核证据可以是定性的或定量的。

(5) 审核发现 (audit findings)

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注: 审核发现能表明是否符合审核准则, 也能指出改进的机会。

(6) 审核结论 (audit conclusion)

审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

(7) 审核委托方 (audit client)

要求审核的组织或人员。

(8) 受审核方 (auditee)

被审核的组织。

(9) 审核员 (auditor)

有能力实施审核的人员。

(10) 审核组 (audit team)

实施审核的一名或多名审核员。

注1: 通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注2: 审核组可包含实习审核员。在需要时可包含技术专家。

注3: 观察员可以随同审核组, 但不作为其成员。

(11) 技术专家 (technical expert)

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员。

注1: 特定知识或技术包括关于被审核的组织、过程或活动的知识或技术, 以及语言或文化指导。

注2: 在审核组中, 技术专家不作为审核员。

(12) 能力 (competence)

经证实的应用知识和技能的本领。

1.2 管理体系审核的类型

1.2.1 审核的分类

审核分为:

(1) 内部审核, 也称第一方审核, 是组织的自我审核。

(2) 外部审核, 包括第二方和第三方审核。第二方审核是顾客对组织的审核。第三方审核是第三方性质的认证/认可机构对申请认证组织的审核, 如中国实验室国家认可委员会组织的实验室认可评审。

1.2.2 内、外部审核的区别

内部审核与外部审核在审核的目的、审核方组成、审核依据、审核人员以及审核后的处理等方面均不同。表1-1列出了它们的区别。

表1-1 内、外部审核的区别

	内 部 审 核	外 部 审 核
目 的	审核体系的符合性、有效性, 采取纠正措施, 使体系正常运行和持续改进	第二方: 选择合适的合作伙伴(供应商); 证实合作方有能力持续满足规定要求; 促进合作方改进管理体系。 第三方: 导致认证/认可, 注册

续表

	内部审核	外部审核
审核方	第一方	第二方, 第三方
依据	ISO 15189 标准; 企业管理体系文件; 适用于组织的法律法规及其他要求	第三方: 合同, 企业管理体系文件; 适用于受审核方的法律法规及其他要求 第三方: ISO 15189 标准; 企业管理体系文件; 适用于受审核方的法律法规及其他要求
审核方案	集中/滚动式审核	集中式审核
审核员	有资格的内审员, 也可聘外部审核员	第三方: 自己或外聘审核员 第三方: 国家注册审核员/评审员
文件审查	根据需要安排	必须进行
审核报告	提交不符合报告和纠正措施建议	只提不符合报告
纠正措施	重视纠正措施。对纠正措施计划不做具体咨询, 但可提方向性意见供参考。对纠正措施完成情况不仅要跟踪验证, 还要分析研究其有效性	对纠正不能做咨询, 对纠正措施计划的实施要跟踪验证
监督检查	无此内容	认证或认可后, 每年至少进行 1 次监督检查

1.3 管理体系审核的特点

(1) 被审核的管理体系必须是文件化的。

ISO 15189 标准强调组织的管理体系要文件化。只有建立文件化的管理体系, 管理体系才能规范运作, 才有比较和评价的可能。文件化的管理体系是审核对象的必要条件。

(2) 管理体系审核必须是一种正式的活动。

管理体系审核的“正式”性, 主要体现在:

① 无论是外审还是内审, 都需要经过相关的管理者/委托方授权和批准才能进行, 第三方审核还需根据合同进行。

② 管理体系审核有规范的程序和方法。从审核的准备到审核的实施和审核后的跟踪验证都有规范的程序和做法。

③ 审核工作必须由经过培训且经资格认可的人员进行。不管是外部审核还是内部审核, 审核人员都需经过正规的培训并取得相应的资格才能进行审核工作。

④ 审核必须形成书面的文件。审核计划、审核表、审核记录、审核报告等都要形成书面文件。

(3) 管理体系审核必须具有客观性、独立性和系统性。

审核的客观性、独立性和系统性是开展审核的3个核心原则。

客观性是指审核员要以充分的证据为基础，公正、客观地评价审核对象，不能偏见、主观地给出审核结论。

独立性是指审核员要与被审核的领域无直接责任关系。在外部审核中，审核员应与受审核方无任何利益关系。在内部审核中，一般来说本部门人员不能审核本部门。

系统性是指审核员要按规定的程序全面地审核和评价与审核对象有关的各项活动和结果。

(4) 管理体系审核采用抽样方法。

由于时间和人员的限制以及体系运行的连续性，审核工作要在规定的时间内完成对体系各个方面的审核工作，只能采取抽样检查的方法。抽样应做到随机抽样，要有代表性。但部门和体系过程（或要素）不能抽样。

第2章 内部审核员

2.1 内审员的条件

内审员的注册不是强制性的，医院检验科可以自己任命内审员，内审员一般应具备下列条件：

(1) 教育程度

具有中专以上学历。

(2) 培训

需接受有内审员培训资格的机构的培训，并取得培训合格证书。

(3) 工作经历

4年以上工作经验，最好有1年检验工作经验。

(4) 个人素质

思路开阔，成熟，很强的判断和分析能力，看问题客观公正，坚持原则等。

(5) 基本能力

了解 ISO 15189 标准，了解审核程序、方法和技巧；熟悉组织情况、管理体系文件；掌握基本的医学检验法律法规知识等。

(6) 专业能力

对医学实验室管理的原则和技术熟练，了解检验的项目、过程。

2.2 内审员的个人素质

(1) 开放式思维。愿意考虑不同的想法和观点。

(2) 善于交往。与人交往的能力与技巧。

(3) 觉察能力。视觉、嗅觉和听觉等感觉的应用。

(4) 反应能力。对外界的直觉反应能力。

(5) 执着。坚持不懈，不受外界干扰及追求目标的能力。

(6) 决定能力。基于逻辑推理和分析技能做出决定的能力。

- (7) 自信。在与其他人开展有效交往时，坚持自身独立性的能力。
- (8) 正直。真实、真诚、诚实、慎重。
- (9) 合作的能力。
- (10) 行政管理能力。保存记录、报告、策划、预算、人事管理等。
- (11) 良好的心态，细心坦诚。
- (12) 稳定的情绪。感情稳定、冷静、顽强、坚韧、工作为重。
- (13) 良好的品德。忠实可靠、积极、乐于助人。
- (14) 良好的外在形象。

2.3 内审员的作用

- (1) 对组织 ISO 15189 管理体系是否符合策划的安排、ISO 15189 标准的要求以及组织确定的要求做出评价；对组织 ISO 15189 管理体系的有效实施和持续改进起监督和推动作用。
- (2) 受组织委派对供方进行审核。
- (3) 在组织接受外部审核时，担任向导或负责联络。

2.4 内审员应知应会的要求

2.4.1 应知

- (1) 检验的项目、检验工作的过程；
- (2) 检验科 ISO 15189 管理体系及其文件，检验科的组织结构、职能和相互关系，检验科的基本业务过程和有关术语；
- (3) ISO 15189 标准；
- (4) 了解审核过程、审核员和审核管理要求；
- (5) 相关的质量、技术知识；
- (6) 必要的法律法规基础知识，必要的医学伦理知识。

2.4.2 应会

- (1) 审核方案策划，审核实施计划的编制；
- (2) 组成审核组；
- (3) 编制审核检查表；
- (4) 审核的方法、技巧；
- (5) 不符合项的确定与不符合报告的编写；
- (6) 审核结果的汇总分析；
- (7) 审核报告的编写；

(8) 纠正措施的验证;

(9) 组织首、末次会议。

2.5 内审员的工作方法和技巧

2.5.1 审核工作方法

(1) 面谈

面谈是现场审核中较为常用的方法。通过与最高负责人、质量主管及各部门领导面谈,可以确认其对各自职责的理解和职责的落实情况;与现场员工的交谈可以判断他们对程序文件和作业指导书中的要求的了解程度和执行情况,从而判断体系的实施情况。这里要注意:有时对于交谈所得到的信息,特别是涉及数据的一些信息,还应该通过其他渠道获取支持信息予以核实,例如通过查阅记录、现场观察来核实面谈所得到的信息,以保证审核的客观性。

(2) 查阅文件与记录

ISO 15189 管理体系是一个文件化的体系;查阅文件和记录是现场审核中必须采用的方法。通过文件和记录可以了解体系的要求,可以追溯体系的发展及运行状况。审核中需查阅的主要记录包括:检验申请表,检验结果和报告,实验室工作记录表,接收记录,仪器维护记录,投诉记录,供应品的批次文件,证书,偶发事故、意外事故记录,内审记录以及管理评审报告等。由于组织的同一类记录往往很多,不可能一一核查。审核员要善于从中选取有代表性的样本进行审核。

(3) 现场观察

审核员通过自己的眼睛看到的应是最真实的,所以审核员应当具备敏锐的观察力。现场观察的方法可用于判断组织在实际工作中是否遵守了程序文件和作业指导书的要求,这也要求审核员事先熟悉文件对现场的各项主要要求。同时,也不应拘泥于文件的要求,应善于自己发现问题。

现场观察中一个重要的内容是判断有无遗漏与患者医护有关的关键过程,要做好这一点,审核员就必须掌握有关的 ISO 15189 知识和法律、法规知识。

2.5.2 审核技巧

(1) 要善于提问

如果审核员在现场审核时基本上是按检查表组织提问,则应做到自然、合理,切忌生搬硬套。审核员应保持耐心、礼貌和微笑的姿态,这将有助于克服受审核方人员的畏惧心理。审核员完全可以将同一问题问不同人员,然后探讨答案不一致的原因。

对现场不同层次和岗位的被访者所提的问题应有所不同。如与管理者交谈时应针对方针、承诺和相关责任;对操作岗位上的员工,则应谈具体的检验工作中的问题。

提问时应尽量提开放式的问题,即避免对方能用“是”、“不是”回答的封闭性问

题。提问可以遵循“5W1H”(Why, What, Who, Where, When, How)的原则。也可以用“出示、解释、记录、多少、程度”等关键词为引导,采用易于理解的语言,充分利用审核准备过程中制定的各种检查表,与对方进行公开式的讨论,启发对方的思考和兴趣。

(2) 要善于倾听

要记住,信息是通过看、问、听获得的,不能从讲话中获得。

审核员要注意认真听取被访者的回答,并作出适当的反应。首先必须对回答表现出兴趣,保持眼神接触,用适当的口头认可的话语,如“是的”、“我明白了”来表明自己的理解,谈话时要注意观察对方的表情,在受审核方对提问产生误解或答非所问时,审核员应礼貌地加以引导。

(3) 要善于观察

审核员要仔细观察现场检验环境、设备、样品和标记;查看有关记录。对现场发现要进行深入检查以确定审核证据。审核证据是指通过观察、测量、试验或其他手段所获得的符合实际情况的信息。在实际审核中可以用以下两方面作为审核证据:

① 现场观察及文件审阅中存在的审核证据;

② 访问时,与被审核活动负有责任的人的谈话可以成为审核证据,但还应注意面谈取得的信息应通过其他的渠道(包括观察、查阅记录以及现场测试)予以核实。对无法核实的信息应给以标识。传闻以及陪同人员、与被审核的活动无关人员的谈话不能作为审核证据。

(4) 要做好记录

审核员应确保审核证据的可追溯性,为此必须详细地进行记录,如采用笔录、录音、照像等方式。所做的记录包括时间、地点、人物、事实描述、凭证材料、涉及的文件、各种标识。这些信息均应字迹清楚、准确具体、易于再查。只有所获取的记录准确、完整,才能为审核结果做出合理的判断。

(5) 要善于追踪验证

审核员必须善于比较,追踪从不同来源获取的对同一问题的信息,从差别中判断体系运行状况;必须善于追踪记录与文件,记录与现状的符合情况,并得出结论;必须善于追踪管理体系某一组成部分的来龙去脉,发现问题,获取审核证据,而不是轻信口头答复。

(6) 要善于创造一个良好的审核气氛

审核员应平等、和气待人;注意听人讲话,认真做记录;不时用点头、注视、附和等方式表示对谈话感兴趣;索看文件、找人谈话应征求对方领导同意;发现了不符合要对方领导签字时,应耐心说明理由。不要采用争吵的方式。

2.6 有利与有害审核的特性

审核员对审核有利、有害的特性见表2-1。

表 2-1 有利与有害审核的特性

有利审核的特性;	有害审核的特性
心胸开阔;	心胸狭窄;
态度委婉;	随便;
精力十足;	懒惰;
自律;	主观;
保密;	泄密;
公正、客观、廉洁;	主观、不公正;
诚实;	不廉洁;
善于倾听;	渴望被喜欢;
有耐心;	胆怯;
言辞清晰;	无法沟通;
善于沟通;	没有耐性;
好奇心;	接受表面现象;
不怕不受欢迎;	不够专业;
体谅	易受骗

2.7 内审员应克服的不良习惯

- (1) 吹毛求疵。突出细小的缺点并喜欢深入无关紧要的细节。
- (2) “逮住你了”。千方百计寻找问题，非要找出问题不可。
- (3) 傲慢。试图证明自己胜过其他审核员。
- (4) 躲避检验现场，呆在办公室里审核。
- (5) 冲突。什么事都要争个你输我赢。
- (6) 过多发表个人意见。
- (7) 工作计划过多改动。

2.8 成功审核的几个要点

- (1) 面谈时不应仅仅拘泥于所审体系的话题，要用其他话题引起对方兴趣；
- (2) 要积极应对，在符合体系要求时要肯定对方；
- (3) 以激励的方式交谈，让对方明白你已注意到对方的工作和作用；
- (4) 提问时要求对方回答具体化；
- (5) 不能为达到审核目的而对对方发出指示、命令；
- (6) 要回避争论；
- (7) 不要随意评价所得信息；
- (8) 审核中发现不符合，应迅速记录，但不要过多评论，避免引起对方反感；
- (9) 不能在说明审核情况时议论当事人；

(10) 要牢记发现不符合的目的是为了审核者和受审核者双方利益，目的是解决 ISO 15189 问题。

2.9 审核中可能见到的人物类型及对策

在现场观察中，有时会遇到一些人或出现一些情况，给现场检查工作带来一些困难，这时审核人员应坚定不移地继续工作，采取一些妥善措施，及时排除干扰。

下面介绍一些现场会遇到的一些人物类型及应采取的措施。

(1) “没问题”型

这类人只给审核人员看好的一面，对差的地方搪塞而过。

对这样的人采取的对策是：不要一带而过，要仔细并坚持对好的和差的逐点进行评估。

(2) “不用你告诉我如何做”型

这类人对审核人员的任何意见、疑问或发现的问题采取轻视、有时甚至是蔑视的态度，他们不接受任何批评或忠告，更不接受提供给他应该采取的纠正措施。

对这类人采取的对策是：保持冷静和坚强，清楚而详尽地报告检查中发现的不符合及证明其存在的证据。

(3) “真有那么大的关系吗？”型

这类人把审核看成是一种不得不应付的负担，对你发现的所有问题，都会用同样的回答：“真有那么大的关系吗？这不会对我们的产品产生任何影响，你可以当成一个建议留给我们去研究，何必当成一个问题去处理呢！”

对这类人的对策是：对所有发现的问题，不论谁说什么，都要彻底处理。

(4) “生硬”型

这类人对审核人员只提供很少量情况，对问话只做简单回答，对人的态度很生硬。

对这类人采取的对策是：非常耐心地要求提供你需要的情况，一个问题要多问几遍，同类问题多换几个问法，要考虑到用三个问题得到一个回答就足够的情况。要耐心、容忍、坚持不懈、机动灵活。

(5) “不知道”型

有时候受审核方管理者，为审核组指派一名既不懂管理体系实施情况，又不承认他不了解管理体系的人作陪同。这类人实际上对检验科的管理缺乏了解。因此，他们常常提供一些含糊的、甚至会引人误入歧途的情况，使审核员浪费很多时间，影响审核工作的进程。

对这类人采取的对策是：说服他去找了解情况的人介绍其所不了解的情况，或者坚决要求换一个人作为陪同。在这种情况下，审核人员要坚持自己的意见，同时能正确地判断出现的情况。

(6) “专家”型

这类人不仅掌握检验科管理的理论知识，而且有丰富的实践经验，他们往往认为审核人员的水平还没有他们高，因此，他们总是想让审核人员听他们的话，按他们的意图去了解情况。这类人将使审核人员的工作停顿并彻底破坏原有的时间安排。

对这类人采取的对策是：明确地有意识地讲明你的问题和对情况进行调查的要求，毫不