



# 医学实验室认可典型案例解析

(2004年~2013年)

---

中国合格评定国家认可委员会 编著



中国质检出版社  
中国标准出版社

# 医学实验室认可典型案例解析 (2004 年~2013 年)

中国合格评定国家认可委员会 编著

中国质检出版社  
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室认可典型案例解析: 2004 年~2013 年/中国合格评定国家认可委员会编著.  
—北京: 中国标准出版社, 2016. 4  
ISBN 978-7-5066-8217-6

I. ①医… II. ①中… III. ①医学检验—实验室管理—案例 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 046330 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 9.25 字数 182 千字  
2016 年 4 月第一版 2016 年 4 月第一次印刷

\*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 68510107

# 编 委 会

主 编：宋桂兰 尚 红 翟培军

副主编：胡冬梅

编 委：（按姓氏笔画排序）

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 万海英 | 王成彬 | 毛远丽 | 邓新立 | 孔 亮 |
| 卢行安 | 庄俊华 | 刘学惠 | 许 斌 | 孙自镛 |
| 苏建荣 | 杨庆虹 | 杨 惠 | 李军燕 | 肖路延 |
| 邱 玲 | 邹伟民 | 汪德清 | 沈佐君 | 张晓曦 |
| 周亚莉 | 柯培峰 | 郭 健 | 常志遂 |     |

## 前 言

岁月如流，转瞬间，我国医学实验室认可制度已经走过了十个春秋。

2003年前，对于医学实验室的质量管理，世界各国有着不同的方式和实践。使用不同的标准，我国的卫生主管部门和广大实验室也积极进行了探索。但总体而言，国际上并没有一个统一的、达成共识的依据。

2003年第一版 ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》正式发布，国际实验室认可合作组织（ILAC）决定采用 ISO 15189 作为医学实验室认可准则，至此结束了国际上的分歧，ISO 15189 成为医学实验室质量管理全球统一、权威的标准，为各国医学实验室认可提供了统一的依据，同时，也为我国医学实验室质量管理和认可工作提供了一个迎头赶上和后发先至的契机。2007年和2012年，ISO 先后两次对 ISO 15189 进行修订，如今，ISO 15189 已经成为全球公认的医学实验室的质量管理和认可标准。

经过近三年的研究和准备，2004年，我国医学实验室 ISO 15189 认可制度正式建立。该制度的建立不仅推动我国医学实验室质量管理和能力证明进入了一个新的阶段，也使我国医学实验室质量管理理念和认可步入国际先进行列。

十年来，ISO 15189 与医学实验室认可制度在我国经历了质疑、观望、尝试和蓬勃发展几个阶段。在广大医学领域专家、医学实验室和卫生主管部门等各方的共同努力下，今天，我国已有 200 余家医学实验室获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，涵盖了 29 个省、直辖市和自治区；认可结果已在我国承担重大国际活动、国家和省级医院等级评审、重点学科评审以及科研项目申报等工作中得到采信；认可助推医学实验室能力建设乃至学科建设的积极和重要作用日益彰显。同时，我国专家还通过积极参与医学检验和实验室国际标准化和认可工作，取得一系列成果。我国在国际上的话语权得到加强，影响力显著提高。

这十年，虽然我国医学实验室质量管理和认可工作取得了很大进展，但回

顾起来，这条路也并非坦途一片，它是一个从蹒跚学步到稳步前行的过程，持续改进在认可工作中得到充分体现。

在此，我们组织部分专家对十年来在认可评审工作中发现的数千条不符合项进行汇总、整理，从中遴选出三百余个典型案例进行分析，希望这些案例能够对认可及实验室的工作提供参考和借鉴。评审员和专家可以从中汲取经验和教训，提升评审的客观性和一致性，医学实验室可以从中检讨工作中容易出现问题的环节并加以关注和改进。

由于医学实验室认可起步晚，评审员对认可准则的理解和评审技巧也是一个逐步学习和加深的过程。尤其是在认可制度推行之初，评审员的评审经验不足，导致评审中开具的部分不符合项在今天看来并不是很规范甚至有误；也有一些案例，从表述上已很难复现当年现场评审时的情况，因而在分析时可能有所偏颇。我们不回避收入这样的案例，一方面因为它们都是这段发展进程的见证和真实足迹，另一方面，希望能对今天和今后的认可评审工作发挥积极的借鉴和促进作用。

在我国当前深化改革的新形势下，期待我国医学实验室检验及医学实验室认可继续以社会责任感核心价值观，以探索创新的精神为引领，以患者和临床需求为关注点，以质量和能力建设为重点，取得更大成就，为确保人民健康做出更大贡献。

实验室认可的发展离不开专家们的支持。这里，谨代表中国合格评定国家认可委员会（CNAS）及其秘书处中国合格评定国家认可中心、CNAS医学专业委员会，向一直支持我国医学实验室认可的广大评审员和专家们表达我们崇高的敬意和真挚的谢意！

中国合格评定国家认可中心 副主任

宋桂兰

CNAS医学专业委员会 主任

高红

二〇一五年十一月三十日

# 目 录

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 第 1 章 术语和定义 .....         | 1  |
| 第 2 章 不规范不符合项归类 .....     | 2  |
| 2.1 未描述客观事实 .....         | 2  |
| 2.2 事实描述不清 .....          | 2  |
| 2.3 事实描述不简洁 .....         | 2  |
| 2.4 判断依据不客观 .....         | 2  |
| 2.5 判断结论不准确 .....         | 3  |
| 2.6 条款应用不恰当 .....         | 3  |
| 第 3 章 不符合项案例与分析 .....     | 4  |
| 3.1 规范案例 .....            | 4  |
| 3.2 基本规范案例 .....          | 26 |
| 3.3 不规范不符合项案例与分析 .....    | 38 |
| 3.4 不符合项案例与分析 .....       | 45 |
| 第 4 章 不符合项风险分级 .....      | 63 |
| 4.1 严重不符合项 .....          | 63 |
| 4.2 一般不符合项 .....          | 63 |
| 第 5 章 不符合项整改要求 .....      | 65 |
| 5.1 实验室不符合项的整改 .....      | 65 |
| 5.2 CNAS 对不符合项的处理措施 ..... | 65 |
| 第 6 章 不符合项汇总表 .....       | 67 |

# 第 1 章 术语和定义

以下术语和定义引自 CNAS-GL09: 2014《实验室认可评审不符合项分级指南》。

1.1 不符合项：实验室的管理或技术活动不满足要求。

注 1：“要求”指 CNAS 发布的认可要求文件，包括认可规则、认可准则、认可说明和认可方案中规定的相关要求，以及实验室自身管理体系和相应检测或校准方法中规定的要求。

注 2：不符合项通常包括（但不限于）以下几种类型：

- 实验室管理体系文件不满足 CNAS 认可要求；
- 实验室运作不满足其自身文件要求；
- 人员能力不足以胜任所承担的工作；
- 操作程序，包括检测或校准的方法，缺乏技术有效性；
- 测量溯源性不满足相关要求；
- 未实施有效的质量控制程序；
- 缺乏必要的资源，如设备、人力、设施等；
- 实验室不满足 CNAS 认可规则文件要求，如未定期接受监督评审、未缴纳费用等。

1.2 观察项：对实验室运作的某个环节提出需关注或改进的建议。

注：观察项通常包括以下几种类型：

- 被评审实验室的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期效果，但尚无证据表明不符合情况已发生；
- 评审组对实验室管理体系的运作已产生疑问，但在现场评审期间由于客观原因无法进一步核实，对是否构成不符合不能作出准确的判断；
- 现场评审中发现实验室的工作不符合相关法律法规（例如环境保护法、职业健康安全法等）要求；
- 对实验室提出的改进建议。

## 第 2 章 不规范不符合项归类

在医学实验室评审中，由于医学实验室认可起步比较晚，评审员对认可准则的某些条款理解得不够透彻，一些评审员评审的经验不足，以及认可准则本身也存在有待修改和完善的地方等，导致评审开具的不符合项和观察项等有部分不规范。对汇总的不符合项案例进行分析，不规范不符合项存在的问题主要有如下几类情况。

### 2.1 未描述客观事实

直接叙述结论、引用条款或提出要求，未明确描述现场相关发现，如“实验室质量管理体系可操作性较差”“人员培训不到位”“实验室与临床沟通不畅，应加强检验前程序的培训”等。

### 2.2 事实描述不清

缺乏对现场发现的客观描述，事实要点不完整、语言表达不顺畅、逻辑不清楚，造成无法追溯，如“实验室有些生化项目失控没有采取措施”“仪器设备维修后没有进行验证”“实验室管理层与各专业实验室沟通不够，使有的专业组质量管理体系程序不能有效执行”等。

### 2.3 事实描述不简洁

对现场发现描述不够精炼，核心事实不突出；额外增加分析、总结等内容；如“2006 年 12 月由于各种原因对原有各室组长进行了改选与换岗，但在体系文件里未更改过来；2008 年 11 月 26 日的内审检查表中未审查出来；体系文件仍用 2005.8.1 版本，现质量负责人由林××改为陈××，但在体系文件中尚未变更”。

### 2.4 判断依据不客观

未严格依据认可准则等认可规范文件进行判断，主观引用国际/国外标准、业内书

籍及其他非强制性标准作为依据，或仅根据个人经验进行判断；如“《检验方法的选择和方法的确认程序》（SH - PF - 017）中标本收集的方法，与 CLSI EP9 - A2 要求不符”。

## 2.5 判断结论不准确

对准则理解不够深入，尺度掌握不佳，造成错误判定不符合项，或观察项判定为不符合项（如条款中含有“宜”的内容，准则中的“注”）；另外，将法规要求与准则混淆，如“现场观察时实验室不能提供稳压电源维护记录”。

## 2.6 条款应用不恰当

应用条款不准确或同时应用多个条款，如“提供的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作出明确规定。与 CNAS - CL02：2008，4.4.1 不符”，应归到条款 4.5.2 b)。

## 第3章 不符合项案例与分析

本章将不符合项案例按照描述情况分为规范、基本规范与不规范案例，对于规范和基本规范案例，只将案例描述罗列出来，供评审员借鉴，供实验室参考；对于不规范案例，则给出了其不规范性归类的类型，以及对该案例的分析，旨在引导评审员在实际评审工作中避免出现类似问题，提高认可评审工作的专业性、客观性、公正性和权威性。

### 3.1 规范案例

**【案例编号】1**      **【专业领域】** 管理

**【实例描述】** 2009年3月10日进行的管理评审提出了2项改进意见，未形成文件跟踪实现的约定措施。不能提供将管理评审输出决定告知实验室人员的记录。与CNAS-CL02: 2008, 4.15.4不符。

**【认可准则要求】** 4.15.4: 应记录管理评审的发现及提出的措施，应将管理评审的发现和作为评审输出的决定告知实验室人员。

**【案例编号】2**      **【专业领域】** 管理

**【实例描述】** ××-A-4.3.2.4 文控程序缺乏定期评审文件条款要求。与CNAS-CL02: 2008, 4.3.2d) 不符。

**【认可准则要求】** 4.3.2d): 应定期评审文件。

**【案例编号】3**      **【专业领域】** 管理

**【实例描述】** 实验室与××医疗中心的用户合同中缺少明确的标本采集、结果报告的约定。与CNAS-CL02: 2008, 4.5.2a) 不符。

**【认可准则要求】** 4.5.2: 应定期评审与委托实验室的协议，以确保: a) 充分明确包括检验前及检验后程序在内的各项要求，形成文件并易于理解。

**【案例编号】4**      **【专业领域】** 管理

**【实例描述】** 查不符合项记录，未见评估或考虑其临床意义或影响范围。与CNAS-

CL02: 2008, 4.9.1 c) 不符。

【认可准则要求】4.9.1c): 当发现检验过程任何之处有不符合其程序或所质量管理体系的要求, 或不符合临床医师的要求时, 实验室管理层应有政策并实施程序以确保: 考虑不符合检验的临床意义, 适用时, 通知申请检验的临床医师。

【案例编号】5      【专业领域】 管理

【实例描述】文件未规定在必要时应对员工再培训并重新评审。与 CNAS-CL02: 2008, 5.1.11 不符。

【认可准则要求】5.1.11: 应在培训后评审每个员工执行指定工作的能力, 之后定期评审。如需要, 应再次培训并重新评审。

【案例编号】6      【专业领域】 管理

【实例描述】穿刺液没有写明具体来源于人体哪个解剖部位。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.1 c) 不符。

【认可准则要求】5.4.1c): 检验申请表适用时, 应填写原始样品的类型和原始解剖部位。

【案例编号】7      【专业领域】 管理

【实例描述】规定缺乏唯一标识为拒收标本, 质量手册及程序文件均未对样品的唯一标识及编码规则做出规定。在采血 SOP 上规定姓名+申请单号为唯一标识, 但现场 LIS 系统无法按此标识查询。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.1 不符。

【认可准则要求】5.4.1: 检验申请单应有患者的唯一性标识。

【案例编号】8      【专业领域】 管理

【实例描述】在门、急诊检验室未见标本采集指导书或相应的宣教资料。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.2 不符。

【认可准则要求】5.4.2: 实验室应制定标本采集手册, 并且应可供负责采集原始样品者使用。

【案例编号】9      【专业领域】 管理

【实例描述】急诊强生 Vitros 作业指导书保存于门诊化验室 (另外一个楼), 常规人员无法随时获得, 且现场考察一名工作人员, 无法脱离作业指导书叙述该仪器日维护保养程序。与 CNAS-CL02: 2008, 5.5.3 不符。

【认可准则要求】5.5.3: 所有程序应文件化并使相关人员可在工作站得到。

【案例编号】10      【专业领域】 管理

【实例描述】实验室未建立不确定度评价的程序文件,也未尝试进行任何项目的不确定评价实验。与 CNAS-CL02:2008,5.6.2 不符。

【认可准则要求】5.6.2:适用且可能时,实验室应确定检验结果的不确定度。

【案例编号】11      【专业领域】 管理

【实例描述】检验科的检验报告单中没有报告时间(仅有日期)。与 CNAS-CL02:2008,5.8.3 f) 不符。

【认可准则要求】5.8.3 f):报告中应包括但不限于报告发布的日期和时间。

【案例编号】12      【专业领域】 管理

【实例描述】在一些检验报告单缺少检验申请医生的姓名,取而代之的是“全院”。与 CNAS-CL02:2008,5.8.3 d) 不符。

【认可准则要求】5.8.3 d):报告中应包括但不限于检验申请者姓名或其他唯一性标识。

【案例编号】13      【专业领域】 管理

【实例描述】2009年4月WBC高值室内质控有多点失控,未见原因分析、纠偏措施等处理记录。与 CNAS-CL02:2008,4.9.1 不符。

【认可准则要求】4.9.1:当发现检验过程有不符合其程序或所制定的质量管理体系要求,实验室应有政策并实施程序以确保立即采取纠正措施。

【案例编号】14      【专业领域】 管理

【实例描述】实验室文件控制程序中对技术记录没有明确审批权限。与 CNAS-CL02:2008,4.3.2 a) 不符。

【认可准则要求】4.3.2 a):所有文件在使用前应经授权人员审核并批准。

【案例编号】15      【专业领域】 管理

【实例描述】实验室现使用第二版质量体系文件,但未见第一版体系文件撤出使用地点的回收记录。与 CNAS-CL02:2008,4.3.2 e) 不符。

【认可准则要求】4.3.2 e):无效或已废止的文件应立即自所有使用地点撤掉或确保不被误用。

【案例编号】16      【专业领域】 管理

【实例描述】未能提供对张××、李××二人进行实验室室内质量控制培训的记

录。与 CNAS-CL02: 2008, 5.1.6 不符。

【认可准则要求】5.1.6: 工作人员应接受与其提供服务相关的质量保证和质量管理体系方面的专门培训。

【案例编号】17      【专业领域】 管理

【实例描述】2008 年管理评审报告中多项决议如“4. 整改效果正在跟踪论证中”等未在 2009 年工作计划中体现。与 CNAS-CL02: 2008, 4.15.1 不符。

【认可准则要求】4.15.1: 管理评审结果应列入含目标、目的和措施的计划中。

【案例编号】18      【专业领域】 管理

【实例描述】2007 年度参加了两次卫生部临床检验中心组织的心肌标志物室间质量评价活动, 但无质评结果回报, 在年内的管理评审中未提及。与 CNAS-CL02: 2008, 4.15.2 f) 不符。

【认可准则要求】4.15.2 f): 管理评审应包括外部质量评价。

【案例编号】19      【专业领域】 管理

【实例描述】最近一次管理评审 (2010 年 3 月 15 日) 未见检验周期评审的输入。与 CNAS-CL02: 2008, 4.15.2 k) 不符。

【认可准则要求】4.15.2 k): 管理评审应包括周转时间监控。

【案例编号】20      【专业领域】 管理

【实例描述】2008 年 8 月 17 日医务处对凝血试验危急值报告不及时的有效投诉, 未形成不符合项处理文件。与 CNAS-CL02: 2008, 4.9.1 h) 不符。

【认可准则要求】4.9.1 h): 记录每一个不符合项并形成文件, 实验室管理层应按照规定周期进行评审以发现趋势并采取纠正措施。

【案例编号】21      【专业领域】 管理

【实例描述】编号为 XX-PF-008-01 的《不符合工作报告和纠正记录》中, 没有记录该不符合项产生的根本原因。与 CNAS-CL02: 2008, 4.10.1 不符。

【认可准则要求】4.10.1: 纠正措施程序应包括调查过程以确定问题产生的根本原因。

【案例编号】22      【专业领域】 管理

【实例描述】2010 年 10 月 21 日《不符合项报告》(NC-201010-IA-004) 中,

实验室分析出此不符合项发生的原因“人员对文件要求不熟悉”，但未针对此原因采取纠正措施。与 CNAS-CL02: 2008, 4.10.1 不符。

【认可准则要求】4.10.1: 纠正措施应包括调查过程以确定问题产生的根本原因，适用时，应制定预防措施。

【案例编号】23      【专业领域】 管理

【实例描述】实验室同时采用干湿化学的检验方法检测同一生化项目（肌酐等十项）且发出检验报告，但两种方法的检验结果存在较大差异，实验室未能提供与临床相关部门就此项内容进行评审的记录。与 CNAS-CL02: 2008, 4.4.1 不符。

【认可准则要求】4.4.1: 如果检验或者合同会发生变化，那么应该与服务对象进行合同评审，包括所用方法在内的各项要求，并形成文件，确保检验程序满足合同要求和临床需要。

【案例编号】24      【专业领域】 管理

【实例描述】××-PF-001《文件编写与控制管理程序》允许手写修改，但相关程序中未确定其修改程序和权限。与 CNAS-CL02: 2008, 4.3.2 g) 不符。

【认可准则要求】4.3.2 g): 如果实验室的文件控制允许手写修改，应确定修改程序与权限。

【案例编号】25      【专业领域】 管理

【实例描述】《合同评审程序》中未提及检验申请。与 CNAS-CL02: 2008, 4.4.1 不符。

【认可准则要求】4.4.1: 如果实验室以合同方式提供医学实验室服务，应建立和维持合同评审程序。

【案例编号】26      【专业领域】 管理

【实例描述】门、急诊实验室布局不合理，急诊实验室清洁区与污染区混杂。与 CNAS-CL02: 2008, 5.2.4 不符。

【认可准则要求】5.2.4: 实验室的设计与环境应适合所从事的工作。

【案例编号】27      【专业领域】 管理

【实例描述】2009 年客户满意度调查结果中，时有患者投诉报告结果超过时限（1h），实验室不能提供书面调查和整改报告。与 CNAS-CL02: 2008, 4.8 不符。

【认可准则要求】4.8: 实验室应按要求保存投诉、调查及实验室所采取的纠正措

施的记录。

【案例编号】28      【专业领域】 管理

【实例描述】未定期评审静脉穿刺取血量。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.9 不符。

【认可准则要求】5.4.9: 实验室应定期评审静脉穿刺取血所需的样品量。

【案例编号】29      【专业领域】 管理

【实例描述】编号为××-PF-005-03《供应商评价表》中仅包括试剂供应商评价, 未见对试验用化学药品、器具等其他重要采购资源供应商的评价记录。与 CNAS-CL02: 2008, 4.6.4 不符。

【认可准则要求】4.6.4: 实验室应对影响检验质量的关键试剂、供应品及服务的供应商进行评价。

【案例编号】30      【专业领域】 管理

【实例描述】实验室未对从事计量检定/校准的××省计量科学研究院服务质量进行评价, 并纳入合格供应商名录。与 CNAS-CL02: 2008, 4.6.4 不符。

【认可准则要求】4.6.4: 实验室应对影响检验质量的关键试剂、供应品及服务的供应商进行评价; 保存评价记录并列出核准使用的名录。

【案例编号】31      【专业领域】 管理

【实例描述】未将进行设备校准维护等服务的供应商列入名单, 也无进行相应资质等评审的文件和记录。与 CNAS-CL02: 2008, 4.6.1 不符。

【认可准则要求】4.6.1: 实验室应建立并文件化其程序, 以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备及消耗品。

【案例编号】32      【专业领域】 管理

【实例描述】《全国临床检验操作规程》等外来文件未被列入受控文件清单, 内审报告、管评报告、供应商评价报告等记录也未被列入。与 CNAS-CL02: 2008, 4.3.2 b) 不符。

【认可准则要求】4.3.2 b): 实验室应建立一份清单以识别文件版本的现行有效性。

【案例编号】33      【专业领域】 管理

【实例描述】未见存在不符合项时发布结果的程序。与 CNAS-CL02: 2008, 4.9.3 不符。

【认可准则要求】4.9.3: 实验室应制定并实施存在不符合项发布结果的程序, 包括对结果的评审。

【案例编号】34      【专业领域】 管理

【实例描述】查“危急检验结果记录表”, 未包括样本号、结果通知方式等内容。与 CNAS-CL02: 2008, 5.8.10 不符。

【认可准则要求】5.8.10: 危急值记录应包括日期、时间、实验室责任人、通知的人员及检验结果。

【案例编号】35      【专业领域】 管理

【实例描述】现场评审发现, 原管血液样品开盖保存两周, 不能保证其性状稳定性。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.14 不符。

【认可准则要求】5.4.14: 样品应于规定的一定时间内在保证其形状稳定的条件下保存。

【案例编号】36      【专业领域】 管理

【实例描述】留样样品的敞口保存影响样品性状的稳定。与 CNAS-CL02: 2008, 5.4.14 不符。

【认可准则要求】5.4.14: 样品应于规定的一定时间内在保证其形状稳定的条件下保存。

【案例编号】37      【专业领域】 管理

【实例描述】该机构只提供检验科主任的任命书, 未见机构最高管理者对管理者代表的授权书及需履行的职权。与 CNAS-CL02: 2008, 4.1.1 不符。

【认可准则要求】4.1.1: 医学实验室或其所在的组织应有明确的法律地位。

【案例编号】38      【专业领域】 管理

【实例描述】2010年6月血常规和生化常规项目报告时间由原2h变更为4h, 但实验室未能提供与临床科室讨论的评审记录。与 CNAS-CL02: 2008, 4.4.2 不符。

【认可准则要求】4.4.2: 应保存评审记录, 包括任何重大的改动和相关讨论。

【案例编号】39      【专业领域】 管理

【实例描述】查××-JYK-CX-015-JL1、JL2、JL3、JL4 内审记录, 缺少4.1、4.2、4.4、4.5等要素。与 CNAS-CL02: 2008, 4.14.1 不符。