



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 30154—2013

医学实验室 GB/T 22576—2008 实验室实施指南

Medical laboratories—
Guidance on laboratory implementation of GB/T 22576—2008

(ISO/TR 22869:2005, Medical laboratories—Guidance on laboratory
implementation of ISO 15189:2003, MOD)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布



中 华 人 民 共 和 国
国家标准化指导性技术文件
医学实验室
GB/T 22576—2008 实验室实施指南
GB/Z 30154—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2014年4月第一版 2014年4月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-48639 定价 18.00 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

前 言

本指导性技术文件按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本指导性技术文件使用重新起草法修改采用 ISO/TR 22869:2005《医学实验室 ISO 15189:2003 实施指南》。

本指导性技术文件与 ISO/TR 22869:2005 在结构上是保持一致的。

本指导性技术文件与 ISO/TR 22869:2005 相比,将文中引用的 ISO 15189:2003 修改为 ISO 15189:2007,ISO/TR 22869:2005 中引用 ISO 15189 的条款在 2003 和 2007 两个版本是相同的。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本指导性技术文件由国家食品药品监督管理局提出。

本指导性技术文件由全国医用临床检验实验和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本指导性技术文件起草单位:北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可委员会。

本指导性技术文件主要起草人:杜海鸥、胡冬梅、张新梅、廖晓曼。

引 言

本指导性技术文件提供了实验室如何满足质量和能力要求的指南。特别针对 GB/T 22576—2008 规定的医学实验室(在法语中,这些实验室被称为“生物医学分析实验室”,而其他语言可能使用与英语“临床实验室”等同的称谓)。本指导性技术文件说明了在医学实验室中逐步建立和维持质量管理体系的基本原则。本指导性技术文件适用于新建实验室和现有实验室,包括 GB/T 22576—2008 的管理和技术要求。

众所周知,每个国家都可能专门法规或要求,适用于该领域专业人员及其行为和责任。在认可需要符合一套专用要求的国家,寻求认可的实验室需要从认可机构获得符合性相关的其他指南。本指导性技术文件也认识到每个实验室实施这些要求的起点不同。

因此,每个实验室需自行定位,以建立符合医学实验室各种要求的质量管理体系。在建立符合 GB/T 22576—2008 的质量体系时,实验室管理层首先需要做的是,以患者和客户的需求、实验室的资源以及区域和国家规定为基础,确定合适的优先事项。

医学实验室的服务是对患者医疗保健的基础,因而应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求。这些服务包括受理申请、患者准备、患者识别、样品采集、运送、保存,临床样品的处理和检验及结果的确认、解释、报告以及提出建议。此外,还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。在国家法规许可的前提下,期望医学实验室的服务除进行诊断和患者管理之外,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。所有医学实验室应当为其专业人员提供教育和科研机会。

本指导性技术文件适用于医学实验室服务领域内现有的所有学科;在其他服务领域和学科内的同类工作也可适用。此外,对医学实验室能力进行承认的认可机构可将本指导性技术文件作为其工作的基础。国际、国家和当地的指南性文件也有助于实验室符合地方的和 GB/T 22576—2008 中的要求。

本指导性技术文件为医学实验室的质量管理体系如何符合 GB/T 22576—2008 的要求,以及在建立质量管理体系的各种 ISO 文件与 GB/T 22576—2008 之间的关系方面提供了指南。附录 A 中详述了 GB/T 22576—2008 中的要素是如何协助定义质量管理体系的。最后在参考文献中列出了相关的资料,包括国际和国家标准和认可机构。

医学实验室

GB/T 22576—2008 实验室实施指南

1 范围

本指导性技术文件为医学实验室如何实施质量管理体系,从而满足 GB/T 22576—2008 对质量和能力的专用技术和管理要求提供了指南。认可医学实验室能力的机构也可使用本指导性技术文件作为帮助实验室建立质量管理体系以满足国家要求和符合相关国际要求的基础。本指导性技术文件适用于新建实验室以及现有实验室,包括 GB/T 22576—2008 的管理和技术要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22576—2008 医学实验室 质量和能力专用要求(ISO 15189:2007, IDT)

3 寻求符合 GB/T 22576—2008 的认可

如果将 GB/T 22576—2008 认可作为最终目标,寻求专家建议可以帮助实验室避免因准备不充分或做无用功而致的缺陷。对实验室的初步审核有助于明确其处于建立质量管理体系和依据标准进行认可的过程的哪个阶段。已经维持最好技术和管理实践的医学实验室可能只需要将其文件化,而刚开始建立质量管理体系的实验室则需要清楚达到认可目标所需的时间和资源。

本指导性技术文件的重点是帮助实验室建立包括 GB/T 22576—2008 中描述的管理要求和技术要求的管理体系。因为是管理层实施质量管理体系,所以需要管理层考虑满足 GB/T 22576—2008 规定的对人员、环境条件、设备以及检验前、检验和检验后程序的技术要求的方法。

4 确定资源以帮助实验室满足 GB/T 22576—2008 的要求

每个实验室都可能有一套特定的资源以帮助其满足要求。实验室管理层通常可以向当地已经符合要求的其他实验室、专业实验室机构(地方、区域、国家和国际)、政府、认可机构(条件允许或现有),或可为医学实验室提供质量保证支持的国际组织以及相关专业顾问寻求帮助。如果实验室不能确定从何处开始,可先向国家卫生部或同等的国家卫生组织求助。也可以从参考文献中获得其他信息资源。

5 寻求支持以建立符合 GB/T 22576—2008 要求的质量管理体系

实验室管理层应认识到,健康医疗服务的质量管理体系通常用一个层级概念来描述。从管理者的角度,这些概念始于全面质量管理原则,即在健康医疗服务体系中努力达到优质(安全、有效、及时和以患者为中心)服务。该原则通常包括了质量管理,即保持协调一致和全面的努力以满足医疗体系的质量目标。这些努力被称为“质量体系”,它包括所有质量保证活动(质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任)(GB/T 19000—2008)和质量控制活动(质量管理的一部分,致力于满足质量要求)(GB/T 19000—2008)。

如果没有这样一个层级的质量管理方案(质量金字塔,见图1),虽然实验室也可能得到满足其所有分析目标的非常准确和可靠的检测结果,但不能提供需要的患者医护结果,因为在健康医疗体系内提供服务时存在其他问题。例如,如果对正确的患者样品实施了错误的检测,或对错误的患者样品实施了正确的检测,尽管结果从分析角度讲是准确可靠的,但此实验室检验可能会对患者医疗产生危害。由于质量管理体系必须适应不断变化的医疗环境,实验室管理层必须制定计划以持续改进其管理实践(包括员工培训)、质量保证和质量控制程序,以保持其应对医疗需求的高水平反应能力。实施质量管理体系的益处应包括合理分配资源和降低操作成本。

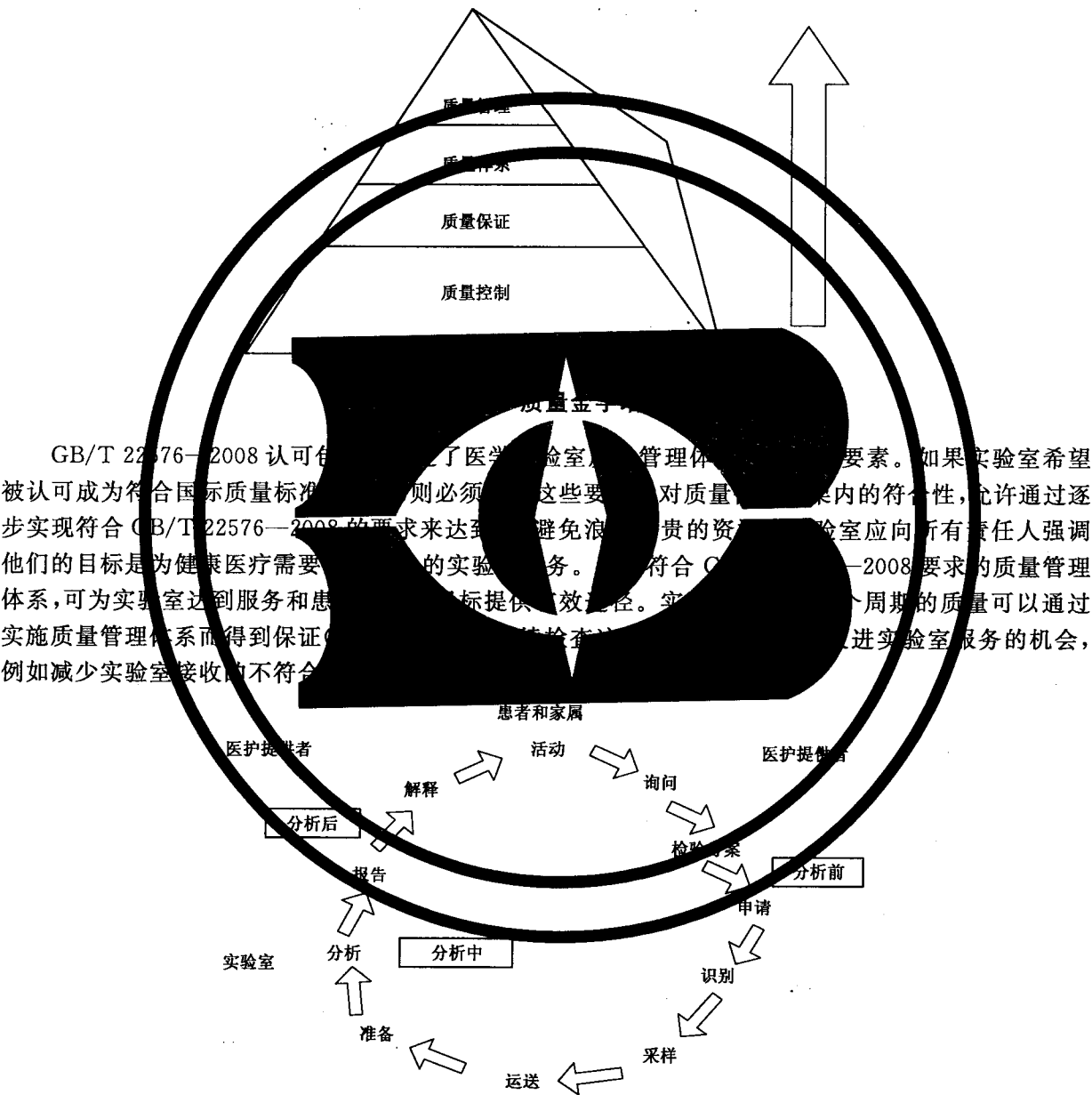


图2 医学实验室-总检验周期

6 实施基于 GB/T 22576—2008 的质量管理体系

6.1 质量管理体系组成

历史上,ISO 9001:2005 定义的质量体系要素大部分来源于美国贝尔实验室的统计学先驱沃尔特。

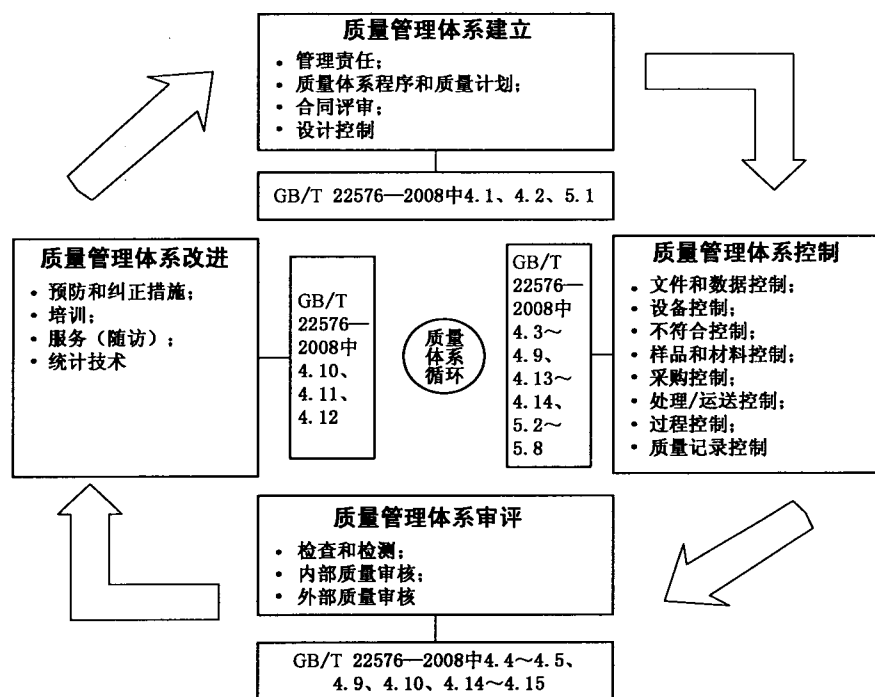
休哈顿(Walter Shewhart)在 20 世纪 30 年代提出的概念。他提出解决问题的四个阶段(计划、实施、检查、改进)被称为“休哈顿循环(Shewhart Cycle)”。这一概念经爱德华·戴明(W. Edwards Deming)在 20 世纪 50 年代有效改进而成为质量管理工具,被称为“戴明环(Deming Wheel)”。这些工具已经在很多行业领域得到有效应用,以提高生产效率和效果,并提高客户对生产出的产品的满意度。质量管理原则应用于医学实验室提供服务的益处已经成为共识,该原则已在许多国家使用。

质量体系原则应用于医学实验室是 GB/T 22576—2008 的核心。它规定质量管理体系包括组织方针政策、结构、过程、程序和资源。当组织的结构和其他过程调整到满足用户的需要和要求时,质量管理体系即已建立。应注意,用 ISO 9001 的供应链术语(供方→组织→客户),对医学实验室来讲,供方可以指医学实验室所使用物品的供方,如试剂、试剂盒和设备,或指为医护人员或患者提供检测服务的医学实验室。组织可以是实验室本身或实验室所属的管理机构。客户通常指申请实验室检测的个人,也可认为是患者。

质量管理体系的基本要素包括:组织、人员、设备、采购和库存、过程控制、文件和记录、信息管理、事件管理、内部和外部评审、过程改进、服务和满意度及设施和安全。医学实验室质量可定义为由建立一套明确规定和实施良好的过程而获得结果的状态。这些过程形成一套体系用于人体样品采集和检验,以及检验结果报告,以达到如下目的:

- 支持诊断、疾病预防和控制、疾病状态管理;
- 产生对临床有用并对医疗结果有最佳影响的信息;
- 达到符合性的预定目标;
- 确保无误;
- 确保及时、安全、有效和合算;和
- 提高客户满意度和持续改进。

最初的管理责任是规定实验室运行的方针政策。然后遵循方针政策规定过程,指出实施这些方针政策所必须做的事项。最终,用程序进一步规定这些过程,描述实施方针政策和过程所采取的一系列活动。这一系列工作组成质量管理体系,随时建立、控制、评审及改进整个检验周期。GB/T 22576—2008 的要求与在实验室中形成质量管理体系之间的关系和关联如图 3 所示。



注:修改自参考文献[28]和[29]。

图 3 应用质量体系循环和 GB/T 22576—2008 实施之间的关系

6.2 评审——识别质量管理体系的缺陷

满足 GB/T 22576—2008 所有要求的计划中的关键步骤是实施实验室自我评价。核查表是这种认可前评价的一个便利工具。应确保其覆盖实验室所有的活动。如果寻求某个特定认可机构的认可,认可机构或帮助实验室符合认可机构要求的顾问使用的预评审核查表会非常有用。这种审核可以帮助实验室确定其与 GB/T 22576—2008 的符合情况。

由于每个实验室的起点不同,满足标准要求的路径也各不相同。例如,确认大部分已符合 GB/T 22576—2008 第 5 章规定的设施技术要求(人员、设备、检验前、检验和检验后程序)的实验室,工作重点可集中到符合 GB/T 22576—2008 第 4 章的管理要求上。

达到符合性的另一个方法是确定质量管理体系的哪些部分有缺失。假设实验室的设施、人员和设备充分,首先要强调的是实验室对检验过程是否有充分的质量控制。如果没有,这就是实验室的工作起点,因为实验室实施的所有测量的有效性存在问题。如果质量控制充分,则应关注组成全面质量保证体系的各个环节。通过评审实验室全部管理、技术范围和技术能力的每个部分,可以识别出质量体系中的不足,并必须加以改进以符合 GB/T 22576—2008。

6.3 策划——纠正质量管理体系中的缺陷

实验室通过评价发现其质量管理体系中的缺陷,应制定纠正措施计划。该计划应明确符合 GB/T 22576—2008 的要求所需的资源(资金、人员、设备等)。在某些情况下,可能需要改变或修改管理方针政策、过程或程序。某些缺陷的纠正所需的纠正措施只能由实验室管理层与实验室的客户、基金组织、政府卫生主管部门等共同完成。一旦达到符合性,实验室也应设法消除或降低风险,提高实验室服务效率。因此,符合性的最终受益者是患者。改正质量管理体系中的缺陷是保证满足所有医疗服务目标所必需的。

6.4 设置优先事项

实验室服务的优先事项应随时间常常根据外部的需求而设置。然而,当逐步建立质量管理体系以提供准确可靠的检验(检测)来满足服务需求时,实验室管理层负有最终责任。他们应确定哪些工作不符合 GB/T 22576—2008 并寻求符合的办法。

每个实验室在质量管理体系建立中都应设立一系列优先事项。这些事项是在评估哪些因素最可能影响实验室服务的效率和效果的基础上设立的。对于资源有限的实验室,最关键的因素可能是能够具备经过充分培训的员工或获得环境受控的检验(检测)设施。所有实验室都有资源限制,评估资源首先用于何处相当重要,以确保能满足客户和患者的需求的合格的检测服务。当资源非常有限时,基于预防不符合检验(检测)结果的发生而设置优先事项有助于策划工作重点。尽管根据实验室的资源 and 安排,其 GB/T 22576—2008 要素实施或规定的顺序可能有所不同,对于 GB/T 22576—2008 认可,实验室在认可之前必须符合所有 GB/T 22576—2008 的要求。

6.5 实施——构建质量管理体系

附录 A 对方针政策、过程和程序进行了描述,实验室需要在质量管理体系中应用其以满足 GB/T 22576—2008 的管理要求和技术要求。标准中的特殊要素交叉引用以说明每个要素如何应用。

在构建实验室质量体系时,实验室管理层应决定需要哪些方针政策以支持过程和程序从而实现特殊要求。当质量管理体系四个基础部分(建立、控制、评审和改进)的每一部分均已实施,实验室应评估其符合标准要求的程度并寻求完全符合要求所需的资源。在实现符合性目标的过程中进行初次内部审核有助于确保将资源集中于最重要的不足。

6.6 评估、改进和维持质量管理体系

无论实验室的起点如何,对质量体系进行定期内部审核有助于保证实验室持续符合 GB/T 22576—2008 或朝着这个目标稳步前进。虽然内部审核可能在很多方面识别出需要改进之处,定期进行外部审核也有其他价值。

外部审核可采取几种方式,包括:

- a) 由认可机构进行的评审;
- b) 由专家、专家组、或来自经 GB/T 22576—2008 认可的实验室进行的现场评估;
- c) 与其他实验室的检验(检测)结果进行比对以确定实验室检验性能的准确性(ISO 定义为能力验证);
- d) 样品复检方案,一个实验室与另一个实验室对同一检测材料或者患者样品检测的结果进行比较;或
- e) 参加国家或者区域性基准计划以确定实验室操作和过程与同类机构的可比性。

应注意每个方法都有确定不满足管理要求或者技术要求的能力。实验室内部审核和外部审核过程越全面,就越有利于实验室识别需要改进之处。

监控实验室服务结果和客户(医护人员和患者)评价可以发现其他改进和维持实验室质量管理体系的机会。这些信息的输入,一旦实验室认可和实施了质量管理体系,应用相关过程促进。整个质量管理体系对提出的问题做出响应,这些问题来源于客户、外部质量评价、适当培训和教育的内部审核以及技术或管理实践的改变。完成上述要求后,质量管理体系的维持和改进成为实验室技术工作的目标。

附 录 A

(资料性附录)

规定质量管理体系的 GB/T 22576—2008 要素

A.1 概要

对于医学实验室,实施质量管理体系需要清楚地了解实验室在实施体系过程中所处的阶段,完成体系实施所需要的各项方针政策、过程和程序。下表提供了实施质量管理体系的途径和步骤框架。由于医学实验室的组织结构及其提供服务范围的不同,实验室可能也需要参考文献中的信息资源提供的技术指南文件。为明确特定的管理要求和技术要求,表 A.1 中引用的数字编号是 GB/T 22576—2008 的章条和附录。注意表 A.1 中的条款可以作为实验室的核查表,用于记录实验室实施质量管理体系的进程。

表 A.1 GB/T 22576—2008 实验室应用指南流程图

方针政策	过程	程序
规定意向和目标:	将意向转为措施的活动:	文件说明:
☐ 基于全面质量管理原则的实验室服务指南和要求(4.1、4.2)	☐ 从下面规定的预期服务列表确定实验室核心功能: ——疾病预防、控制和监控; ——综合数据管理; ——参考检验和专门检验; ——环境卫生; ——实验室改进和法规符合性; ——方针政策的制定; ——突发事件反应; ——健康研究; ——培训和教育; ——合作和交流	☐ 质量方针声明中规定的质量管理目标和实验室质量承诺[4.2.3c)、4.2.3f)] ☐ 实验室服务的范围和应用(咨询认可机构)[4.2.3a)] ☐ 客户是谁和如何为他们提供服务(服务标准)[4.1.2、4.2.3b)] ☐ 质量手册:规定实验室质量活动,包括但不限于内部质量控制政策和参加室间质量评价计划(按 GB/T 22576—2008 内容和结构)(4.2.2~4.2.4)
☐ 符合法规要求(4.1)	☐ 根据实验室位置和功能确定适用的法规要求	☐ 法规要求和如何符合要求的框架 ☐ 确保实验室的法律地位(4.1.1)
☐ 保证实验室质量所需资源的财务分析[4.1、4.2、4.4.1b)、4.6.1]	☐ 考虑和确定费用,包括: ——设施,类型、数量和位置; ——设备; ——供应(采购和库存); ——人力资源; ——维护、校准、质量控制、室间质量评价; ——咨询,如需要	☐ 分项费用和总的运行费用(年度预算) ☐ 供应、设备和服务购买程序,如: ——批量采购; ——来源等

表 A.1 (续)

方针政策	过程	程序
规定意向和目标:	将意向转为措施的活动:	文件说明:
☐ 管理结构(4.1.4、4.1.5)	☐ 确定管理层级 ☐ 确定责任和义务 ☐ 确定和其他组织的关系[4.1.5e)] ☐ 确定可能的利益冲突(4.1.4) ☐ 制定政策和程序以确保所有实验室人员不受影响质量和客户信心的不适当压力[4.1.5f)]	☐ 实验室实施质量管理的承诺(4.1.3) ☐ 人员的技术要求和培训要求[4.1.5g)] ☐ 规定所有人员的职责、权利和相互关系[4.1.5a)、c)、e)、f)、h)、j)] ☐ 授予实验室人员履行职责所需的适当权力和资源[4.1.4、4.1.5a)] ☐ 实验管理的自主权[4.1.4、4.1.5e)] ☐ 实验室质量主管的任命机制[4.1.5i)、4.1.5j)]
☐ 文件控制(4.3)	☐ 规定文件控制政策和程序(4.3.1~4.3.3、5.4.4) ☐ 建立所有文件的评审过程[4.3.2a)、4.3.2d)] ☐ 规定文件保存过程	☐ 根据所需的要求制定文件(4.3.1、4.3.2、5.4.4) ☐ 文件控制清单[4.3.2b)、4.3.2c)] ☐ 文件评审、修改和更新
☐ 人员-技术要求(5.1) ☐ 招聘和雇用有资质人员的计划,作为质量承诺的必要内容	☐ 制定符合法律、法规和标准的要求 ☐ 人员记录 ☐ 实验室负责人或指定人员的职责 ☐ 合法招聘和雇用程序 ☐ 培训计划 ☐ 员工的继续教育 ☐ 制定安全和不良事件教育计划(5.1.10) ☐ 制定定期的能力评估计划(5.1.11) ☐ 制定绩效评价体系,激励和承认计划 ☐ 制定处理意外事件、事故和职业危害发生的程序(结合人力资源政策) ☐ 建立抱怨处理程序	☐ 服务相关的岗位说明(5.1.1、5.1.6) ☐ 包括岗位说明、证明材料、证书、教育和人员健康记录 ☐ 记录 ☐ 记录(5.1.10) ☐ 经历(5.1.12) ☐ 在培训(5.1.6) ☐ 符合法律和法规 ☐ 培训表格(5.1.6) ☐ 考核记录 ☐ 保密和行为的伦理标准(5.1.13、附录B、附录C) ☐ 年度安全培训表格和不良事件报告 ☐ 应对不良事件培训(5.1.10) ☐ 能力评估、结果和纠正措施记录(5.1.11) ☐ 承认 ☐ 保留涉及员工的免疫、事故、伤害及意外事件记录 ☐ 抱怨和处理结果记录
☐ 检验前程序(5.4)	☐ 建立检验申请单要求,提供的相关信息符合法规或认可要求(5.4.1) ☐ 制定原始样品采样手册(4.2.4、4.3.1、5.4.3) ☐ 建立原始样品采集、处理、追溯、运输和保存的标准(5.4.5) ☐ 建立过程监控样品运输(5.4.6) ☐ 建立检验申请、申请单、样品采集程序和所用检验方法的评审过程(5.4.9、5.4.10)	☐ 完成申请单,包含所需信息(5.4.1、5.4.3) ☐ 正确的样品采集和处理(5.4.2、5.4.3): ——用户的一般信息; ——标签和安全性说明; ——原始样品的接收、拒收、追溯、登记入册和保存(5.4.5、5.4.12) ——给医务人员为患者准备指导书; ——急诊样品采集(5.4.11); ——处理口头或者电子检测申请(5.4.11) ☐ 样品运输时间、保存条件和安全法规符合性的评审

表 A.1 (续)

方针政策	过程	程序
规定意向和目标:	将意向转为措施的活动:	文件说明:
☐ 检验程序(5.5)	☐ 保证检验程序适宜并经确认(5.5.1、5.5.2) ☐ 制定所有检验的程序(5.5.3) ☐ 为实验室服务的用户提供检验项目清单,样品要求和性能参数(5.5.6、5.5.7)	☐ 在开始时并定期通过管理评审确认程序(5.5.2、5.5.5) ☐ 程序手册和可供快速查阅的参考材料(5.5.3、5.5.6) ☐ 质量控制、校准及标准化结果的操作记录 ☐ 评审质量控制和室间质量评价结果 ☐ 记录确保检验质量所采取的纠正措施
☐ 检验程序的质量保证(5.6)	☐ 建立每一类特性检验的溯源链(5.6.2) ☐ 建立内部质量控制体系方案以获得合格结果(5.6.1) ☐ 参加室间质量评价计划(5.6.4) ☐ 需要时,建立与其他实验室交换检测样品的机制(5.6.5、5.6.6) ☐ 确认法规和(或)认可要求	☐ 识别检验测量中的测量不确定度来源(5.6.2) ☐ 制定不确定度预算的程序并评估每一类特性检验的测量不确定度(5.6.2) ☐ 规定和评审生物参考区间(5.5.5) ☐ 记录检测系统校准和验证的活动(4.2.5、5.6.3) ☐ 对结果和纠正措施记录进行管理评审(5.6.4、5.6.7、5.8.10)
☐ 检验后程序(5.7)	☐ 规定检验结果审核和发放要求 ☐ 规定结果发布之后,样品保存条件、保存时间和安全处置要求	☐ 检验结果的评审记录,电子或手写 ☐ 检测后,在指定区域保存样品 ☐ 样品安全处置
☐ 结果报告(5.8、附录 B)	☐ 设计纸质和电子报告格式(5.8.1、5.8.3、5.8.5) ☐ 制定所有实验室报告保留的程序(5.8.6) ☐ 建立报告发送系统以确保结果报告及时(5.5.5、5.8.2、5.8.7、5.8.9、5.8.10、5.8.16) ☐ 确定检测/检验的周转时间(5.8.11) ☐ 确定已更改和修改报告所需的纠正措施	☐ 按 SOP 规定,每项检验报告列出详细信息 ☐ 结果发布指南(5.8.9、5.8.13、5.8.14) ☐ 电子传输时间安排,需要特殊通知的危急值,人工报告的发布时间安排等 ☐ 所有检测的周转时间清单提供给用户和实验室工作人员(5.8.11) ☐ 记录报告修改或更正(5.8.15) ☐ 通过电话、传真或者其他方式报告检测结果以及适用时提供咨询服务(5.8.12、5.8.14)
设施要求,包括充分的设施设计,以保证管理层承诺的合格检测环境(设施和环境条件)(5.2)	☐ 建立标准以确保所有原始样品和分样品的采集及检验场地具有足够的空间并保证安全(5.2.1~5.2.4、5.2.8、5.2.9)	☐ 控制进入检测区域、接触试剂和样品(5.2.6、5.2.7) ☐ 清洁工作区的要求和时间安排(5.2.10) ☐ 生物危害材料的正确处理和处置(5.2.10) ☐ 监测、记录和纠正影响检测结果的环境条件(5.2.5) ☐ 提供适当设施保护接受采样和检测的患者的隐私

表 A.1 (续)

方针政策	过程	程序
规定意向和目标:	将意向转为措施的活动:	文件说明:
☐ 实验室设备标准,包括采购、维护、安全操作、更换和供货,以保证合格的检测和供应(5.3)	☐ 制定设备、数据完整性、安全处置的性能标准计划(4.2.5、5.3.1、5.3.6、附录B) ☐ 建立设备维护计划表、正常功能监控和维修规定(5.3.2)	☐ 设备操作确认记录(5.3.2~5.3.5、5.3.14) ☐ 维护文件、软件更新、校准和维修(4.2.5、5.3.8~5.3.13) ☐ 所有设备和人员的安全要求(5.2.5、5.3.6~5.3.8、5.3.12) ☐ 处理有缺陷的设备(5.3.7)
☐ 不符合(4.9)	☐ 制定应对和纠正问题的程序(4.9.1) ☐ 制定计划,评价跟踪程序的有效性 ☐ 制定偏离 SOP 文件的报告和批准程序	☐ 解决问题,签发报告和检测等的责任人 ☐ 采取纠正措施、记录偏离并评估偏离对检测结果的影响 ☐ 结果或不符合工作的识别、纠正措施、评审和签发 ☐ 管理评审计划表
☐ 抱怨的解决(4.8)(接收和解决所有从医务人员、患者或其他方面的反馈)	☐ 建立解决抱怨和向服务用户反馈的机制	☐ 记录所有抱怨、调查和纠正措施
☐ 质量和技术记录(4.13)	☐ 制定和实施程序,管理实验室产生的质量和技术记录 ☐ 验证与当地法规的符合性	☐ 记录清单 ☐ 获取/保密 ☐ 保留时间 ☐ 保存存档设施、环境条件和进入控制 ☐ 记录清晰 ☐ 记录的收回和处置
☐ 申请和合同(4.4)	☐ 建立检测申请单的设计和评审过程 ☐ 确定检验合同的要求	☐ 检验申请单内容和评审间隔 ☐ 患者检验合同及其评审和更新
☐ 委托实验室(4.5)	☐ 建立选择和评审委托的过程 ☐ 制定委托实验室结果的处理和报告政策	☐ 选择标准 ☐ 委托实验室的评审和(或)更新 ☐ 保持所用委托实验室的清单 ☐ 处理委托实验室的报告
☐ 外部服务和供应(4.6)	☐ 建立服务和物品的采购程序 ☐ 建立库存控制系统	☐ 根据质量、服务、价格和可获得性制定选择标准 ☐ 采购合同、物品验证、供方资质和物品与服务的评价
☐ 咨询服务(4.7)	☐ 确定所需的顾问和咨询服务的必要性和程度	☐ 选择标准 ☐ 合同要求
☐ 内部审核(4.14)	☐ 计划、组织和实施内部审核 ☐ 为实验室管理层的评审提交审核结果	☐ 谁进行审核 ☐ 审核计划 ☐ 报告结果 ☐ 所采取的纠正措施的跟踪

表 A.1 (续)

方针政策	过程	程序
规定意向和目标:	将意向转为措施的活动:	文件说明:
☐ 管理评审(4.15)	☐ 制定实验室管理评审的政策和时限,对质量管理体系和全部的医疗服务进行评审(4.15.1) ☐ 列出需评审的各项质量指标(可从结果周转时间和实验室服务的抱怨开始)(4.15.2)	☐ 按计划评审 ☐ 起草管理评审报告 ☐ 报告评审的发现和措施 ☐ 向实验室成员通报评审结果和措施(4.15.4)
☐ 持续改进(4.12)	☐ 按质量管理体系规定定期对所有操作程序进行管理评审 ☐ 识别改进机会、实施质量指标以监测和评价医疗服务 ☐ 审核关注的方面以实现改进 ☐ 为实验室人员提供教育和培训	☐ 管理评审计划 ☐ 改进的措施计划 ☐ 对措施进行评审或审核(改进过程和程序) 注:有关风险管理的标准 ISO 14971 有助于关注以下活动:员工的参与和改进、鼓励团队合作、管理层的支持,员工的认同和成就的认可
☐ 纠正措施(4.10)	☐ 制定对问题进行调查的程序 ☐ 实施纠正 ☐ 持续审核关注点	☐ 记录调查和纠正的结果 ☐ 评审纠正措施的结果并提交给管理层 ☐ 监控纠正的结果
☐ 预防措施(4.11)	☐ 识别需要的改进和潜在的不符合 ☐ 列出活动清单,如评审室间质量评价结果	☐ 启动预防措施和控制以确保改进

参 考 文 献

实验室管理体系发展的其他参考资料

尽管本指导性技术文件是符合 GB/T 22576—2008 的实验室的指南,但因篇幅有限,它不能提供医学实验室质量管理有关的所有技术和管理内容的细节。对于不容易得到咨询而又需要这些细节的帮助来确定实验室试验不确定度、确定生物参考值,用于文件控制和其他管理技巧等的实验室,下列资源性材料非常有帮助。

[1] ISO 31(all parts).Quantities and units

[2] ISO/IEC Guide 43-1,Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 1;Development and operation of proficiency testing schemes

[3] ISO 9000:2000,Quality management systems—Fundamentals and vocabulary

[4] ISO 9001:2000,Quality management systems—Requirements

生物参考值的确定

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI) website;<http://www.clsi.org/>

[6] NCCLS C28-A2;How to Define and Determine Reference Intervas in the Clinical Laboratory;Approved Guideline.2nd ed.,NCCLS;Wayne,PA.2000

[7] SOLBERG H.E.Establishment and use of reference values, In: BURTIS, C. A. and ASHWOOD, E. R., (eds). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed., W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

实验室测量不确定度的确定

[8] American Association for Clinical Chemistry website;<http://www.aacc.org/>

[9] International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine website;<http://www.ifcc.org/>

[10] ISO 5725(all part), Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results

[11] Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993, corrected and reprinted in 1995

[12] NCCLS EP5-A, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. NCCLS; Wayne, PA, 2nd ed., 2004

[13] NCCLS EP15-A: User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS; Wayne, PA, 2001

[14] NCCLS GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available; Approved Guideline, NCCLS; Wayne, PA, 2002

文件控制

[15] Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI) website;<http://www.clsi.org/>

[16] NCCLS GP2-A4, Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals; Approved Guideline. 4th ed. NCCLS; Wayne, PA, 2002

实验室质量

[17] DEMING, W. E. Out of the Crisis. Cambridge, MA. MIT Center for Advanced Engineering Study; 1986

[18] DVEYRIN, Z., BEN-DAVID, H., MATES, A. Proficiency testing as a tool for ISO 17025 implementation in National Public Health Laboratory; a means for improving efficiency. Accred. Qual. Assur., 6, 2001, pp.190-194. Springer Verlag, Germany

- [19] KALMIN, N.D., MYERS, L.K., FISK, M.B. ISO 9000 model ideally suited for quality plan for blood centers. *Transfusion*, 38, 1998, pp. 79-85
- [20] List of international external quality assessment programs; <http://www.phppo.cdc.gov/mlp/eqa.aspx>
- [21] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. And MAYNARD, J. Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, Egypt, 1995
- [22] National Pathology Accreditation Advisory Council, Australia website; <http://www.health.gov.au/npaac>
- [23] Clinical and Laboratory standards institute (CLSI) website; <http://www.clsi.org/>
- 管理技巧**
- [24] CDC. Core Functions and Capabilities of State Public Health Laboratories. *MMWR*; September 20, 2002, 51(RR14). pp. 1-8
- [25] JURAN, J. M. Juran On Leadership for Quality. New York, NY: The Free Press, 1989
- [26] MCCLOSKEY, L. A., COLLET, D. N. TQM: A Primer Guide to Total Quality Management. Methuen, MA: Goal/QPC, 1993
- [27] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website; <http://www.clsi.org/>
- 质量体系循环**
- [28] BURNETT, D. A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Publications, London, UK, 2002. ISBN 0-902429-39-6
- [29] National Pathology Accreditation Advisory Council Guidelines for Quality Systems in Medical Laboratories, Commonwealth of Australia. ISBN 0-642-73578-6
- 国际、国家来源和认可标准**
- [30] Canadian Standards Association website; <http://www.csa.ca/>
- [31] Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd website; <http://www.cpa-uk.co.uk/>
- [32] College of American Pathologists Laboratory Improvement Program website; <http://www.cap.org/>
- [33] European Committee for Standardization (CEN) website; <http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>
- [34] International Laboratory Accreditation Cooperation website; <http://www.ilac.org/>
- [35] International Organization for Standardization website; <http://www.iso.org/>
- [36] Israel Laboratory Accreditation Authority website; <http://www.israc.gov.il/>
- [37] National Association of Testing Authorities, Australia website; <http://www.nata.asn.au/>
- [38] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website; <http://www.clsi.org/>
- [39] United Kingdom Accreditation Service website; <http://www.ukas.com/>
- [40] United States Clinical Laboratory Improvement Amendments 1988 at Centers for Medicare and Medicaid Services website; <http://www.cms.hhs.gov/>
- [41] The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment website; <http://www.jab.or.jp/>



GB/Z 30154—2013

版权专有 侵权必究

*

书号: 155066 · 1-48639

定价: 18.00 元