

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

本表依据 CNAS—CL02 准则要求,编号与准则一致,其中准则的条款 1、2 和 3 在本表中省略。

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
4.1.1.1	医学实验室（以下简称“实验室”）在其固定设施、相关设施或移动设施开展工作，应符合本准则的要求。				
4.1.12	实验室或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。				
4.1.1.3	实验室管理层应做出适当安排以确保： a) 不卷入任何可能降低实验室在能力、公正性、判断力或诚信性等方面的可信度的活动； b) 管理层和员工不受任何可能对其工作质量产生不利的不正当的商业、财务或其他压力和影响； c) 利益竞争中可能存在潜在冲突时，应公开且适宜地做出声明； d) 有适当的程序确保员工按照相关法规要求处理人类样品、组织或剩余物； e) 维护信息的保密性。				
4.1.1.4	实验室应由一名或多名有能力且对实验室提供服务负责的人员领导。 实验室主任的职责应包括与实验室提供服务相关的专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务。 实验室主任可将选定的职能和（或）职责指定给合格的人员，但实验室主任对实验室的全面运行及管理承担最终责任。 实验室主任的职能和职责应文件化。 实验室主任（或指定人员）应具有必需的能力、权限和资源，以满足本准则要求。 实验室主任（或指定人员）应： a) 根据所在机构赋予的职能范围，对实验室服务实行有效领导，包括预算策划和财务管理； b) 与相应的认可和监管部门、相关行政管理人员、卫生保健团体、所服务的患者人群以及正式的协议方有效联系并发挥作用（需要时）； c) 确保有适当数量的具备所需的教育、培训和能力的员工，以提供满足患者需求和要求的实验室服务； d) 确保质量方针的实施； e) 建立符合良好规范和适用要求的安全实验室环境； f) 在所服务的机构中发挥作用（适用且适当时）；				

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>g) 确保为试验选择、利用实验室服务及检验结果解释提供临床建议;</p> <p>h) 选择和监控实验室的供应方;</p> <p>i) 选择受委托实验室并监控其服务质量 (见 4.5);</p> <p>j) 为实验室员工提供专业发展计划, 并为其提供机会参与实验室专业性组织的科学和其它活动;</p> <p>k) 制定、实施并监控实验室服务绩效和质量改进标准;</p> <p>注: 可通过参加母体组织的各种质量改进委员会活动实现上述要求 (适用且适当时)。</p> <p>l) 监控实验室开展的全部工作以确定输出给临床的相关信息;</p> <p>m) 处理实验室员工和(或)实验室服务用户的投诉、要求或建议 (见 4.8、4.14.3 和 4.14.4);</p> <p>n) 设计和实施应急计划, 以确保实验室在服务条件有限或不可获得等紧急或其它情况下能提供必要服务;</p> <p>注: 宜定期验证应急计划。</p> <p>o) 策划和指导研发工作 (适当时)。</p>				
4.1.2.1	<p>实验室管理层应通过以下活动提供建立和实施质量管理体系的承诺的证据, 并持续改进其有效性:</p> <p>a) 告知实验室员工满足用户要求和需求 (见 4.1.2.2) 以及满足法规和认可要求的重要性;</p> <p>b) 建立质量方针 (见 4.1.2.3);</p> <p>c) 确保制定质量目标和策划 (见 4.1.2.4);</p> <p>d) 明确所有人员的职责、权限和相互关系 (见 4.1.2.5);</p> <p>e) 建立沟通过程 (见 4.1.2.6);</p> <p>f) 指定一名质量主管 (或其他称谓) (见 4.1.2.7);</p> <p>g) 实施管理评审 (见 4.15);</p> <p>h) 确保所有人员有能力承担指定工作 (见 5.1.6);</p> <p>i) 确保有充分资源 (见 5.1、5.2 和 5.3) 以正确开展检验前、检验和检验后工作 (见 5.4、5.5 和 5.7)。</p>				
4.1.2.2	<p>实验室管理层应确保实验室服务, 包括适当的解释和咨询服务, 满足患者及实验室服务使用方的需求 (见 4.4 和 4.14.3)。</p>				

内审检查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
4.1.2.3	<p>实验室管理层应在质量方针中规定质量管理体系的目的。实验室管理层应确保质量方针：</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应；</p> <p>b) 包含对良好职业行为、检验适合于预期目的、符合本准则的要求以及实验室服务质量的持续改进的承诺；</p> <p>c) 提供建立和评审质量目标的框架；</p> <p>d) 在组织内传达并得到理解；</p> <p>e) 持续适用性得到评审。</p>				
4.1.2.4	<p>实验室管理层应在组织内的相关职能和层级上建立质量目标，包括满足用户需求和要求的目标。质量目标应可测量并与质量方针一致。</p> <p>实验室管理层应确保落实质量管理体系的策划以满足要求(见4.2)和质量目标。实验室管理层应确保在策划并改变质量管理体系时，维持其完整性。</p>				
4.1.2.5	<p>实验室管理层应确保对职责、权限和相互关系进行规定、文件化并在实验室内传达。此应包括指定一人或多人负责实验室每项职能，指定关键管理和技术人员的代理人。</p> <p>注：在小型实验室一人可能会同时承担多项职能，对每项职能指定一位代理人可能不切实际。</p>				
4.1.2.6	<p>实验室管理层应有与员工进行沟通的有效方法（见4.14.4）；应保留在沟通和会议中讨论事项的记录。</p> <p>实验室管理层应确保在实验室及其利益方之间建立适宜的沟通程序，并确保就实验室检验前、检验、检验后过程以及质量管理体系的有效性进行沟通。</p>				
4.1.2.7	<p>实验室管理层应指定一名质量主管，不管其是否有其它职责，质量主管应具有以下职责和权限：</p> <p>a) 确保建立、实施和维持质量管理体系所需的过程；</p> <p>b) 就质量管理体系运行情况和改进需求向负责实验室方针、目标和资源决策的实验室管理层报告；</p> <p>c) 确保在整个实验室组织推进理解用户需求和要求的意识。</p>				
4.2.1	<p>实验室应按照本准则的要求，建立、文件化、实施并维持质量管理体系并持续改进其有效性。</p> <p>质量管理体系应整合所有必需过程，以符合质量方针和目标要求并满足用户的需求和要求。</p>				

内审检查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>实验室应：</p> <p>a) 确定质量管理体系所需的过程并确保这些过程在实验室得到实施；</p> <p>b) 确定这些过程的顺序和相互关系；</p> <p>c) 确定所需的标准和方法以确保这些过程得到有效运行和控制；</p> <p>d) 确保具备所需的资源和信息以支持过程的运行和监控；</p> <p>e) 监控和评估这些过程；</p> <p>f) 实施必要措施以达到这些过程的预期结果并持续改进。</p>				
4.2.2.1	<p>质量管理体系文件应包括：</p> <p>a) 质量方针（见4.1.2.3）和质量目标（见4.1.2.4）的声明；</p> <p>b) 质量手册（见4.2.2.2）；</p> <p>c) 本准则要求的程序和记录；</p> <p>d) 实验室为确保有效策划、运行并控制其过程而规定的文件和记录（见4.13）；</p> <p>e) 适用的法规、标准及其它规范文件。</p> <p>注：只要方便获取并受到保护，不会导致非授权的修改及不当的损坏，文件的媒介可采用任何形式或类型。</p>				
4.2.2.2	<p>实验室应建立并维护一份质量手册，包括：</p> <p>a) 质量方针（4.1.2.3）或其引用之处；</p> <p>b) 质量管理体系的范围；</p> <p>c) 实验室组织和管理结构及其在母体组织中的位置；</p> <p>d) 确保符合本准则的实验室管理层（包括实验室主任和质量主管）的作用和职责；</p> <p>e) 质量管理体系中使用的文件的结构和相互关系；</p> <p>f) 为质量管理体系而制定的文件化政策并指明支持这些政策的管理和技术活动。</p> <p>所有实验室员工应能够获取质量手册及其引用的文件并能得到使用和应用这些文件的指导。</p>				
4.3	<p>实验室应控制质量管理体系要求的文件并确保防止意外使用废止文件。</p> <p>注1：宜考虑对由于版本或时间而发生变化的文件进行控制，例如，政策声明、使用说明、流程图、程序、规程、表格、校准表、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、画图、计划书、协议和外源性文件如法规、标准和提供检验程序的教科书等。</p>				

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>注 2: 记录包含特定时间点获得的结果或提供所开展活动的证据信息, 并按照 4.13 “记录控制” 的要求进行维护。 实验室应制定文件化程序以确保满足以下要求:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 组成质量管理体系的所有文件, 包括计算机系统中维护的文件, 在发布前经授权人员审核并批准; b) 所有文件均进行识别, 包括: <ul style="list-style-type: none"> —标题; —每页均有唯一识别号; —当前版本的日期和 (或) 版本号; —页码和总页数 (如 “第1页共5页”、“第2页共5页”); —授权发布。 <p>注: “版本 (也可使用其它同义词) 用于表示不同时间段发布的、带有修改或补充内容的一系列文件中的一个。</p> <ul style="list-style-type: none"> c) 以清单方式识别现行有效版本及其发放情况 (例如: 文件清单、目录或索引); d) 在使用地点只有适用文件的现行授权版本; e) 如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对其手写修改, 则规定修改程序和权限. 在修改之处清晰标记、签名并注明日期. 修订的文件在规定期限内发布; f) 文件的修改可识别; g) 文件易读; h) 定期评审并按期更新文件以确保其仍然适用; i) 对受控的废止文件标注日期并标记为废止; j) 在规定期限或按照适用的规定要求, 至少保留一份受控的废止文件。 				
4.4.1	<p>实验室应制定文件化程序用于建立提供实验室服务的协议并对其进行评审。 实验室收到的每份检验申请均应视为协议。 实验室服务协议应考虑申请、检验和报告。协议应规定申请所需的信息以确保适宜的检验和结果解释。 实验室执行服务协议时应满足以下要求:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 应规定、文件化并理解客户和用户、实验室服务提供者的要求, 包括使用的检验过程 (见5.4.2和5.5); b) 实验室应有能力和资源满足要求; 				

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>c) 实验室人员应具备实施预期检验所需的技能和专业知识;</p> <p>d) 选择的检验程序应适宜并能够满足客户需求 (见5.5.1);</p> <p>e) 当协议的偏离影响到检验结果时, 应通知客户和用户;</p> <p>f) 应说明实验室委托给其它实验室或顾问的工作。</p> <p>注1: 客户和用户可包括临床医师、卫生保健机构、第三方付费组织或机构、制药公司和患者。</p> <p>注2: 当患者是客户时(例如: 患者有能力直接申请检验), 宜在实验室报告和解释性信息中说明服务的变更。</p> <p>注3: 在受委托执业者或基金机构的财务安排可引发检验委托或患者委托或影响执业者对患者最佳利益的独立评估时, 实验室不应卷入其中。</p>				
4.4.2	<p>实验室服务协议评审应包括协议的所有内容。评审记录应包括对协议的任何修改和相关讨论。</p> <p>实验室服务开始后如需修改协议, 应重复同样的协议评审过程, 并将所有修改内容通知所有受影响方。</p>				
4.5.1	<p>实验室应制定文件化程序用于选择与评估受委托实验室和对各个学科的复杂检验提供意见和解释的顾问。</p> <p>该程序应确保满足以下要求:</p> <p>a) 在征求实验室服务用户的意见后 (适用时), 实验室应负责选择受委托实验室及顾问, 监控其工作质量, 并确保受委托实验室或顾问有能力开展所申请的检验;</p> <p>b) 应定期评审并评估与受委托实验室和顾问的协议, 以确保满足本准则的相关要求;</p> <p>c) 应保存定期评审的记录;</p> <p>d) 应维护一份所有受委托实验室和征求意见的顾问的清单;</p> <p>e) 应按预定时限保留所有委托样品的申请单和检验结果。</p>				
4.5.2	<p>委托实验室(而非受委托实验室)应负责确保将受委托实验室的检验结果提供给申请者, 除非协议中有其它规定。</p> <p>如果由委托实验室出具报告, 则报告中应包括受委托实验室或顾问报告结果的所有必需要素, 不应做任何可能影响临床解释的改动。报告应注明由受委托实验室或顾问实施的检验。</p> <p>应明确标识添加评语的人员。</p>				

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	实验室应考虑周转时间、测量准确度、转录过程和解释技巧的要求，采用最适合的方式报告受委托实验室的结果。当需要受委托实验室和委托实验室双方的临床医生和专家合作才能对检验结果进行正确解释和应用时，应确保这一过程不受商业或财务的干扰。				
4.6	<p>实验室应制定文件化程序用于选择和购买可能影响其服务质量的外部服务、设备、试剂和耗材（见5.3）。</p> <p>实验室应按照自身要求选择和批准有能力稳定供应外部服务、设备、试剂和耗材的供应商，但可能需要与组织中的其它部门合作以满足本要求。应建立选择标准。</p> <p>应维持选择和批准的设备、试剂和耗材的供应商清单。</p> <p>购买信息应说明所需购买的产品或服务的要求。</p> <p>实验室应监控供应商的表现以确保购买的服务或物品持续满足规定标准。</p>				
4.7	<p>实验室应建立与用户沟通的以下安排：</p> <p>a) 为选择检验和使用服务提供建议，包括所需样品类型（见5.4）、临床指征和检验程序的局限性以及申请检验的频率；</p> <p>b) 为临床病例提供建议；</p> <p>c) 为检验结果解释提供专业判断（见5.1.2和5.1.6）；</p> <p>d) 推动实验室服务的有效利用；</p> <p>e) 咨询科学和后勤事务，如样品不满足可接受标准的情况。</p>				
4.8	实验室应制定文件化程序用于处理来自临床医师、患者、实验室员工或其他方的投诉或反馈意见；应保存所有投诉、调查以及采取措施的记录（见4.14.3）。				
4.9	<p>实验室应制定文件化程序以识别和管理质量管理体系各方面发生的不符合，包括检验前、检验和检验后过程。</p> <p>该程序应确保：</p> <p>a) 指定处理不符合的职责和权限；</p> <p>b) 规定应采取的应急措施；</p> <p>c) 确定不符合的程度；</p> <p>d) 必要时终止检验、停发报告；</p> <p>e) 考虑不符合检验的临床意义，通知申请检验的临床医师或使用检验结果的授权人员（适用时）；</p> <p>f) 收回或适当标识已发出的存在不符合或潜在不符合的检验结果（需要时）；</p>				

内审核查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>g) 规定授权恢复检验的职责；</p> <p>h) 记录每一不符合事项并文件化，按规定的周期对记录进行评审，以发现趋势并启动纠正措施。</p> <p>注：不符合的检验或活动可发生在不同方面，可用不同方式识别，包括医师的投诉、内部质量控制指标、设备校准、耗材检查、实验室间比对、员工的意见、报告和证书的核查、实验室管理层评审、内部和外部审核。</p> <p>如果确定检验前、检验和检验后过程的不符合可能会再次发生，或对实验室与其程序的符合性有疑问时，实验室应立即采取措施以识别、文件化和消除原因。应确定需采取的纠正措施并文件化（见4.10）。</p>				
4.10	<p>实验室应采取纠正措施以消除产生不符合的原因。纠正措施应与不符合的影响相适应。</p> <p>实验室应制定文件化程序用于：</p> <p>a) 评审不符合；</p> <p>b) 确定不符合的根本原因；</p> <p>c) 评估纠正措施的需求以确保不符合不再发生；</p> <p>d) 确定并实施所需的纠正措施；</p> <p>e) 记录纠正措施的结果（见4.13）；</p> <p>f) 评审采取的纠正措施的有效性（见4.14.5）。</p> <p>注：为减轻影响而在发现不符合的当时所采取的措施为“应急”措施。只有消除导致不符合产生的根本原因的措施才视为“纠正措施”。</p>				
4.11	<p>实验室应确定措施消除潜在不符合的原因以预防其发生。预防措施应与潜在问题的影响相适应。</p> <p>实验室应制定文件化程序用于：</p> <p>a) 评审实验室数据和信息以确定潜在不符合存在于何处；</p> <p>b) 确定潜在不符合的根本原因；</p> <p>c) 评估预防措施的需求以防止不符合的发生；</p> <p>d) 确定并实施所需的预防措施；</p> <p>e) 记录预防措施的结果（见4.13）；</p> <p>f) 评审采取的预防措施的有效性。</p> <p>注：预防措施是事先主动识别改进可能性的过程，而不是对已发现的问题或投诉（即不符合）的反应。除对操作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据</p>				

内审检查表 Internal audit checklist- 《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	分析，包括趋势和风险分析以及外部质量评价（能力验证）。				
4.12	<p>实验室应通过实施管理评审，将实验室在评估活动、纠正措施和预防措施中显示出的实际表现与其质量方针和质量目标中规定的预期进行比较，以持续改进质量管理体系（包括检验前、检验和检验后过程）的有效性。改进活动应优先针对风险评估中得出的高风险事项。适用时，应制定、文件化并实施改进措施方案；应通过针对性评审或审核相关范围的方式确定采取措施的有效性（见4.14.5）。</p> <p>实验室管理层应确保实验室参加覆盖患者医疗的相关范围及医疗结果的持续改进活动。如果持续改进方案识别出了持续改进机会，则不管其出现在何处，实验室管理层均应着手解决。实验室管理层应就改进计划和相关目标与员工进行沟通。</p>				
4.13	<p>实验室应制定文件化程序用于对质量和技术记录进行识别、收集、索引、获取、存放、维护、修改及安全处置。</p> <p>应在对影响检验质量的每一项活动产生结果的同时进行记录。</p> <p>注1：只要易于获取并可防止非授权的修改，记录的媒介可采用任何形式或类型。应能获取记录的修改日期（相关时，包括时间）和修改人员的身份识别。</p> <p>实验室应规定与质量管理体系（包括检验前、检验和检验后过程）相关的各种记录的保存时间。记录保存期限可以不同，但报告的结果应能在医学相关或法规要求的期限内进行检索。</p> <p>注2：从法律责任角度考虑，某些类型的程序（如组织学检验、基因检验、儿科检验等）的记录可能需要比其它记录保存更长时间。</p>				
	<p>应提供适宜的记录存放环境，以防损坏、变质、丢失或未经授权的访问（见5.2.6）。</p> <p>注3：某些记录，特别是电子存储的记录，最安全的存放方式可能是用安全媒介和异地储存（见5.10.3）。</p> <p>记录至少应包括：</p> <p>a) 供应商的选择和表现，以及获准供应商清单的更改；</p> <p>b) 员工资格、培训及能力记录；</p> <p>c) 检验申请；</p> <p>d) 实验室接收样品记录；</p>				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	e) 检验用试剂和材料信息（如批次文件、供应品证书、包装插页）； f) 实验室工作簿或工作单； g) 仪器打印结果以及保留的数据和信息； h) 检验结果和报告； i) 仪器维护记录，包括内部及外部校准记录； j) 校准函数和换算因子； k) 质量控制记录； l) 事件记录及采取的措施； m) 事故记录及采取的措施； n) 风险管理记录； o) 识别出的不符合及采取的应急或纠正措施； p) 采取的预防措施； q) 投诉及采取的措施； r) 内部及外部审核记录； s) 实验室间比对结果； t) 质量改进活动记录； u) 涉及实验室质量管理体系活动的各类决定的会议纪要； v) 管理评审记录。				
	所有上述管理和技术记录应可供实验室管理评审利用（见4.15）。				
4.14.1	实验室应策划并实施所需的评估和内部审核过程以： a) 证实检验前、检验、检验后以及支持性过程按照满足用户需求和要求的方式实施； b) 确保符合质量管理体系要求； c) 持续改进质量管理体系的有效性。 评估和改进活动的结果应输入到管理评审（见4.15）。 注：改进活动见4.10、4.11和4.12。				
4.14.2	授权人员应定期评审实验室提供的检验，确保其在临床意义上适合于收到的申请。 适用时，实验室应定期评审血液、尿液、其它体液、组织和其它类型样品的采样量、采集器械以及保存剂的要求，以确保采样量既不会不足也不会过多，并正				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	确采集以保护被测量。				
4.14.3	实验室应就所提供是否满足用户需求和要求征求用户反馈信息. 反馈信息的获取和使用方式应包括: 在实验室确保对其它用户保密的前提下, 与用户或其代表合作对实验室的表现进行监督. 应保存收集的信息以及采取措施的记录。				
4.14.4	实验室管理层应鼓励员工对实验室服务任何方面的改进提出建议。应评估并合理实施这些建议, 并向员工反馈。应保存员工的建议及实验室管理层采取措施的记录。				
4.14.5	<p>实验室应按计划定期实施内部审核以确定质量管理体系的所有活动（包括检验前、检验和检验后过程）是否：</p> <p>a) 符合本准则要求以及实验室规定要求；</p> <p>b) 已实施、有效并得到保持。</p> <p>注 1：正常情况下, 宜在一年内完成一次完整的内部审核。每年的内部审核不一定要对质量管理体系的全部要素进行深入审核, 实验室可以决定重点审核某一特定活动, 同时不能完全忽视其它活动。</p> <p>应由经过培训的人员审核实验室质量管理体系中管理和技术过程的表现。审核方案应考虑到过程的状态和重要性、被审核的管理和技术范围, 以及之前的审核结果. 应规定审核的准则、范围、频率和方法并文件化。</p> <p>审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观和公正。只要资源允许, 审核员应独立于被审核的活动。</p> <p>注 2: 参见 GB/T 19011/ISO 19011 。</p> <p>实验室应制定文件化程序, 规定策划、实施审核、报告结果以及保存记录的职责和要求(见 4.13)。</p> <p>被审核领域的负责人应确保识别出不符合时立即采取适当的措施。应及时采取纠正措施以消除所发现不符合的原因（见 4.10）。</p>				
4.14.6	当检验结果影响患者安全时, 实验室应评估工作过程和可能存在的问题对检验结果的影响, 应修改过程以降低或消除识别出的风险, 并将做出的决定和所采取的措施文件化。				
4.14.7	实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。示例: 不可接受样品的数量、受理时和(或)接收时错误的数量、修改报告的数量。				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>应策划监控质量指标的过程，包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。</p> <p>应定期评审质量指标以确保其持续适宜。</p> <p>注 1：监控非检验程序的质量指标，如实验室安全和环境、设备和人员记录的完整性，以及文件控制系统的有效性等，可以提供有价值的管理信息。</p> <p>注 2：实验室宜建立系统监控和评估实验室对患者医疗贡献的质量指标（见 4.12）。</p> <p>实验室在咨询用户后，应为每项检验确定反映临床需求的周转时间。实验室应定期评审是否满足其所确定的周转时间。</p>				
4.14.8	<p>如果外部机构的评审识别出实验室存在不符合或潜在不符合，适当时，实验室应采取适宜的应急措施、纠正措施或预防措施，以持续符合本准则的要求。应保存评审以及采取的纠正措施和预防措施的记录。</p> <p>注：外部机构评审的示例包括认可评审、监管部门的检查，以及卫生和安全检查。</p>				
4.15.1	<p>实验室管理层应定期评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持。</p>				
4.15.2	<p>管理评审的输入至少应包括以下评估结果信息：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 对申请、程序和样品要求适宜性的定期评审（见 4.14.2）； b) 用户反馈的评审（见 4.14.3）； c) 员工建议（见 4.14.4）； d) 内部审核（见 4.14.5）； e) 风险管理（见 4.14.6）； f) 质量指标（见 4.14.7）； g) 外部机构的评审（见 4.14.8）； h) 参加实验室间比对计划（PT/EQA）的结果（见 5.6.3）； i) 投诉的监控和解决（见 4.8）； j) 供应商的表现（见 4.6）； k) 不符合的识别和控制（见 4.9）； l) 持续改进的结果（见 4.12），包括纠正措施（见 4.10）和预防措施（见 4.11）现状； m) 前期管理评审的后续措施； 				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	n) 可能影响质量管理体系的工作量及范围、员工和检验场所的改变; o) 包括技术要求在内的改进建议。				
4.15.3	评审应分析不符合的原因、提示过程存在问题的趋势和模式的输入信息。 评审应包括对改进机会和质量管理体系（包括质量方针和质量目标）变更需求的评估。 应尽可能客观地评估实验室对患者医疗贡献的质量和适宜性。				
4.15.4	应记录管理评审的输出，包括下述相关管理评审决议和措施： a) 质量管理体系及其过程有效性的改进； b) 用户服务的改进； c) 资源需求。 注：两次管理评审的时间间隔不宜大于12个月。然而，质量体系初建期间，评审间隔宜缩短。 应记录管理评审的发现和措施，并告知实验室员工。 实验室管理层应确保管理评审决定的措施在规定时间内完成。				
5.1.1	实验室应制定文件化程序，对人员进行管理并保持所有人员记录，以证明满足要求。				
5.1.2	实验室管理层应将每个岗位的人员资质要求文件化。该资质应反映适当的教育、培训、经历和所需技能证明，并且与所承担的工作相适应。 对检验做专业判断的人员应具备适当的理论和实践背景及经验。 注：专业判断的形式可以是意见、解释、预测、模拟、模型及数值，并符合国家、区域、地方法规和专业指南。				
5.1.3	实验室应对所有人员的岗位进行描述，包括职责、权限和任务。				
5.1.4	实验室应有程序向新员工介绍组织及其将要工作的部门或区域、聘用的条件和期限、员工设施、健康和安要求（包括火灾和应急事件）以及职业卫生保健服务。				
5.1.5	实验室应为所有员工提供培训，包括以下内容： a) 质量管理体系； b) 所分派的工作过程和程序； c) 适用的实验室信息系统； d) 健康与安全，包括防止或控制不良事件的影响；				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	e) 伦理; f) 患者信息的保密。 对在培人员应始终进行监督指导。 应定期评估培训效果。				
5.1.6	实验室应根据所建立的标准, 评估每一位员工在适当的培训后, 执行所指派的管理或技术工作的能力。 应定期进行再评估。必要时, 应进行再培训。 注1: 可采用以下全部或任意方法组合, 在与日常工作环境相同的条件下, 对实验室员工的能力进行评估: a) 直接观察常规工作过程和程序, 包括所有适用的安全操作; b) 直接观察设备维护和功能检查; c) 监控检验结果的记录和报告过程; d) 核查工作记录; e) 评估解决问题的技能; f) 检验特定样品, 如先前已检验的样品、实验室间比对物质或分割样品。				
5.1.6	注2: 宜专门设计对专业判断能力的评估并与目的相适应。				
5.1.7	除技术能力评估外, 实验室应确保对员工表现的评估考虑了实验室和个体的需求, 以保持和改进对用户的服务质量, 激励富有成效的工作关系。 注: 实施评估的员工宜接受适当的培训。				
5.1.8	应对从事管理和技术工作的人员提供继续教育计划。员工应参加继续教育。应定期评估继续教育计划的有效性。 员工应参加常规专业发展或其他的专业相关活动。				
5.1.9	应保持全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的记录。这些记录应随时可供相关人员利用, 并应包括 (但不限于) 以下内容: a) 教育和专业资质; b) 证书或执照的复件 (适用时); c) 以前的工作经历; d) 岗位描述; e) 新员工入岗前介绍; f) 当前岗位的培训;				

《医学实验室质量和能力认可准则》

条款	检查内容	检查方式	检查结果	检查结论	备注
	<p>g) 能力评估;</p> <p>h) 继续教育和成果记录;</p> <p>i) 员工表现评估;</p> <p>j) 事故报告和职业危险暴露记录;</p> <p>k) 免疫状态 (与指派的工作相关时)。</p> <p>注: 以上记录不要求存放在实验室, 也可保存在其它特定地点, 但在需要时可以获取。</p>				
5.2.1	<p>实验室应分配开展工作的空间。其设计应确保用户服务的质量、安全和有效, 以及实验室员工、患者和来访者的健康和安。实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。</p> <p>在实验室主场所外的地点进行的原始样品采集和检验, 例如, 实验室管理下的床旁检验, 也应提供类似的条件 (适用时)。</p>				
5.2.2	<p>实验室及相关办公设施应提供与开展工作相适应的环境, 以确保满足以下条件:</p> <p>a) 对进入影响检验质量的区域进行控制;</p> <p>注: 进入控制宜考虑安全性、保密性、质量和通行做法。</p> <p>b) 应保护医疗信息、患者样品、实验室资源, 防止未授权访问;</p> <p>c) 检验设施应保证检验的正确实施。这些设施可包括能源、照明、通风、噪音、供水、废物处理和环境条件;</p> <p>d) 实验室内的通信系统与机构的规模、复杂性相适应, 以确保信息的有效传输;</p> <p>e) 提供安全设施和设备, 并定期验证其功能。</p> <p>示例: 应急疏散装置、冷藏或冷冻库中的对讲机和警报系统, 便利的应急淋浴和洗眼装置等。</p>				
5.2.3	<p>储存空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其它影响检验结果质量的物品的持续完整性。</p> <p>应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样品和材料。</p> <p>危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应, 并符合适用要求的规定。</p>				
5.2.4	<p>应有足够的洗手间、饮水处和储存个人防护装备和衣服设施。</p> <p>注: 如可能, 实验室宜提供空间以供员工活动, 如会议、学习和休息。</p>				
5.2.5	<p>患者样品采集设施应有隔开的接待/等候和采集区。这些设施应考虑患者的隐私、舒适度及需求 (如残疾人通道, 盥洗设施), 以及在采集期间的适当陪伴人员 (如监护人或翻译)。</p>				

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/415310033140012003>