

互补的质量解决方案

CAP 和 ISO 15189

四川大学华西第二医院 江咏梅





1

CAP 认可

2

ISO 15189

3

CAP 和 ISO15189

4

实验室的持续改进



CAP 使命

**CAP美国病理学家学会，是一所通过推进
和倡导病理及实验室医学的卓越实践，来服务于
病人、病理学家和公众的领先机构。**

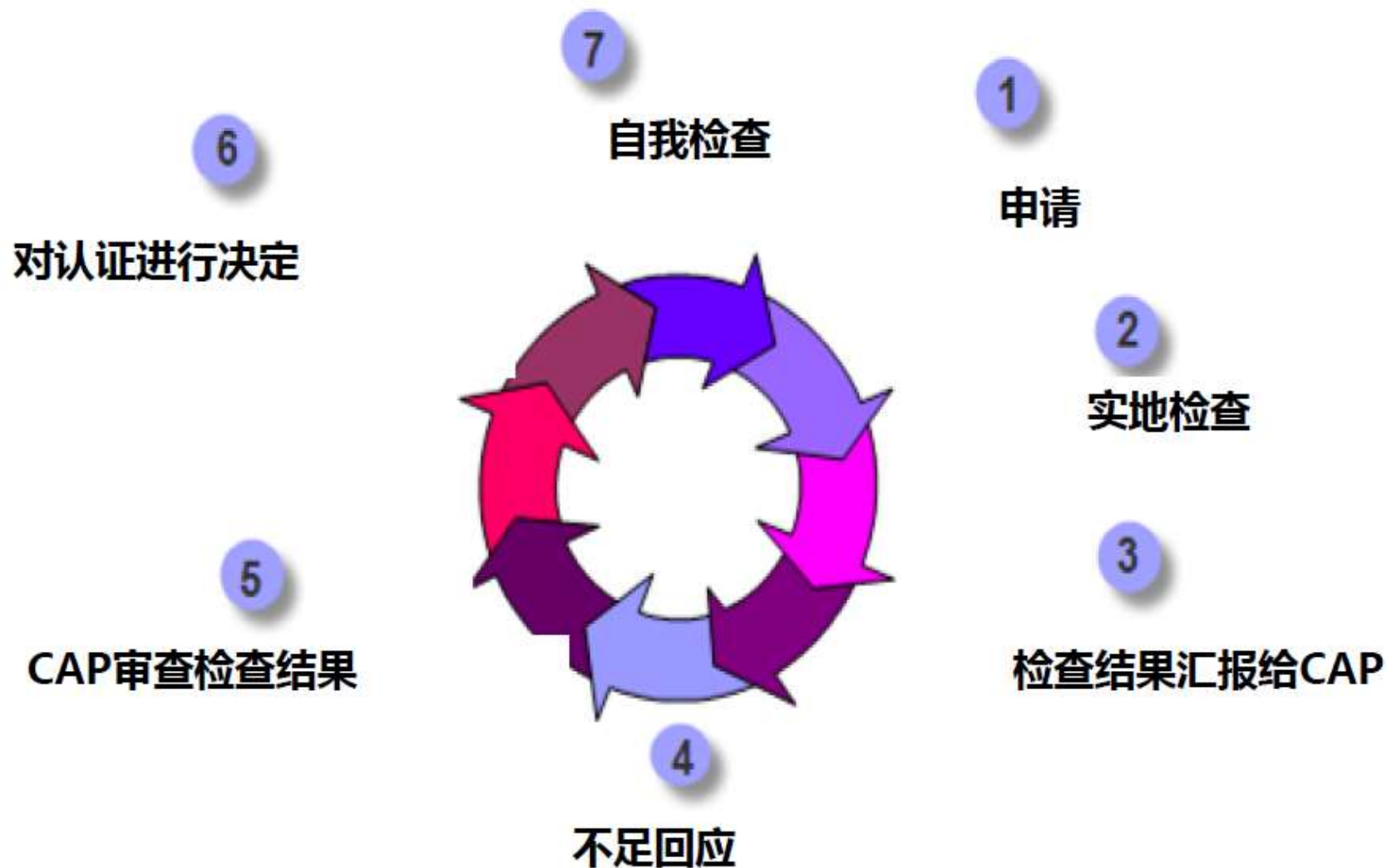


CAP认可情况（中国）

- 有18家实验室通过CAP认可，其中有6家是医院实验室（四川大学华西医院、上海华山医院、北京和睦家医院、北京朝阳医院、浙江大学医学院附属第二医院、四川大学华西第二医院）
- 近百家实验室参加CAP PT/EQA计划



CAP认可流程





CAP认可

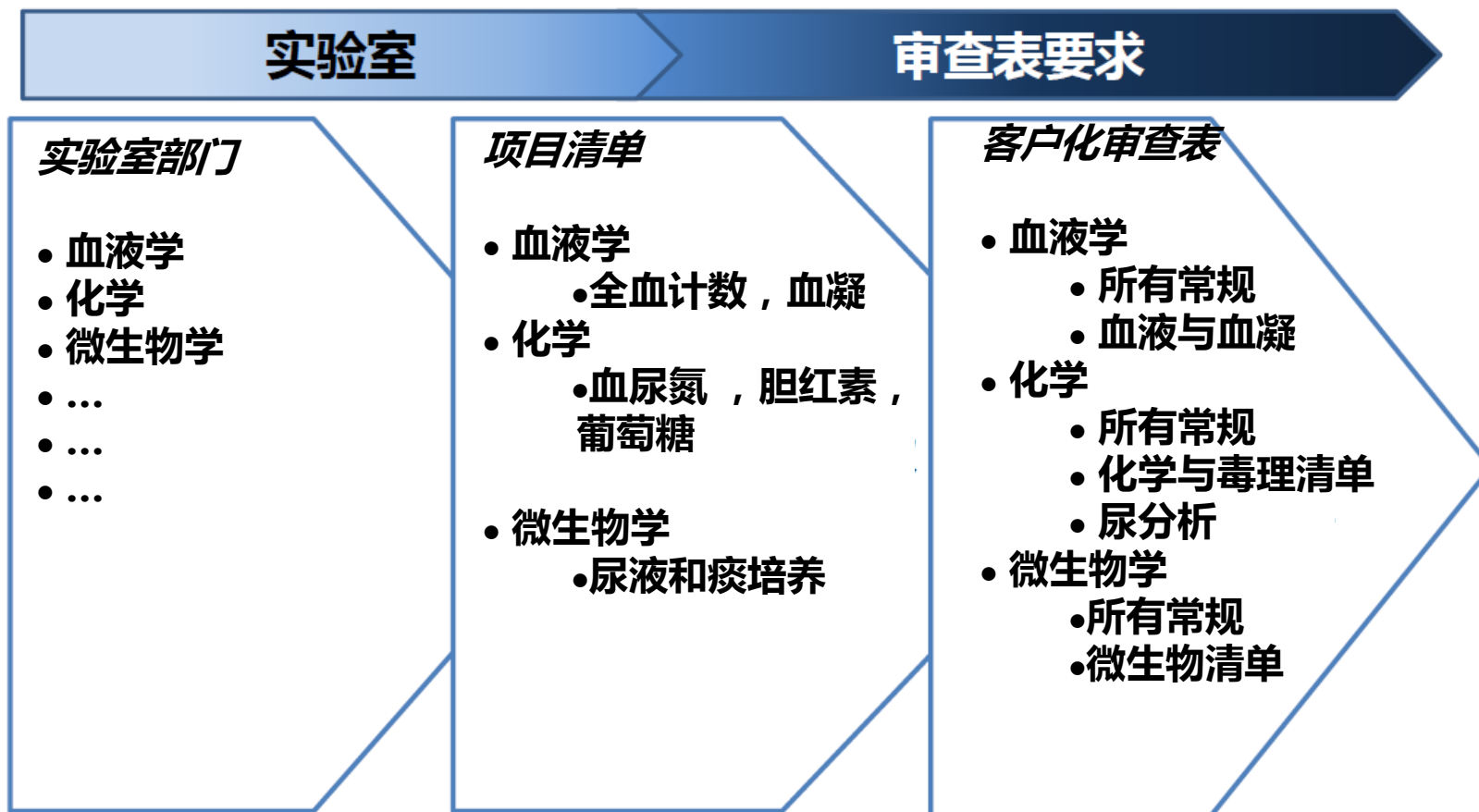
- 所有分析测试都需要参加CAP PT
 - 通过PT监测持续监测能力表现
- 给提供详细的，量身定做的审查表
 - 提供实验室制定政策、程序和过程的指南
 - 指导评审





CAP 认可

■ 涵盖实验室所有学科





CAP 认可

- 关注实验室分析全过程



- 评审员都来自全球获得CAP认可的实验室



1

CAP 认可

2

ISO 15189

3

CAP 和 ISO15189

4

实验室的持续改进



ISO 15189

1

- 也即----- 《**医学实验室****质量**和**能力**的**专用要求**》

2

- **核心是全面质量管理体系**，对实验全过程进行分析，找出影响检验结果质量的各个环节，并制定措施加以控制

3

- **实质是过程控制**，用程序文件对影响实验结果的每一个环节加以控制进而保证结果的准确性（分析前、中、后）

4

- **方法是流程管理**，对实验室每一个过程建立流程和文件，以此来执行，“写我所做的、做我所写的、记我所做的、纠我做错的”



ISO15189内容

- 前言
- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、管理要求
- 5、技术要求
- 附录A与GB/T19001-2000和T15481-2000的对照
- 附录B实验室信息系统 (Lis)保护的建议
- 附录C实验室医学伦理学



ISO15189条款

管理要求

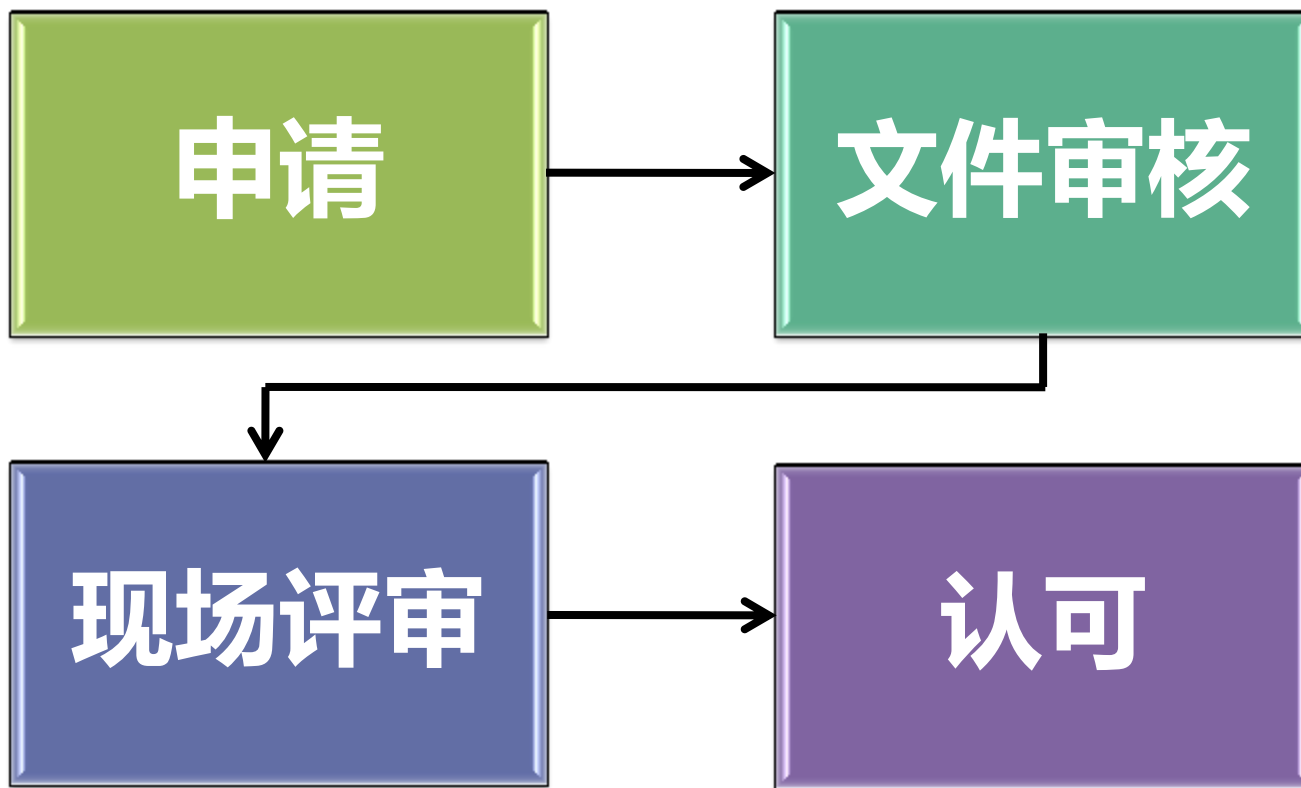
- 4.1组织和管理
- 4.2质量管理体系
- 4.3文件控制
- 4.4合同评审
- 4.5委托实验室的检验
- 4.6外部服务和供应
- 4.7咨询服务
- 4.8投诉的管理
- 4.9不合格的识别和控制
- 4.10纠正措施
- 4.11预防措施
- 4.12持续改进
- 4.13质量和技术记录
- 4.14内部审核
- 4.15管理评审

技术要求

- 5.1 人员
- 5.2 设施和环境条件
- 5.3 实验室的设备
- 5.4 检验前程序
- 5.5 检验程序
- 5.6 检验程序的质量保证
- 5.7 检验后程序
- 5.8 结果报告



ISO 15189认可流程



初次评审、监督评审、复评审



ISO15189 认可

- 提供实验室质量管理体系的架构
- 较少的指示性要求（2013年4月1日起执行《各专业的应用说明》解剖病理学没有被具体列出）
- 注重流程、严格的文件和变更控制
- 评审专家来自于国内通过该项认可的实验室



1

CAP 认可

2

ISO 15189

3

CAP 和 ISO15189

4

实验室的持续改进



两种认可的共同之处...

- 帮助实验室建立完善的质量管理体系
- 提高质量管理水平，保证检测质量，促进了结果的互认
- 减少实验操作中的误差、降低医疗失误和投诉
- 提高工作效率，节约潜在成本
- 提高实验室的信誉度，增强患者及医生的信任
- 关注持续改进，实验室不断完善



两种认可的共同之处...

- 提高员工士气、激发创新，极佳的教育学习机会
- 实验室和医院的所有管理部门都参与其中
- 有效的评估工具，可以消除国际交流中的技术壁垒
- 增加医疗市场竞争力
- 促进全球实验室标准化



两种认可...

***...共同为提高病人健康服务
水平提供互补的解决方案***



1

CAP 认可

2

ISO 15189

3

CAP 和 ISO15189

4

实验室的持续改进



通过认可后实验室的变化





营造良好的工作环境

- 污染区和清洁区分区清晰





舒适的病人就医环境



院领导现场办公



新的门急诊采血室



原有采血间状况





合理的工作流程

- 工作台整洁有序





实验室全面自动化

血球全自动流水线



生化全自动流水线



免疫全自动检测仪



血凝全自动检测仪

微生物全自动血培养仪



微生物全自动
细菌药敏鉴定仪



足够的防护设施





加强人员培训

■ 外部培训：

——确保每

——90%的

■ 内部培训：院



工建立相应的培训计划

进行能力评价，新员工每





注重实战演练





多样的 临床服务

临床顾问是科室的坚强后盾

定期和不定期参加临床交班、查房

每月参加全院的护士长联系会

积极参与抗菌药物整治和院感工作

不断为临床开展有效可行的新项目

坚持参与社会公益活动

加强网络服务，为老百姓提供方便



临床是检验的金标准



勇敢的走向临床，
做到真正的
“为临床服务”





质量目标

分析前

病人信息确认正确率： $\geq 99.5\%$ ；血库（100%）

标本合格率： $\geq 99.9\%$ ；血库（100%）

真空管报废率： $\leq 1\%$

急诊标本分送错误率： $\leq 1\%$

血培养污染率： $\leq 2\%$

室内质控失控率：血常规 $\leq 0.2\%$ ；生化 $\leq 0.2\%$ ；血库：0；其余专业 $\leq 0.1\%$

分析中

室内质评合格率：各项目不能有连续两次小于80分的情况出现，具体合格率视不同项目而定，至少 $\geq 80\%$

标本检测时间（TAT）：不合格率 $< 5\%$

危急值报告百分率：100%

仪器维修：每个专业组 ≤ 3 起

血液制品报废率： $\leq 0.1\%$

分析后

用户满意度： $\geq 95\%$

投诉： ≤ 8 起

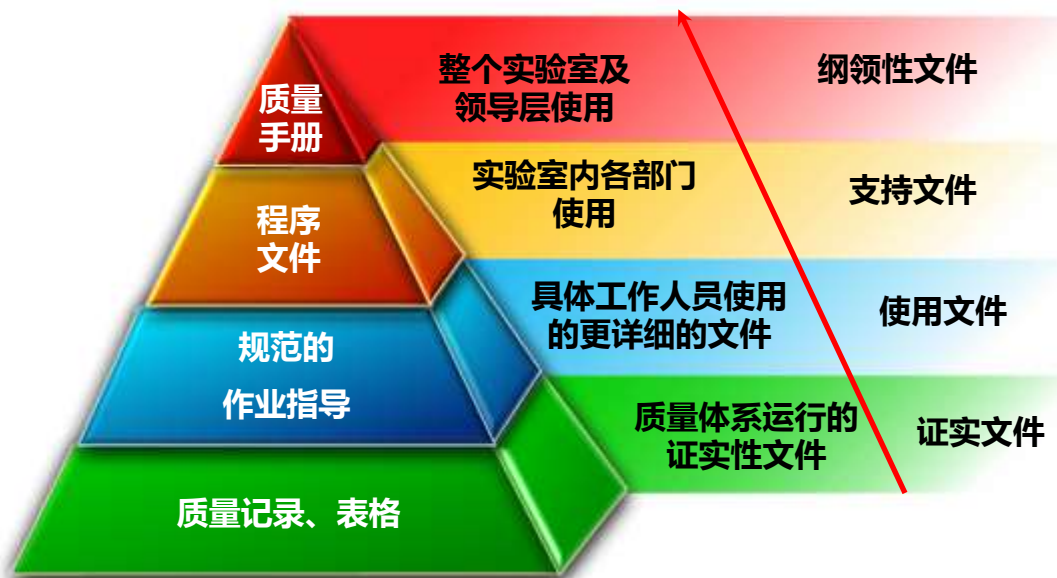
报告临床吻合率： $\geq 98\%$

差错报告率： $\leq 1\%$ （血库0），纠正率：100%

每月监督员检查、每半年内审、每年管理评审，不断持续改进！



完善的质量管理体系





The best way to
predict the future

IS TO

CREATE IT!

——Peter F. Drucker



cap



ISO 15189



流程再造

主线

好的质量管理体系

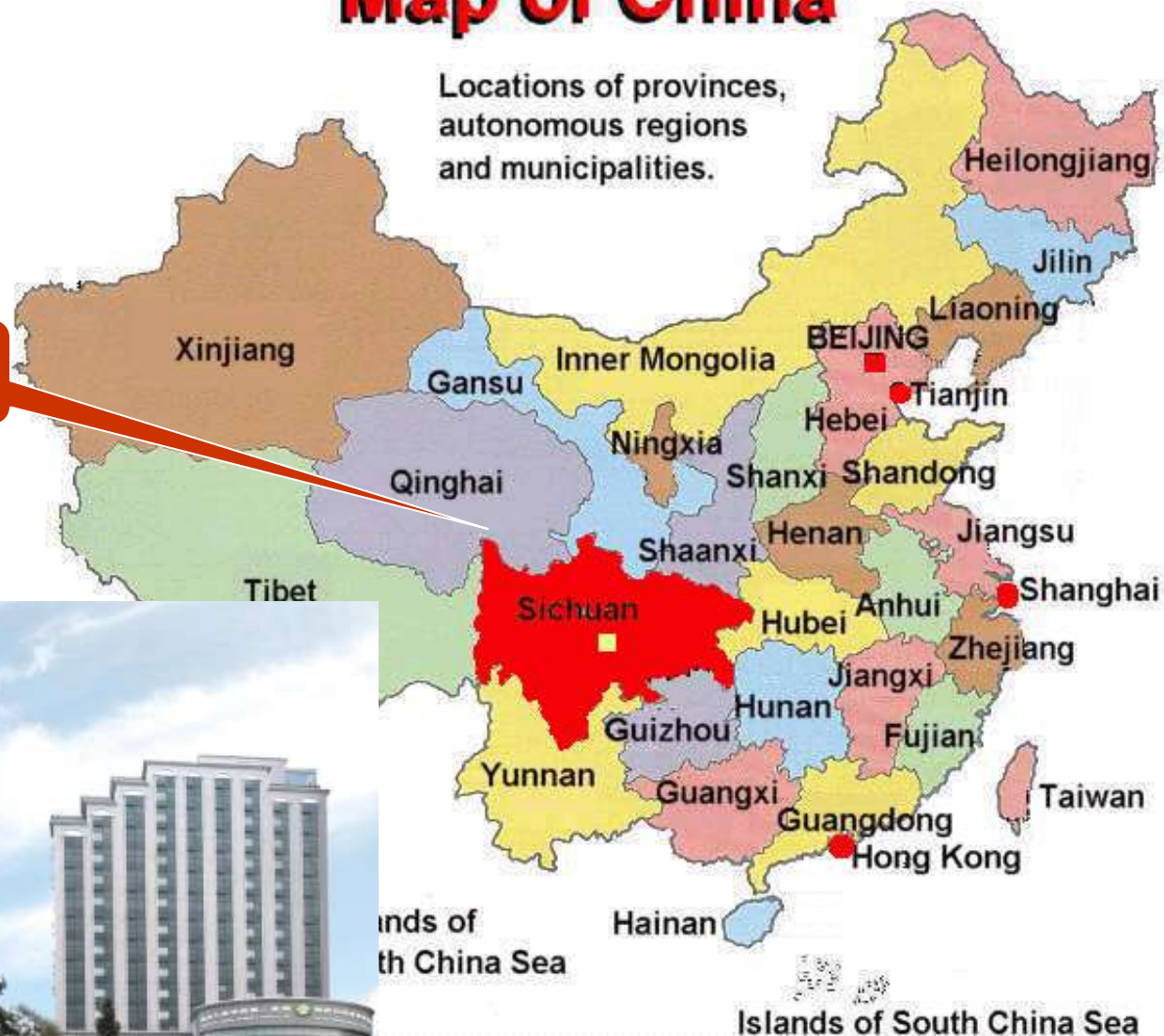
根基



Map of China

Locations of provinces,
autonomous regions
and municipalities.

Chengdu City







幸福 快乐 “家院”