



CAP实验室认可的挑战与应对

四川大学华西医院实验医学科 陈捷



为什么要实验室认可

实验室认可的定义：

实验室认可是由经过授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价，并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动



获得中国合格评定国家认可委员会对企业实验室的认可：

- 1、表明实验室具备了按有关国际认可准则开展校准和检测服务的技術能力；
- 2、减少可能出现的质量风险和实验室的责任；
- 3、平衡实验室与客户之间的利益；
- 4、增强实验室的市场竞争能力,赢得政府部门、社会各界的信任；
- 5、获得与中国实验室国家认可委员会签互认协议方国家和地区实验室认可机构的承认；
- 6、参与国际实验室认可双边、多边合作,得到更广泛的承认；
- 7、消除国际贸易中的技术壁垒,互认检测结果.



挑战一 抉择

文件工作多，学习任务重，硬件软件达不到，到底要不要做？

认可初期工作多，可以合理分配、提供员工认识度，合理分担

临床检测应该回到正确的轨道上，不是额外的任务

过去：体系不完善、服务质量有待提高

现在：提倡服务应满足对象的需要，包括医生和患者

ISO15189和CAP到底怎么选？

重视文件体系，重视改进和教育

JCI认可CAP实验室的能力，FDA认可CAP实验室提供的临床药物实验数据，医院的卓越战略之一，属于第三方认可机构



大学
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.





挑战二 改变

组织架构怎样体现合理高效？

设置专业组，搭建管理框架

岗位职责如何落实到每一个人？

人员的教育来自点滴的积累



应对：实施全面质量管理

从2001年开始启动医学实验室认可计划
全方位提升实验室质量意识
全面培养全体员工个人素质
努力达到质量管理最高标准



挑战三 教育和改进

如何保证全体员工能主动地保证质量？

分层教育，逐步推进，全面提高检验人员综合素质

如何满足所有认可细则的要求？

通过改进逐步达到细则的要求



应对：交流学习

专家模拟评审及缺陷整改

典型案例：

- 1.如何进行持续改进监测
- 2.如何进行方法性能评价

典型案例：

- 3.如何应对各条检查细则
- 4.如何快速拿到支持材料



挑战四 文件控制

文件控制

质量手册

程序性文件

作业性文件

各类记录表格

- 统一编码,制定编号规则
- 各专业组使用的程序性文件整合
- 文件的修改
- 服务指南每两年换版



挑战五 质量控制

在实验室信息系统中设置各专业组室内质控,
组长和主任监督质控图
数据同步连接全球在线质控
定期讲座,组织学习质控的评价方法

由大科工作组整体分析各专业组PT合格率
针对合格率情况分析失败PT的原因,制定整改措施



挑战六 仪器设备

大型仪器每日维护与校准

配套仪器及小型设备校准

量器校准(加样器, 温度计, 移液管等)

仪器性能评价(线性, 准确度, 精密度等)

仪器比对



挑战七 人员管理

制定年度培训计划和考核计划

人员能力评估

将PT成绩纳入人员能力评估

个人技术档案目录：

- 个人工作描述
- 授权书
- 能力评估
- 参加PT情况
- 年度评价
- 继续教育（学术会议、培训、获奖）



挑战八 实验室安全

全科统一的安全手册

每年员工培训和考核

新员工和外来人员安全培训

安全方面的记录

安全方面的改进措施



挑战九 内部审核和持续改进

建立工作组(质控, 方法性能, 人员, 安全等)
每个工作组由各专业实验室相关责任人组成
每年至少两次内部审核
内审后由工作组组长评分总结
各专业室根据内审总结进行整改
整改后复审评价效果



重要的时间表

- 每两年复审，其中不复审的那年向CAP提交自审资料
- 每年年底发放次年的PT品菜单，向CAP提交次年订单
- 距离正式检查前6个月：向CAP提交检查申请，包括项目清单、仪器清单、人员英文名册等，CAP针对实验室情况发给实验室针对该实验室的检查细则
- 距离正式检查前3个月：CAP确定检查组名单并告知被检实验室，由CAP安排机票，实验室安排住宿后将票据寄回CAP，检查组与实验室秘书邮件联系具体日程
- 正式检查后1个月：完成所有缺陷的整改报告并提交CAP，CAP审核通过后发放证书



汇报材料的准备

- 检查组长通过邮件通知实验室需要准备的材料，实验室按照组长的要求积极准备
- 通常应包括的要点：组织结构图、标本流程、空间布局图、项目清单、仪器清单、PT结果、质量管理文件的一份英文翻译稿
- 汇报材料越全面，检查官问到的就越少



检查重点的准备

- 质量改进：定期监测记录完整并有整改措施
- 室内质控和室间质评：每月回顾和失败PT处理
- 人员管理：技术档案和个人档案、培训考核记录
- 仪器及方法性能：仪器使用维护记录、性能评价
- 文件体系：分级文件管理和规范
- 实验室安全：安全手册、定期检查记录、水质、环境、应急预案、空间布局等各方面
- 实验室信息系统：信息系统手册及维护记录



检查前的后勤准备工作

- 文档资料：提前印刷汇报材料，准备纸笔
- 人员安排：各组安排至少两名应对人员，一位回答问题，一位传递文件
- 会场布置：至少两间教室，教室进行汇报，办公室作为检查官休息讨论的地方
- 专家接送和食宿安排：靠近医院的酒店
- 总结会安排：提前定好教室，要求医院领导和实验室所有员工都参加



谢谢！

四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.