

ICS 11.100

CCS C 05

团体标准

T/CAQI 357—2023

医学实验室管理和技术能力评价

内部审核

Competence assessment of managerial and technical for medical
laboratories — Internal audit

2023-11-30 发布

2023-12-30 实施

中国质量检验协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 内部审核资源要求	4
5 内部审核策划	5
6 内部审核实施	6
7 内部审核后续措施及验证	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、上海市临床检验中心、首都医科大学附属北京安定医院、国军标（北京）标准化技术研究院、北京中计列伯技术交流有限公司等提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、北京中计列伯技术交流有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、吉林大学第一医院、中南大学湘雅二医院、上海市临床检验中心、北京吉因加医学检验实验室有限公司、北京实安科技有限公司、贵阳市第二人民医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、陆军军医大学第一附属医院、上海兰卫医学检验所股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市惠康信息科技有限公司、首都医科大学附属北京安定医院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：张秀明、郑华荣、张丽军、刘万阳、戴其全、许建成、胡敏、王青、郭晓俊、杨雪、欧元祝、赵晓君、宋颖、陈蓉、鲍芸、王雪亮、金中淦、楚玉星、牟燊、李娜、袁军、关秀茹、陈鸣、詹喜焱、林思远、杨自飞、翁佳楠、文启林、薛晓兴、樊素慧、王燕。

医学实验室管理和技术能力评价 内部审核

1 范围

本文件规定了医学实验室内部审核的资源要求以及内部审核的策划、实施、后续措施及验证的要求。

本文件适用于医学实验室人员对质量管理体系的内部审核。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence
(医学实验室 质量和能力要求)

3 术语和定义

GB/T 19000 和 ISO 15189: 2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学实验室 medical laboratory

实验室 laboratory

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行检验的实体。

注1：该类实验室也可提供涵盖检验各方面的咨询，包括合理选择项目，结果解释及进一步检查的建议。

注2：实验室活动包括检验前、检验和检验后过程。

注3：检验材料包括但不限于微生物学、免疫学、生化、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料。

[来源：ISO 15189: 2022, 3.20]

3.2

内部审核 internal audit

由医学实验室自己或以组织的名义进行，确定管理体系满足审核依据的程度的评价活动。可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注1：用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。

注2：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是多体系审核或联合审核。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.1, 有修改]

3.3

能力 competence

经证实的能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

[来源：ISO 15189: 2022, 3.5]

3.4

内部审核组 internal audit team

医学实验室实施内部审核的一名或多名人员。需要时，由技术专家提供支持。简称审核组。

注1：内部审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注2：审核组可包括实习审核员。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.14, 有修改]

3.5

内部审核员 internal auditor

医学实验室实施内部审核的人员。

注：以下简称“审核员”。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.15, 有修改]

3.6

内部审核方案 internal audit program

医学实验室针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）内部审核的安排。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.4, 有修改]

3.7

内部审核计划 internal audit plan

医学实验室对内部审核活动和安排的描述。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.6, 有修改]

3.8

内部审核范围 internal audit scope

医学实验室内部审核的内容和界限。

注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.5, 有修改]

3.9

内部审核准则 internal audit criteria

医学实验室内部审核用于与客观证据进行比较的一组方针、程序或要求。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.7, 有修改]

3.10

内部审计结论 internal audit conclusion

医学实验室考虑了内部审计目标和所有内部审计发现后得出的内部审计结果。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.13.10, 有修改]

3.11

合格（符合） conformity

满足要求。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.6.11]

3.12

不合格（不符合） nonconformity

未满足要求。

注1：常用的其他术语包括：事故、不良事件、差错、事件等。

注2：有时又称不符合项。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.6.9]

3.13

预防措施 preventive action

为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.12.1]

3.14

纠正措施 corrective action

为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施。

注1：一个不合格可以有若干个原因。

注2：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.12.2]

3.15

持续改进 continual improvement

提高绩效的循环活动。

注：为改进制定目标和寻找机会的过程是一个通过利用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法的持续过程，通常会导致纠正措施或预防措施。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.3.2]

3.16

即时检验 point-of-care testing; POCT

在患者附近或其所在地进行的检验。

[来源：ISO 15189: 2022, 3.22]

4 内部审核资源要求

4.1 内部审核程序要求

4.1.1 医学实验室应建立并保持内部审核的书面程序。

内部审核程序的内容应包括：

- a) 内部审核目的；
- b) 内部审核范围；
- c) 引用标准、定义；
- d) 内部审核类别；
- e) 审核的组织，审核的基本要求；
- f) 审核人员的确定与责任；
- g) 审核计划；
- h) 审核的基本步骤、方法及要求；
- i) 审核的分析与记录；
- j) 审核报告的处理；
- k) 跟踪审核等。

4.1.2 内部审核程序是医学实验室内部审核各项活动总的指导和规定，可包含体系、过程、产品和服务的质量审核。

4.2 内部审核记录要求

4.2.1 内部审核记录应包含但不限于内部审核方案（计划）、内部审核记录（内部审核检查表）、不符合项报告、纠正和（或）纠正措施报告和内部审核报告，所有的内部审核记录应存档保存，保存时间不少于2年。

4.2.2 审核员应记录内部审核发现的不符合项，包括但不限于不符合的事实、不符合的依据和涉及的部门、过程或活动等。如未发现不符合项，也应保留完整的符合性的内部审核记录。

4.3 内部审核时间和范围

4.3.1 医学实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核，最长间隔不超过12个月。

4.3.2 内部审核应覆盖所有过程和部门。审核应对所有关键过程和因素进行审核，确保关键过程和因素进入受控状态。

4.3.3 医疗机构或第三方实验室的多场所内部审核可以按照审核计划分步实施，在规定时间内完成。

4.4 内部审核人员要求

4.4.1 审核员应具备资格和能力，熟悉相关法律法规、医学实验室检验检测业务、通用要求及相应领域的补充要求和自身管理体系要求，接受过审核过程、审核方法和审核技巧等方面的培训。

4.4.2 质量负责人（或其他称谓）应是内部审核的组织者和内部审核方案的管理者。质量

负责人如将审核工作委派给其他人员和（或）外部人员时，所委派的人员应满足审核员的资格和能力要求，并确保内部审核的独立性和有效性。

4.4.3 医学实验室应根据内部审核要求和范围，选择具备资格的审核员，审核组成员一般不少于3人，其技术能力应覆盖检验检测活动。适用时，可以聘请无审核员资格的特殊专业技术人员或外部人员参加内部审核。

4.4.4 只要资源允许，审核员不应审核自己所从事的专业岗位或自己所在的部门。质量负责人的工作应由其他的人员审核，以保持审核的独立性和内部审核的有效性。

4.4.5 审核员应参加有资质的机构组织的审核员培训课程学习，或经过相应的专业培训和系统学习，经考核合格并获得审核员资格证书。

5 内部审核策划

5.1 内部审核准备工作

5.1.1 根据标准、程序规定和所审核活动的实际情况及重要性，制定内部审核计划。

5.1.2 审核员应熟悉所审核部门、过程或活动的管理体系文件、检验检测活动及方法，查阅上次内部审核记录和不符合报告，按照内部审核计划提前做好审核准备。

5.1.3 审核员应根据内部审核计划编写内部审核检查表，其内容应包括：审核对象、审核内容、审核方法和时间安排等。

5.1.4 审核员应依据认可准则、质量体系文件和所审核的专业范围编制内部审核检查表，内部审核检查表应于召开首次会议前完成。

5.2 内部审核策划依据

5.2.1 医学实验室在策划、制定、实施和保持内部审核方案时，应考虑以下因素。

a) 检验检测过程或活动的重要性，包括但不限于以下因素：

- 1) 人员监督和人员能力评估和监控；
- 2) 场所和环境条件的控制；
- 3) 设备的配备和计量溯源性；
- 4) 标准方法验证和非标准方法确认及方法偏离控制；
- 5) 符合性声明和判定规则的应用；
- 6) 标本采集和样品管理；
- 7) 原始记录控制；
- 8) 内外部质量控制；
- 9) 实验室控制下各相关科室 POCT 检测结果的比对和控制；
- 10) 检验检测过程尤其是新的检验检测过程控制；
- 11) 结果报告审核与发布。

b) 影响医学实验室的变化，包括但不限于以下因素：

- 1) 相关政策和要求的变化；
- 2) 客户和供应商的变化；
- 3) 新技术和新方法的应用；

- 4) 内部组织结构的变化;
 - 5) 管理体系及其过程的变化;
 - 6) 工作类型和工作量的变化;
 - 7) 资源和技术能力的变化;
 - 8) 检测系统的变化。
- c) 以往的审核结果,包括但不限于以下因素:
- 1) 以往内部审核或外部评审发现不符合比较多的部门或检验检测过程或活动;
 - 2) 重复出现不符合的活动或过程;管理职责落实较差的部门或岗位;
 - 3) 持续表现良好的部门或过程。

5.2.2 内部审核准则应包括但不限于以下内容:

- a) 医学实验室的管理体系文件,包括质量手册、程序文件、作业指导书等;
- b) 医学实验室质量和能力认可准则及应用要求,认可规则等;
- c) 检验检测标准、方法、规范和技术文件等;
- d) 医学实验室相关的法律法规要求。

5.3 内部审核方案

5.3.1 内部审核方案通常由质量负责人组织制定,可结合实验室制定的方针和目标,确定内部审核的目标、审核准则和范围,并根据内部审核需求和范围确定审核组长和审核组成员。

5.3.2 内部审核方案还应包括内部审核的频次和方法,以及报告内部审核结果的要求等,可以年度审核计划的形式输出,应经过审批后发布。

5.3.3 必要时,内部审核方案可安排管理体系文件评审,以确保医学实验室的管理体系满足相关法律法规、通用要求和相关领域的补充要求及其变化的要求。

5.3.4 医学实验室应以计划和系统的方式,定期实施覆盖全部程序的内部审核,以验证管理体系得到有效的实施和保持。

5.4 内部审核实施计划

5.4.1 审核组长应按照内部审核方案的要求制定内部审核实施计划。制定计划前,审核组长应就内部审核事宜与受审核方进行沟通,以确定审核的具体时间和相关事宜。

5.4.2 内部审核实施计划宜于实施内部审核前的一定时间发布,以便于审核员和受审核方有充裕的时间提前做好审核准备。

5.4.3 内部审核实施计划的内容应包括但不限于:内部审核目的、内部审核时间安排、内部审核组成员分工、内部审核的部门、过程或活动及联络人员等。

6 内部审核实施

6.1 内部审核首次会议

内部审核应召开首次会议,由审核组组长主持。参加的人员至少包括审核组成员、医学实验室相关管理层和受审核的部门负责人。首次会议应介绍审核组成员、确认审核的目的、明确内部审核准则和审核范围,说明审核程序和方法,解释相关细节,确认时间安排,以及

明确末次会议时间和参会人员。

6.2 内部审核方法

内部审核可采用现场提问、访谈、查阅记录、现场观察、现场考核、跟踪审核等方式方法。内部审核实施过程中收集的客观证据应可证实、可追溯、客观、有效。

6.3 内部审核证据收集

6.3.1 审核员应将收集到的客观证据与内部审核准则进行比较，形成内部审核发现，确定管理体系运行和检验检测活动与自身管理体系要求、通用要求及相应领域的补充要求的符合性和实施的有效性。内部审核发现可包括识别风险和改进机遇及记录良好实践，以及具有客观事实支持的不符合项。

6.3.2 所有内部审核发现应予以记录，不符合项应在检查表或内部审核记录中注明。

6.3.3 内部审核期间，审核组成员之间、审核员与受审核方、审核组与相关管理层之间应进行及时而有效的沟通。

6.4 内部审核不符合项的确定

6.4.1 审核组应评审内部审核计划的完成情况，分析所有内部审核发现，确定应报告的不符合项和改进建议。不符合项报告的编制应包括：

- a) 基于客观证据，报告应清晰、简明。适用时，审核员可与受审核方一起分析不符合的原因以确认不符合项；
- b) 准确描述不符合的依据、不符合事实和不符合的条款，适用时也可说明不符合的性质和不符合项采取纠正和纠正措施的完成时间等；
- c) 尽可能以内部审核所依据的实验室的质量手册和程序文件，以及相关管理体系文件的特定要求和检验检测方法标准确定不符合项，不符合项应经过受审核方确认。

6.4.2 适用时，内部审核组在形成内部审核结论之前应与受审核方讨论包括但不限于以下问题：

- a) 根据内部审核发现，确定不符合项和改进建议；
- b) 就内部审核结论达成一致；
- c) 内部审核的后续活动。

6.5 内部审核末次会议

内部审核应召开末次会议，会议由审核组组长主持，参加对象为审核组全体成员、医学实验室相关管理层和相关人员。审核组长应报告内部审核发现和内部审核结论，并就不符合项做出说明，提出管理体系改进建议。末次会议应保存会议记录及签到表。

7 内部审核后续措施及验证

7.1 内部审核报告

7.1.1 内部审核结论通常包括但不限于以下内容：

- a) 管理体系的符合性；
- b) 内部审核发现的不符合项和改进的建议及趋势分析，以及下次内部审核的建议；
- c) 管理体系及检验检测活动符合医学实验室相关的法律法规、通用要求及相应领域的补充要求以及自身管理体系的程度，是否得到有效的实施和保持；
- d) 管理体系和过程的改进建议。

7.1.2 内部审核末次会议结束后，内部审核组应根据审核发现，形成的审核结论编写内部审核报告，内部审核报告应清晰简明，确保各相关方了解内部审核结果，内部审核报告应包括但不限于以下内容：

- a) 内部审核目的；
- b) 内部审核范围；
- c) 内部审核准则；
- d) 内部审核成员及分工；
- e) 内部审核日期；
- f) 综述内部审核过程和内部审核发现；
- g) 确定的不符合项及其性质；
- h) 改进的建议；
- i) 纠正和（或）纠正措施的实施及完成时间；
- j) 质量负责人对内部审核结果的确认意见。

7.1.3 质量负责人应按照程序审批内部审核报告，报告给医学实验室相关管理层，并输入管理评审。

7.2 纠正措施及验证

7.2.1 受审核方应确定针对不符合项实施纠正和（或）纠正措施的责任人，按照规定的时限完成纠正和（或）纠正措施以及实施改进。

7.2.2 受审核方完成纠正和（或）纠正措施后，审核员应跟踪并验证纠正和（或）纠正措施的有效性。

7.2.3 质量负责人或指定人员应对内部审核的结果和采取的纠正和（或）纠正措施及其实施情况进行评审，并将其输入管理评审。

7.2.4 医学实验室应根据内部审核活动识别风险和持续改进机会，并制定应对风险和机遇的措施。