

CNAS 认可概况

一、什么是 CNAS 认可？

1. 什么是 CNAS？

CNAS 是“中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service）”的英文缩写。

2. 什么是认可？

（1）认可（ accreditation）

①权威机构对一个组织或者个人有能力执行特定工作（任务）给出正式承认的过程。

②正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

（2）认可机构（ accreditation body）

①实施认可的权威机构。

②认可机构的权力通常源自于政府。

③我国实施统一的国家认可制度，其认可机构就是 CNAS。

3. 什么是 ISO15189？

（1）ISO 是世界最大的标准化专门机构，其前身为联合国标准协调委员会。1947 年成立。

（2）ISO15189 即《医学实验室质量和能力的专用要求》。

（3）ISO15189 已成为全球通行的医学实验室质量管理模式。

(4) CNAS 认可，正是依据 ISO15189：2012《医学实验室—质量和能力认可准则》对申请认可的医学实验室为证明其按质量管理体系运行、具有相应能力并能提供正确的技术结果所必需满足的要求。

二、CNAS 认可与其他认可有什么区别？

CNAS 认可与 CAP 的区别

内容	CAP	ISO15189（CNAS）
评审机关	美国病理学协会 （行业认可）	公共认可机构 （各国认可机构）
所对应的法律	美国法律	本国法律
所要求的技术水准	美国技术水准	临床实验室的国际 性技术水平
费用（审查、PT）	很贵（是 CNAS 的 5-10 倍）	相对便宜 （非盈利性）
审查年限	定期审查 （两年一次）	认可周期最长为六 年，复评审 24 个 月、48 个月；监 督评审初次认可获 批后的 12 个月内
引用目的	执行 CAP 所要求的 水平	执行国际标准所要 求的水平并持续改

		进
--	--	---

三、为什么要进行 CNAS 认可？

因为 ISO15189 的理念，要求进行认可的实验室必需不断进行：学习、培训和讨论。并做到：①全员一个不能少；②全面一条不能少；③系统—要素和条款之间的关联；④过程—前、中、后；⑤持续改进, 持之以恒；⑥领导—履行职责、做好带路人。这些要求将保证实验室的服务意识和服务质量真正做到“没有最好，只有更好！”不断地向前发展。

所以通过 CNAS 认可：

- 会给实验室带来科学管理的路径和方法；
- 会给监管带来能力证实和信任传递；
- 会给学科发展提供了交流和教育平台；
- 会使得我国医学实验室管理带来国际地位影响力的提升。

四、我国医学实验室 CNAS 的认可动态

1. 已通过医学实验室认可的单位：

(截止 2018 年 11 月)通过 CNAS 认可的有 330 家：

医院检验科(包括输血科) 243 家

独立医学实验室 67 家

核医学科 3 家(体外诊断)

血站 8 家

输血科 3 家

医院病理科 6 家（第四军医大学西京医院病理科、复旦大学附属肿瘤医院病理科、河南省人民医院病理科、南京鼓楼医院病理科、中国医学科学院肿瘤医院病理科、江苏省人民医院病理科）

2. 医学实验室认可评审员库（共 459 人）：

主任评审员：45 人；

实习组长：14 人；

技术评审员：171 人；

实习评审员：229 人。

3. 医学实验室认可地域分布及数量特点：

（1）（北京、上海等）东北部发达地区多，西部欠发达地区少。**广西仅有 4 家通过，而且没有病理科。**

（2）认可数量逐年增多。

五、怎样启动和实施认可？

第一、按照 CNAS CL02:2012 认可准则的要求、应用 ISO15189 来建立符合病理科自己现状的管理体系：

CNAS 认可的要素（管理要素和技术要素）

管理要素	技术要素
4.1 组织和管理责任	5.1 人员
4.2 质量管理体系	5.2 设施和环境条件
4.3 文件控制	5.3 实验室设备、试剂和耗材
4.4 服务协议	5.4 检验前过程
4.5 受委托实验室的检验	5.5 检验过程
4.6 外部服务和供应	5.6 检验结果的质量保证
4.7 咨询服务	5.7 检验后过程
4.8 投诉的解决	5.8 结果报告
4.9 不符合的识别和控制	5.9 结果发布
4.10 纠正措施	5.10 实验室信息管理
4.11 预防措施	
4.12 持续改进	
4.13 记录控制	
4.14 评估和审核	
4.15 管理评审	

--	--

1. 对管理要素的要求：

- (1) 必须建立有效的组织和管理体系（4. 1, 4. 2, 4. 3）；
- (2) 必须有资源的保障（4. 4, 4. 5, 4. 6）；
- (3) 必须有为客户服务的意识（4. 7, 4. 8）；
- (4) 必须进行质量控制（4. 9, 4. 10, 4. 11, 4. 12）；
- (5) 必须保留证据（4. 13）；
- (6) 必须定期进行系统评估（4. 14, 4. 15）。

2. 对技术要素要求：

必须保证：人员、机器、材料、方法、环境等以能力相关活动的因素的数量和质量，确保检验结果及结果发布的准确性。

第二、构建质量管理体系

1. 定义：**指挥和控制组织**建立质量方针和质量目标并实现质量目标的相互关联或相互作用的一组要素。

组织：主要指临床实验室或其所在医疗单位。

相互关联的要素：指组织结构、程序、过程和资源等。

2. 组织构架：

- (1) 质量方针 quality policy

● **实验室质量管理的宗旨和方向。**

- (2) 质量目标 quality objective

●实验室质量管理的目的。

(3) 质量指标 quality indicator

●实验室根据方向和目的选择的具体评价标准。

附：病理科医疗质量指标：

1. 每百张病床病理医师数量
2. 每百张病床病理技术人员数量
3. 标本规范化固定率
4. HE 切片优良率
5. 免疫组化染色切片优良率
6. 术中快速病理诊断及时率
7. 组织病理诊断及时率
8. 细胞病理诊断及时率
9. 分子病理检测室内质控合格率
10. 免疫组化染色室间质控合格率
11. 分子病理室间质控合格率
12. 细胞病理诊断质控符合率
13. 术中快速诊断与石蜡诊断符合率

第三、绘制实验室组织结构图

●病理科组织结构图：（设计）。

●病理科岗位职责结构图：（明确）。

第四、 编写质量管理体系文件

●体系文件是描述质量管理体系的一整套文件；是体系存在的基础；是体系评价、改进和持续发展的依据。

●质量管理体系文件的编制是一项重要工作。

●文件体系包括：

（1）文件化的内容：政策、过程、计划、程序和作业指导书；

（2）书写的要求：易于理解；

（3）宣贯：传达至所有相关人员，付诸实施；

（4）文件的层次：

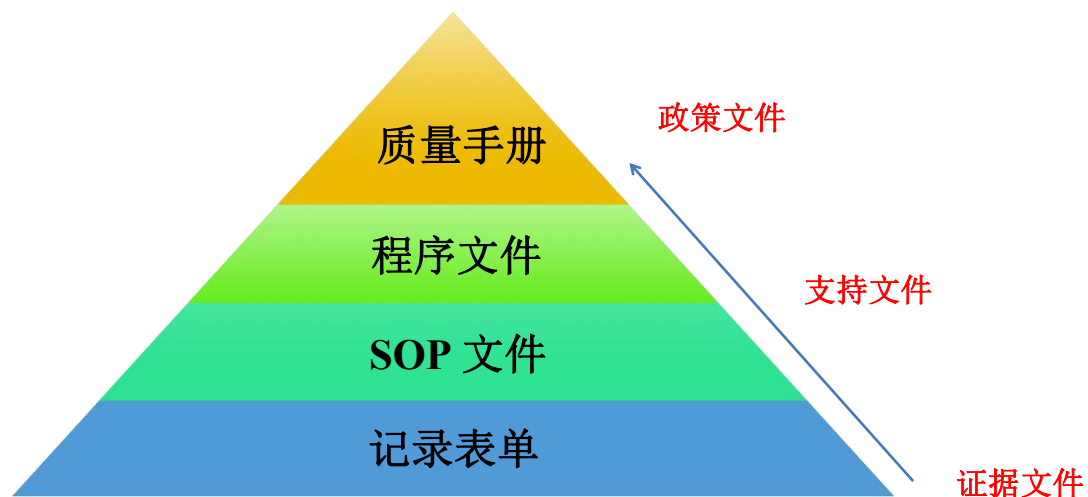
质量手册：纲领性文件

程序文件：体系要素的规定

作业指导书（SOP）：具体项目的操作指导

记录表单：表格、签名、原始记录、报告等

质量记录和技术记录



★按认可准则的要求来运行质量管理体系：

(1) 认可准则及 4 个应用说明：

CNAS-CL02:2012 《医学实验室质量和能力认可准则》

CNAS-CL02-A007:2018 《医学实验室质量和能力认可准则在组织病理领域的应用说明》

CNAS-CL02-A008:2018 《医学实验室质量和能力认可准则在细胞病理领域的应用说明》

CNAS-CL02-A009:2018 《医学实验室质量和能力认可准则在分子病理领域的应用说明》

CNAS-CL02-A010:2018 《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》

(2) 文件控制：实验室应控制质量管理体系内、外来源的文件(质量手册、程序文件、SOP、记录表单)。以期达到：

▼确保质量管理体系文件的有效使用。

●及时对质量管理体系文件进行更新。

●保证持续满足使用的要求,防止误用、错用作废文件和无效文件。

第五、网上申请认可：

实验室体系有效运行 6 个月之后，可在 CNAS 官网上，填写实验室认可申请。

第六、现场评审：

文件审查通过以后，CNAS 会安排评审组长和评审员，对实验室现场进行评审。

第七、末次会议：

末次会议上老师会和实验室进行交流，对有关问题进行质证，开不符合项，并将结果告知（过或者没过）。不符合项限期整改，整改报告提交并且通过之后，所有工作就算全部结束了，等着拿证书就行了。

附：通过 CNAS 认可的单位质量管理体系运行的经验

- （1）CNAS 内审员培训（骨干分子参加）；
- （2）CNAS 认可内部启动；
- （3）科室全体人员参加内审员培训；
- （4）质量管理体系正式运行；
- （5）第一次全面内审；
- （6）第一次管理评审；
- （7）提交认可申请（第二次内审）；
- （8）现场评审。

（黄永秩、朱晓莹、杨洁编辑）