



医学实验室质量和能力认可 评审工作指导书

中国合格评定国家认可委员会
二〇一八年六月

目录

1 目的.....	2
2 范围.....	2
3 职责.....	2
4 评审过程.....	3
5 现场评审中的若干问题说明.....	11
6 监督评审或复评审.....	14
7 扩大认可范围评审.....	16
8 工作记录.....	16
9 评审报告填写要求.....	16
10 相关文件清单.....	20

医学实验室质量和能力认可 评审工作指导书

1 目的

为规范医学实验室（以下简称“实验室”）质量和能力认可评审工作，保证认可评审过程规范及评审结果客观、公正、准确，特编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后实施文件审查、进行评审策划、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪验证和评审结果报告的全过程。

3 职责

3.1 评审组长

- a) 管理评审组并保持与 CNAS、被评审实验室之间的联络；
- b) 组织完成对被评审实验室质量管理体系文件和技术资料的审查；
- c) 负责现场评审的总体策划，需要时实施预评审；
- d) 编制评审日程安排，主持和管理现场评审工作；
- e) 需要时，对评审组成员进行必要的培训；
- f) 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
- g) 向项目主管提交完整的评审资料；
- h) 对评审结果的客观、公正、准确性、真实性、完整性负责。

3.2 副组长（分组长）

- a) 协助组长工作；
- b) 负责各分场所现场评审的组织和管理，保持与组长的沟通联络。

3.3 评审组员

- a) 协助评审组长完成对被评审实验室质量管理体系文件的评审；

- b) 完成对被评审实验室技术文件的评审；
- c) 评审实验室申请/已获认可范围内的技术能力，提出评审中发现的技术问题；
- d) 协助评审组长完成对实验室推荐的授权签字人的评审；
- e) 技术专家作为特定专业领域评审的补充和支持，不能单独从事评审工作，需由评审组长或技术评审员进行指导、监督，并对其评审结果予以签字确认。

4 评审过程

4.1 任务接收

4.1.1 申请文件资料的审查工作实行评审组长负责制。

4.1.2 评审组长收到申请资料后，进行初步审查。需要时，评审组长可向项目主管提出确定评审组成员的建议，将相关的技术资料交相应评审员审查，并向评审员提出资料审查的要求。

4.1.3 评审组成员将对申请资料审查的结果反馈给评审组长。

4.2 文件资料审查

4.2.1 评审组按 CNAS-PD14/05《认可资料审查通知单》的要求对实验室申请资料进行审查，审查时应关注 CNAS 前期资料审查提出的问题，并在规定的时间内完成。

4.2.2 申请书的审查应注意：

- a) 实验室成立时间和管理体系运行时间，实验室是单一场所还是多场所；
- b) 实验室申请的授权签字人工作、教育经历与相关要求的符合性；
- c) 申请认可的能力表述应清晰，能力范围界定合理、准确，并符合 CNAS 相关文件的要求；
- d) 实验室的各岗位人员配备与申请的技术能力相匹配，并符合 CNAS 的相关要求；
- e) 实验室配置了与申请认可的技术能力相适应的所有仪器设备；
- f) 实验室参加的能力验证活动能够满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

4.2.3 申请资料的审查应注意：

- a) 依据认可准则及适用的应用说明评价实验室质量管理体系文件的完整、系统、协调和可操作性岗位职责分配合理，各层级文件或同级文件之间接口清晰、顺畅；
- b) 多场所实验室的质量管理体系文件覆盖全部申请认可的场所，各场所实验室的隶属

关系及工作接口描述清晰，沟通渠道通畅，各场所内部的组织机构（需要时）及人员职责明确；

- c) 内审报告、管理评审报告及记录的完整性、充分性和有效性；
- d) 检验（检查）系统/方法的分析性能验证报告和方法确认报告的科学性、规范性和有效性；
- e) 不确定度评估报告的科学性、合理性，符合各专业领域的公认要求。

4.2.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管，以通知被评审方进一步说明问题、补充或修改相关资料。

4.2.5 评审组长对实验室补充/修改的资料进行审查，审查合格后，方可建议实施现场评审。若实验室的质量管理体系文件进行了重大修改或换版，评审组长应根据修改内容的审查情况，向项目主管提出进行现场评审或暂缓、不实施现场评审的建议，如建议暂缓实施现场评审，应明确提出实验室质量管理体系需再运行的时间要求。

4.2.6 评审组长应在规定时间内将审查结果反馈给项目主管，对《认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”进行完整描述。审查结果有如下几种：

- a) 实施现场评审：进入安排现场评审阶段；
- b) 实施预评审：执行 4.3；
- c) 资料审查符合要求，可对申请事项予以认可：应根据评审内容（如授权签字人变更），提供相应的评审材料（如 CNAS-PD14-16/C1《医学实验室质量和能力认可评审报告》的附表 6《授权签字人评审表》）；
- d) 暂缓实施现场评审：评审组长应详细描述影响实施现场评审的相应问题，并提出实验室需重点完善或修改的内容；当实验室修改的材料，经审查符合要求可以实施现场评审时，评审组长应注意重新填写《认可资料审查通知单》。2 份审查单均应提交给项目主管；
- e) 不实施现场评审：通过资料审查发现实验室不具备申请的技术能力，或实验室的申请资料经反复修改仍不能达到实施现场评审要求时，可建议不实施现场评审，并详细填写每次文件资料审查的情况。

4.3 预评审

4.3.1 评审组长对实验室提交的申请文件审查后，对以下情况可提出安排预评审的建议，经

项目主管与被评审实验室沟通协商后, 实施预评审。

- a) 尚不能确定现场评审的有关事宜时;
- b) 实验室申请认可的项目对环境设施有特殊要求时;
- c) 对新专业领域、新类型、多场所实验室需要预先了解有关情况时。

4.3.2 预评审中发现的问题, 可告知实验室, 但不应提供咨询。预评审的结果不作为评价实验室质量管理体系和技术能力的正式依据, 也不作为减少正式评审时间的理由。

4.3.3 评审组长应在预评审结束后 5 个工作日内向 CNAS 业务处项目主管提交 CNAS-PD14/06 《预评审报告》, 并给出安排或暂缓安排现场评审的建议。

4.4 现场评审策划

4.4.1 评审组长应在资料审查的基础上, 全面、详细策划现场评审。

4.4.2 对于定期监督评审、复评审, 应参考前次评审的资料、实验室能力变更或变更备案情况进行策划。

4.4.3 评审组长负责制定 CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》, 包括:

- a) 应明确关键的评审活动, 如现场试验、检验前过程观察、医护人员座谈、与被评审方沟通、授权签字人评审等;
- b) 应覆盖所有场所, 包括检验前、中、后过程的场所, 以及不在实验室完成的检验前过程涉及的场所;
- c) 当涉及多场所时, 应覆盖所有场所, 并提前与被评审方确认各场所间的距离、路程用时、交通方式等;
- d) 至少在现场评审前 3 个工作日, 将《现场评审日程表》通知被评审实验室和评审组成员。

4.4.4 评审组成员应就自己所负责的评审范围, 充分利用申请书和评审报告附表, 进行详细的评审策划, 包括:

- a) 现场评审时需关注的问题 (利用附表 3);
- b) 现场评审时拟查阅的文件和记录 (利用附表 3);
- c) 对申请认可的项目, 计划采用的确认方式以及应观察的关键过程 (利用附表 4、附表 5);
- d) 拟定现场试验项目、方法、材料及拟考核的试验人员 (利用附表 5);

- e) 准备现场评审用的文件和表格, 如认可规则、认可准则及应用说明、评审报告附表等。

4.4.5 应按照以下原则选择现场试验:

- a) 初次评审和扩大认可范围评审时, 现场试验项目应覆盖实验室申请认可的能力范围, 包括所有分析系统、检验(检查)方法和主要试验人员;
- b) 依靠主观判断较多的项目、形态学检查项目;
- c) 难度较大、操作复杂的项目;
- d) 很少检验(检查)、新开展或变更的项目;
- e) 涉及多套分析系统、多场所的项目;
- f) 缺乏权威机构提供能力验证计划/实验室间比对的项目;
- g) 能力验证/实验室间比对结果有不满意或有问题的项目;
- h) 监督评审、复评审时, 上次不符合项整改验证的项目;
- i) 监督评审、复评审时, 同一项现场试验尽量选择与此前评审时不同的试验人员进行操作。

4.4.6 现场评审前, 评审员应将各自评审策划的情况向评审组长汇报。在现场评审前, 评审组或实验室任何一方提出更改评审计划, 应及时通知项目主管并说明理由及变更方案。

4.5 现场评审预备会

评审组长在现场评审前负责召开有全体评审组成员参加的预备会。会议内容包括:

- a) 沟通申请材料审查和现场评审的准备情况;
- b) 明确每个评审组成员的分工和职责;
- c) 听取评审组成员的工作建议, 解答问题;
- d) 对评审要求统一认识, 达成共识;
- e) 宣布评审纪律, 重申《评审员行为准则》(见 CNAS 网站“评审人员管理与培训专栏”);
- f) 签署 CNAS-PD14/10《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》;
- g) 对新参加评审工作的成员, 如实习评审员、技术专家等进行适当培训。

4.6 现场评审

4.6.1 首次会议

评审组长主持召开由评审组和实验室有关人员参加的首次会议，并填写 CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》，会议内容包括：

- a) 介绍评审组成员，宣布评审组成员分工；
- b) 明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门（岗位）、人员；
- c) 明确评审日程；
- d) 强调评审的判定原则及评审采用的方法和程序要求；
- e) 强调公正客观原则，并向实验室做出保密的承诺，宣读公正性声明；
- f) 阐明评审对双方的风险，如评审的局限性、时限性、评审发现的代表性等问题；
- g) 澄清有关问题，明确限制条件（如洁净区、危险区等）；
- h) 请实验室为评审组配备陪同人员，确定评审组的工作场所及所需资源，如必要的办公和个人防护设备等；
- i) 实验室负责人介绍实验室概况和主要工作人员及实验室质量管理体系建立、运行及认可准备工作情况。

4.6.2 现场观察

首次会议结束后，必要时，评审组可在陪同人员带领下进行现场观察。现场观察可统一进行，也可分组或分专业领域进行；现场观察范围可包括检验前、检验和检验后工作过程及相关场所。评审组长应控制现场观察的时间；对于有多场所的实验室，可适当分组进行观察。现场观察后，必要时，评审组可进一步完善评审日程表，调整技术能力考核方式。

对于独立医学检验所，其检验前、后过程涉及到的现场观察活动宜与评审同时进行，见 4.6.4。

4.6.3 现场评审

4.6.3.1 现场评审应根据《现场评审日程表》进行，并对评审过程予以记录。

4.6.3.2 技术能力的确认应基于现场试验的结果和评审员的专业判断，应尽量减小认可风险，并选择明确适宜的方法进行确认。确认方式应结合使用现场试验、现场演示、现场提问、核对仪器设备配置、查阅实验室参加能力验证的情况、查阅检验（检查）报告等。

4.6.3.3 现场试验时，评审员应做到：

- a) 跟踪关键试验过程；
- b) 注意观察试验设备和试验环境；

- c) 对照试验用操作文件，进行核查；
- d) 就相关技术问题对试验人员进行提问。

4.6.3.4 现场评审时评审组应重点关注以下内容：

- a) 内审和管理评审是否取得预期的效果，以及相关措施的实施和验证；
- b) 实验室人员资质、培训、考核和能力评估；
- c) 环境设施是否适应申请能力范围所需的要求；
- d) 参加能力验证活动的计划及实施是否满足《能力验证规则》的要求，能力验证活动的结果及相关措施；
- e) 方法确认和验证是否满足特定专业要求；
- f) 分析系统的量值溯源是否满足 CNAS-CL01-G002 《测量结果的溯源性要求》，校准报告是否完整、充分、有效；
- g) 测量不确定度的评估是否满足 CNAS-CL01-G003 《测量不确定度的要求》；
- h) 室内质量控制、实验室间比对的适用性和有效性，尤其是新项目、较少开展的检验（检查）项目的质量保证是否充分、有效；
- i) 检验前过程质量控制的有效性；
- j) 检验（检查）结果报告及临床应用。

4.6.3.5 现场评审时，不同评审类型的技术能力确认方式不同。

- a) 初次评审和扩大认可范围评审时（包括认可变更中新增的内容），应逐项确认所有检验（检查）项目，并且应尽可能采用现场试验的方式；
- b) 监督评审、复评审时，对涉及能力验证结果不满意、申投诉、变更及其他有疑义的技术能力，必须采用现场试验的方式进行重新确认；其它已认可的技术能力可以选择通过现场试验或其它方式予以确认；
- c) 现场试验尽可能利用实验室正在进行的检验（检查）活动，也可以采用实验室留样进行重复检验（检查）；对于耗时较长的现场试验，评审员可结合试验关键点的操作、现场提问和现场演示的方式进行确认。

4.6.4 检验前、后过程的评审

在现场评审期间，一般由评审组在实验室服务的临床客户中抽样进行检验前、后过程

的评审，通过观察临床医护人员的样品采集操作、样品运输以及与其进行交谈等方式，取得实验室检验前、后过程符合要求的相关证据，如检验（检查）申请、医护人员培训、样品采集操作、标本保存及运输条件、危急值登记、结果报告、周转时间（TAT）、结果解释及利用等。

对于独立医学检验所，其检验前、后过程的评审宜提前策划，在实验室提交的客户服务清单中，评审组应按照客户的类型，抽样确定进行现场观察的机构，考虑到在各机构之间的交通时间，观察时间一般为 0.5~1 天，同时应在观察的过程中针对检验前、后过程及结果报告的相关要求进行现场评审。

针对上述要求的评审发现应在评审报告附表 3 中予以记录并在评审报告中进行概括性描述；如果内容较多，限于评审报告篇幅，可适当增加附页进行详细说明。

4.6.5 医护人员座谈会

初次评审、复评审时，现场评审期间应召开一次医护人员座谈会。特别注重了解检验前和检验后过程的控制，实验室检验（检查）结果的使用情况，生物参考区间与危急值的评审，服务协议的评审，实验室与临床的沟通，改进机会等。如果需要，可与实验室沟通后进一步收集证据，但应注意不扩大评审范围，并且不影响患者的医护工作。监督评审时，组长可视情况选择是否召开医护人员座谈会。

对于独立医学检验所，医护人员座谈会可以采用灵活的方式，如在实验室服务客户（检验（检查）委托方）所在场所进行评审时，与医护人员进行交谈以获取上述相关信息。

相关评审信息应予以记录并在评审报告中进行概括性描述。

4.6.6 评审组内部会

在现场评审期间，评审组长应每天召开评审组内部会，交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，了解评审工作进度，及时调整评审员的工作任务，组织、调控评审进程，必要时调整评审计划，对评审员的一些疑难问题提出处理意见；最后一次评审组内部会，应草拟出不符合项报告，讨论评审结论，完成书面报告草案，以提供给实验室进一步沟通。

4.6.7 与实验室沟通

评审组可在每天工作结束前，与实验室代表简要沟通当天的评审情况。在最后一次评审组内部会结束后，评审组应与被评审实验室人员针对不符合项和观察项等进行充分沟通，听取被评审实验室的意见，需要时解答被评审实验室代表关心的问题或消除双方观点的差

异，并完成书面评审报告。如果双方观点的差异经过沟通不能得到有效消除，应及时与项目主管联系，反映实际情况。

4.6.8 末次会议

4.6.8.1 末次会议由评审组长主持，评审组成员、实验室负责人（包括分场所实验室的负责人）、实验室相关人员参加，并填写《现场评审会议签到表》，会议内容至少包括：

- a) 向实验室报告评审情况，对实验室的质量管理体系运行情况和技术能力进行客观分析，综合评价，对评审中发现的主要问题加以说明，宣读不符合项/观察项；
- b) 宣布现场评审结论，提出整改要求及具体的整改验证期限；
- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审的风险性。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性，使评审结论客观、公正；
- d) 实验室负责人对评审结论发表意见并签字；
- e) 介绍 CNAS 对认可实验室的有关管理规定；
- f) 告知实验室，如对评审组的表现不满意和/或对评审结论有疑义，可向 CNAS 秘书处反馈意见和/或申投诉（见 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》）；
- g) 请实验室填写 CNAS-PD14/22 《合格评定机构廉洁自律声明》。

4.6.8.2 对于多场所实验室，各分场所实验室评审结束后，应统一召开末次会议，评审组全体成员应尽量参加，至少各分组组长（副组长）应参加（分批评审的除外）。各分场所实验室主任应参加末次会议。

4.6.8.3 如遇以下情况，评审组可在评审报告中详细说明情况，评审结束后立即将所有评审资料报 CNAS 项目主管，由 CNAS 做出结论并通报被评审实验室：

- a) 在评审过程中对某些问题的结论与实验室存在争议，导致无法继续进行评审时；
- b) 由于某些原因导致评审组不易在评审现场给出评审结论时；
- c) 实验室对评审结论不予确认签字。

4.6.9 后续工作

评审组离开现场前，应封存现场试验报告及原始记录，连同评审报告和附表的复印件，留存实验室。评审组长应将项目主管提供的质量手册、程序文件以及现场评审时实验室提供的文件、资料全部归还实验室。

4.6.10 跟踪验证

4.6.10.1 现场评审后，评审组长或其指定的评审员对实验室的纠正措施进行跟踪验证，并确认其是否有效，跟踪验证所采取的方式取决于不符合项的性质。对于初次评审和扩大认可范围评审，整改期限一般为 2 个月。

注：不符合项定性可参考 CNAS-GL008《实验室认可评审不符合项分级指南》。

对现场评审中发现的观察项，应要求实验室仔细分析并充分说明，必要时，应采取适当措施。

4.6.10.2 评审组应要求实验室提供对不符合项实施有效纠正措施的证据及说明，如文件、图片、记录等的复印件，并从以下几方面对实验室提交的整改材料进行验证：

- a) 实验室对不符合项是否进行了原因分析和影响范围分析；
- b) 实验室制定的纠正措施是否具有针对性，是否能保证类似问题不再发生；
- c) 不符合项是否已得到纠正，纠正措施的有效性是否已充分验证。

4.6.10.3 评审组对不符合项整改的确认，涉及环境设施、人员能力不符合要求的，或对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的应考虑进行现场跟踪验证。评审组对实验室提交的书面整改材料不满意的，应与项目主管进行沟通，取得项目主管同意后，再进行现场核查。一般情况下，现场跟踪验证由原评审组成员承担，对于技术能力的现场验证，由评审组中具有相应技术能力的评审员承担。现场跟踪验证人员应对现场跟踪的情况予以记录，并随评审材料报 CNAS 秘书处。由于评审组的原因不能按期完成跟踪验证的，评审组长应及时与项目主管沟通解决。

4.6.10.4 对实验室未按期完成整改的，评审组长应及时报告给业务处项目主管，征得项目主管同意后，提出不予推荐认可的建议，并将此结果书面反馈给被评审实验室。对于在整改期内无法完成整改的项目/参数，评审组应不予推荐/维持认可。基于实验室整改结果，导致现场评审结论和推荐认可能力的任何变化，评审组均应及时通知被评审方。

4.6.10.5 评审组长在收到实验室的整改材料后，应在 5 个工作日内提出确认意见，对确认整改有效的立即提交项目主管。

5 现场评审中的若干问题说明

5.1 现场评审时对变更的处理

对实验室未按 CNAS-RL01《实验室认可规则》要求向 CNAS 报告的变更，评审组应直接判定为不符合项或不予确认。

CNAS 原则上不接受实验室在现场评审时提出的扩大认可范围申请，包括扩大能力范围以及增加授权签字人。评审组不应在现场评审时擅自接受扩大认可范围申请，如有特殊情况，应联系项目主管。

如果实验室提交的变更申请只涉及相同项目涉及的设备、方法更新升级等，只要在评审组专业能力范围之内，可按评审程序确认。评审组长应在评审报告中详细描述实验室的变化情况和对变化的确认方法。

5.2 检验（检查）方法确认的要求

对于非标准方法，评审员应关注实验室对此类方法的确认方法及结果是否科学、有效，符合行业公认要求，是否有充足证据确保非标准方法所得结果的可靠性和临床有效性，并在评审报告中进行简要描述。

5.3 对实验室外部质量保证（能力验证/实验室间比对）的要求

CNAS 承认的能力验证活动和频次要求见《能力验证规则》，评审组应对实验室是否满足《能力验证规则》的要求进行评价。

对于新的或很少开展的检验（检查）方法，如果能力验证计划/实验室间比对难以获得，在有合适的室内质控的基础上，评审组应对实验室开展的其它外部质量保证方法进行评价，以确认其检验（检查）方法的临床有效性。

5.4 对实验室测量不确定度评估的评审

评审组应评价实验室测量不确定度评估符合 CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》的情况，并可参考 CNAS-TRL001《医学实验室—测量不确定度的评定与表达》。

5.5 医学实验室测量结果溯源性的要求

评审组应评价医学实验室测量结果的溯源性满足 CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》的情况，并参考 CNAS-GL013《量值溯源要求在医学测量领域的实施指南》。应要求实验室提供溯源到更高等级、国家或国际计量基准/参考方法的有效证据。

当溯源不可行或不适用时，评审组应要求实验室提供确保检验结果可靠性的相关证据。

5.6 不符合项和观察项

5.6.1 不符合项和观察项的判定依据是认可规则、认可准则、认可准则在特殊领域的应用说明、实验室管理体系文件（包括规章制度、质量手册、程序文件、作业指导书等）、检验（检查）标准/方法和/或校准规范/方法等。

5.6.2 不符合事实应明确，描述应严格引用客观证据，如具体的检验（检查）记录、检验（检查）报告、检验（检查）和/或校准的标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰。多个同类型的不符合项应汇总成一个典型的不符合项；针对不同条款的不符合项/观察项应按条款分别列出。

5.6.3 如果发现实验室的不符合工作严重影响实验室检验（检查）结果的有效性、或严重妨害实验室人员及样品安全、或严重影响实验室整个管理体系的有效运行，或在监督评审、复评审时发现实验室有严重违反 CNAS 规定、损害 CNAS 声誉的行为等，应判为严重不符合项，评审组可做出不予推荐/维持认可（包括撤销和暂停）的评审结论。评审时出现此类情况应及时与项目主管报告，以确保 CNAS 秘书处能够及时采取相应措施。

5.6.4 严禁评审组对有确凿证据表明不符合事实的问题，只与实验室做口头交流，而不形成不符合项评审记录。不管不符合项严重程度如何，严禁评审员同意实验室在评审现场提交快速整改报告。

5.6.5 观察项是指被评审实验室的某些规定或采取的措施有导致相关的质量活动达不到预期效果，或有导致某些环节失控的风险，但在文件评审或现场评审中尚未观察到相关证据。对于观察项，评审组不一定要求实验室提供书面整改报告，但应要求实验室对观察项进行分析说明，随整改材料上报。

5.7 对实验室不符合某些法规的处理

评审组应检查实验室遵守相关法律法规的情况，在评审中发现的不符合针对医学实验室管理的某项法规（例如《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等）要求的实验室工作，应作为观察项提出。

5.8 对实验室管理体系运行时间的要求

对初次申请认可的实验室，其管理体系应已运行 6 个月以上，且进行过完整的内审和管理评审。对于初次评审的实验室，当实验室提交的有效版本的质量管理体系文件不是第一版，且运行时间不足 6 个月时，需审查其前版质量管理体系文件的运行记录。现场评审时，实验室的质量管理体系运行 12 个月以上的，可审查 12 个月内体系运行的记录。

若评审时发现被评审实验室质量管理体系实际运行的时间不足 6 个月，评审组应向项目主管报告，经项目主管同意后，可终止现场评审。

5.9 现场试验

现场试验可采用设备比对、人员比对、人员能力考核（如血液、体液、病理的形态学考核、影像专业人员考核）、留样再测、标准操作考核等试验方式。

应依据各专业应用说明附录的要求、实验室声明的性能指标以及行业公认要求判定试验结果，不符合要求的检验（检查）项目应要求实验室分析原因或采取措施；如果可行，可在现场评审期间或整改期限内安排重复试验一次，如仍不符合要求，则对该检验（检查）项目不予确认。

5.10 对授权签字人的评审

评审组对授权签字人进行考核时应重点考核其是否熟悉 CNAS 的相关要求，以及技术能力是否满足要求。对授权签字人的技术能力评审，可在现场试验或调阅技术记录的过程中同时进行，没有相应技术工作背景或不满足 CNAS 相关要求的领域不能推荐。通过资料审查、电话考核等非面试考核方式增加的授权签字人，在随后的现场评审时评审组应对其进行面试考核。

5.11 对评审员的评价

观察员对评审组长进行评价，填写 CNAS-PD10/07《实验室/检查机构评审组长现场见证报告》。

评审组长每次对评审组成员进行评价，填写 CNAS-PD10/06《实验室/检查机构评审人员评审经历评价表》和 CNAS-PD10/14《技术专家使用情况评价记录》。

对于多场所需分组进行评审的评审组，各分组的组长对自己组内的评审组成员进行评价，将评价结果告知评审组长，由评审组长统一做出评价。

6 监督评审或复评审

6.1 定期监督评审、复评审

6.1.1 CNAS 的定期监督评审或复评审方式同现场评审。定期监督评审或复评审应特别关注：

- a) 认可标志和认可证书的使用情况；
- b) 不符合工作的纠正措施的有效性；

- c) 质量管理体系运行及维持状况；
- d) 内审和管理评审的实施情况；
- e) 人员、环境、设备、方法等的变化；
- f) 人员的持续培训、设施设备的校准维护、环境控制、室内质控、周转时间；
- g) 技术能力是否持续满足认可要求；
- h) 参加能力验证/实验室间比对频次和子领域的满足情况、结果及必要的纠正措施；
- i) CNAS 相关政策的执行情况；
- j) 患者服务质量指标的持续改进等。

6.1.2 定期监督评审或复评审全部采取现场评审的方式进行，并覆盖到已获准认可机构的所有地点。监督评审应涉及认可准则的全部或部分要素和已获认可的全部或部分技术能力，并重点评审能力验证/实验室间比对结果不满意、高风险、有变更的检验（检查）项目等。复评审应涉及认可准则的全部要素和已获认可的全部技术能力。

6.1.3 对实验室参加能力验证/实验室间比对结果满意的检验（检查）项目，监督评审或复评审时可以抽样进行现场试验；对出现过不符合结果的检验（检查）项目，必须进行现场试验，以确认其能力符合要求。

6.1.4 组长可结合相关评审背景信息，决定是否召开医护人员座谈会。对于在实验室服务客户方实施的检验前、后过程的评审，尤其是对于独立医学检验所，应选择与前次评审的客户不同的机构进行评审，并关注新签约的客户，以确保实验室为客户提供服务的一致性以及与准则要求的符合性。

6.2 不定期监督评审

不定期监督评审的方式包括：现场评审、文件评审、已认可机构的自我核查及声明、参加指定的能力验证计划/实验室间比对计划、调查与问询等。不定期监督评审可以不预先通知被评审实验室。

6.3 监督评审或复评审的结果

监督评审或复评审中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应实施纠正，需要时拟订并实施纠正措施，纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月，对于严重不符合，应在 1 个月内完成，评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。

注：《实验室认可评审不符合项分级指南》给出了一般不符合项和严重不符合项的界定，可供参考。

监督评审或复评审时，评审组若发现实验室已获认可的项目不具备能力，应撤销其能力，并在评审报告中说明情况；若实验室已获认可的能力范围表述不适宜的，应予以纠正。

现场评审结果需对某些项目/参数或实验室的认可资格做出暂停/撤销建议时，评审组应在评审结束后立即将不符合项报告或评审报告及相应附件报 CNAS 业务处项目主管。

7 扩大认可范围评审

扩大认可范围评审的认可程序及相关要求同初次认可。扩大认可范围评审可单独进行，也可与监督评审或复评审结合进行。

8 工作记录

现场评审结束后，评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录。

评审组应报送的评审资料有：

- a) CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》；
- b) CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》；
- c) CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》；
- d) CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》；
- e) CNAS-PD14/16 《医学实验室质量和能力评审报告》和附表；
- f) 实验室整改报告及证明材料。

9 评审报告填写要求

9.1 评审报告和记录表格的填写原则

- a) 不应改动评审报告和记录表格的项目和结构；
- b) 可以根据需要取舍对部分栏目的填写；对评审报告和记录表格中不适用/错误的内
容可以进行说明；
- c) 与申请书共用的评审报告附表，可以直接使用实验室提交的申请材料，在评审对应的栏目中填写评审内容及结果；

- d) 如需要，可以另加附页（格式不限），但需连同评审报告编页并说明；
- e) 评审报告的记录错误可手写修改，应保留原字迹可辨，修改者应签字。
- f) 应使用 www.cnas.org.cn 网站上下载的现行有效版本。

9.2 报告正文

9.2.1 “评审时见面的实验室主要人员”填写参会人员及其岗位。

“实验室质量管理体系文件评审和运行符合性的评审结果”栏：文件审查结果综述；质量管理体系运行与体系文件、认可准则及应用说明的符合性、实验室持续改进情况综述。初评从体系建立以来叙述，如体系建立时间较长，可重点叙述近一年的情况；监督、复评需说明自上次评审以来的情况，并包括评审组长在文件评审时发现的不影响现场评审的疑点问题的处理结果。

9.2.2 “实验室技术能力评审结果”栏：

- (1) 主要管理人员/技术人员：人员能否满足认可准则、应用说明、相关检验（检查）的要求；监督评审、复评审时还包括人员是否有变更，变更后能否满足要求；
- (2) 设施和环境条件：能否满足检验（检查）需要；监督评审、复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求。
- (3) 检验（检查）方法：检验（检查）依据的是标准方法还是非标准方法，方法是否现行有效，标准方法的验证和非标准方法的确认情况；监督评审、复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求。
- (4) 重要仪器设备：能否满足检验（检查）需要；是否有租用设备的情况；监督评审、复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求；
- (5) 测量溯源：测量结果的量值能否有效溯源，不能溯源时采取何种方法保证测量结果准确、可靠；
- (6) 结果质量保证：实验室制定的质控计划及计划实施情况，实验室采用的质控方法，方法有效性及质控效果的评价。质控内容涉及申请/已获认可项目的情况；实验室参加能力验证在领域和频次上能否满足《能力验证规则》的情况。参加的结果如何，对于可疑和不满意结果实验室采取的措施的有效性评价，评审组对实验室整改的现场验证情况；

- (7) 技术能力确认方式：综合评审组全体成员对技术能力采用的确认方式填写；
- (8) 确认能力范围的总体情况；
- (9) 其他需说明的情况。

9.2.3 “对实验室上次评审中发现的不符合项采取的纠正和纠正措施有效性的评价”栏：对上次不符合实验室采取的纠正措施及实施情况，不符合情况是否得到了有效纠正，同样或类似的不符合是否还在发生，如果还在发生，本次是如何处理的。

9.2.4 “实验室使用认可标识的情况”栏：是否使用认可标识，抽查多少份报告/证书，情况如何，是否符合 CNAS-R01 要求。

9.2.5 “实验室维持认可资格，遵守认可规定的情况”栏：应填写认可标志正确使用、认可状态正确宣传、授权签字、重要变更事项通知 CNAS、认可规则规定的其它内容等。

9.3 评审报告附表

9.3.1 附表 1《推荐认可的授权签字人》

授权签字领域只保留授权的相关领域。撤销的授权签字人不填写此表。有多场所的实验室，每个场所应分别填表。已认可实验室授权签字人未发生变化的，可不填写此表。

9.3.2 附表 2《推荐认可的检验（检查）能力范围》

微生物培养鉴定、便寄生虫、病理检查等项目需在“说明”栏中明确经评审后确认的能力限制范围；扩大认可范围的项目需在“备注”栏中填写“扩项”，有变更的项目在此栏填写“变更”。有多场所的实验室，每个场所应分别填表。

9.3.3 附表 3《实验室自查/现场评审核查表》

利用实验室自查的相关信息，将现场评审收集到的符合或不符合的客观证据填写入评审栏。每个评审员都应按评审组长的分工，完成各自的附表 3，交评审组长。

“评审结果”和“评审说明”由评审组在现场评审时完成：完全符合某条款时，以 Y 表示；当某条款存在观察项或应说明的问题时用 Y⁻表示；当某条款存在不符合项时用 N 表示；当某条款实验室不适用时用 N/A 表示。当“评审结果”为“Y、N、N/A”时，应在“评审说明”中填写相应内容。如某一不符合项/观察项对应应用说明的具体条款，则 CNAS—CL02 核查表的相应条款处也相应为“N 或 Y⁻”，此时“评审说明”栏可填写为“见附表 1，CNAS-CL02-A XX（应用说明编号）”。

9.3.4 附表 4《能力验证/实验室间比对汇总表/评审表》

填写“评审组确认结果”栏，逐项确认；对于不确认的，需说明原因；对于实验室有不满意结果的项目，应说明评审时重点关注的文件记录及确认结果。

有多场所的实验室，每个场所应分别填表。

9.3.5 附表 5《检验（检查）能力确认表》

“序号、检验（检查）项目、样品类型”3 栏应与申请书的附表 2 完全一致。

每个评审员可将自己负责的项目汇总成一张表进行填写，在现场评审时选用的相应能力确认方式栏内（核查设备、现场提问、查阅记录/报告）打“√”，逐项填写能力确认结果，包括不确认的结果。

“现场试验”栏：

- a) “试验设备”填写现场试验所用的设备，如实验室申请时为每一设备设置了序号，则可以简化填写设备序号；如设备为同一型号，则应明确每台设备的编号或序列号；
- b) “试验要求”可以是“设备比对、人员比对、留样再测、现场演示”等；
- c) “试验结果”填写每份样品的测量结果以及按照判断标准计算出来的结果；
- d) “判断标准”可以来源于 CNAS-CL02-A003《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》附录 A、1/2 允许总误差、实验室规定标准等，尽量量化、明确具体，如“偏倚 $\leq 7.5\%$ ”。

“说明”栏：对不予确认的项目、能力范围限制或其它需要说明的情况进行详细说明。有多场所的实验室，每个场所应分别填表。

9.3.6 附表 6《授权签字人评审表》

明确填写推荐认可的领域；“说明”里填写评审组不推荐或部分推荐等情况说明。

9.3.7 附表 7《不符合项/观察项汇总表》

“事实类型、依据文件/条款、处理方式、验收方式”等栏目，在相应选项后面勾选。“依据文件/条款”应填写相应的文件编号及条款号。如某一不符合项/观察项对应应用说明的具体条款，则在汇总条款时填写应用说明号及条款号，以及 CNAS-CL02 的条款号。

如果评审组基于某一不符合项建议 CNAS 暂停或撤消相关认可项目或认可资格时，应立即将此不符合项上报 CNAS 秘书处。

9.3.8 附表 8 《实验室整改验收及最终推荐意见表》

- a) 对不符合项逐条验收，并给出验收意见。对于验收不满意的，不予推荐；
- b) 最终给出总体验收和推荐意见，对于技术能力不符合而且未通过验收的，即涉及技术能力（附表 2）有所变化的，应予以明确说明；
- c) 对于观察项应对实验室的说明或整改给出意见；
- d) 对于实验室不能按期完成整改的，对实验室整改情况不是一次性验收合格的，应予以说明；
- e) 对于由于组长原因不能按期验收的，应予以说明；
- f) 对于现场跟踪验收的，应对现场验收情况予以说明。

9.3.9 附表 9 《后续评审建议表》

“重点评审的要素”栏中，填写准则的条款号；“重点评审的技术能力”栏是指根据本次评审发现，建议下次评审重点关注的具体内容（如：风险评估、室内质控、周转时间等）。

10 相关文件清单

- CNAS-PD14/05 《认可资料审查通知单》
- CNAS-PD14/06 《预评审报告》
- CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》
- CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》
- CNAS-PD14/16 《医学实验室质量和能力认可评审报告》
- CNAS-PD10/06 《实验室/检查机构评审人员评审经历评价表》
- CNAS-PD10/07 《实验室/检查机构评审组长现场见证评价报告》
- CNAS-PD10/14 《技术专家使用情况评价记录》
- CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》
- CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》