



医学独立实验室集团的质量体系及质量文化建设初探

金域集团 副总裁

广州医科大学 金域检验学院

胡朝晖 教授，博士



广州医科大学
GUANGZHOU MEDICAL UNIVERSITY



目录

引子

初识金域质量

金域质量管理体系

追根究底的质量文化

引子

质量之殇——中国社会发展的不能承受之痛



吃饭

——地沟油



喝奶

——肾结石



电梯

——掉下楼



买房

——楼脆脆



打个雷

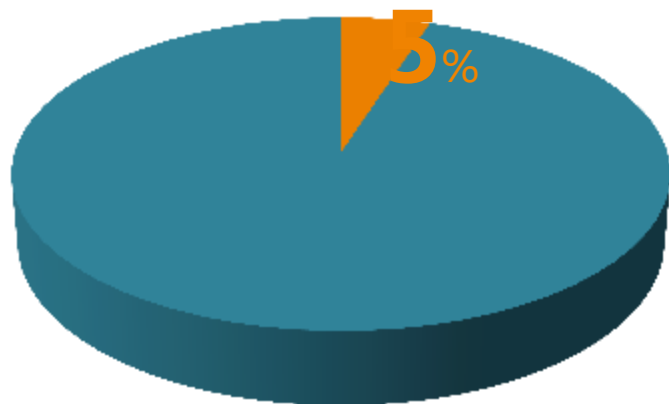
——动车追尾



过个车

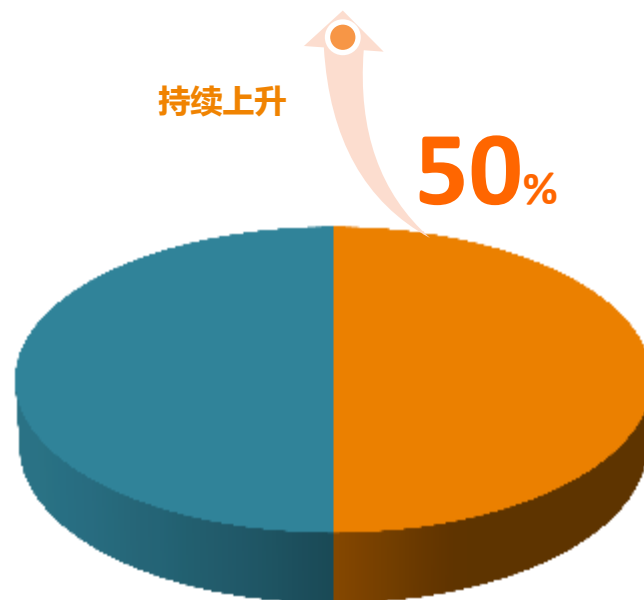
——大桥垮塌

医学实验室质量的重要性



实验室诊断的**费用**

约占**医疗卫生预算**的**5%**



实验室诊断直接**影响**了

超过**50%**的**医学决定**

初识金域质量

检测外包的困惑



资源共享?

不是自己做!

距离?

质量?

1995年，广州医学院医学检验中心第一份检验检验服务协议签定

金域的质量故事1

2002年的第一次评审（ISO/IEC17025）

——专家建议，梁总拍板（细节决定成败，态度决定一切！）

生化试剂



中山换
罗氏

放免试管



单管换
双管

金域的质量故事2

让老专家追根究底的结果

缺少信息

- 2006年的一天，病理专家**朱梅刚教授**发现广东花都一个病人的结果可疑，需要进一步的病人信息；

电话沟通

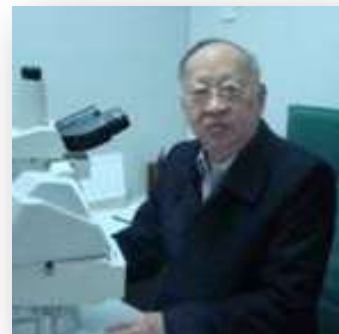
- 多次打电话给**各部门**沟通病人情况；
- 多次打电话给**医院**沟通病人情况；

拜访医院

- 在排除了我中心可能出现的问题后，**朱教授和实验室管理层**直接到**医院**了解病人临床信息；

寻找病人

- 病人没有留下电话，为了病人的健康，**业务员**在极有限的信息情况下，去到病人**村里寻找病人**。



金域的质量故事3

不一般的血液病理采样管

BCR/ABL基因检测：需稳定样品中RNA以确保准确性。

- EDTA管 → PAXgene管

0.6元/支 → 300元/支

- 收费：最高500元/标本



金域的质量故事4

2014年对子公司总经理的罚款

稀缺的细胞病理医师资源 V.S. 形态学质量要求

- 《集团细胞病理质量管控方案》

扣罚指标：**144张/人天**

- 管理层追责：**子公司总经理**

实验室经理

细胞病理主任



CSCCP成立大会

北京 2015年5月

《宫颈细胞学在宫颈癌筛查中的作用-**金域检验2, 365, 212例**筛查结果分析》

金域质量体系建设历程



- 2015 : 13家, ISO15189认可
- 2014 : 化妆品检测资质备案
- 2013 : 2家, CAP认可;
- 2013 : 2家, CMA认证
- CMAF认证
- 2010 : NGSP一级证书
- 2009 : ISO15189认可 (广州)
- 2008 : CMA认证
- 2008 : CAP认可 (广州)
- 2006 : 广东省质量奖&卓越绩效
- 2005 : 流程再造、系统开发
- 2004 : ISO 9001认证
- 2002 : ISO/IEC 17025认可

以质量为主线的管理革新历程

金域质量管理体系

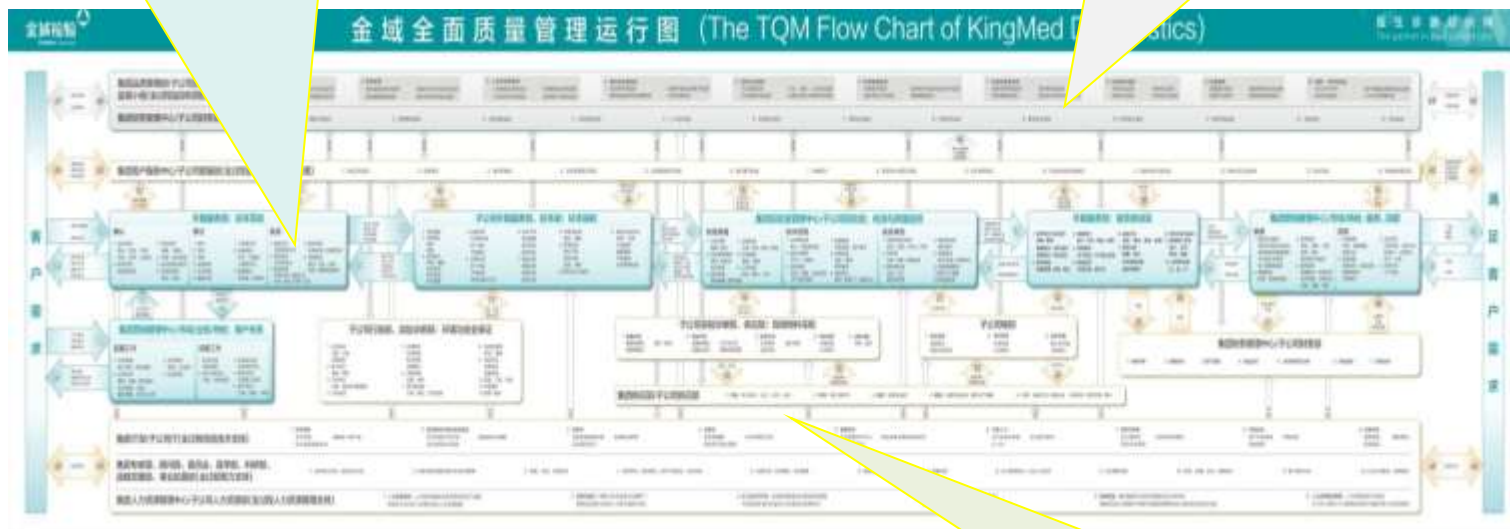
集团实验室质量管理体系



质量管理体系标准化——TQM

主要价值创造系统：软件固化

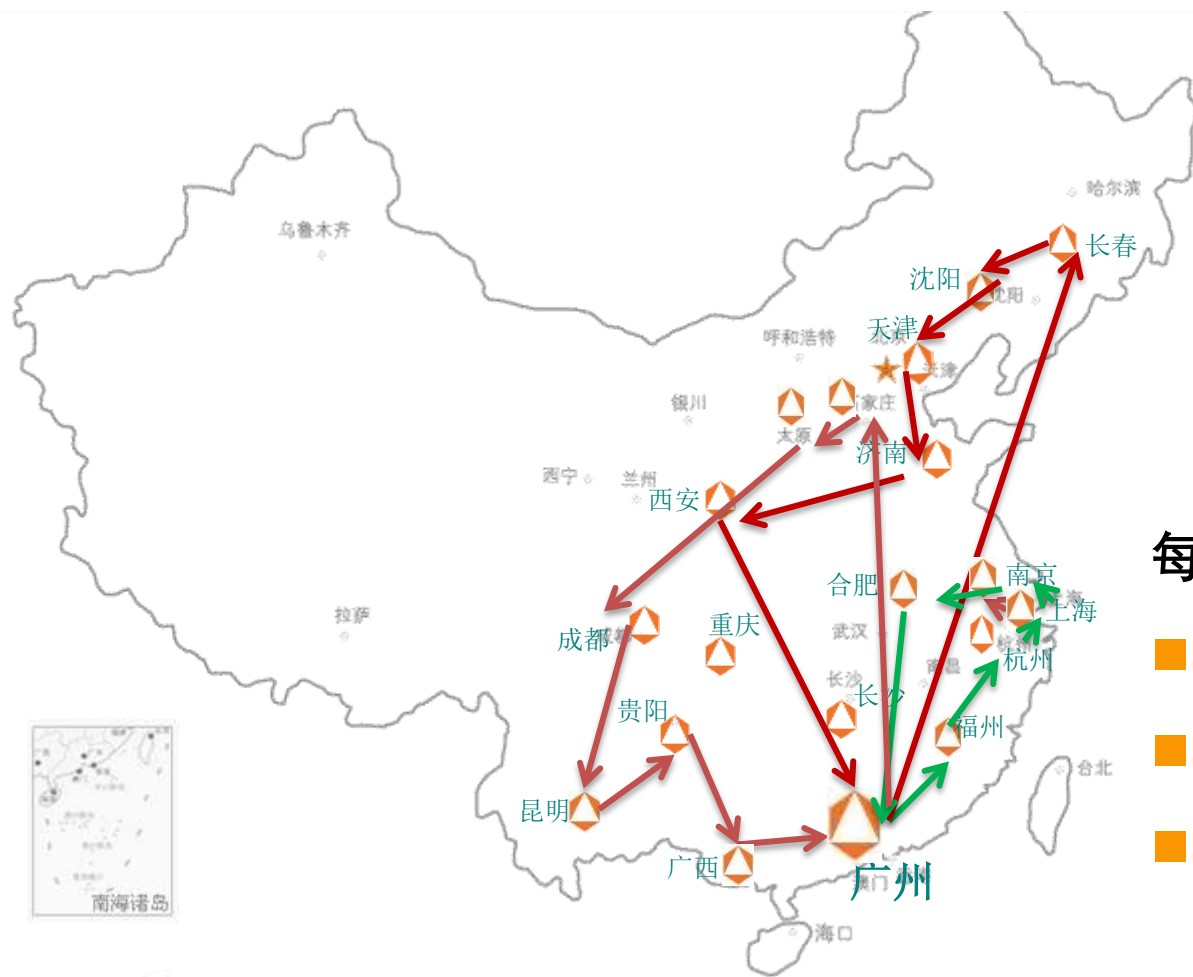
控制系统：客观化



支持系统：文件固化

全面质量管理：全要素 全过程 全人员

集团质量管控—质量巡检

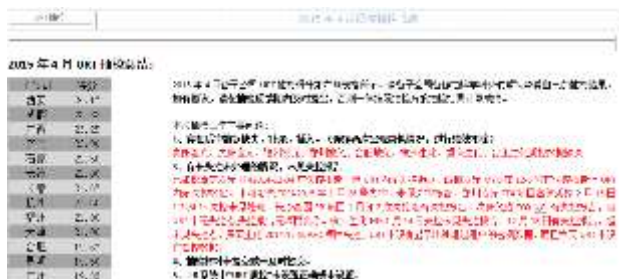


每年**两轮**质量巡检：

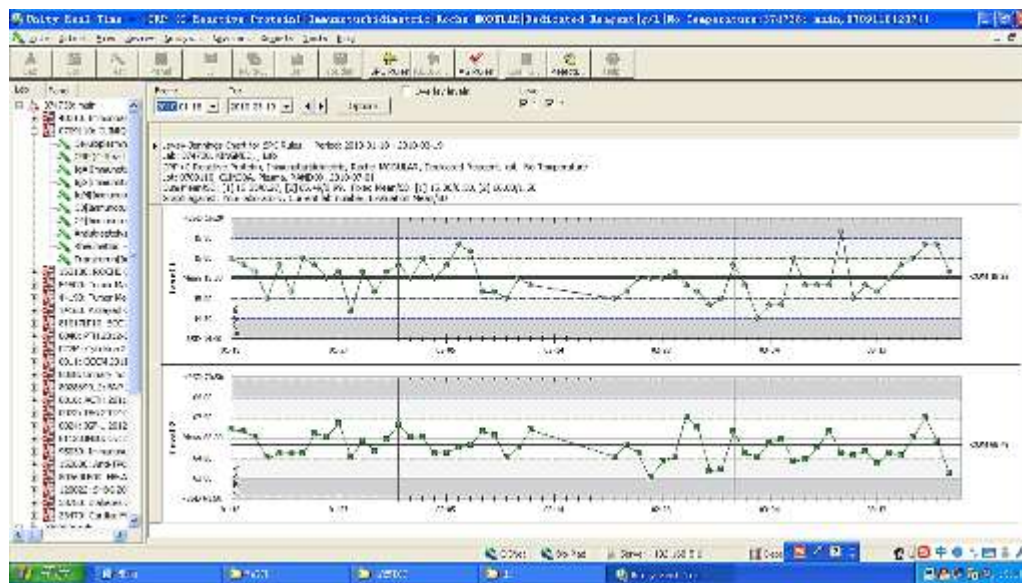
- 消耗约**500**人天
- 检查条目：上千项
- 涵盖**9**部门+**10**学科

集团质量管控—实时远程室内质控系统

- ➡ 所有省级中心实验室，室内质控数据，实时在线管理
- ➡ 每季度组织集团质控数据、规则、事件抽查
- ➡ 室内质控结果可参与全球比对



集团质控数据定期抽查机制



URT系统

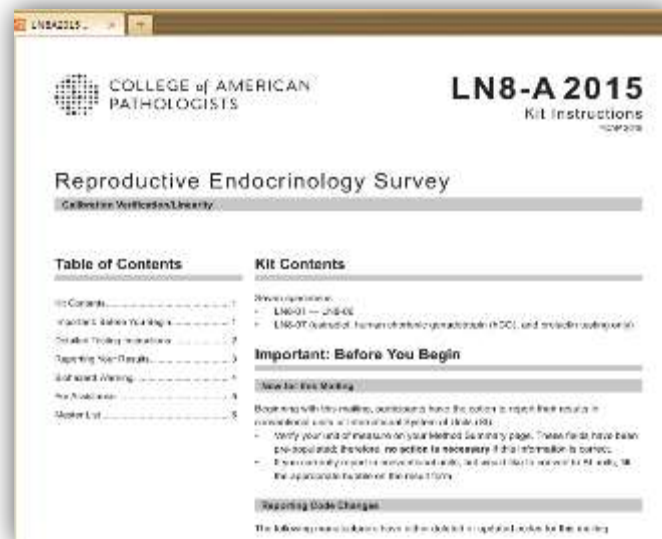
集团质量管控—室间比对-集团内比

➡ 每年组织两次集团内实验室的室间比对，覆盖145个项目

➡ 每年统一组织发放线性验证样本，覆盖30个项目

118	生化	抗酸杆菌(涂片) (AFB)	否	是	否	否	否	否
119	生化	HR4 (人附睾蛋白4)	否	否	是	是	是	是
120	生化	PKT (降钙素原)	否	否	是	是	是	是
121	生化	类固醇因子 (IFP)	否	否	是	是	是	是
122	生化	抗链球菌溶血素"O" (ASO)	否	否	是	是	是	是
123	生化	骨钙素 (OST)	否	否	是	是	是	是
124	生化	D-乳酸脱氢酶 (D-LDH)	否	否	是	是	是	是
125	生化	二氢叶酸结合力	否	否	是	是	是	是
126	生化	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G-6-PD)	否	否	是	是	是	是
127	生化	胃蛋白酶原组合	否	否	是	是	是	是
128	生化	抗胆碱酯酶	否	否	是	是	是	是
129	血液	ABO血型(正定型)	否	否	是	是	是	是
130	血液	ABO血型(正定型)	否	否	是	是	是	是
131	血液	血型(正定型)	否	否	是	是	是	是
132	血液	不规则抗体筛查	否	否	是	是	是	是
133	血液	直接抗人球蛋白试验	否	否	是	是	是	是
134	流式	HLA-B27筛查	是	否	否	否	否	否
135	流式	红细胞CD55、CD59评估	是	否	否	否	否	否
136	流式	淋巴亚群分析(T/B/NK)	是	否	否	否	否	否
137	流式	白血病淋巴瘤免疫分型	是	否	否	否	否	否
138	微生物	氨基糖苷类(AMP)	否	否	否	否	否	否
139	微生物	大麻素(THC)	否	否	否	否	否	否
140	微生物	氨基糖苷类(AMP)	否	否	否	否	否	否
141	微生物	吗啡(MOR)	否	否	否	否	否	否
142	微生物	可卡因(COC)	否	否	否	否	否	否
143	微生物	肥达氏试验	否	否	否	否	否	否
144	微生物	外基氏试验	否	否	否	否	否	否
145	微生物	G试验	否	否	否	否	否	否

室间比对 (145项目)



集团质量管控—学科技术体系规范化管理

- ➡ 集团层面设置学科主任、学科主管
- ➡ 制定集团学科发展规划
- ➡ 统一学科技术标准
- ➡ 常规组织集团各学科会议
- ➡ 监控集团试剂质量
- ➡ 监控学科质量指标

免疫学科会议	2015-06-17 10:55	文锦英	常规学科会议
基因学科会议	2015-06-17 10:55	文锦英	
植物生态学会议	2015-06-17 10:55	文锦英	
理化学科会议	2015-06-17 10:55	文锦英	
免疫学科会议	2015-06-17 10:55	文锦英	
生化发光学科会议	2015-06-18 9:44	文锦英	
微生物学科会议	2015-06-17 10:55	文锦英	

[illegible]

集团质量管控—技术队伍模式化培训

- ➡ 技术培训覆盖14个专业
- ➡ 各专业分为3~6个技术等级
- ➡ 按需组织技术等级考核
- ➡ 每年组织一次集团级技术大比武



在线技术等级培训系统



金域集团技术大比武

追根究底的质量文化

数字化的金域质量1

500万元

- 2005年，金域投入近5百万元在
流程再造及系统建设

1000万元

- 2008年，金域投入近1千万元在
CAP认可

5000万元

- 2013年，投入近5千万元，打造
新一代核心业务流程及信息系统

数字化的金域质量2

30%

- 实验室成本为质控成本

100%

- 项目都有室间质评/对比，评估并确保检测结果的准确性。
- 项目都有室内质控。
- 病理阳性标本每天进行会诊式的复诊

0.6/万

- 标本差错率

数字化的金域质量3

金域已有数十个检验项目
检测质量水平达到**6 Sigma**。

σ 水平	缺陷率 (/PPM)
2σ	308700
3σ	66810
4σ	6210
5σ	233
6σ	3.4
9σ	0.0018



 4001-111-120
金城全国统一客服电话

金城检验客户服务中心

——为您提供一站式专业化咨询服务

金域质量文化理念

每份标本都是一颗期待的心！



——金域检验 祖玉丽 (2001)

做最优秀的第三方检测机构
TO BE THE BEST INDEPENDENT LABORATORIES

谢谢关注!



广州 | 上海 | 香港 | 海口 | 福州 | 南昌 | 合肥 | 杭州 | 南京 | 昆明 | 贵阳 | 成都 | 重庆 | 南宁 | 长沙 | 武汉 | 郑州 | 太原
西安 | 兰州 | 石家庄 | 天津 | 济南 | 青岛 | 沈阳 | 长春 | 哈尔滨 | 呼和浩特

总部: 中国·广州市海珠区新港东路2429号海珠科技大楼 | 客户热线: 4001-111-120 | www.kingmed.com.cn

