

上海市医疗机构临床实验室 质量管理规范

上海市临床检验中心
上海市临床检验质量控制中心

2018年5月

目 录

前言	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 管理要求	7
4.1 组织和管理责任	7
4.2 质量管理体系	10
4.3 文件控制	12
4.4 服务协议	12
4.5 受委托实验室的检验	13
4.6 外部服务和供应	14
4.7 咨询服务	14
4.8 投诉的解决	14
4.9 不符合的识别和控制	14
4.10 纠正措施	15
4.11 预防措施	15
4.12 持续改进	15
4.13 记录控制	15
4.14 评估和审核	17
4.15 管理评审	18
4.16 应急预案和补救措施	19
5 实验室技术要求	20
5.1 人员	20
5.2 设施和环境条件	22

5.3 实验室设备、试剂和耗材	23
5.4 检验前过程	26
5.5 检验过程	29
5.6 检验结果质量保证	31
5.7 检验后过程	34
5.8 结果报告	34
5.9 结果发布	35
5.10 实验室信息管理	37
附录 A(规范性附录)临床血液体液检验领域质量管理要求	39
附录 B(规范性附录)临床化学检验领域质量管理要求	48
附录 C(规范性附录)临床免疫学检验领域质量管理要求	54
附录 D(规范性附录)临床微生物检验领域质量管理要求	60
附录 E(规范性附录)分子诊断领域质量管理要求	75
附录 F(规范性附录)实验室信息系统质量管理要求	84
附录 G(规范性附录)各专业质量控制允许误差范围	89

前 言

检验医学是为人类疾病的诊断、治疗、预防以及健康状况的评估提供有益的、重要的、科学的实验信息为目的的专业学科。随着科学技术的进步,大量先进仪器和技术的采用,检验医学在临床医学中发挥着越来越重要的作用。当前,70%以上的临床医学诊疗决断是以临床实验室的结果报告为依据,因此临床检验的质量对确保医疗安全和质量具有十分重要的意义。上海市临床检验质量控制中心(以下简称质控中心)于2014年4月颁布了第15版《上海市医疗机构临床实验室质量管理基本内容和要求》(以下简称《质量管理基本内容和要求》),在该标准实施的四年里,其各项管理要求和技术要求对上海地区临床实验室的质量安全的提升起到了重要推动作用。

为了进一步强化上海地区的医学核心竞争力,加强上海地区医疗机构临床实验室的质量管理、保障医疗质量和安全,质控中心根据《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号文)、GB/T 22576《医学实验室质量和能力的专用要求》、第15版《质量管理基本内容和要求》和上海市卫生和计划生育委员会有关要求,并结合上海市医疗机构临床实验室的实际情况,制订本规范。

本规范规定了上海市医疗机构临床实验室的质量管理要求,并通过专业性的附录文件规定了涉及临床检验的各个相关亚专业的质量管理和技术要求。本规范也可被上海地区临床实验室用于建立质量管理体系和评估自己的能力。

本规范由上海市临床检验质量控制专业委员会讨论通过。

上海市医疗机构临床实验室 质量管理规范

1 范围

本规范规定了上海地区临床实验室质量管理的基本要求和内容。

本规范可被上海地区医学实验室用于建立质量管理体系和评估自己的能力,也可被实验室客户、监管机构用于评估医学实验室的质量和能

注:国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本准则中的特定内容。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。引用文件均不标注日期,其最新版本(包括所有的修改)适用于本文件。

- 《中华人民共和国传染病防治法》
- 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- 《医疗废物管理条例》
- 《医疗质量管理办法》
- 《医疗机构临床实验室管理办法》
- 《医疗机构管理条例》
- 《全国临床检验操作规程》
- 《人间传染的病原微生物名录》
- 《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》
- 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》
- 《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》
- 《基因芯片诊断技术管理规范》
- 《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断实验室检测技术规范》

- 《测序技术的个性化医学检测应用技术规范》
- 《遗传性相关个性化医学检测技术指南》
- 《肿瘤个性化治疗检测技术指南》
- 《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南》
- 《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》
- 《上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范》
- 《上海市检验检测条例》
- GB19489《实验室生物安全通用要求》
- GB19781《医学实验室安全要求》
- GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系基础和术语》
- GB/T 19001《质量管理体系要求》
- GB/T 19011/ISO 19011《管理体系审核指南》
- GB/T 20468《临床实验室定量测定室内质量控制指南》
- GB/T 20470《临床实验室室间质量评价要求》
- GB/T 22576/ISO 15189《医学实验室质量和能力的专用要求》
- GB/T 27025/ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》
- GB/T 27043/ISO/IEC 17043《能力验证提供者认可准则》
- GB/T 29790/ISO 22870,MOD《即时检测质量和能力的要求》
- WS 233《病原微生物实验室生物安全通用准则》
- WS/T 223《乙型肝炎表面抗原酶免疫检验方法》
- WS/T 225《临床化学检验血液标本的收集与处理》
- WS/T226《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》
- WS/T227《临床检验操作规程编写要求》
- WS/T 232《商业性微生物培养基质量质量检验规程》
- WS/T246《白细胞分类计数参考方法》
- WS/T347《血细胞分析的校准指南》
- WS/T 359《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》
- WS/T 402《临床实验室检测项目参考区间的制定》
- WS/T 403《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》
- WS/T 404.1《临床常用生化检验项目参考区间第1部分:血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 γ -谷氨酰基转移酶》
- WS/T 404.2《临床常用生化检验项目参考区间第2部分:血清总蛋白、白蛋白》
- WS/T 404.3《临床常用生化检验项目参考区间第3部分:血清钾、钠、氯》

WS/T 405《血细胞分析参考区间》

WS/T 406《临床血液学检验常规项目分析质量要求》

WS/T 407《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》

WS/T408《临床化学设备线性评价指南》

WS/T 420《临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证》

WS/T 492《临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》

WS/T 494《临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求》

WS/T 496《临床实验室质量指标》

WS/T 503《临床微生物实验室血培养操作规范》

WS/T 505《定性测定性能评价指南》

WS/T 514《临床检验方法检出能力的确立和验证》

JJG646《移液器检定规程》

JJG861《酶标分析仪检定规程》

YY/T 0654《全自动生化分析仪》

ISO/IEC 指南 99《国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语》

ISO Guide 80, IDT《实验室内部研制质量控制样品的指南》

ICSH《外周血细胞形态特点命名和分级推荐标准》

ECLM《欧洲尿液分析指南》

CLSI-M100《抗微生物药物敏感性试验的执作标准》

CLSI H26《自动血液分析仪确认、验证和质量保证》

CLSI GP16《尿液分析》

CNAS-CL01-G004《内部校准要求》

CNAS-CL02-A001《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》

CNAS-CL02-A002《医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明》

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》

CNAS-CL02-A004《医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学检验领域的应用说明》

CNAS-CL02-A005《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》

CNAS-CL02-A010《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》

CNAS-GL028《临床微生物检验程序验证指南》

CNAS-RL02《能力验证规则》

3 术语和定义

3.1 认可 accreditation

权威机构对一个组织有能力执行特定工作给出正式承认的过程。

3.2 警示区间 alert interval

危急区间 critical interval

表明患者存在伤害或死亡直接风险的警示(危急)试验的检验结果区间。

注 1:此区间可以是仅规定一个阈值的开区间。

注 2:由实验室为其患者和用户制定适当的警示试验列表。

3.3 结果的自动选择和报告 automated selection and reporting of results

结果的自动选择和报告过程,在此过程中,患者检验结果送至实验室信息系统并与实验室规定的接受标准比较,在规定标准内的结果自动输入到规定格式的患者报告中,无需任何外加干预。

3.4 生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

取自生物参考人群的值分布的规定区间。

示例:假定健康的男性和女性人群血清钠离子浓度值的中间 95%生物参考区间为 135 mmol/L~145 mmol/L。

注 1:参考区间一般定义为中间 95%区间,特定情况下,其他宽度或非对称定位的参考区间可能更为适宜。

注 2:参考区间可能会取决于原始样品种类和所用的检验程序。

注 3:某些情况下,只有一个生物参考限才是重要的,如上限 x ,此时相应的参考区间即是小于或等于 x 。

注 4:“正常范围”、“正常值”及“临床范围”等术语意义不清,因此不建议使用。

3.5 能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领。

注:在本准则中,所定义的能力的概念是通用的。在其他的 ISO 文件中,本词汇的使用可能更具体。

[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005, 定义 3.1.6]

3.6 文件化程序 documented procedure

被文件化、实施和维持的完成一项活动或一个过程的规定途径。

注 1:一个文件化程序的要求可以在一个或一个以上的文件中描述。

注 2:根据 GB/T 19000/ISO 9000:2005,定义 3.4.5 改写。

3.7 检验 examination

以确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。

注 1:在某些学科(如微生物学),一项检验是多项试验、观察或测量的总体活动。

注 2:确定一个特性的值的实验室检验称为定量检验;确定一个特性的特征的实验室检验称为定性检验。

注 3:实验室检验也常称为检测或试验。

3.8 实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。[GB/T 27043-2012/ISO/IEC 17043:2010, 定义 3.4]

3.9 实验室主任 laboratory director

对实验室负有责任并拥有权力的一人或多人。

注1:本准则所指的一人或多人统称为实验室主任。

注2:国家、地区和地方法规对资质和培训的要求可适用。

3.10 实验室管理层 laboratory management

指导和管理实验室活动的一人或多人。

注:术语“实验室管理层”与 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005 中的“最高管理者”同义。

3.11 医学实验室 medical laboratory

临床实验室 clinical laboratory

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室,该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

注:这些检验也包括确定、测量或其它描述各种物质或微生物存在与否的程序。

3.12 不符合 nonconformity

未满足要求。[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005, 定义 3.6.2]

注:常用的其他术语包括:事故、不良事件、差错、事件等。

3.13 即时检验 point-of-care-testing (POCT)

床旁检验 point-of-care-testing

近患检验 near-patient testing

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。[GB/T 29790-2013/ISO 22870:2006, 定义 3.1]

根据中国医学装备协会 POCT 装备技术专业委员会的定义:POCT 为在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT 含义可从两方面进行理解:空间上,在患者身边进行的检验,即“床旁检验”;时间上,可进行“即时检验”。[现场快速检测(POCT)专家共识,CAMECHINAPOCT-201402]

3.14 检验后过程 post-examination processes

分析后阶段 postanalytical phase

检验之后的过程,包括结果复核、临床材料保留和储存、样品(和废物)处置,以及检验结果的格式化、发布、报告和留存等。

3.15 检验前过程 pre-examination processes

分析前阶段 preanalytical phase

按时间顺序自医生申请至分析检验启动的过程,包括检验申请、患者准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。

3.16 原始样品 primary sample

标本 specimen

为检验、研究或分析一种或多种量或特性而取出的认为可代表整体的一独立部分的体液、呼出气、毛发或组织等。

注 1:全球协调工作组(GHTF)在其协调指导文件中用“specimen”表示医学实验室检验用生物源样品。

注 2:在某些国际标准化组织(ISO)和欧洲标准化委员会(CEN)文件中,“标本”定义为“来自人体的生物样品”。

注 3:在某些国家,用“标本”代替原始样品(或其分样品),指准备送至实验室或实验室收到的供检验用的样品。

3.17 过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1:一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2:根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.4.1 改写。

3.18 质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注 1:术语“质量”可使用形容词例如差、好或优秀来修饰。

注 2:“固有的”(其反义是“赋予的”)是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.1.1]

3.19 质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

注 1:质量的测量指标可表示为,例如,产出百分数(在规定要求内的百分数)、缺陷百分数(在规定要求外的百分数)、百万机会缺陷数(DPMO)或六西格玛级别。

注 2:质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。

示例:如“要求”为实验室接收的所有尿液样品未被污染,则收到被污染的尿液样品占收到的所有尿液样品(此过程的固有特性)的百分数就是此过程质量的一个度量。

3.20 质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

注 1:本定义中的术语“质量管理体系”涉及以下活动:通用管理活动,资源供给与管理,检验前、检验和检验后过程,评估和持续改进。

注 2:根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.2.3 改写。

3.21 质量方针 quality policy

由实验室管理层正式发布的关于质量方面的实验室宗旨和方向。

注 1:通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2:根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.2.4 改写。

3.22 质量目标 quality objective

在质量方面所追求的目的。

注 1:质量目标通常依据实验室的质量方针制定。

注 2:通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

注 3:根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.2.5 改写。

3.23 受委托实验室 referral laboratory

样品被送检的外部实验室。

注:受委托实验室是实验室管理层选择转送样品或分样品供检验,或当无法实施常规检验时,送外检的实验室。

受委托实验室不是组织或法规要求送检的实验室,如公共卫生、法医、肿瘤登记及中心(母体)机构的实验室。

3.24 样品 sample

取自原始样品的一部分或多部分。

示例:取自一较大体积血清的一定体积的血清。

3.25 周转时间 turnaround time

经历检验前、检验和检验后过程中的两个指定点之间所用的时间。

3.26 确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1:“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 2:根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.8.5 改写。

3.27 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1:“已验证”一词用于表明相应的状态。

注 2:认定可包括下述活动,如:

- 变换方法进行计算;
- 将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较;
- 进行试验和演示;
- 文件发布前进行评审。

[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005,定义 3.8.4]

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1 组织

4.1.1.1 总则

医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的临床实验室(医学检验科)下设专业诊疗科目开展临床检验项目,提供临床检验服务。新增检验医学专业或超出已登记的专业范围开展临床检验项目,应当按照国家的有关规定办理变更登记手续。

需要准入或备案的临床检验技术如临床基因扩增(PCR)检测项目、人类免疫缺陷病毒(HIV)检测项目等按有关规定通过验收合格后方可开展检测工作。

医学实验室(以下简称“实验室”)在其固定设施、相关设施或移动设施开展工作时,均应符合本规范的要求。同一医疗机构内的临床实验室应集中设置,统一管理。

4.1.1.2 法律实体

实验室或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

4.1.1.3 伦理行为

管理层应确保:

- a) 不卷入任何可能降低在能力、公正性、判断力或诚信性等方面的可信度的活动;
- b) 管理层和员工不受任何可能对其工作质量产生不利的不正当的商业、财务或其他压力和影响;
- c) 利益竞争中可能存在潜在冲突时,应公开且适宜地做出声明;
- d) 有适当的程序确保员工按照相关法规要求处理人类样品、组织或剩余物;
- e) 维护信息的保密性。

4.1.1.4 实验室主任

实验室主任应由具有相应资质的人员担任,应经过临床检验质量管理和安全等相关培训并取得相应的合格证书。

实验室主任的职责应包括与实验室提供服务相关的专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务。

实验室主任应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

实验室主任可将选定的职能和(或)职责指定给合格人员,但实验室主任对实验室的全面运行及管理承担最终责任。

实验室主任的职能和职责应形成文件。

实验室主任(或指定人员)应具有必需的能力、权力和资源,以满足本标准的要求。

实验室主任(或指定人员)应:

- a) 根据所在机构赋予的职能范围,对实验室实行有效领导,包括预算策划和财务管理;
- b) 与相应的监管部门、相关行政管理人员、卫生保健团体、所服务的患者人群以及正式的协议方有效联系并发挥作用(需要时);
- c) 确保有适当数量的具备所需的教育、培训和能力的员工,以提供满足患者需求和要求的实验室服务;
- d) 确保质量方针的实施;
- e) 建立符合良好规范和使用要求的安全实验室环境;
- f) 在所服务的机构中发挥作用(适用且适当时);
- g) 确保为试验选择、利用实验室服务及检验结果解释提供临床建议;

- h) 选择和监控实验室的供应方；
- i) 选择受委托实验室并监控其服务质量；
- j) 为实验室员工提供专业发展计划,并为其提供机会参与实验室专业性组织的科学和其它活动；
- k) 制定、实施并监控实验室服务绩效和质量改进标准；
- l) 监控实验室开展的全部工作以确定输出给临床的相关信息；
- m) 处理实验室员工和(或)实验室服务用户的投诉、要求或建议；
- n) 设计和实施应急计划,以确保实验室在服务条件有限或不可获得等紧急或其它情况下能提供必要服务；
- o) 策划和指导研发工作(适当时)；
- p) 指定若干适当的人员承担实验室安全相关的管理职责。

4.1.2 管理责任

4.1.2.1 管理承诺

实验室管理层应通过以下活动提供建立和实施质量管理体系的承诺的证据,并持续改进其有效性:

- a) 告知实验室员工满足用户要求和需求以及满足法规和本规范的重要性；
- b) 建立质量方针；
- c) 确保制定质量目标和策划；
- d) 明确所有人员的职责、权限和相互关系；
- e) 建立沟通过程；
- f) 指定一名质量主管(或其他称谓)；
- g) 实施管理评审；
- h) 确保所有人员有能力承担指定工作；
- i) 确保有充分资源以正确开展检验前、检验和检验后工作；
- j) 按照规定报送医疗质量安全相关信息。

4.1.2.2 用户需求

实验室管理层应确保实验室服务,包括适当的解释和咨询服务,满足患者及实验室服务使用方的需求。

4.1.2.3 质量方针

实验室管理层应在质量方针中规定质量管理体系的目的。实验室管理层应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包含对良好职业行为、检验适合于预期目的、符合本规范的要求以及实验室服务质量的持续改进的承诺；
- c) 提供建立和评审质量目标的框架；

- d) 在组织内传达并得到理解；
- e) 持续适用性得到评审。

4.1.2.4 质量目标和策划

实验室管理层应在组织内的相关职能和层级上建立质量目标,包括满足用户需求和要求的目标。质量目标应可测量并与质量方针一致。

实验室管理层应确保落实质量管理体系的策划以满足要求和质量目标。

实验室管理层应确保在策划并改变质量管理体系时,维持其完整性。

4.1.2.5 职责、权限和相互关系

实验室管理层应确保对职责、权限和相互关系进行规定并文件化后在实验室内传达。此应包括指定一人或多人负责实验室每项职能,指定关键管理和技术人员的代理人。

4.1.2.6 沟通

实验室管理层应有与员工进行沟通的有效方法(见 4.14.4);应保留在沟通和会议中讨论事项的记录。

实验室管理层应确保在实验室及其利益方之间建立适宜的沟通程序,并确保就实验室检验前、检验、检验后过程以及质量管理体系的有效性进行沟通。

4.1.2.7 质量主管

实验室管理层应指定一名质量主管,不管其是否有其它职责,质量主管应具有以下职责和权限:

- a) 确保建立、实施和维持质量管理体系所需的过程;
- b) 就质量管理体系运行情况和改进需求向负责实验室方针、目标和资源决策的实验室管理层报告;
- c) 确保在整个实验室组织推进理解用户需求和要求的意识。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

实验室应按照本标准的要求,建立、文件化、实施并维持质量管理体系并持续改进其有效性。

质量管理体系应整合所有必需过程,以符合质量方针和目标要求并满足用户的需求和要求。

实验室应:

- a) 确定质量管理体系所需的过程并确保这些过程在实验室得到实施;
- b) 确定这些过程的顺序和相互关系;
- c) 确定所需的标准和方法以确保这些过程得到有效运行和控制;
- d) 确保具备所需的资源和信息以支持过程的运行和监控;
- e) 监控和评估这些过程;
- f) 实施必要措施以达到这些过程的预期结果并持续改进。

4.2.2 文件化要求

4.2.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准要求的程序和记录；
- d) 实验室为确保有效策划、运行并控制其过程而规定的文件和记录；
- e) 适用的法规、标准及其它规范文件。

4.2.2.2 质量手册

实验室应建立并维护一份质量手册，包括：

- a) 质量方针或其它引用之处；
- b) 质量管理体系的范围；
- c) 实验室组织和管理结构及其在母体组织中的位置；
- d) 确保符合本标准的实验室管理层(包括实验室主任和质量主管)的作用和职责；
- e) 质量管理体系中使用的文件的结构和相互关系；
- f) 为质量管理体系而制定的文件化政策并指明支持这些政策的管理和技术活动。

所有实验室员工应能够获取质量手册及其引用的文件并能得到使用和应用这些文件的指导。

4.2.2.3 程序和文件

实验室应围绕质量管理和安全管理，建立有效的程序和文件，满足分析前、中、后各环节的质量要求，持续改进检验质量；满足安全管理、预防安全事故发生和应急措施实施的需要。程序和文件由科室负责人(科主任)签字确认，做到现行有效。

实验室管理文件应包括但不限于以下文件或程序：

- a) 组织和人员管理方面的文件，应包括实验室各类人员的岗位职责、岗位培训、继续教育以及定期考核评估的文件或程序；
- b) 提供实验室服务的协议及对协议进行评审的文件或程序；
- c) 检测项目委托、受委托实验室的选择与评估、以及委托检验结果报告的文件或程序；
- d) 外部服务和供应的选择和评价的文件或程序；
- e) 对服务对象投诉处理的文件或程序；
- f) 对差错事故及不符合工作的纠正及预防措施的文件或程序；
- g) 记录的管理文件或程序，其中应包括记录的修改、保存及期限等要求；
- h) 内部审核和管理评审的文件或程序；
- i) 环境、设施管理方面的文件或程序；
- j) 仪器、设备的采购、验收、使用、维修、校准的相关文件或程序；

- k) 检验项目及仪器设备标准操作程序的建立和管理的文件或程序；
- l) 检验试剂及其他相关消耗品的采购、验收、保管、领用及使用的文件或程序；
- m) 样品的采集、运送、接收、处理及保存方面的文件或程序；
- n) 检验方法的选择、确认或验证的文件或程序；
- o) 检验结果质量保证方面的文件或程序；
- p) 检验报告管理的文件或程序,其中包括结果的发放方式,报告的格式和内容,以及有关保护患者隐私的规定；
- q) 信息管理文件或程序,以及应急预案文件；
- r) 安全管理相关的文件或程序,包括但不限于消防安全、生物安全、危化品使用等文件或程序,以及应急预案文件；
- s) 风险评估和风险控制程序,以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

4.3 文件控制

实验室应控制质量管理和安全管理的文件并确保防止实验室人员意外使用废止文件。

注1:宜考虑应对因版本或时间而发生变化的文件进行控制,例如,政策声明、使用说明、流程图、程序、规程、表格、校准表、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、画图、计划书、协议和外源性文件如法规、标准和提供检验程序的教科书等。

注2:宜记录包含特定时间点获得的结果或提供所开展活动的证据信息,并按照记录控制的要求进行维护。

实验室应制定文件化程序以确保满足以下要求:

- a) 质量管理体系的所有文件,包括计算机系统中维护的文件,经授权人员审核批准后发布；
- b) 所有文件均须授权发布、有标题、每页唯一识别号、当前版本的日期和(或)版本号、页码和总页数(如“第1页共5页”、“第2页共5页”)；
- c) 现行有效文件清单及其发放记录；
- d) 使用地只有现行授权的适用文件；
- e) 如果实验室允许在文件再版之前对其进行手写修改,则须有修改程序和权限。在修改处清晰标记、签名并注明日期。修订的文件在规定期限内发布；
- f) 文件的修改可识别；
- g) 文件易读；
- h) 定期评审和按期更新文件,确保文件适用；
- i) 受控的废止文件应标记为废止并注明日期；
- j) 在规定期限或按照适用的要求,至少保留一份受控的废止文件。

4.4 服务协议

4.4.1 建立服务协议

实验室应制定建立提供实验室服务协议的程序,并对其进行评审。

实验室收到的每份检验申请均应视为协议。

实验室服务协议应考虑申请、检验和报告。协议应规定申请所需的信息以确保适宜的检验和结果解释。

实验室执行服务协议时应满足以下要求：

a) 应规定并把理解客户和用户(包括临床医师、卫生保健机构、第三方付费组织或机构、制药公司和患者)、实验室服务提供者的要求形成文件,包括使用的检验过程(见 5.4.2 和 5.5);

b) 实验室应有能力和资源满足要求;

c) 实验室人员应具备实施预期检验所需的技能和专业知识;

d) 选择的检验程序应适宜并能够满足客户需求(见 5.5.1);

e) 当协议的偏离影响到检验结果时,应通知客户和用户;

f) 应说明实验室委托给其它实验室或顾问的工作。

4.4.2 服务协议的评审

实验室应评审服务协议的所有内容。评审记录应包括对协议的任何修改和相关讨论。

实验室服务开始后如需修改协议,应重复同样的协议评审过程,并将所有修改内容通知所有受影响方。

4.5 受委托实验室的检验

4.5.1 受委托实验室和顾问的选择与评估

实验室应制定选择与评估受委托实验室和对各个学科的复杂检验提供意见和解释的顾问的程序。该程序应确保满足以下要求:

a) 在征求实验室服务用户的意见后(适用时),实验室应负责选择受委托实验室及顾问,监控其工作质量,并保留其资质和质量保证等文件,确保受委托实验室或顾问有能力开展所申请的检验;

b) 应定期评审和评估与受委托实验室和顾问的协议,以确保满足本规范的相关要求;

c) 应保存定期评审的记录;

d) 应维护一份所有受委托实验室和征求意见的顾问的清单;

e) 应按预定时限保留所有委托样品的申请单和检验结果。

4.5.2 检验结果的提供

委托实验室应负责确保将受委托实验室的检验结果提供给申请者,除非协议中有其它规定。

如果由委托实验室出具报告,则报告中应包括受委托实验室或顾问报告结果的所有必需要素,不应做任何可能影响临床解释的改动。报告应注明由受委托实验室或顾问实施的检验。

应明确标识添加评语的人员。

实验室应考虑周转时间、测量准确度、转录过程和解释技巧的要求,采用最适合的方式报告受委托实验室的结果。当需要受委托实验室和委托实验室双方的临床医生和专家合作才能对检验结果进行正确解释和应用时,应确保这一过程不受商业或财务的干扰。

4.6 外部服务和供应

实验室应制定选择和购买可能影响其服务质量的外部服务、设备、试剂和耗材的程序(见 5.3)。

实验室应按照自身要求建立选择标准,选择和批准有能力稳定供应外部服务、设备、试剂和耗材的供应商,但可能需要与组织中的其它部门合作以满足本要求。

应维持选择和批准的设备、试剂和耗材的供应商清单。

购买信息应说明所需购买的产品或服务的要求。

实验室应监控供应商的表现以确保购买的服务或物品持续满足规定标准。

4.7 咨询服务

实验室应建立与用户沟通的以下安排:

a) 为选择检验和使用服务提供建议,包括所需样品类型(见 5.4)、临床指征和检验程序的局限性以及申请检验的频率;

b) 为临床病例提供建议;

c) 为检验结果解释提供专业判断(见 5.1.2 和 5.1.6);

d) 推动实验室服务的有效利用;

e) 咨询科学和后勤事务,如样品不满足可接受标准的情况。

4.8 投诉的解决

实验室应制定处理来自临床医师、患者、实验室员工或其他方投诉或反馈意见的程序;应保存所有投诉、调查以及采取措施的记录(见 4.14.3)。

4.9 不符合的识别和控制

实验室应制定识别和管理质量管理体系发生不符合的程序,质量管理体系包括检验前、检验和检验后过程。

该程序应确保:

a) 指定处理不符合的职责和权限;

b) 规定应采取的应急措施;

c) 确定不符合的程度;

d) 必要时终止检验、停发报告;

e) 考虑不符合检验的临床意义,通知申请检验的临床医师或使用检验结果的授权人员(适用时);

f) 收回或适当标识已发出的存在不符合或潜在不符合的检验结果(需要时);

g) 规定授权恢复检验的职责;

h) 记录每一不符合事项,按规定的周期对记录进行评审,以发现趋势并启动纠正措施。

可用不同方式识别不符合的检验或活动,包括医师的投诉、内部质量控制指标、设备校准、耗材检查、实验室间比对、员工的意见、报告和证书的核查、实验室管理层评审、内部和外部审核。

如果确定检验前、检验和检验后过程的不符合可能会再次发生,或对实验室与其程序的符合性有

疑问时,实验室应立即采取措施以识别、文件化和消除原因。应确定需采取的纠正措施并文件化(见 4.10)。

4.10 纠正措施

实验室应采取纠正措施以消除产生不符合的原因。纠正措施应与不符合的影响相适应。

实验室应制定文件化程序用于:

- a) 评审不符合;
- b) 确定不符合的根本原因;
- c) 评估纠正措施的需求以确保不符合不再发生;
- d) 确定并实施所需的纠正措施;
- e) 记录纠正措施的结果(见 4.13);
- f) 评审采取的纠正措施的有效性(见 4.14.5)。

注:日常工作中如遇到质量问题,应认真查找原因,采取纠正措施,并做好记录。

4.11 预防措施

实验室应确定措施消除潜在不符合的原因以预防其发生。预防措施应与潜在问题的影响相适应。

实验室应制定文件化程序用于:

- a) 评审实验室数据和信息以确定潜在不符合存在于何处;
- b) 确定潜在不符合的根本原因;
- c) 评估预防措施的需求以防止不符合的发生;
- d) 确定并实施所需的预防措施;
- e) 记录预防措施的结果(见 4.13);
- f) 评审采取的预防措施的有效性。

4.12 持续改进

实验室应通过实施管理评审,将实验室在评估活动、纠正措施和预防措施中显示出的实际表现与其质量方针和质量目标中规定的预期进行比较,以持续改进质量管理体系(包括检验前、检验和检验后过程)的有效性。改进活动应优先针对风险评估中得出的高风险事项。适用时,应制定、文件化并实施改进措施方案;应通过针对性评审或审核相关范围的方式确定采取措施的有效性(见 4.14.5)。

实验室管理层应确保实验室参加覆盖患者医疗的相关范围及医疗结果的持续改进活动。如果持续改进方案识别出了持续改进机会,则不管其出现在何处,实验室管理层均应着手解决。实验室管理层应就改进计划和相关目标与员工进行沟通。

4.13 记录控制

实验室应制定文件化程序用于对质量和技术记录进行识别、收集、索引、获取、存放、维护、修改及安全处置。

应在对影响检验质量的每一项活动产生结果的同时进行记录。

注 1:只要易于获取并可防止非授权的修改,记录的媒介可采用任何形式或类型。

应能获取记录的修改日期(相关时,包括时间)和修改人员的身份识别。

实验室应规定与质量管理体系(包括检验前、检验和检验后过程)相关的各种记录的保存时限。记录保存期限可以不同,但报告的结果应能在医学相关或法规要求的期限内进行检索。

注 2:从法律责任角度考虑,某些类型的程序(如组织学检验、基因检验、儿科检验等)的记录可能需要比其它记录保存更长时间。

应提供适宜的记录存放环境,以防损坏、变质、丢失或未经授权的访问(见 5.2.6)。

注 3:某些记录,特别是电子存储的记录,最安全的存放方式可能是用安全媒介和异地储存(见 5.10.3)。

记录至少应包括:

- a) 供应商的选择和表现,以及获准供应商清单的更改;
- b) 员工资格、培训及能力记录;
- c) 检验申请;
- d) 实验室接收样品记录;
- e) 检验用试剂和材料信息(如批次文件、供应品证书、包装插页);
- f) 实验室工作簿或工作单;
- g) 仪器打印结果以及保留的数据和信息;无仪器打印结果的检验项目应有原始记录,记录信息至少应包括检测日期、方法、试剂品牌、批号、有效期、检验结果和检验者;
- h) 检验结果和报告;
- i) 仪器维护记录,包括内部及外部校准记录;
- j) 校准函数和换算因子;
- k) 仪器和耗材使用情况;
- l) 质量控制记录;
- m) 事件记录及采取的措施;
- n) 事故记录及采取的措施;
- o) 风险管理记录;
- p) 识别出的不符合及采取的应急或纠正措施;
- q) 采取的预防措施;
- r) 投诉及采取的措施;
- s) 内部及外部审核记录;
- t) 实验室间比对结果;
- u) 质量改进活动记录;
- v) 涉及实验室质量管理体系活动的各类决定的会议纪要;
- w) 管理评审记录。

所有上述管理和技术记录应可供实验室管理评审利用(见 4.15)。

4.14 评估和审核

4.14.1 总则

实验室应策划并实施所需的评估和内部审核过程以：

- a) 证实检验前、检验、检验后以及支持性过程按照满足用户需求和要求的方式实施；
- b) 确保符合质量管理体系要求；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

评估和改进活动的结果应输入到管理评审(见 4.15)。

注：改进活动见 4.10、4.11 和 4.12。

4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审

授权人员应定期评审实验室提供的检验，确保其在临床意义上适合于收到的申请。

适用时，实验室应定期评审血液、尿液、其它体液、组织和其它类型样品的采样量、采集器械以及保存剂的要求，以确保采样量既不会不足也不会过多，并正确采集以保护被测量。

4.14.3 用户反馈的评审

实验室应就所提供服务的满足用户需求和要求征求用户反馈信息。反馈信息的获取和使用方式应包括：在实验室确保对其它用户保密的前提下，与用户或其代表合作对实验室的表现进行监督。应保存收集的信息以及采取措施的记录。

4.14.4 员工建议

实验室管理层应鼓励员工对实验室服务任何方面的改进提出建议。应评估并合理实施这些建议，并向员工反馈。应保存员工的建议及实验室管理层采取措施的记录。

4.14.5 内部审核

实验室应按计划定期实施内部审核以确定质量管理体系的所有活动(包括检验前、检验和检验后过程)是否：

- a) 符合本准则要求以及实验室规定要求；
- b) 已实施、有效并得到保持。

注：正常情况下，宜在一年内完成一次完整的内部审核。每年的内部审核不一定要对质量管理体系的全部要素进行深入审核，实验室可以决定重点审核某一特定活动，同时不能完全忽视其它活动。

应由经过培训的人员审核实验室质量管理体系中管理和技术过程的表现。审核方案应考虑到过程的状态和重要性、被审核的管理和技术范围，以及之前的审核结果。

应规定审核的准则、范围、频率和方法并文件化。

审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观和公正。只要资源允许，审核员应独立于被审核的活动。

注：参见 GB/T 19011/ISO 19011。

实验室应制定文件化程序，规定策划、实施审核、报告结果以及保存记录的职责和要求(见 4.13)。

被审核领域的负责人应确保识别出不符合时立即采取适当的措施。应及时采取纠正措施以消除

所发现不符合的原因(见 4.10)。

4.14.6 风险管理

当检验结果影响患者安全时,实验室应评估工作过程和可能存在的问题对检验结果的影响,应修改过程以降低或消除识别出的风险,并将做出的决定和所采取的措施文件化。

当实验室生物因素或其他理化因素对操作人员安全有潜在影响时,实验室应有正式的风险评估体系。除所要求的对工作场所的正式风险评估之外,应用安全核查表也是记录和将评审计划文件化的适宜方法。危险废物处置、风险评估、安全调查记录和所采取行动的记录应可查阅,保存期限按相关要求执行。

4.14.7 质量指标

实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节,以改进实验室的服务质量。选择的质量指标包括计划-实施-检查-行动环中各个阶段的信息指标,这包括对医疗功效、患者和工作人员安全及机构风险有显著影响的检验全过程中的关键过程指标和支持性过程指标。

实验室应对每个所选择的质量指标建立可操作性的定义,负责追踪每个指标的人员共同处理以下每个项目:指标的确认,指标的目的、范围、权力,指标强调的领域,指标算法,指标监测和指标审核。

实验室应用文件记录每项指标的特定数据收集计划,应考虑如下项目:负责收集数据的成员、测量的频率、数据的类型、抽样计划、确认研究、外部参考文献、目标和阈值、预试验的开展。

应策划监控质量指标的过程,包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。某些质量指标如按不同病区或样品采集地点分别计算,有助于发现该指标所反映质量缺陷的来源,及时与来源部门沟通,并加以整改。

应定期评审质量指标以确保其持续适宜。

注1:监控非检验程序的质量指标,如实验室安全和环境、设备和人员记录的完整性,以及文件控制系统的有效性等,可以提供有价值的管理信息。

注2:实验室宜建立系统监控和评估实验室对患者医疗贡献的质量指标(见 4.12)。

实验室在咨询用户后,应为每项检验确定反映临床需求的周转时间。实验室应定期评审是否满足其所确定的周转时间。

4.14.8 外部机构的评审

如果外部机构的评审识别出实验室存在不符合或潜在不符合,适当时,实验室应采取适宜的应急措施、纠正措施或预防措施,以持续符合本准则的要求。应保存评审以及采取的纠正措施和预防措施的记录。

4.15 管理评审

4.15.1 总则

实验室管理层应定期评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持。

4.15.2 评审输入

管理评审的输入至少应包括以下评估结果信息：

- a) 对申请、程序和样品要求适宜性的定期评审(见 4.14.2)；
- b) 用户反馈的评审(见 4.14.3)；
- c) 员工建议(见 4.14.4)；
- d) 内部审核(见 4.14.5)；
- e) 风险管理(见 4.14.6)；
- f) 质量指标(见 4.14.7)；
- g) 外部机构的评审(见 4.14.8)；
- h) 参加实验室间比对计划(PT/EQA)的结果(见 5.6.3)；
- i) 投诉的监控和解决(见 4.8)；
- j) 供应商的表现(见 4.6)；
- k) 不符合的识别和控制(见 4.9)；
- l) 持续改进的结果(见 4.12),包括纠正措施(见 4.10)和预防措施现状(见 4.11)；
- m) 前期管理评审的后续措施；
- n) 可能影响质量管理体系的工作量及范围、员工和检验场所的改变；
- o) 包括技术要求在内的改进建议。

4.15.3 评审活动

评审应分析不符合的原因、提示过程存在问题的趋势和模式的输入信息。

评审应包括对改进机会和质量管理体系(包括质量方针和质量目标)变更需求的评估。

应尽可能客观地评估实验室对患者医疗贡献的质量和适宜性。

4.15.4 评审输出

应记录管理评审的输出,包括下述相关管理评审决议和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 用户服务的改进；
- c) 资源需求。

注:两次管理评审的时间间隔不宜大于 12 个月。质量体系初建期间,评审间隔宜缩短。

应记录管理评审的发现和措施,并告知实验室员工。

实验室管理层应确保管理评审决定的措施在规定时限内完成。

4.16 应急预案和补救措施

临床实验室应制定消防、放射、生物安全事故、危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案,有职业暴露后的应急措施、处理过程和记录。定期开展应急演练,有演练的记录和影像资料。

实验室应建立应急方案,当检测系统、通讯或计算机信息系统出现故障时的应急预案及恢复补救

措施,并做好记录。

注:实验室的环境和设施的生物安全、化学危险品管理、消防要求以及用电要求管理可参照以下标准或要求:生物安全要求可参照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)以及《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);化学危险品管理要求可参照《常用化学危险品贮存通则》(GB15603-1995);消防安全要求可参照《医疗机构消防安全管理》(WS 308-2009);实验用电安全要求可参照《管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则》(GB/T 17995-1999)以及《医用电气设备第1部分:安全通用要求》(GB9706.1-2007)。

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

实验室专业技术人员配备须与其开展工作相适应,并应制定人员管理程序,保留所有人员满足要求的证明资料。

5.1.2 人员资质

实验室技术人员应具有相应的专业学历,并取得相应的专业技术职务任职资格。

实验室管理层应将每个岗位的人员资质要求文件化。该资质应反映适当的教育、培训、经历和所需技能证明,并且与所承担的工作相适应。

实验室技术人员按规定需要持证上岗的,如临床基因扩增(PCR)、HIV初筛、高压消毒灭菌和生物安全操作等,应取得相应的证书。

实验室技术人员操作各类仪器设备应经过相关培训,考核合格并授权后方能操作。

为检验专业判断和为用户提供建议等咨询服务的人员应具备适当的理论和实践背景及经验。

注:专业判断的形式可以是意见、解释、预测、模拟、模型及数值,并符合国家、区域、地方法规和专业指南。

实验室样品接收人员应经培训合格后方可从事该岗位工作。负责医疗机构内部样品运送的检验人员、临床护理人员或工勤人员;负责不同医疗机构之间样品运送的专职人员,如医疗机构指定的运送人员、医学检验实验室(原独立实验室)收样人员、以及符合生物安全要求并具有资质的专业物流公司的配送人员,均应经培训合格后方可从事该岗位工作。

5.1.3 岗位描述

实验室应对所有人员岗位的职责、权限和任务进行描述。

5.1.4 新员工上岗前介绍

实验室应有向新员工介绍组织及其将要工作的部门或区域、聘用的条件和期限、员工设施、健康和安全管理要求(包括生物安全、信息安全、火灾和应急事件)以及职业卫生保健服务的程序。

5.1.5 培训

临床实验室负责人应组织实验室人员进行学习和培训,有相应的学习培训制度、计划和记录,并定期对学习培训计划的有效性进行评估。实验室应为所有员工提供至少以下内容的培训:

a) 质量管理体系;

- b) 所分派的工作过程和程序；
- c) 适用的实验室信息系统；
- d) 健康与安全,包括防止或控制不良事件的影响；
- e) 伦理；
- f) 患者信息的保密。

实验室应对在培人员始终进行监督指导。

5.1.6 能力评估

实验室应根据所建立的标准,评估每一位员工在适当的培训后,执行所指派的管理或技术工作的能力。

应定期进行再评估。必要时,应进行再培训。

可采用以下全部或任意方法组合,在与日常工作环境相同的条件下,对实验室员工的能力进行评估:

- a) 直接观察常规工作过程和程序,包括所有适用的安全操作；
- b) 直接观察设备维护和功能检查；
- c) 监控检验结果的记录和报告过程；
- d) 核查工作记录；
- e) 评估解决问题的技能；
- f) 检验特定样品,如先前已检验的样品、实验室间比对物质或分割样品。

5.1.7 员工表现的评估

除技术能力评估外,实验室应确保对员工表现的评估考虑了实验室和个体的需求,以保持和改进对用户的服务质量,激励富有成效的工作关系。

注:实施评估的员工直接受适当的培训。

5.1.8 继续教育和专业发展

应对从事管理和技术工作的人员提供继续教育计划。员工应参加继续教育。应定期评估继续教育计划的有效性。

员工应参加常规专业发展或其他的专业相关活动。

5.1.9 人员记录

应保持全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的记录。

这些记录应随时可供相关人员利用,并应包括(但不限于)以下内容:

- a) 教育和专业资质；
- b) 证书或执照的复件(适用时)；
- c) 以前的工作经历；
- d) 岗位描述；

- e) 新员工上岗前介绍；
- f) 当前岗位的培训和医学(临床)实验室设施的潜在风险的相关培训；
- g) 能力评估；
- h) 继续教育和成果记录；
- i) 员工表现评估；
- j) 事故报告和职业危险暴露记录；
- k) 免疫状态(与指派的工作相关时)。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

实验室应分配开展工作的空间。其设计应确保用户服务的质量、安全和有效,以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全。实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。

在实验室主场所外的地点进行的原始样品采集和检验,例如,实验室管理下的床旁检验,也应提供类似的条件(适用时)。

5.2.2 实验室和办公设施

实验室空间布局和检验流程应满足检验质量和安全的需求,分区明确、流程合理。实验室及相关办公设施应提供与开展工作相适应的环境,以确保满足以下条件:

- a) 对进入影响检验质量的区域进行控制;
注:进入控制宜考虑安全性、保密性、质量和通行做法。
- b) 应保护医疗信息、患者样品、实验室资源,防止未经授权访问;
- c) 检验设施应保证检验的正确实施。这些设施可包括能源、照明、通风、噪音、供水、废物处理和环境条件;
- d) 实验室内的通信系统与机构的规模、复杂性相适应,以确保信息的有效传输;
- e) 提供安全设施和设备,定期验证其功能并作记录。

示例:应急疏散装置、冷藏或冷冻库中的对讲机和警报系统,便利的应急淋浴和洗眼装置等。

5.2.3 储存设施

储存空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其它影响检验结果质量的物品的持续完整性。

应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样品和材料。

危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应,并符合适用要求的规定。

5.2.4 员工设施

实验室应有足够的洗手间、饮水处和储存个人防护装备和衣服等设施。

如可能,实验室宜提供空间以供员工活动,如会议、学习和休息。

5.2.5 患者样品采集设施

实验室如需采集患者样品,则应有保护患者隐私、舒适度及其它需求(盥洗、残疾人通道、陪伴人员)的设施。

执行患者样品采集程序(如采血)的设施应保证样品采集方式不会使结果失效或对检验质量有不利影响。

样品采集设施应配备并维护适当的急救物品,以满足患者和员工需求。

注:某些样品采集时可能需要配备适当的复苏设备。地方法规可适用。

5.2.6 设施维护和环境条件

实验室应保持设施功能正常、状态可靠。工作区应洁净并保持良好状态。

有相关的规定要求,或可能影响样品、结果质量和(或)员工健康时,实验室应监测、控制和记录环境条件。应关注样品采集或收集时采集容器、采集时间、保存和运送设施以及与开展活动相适宜的光、无菌、灰尘、有毒有害气体、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音、振动水平和工作流程等条件,以确保这些因素不会使结果无效或对所要求的检验质量产生不利影响。

相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动,应有效分隔。在检验程序可产生危害,或不隔离可能影响工作时,应制定程序防止交叉污染。

必要时,实验室应提供安静和不受干扰的工作环境。例如,细胞病理学筛选、血细胞和微生物的显微镜分类、测序试验的数据分析以及分子突变结果的复核。

5.2.7 实验室生物安全管理

临床实验室应根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489)和实验室生物危害风险等级,保证生物安全防护水平达到相应的生物安全防护级别,配备必要的安全设备和个人防护用品,并保证实验室工作人员能正确使用,且定期(每年至少一次)对防护设备和用品的有效性进行评估;工作人员应在上岗前进行安全教育,并每年进行生物安全防护培训;按照《上海市二级生物安全防护实验室管理规范》开展病原微生物实验室备案管理,并按要求严格执行。临床实验室应严格管理实验标本及菌(毒)种,对高致病性病原微生物,应按《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第424号)以及《关于印发〈上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范〉的通知》规定,送至相应级别的生物安全实验室进行检验。医疗废弃物应按《医疗废弃物管理条例》进行处理。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

本标准的实验室设备包括仪器的硬件和软件、测量系统和实验室信息系统。试剂包括参考物质、校准物和质控物;耗材包括培养基、移液器吸头、载玻片等。外部服务、设备、试剂和耗材的选择和购买等相关内容见 4.6。

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

实验室应制定设备选择、购买和管理的文件化程序。

实验室应配备与所开展检验项目和工作量相适应的仪器设备(包括样品采集、样品准备、样品处

理、检验和储存),所有检验设备均应符合国家食品药品监督管理总局公布的医疗器械管理相关要求。如实验室需要使用非永久控制的设备,实验室管理层也应确保符合本标准的要求。

实验室应配备信息报送和传输功能的网络计算机等设备。

必要时,实验室应更换设备,以确保检验结果质量。

5.3.1.2 设备验收试验

所有设备在安装和使用前,实验室均应验证其性能,并能符合相关检验的要求(见 5.5.1)。

每件设备应有唯一性标识。

5.3.1.3 设备使用说明

设备应由经过培训的授权人员操作。

包括由设备制造商提供的相关手册和使用指南在内的设备使用、安全和维护的最新说明,应便于获取。

实验室应有设备安全操作、运输、储存和使用的程序,以防止设备污染或损坏。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

实验室应制定直接或间接影响检验结果设备的校准程序,内容包括:

- a) 使用条件和制造商的使用说明;
- b) 记录校准标准的计量学溯源性和设备的可溯源性校准;
- c) 定期验证要求的测量准确度和测量系统功能;
- d) 记录校准状态和再校准日期;
- e) 当校准给出一组修正因子时,应确保之前的校准因子得到正确更新;
- f) 安全防护以防止因调整和篡改而使检验结果失效。

计量学溯源性应追溯至可获得的较高计量学级别的参考物质或参考程序。

当计量学溯源不可能或无关时,应用其他方式提供结果的可信度,包括但不限于以下方法:

—使用有证标准物质;

—经另一程序检验或校准;

—使用明确建立、规定、确定了特性的并由各方协商一致的协议标准或方法。

5.3.1.5 设备维护与维修

实验室应制定预防性维护程序,该程序至少应遵循制造商说明书的要求。

应维护设备处于安全的工作条件和工作顺序状态,应包括检查电气安全、紧急停机装置(如有),以及由授权人员安全操作和处理化学品、放射性物质和生物材料。至少应使用制造商的计划和(或)说明书。

当发现设备故障时,应停止使用并清晰标识。实验室应确保故障设备已经修复并验证,表明其满足规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查设备故障对之前检验的影响,并采取应急措施或纠正措施(见 4.10)。

在设备投入使用、维修或报废之前,实验室应采取适当措施对设备去污染,并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

当设备脱离实验室的直接控制时,实验室应保证在其返回实验室使用之前验证其性能。

5.3.1.6 设备不良事件报告

应按要求调查由设备直接引起的不良事件和事故,并向制造商和监管部门报告。

5.3.1.7 设备记录

应保存影响检验性能的每台设备的记录,包括但不限于以下内容:

- a) 设备标识;
- b) 制造商名称、型号和序列号或其它唯一标识;
- c) 供应商或制造商的联系方式;
- d) 接收日期和投入使用日期;
- e) 放置地点;
- f) 接收时的状态(如新设备、旧设备或翻新设备);
- g) 制造商说明书;
- h) 证明设备纳入实验室时最初可接受使用的记录;
- i) 已完成的保养和预防性保养计划;
- j) 确认设备可持续使用的性能记录,包括全部校准和(或)验证的报告/证书复件,包含日期、时间、结果、调整、接受标准以及下次校准和(或)验证日期,以满足本条款的部分或全部要求;
- k) 设备的损坏、故障、改动或修理。

设备记录应按实验室记录控制程序(见 4.13)的要求,在设备使用期或更长时期内保存并易于获取。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应制定试剂和耗材接收、储存、验收试验和库存管理的程序。原则上建议同一医疗机构同一项目使用同一检测系统。

5.3.2.2 试剂和耗材的接收和储存

实验室不是接收单位时,应核实接收地点是否具备充分的储存和处理能力,以保证购买的物品不会损坏或变质。

实验室应按制造商的说明储存收到的试剂和耗材。

5.3.2.3 试剂和耗材的验收试验

实验室在使用新批号或新货运号的试剂盒前,或使用的试剂盒的试剂组分或试验过程发生了改变,须验证试剂盒性能。

影响检验质量的耗材使用前须进行性能验证。

5.3.2.4 试剂和耗材的库存管理

实验室应建立试剂和耗材的库存控制系统。库存控制系统应能将未经检查和不合格的试剂和耗材与合格的分开。

5.3.2.5 试剂和耗材的使用说明

包括制造商提供的说明书在内的试剂和耗材的使用说明,应易于获取。

5.3.2.6 试剂和耗材不良事件的报告

实验室应按要求调查试剂或耗材直接引起的不良事件和事故,并向制造商和相应的监管部门报告。

5.3.2.7 试剂和耗材的记录

实验室应保存影响检验性能的试剂和耗材的记录,包括但不限于以下内容:

- a) 试剂或耗材的标识;
- b) 制造商名称、批号或货号;
- c) 供应商或制造商的联系方式;
- d) 接收日期、失效期、使用日期、停用日期(适用时);
- e) 接收时的状态(例如:合格或损坏);
- f) 制造商说明书;
- g) 试剂或耗材初始准用记录;
- h) 证实试剂或耗材持续可使用的性能记录。

当实验室使用配制试剂或自制试剂时,记录除上述内容外,还应包括制备人和制备日期。

5.4 检验前过程

5.4.1 总则

实验室应制定检验前活动的程序和信息,以保证检验结果的有效性。

5.4.2 提供给患者和用户的信

实验室应为患者和用户

- 提供实验室服务的信息。这些信息应包括:
- a) 实验室地址;
 - b) 实验室提供的临床服务种类,包括委托给其它实验室的检验;
 - c) 实验室开放时间;

d) 实验室提供的检验,包括样品所需的信息、原始样品的量、特殊注意事项(如样品保存时间、保存条件等对检验结果的影响)、周转时间(可在总目录或检验组合中提供)、生物参考区间和临床决定值;

- e) 检验申请单填写说明;
- f) 患者准备说明;
- g) 患者自采样品的说明;

- h) 样品运送说明,包括特殊处理要求;
- i) 患者知情同意要求(例如:需要委托检验时,同意向相关医疗专家公开临床信息和家族史);
- j) 实验室接受和拒收样品的标准;
- k) 已知对检验性能或结果解释有重要影响的因素的清单;
- l) 检验申请和检验结果解释方面的临床建议;
- m) 实验室保护个人信息政策;
- n) 实验室处理投诉的程序。

实验室应向患者和用户 提供包括需进行的临床操作的解释等信息,以使其知情并同意。需要时,应向患者和用户解释提供患者和家庭信息的重要性(例如解释基因检验结果)。

5.4.3 申请单信息

申请单或电子申请单应留有空间以填入下述(但不限于)内容:

- a) 患者身份识别,包括性别、出生日期、患者地点/详细联系信息、唯一标识;
- b) 医师、医疗服务提供者或其他依法授权的可申请检验或可使用医学资料者的姓名或其他唯一识别号,以及报告的目的地和详细联系信息;
- c) 原始样品的类型,以及原始解剖部位(相关时);
- d) 申请的检验项目;
- e) 与患者和申请项目相关的临床资料,用于检验操作和解释检验结果目的;
- f) 原始样品采集日期和时间;
- g) 样品接收日期和时间。

注:申请单的格式(如电子或纸质)及申请单送达实验室的方式宜与实验室服务用户讨论后决定。

实验室应制定口头申请检验的程序,包括在规定时间内提供申请单(或电子申请单)进行确认。

实验室在澄清用户的申请内容时,应有意愿与用户或其代表进行合作。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总则

实验室应制定正确采集和处理原始样品的文件化程序。文件化程序应可供负责原始样品采集者使用,不论其是否为实验室的员工。

当按照用户要求,采集程序的内容发生偏离、省略和增加时,应记录并纳入含检验结果的所有文件中,并通知相关人员。

注1:对患者执行的所有程序需患者知情同意。对于大多数常规实验室程序,如患者携带申请单自行到实验室并愿意接受普通的采集程序如静脉穿刺,即可推断患者已同意。对住院患者,正常情况下,宜给予其拒绝(采集的)机会。

特殊程序,包括大多数侵入性程序或那些有增加并发症风险的程序,需有更详细的解释,在某些情况下,需要书面同意。

紧急情况时不可能得到患者的同意,此时,只要对患者最有利,可以执行必需的程序。

注2:在接待和采样期间,宜充分保护患者隐私。保护措施与申请信息的类型和采集的原始样品相适应。

5.4.4.2 采集前活动的指导

实验室对采集前活动的指导应包括以下内容：

- a) 申请单或电子申请单的填写；
- b) 患者准备(例如:为护理人员、采血者、样品采集者或患者提供的指导)；
- c) 原始样品采集的类型和量,原始样品采集所用容器及必需添加物；
- d) 特殊采集时机(需要时)；
- e) 影响样品采集、检验或结果解释,或与其相关的临床资料(如用药史)。

5.4.4.3 采集活动的指导

实验室对采集活动的指导应包括以下内容：

- a) 接受原始样品采集的患者身份的确认；
- b) 确认患者符合检验前要求,例如:禁食、用药情况(最后服药时间、停药时间)、在预先规定的时间或时间间隔采集样品等；
- c) 血液和非血液原始样品的采集说明、原始样品容器及必需添加物的说明、采用多种颜色盖头采样管的正确采血顺序说明；
- d) 当原始样品采集作为临床操作的一部分时,应确认与原始样品容器、必需添加物、必需的处理、样品运输条件等相关的信息和说明,并告知适当的临床工作人员；
- e) 可明确追溯到被采集患者的原始样品标记方式的说明；
- f) 原始样品采集者身份及采集日期和时间的记录；
- g) 采集的样品运送到实验室之前的正确储存条件的说明、样品送检时限的说明；
- h) 采样物品使用后的安全处置。

5.4.5 样品运送

实验室对采集后活动的指导应包括运送样品的包装。

实验室应制定监控样品运送的程序,确保符合以下要求：

- a) 运送时间适合于申请检验的性质和实验室专业特点；
- b) 保证收集、处理样品所需的特定温度范围,使用指定的保存剂,以保证样品的完整性；
- c) 确保样品完整性,确保运送者、公众及接收实验室安全,并符合规定要求。

注:不涉及原始样品采集和运送的实验室,当接受的样品完整性被破坏或已危害到运送者或公众安全时,立即联系运送者并通知应采取的措施以防再次发生,即可视为满足 5.4.5 c) 的要求。

5.4.6 样品接收

实验室的样品接收程序应确保满足以下条件：

- a) 样品可通过申请单和标识明确追溯到确定的患者或地点；
- b) 应用实验室制定并文件化的详细而具体的样品接受或拒收标准；
- c) 如果患者识别或样品识别有问题,运送延迟或容器不适当导致样品不稳定,样品量不足,样品

对临床很重要或样品不可替代,而实验室仍选择处理这些样品,应在最终报告中说明问题的性质,并在结果的解释中给出警示(适用时);

d) 应在登记本、工作单、计算机或其它类似系统中记录接收的所有样品。应记录样品接收和(或)登记的日期和时间。如可能,也应记录样品接收者的身份;

e) 授权人员应评估已接收的样品,确保其满足与申请检验相关的接受标准;

f) 应有接收、标记、处理和报告急诊样品的相关说明。这些说明应包括对申请单和样品上所有特殊标记的详细说明、样品转送到实验室检验区的机制、应用的所有快速处理模式和所有应遵循的特殊报告标准。

所有取自原始样品的部分样品应可明确追溯至最初的原始样品。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

实验室应有保护患者样品的程序和适当的设施,避免样品在检验前活动中以及处理、准备、储存期间发生变质、遗失或损坏。

实验室应有程序规定对同一原始样品申请附加检验或进一步检验的时限。

委托检验的样品,实验室应按样品的技术要求进行检验前处理、准备和储存。

5.4.8 分析前程序监控

实验室应对样品运送和交接的过程进行有效监控。

实验室应对样品采集、运送和交接过程中出现的问题进行定期评估,提出切实可行的整改措施,持续改进分析前的质量。实验室应对分析前过程涉及的人员和岗位进行必要的培训和考核。

5.5 检验过程

临床实验室开展的检验项目应按国家有关规定执行。应制订常规检验项目、急诊检验项目列表,制定明确的检验项目的检验周转时间(TAT)。

开展新项目应与临床相适应,并及时通过沟通渠道公示,有新项目实施后的跟踪记录,听取临床对新项目设置合理性的意见,改进项目的管理。

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总则

实验室应选择预期用途经过确认的检验程序,应记录检验过程中从事操作活动的人员身份。

每一检验程序的规定要求(性能特征)应与该检验的预期用途相关。

注:首选程序可以是体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序,公认/权威教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的,国际公认标准或指南中的,或国家、地区法规中的程序。

5.5.1.2 检验程序验证

在常规应用前,应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立验证。

实验室应从制造商或方法开发者获得相关信息,以确定检验程序的性能特征。

实验室进行的独立验证,应通过获取客观证据(以性能特征形式)证实检验程序的性能与其声明相

符。验证过程证实的检验程序的性能指标,应与检验结果的预期用途相关。

实验室应制定性能验证程序,并记录验证结果。验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

按国家相关规定,行业标准的要求执行。

5.5.1.3 检验程序的确认

实验室应对以下来源的检验程序进行确认:

- a) 非标准方法;
- b) 实验室设计或制定的方法;
- c) 超出预定范围使用的标准方法;
- d) 修改过的确认方法。

方法确认应尽可能全面,并通过客观证据(以性能特征形式)证实满足检验预期用途的特定要求。

注:检验程序的性能特征宜包括:测量正确度、测量准确度、测量精密性(含测量重复性和测量中间精密性)、分析特异性(含干扰物)、分析灵敏度、检出限和定量限、测量区间、诊断特异性、诊断灵敏度。

实验室应将确认程序文件化,并记录确认结果。确认结果应由授权人员审核并记录审核过程。

当对确认过的检验程序进行变更时,应将改变所引起的影响文件化,适当时,应重新进行确认。

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

实验室应为检验过程中用于报告患者样品被测量值的每个测量程序确定测量不确定度。实验室应规定每个测量程序的测量不确定度性能要求,并定期评审测量不确定度的评估结果。

注1:与实际测量过程相关联的不确定度分量从接收样品启动测量程序开始,至输出测量结果终止。

注2:测量不确定度可在中间精密性条件下通过测量质控物获得的量值进行计算,这些条件包括了测量程序标准操作中尽可能多而合理的常规变化,例如:不同批次试剂和校准物、不同操作者和定期仪器维护。

注3:测量不确定度评估结果实际应用的例子,可包括确认患者结果符合实验室设定的质量目标,将患者结果与之前相同类型的结果或临床决定值进行有意义的比对。

实验室在解释测量结果量值时应考虑测量不确定度。需要时,实验室应向用户提供测量不确定度评估结果。

当检验过程包括测量步骤但不报告被测量值时,实验室宜计算有助于评估检验程序可靠性或对报告结果有影响的测量步骤的测量不确定度。

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

实验室应规定生物参考区间或临床决定值,并将此规定的依据文件化,并通知用户。

实验室可采用行业标准、厂家建议或权威文献中报道的参考区间,但使用前需经验证。也可建立自己的参考区间,具体方法参见相关标准。

当特定的生物参考区间或临床决定值不再适用服务的人群时,应进行适宜的改变并通知用户。

如果改变检验程序或检验前程序,实验室应评审相关的参考区间和临床决定值(适用时)。

5.5.3 检验程序文件化

检验程序应文件化,并应用实验室员工通常理解的语言书写,且在适当的地点可以获取。

任何简要形式文件(如卡片文件或类似应用的系统)的内容应与文件化程序对应。

注1:只要有程序文件的全文供参考,工作台处可使用用作快速参考程序的作业指导书、卡片文件或总结关键信息的类似系统。

注2:检验程序可参考引用产品使用说明的信息。

所有与检验操作相关的文件,包括程序文件、纪要文件、简要形式文件和产品使用说明书,均应遵守文件控制要求。

除文件控制标识外,检验程序文件应包括:

- a) 检验目的;
- b) 检验程序的原理和方法;
- c) 性能特征(见 5.5.1.2 和 5.5.1.3);
- d) 样品类型(如:血浆、血清、尿液);
- e) 患者准备;
- f) 容器和添加剂类型;
- g) 所需的仪器和试剂;
- h) 环境和安全控制;
- i) 校准程序(计量学溯源);
- j) 程序性步骤;
- k) 质量控制程序;
- l) 干扰(如:脂血、溶血、黄疸、药物)和交叉反应;
- m) 结果计算程序的原理,包括被测量值的测量不确定度(相关时);
- n) 生物参考区间或临床决定值;
- o) 检验结果的可报告区间;
- p) 当结果超出测量区间时,对如何确定定量结果的说明;
- q) 警示或危急值(适当时);
- r) 实验室临床解释;
- s) 变异的潜在来源;
- t) 参考文献。

当实验室拟改变现有的检验程序,而导致检验结果或其解释可能明显不同时,在对程序进行确认后,应向实验室服务的用户解释改变所产生的影响。

注3:根据当地情况,本要求可通过不同方式实现,包括直接邮寄、实验室通讯或作为检验报告的一部分。

5.6 检验结果质量保证

5.6.1 总则

应实施适当的检验前和检验后过程(见 4.14.7、5.4、5.7 和 5.8)。

实验室不应编造结果。

实验室应当对所有开展的临床检验项目进行室内质量控制,参加经卫生行政部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价等。

5.6.2 室内质量控制

5.6.2.1 总则

实验室应设计内部质量控制程序以验证达到预期的结果质量。内部质量控制程序应确定:

- a) 使用的不同浓度的质控物种类;
- b) 每个质控物测定次数;
- c) 质控物放置的位置;
- d) 决定分析性结果可否接受的质控规则。

5.6.2.2 质控物

实验室应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者样品的质控物。

应定期检验质控物。检验频率应基于检验程序的稳定性和错误结果对患者危害的风险而确定。实验室在每个工作日至少对质控物作一次检测;建议实验室根据不同情况,可增加或减少质控物测定次数和改变质控物放置位置;在任何情况下,都应在报告患者检测结果前评价质量控制结果。

所有检测项目均应开展室内质控,如果没有商品化的质控物,实验室可以自制质控物。实验室可参照 ISO Guide 80: 2014, IDT, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCM)(《实验室内部研制质量控制样品的指南》)的要求建立自制质控物制备作业指导书,自制质控物的制备过程及其相关特性的确定(如均匀性和稳定性等)均应有相应的记录。

注 1:只要可能,实验室宜选择临床决定值水平或与其值接近的质控物浓度,以保证决定值的有效性。

注 2:宜考虑使用独立的第三方质控物,作为试剂或仪器制造商提供的质控物的替代或补充。

5.6.2.3 质控数据

实验室应制定程序以防止在质控失控时发出患者结果。

应根据不同的检测系统和不同的临床需求去选择不同的质控规则。

质控规则应设计为可检出随机误差和系统误差。

质控方法应具既能灵敏地检出分析误差(即具有较高的误差检出概率),又能特异地识别误差(即具有较低的假失控概率)。

当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时,应拒绝接受结果,并在纠正错误情况并验证性能合格后再并做好记录。

应定期评审质控数据,以发现可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

注:宜尽量采用统计学和非统计学过程控制技术连续监测检验系统的性能。

5.6.2.4 对室内质量控制数据进行实验室间比对

定期上传室内质量控制数据,查看反馈情况。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

实验室应参加适于相关检验和检验结果解释的能力验证或实验室间比对计划。实验室应监控实验室间比对的结果,当不符合预定的评价标准时,应实施纠正措施。

实验室应制定参加实验室间比对的程序文件。该程序包括职责规定、参加说明,以及任何不同于实验室间比对计划的评价标准。

5.6.3.2 替代方案

当无实验室间比对计划可利用时,实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

这些方案应尽可能使用适宜的物质。

注:适宜物质可包括:

- 有证标准物质/标准样品;
- 以前检验过的样品;
- 细胞库或组织库中的物质;
- 与其他实验室的交换样品;
- 实验室间比对计划中日常测试的质控物。

5.6.3.3 实验室间比对样品分析

实验室应按日常处理患者样品的方式处理实验室间比对样品。

实验室间比对样品应由常规检验患者样品的人员用检验患者样品的相同程序进行检验。

实验室在提交实验室间比对数据日期之前,不应与其他参加者互通数据。

实验室在提交实验室间比对数据之前,不应将比对样品转至其他实验室进行确认检验,尽管此活动经常用于患者样品检验。

实验室在进行实验室间比对样品检测时,应将处理、准备、方法、检测、审核的每一步骤形成文件化的记录。实验室应保存所有原始记录备查,保存期限应符合规定。

5.6.3.4 实验室表现的评价

应评价实验室在参加实验室间比对中的表现,并与相关人员讨论。

当实验室表现未达到预定标准(即存在不符合)时,员工应参与实施并记录纠正措施。应监控纠正措施的有效性,验证措施可包括申请测量审核,以及与其他实验室进行比对。应评价参加实验室间比对的结果,如显示出存在潜在不符合的趋势,应采取预防措施。

5.6.4 检验结果的可比性

应规定比较程序和所用设备和方法,以及建立临床适宜区间内患者样品结果可比性的方法。此要求适用于相同或不同的程序、设备、不同地点或所有这些情况。实验室应定期比对检验结果的一致性,比对方法参照附录文件中各专业的具体要求。

注:在测量结果可溯源至同一标准的特定情况下,如校准物可互换,则认为结果具有计量学可比性。

当不同测量系统对同一被测量(如葡萄糖)给出不同测量区间以及变更检验方法时,实验室应告知结果使用者在结果可比性方面的任何变化并讨论其对临床活动的影响。

实验室应对比较的结果进行整理、记录,适当时,迅速采取措施。应对发现的问题或不足采取措施并保存实施措施的记录。

5.6.5 POCT 项目的质量管理

医疗机构应指定一个由来自实验室、管理部门及包括护理部门代表组成的 POCT 管理组,该管理组对 POCT 的实施提出建议。只有已完成培训并已显示具有相应能力的人员才应从事 POCT 工作,应保留相应的培训/考核记录。POCT 项目的质量管理体系建立及运作可参考前面述及的管理要求。

所有 POCT 项目应开展室内质控,应设计、实施及运行质量控制以保证 POCT 符合实验室的质量标准,应建立并公布实验室和 POCT 数据之间的关系,或需要时可以获得。应使用分割的患者样品或其他可接受的质控物来进行在多点使用的 POCT 系统的定期结果比对,并明确比对的允许偏移要求。可行时,POCT 项目应参加室间质评,当没有室间质评方案的情况下,实验室负责人应建立外部质量比对方案。

注:可参照 GB/T 29790-2013/ISO 22870: 2006, MOD《即时检测质量和能力的要求》、ISO 15189《医学实验室质量和能力准则》及国家法规的相关条款。

5.7 检验后过程

5.7.1 结果复核

实验室应制定程序确保检验结果被授权者发布前得到复核。结果复核时,应对照室内质控、可利用的临床信息及以前的检验结果进行评估。

如结果复核程序包括自动选择和报告,应制定复核标准(注明复核标准制定依据、复核标准验证结果)、批准权限并文件化(见 5.9.2)。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

实验室应制定并执行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置临床样品的程序。

实验室应规定临床样品保留的时限。应根据样品的性状、检验和任何适用的要求确定保留时间。

注:出于法律责任考虑,某些类型的程序(如组织学检验、基因检验、儿科检验)可能要求对某些样品保留更长的时间。

实验室不得保存高致病性病原微生物(毒)种或样品,保存非高致病性病原微生物(毒)种或样品应符合相关规定。实验室保存的菌(毒)种或样品必须集中保存,专人负责,实行双人双锁管理,并建立所储存的菌(毒)种或样品使用的销毁记录清单。

实验室应建立菌(毒)种或样品的销毁制度并记录完整,销毁保存的菌(毒)种或样品应经实验室负责人批准,并记录销毁时间、方法、数量和经办人等信息。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

每一项检验结果均应准确、清晰、明确并依据检验程序的特定说明报告。

实验室应规定报告的格式和介质(即电子或纸质)及其从实验室发出的方式。

实验室应制定并执行保证检验结果正确转录的程序。

报告应包括解释检验结果所必需的信息。

当检验延误可能影响患者医疗时,实验室应有通知检验申请者的方法。

5.8.2 报告特性

实验室应确保下述报告特性能够有效表述检验结果并满足用户要求:

- a) 对可能影响检验结果的样品质量的评估;
- b) 按样品接受/拒收标准得出的样品适宜性的评估;
- c) 危急值(适用时);
- d) 结果解释,适用时可包括最终报告中对自动选择和报告结果的解释的验证(见 5.9.2)。

5.8.3 报告内容

报告中应包括但不限于以下内容:

- a) 清晰明确的检验项目识别,适当时,还包括检验程序;
- b) 发布报告的实验室的识别;
- c) 所有由受委托实验室完成的检验的识别;
- d) 每页都有患者的识别和地点;
- e) 检验申请者姓名或其他唯一识别号和申请者的详细联系信息;
- f) 原始样品采集的日期和时间;
- g) 原始样品类型;
- h) 测量程序(适当时);
- i) 以 SI 单位或可溯源至 SI 单位,或其它适用单位报告的检验结果;
- j) 生物参考区间、临床决定值,或支持临床决定值的直方图/列线图(诺谟图),适用时;

注:在某些情况下,将生物参考区间清单或表格在取报告处发给所有实验室服务用户可能是适当的。

- k) 结果解释(适当时);

注:结果的完整解释需要临床背景信息,而这些信息实验室不一定可获取。

l) 其他警示性或解释性注释(例如:可能影响检验结果的原始样品的品质或量、受委托实验室的结果/解释、使用研发中的程序);

- m) 作为研发计划的一部分而开展的,尚无明确的测量性能声明的检验项目识别;
- n) 复核结果和授权发布报告者的识别(如未包含在报告中,则在需要时随时可用);
- o) 报告及发布的日期和时间(如未包含在报告中,在需要时应可提供);
- p) 页数和总页数(例如:第 1 页共 5 页、第 2 页共 5 页等)。

5.9 结果发布

5.9.1 总则

实验室应制定发布检验结果的程序,包括结果发布者及接收者的详细规定。该程序应确保满足以下条件:

- a) 当接收到的原始样品质量不适于检验或可能影响检验结果时,应在报告中说明;
- b) 当检验结果处于规定的“警示”或“危急”区间内时:
 - 立即通知医师(或其他授权医务人员),包括送至委托实验室送检样品的结果(见 4.5);
 - 保存采取措施的记录,包括日期、时间、负责的实验室员工、通知的人员,及在通知时遇到的任何困难;
- c) 结果清晰、转录无误,并报告给授权接收和使用信息的人;
- d) 如结果以临时报告形式发送,则最终报告总是发送给检验申请者;
- e) 应有过程确保经电话或电子方式发布的检验结果只送达至授权的接收者。口头提供的结果应跟随一份书面报告。应有所有口头提供结果的记录。

注 1:对某些检验结果(如某些基因检验或感染性疾病检验),可能需要特殊的咨询。实验室宜努力做到,在未经充分咨询之前,不直接将含有严重含意的结果告知患者。

注 2:屏蔽了患者所有识别的实验室检验结果可用于如流行病学、人口统计学或其它统计学分析。

5.9.2 结果的自动选择和报告

如果实验室应用结果的自动选择和报告系统,应制定文件化程序以确保:

- a) 规定自动选择和报告的标准。该标准应经验证、批准、易于获取并可被员工理解;
 - 注:当实施自动选择和报告时,需考虑的事项包括:与患者历史数据比较有变化时需复核的结果,以及需要实验室人员进行干预的结果,如不合理结果、不可能的结果或危急值。
- b) 在使用前应确认该标准可以正确应用,并对可能影响功能的系统变化进行验证;
- c) 有过程提示存在可能改变检验结果的样品干扰(如溶血、黄疸、脂血);
- d) 有过程将分析警示信息从仪器导入自动选择和报告的标准中(适当时);
- e) 在发报告前复核时,应可识别选择出的可自动报告的结果,并包括选择的日期和时间;
- f) 有过程可快速暂停自动选择和报告功能。

5.9.3 修改报告

当原始报告被修改后,应有关于修改的书面说明以便:

- a) 将修改后的报告清晰地标记为修订版,并包括参照原报告的日期和患者识别;
- b) 使用者知晓报告的修改;
- c) 修改记录可显示修改时间和日期,以及修改人的姓名;
- d) 修改后,记录中仍保留原始报告的条目。

已用于临床决策且被修改过的结果应保留在后续的累积报告中,并清晰标记为已修改。

如报告系统不能显示修改、变更或更正,应保存修改记录。

5.9.4 危急值报告

实验室应与临床相关科室协商危急值报告的检验项目和危急区间,形成文件并遵照执行。

实验室应建立危急值报告制度,编写危急值报告的目的、方法和流程,根据实验室服务对象的实际情况制定危急区间项目表。

出现危急值时,检测人员应根据危急值报告制度及时复查样品(包括复测样品或重新采集样品等),并与临床联系,及时报告并做好记录。危急值报告记录内容应包括:患者姓名和识别号(门诊号、住院号或社会保障卡号)和检验结果、样品接收时间、报告时间、向临床报告时间、报告接收人和检验人员姓名(或工号),必要时应保留样品备查。

实验室应有临床相关科室对危急值报告制度有效性评估的措施和记录,评估的内容应包括但不限于:危急值的种类、危急区间、危急值报告流程及临床适用性等。

5.10 实验室信息管理

5.10.1 总则

实验室应能访问满足用户需要和要求的所需的数据和信息。

实验室应有文件化程序以确保始终能保持患者信息的保密性。

注:在本准则中,“信息系统”包括以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。有些要求相对非计算机系统而言可能更适合于计算机系统。计算机系统可包括作为实验室设备功能组成的计算机和还用通用软件(如生成、核对、报告及存档患者信息和报告的软件、文字处理、电子制表和数据库应用)的独立计算机系统。

实验室信息系统应至少具备质量指标统计、标本管理、质控管理、复检管理、危急值管理、报告管理和统计查询等信息管理功能。对标本采集/接收、拒收、运送的全过程实施监控;对室内质量控制情况进行实时监控;对满足复检要求的标本进行监控;对满足用户要求的危急值进行监控和报告;对报告审核、转录、签发等过程进行监控;能满足报告查询、项目收费统计、结果趋势分析、工作量统计分析、以及地区性质量管理标准中关于质量指标数据的统计要求。

5.10.2 职责和权限

实验室应确保规定信息系统管理的职责和权限,包括可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改。

实验室应规定所有使用系统人员的职责和权限,特别是从事以下活动的人员:

- a) 访问患者的数据和信息;
- b) 输入患者数据和检验结果;
- c) 修改患者数据或检验结果;
- d) 授权发布检验结果和报告。

5.10.3 信息系统管理

用于收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据和信息的系统应:

a) 在引入前,经过供应商确认以及实验室的运行验证;在使用前,系统的任何变化均获得授权、文件化并经验证;

注:适用时,确认和验证包括:实验室信息系统和其它系统,如实验室设备、医院患者管理系统及基层医疗系统之间的接口正常运行。

- b) 文件化;包括系统每天运行情况的文档可被授权用户方便获取;
- c) 防止非授权者访问;
- d) 安全保护以防止篡改或丢失数据;
- e) 在符合供应商规定的环境下操作,或对于非计算机系统,提供保护人工记录和转录准确性的条件;
- f) 进行维护以保证数据和信息完整,并包括系统失效的记录和适当的应急和纠正措施;
- g) 符合国家或国际有关数据保护的要求。

实验室应验证外部信息系统从实验室直接接收的电子及相关硬拷贝(如计算机系统、传真机、电子邮件、网站和个人网络设备)的检验结果、相关信息和注释的正确性。当开展新的检验项目或应用新的自动化注释时,实验室应验证从实验室直接接收信息的外部信息系统再现这些变化的正确性。

实验室应有文件化的应急计划,以便发生影响实验室提供服务能力的信息系统失效或停机时维持服务。

当信息系统在异地或分包给其它供应商进行管理和维护时,实验室管理层应负责确保系统供应商或操作员符合本规范的全部适用要求。

说明

以下附录 A-F 是根据各检验领域的特性而对《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》所作的进一步说明,并不增加或减少该规范的要求。

以下附录 A-F 与《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》同时使用。

附录 A(规范性附录)

临床血液体液检验领域质量管理要求

1 范围

临床血液体液检验质量管理要求适用于血液常规检验、尿液常规检验、粪便常规检验、出凝血检验、白带检验、精液检验、前列腺液检验、脑脊液检验、胸腹腔积液检验、关节腔积液检验、胃液检验、血细胞形态学检验、尿液有形成分检验、其它体液细胞形态学检验和寄生虫检验等。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

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

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.2 人员资质

血液体液室的负责人应该具有中级及以上技术职称,从事血液体液检验至少 3 年。技术人员应有本专业教育经历。

5.1.3 岗位描述

5.1.3.1 岗位职责

实验室专业技术人员的岗位职责应包括但不限于以下内容:

- a) 样品的采集与处理;
- b) 样品检测;
- c) 质量保证;
- d) 报告的完成、审核与签发;
- e) 检验结果的解释。

5.1.3.2 人员配置

血液体液室人员配置宜满足如下要求:血细胞分析复检样品的数量每日在 100 份以下时,至少配备 2 人;复检样品每日在 100~200 份时,至少配备 3~4 人;体液血标本量每日在 200 份以下时,至少配备 2 人;每日 200~500 份体液标本时,至少配备 3~4 人;若采用自动化仪器进行形态学筛检,可适当减少人员数量。

5.1.5 培训

血液体液室应有人员培训计划,应根据工作岗位制定培训计划。如内部培训、定期学术交流、病案分析等。

血液体液室应选用适用的参考资料,如血液细胞形态学图谱及各种专业书籍,也可以选择专业网站上的形态学资料。

形态学检查技术主管应有专业技术培训(如进修学习、参加形态学检查培训班等)及考核记录(如合格证、学分证及岗位培训班等);其它形态学检查人员应有定期培训的考核记录。

1) 培训与考核内容:

a) 血液形态学检验人员应能识别的细胞和寄生虫至少包括:

正常红细胞;异常红细胞(如大小异常、形状异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等。);正常白细胞(如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞);异常白细胞(如幼稚细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer 小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等);正常血小板、异常血小板(如血小板大小异常、形态异常及聚集性和分布异常等);寄生虫(如疟原虫、微丝蚴、弓形体及锥虫等)。

b) 体液形态学检验人员应能识别的有形成分至少包括：

尿液中的红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、吞噬细胞；宽管型、细胞管型、脂肪管型、颗粒管型、透明管型、红细胞管型、蜡样管型、白细胞管型；细菌、寄生虫、真菌；无定形结晶、草酸钙结晶、胆固醇结晶、胱氨酸结晶、三联磷酸盐结晶、尿酸结晶、胆红素结晶、酪氨酸结晶、尿酸铵结晶；污染物、粘液丝、精子。

脑脊液中的淋巴细胞、单核细胞、中性粒细胞、新生隐球菌。

浆膜腔积液中的中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、巨噬细胞、间皮细胞。

关节腔积液中的中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、组织细胞、滑膜细胞、RA 细胞、LE 细胞。

支气管肺泡灌洗液中的中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、巨噬细胞、红细胞和细胞碎片。

其它体液中的红细胞、白细胞、细菌、真菌、寄生虫或卵。

2) 考核方式及要求

有形成分识别的要求是血液和体液分别采用至少 50 幅显微摄影照片(包括正常和异常形态的细胞或有形成分)或其它形式进行形态学考核,检验人员应能正确识别至少 80%。

5.1.6 能力评估

血液体液室应每年评估员工的工作能力(能否胜任岗位工作)。对新进员工,尤其是从事血液体液形态学识别的人员,在最初的 6 个月内至少进行 2 次能力评估。当职责变更,或离岗 6 个月以上再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.2 实验室和办公设施

血液体液室应实施安全风险评估,如果按区域进行控制,应制定针对性的防护措施及合适的警告标志。

5.2.3 储存设施

血液体液室保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围,并记录。应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.5 患者样品采集设施

实验室应将接待/等候和采集区分隔开。样品采集设施应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 设施维护和环境条件

应依据所用分析设备和实验过程的要求,制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。必要时,实验室可配置不间断电源(UPS)和(或)双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、冰箱等)的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统、温控系统进行校准(适用时)。分析设备和辅助设备的内部校准应符合相关标准要求。

血液分析仪的校准应符合相关标准要求,包括:

- a) 应对每一台仪器进行校准;
- b) 应制定校准程序,内容包括校准物来源、名称,校准方法和步骤,校准周期等;
- c) 应对不同吸样模式(自动、手动和预稀释模式)进行校准或比对;
- d) 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准;
- e) 应至少 6 个月进行一次校准。

血液分析仪校准前的性能要求,包括:

- a) 背景计数,应符合仪器说明书标示的性能要求。
- b) 携带污染率,应符合仪器说明书标示的性能要求。
- c) 精密度,应符合仪器说明书标示的性能要求,同时应满足临床需要。
- d) 线性要求,应符合仪器说明书标示的性能要求,同时应满足临床需要。

血液分析仪应校准的项目包括:WBC、RBC、Hb、Plt、Hct/MCV。

血液分析仪须进行校准的几种情况,如下:

- a) 血液分析仪投入使用前(新安装或旧仪器重新启用);
- b) 更换部件进行维修后,可能对检测结果的准确性有影响时;
- c) 仪器搬动后,需要确认检测结果的可靠性时;
- d) 室内质量控制显示系统的检测结果有漂移时(排除仪器故障和试剂的影响因素后);
- e) 比对结果超出允许范围;
- f) 实验室认为需进行校准的其他情况。

凝血分析仪校准应包括光路、机械位等的校准及定标曲线等项目。更换不同批号试剂后应重新制作定标曲线,PT 应更新 ISI 值,同时满足以下要求:

- a) 仪器硬件维护保养(温控、光路),应满足厂商说明书标示的性能要求;
- b) 精密度,应满足厂商说明书标示的性能要求;
- c) 须定标检测项目:纤维蛋白原(Fbg)、D-二聚体(D-D)、纤维蛋白降解产物(FDP)、抗凝血酶(AT)等;
- d) 宜增加 PT-INR 和 Local ISI。

用于尿液有形成分分析的水平式离心机应有盖,应能提供 400g 的相对离心力(RCF)。应每 12 个月对离心机进行校准。

应定期监测血涂片染液、骨髓染液、尿蛋白、尿糖、粪隐血等复核试剂的有效性。

5.3.1.5 设备维护与维修

设备发生故障后,应首先分析故障原因,如果设备故障可能影响了方法学性能,故障修复后,可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证:

- a)可校准的项目实施校准验证,必要时,实施校准;
- b)质控物检验;
- c)与其它仪器或方法比对;
- d)以前检验过的样品再检验。

实验室应检查设备故障对之前检验的影响,并采取应急措施或纠正措施。

5.4 检验前过程

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.3 采集活动的指导

所有类型的样品应有采集说明、方法和要求。

血液样品采集应参考《全国临床检验操作规程》中《血液标本采集与处理》的要求。由临床工作人员采集样品(如骨髓等)时,实验室应至少提供有关合格样品的要求和运输条件等技术方面的说明。

血细胞分析样品的采集应使用 EDTA 抗凝剂,除少数静脉取血有困难的患者(如婴儿、大面积烧伤需频繁采血进行检查的患者)外,尽可能使用静脉穿刺方式采集样品。

凝血检验样品的采集应符合相关标准和规范的要求。

多项标本采集的采血顺序应符合相关标准和规范的要求。

实验室应规定不同体液样品的采集方法和要求。对自行采集样品的患者,实验室或相关医护人员应指导其正确采集样品。有特殊采集要求的样品,应在医生或护士的协助下完成采集。尿液标本的采集与处理应符合相关标准和规范的要求。

5.4.5 样品运送

所有样品应按项目检验检测质量要求运送;所有体液样品应用密闭容器运送。

5.4.6 样品接收

应针对检验项目明确列出不合格样品的类型(如凝块、采集量不足(凝血样品量超出规定量的±10%、尿量不足 5ml)、肉眼观察有溶血的样品等)和处理措施。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

凝血检验的临床样品宜在采集后 1 小时内离心并分离血浆;若样品不能在采集 4 小时内检测,应分离血浆并转移至清洁干净符合要求的试管中,将试管加盖并保存于-20℃,在两周内完成检测。

进行疟原虫检查的静脉血样品应在采集后 1 小时内同时制备厚片和薄片。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.2 检验程序验证

血液分析仪、凝血分析仪等定量检测系统的性能验证应满足相关标准、规范或厂商说明书标示的性能要求。尿液干化学分析仪性能验证的内容至少应包括阴性和阳性符合率；尿液有形成分分析仪性能验证的内容至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围。

5.5.1.3 检验程序的确认

血液、尿液、凝血、血沉和血液流变等检测系统应具备完整性和有效性，应使用配套的试剂和校准品；使用非配套试剂的分析仪应进行性能确认，包括空白限、携带污染率、不精密度（重复性和重现性）、分析测量范围、检测下限和定量检测下限、可比性。血液分析仪不同模式的性能确认要求相同。

如可行，体液样品应全部进行显微镜检查；如使用自动化仪器进行筛检，实验室应制定血细胞分析和尿液有形成分分析的显微镜复检程序，在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认，复检程序的确认应包括：建立或验证显微镜复检程序的方法和数据；验证结果假阴性率应 $\leq 5\%$ ；

应用软件有助于显微镜复检的有效实施；

尿液干化学试带法确诊应采用相同或更高灵敏度/特异度的方法，或采用不同方法学或品牌试带进行。建议用镜检法来确认异常结果。临床医师有要求、使用免疫抑制剂、糖尿病和妊娠患者以及理化检验结果异常时，须由有经验检验人员进行手工镜检复核，而阴性标本无需复核；

保存显微镜复检记录，一般复检血涂片或骨髓片，应有明确的标识至少保留 1 周，特殊疑难血涂片等宜长期保存（可采用显微镜摄像方法保存阳性样品的电子图片并附简要病史和诊断，电子图片应至少保留 2 年）；

血细胞形态命名和分级宜参考相关标准。

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

血细胞分析参考区间宜参考相关行业标准。

凝血检验项目，更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证生物参考区间；试剂敏感度接近时，可使用 5 份健康人标本进行结果比对，以确认参考区间的适用性。验证方法举例：确认实验室使用的分析系统与制造商提供生物参考区间的分析系统相同；确认检验项目针对的人群相同；确认检验前过程和分析检测程序一致；每组用 20 份健康人样品检测后进行验证。

应至少使用 20 份健康人尿液样品验证尿液有形成分分析仪检验项目的生物参考区间。

5.5.3 检验程序文件化

实验室应根据实际情况编写所有开展血液体液检验项目、仪器使用、维护和校准等操作规程（SOP），如有新项目、试剂变化等情况 SOP 要及时更新并遵照执行。

5.6 检验结果质量保证

5.6.2 室内质量控制

5.6.2.1 总则

实验室应制定室内质控 SOP,宜参加上海地区开展的质量控制计划,定量检测项目可参照相关标准进行室内质控。应根据检验样品数量、仪器运行时间、试剂和质控品的稳定性等情况定期实施室内质控,检测当天至少 1 次,宜每 8 小时运行 1 次质控;失控应纠正,并进一步查找原因,采取纠正措施和/或预防措施;填写失控分析报告,并对失控前所报告检验结果的可靠性进行验证。

5.6.2.2 质控物

宜使用配套质控物,使用非配套质控物时应评价其质量和适用性;定量项目应至少使用 2 个浓度水平(含正常和异常水平)的质控物进行室内质控;定性体液学检验项目应至少使用阴性和(弱)阳性质控物进行室内质控。

5.6.2.3 质控数据

a) 质控图:Levey-Jennings 质控图或类似的质量控制记录应包含以下信息:检测质控物的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控物的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录;

b) 质控图中心线的确定:血细胞计数质控物测定应在每天的不同时段(间隔 2~5h)至少检测 3 天,至少使用 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线;凝血检验质控物测定应在每天上下午各测 1 次,至少检测 10 天,至少使用 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线,1 月结束后重新计算均值作为 2 月质控图的中心线,2 月结束后重新计算 1 月和 2 月的累积均值作为 3 月质控图的中心线,3 月结束后重新计算 1、2 和 3 月的累积均值作为全年质控图的中心线;尿液干化学质控物应在使用新批号质控物的最初 4~5 天的不同时段至少完成 20 次测试,出现 70% 以上频次的检测结果作为质控图的中心线;血液流变学、尿液有形成分质控物测定应在每天上下午各测 1 次,至少检测 10 天,至少使用 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线;红细胞沉降率质控物测定应在使用新批号质控物的最初 10 天每天至少检测 1 次,至少使用 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线,1 个月结束后累计计算该月所有数据的均值作为该批号质控品质控图的中心线;新批号质控品在日常使用前应通过检测确定质控品的均值,制造商规定的质控品范围只能作为参考,通常实验室确定的均值宜在配套质控品的允许范围内。凝血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后,应重新确定质控物的均值;质控物均值的计算方法参见相关标准;

c) 标准差的确定:标准差的计算方法参见相关标准;

d) 将室内质控结果及时输入质控软件,形成质控图,保留原始记录;

e) 失控判断规则:定量项目应使用满足质量要求的失控规则;定性项目阴阳性不能混淆、阳性偏差不超过一个等级;

f) 失控报告:应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容;

g) 质控数据的管理:按质控物批次或每月统计 1 次,至少保存 2 年;

h) 记录:实验室负责人应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

实验室应制定实验室间比对 SOP,参加上海市临床检验中心组织的室间质评计划;应保留参加室间质评的结果和证书。实验室负责人应监控室间质评活动的结果,并在结果报告上签字。血液体液检测质量控制应满足《各专业质量控制允许误差范围》(见附录 G)中的要求。

5.6.3.2 替代方案

无室间质评计划的检验项目,应制定与其他实验室比对的 SOP 并实施,以确定检验结果的可接受性:

- a) 比对实验室的选择原则:已获认可或使用相同检测方法或使用配套系统的实验室;
- b) 样品数量:至少包括正常和异常水平的 5 份临床样品;
- c) 频率:至少每年 2 次;
- d) 判定标准:应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

5.6.4 检验结果的可比性

5.6.4.1 检验结果比对

实验室应制定检验结果比对 SOP。

a) 实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的一致性,定量检测项目可参考相关标准;

b) 使用不同生物参考区间的凝血分析仪间不宜进行比对,但应进行医疗安全风险评估;定性检测项目比对偏差应不超过 1 个等级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性;尿液干化学分析仪和尿液有形成分分析仪如比对仪器型号不同,则比对结果应至少临床意义一致。

c) 应定期(至少每 6 个月 1 次,每次至少 5 份临床样品)进行形态学检验人员以及仪器间临床样品的结果比对并记录;

d) 不同检测系统全血细胞计数、凝血检测等结果比对判断标准为允许总误差的 1/2 或参考相关标准;尿液有形成分分析比对结果应满足仪器厂商说明书标示的性能或实验室规定性能;形态学检验人员白细胞分类计数结果比对判断标准,宜参考相关标准;其它体液有形成分检查人员间结果比对判断标准应满足实验室规定的要求,阴阳性不能混淆,阳性结果偏差不得超过 1 个档次;不同血液分析仪之间白细胞分类结果比对应满足:中性粒细胞(Granulocytes) $\leq 10.0\%$ 时,靶值 ± 1.0 , $> 10.0\%$ 时,靶值 $\pm 10\%$;淋巴细胞(Lymphocytes) $\leq 10.0\%$ 时,靶值 ± 2.0 , $> 10.0\%$ 时,靶值 $\pm 20\%$;单核细胞(Monos)/嗜酸性粒细胞(Eosinos)/嗜碱性粒细胞(Basos)/LUC $\leq 10.0\%$ 时,靶值 ± 3.0 , $> 10.0\%$ 时,靶值 $\pm 30\%$;

e) 比对结果 80% 以上符合要求为合格;

f) 比对记录应由实验室负责人审核并签字,记录至少保留 2 年。

5.6.4.2 检验结果比对的其它情形

发生下列下列情况时,实验室应进行结果比对:

- a) 室内质控有漂移趋势时；
- b) 室间质评结果不合格,采取纠正措施后；
- c) 更换试剂批号(必要时)；
- d) 更换重要部件或重大维修后；
- e) 软件程序变更后；
- f) 临床医生对结果的可比性有疑问时；
- g) 患者投诉对结果可比性有疑问(需要确认时)；
- h) 需要提高周期性比对频率时(如每季度或每月)。

5.7 检验后过程

5.8 结果报告

5.8.2 报告特性

疟原虫检查样品采集到制片时间、凝血项目检测样品采集到离心处理时间超过 1 小时、尿液样品量不足 10ml、尿液样品从采集到检测时间超过 2 小时等可能影响检验质量的情况,应在报告中注明。

5.8.3 报告内容

检验结果应使用规范的测量单位,尽可能使用 SI 单位,例如:白细胞绝对计数的单位为($\times 10^9/L$)；

抗凝治疗监测时,凝血酶原时间(PT)的报告方式使用国际标准化比率(INR)；

血涂片检验疟原虫阳性时,应同时报告可能的类型,供临床参考；

尿液检验报告中的形态学检验项目,应只报告筛查后的最终唯一结果,必要时可另附相关说明；

尿液沉渣显微镜检查宜以每高/低倍视野中的形态数量报告结果。

5.9 结果发布

5.9.4 危急值报告

危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。

5.10 实验室信息管理

附录 B(规范性附录)

临床化学检验领域质量管理要求

1 范围

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床化学检验。适用时,临床实验室临床免疫学定量检验应符合本要求。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.5 应至少有 1 名具有中级以上专业技术职务任职资格,从事临床化学检验工作至少 2 年以上的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

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

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.2 人员资质

临床化学实验室(以下)负责人至少应具备以下资格:

中级技术职称,医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,2年以上临床化学工作经验。

5.2 设施和环境条件

5.2.5 患者样品采集设施

用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围,并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.6 设施维护和环境条件

应依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求,制定温湿度控制要求并记录。应依据用途(如:试剂用水、生化仪用水),制定适宜的水质标准(如:电导率、微生物含量等),并定期检测。

必要时,应配置不间断电源(UPS)和/或双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等)的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

实验室必须有合适、充分、质量可靠的仪器、设备、试剂、耗材、辅助品,适用于各类型、各种工作量的需求,以保证检验质量。

实验室所使用的仪器、商品试剂、耗材、辅助品必须符合国家相关规定。

5.3.1 设备

5.3.1.2 设备验收试验

实验室应在分析设备安装和使用前验证其能够达到必要的性能,并符合相关检验的要求(见 5.5.1)。

5.3.1.3 设备使用说明

分析设备应始终由经过培训的授权人员操作。

临床实验室所有的分析设备均应有操作规程且现行有效,并严格按照规程进行操作(编写各类仪器设备的操作规程,操作规程中应有仪器使用、维护保养、校准等内容)。

简易操作卡应与正式操作规程保持一致。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

制定仪器设备校准程序。应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。校准程序中至少应包括:校准方、校准周期、校准内容等。保留校准原始记录,保留校准

方出具的校准报告(校准报告应有校准方的公章),对校准报告进行符合性确认并由负责人签字。

使用配套分析系统时,可使用制造商的溯源性文件,并制定适宜的正确度验证计划;使用非配套分析系统时,实验室应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法(参考实验室)进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

如以上方式无法实现,可通过以下方式提供实验室检测结果可信度的证明:参加适宜的能力验证/室间质评,且在最近一个完整的周期内成绩合格;与使用相同检测方法的已获认可的实验室、或与使用配套分析系统的实验室进行比对,结果满意。

5.3.1.5 设备维护与维修

应保留设备验收、安装、使用、维护保养和维修的记录,并定期(至少每年一次)统计设备故障导致检验报告延迟的次数。设备故障修复后,应首先分析故障原因,如果设备故障影响了分析性能,应通过以下合适的方式进行相关的检测、验证:

a) 可校准的项目实施校准验证,必要时,实施校准;

b) 质控物检测结果在允许范围内;

c) 与其他仪器的检测结果比较,要求:样品数 ≥ 5 ,浓度应覆盖测量范围,包括医学决定水平,至少4份样品测量结果的偏差 $< 1/2TEa$;或小于规定的偏移。

d) 使用留样再测结果进行判断,判断标准:依据检测项目样品稳定性要求选取长周期样品,样品数 ≥ 5 ,覆盖测量范围,考虑医学决定水平,至少4份样品测量结果的偏差 $< 1/3TEa$ 。

5.3.2 试剂和耗材

应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录包括:试剂名称或成分;规格;储存要求;制备或复溶的日期;有效期;配制人等。

5.4 检验前过程

5.4.4 原始样品采集和处理

建立临床化学检验样品的采集(包括毛细血管、静脉、动脉血、尿液和体液等)、运输、处理、贮存、时间等的规定及相关记录,可参照相关行业规定。

5.5 检验过程

临床实验室开展的检验项目应按相关文件要求执行。应制订常规检验项目、急诊检验项目列表,制定明确的检验项目的检验周期(TAT),并定期评估检验结果的报告时间。

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.2 检验程序验证

制定并执行新开展检验项目或仪器、试剂、方法更新的分析性能验证程序,分析性能验证内容至少应包括正确度、精密性、线性范围、生物参考区间和可报告范围。适用时,性能指标应不低于国家标准、行业标准或地方法规等的要求。

5.5.1.3 检验程序的确认

如果使用内部程序,如自建检测系统,应有程序评估并确认正确度、精密度、可报告范围、生物参考区间等分析性能符合预期用途。

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

生物参考区间评估内容应包括:参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等,评估应有临床医生参加。临床需要时,宜根据性别、年龄等划分参考区间。如果建立参考区间,样品数量应不少于120例,若分组,每组的样品数量应不少于120例。验证参考区间时,每组的样品数量应不少于20例。

5.5.3 检验程序文件化

临床实验室开展的每个项目均应有操作规程且现行有效,并严格按照规程进行操作(操作规程的编写要求可参考附录)。

制定并执行检验项目校准程序。制定项目校准程序,至少按照制造商的建议、质量控制及实际工作情况。内容至少包括:校准品(包括来源、水平、方式)、校准周期等。保存校准原始记录。

5.6 检验结果质量保证

5.6.1 总则

实验室每年应对开展的检验项目的分析质量进行一次评估,确保分析性能的持续改进,满足临床诊治要求。

5.6.2 室内质量控制

5.6.2.1 总则

应制定室内质量控制操作规程,可参照相关行业规定,内容包括:

- a) 实验室室内质量控制目标。
- b) 使用恰当的质控规则,检查随机误差和系统误差。可采用多规则控制程序、6西格玛等质控规则。应有充分的依据证明其采用的规则可保证实验室满足规定的质量标准。
- c) 质控物的类型、浓度和检测频度。每个工作日至少使用正常和异常2个浓度质控品做1次室内质控。
- d) 应通过实验室实际检测,确定精密度质控物的均值和标准差;更换质控物批号时,应新旧批号平行测定,获得20个以上数据后,重新确定新批号质控物的均值。

实验室每年至少一次评估室内质控项目开展率、室内质控项目变异系数值。

5.6.2.3 质控数据

绘制室内质控图,可使用Levey-Jennings质控图和(或)Z分数图。质控图应包括质控结果、质控物名称、浓度、批号和有效期、质控图的中心线和控制界线、分析仪器名称和唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂和校准物批号、每个数据点的日期和时间、干预行为的记录、质控人员及审核人员的签字。

对室内质控的失控结果有失控分析,采取纠正措施后才可发出检验报告,填写失控分析报告,并对

失控前所报告检验结果的可靠性进行验证。

应每月评审质控数据,以发现可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

实验室应参加能力验证/室间质评,应制定室间质量评价程序,并实施。该程序应包括职责规定、参加说明,以及室间比对计划的评价标准。实验室应监控实验室比对计划的结果,对“不满意”和“不合格”的室间质评结果进行分析并采取纠正措施并记录。应保留参加参加能力验证/室间质评的检测结果、汇总表和证书。临床化学检测质量控制应满足《各专业质量控制允许误差范围》(见附录 G)中的要求。

5.6.3.2 替代方案

对没有开展能力验证/室间质评的检验项目,应通过与其他实验室(如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室)比对的方式,判断检验结果的可接受性,并应满足如下要求:

- a) 规定比对实验室的选择原则;
- b) 样品数量:至少 5 份,包括正常和异常水平;
- c) 频率:至少每年 2 次;
- d) 判定标准:应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

当实验室间比对不可行或不适用时,实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法,判断检验结果的可接受性。每年至少评价 2 次,并记录。

5.6.3.3 实验室间比对样品分析

使用相同的检测系统检测室间质评样品与患者样品;应由从事常规检验工作的人员实施室间质评样品的检测;有禁止与其他实验室核对上报室间质评结果的规定。

临床化学负责人应监控室间质量评价活动的结果,并在结果报告上签字。

5.6.3.4 实验室表现的评价

实验室每年至少一次评估室间质评项目覆盖率、不合格率,无室间质评计划项目比对率。

5.6.4 检验结果的可比性

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,应规定比较程序,该程序应包括设备、方法、患者样品的选择,比方法评价等。应有比对数据表明其检测结果的一致性,比对频次每年至少 1 次,样本数量不少于 20,浓度水平应覆盖测量范围,包括医学决定水平,计算回归方程,计算在医学决定性水平下的系统误差(偏倚%),应 $< 1/2TEa$ 。

比对结果不一致时,应分析原因,并采取必要的纠正措施,及评估纠正措施的有效性。使用不同参考区间的检测系统间不宜进行结果比对。

比对记录应由实验室负责人审核并签字,并应保留至少 2 年。

5.7 检验后过程

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

实验室应制定临床样品的保留方式、保留时限以及处置的规定。样品的安全处置应符合法规和有关医疗废弃物管理的要求。

5.8 结果报告

5.8.2 报告特性

实验室应与临床相关部门协商并制定常规检验、急诊检验、危急值等结果的传达方式。

当检验延误可能影响患者医疗时,应有通知检验申请者的方法。

5.9 结果发布

实验室应建立检验结果发布的制度,制订检验报告的制作、审核、修改、打印、发放的要求、流程和规定权限,有保护患者隐私权的规定。

5.9.1 总则

检验项目无漏检,双人双签复核率 100%(急诊报告除外)。

实习人员不得签发检验结果报告单。

5.9.3 修改报告

检验报告如需修正应采用杠改方法,在修改处签名及注明修改时间,登记修改记录,不得涂改,并同步修改电子报告单,显示修改记录;如已发出书面报告,应追回原报告。

5.10 实验室信息管理

5.10.2 职责和权限

应对 LIS 的使用进行授权。

5.10.3 信息系统管理

应定期核查 LIS 内的最终检验报告结果与原始输入数据是否一致,统计 LIS 传输准确性验证的符合率。应有防止数据传输错误的程序文件和记录。应定期核查数据在处理及存储过程中是否出现错误。

附录 C(规范性附录)

临床免疫学检验领域质量管理要求

1 范围

本文件规定了上海市临床检验中心对医学实验室临床免疫检验质量管理的基本规范。

临床免疫学定量检验的要求,应符合上海市临床检验中心对医学实验室临床化学检验质量管理的基本规范。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

使用酶标仪检测的检验项目(包括所有的体检项目)都必须有原始记录,记录应保持完整、清晰,按月或按季度归档,便于查阅。原始记录上应包括检测日期、试剂品牌、批号、样品编号(至少应标明样品的顺序)、检测结果等,还应注明空白孔、阴阳性对照孔、室内质控品位置以及结果判断

方式。

4.14 评估和审核

4.15 管理评审

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

5.1.2 人员资质

临床免疫学实验室(以下简称实验室)特殊岗位(如抗 HIV 初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等)工作人员应取得相应上岗证。

实验室负责人至少应具有以下资格:中级技术职称,医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,2 年临床免疫工作经验。从事特殊检验项目的实验室还应符合相关规范的要求。

5.2 设施和环境条件

5.2.2 实验室和办公设施

应实施安全风险评估,如果设置了不同的控制区域,应制定针对性的防护措施及合适的警告。

开展免疫检验的实验场地应与检验工作相适应,应在二级生物安全实验室内开展传染病检验项目,有相应的个人防护用品。

5.2.3 储存设施

有足够的、温度适宜的储存空间(如冰箱),用以保存临床样品和试剂,设置目标温度和允许范围,并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

应依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求,制定温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。应依据用途(如:试剂用水、免疫分析仪用水)制定适宜的水质标准(如:电导率、微生物含量等),并定期检测。

必要时,实验室可配置不间断电源(UPS)和/或双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等)的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

实验室应提供仪器校准清单、计划、校准状态;实验室应制定仪器设备校准程序。设备新安装时应按法规或制造商建议进行校准,并保留性能测试记录;投入使用之后的校准周期应按法规或制造商建议进行。

应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可

按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。校准报告内容还应包括：校准方、校准周期等。保留校准原始记录，保留校准方出具的校准报告（校准报告应有校准方的公章及实验室负责人的签字确认）。

设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了方法学性能，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

a) 可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；

b) 质控物检测结果在允许范围内；

c) 与其他仪器的检测结果比较，要求：样品数 ≥ 5 ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，至少4份样品测量结果的偏差 $< 1/2TEa$ ；

d) 使用留样再测结果进行判断，判断标准：依据检测项目样品稳定性要求选取长周期样品，样品数 ≥ 5 ，覆盖测量范围，考虑医学决定水平，至少4份样品测量结果的偏差 $< 1/3TEa$ 。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应选用有国家批准文号的试剂，特殊项目如艾滋病抗体初筛试剂应有批批检定合格证书。应保留制造商提供的试剂性能参数。

5.3.2.3 试剂和耗材的验收试验

新批号试剂和(或)新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案应至少利用一份已知阳性、一份弱阳性样品和一份已知阴性的患者样品(HIV等特殊项目除外)。

不同批号、相同批号不同试剂盒、同一试剂盒内的不同组分不应混用，如果混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

5.3.2.7 试剂和耗材的记录

应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录包括：试剂名称或成分、规格、储存要求、制备或复溶的日期、有效期、配制人。

5.4 检验前过程

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.2 检验程序验证

定性检验方法和程序的分析性能验证内容应参考试剂盒说明书上明确标示的性能参数进行验证，至少应包括：检出限、符合率(采用国家标准血清盘或临床诊断明确的阴阳性样品各20份或与其他分析方法比对)，如为定量方法应验证精密度(包括重复性和中间精密度)；并应明确检验项目的预期用途，如筛查、诊断、确认。

开展其他定量新项目应进行方法性能验证,内容至少应包括正确度、精密度、线性范围和生物参考区间。适用时,性能指标应不低于国家标准、行业标准、或地方法规的要求。不精密度要求:以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差(TEa),重复性精密度 $<1/4TEa$;中间(室内)精密度 $<1/3TEa$;参考区间:如果建立参考区间,样品数量应 ≥ 120 例,若分组,每组的样品数量应 ≥ 120 例。验证参考区间时,样品数量应 ≥ 20 例。

检验项目校准及校准验证周期应遵循制造商建议;在试剂批号改变、失控处理涉及时、仪器重要部件更换后性能验证涉及时应做项目校准。

5.6 检验结果质量保证

5.6.2 室内质量控制

实验室设计的内部质量控制方案可参照相关文件制定,并实施。

5.6.2.2 质控物

应有校准物(适用时)和质控物,如为自制质控物应有制备程序,包括稳定性和均一性的评价方案,以及配制和评价记录。

5.6.2.3 质控数据

定性检验项目

a) 质控物选择:试剂盒自带的为内对照,用于监控试剂的有效性和 Cut Off/检出限的计算。阴阳性质控物为外对照用于监控实验的有效性,实验室在选择时应考虑类型(宜选择人血清基质,避免工程菌或动物源性等的基质)、浓度(弱阳性质控物浓度宜在 2~4 倍临界值左右,阴性质控物浓度宜 0.5 倍临界值左右)、稳定性(宜选择生产者声明在一定保存条件下如 2~8℃ 或 -20℃ 以下有效期为 6 个月以上)、均一性;

b) 质控频率:每检测日或分析批,应使用弱阳性和阴性质控物进行质控。实验室应定义自己的质控批长度;

c) 质控物位置:不能固定而应随机放置且应覆盖检测孔位;

d) 质控记录应包括以下信息:检验项目名称,方法学名称,分析仪器名称和唯一标识,试剂生产商名称、批号及有效期,质控物生产商名称、批号和有效期;质控结果、结论。失控时,应分析造成失控的根本原因,采取纠正措施,必要时引入预防措施;

e) 质控判定规则:

— 肉眼判断结果的规则:阴、阳性质控物的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控,相反则为失控;

— 滴度(稀释度)判定结果的规则:阴性质控物必须阴性,阳性质控物结果在上下 1 个滴度(稀释度)内,为在控;

— 数值或量值判定结果的规则:应使用统计学质控规则,至少利用一个偶然误差及一个系统误差规则。阴、阳性质控物的检测结果必须分别为阴性和阳性。应使用统一质控软件,按时将室内质控数

据上报至上海市临床检验中心进行统计分析。并对每次室内质控反馈结果进行分析和记录。

定量检验项目

定量检测项目每次检测应使用 2 个浓度质控品至少做 1 次室内质控,选择适宜质控规则并按照统计学质量控制的方法建立检测项目的控制限(不得直接使用质控品说明书的范围作为控制限),室内质控品的测定值应在相应仪器、试剂组允许的靶值范围内。

a) 使用恰当的质控规则,检查随机误差和系统误差。可采用多规则控制程序、6 西格玛等质控规则。应有充分的依据证明其采用的规则可保证实验室满足规定的质量标准;

b) 质控品的类型、浓度和检测频度。每个工作日至少使用正常和异常 2 个浓度质控品做 1 次室内质控;

c) 通过实验室实际检测,确定精密度质控品的均值和标准差;更换质控品批号时,应新旧批号平行测定,获得 10 个以上数据后,重新确定新批号质控品的均值;

d) 对室内质控的失控结果有失控分析,采取纠正措施后才能发出检验报告,填写失控分析报告,并对失控前所报告检验结果的可靠性进行验证;

e) 使用统一质控软件,按时将室内质控数据上报至上海市临床检验中心进行统计分析。并对每次室内质控反馈结果进行分析和记录。

5.6.3 实验室间比对

应按照相关的要求参加相应的能力验证/室间质评。应保留参加能力验证/室间质评的检测结果、回报表和证书。各检测项目应按要求参加能力验证/室间质评。可参照相关文件制定室间质量评价程序,并实施。内容包括:

a) 使用相同的检测系统检测室间质评样品与患者样品;应由从事常规检验工作的人员实施室间质评样品的检测;有禁止与其他实验室核对上报室间质评结果的规定;

b) 临床免疫学负责人应监控室间质量评价活动的结果,并在结果报告上签字,按时将结果上报至上海市临床检验中心进行统计分析;

c) 实验室对“不满意”和“不合格”的室间质评结果进行分析并采取纠正措施,并记录;

d) 定性项目结果的可接受范围为:呈反应(阳性)或不反应(阴性)的结果与预期结果相符;滴度或稀释度的结果在预期值上下一个滴度或稀释度以及阴性质控结果为阴性即为在控,否则为失控;

e) 定量项目结果的可接受范围应满足《各专业质量控制允许误差范围》(见附录 G)中的要求。

5.6.3.2 替代方案

当无实验室间比对计划可利用时,实验室可通过与其他实验室(如已获认可的实验室或其它使用相同检测方法的配套系统的同级别或高级别医院的实验室)比对的方式判断检验结果的可接受性,并应满足如下要求:

a) 规定比对实验室的选择原则;

b) 样品数量:至少 5 份,包括阴性和阳性;

c) 频率:至少每年 2 次;

d) 判定标准:应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求;

e) 结果不一致时,应分析不一致的原因,必要时,采取有效的纠正措施,并定期评价实验室间比对对其质量的改进作用,保留相应的记录。

定量项目要求同生化。

5.6.4 检验结果的可比性

定性检测如果采用手工操作或同一项目使用两套及以上检测系统时,应至少每年 1 次进行实验室内部比对,包括人员和不同方法/检测系统间的比对,至少选择 2 份阴性标本(至少 1 份其它标志物阳性的标本)、3 份阳性标本(至少含弱阳性 2 份)进行比对,评价比对结果的可接受性。出现不一致,应分析原因,并采取必要的纠正措施,及评估纠正措施的有效性。有相应的记录。

定量检测如果用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的一致性,比对频次每年至少 1 次,样品数量不少于 20 个,浓度水平应覆盖测量范围,包括医学决定水平,计算回归方程,计算在医学决定性水平下的系统误差(偏倚%),应 $< 1/2TEa$ 。

比对记录应由实验室负责人审核并签字,保留时间按相关规定执行。

5.7 检验后过程

5.7.1 结果复核

ELISA 检测 HBsAg、HBeAg、抗 HCV、HAV-IgM、抗 HEV-IgM 检测项目临界状态的标本均应复检,复检范围的确定按下列公式计算: $Cut\ Off\ 值 \times 0.7 \leq 样品测定值 \leq Cut\ Off\ 值 \times 3$,不得小于此范围。检测 HBsAg、HBeAg、抗 HCV、HAV-IgM、抗 HEV-IgM 阳性对照及阴性对照的吸光度值应符合制造商规定的要求。

应制定化学发光、电化学发光、时间分辨荧光方法检测 HBsAg、HBeAg、抗 HCV 检测项目的临界状态标本的复检措施,至少应遵从制造商推荐的要求,并记录复检结果,归档保存,便于查对。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

特殊检验项目的结果报告应符合相关要求,如:当 HIV 抗体筛查试验等。

5.9 结果发布

5.10 实验室信息管理

附录 D(规范性附录)

临床微生物检验领域质量管理要求

1 范围

本文件规定了上海地区医学实验室临床微生物检验质量管理基本内容和要求。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

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

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.2 人员资质

临床微生物学实验室(以下简称“实验室”)负责人至少应具有以下资格:中级技术职称,医学、医学检验专业背景,或相关专业背景经过医学检验培训,3年临床微生物工作经验。

报告审核人员应具有中级及以上专业技术职称,从事本专业工作至少3年。在本实验室固定设施以外场所,如在临时实验室、移动实验室、抽样现场或野外现场进行检测和抽取样品,都必须在适当的技术控制和有效监督下进行。需要时,可在提供检测结果的上述场所设报告审核人,且应保留其所有相应活动的记录。

- a) 实验室应设置生物安全负责人和生物安全监督员,负责生物安全;
- b) 有颜色视觉障碍者不应从事涉及辨色的微生物学检验;
- c) 实验室人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识;
- d) 实验室使用的高压蒸汽灭菌器,操作人员需持有特种作业人员证书。

5.1.5 培训

应每年对各级工作人员制定培训计划并进行微生物专业技术及知识、质量保证等培训。实验室应制定人员培训和继续教育计划,包括常规微生物检测、无菌操作、生物防护、生物安全柜维护等方面知识的专门培训,掌握相关的知识和专业技能。

5.1.6 能力评估

应每年评估员工的工作能力。实验室可通过内部质量控制、能力验证或使用实验室间比对等方式评估检测人员的能力和确认其资格。对新进员工,在最初6个月内应至少进行2次能力评估。新上岗人员以及间隔一定时间重新上岗的人员需要重新评估。

当职责变更时,或离岗6个月以上再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

实验室的建设、总体布局和设施应能满足从事检验工作的需要,并以能获得可靠的检测结果为重要依据,且符合所开展微生物检测活动生物安全等级的要求。对影响检测结果或涉及生物安全的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。实验室内照明宜充足,避免阳光直射及反射,如可能,可在实验室内不同区域设置照明控制,以满足不同实验的需要。应有可靠的电力供应和应急照明。

a) 对需要在洁净条件下工作的区域,实验室应能有效地监控和记录环境条件。当条件不满足检测方法要求或者可能影响到检测的结果时,应停止检测;

b) 对需要使用的无菌器具和器皿应能正确实施灭菌;无菌器具和器皿应有明显标识以与非无菌器具和器皿加以区别;

c) 应定期使用生物指示物检查灭菌设备的效果并记录,指示物应放在不易达到灭菌的部位。日常监控可以采用物理或化学方式进行。

5.2.2 实验室和办公设施

实验室总体布局应减少和避免潜在的污染和生物危害,即实验室布局设计宜遵循“单方向工作流程”原则,防止潜在的交叉污染。

- a) 办公室应与实验室有效隔离。实验室间应有有效的隔离,有措施防止交叉污染;
- b) 实验室与休息、办公区应有相应的物理隔断,确保实验室和休息、办公区不能有交叉污染;
- c) 实验室应配备满足要求的生物安全柜;
- d) 适用时,应限定在某个工作区域专门使用的物品如防护服、移液器、离心管等;
- e) 检测样品中的霉菌时,要有适当的措施控制孢子在空气中的扩散。

不同的功能区域应有清楚的标识。实验室应正确使用与检测活动生物安全等级相对应的生物危害标识。实验室应对授权进入的人员采取严格控制,并明确以下内容:

- a) 特殊区域的特定用途;
- b) 特殊工作区域的限制措施;
- c) 采取这些限制措施的原因。

5.2.5 患者样品采集设施

患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开。同时,实验室的样品采集设施也应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 设施维护和环境条件

应依据所用分析设备和实验过程的要求,制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

必要时,实验室可配置不间断电源(UPS)和(或)双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等)的正常工作。

5.2.7 实验室生物安全管理

凡是实验操作卫生部文件《人间传染的病原微生物名录》内规定的生物危害第三、四类的致病微生物或少量第二类致病微生物(仅为样品检测)的临床实验室为二级病原微生物实验室(BSL-2),其实验室所用设施、设备和材料、生物安全管理和实验操作均应符合《实验室生物安全通用要求》和《病原微生物实验室生物安全通用准则》中关于二级生物安全实验室的相关标准和要求。

进入实验室要穿工作服,不允许穿着工作服到实验室以外的地方。

微生物实验室应列明可能存在的危险因子的清单,以便在意外事故发生后能将详细信息及时提供给医生。

实验室应有妥善处理废弃样品和废弃物(包括废弃培养物)的设施和制度。

实验室应制定临床微生物实验室内生物安全事故的处理程序。

生物安全事故(包括生物危险物质溢洒)要立即进行处置,并评价是否对人员、环境、设施和客户等造成危害,是否对检测结果和客户造成影响。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

实验室设备配置 实验室应配备满足检测工作要求的仪器设备,如生物安全柜、培养箱、水浴锅、冰箱、均质器、显微镜等。其中,生物安全柜的类型和安装应满足工作要求;培养箱的数量和种类(如特殊温度范围和气体要求)、冰箱应满足诊断需要;无菌体液的显微镜检查应配备细胞离心机。临床微生物实验室根据实验需要配备包括必要通用基础设备和专用基本检测设备

临床微生物实验室根据实验需要配备必要通用基础设备:

- a) 普通孵育箱(28℃、35℃至少各1台);
- b) 冰箱(4℃);
- c) 二氧化碳孵育箱(35℃);
- d) 离心机(做结核分枝杆菌检验的离心机转子应该带有防气溶胶的密封盖);
- e) 高压蒸汽灭菌锅;
- f) II级(含二级)以上生物安全柜;
- g) 个人防护材料如隔离衣,防护口罩帽子等;
- h) 样品转运箱(符合生物安全要求,带扣防渗漏,箱内有样品支架)。

临床微生物实验室根据实验需要配备专用基本检测设备:

- a) 细菌/药敏鉴定系统(半自动或全自动鉴定/药敏仪,也可使用手工的鉴定系统);
- b) 血培养仪(也可使用人工判读的血培养瓶);
- c) 厌氧培养系统(如开展此项目(包括开展厌氧血培养);厌氧培养系统包括厌氧手套箱或厌氧抽气换气系统或厌氧罐/袋,厌氧袋为一次性使用);
- d) 光学显微镜(物镜要配备低倍、高倍、油镜)。

5.3.1.3 设备使用说明

设备应由经过授权的人员操作。设备使用和维护的最新版说明书(包括设备制造商提供的有关手册)应便于合适的实验室有关人员取用。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

实验室应配备正确进行检测和/或校准(包括抽样、物品制备、数据处理与分析)所要求的所有抽样、测量和检测设备。当实验室需要使用永久控制之外的设备时,应确保满足本规范(如性能验证、比对实验等,并有记录)。

设备校准要求:用于检测、校准和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度,并符合检测和/或校准相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值,应制定校准计划。设备(包括用于抽样的设备)在投入服务前应进行校准或核查,以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范。设备在使用前应进行核查和/或校准。

- a) 自动化鉴定仪、血培养仪的校准应满足制造商建议；
- b) 每 6 个月进行检定或校准的设备至少应包括浊度仪；
- c) 每 12 个月进行检定或校准的设备至少应包括：生物安全柜(高效过滤器、气流、负压等参数)、CO₂ 浓度检测仪、细胞离心机、压力灭菌器、游标卡尺、培养箱、温度计、移液器、微量滴定管或自动分配器；
- d) 应保存仪器功能监测记录的设备至少应包括：温度依赖设施(冰箱、培养箱、水浴箱、加热块等每日记录温度)、CO₂ 培养箱(每日记录 CO₂ 浓度)、超净工作台(定期做无菌试验)、压力灭菌器(至少每个灭菌包外贴化学指示胶带、内置化学指示卡,定期进行生物监测)。

5.3.1.5 设备维护与维修

实验室应具有安全处置、运输、存放、使用和有计划维护测量设备的程序,以确保其功能正常并防止污染或性能退化。检测和校准设备包括硬件和软件应得到保护,以避免发生致使检测和/或校准结果失效的调整。

注:在实验室固定场所外使用测量设备进行检测、校准或抽样时,可能需要附加的程序。

应制定预防性维护计划并记录的设备至少应包括:生物安全柜、CO₂ 培养箱、自动化鉴定仪、血培养仪、压力灭菌器、超净工作台、显微镜和离心机。

如果设备故障影响了方法学性能,在设备修复、校准后,实验室可通过检测质控菌株或已知结果的样品的方式进行性能验证。无论什么原因,若设备脱离了实验室的直接控制,实验室应确保该设备返回后,在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时,应按照规定的程序进行。当校准产生了一组修正因子时,实验室应有程序确保其所有备份(例如计算机软件中的备份)得到正确更新和正确使用。

5.3.1.6 设备不良事件报告

曾经过载或处置不当、给出可疑结果,或已显示出缺陷、超出规定限度的设备,均应停止使用。这些设备应予隔离以防误用,或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用,直至修复并通过校准或检测表明能正常工作为止。实验室应核查这些缺陷或偏离规定极限对先前的检测和/或校准的影响,并执行“不符合工作控制”程序。

5.3.1.7 设备记录

用于检测和校准并对结果有影响的每一设备及其软件,如可能,均应加以唯一性标识。实验室控制下的需校准的所有设备,只要可行,应使用标签、编码或其他标识表明其校准状态,包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

应保存对检测和/或校准具有重要影响的每一设备及其软件的记录。该记录至少应包括:

- a) 设备及其软件的识别；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；

- c) 对设备是否符合规范的核查；
- d) 当前的位置(如果适用)；
- e) 制造商的说明书(如果有),或指明其存放地点；
- f) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件,设备调整、验收准则和下次校准预定日期；
- g) 设备维护计划,以及已进行的维护(适当时)；
- h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.3 试剂和耗材的验收试验

实验室应建立和保持有效的适合试验范围的培养基(试剂)验收程序。该程序包括对即用型培养基、商品化脱水合成培养基(包括完全培养基和需添加补充物的基础培养基)进行评估的方式和储存的规定、拒收的标准等。实验室应保留生产厂商提供的培养基质量测试报告。要求厂商在培养基任何配方的改变时应及时告知实验室。

对于关键培养基和试剂,要求进行技术性验收,可参考 ISO/TS 11133 或 SN/T1538《培养基制备指南》。当有足够数据证明其可信性时,验收的技术性指标可以减少。实验室不得使用不符合要求的培养基和试剂。实验室应有关键培养基(试剂)的批号、入库日期、开启日期等的记录。

针对即用型培养基、商品化脱水合成培养基,对每批培养基除用标准菌株进行测试验收,适用时,用人工污染实际样品进行检测,以更好地验证培养基的适用性;含有指示剂或选择剂的培养基,应使用能证明其指示或选择作用的菌株进行试验。

a) 新批号及每一货次试剂和耗材使用前,应通过直接分析参考物质、新旧批号平行实验或常规质控等方法进行验证,并记录;

b) 新批号及每一货次试剂和耗材,如吡啶试剂,杆菌肽,奥普托辛,X、V、XV 因子纸片等应使用阴性和阳性质控物进行验证;

c) 新批号及每一货次的药敏试验纸片使用前应以标准菌株进行验证;

d) 新批号及每一货次的染色剂(革兰染色、特殊染色和荧光染色)应用已知阳性和阴性(适用时)的质控菌株进行验证;

e) 新批号及每一货次直接抗原检测试剂(无论是否含内质控)应用阴性和阳性外质控进行验证;

f) 培养基外观良好(平滑、水分适宜、无污染、适当的颜色和厚度,试管培养基湿度适宜),新批号及每一货次的商品或自配培养基应检测相应的性能,包括无菌试验、生长试验或与旧批号平行试验、生长抑制试验(适用时)、生化反应(适用时)等,应以质控菌株进行验证;

g) 一次性定量接种环每批次应抽样验证。

5.3.2.7 试剂和耗材的记录

对实验室自制的培养基即实验室制备各别成分培养基,实验室应有培养基质量控制程序。应有在培养基的配制过程中避免接触性和吸入性危害的措施。质量控制程序包括培养基的性能测试、实验室

内部的配制规范等,以监控基础材料的质量,目的是保证培养基验收合格,确保不同时期制备的培养基性能的一致性和符合检测的要求。各种培养基(试剂)的制备过程应有记录,内容至少应包括:

- a) 培养基(试剂)名称和类型;
- b) 配制日期和配制人员;
- c) 培养基(试剂)的体积;
- d) 分装体积;
- e) 成分及其含量、制造商、批号;
- f) 最初和最终 pH 值(适用时);
- g) 无菌措施,包括实施的方式、时间和温度(适用时)。

菌株管理记录:

实验室必须保存有满足试验需要的标准菌种/菌株(标准培养物),除检测方法(如药物敏感试验、抗菌性能测试)中规定的菌种外,还应包括应用于培养基(试剂)验收/质量控制、方法确认/证实、阳性对照、阴性对照、人员培训考核和结果质量的保证等所需的菌株。实验室应有程序和措施以保证标准菌种/菌株的安全,防止污染、丢失或损坏,确保其完整性。

标准菌株管理记录:标准菌种必须从认可的菌种或标本收集途径获得。实验室应有文件化的程序管理标准菌种(原始标准菌种、标准储备菌株和工作菌株),涵盖菌种申购、保管、领用、使用、传代、存储等诸方面,确保溯源性和稳定性。该程序应包括:

- a) 保存菌株应制备成储备菌株和工作菌株。标准储备菌株应在规定的时间转种传代,并做确认试验,包括存活性、纯度、实验室中所需要的关键特征指标,实验室必须加以记录并予以保存;
- b) 每一支标准菌种都应以适当的标签、标记或其它标识方式来表示其名称、菌种号、接种日期和所传代数;
- c) 记录中还应包括(但不限于)以下内容:从原始菌种传代到工作用菌种的代数;菌种生长的培养基及孵育条件;菌种生存条件。

所有的标准菌种从原始标准菌种到储备菌株和工作菌株传代培养次数原则上不得超过 5 次,除非标准方法中有明确要求,或实验室能够证明其相关特性没有改变。

样品菌株管理记录:取样应由经过培训合格的人员进行。对于有完整包装的样品,尽可能整件抽取,减少操作过程,避免污染。对于无完整包装或需要打开包装抽取的样品,要求无菌取样,监控并记录需要控制的因素包括相关的环境条件如采样时间、采样点的环境状况等。

运输和储存应在一定的条件下(如合适的冷藏或冰冻),以保持样品的完整。监测条件并保存记录。如果条件合适,应有从取样到送达检测实验室的运输和储存的详细的责任档案。样品的检测要尽可能在取样之后及时进行,并且要符合相关标准。

建立样品的标识系统,确保样品在传递过程中不会对测试结果造成影响、不会混淆和误用,保护样品的完整性及实验室与客户的利益。样品标识系统中应包括样品检测过程中涉及的增菌液和培养皿

等的标识规定,确保在容器上和培养皿上等的标记要安全可见并可追溯。

样品储存和运输过程中诸如温度、持续时间等因素对微生物定量检测的结果会有影响,实验室应核查并记录所接受样品的状态。

a) 样品贮存设备应足够保存所有的试验样本,并具备保持样本完整性和不会改变其性状的条件。在试验样本需要低温保存时,冷冻冷藏设备必须有足够的容量和满足样本保存所要求的条件。

b) 致病菌检测项目的结果报告发出后,方能处理剩余的微生物样品,并满足实验室对样品保存的规定要求。检出致病菌的样品以及疑似病原微生物污染的样品应经过无害化处理。

5.4 检验前过程

5.4.3 申请单信息

检验申请单应包括临床诊断,必要时说明感染类型和(或)目标微生物,宜提供抗菌药物使用信息。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.2 采集前活动的指导

样品的收集、运输、储存、处理、销毁等按照上海市病原微生物菌(毒)种或样品运输及保存规范的相关规定。

收到样品后记录验收时间和接种时间,原则上应在 2 小时内作相应处理,暂时不能处理的应按规定贮存。

5.4.4.3 采集活动的指导

不同部位样品的采集方法。如:明确说明并执行血培养样品采集的消毒技术、合适的样品量。诊断成人不明原因发热、血流细菌感染时宜在不同部位抽血 2 套,每套 2 瓶(需氧、厌氧各一瓶);儿童患者至少做一套血培养(推荐做两套血培养);所有用于厌氧培养的样品,应根据样品的不同性状,置适宜的厌氧培养专用运送培养基内(包括厌氧血培养瓶),方可尽快送检。实验室应组织厌氧培养样品采集专门培训,确保样品采集或置入厌氧培养专用运送培养基时,不得破坏运送培养基(包括厌氧血培养瓶)的厌氧环境,并有培训及考核记录。痰样品直接显微镜检查找抗酸杆菌或结核分枝杆菌培养,应送检三份痰样品;最好至少连续 3 日,采集每日清晨第一口痰。

5.4.5 样品运送

明确规定需要尽快运送的样品,延迟运送时,有样品适宜的保存方法。采用合适的运送培养基;采用安全运送样品的方法(如:密封容器、无样品外漏等)。

5.4.6 样品接收

应制定样品接收标准,如无肉眼可见的渗漏、合适的样品类型/量、正确的保存、预防拭子干燥、适当的运送培养基等;宜评估样品的质量并反馈评估结果(如:血培养标本的血量、套数、污染率等),痰标本检验前需做痰的质量检查。不合格的样品(如:痰样品等)宜尽快通知医生、护士或患者(门诊),以便重新采集。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.2 检验程序验证

新的鉴定系统使用前,应查阅已发表的完整、科学的系统评估文献作为性能验证的初级证据,再按优先顺序依次选择标准菌株、质控菌株或其它已知菌株对商业鉴定系统(包括自动、半自动、手工)每种板(条/卡/管)的鉴定/药敏结果的符合性进行验证。在进行方法证实时,样品的选择最好采用自然污染样品或人为添加目标微生物的样品进行方法证实试验。当有几种方法可供选择,或标准化方法提供多种可选程序时,实验室应有相应选择规定。

微生物鉴定系统的验证:在微生物鉴定系统常规应用前,实验室应对检验系统进行独立验证。验证的性能指标,应与检验结果的预期用途相关。

a) 需要进行确认与验证的微生物鉴定系统,包括传统生化鉴定系统、质谱鉴定系统、分子生物学鉴定系统(或其衍生方法)等;

b) 菌株按优先顺序,依次选择标准菌株、质控菌株或其它已知菌株,试验应覆盖实验室使用的全部卡片种类和/或方法;

c) 菌株种类选择范围应参照厂商说明书,覆盖革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、厌氧菌、念珠菌、隐球菌等,每种类型应至少 1 株,总体不少于 20 株;

d) 一般要求鉴定至种水平,特殊微生物(如棒状杆菌、厌氧菌,芽孢杆菌)可鉴定到属;

e) 标准/质控菌株符合率应为 100%,临床菌株的符合率应在 90%以上。

5.5.1.3 检验程序的确认

微生物检验非标方法的确认,可以参照 AS/NZS 4659、AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological Official Methods of Analysis、ISO16140 或 SN/T 3266—2012。

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

适用时,检验程序验证内容宜包括精密度、线性、准确度、分析灵敏度、分析特异度、生物参考区间。通常,培养方法的性能特征不包括精密度和线性。

在微生物检测领域,某些情况下,一些检测无法从计量学和统计学角度对测量不确定度进行有效而严格的评估,这时至少应通过分析方法,考虑它们对于检测结果的重要性,列出各主要的不确定度分量,并作出合理的评估(必要时)。有时在重复性和再现性数据的基础上估算不确定度也是合适的。

5.5.3 检验程序文件化

细菌培养和鉴定程序应满足如下要求:操作规程编写应按照 WS/T227—2002《临床检验操作规程编写要求》等相关要求,此外还应包括(不限于)下列内容:

a) 样品的采集、运送、接收、处理以及样品拒收标准;

b) 血培养、脑脊液的分级报告;

c) 检验流程:细菌的分离培养操作说明(包括对病原菌菌落的具体描述),包括流程图,注意事项;

d) 脑脊液培养,必须包含增菌过程;无菌体液培养,应按照《全国临床检验操作规程》(最新版)的具体要求执行;

e) 细菌鉴定;

f) 结果报告;

g) 药敏试验方法、结果判断标准、质控方法、质控范围;

h) 临床意义。

所选择的涂片、染色技术、培养基应能从样品中分离、识别相应的病原菌;鉴定方法应符合要求,如:通过血清学、革兰染色、菌落形态、生长条件、代谢反应、生化和酶活性、抗菌药物耐药性谱等特性鉴定;应有处理组织样品的能力。

应明确伤口样品培养程序,深部伤口感染应至少包括样品采集、需氧菌及厌氧菌的培养及鉴定。如果不具备厌氧培养条件,则应将样品置合格的厌氧运送系统迅速送有条件的实验室。应有适当的检测苛养菌(如放线菌,快速生长的分枝杆菌等)的方法。

厌氧菌培养时间与样品类型、诊断有关,在第一次培养评估之前应有足够的培养时间(至少 48 小时)。应有合适的液体培养基及适当的鉴定方法(适用时)。

分枝杆菌样品应置密闭的防渗漏容器内;某些样品(如:尿液、脑脊液)抗酸染色应浓缩,所有样品培养前应浓缩。应以密闭试管置密封离心架内离心,还应满足下列要求:

a) 按照上海市结核病防治工作的质量要求开展结核病检验工作;

b) 新的载玻片应经过 95%乙醇脱脂,检查无痕后使用;

c) 每张玻片只限涂一份样品,严禁重复使用;

d) 抗酸染色每周开展阳性/阴性质控;

e) 自制抗酸染色第一液应定期过滤清除染料沉渣;

f) 抗酸染色镜检结果采用分级报告,阳性结果应由他人复验,阴性结果可根据实际样本量进行抽查(10~20%);

g) 所有抗酸染色镜检片上的唯一性编号应与登记一致,至少保留三个月,定期抽查并记录。

真菌培养宜使用含和不含抗菌药物的两类培养基。经空气传播有高度感染性的真菌样品、含菌丝体的真菌应在生物安全柜内处理。若采用平皿培养,应封盖。

病毒培养时,应详细记录细胞类型、传代数、细胞来源、培养基及生长状况;应检测并记录培养基和稀释剂的无菌试验和 pH;应监测细胞病变效应,以优化培养的最佳时间。应比较未经接种或接种无菌物质的单层细胞与接种临床样品的培养物。

法定传染病病原微生物的检验程序应满足如下要求:

a) 检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准;

b) 当培养过程中发现人间传染的高致病性病原微生物(依据《人间传染的病原微生物名录》)时,应按相关法规要求进行处理,或送至相应级别的生物安全实验室进行检验。

常规细菌培养和鉴定程序,实验操作还应满足下列要求:

- a) 所有产生气溶胶的操作应在生物安全柜内进行,生物安全柜内避免使用明火;
- b) 标本作细菌分离培养时,一块平板只限接种一份标本,初次分离用非选择性培养基的平板,直径应不小于 9cm;
- c) 中段尿细菌培养时必须定量接种作菌落计数,推荐使用移液器定量接种;
- d) 下呼吸道标本做细菌培养时要求同时接种血平板、麦康凯平板(或其他弱选择性平板)、巧克力平板;
- e) 应包括适宜的培养环境和足够的培养时间;用于苛氧菌分离培养的平板接种后必须放入 5%~10%二氧化碳环境;
- f) 应有适当的方法和有能力检测苛养菌(如肺炎链球菌、A 群链球菌、脑膜炎奈瑟菌、淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌、放线菌等),有临床需求的可开展厌氧菌检验。

细菌抗菌药物敏感性试验程序应满足如下要求:

- a) 应制定常规药敏试验方法(纸片扩散法、琼脂稀释法、微量肉汤稀释法、E 试验或其他)的操作程序(含各类病原体 and/或样品的检测药物、质控标准、结果解释等);
- b) 抗菌药物敏感性试验方法包括纸片扩散法、稀释法(琼脂稀释法、肉汤稀释法)、浓度梯度扩散法(E 试验)或自动化仪器检测;实验室应提供与服务相适应的抗菌药物敏感性试验。

细菌培养和鉴定原始记录:

- a) 每一份标本均要有检验过程的原始记录,原始记录至少应包括以下信息:病人信息、样品类型、样品接收和接种时间、接种的培养基、孵育条件和时间、病原菌的涂片和菌落形态、初步的生化试验结果、病原菌鉴定的器材、药敏试验结果、检验人员等;
- b) 原始记录应信息完整、字迹清晰可辨,无涂改。如需修正应采用杠改法。

5.6 检验结果质量保证

5.6.1 总则

实验室应制订质量控制计划,对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人作出明确的规定;对内部质量控制活动,计划中还应给出结果评价依据。质量控制计划应尽可能覆盖实验室的所有检测项目和所有检测人员。实验室应根据工作量、人员水平、能力验证结果、外部评审等情况对质控频次做出明确规定,如:定量检测项目 6 次/年,定性检测项目 4 次/年等。在实施人员比对、设备比对和方法比对时,要选取均匀性和稳定性符合要求的样品进行。

5.6.2 室内质量控制

5.6.2.1 总则

细菌培养与鉴定试剂、耗材室内质量控制应满足如下要求:

- a) 使用中的染色剂(革兰染色、特殊染色和荧光染色),至少每周用已知阳性和阴性(适用时)的质控菌株检测;自配的染色液,应将整个配制过程的操作步骤形成记录并保存;商品化染色液:应向生产

商索取染色液鉴定的质量保证书；染色液应每周做一次质量控制（若检测频率小于每周 1 次，则实验当日做一次质量控制）；

b) 凝固酶、过氧化氢酶、氧化酶、 β -内酰胺酶，实验当日应做阴性和阳性质控，Optochin 纸片、杆菌肽、商业头孢菌素试剂的 β -内酰胺酶试验可遵循制造商的建议，每周做一次阴性和阳性质量控制。诊断性抗血清试剂，实验当日至少应做多价血清阴性和阳性质控。定性试验试剂每次检测时应至少包括阳性和阴性质控菌株。直接抗原检测试剂，若含内质控，每一新批号需检测阳性和阴性外质控并记录。不含内质控的直接抗原检测试剂，实验当日应检测阳性和阴性质控并记录；所有试剂要有名称、浓度或滴度、存放条件、配制时间、失效期。若试剂启封，改变了有效期和储存条件，宜记录新的有效期。试剂的储存条件宜遵循生产商的建议，并在标明的有效期内使用；

c) 非培养检测项目（如细菌性阴道病唾液酸酶测定、支原体检查、衣原体检查、真菌 D-葡聚糖检测、呼吸道九联检等）的检测试验，其室内质量控制需有阴、阳性对照的质控；

d) 厌氧菌：应以有效的方法检测厌氧培养环境（如以亚甲兰试条、厌氧菌或其它适当方法）；

e) 分枝杆菌：抗酸染色应在实验当日用适当的阴性和阳性质控验证；荧光染色应每次实验以阴性和阳性质控验证；

f) 真菌：直接染色（如：抗酸染色，PAS，吉姆萨染色，墨汁染色）检查患者样品时，应在实验当日做阴性和阳性质控（某些染色如吉姆萨染色，玻片本身作为阴性质控。KOH 制备的玻片不需要质控）；

g) 病毒：连续细胞传代时应定期监测支原体污染（宜监测阴性未传代的质控株，而不是培养支原体）；应监测用于细胞生长培养液的动物血清的细胞毒性；应具备相应的细胞株用于病毒培养。

药敏试验室内质控应满足如下要求：

实验室采用的抗菌药物敏感性试验方法应以质控标准菌株连续检测 20—30 天，每一组药物/细菌超出参考折点（抑菌圈直径或 MIC）的频率应不超过（ \leq ）1/20 或 3/30；也可采用替代质控方案，即连续 5 天，每天对每一组药物/细菌重复测定 3 次，每次单独制备接种物，15 个数据超出参考折点（抑菌圈直径或 MIC）的结果应不超过（ \leq ）1 个，若失控结果为 2~3 个，则如前述，再进行 5 天，每天 3 次重复试验，30 个数据失控结果应不超过（ \leq ）3 个。此后，应每周使用标准菌株进行质控。若检测频率小于每周 1 次，则每个检测日应进行质控。采用自动或半自动仪器检测 MIC 时，药敏试验质控每月一次。

质谱鉴定系统的室内质控应满足下列要求：

实验室应使用与质谱鉴定系统响应、尽可能接近临床待测菌株的质控物，按优先顺序，依次为标准菌株、质控菌株或其它已知菌株，应覆盖质谱鉴定系统所涉及的全部菌株种类，包括革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、厌氧菌、念珠菌、隐球菌等五种（实验室鉴定菌株未涉及的种类可除外），每种类型应至少 1 株，总体不少于 5 株。用质谱技术鉴定丝状真菌的实验室，质控菌株还应包括丝状真菌。每个工作日至少使用 BTS 标准液在靶板点样 1 次；每月至少使用质控菌株做质控 1 次。实验室应保留每次质控菌株的鉴定图谱和原始记录。

分子生物学鉴定系统(或其衍生方法)的室内质量控制,参见《附录 E 临床分子生物学检验领域质量管理要求》5.6.2 室内质量控制相关条款。

5.6.2.2 质控物

实验室应贮存与诊断相配套的质控物,以便在染色、试剂、试验、鉴定系统和抗菌药物敏感性试验中使用。药敏用标准菌株种类和数量应满足工作要求,保存其来源、传代等记录,并有证据表明标准菌株性能满足要求。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

实验室应按照质量管理要求,参加与检验项目相应的能力验证/室间质评。应能提供参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评活动的结果,并在结果报告上签字。发现失控应立即查找原因,采取纠正措施并记录。有相应能力验证/室间质评的质控项目,则实验室必须参加;无能力验证/室间质评的项目,实验室可以选择替代程序,如与同级或更高级别实验室进行该项目的比对实验。

5.6.4 检验结果的可比性

实验室用两套及以上检测系统(仪器/试剂)检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的一致性。相同的定性检验项目在不同的检测系统上进行检测时,每年至少做一次比对实验;相同的定量检测项目在不同的检测系统上检测,每 6 个月至少做一批样品比对实验。实验室应保存比对实验的原始记录。

a) 细菌鉴定项目,应选择至少 5 份个样本,覆盖革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、念珠菌、隐球菌、厌氧菌(如开展厌氧菌鉴定项目)等,标准菌株符合率应为 100%,临床菌株的符合率应在 90% 以上;

b) 细菌性阴道病唾液酸酶(BV)项目,应选择至少 5 份个样本(包含高、中、低浓度和阴性),检测结果应 80% 符合;

c) 真菌 β -D-葡聚糖、内毒素检测等定量检测项目,应选择至少 5 个样品,其浓度均匀分布在试剂盒或检验程序的测量区间,计算偏倚%,应 $<1/2Tea$;

d) 针对微生物定量检测项目,应定期使用有证标准物质/标准样品进行监控,或使用质控样品开展内部质量控制活动。针对微生物定性检测项目,应定期使用标准物质/标准样品、质控样品或用标准菌种人工污染的样品开展内部质量控制。

应制定人员比对的程序,规定由多个人员进行的手工检验项目比对的方法和判断标准,至少包括显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量、结果报告,定期(至少每 6 个月 1 次,每次至少 5 份临床样品)进行检验人员的能力比对、考核并记录。

5.7 检验后过程

实验器材和废弃物处置应由专人负责。实验室污水、污物,如实验用一次性个人防护用品和实验

器材、弃置的菌(毒)种、生物样品、培养物和被污染的废弃物应在实验室内无害化处理后,达到生物学安全后再按感染性废弃物收集处理。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

结果报告应与检验的内容一致,如粪便沙门菌、志贺菌培养,报告为“未检沙门菌、志贺菌”。血培养阴性结果报告应注明培养时间。普通血培养 5 天无细菌生长可报告:“5 天培养未见细菌生长”,但培养瓶要继续培养至 7 天。如果发现有细菌生长,可发补充报告,某些特殊病原菌培养时间需延长。

血液、脑脊液、国家规定立即上报的法定细菌性传染病显微镜检查及培养阳性结果应立即报告临床;应在收到样品 24 小时内报告分枝杆菌抗酸或荧光染色结果。

5.8.3 报告内容

药物敏感试验报告基本信息:

a) 报告单包括信息:患者信息(姓名、年龄、性别、病历号等)、临床信息(如科室、临床诊断、标本类型等)、实验室信息(包括标本采集时间、送检时间、接收时间和审核报告时间、操作人和审核人双签名)等;

b) 涂片、培养鉴定和药敏试验同时出现在报告单上时,建议先写涂片、培养鉴定结果,按原始标本涂片——培养鉴定结果——药敏试验的顺序呈现,应注意结果的准确性和完整性;

c) 细菌名称应规范化,药物名称应使用规范的化学通用名称,禁止使用商品名。建议在检验报告中,同一类药物不同品种集中排列。

药物敏感试验报告结果方式:

a) 按照“抗菌药物”、“折点”、“MIC/KB”、“结果解释”顺序排列报告内容;

b) 如果适用,报告单应明确列出各类药物对待测菌种的药敏判定标准,即“折点”。不宜使用“参考值”、“参考范围”等替代“折点”;

c) 报告单应明确列出各类药物对待测菌种的药敏试验结果,即“结果解释”。不宜用“敏感度”替代“结果解释”;

d) 如果适用,可根据折点将结果解释分为“敏感”、“中介”、“耐药”或“剂量依赖敏感”,也可使用“S”、“I”、“R”、“SDD”表示,但两种表示方法不宜同时使用或混用;

e) MIC 法,须报告 MIC 数值和结果解释,MIC 的单位为 $\mu\text{g/ml}$,或 mg/L ;

f) 纸片扩散法,须报告抑菌圈直径和结果解释,抑菌圈直径数值为整数,单位为 mm ;

g) 替代药物不能直接报告“敏感”或“耐药”,可以报告阳性或阴性;天然耐药的抗菌药物不得报告;

h) 少见和矛盾耐药表型需要进行确认,并建议在报告中明确标注特殊耐药表型,如 MRSA、CRE、VRE 等;

i) 检出具有重要临床意义或传染病学意义的病原菌,要及时提示临床,如“高致病性/高传播性病

原菌”，“需要上报传染病卡”等。

5.9 结果发布

5.9.4 危急值报告

血液、脑脊液样品的涂片、培养为阳性鉴定结果时，应作为危急值立即电话通知/发送分级报告至临床医师，如，样品直接涂片或湿片直接镜检、培养结果的判读等阳性发现，并按照危急值的处理程序与要求，准确记录仪器报告培养阳性的时间和危急值报告时间（准确至__时__分），并有确认临床收到危急值报告的有效方法。其它无菌部位来源样品，宜按照实验室规定时间报告直接涂片镜检的阳性结果。

当同一个血培养、脑脊液培养分级报告的结果不一致时，应进行原因分析，将未报告培养阳性的培养瓶转种平板进行培养结果核实，必要时与临床沟通或反馈，并记录。

应保存抗菌药物敏感性试验资料，定期向临床医师报告流行病学分析结果。

5.10 实验室信息管理

附录 E(规范性附录)

分子诊断领域质量管理要求

1 范围

本文件规定了分子诊断领域质量管理专项要求,包括:病原体核酸和人体基因等领域涉及的核酸扩增试验、杂交试验(包括原位杂交试验)、核酸电泳分析等。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1 组织

4.1.1.2 法律实体

实验室为独立法人单位的,应有医疗机构执业许可,执业证书的诊疗科目中应有医学检验科—临床细胞分子遗传学专业;实验室为非独立法人单位的,其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学检验科或病理科等。临床实验室开展临床基因扩增检验技术和基因芯片诊断技术需经上海市临床检验中心技术评估合格并向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案后方可开展。临床基因扩增检验实验室的设置应为二级及以上医疗机构或具备相应临床应用能力和条件的医疗机构及医学检验所。医疗机构对临床基因扩增检验实验室应当集中设置,统一管理。

临床实验室应根据其核定的分子诊断技术评估项目开展工作。如需要增加分子诊断项目,应向上海市临床检验中心提出新技术评估申请,并向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案后方可开展。

临床实验室如开展自建分子诊断项目应按国家相关规定执行,其实验室资质、人员要求、管理要求及质量控制要求应符合相关规定。

以科研为目的的检测项目,不得向临床出具检验报告,不得向病人收取任何费用。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

临床实验室开展分子诊断技术应按照相关要求建立质量管理体系。

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室应按照《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断实验室检测技术规范》相关要求建立检出率、假阳性率、阳性预测值、检测失败率等相关质量控制指标。

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

所有检测的原始记录和导出数据均应包括足够的信息以保证其能够再现。

标本检测过程中,应及时、准确、如实记录,包括操作人员、仪器、试剂及原始数据、计算和/或导出数据、质控信息等。

分子遗传、分子病理、产前筛查与诊断等相关记录的保存期限按相关要求执行。

4.14 评估和审核

4.15 管理评审

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.2 人员资质

分子诊断实验室(以下简称实验室)负责人应至少具有中级专业技术职称、医学检验或相关专业背景。有从事分子诊断工作的经历。

分子诊断实验室操作人员应具备相关资质并经过有资质的培训机构培训合格取得上岗证后方可上岗。

签发分子病理报告的医师应至少具有中级病理学专业技术职务任职资格,并有从事分子病理工作的经历。

签发分子遗传报告的医师应至少具有中级遗传学专业技术职务任职资格,并有从事分子遗传工作

的经历。

5.1.3 岗位描述

实验室应至少具有 2 名本单位在职检验/检查人员。开展遗传性疾病或基于组织、细胞等分子病理并出具诊断报告的实验室,应至少具有 1 名具备出具相关诊断报告资质的医师。

5.1.9 人员记录

应每年评估员工的工作能力。对新进员工在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评审,保存评估记录。

当职责变更时,或离岗 6 个月以上再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

应实施安全风险评估,如果设置了不同的控制区域,应制定针对性的防护措施及合适的警告。

5.2.2 实验室和办公设施

涉及基因扩增检验的实验室原则上分四个独立的工作区域:试剂贮存和准备区;样品制备区;扩增区;扩增产物分析区。如使用自动分析仪(扩增产物闭管检测),扩增区和扩增产物分析区可合并。具体实验室分区应依据其所使用的技术平台及检验项目和工作量而定。

开展下一代测序(NGS)技术的实验室设置遵循“工作有序、互不干扰、防止污染”的基本原则。

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室,标本制备区不能与其他项目的标本制备区共用。

上述每个区域应有充足空间以保证:

- 样品处置符合分析前、后样品分区放置;
- 仪器放置符合维修和操作要求;
- 样品制备区放置生物安全柜、离心机和冰箱等仪器设备;
- 打印检验报告时交叉污染的控制。

工作区域应符合如下要求:

c)实验室各分区应配置固定和移动紫外线灯,波长为 254nm,照射时离实验台的高度一般为 60~90cm;

e)样品制备区应配置二级生物安全柜和洗眼器,实验室附近应有喷淋装置。

所有分子病理实验室均应设置独立的标本前处理区,包括切片区和脱蜡区,用于组织切片、脱蜡、水化、染色等。脱蜡、水化及染色应在通风设施中进行。

5.2.3 储存设施

用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围,并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.6 设施维护和环境条件

不同的实验区域应当有其各自的清洁用具以防止交叉污染。工作结束后应立即对工作区进行清洁,必要时进行消毒及去污染。

应依据所用分析设备和实验过程的要求,制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

扩增仪应配备不间断电源(UPS);

应依据用途(如:RNA 检测用水),制定适宜的水质标准(如:应除 RNase),并定期检测。

分子检验各工作区域应有明确的标记。进入基因扩增实验室各工作区应按照单一方向进行,即试剂贮存和准备区→样品制备区→扩增区→扩增产物分析区。不同的工作区域宜使用不同的工作服(如不同的颜色)。工作人员离开各工作区域时,不应将工作服带出。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

如从事 RNA 检测,宜配备-70℃的冷冻设备。需要时,配备高速冷冻离心机。标本制备区使用的一次性加样器吸头应带有滤芯。PCR 试验用容器应可密闭,不同工作区域内的设备、物品不能混用。

组织标本前处理区的设备通常应包括切片机、裱片机、切片刀、电热恒温箱、脱蜡缸、水化缸及 HE 染色缸等。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

实验室应建立设备的校准程序,相应程序中至少应包括需校准的设备、校准单位、校准周期、校准参数、校准参数符合相关检验目的和要求等内容。需内部比对、校准的辅助设备,实验室宜根据国家计量部门或生产厂商的规定制定比对或内部校准操作规程和要求。

应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准(适用时)。分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL 31《内部校准要求》。

应定期对测序仪、基因扩增仪、杂交仪、加样器、微量分光光度计、温度计、恒温设备、离心机和生物安全柜等进行校准。有合格的校准报告,并对校准参数实施评估。当校准给出一组修正因子时,应确保之前的校准因子得到正确更新。

测序仪校准参数宜至少包括:缓冲液液路、光路、反应温度。

扩增仪校准参数宜至少应包括:温度示值误差、温度均匀度、平均升温速率、平均降温速率、样本示值误差和样本线性,技术性能指标应满足 JJF1527-2015《聚合酶链反应分析仪校准规范》的要求。

高速冷冻离心机校准参数宜包括:转速和温度(适用时)。

恒温金属浴的校准宜包括:温度示值误差和温度均匀度,并覆盖常用的检测温度。

移液器的检定应包括:容量允许误差和测量重复性,计量性能要求应符合 JJG646-2006《移液器

检定规程》的规定。

5.3.1.5 设备维护与维修

设备故障后,应首先分析故障原因,如果设备故障可能影响了方法学性能,故障修复后,可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证:

- a) 可校准的项目实施校准验证,必要时,实施校准;
- b) 质控物检验,其检验结果在允许范围内;
- c) 与其他仪器或方法比对;
- d) 以前检验过的样品再检验。留样再测判断标准:按照项目稳定性要求选取最长期限样品。

定性项目:选择阴性和弱阳性样品各 1 份,测量结果与预期结果一致。

定量项目:选取 5 份样品,覆盖测量区间,至少 4 份样品测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$ 。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应建立试剂和关键耗材(如离心管、带滤芯的吸头)的验收程序,相应程序中应有明确的判断符合性的方法和质量标准。

5.3.2.3 试剂和耗材的验收试验

实验室应对新批号或同一批号不同货运号的试剂和关键耗材进行验收,验收试验至少应包括:

- a) 外观检查:肉眼可看出的,如包装完整性、有效期等;
- b) 性能验证:通过实验才能判断的,如试剂的核酸提取效率和核酸扩增效率、试剂的批间差异、关键耗材的抑制物等。

一 试剂性能验证记录应能反映该批试剂的核酸提取效率和核酸扩增效率。一般情况下,临床实验室在新批号试剂或关键耗材使用前,应验证试剂批间差异和耗材的抑制物,符合下列要求即可视为满足要求。特殊情况下,如实验室怀疑提取试剂有质量问题,可采用凝胶电泳试验比较核酸提取物与核酸标准物确认核酸片段提取的完整性、260nm 紫外波长测定确认核酸提取的产率、260nm/280nm 比值确认核酸提取的纯度。

一 用于定性检验的试剂,选择阴性和弱阳性的样品进行试剂批号验证。

一 用于定量检验的试剂,应进行新旧试剂批间的差异验证,选取 5 个旧批号检测过的样品,覆盖测量区间(包括阴性、临界值、低值、中值和高值),至少 4 个样品测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$,其中阴性和临界值样品必须符合预期。

一 耗材的抑制物验收(除非已标明不含抑制物):对关键耗材应检测是否存在核酸扩增的抑制物,选取 5 个旧批号检测过的样品,覆盖测量区间(包括阴性、临界值、低值、中值和高值),至少 4 个样品测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$,其中阴性和临界值样品必须符合预期。

5.4 检验前过程

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.3 采集活动的指导

应规定分子诊断样品留取的具体要求,如:

- a) 使用无 DNase 和/或无 RNase 的一次性密闭容器;
- b) 正确使用抗凝管:通常全血和骨髓样品应进行抗凝处理,EDTA 和枸橼酸盐为首选抗凝剂,不使用肝素抗凝(核酸提取采用吸附法而不受肝素干扰时除外);
- c) 用于 RNA(如 HCV RNA)扩增检测的血样品宜进行抗凝处理,并尽快分离血浆,以避免 RNA 的降解;如未作抗凝处理,则宜尽快分离血清。
- d) 分泌物、拭子、肿瘤组织等样品留取的注意事项等。

5.4.5 样品运送

样品运送应符合相关时间、温度、生物安全的要求。

5.4.6 样品接收

c) 当标本验收不合格,如患者识别或样品识别有问题、运送延迟或容器不适当导致样品不稳定、样品量不足,样品对临床很重要或样品不可替代,而实验室仍选择处理这些样品,应在最终报告中说明问题的性质,并在结果的解释中给出警示(适用时)。

示例:脑脊液、关节腔穿刺液等。

e) 基于组织/细胞学形态基础的分子检测项目应由具有病理诊断资质的医师确认样品是否满足检测要求。

所有取自原始样品的部分样品应可明确追溯至最初的原始样品。

标本检测全过程包括核酸提取、扩增、产物分析、保存等应能溯源至原始标本。

分子病理检测项目在检测过程中应以病理号作为原始标本、取材标本(包埋盒)、蜡块或切片的唯一性标识。

孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室其采血管应当有唯一编号,该编号应当与知情同意书、检测申请单和临床报告单编号一致。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

样品应尽快处置并以适当方式储存,以尽可能减少核酸降解。超长期储存后的标本,使用前应再次评估标本的完整性。标本储存应避免反复冻融,确保样品的完整性。

用于分子病理检测样品若为组织,应采用 10%中性缓冲的福尔马林固定,固定液的量和固定时间应符合检测要求。

用于分子病理检测的石蜡包埋组织标本应按要求及时进行切片、脱蜡等处理,新鲜组织标本应及时进行取材作冰冻切片或切开、固定等处理,穿刺细胞应及时进行制备细胞蜡块、切片等处理。

组织标本如需要用显微切割法刮取组织以保证有足量的肿瘤细胞,应由经验丰富的工作人员评估,标注出肿瘤细胞所在区域。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.2 检验程序验证

定量检测方法和程序的分析性能验证内容至少应包括精密度、正确度、线性范围、检出限等。定性检测项目验证内容至少应包括精密度、特异性、准确度(方法学比较或与金标准比较)等。验证结果应经过授权人审核。

应使用验证过的核酸抽提和纯化方法,必要时进行核酸定量。

对产前检验,在完成分子诊断前应保留备份培养物并跟踪监测实验的准确性;在检验胎儿标本前,应检验父母一方或双方的突变状态,宜由同一实验室检验;如有足够的标本,应从两份不同标本中提取DNA进行双份检验。实验室应了解检验方法受母体细胞污染的影响,应有程序评估并减少这种影响。

应有明确和统一的原位杂交(ISH)阳性信号的标准,并建立本实验室的阳性阈值。组织病理ISH,应结合组织形态进行结果判读,并采用国际通用的评分标准。

5.5.1.3 检验程序的确认

如开展分子诊断自建项目,应有程序评估并确认精密度、正确度、参考范围、可报告范围、分析灵敏度、分析特异性等分析性能符合预期用途,必要时还需进行临床验证。确认结果应经过实验室负责人审核并签字。

5.6 检验结果质量保证

5.6.2 室内质量控制

5.6.2.1 总则

应制定室内质量控制程序,定量测定可参照 GB/T 20468—2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》。质量控制程序中应有针对核酸检测防污染的具体措施。

如检测过程中对被检基因组DNA质量有规定时,应符合制造商规定的要求,并保留DNA质量评价记录。需要时,应对RNA的质量进行评价,并选择合适的“管家”mRNA作为内对照以评价所提取RNA的完整性,并保留RNA质量评价记录及假阴性率监测记录。

对用于基因突变检测的石蜡包埋样品,应有病理医师从组织形态学对肿瘤细胞的存在与否及其数量进行评价,并决定是否需要对肿瘤细胞进行富集。

当分子诊断结果与临床和其他实验结果不符时,应记录并分析原因,适当时采取纠正措施。

5.6.2.2 质控物

定性检测项目,每次实验应设置阴性、弱阳性和/或阳性质控物。如为基因突变、基因多态性或基因型检测,则应包括最能反映检测情况的突变或基因型样品,每批检测的质控至少应有一种基因突变或基因型,并建议在一定周期内涵盖所有基因突变或基因型。

定量检测项目,每次实验应设置阴性、弱阳性和阳性质控物。

5.6.2.3 质控数据

质控规则应确保试验的稳定性和检验结果的可靠性。

定量项目质控规则建议采用多规则控制或 6σ 质控规则。实验室应根据统计学质控方法建立检测项目的控制限。

定量检测项目质控图应包括质控结果、质控物名称、浓度、批号和有效期、质控图的中心线和控制界线、分析仪器名称和唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂和校准物批号、每个数据点的日期和时间、干扰行为的记录、质控人员及审核人员的签字、失控时的分析处理程序和纠正措施等。

定性检测项目：阴阳性符合预期。

检测项目结果有效性判断除室内质控结果在控外，还应判断相关参数是否满足试剂说明书的要求。

使用 NGS 技术，应根据制造商要求建立并执行检测过程中相关数据的质量参考标准。需评价 NGS 性能检测的特征性质量控制参数，包括：覆盖深度、序列覆盖一致性、用于评价碱基识别和比对的质量值等。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。本专业室间质评允许误差范围见《各专业质量控制允许误差范围》(附录 G)。

5.6.3.2 替代方案

对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应通过与其他实验室(如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室)比对的方式确定检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

- a) 规定比对实验室的选择原则；
- b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平或不同常见基因突变或基因型；
- c) 频率：至少每年 2 次；
- d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。分子病理、药物基因组学、产前筛查与诊断应 100% 符合。

比对结果不一致时，应分析原因，并采取有效的纠正措施，及时评估纠正措施的有效性。

5.6.4 检验结果的可比性

实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性，比对频次每年至少 1 次，样品数量不少于 20 份，浓度水平应覆盖测量区间；计算回归方程，系统误差应 $< \pm 7.5\%$ 。应定期(至少每年 1 次，每次至少 5 份临床样品)进行检验人员的结果比对、考核并记录。比对结果至少 4 个样品测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$ ，其中阴性和临界值样品必须符合预期。

使用不同生物参考区间的检测系统间不宜进行比对。

比对记录应由实验室负责人审核并签字，并应保留至少 2 年。

5.7 检验后过程

5.7.1 结果复核

应制定定性检测项目临界标本的复检制度,复检范围和结果报告规则遵从试剂说明书规定的要求。

NGS 检测显示为影响临床决策的核酸变异结果,在签发报告之前,需要另外采用备选方法(如 Sanger 测序、SNP 芯片等)对其进行确认。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

原始样品、核酸提取物和/或核酸扩增产物应规定保存期,便于复查。为便于追溯,凝胶图像和斑点杂交条带和/或通过扫描、拍照等方式保留的结果应作为技术记录保存,保存期限参照相关行业要求。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室应规定明确的检验周转时间(TAT):自采血至发放临床报告时间不超过 15 个工作日,其中发出因检测失败须重新采血通知的时间不超过 10 个工作日。

5.8.3 报告内容

除了通用要求外,适用时,分子诊断报告内容还应包括特定信息:检测方法、检验程度的详细信息、分子遗传学检验项目需提供基因参考序列、涉及肿瘤病理标本需说明肿瘤细胞的百分比信息、方法的局限性、进一步检测的建议、相关咨询人员姓名及联系方式。

临床基因检验诊断报告中术语描述应规范,应使用国际权威组织或数据库发布的最新标准命名。

基因名称应依据人类基因命名委员会(HGNC)的指南原则命名。

对于测序发现的序列变异,应参照当前的人类基因组变异协会(HGVS)指定的规则进行描述。

对于细胞遗传和微阵列芯片,应采用最新版本的人类细胞遗传学国际命名体制(ISCN)的标准命名。

药物治疗相关基因检测项目其报告内容必要时宜有结果解释或用药建议等相关信息。

5.9 结果发布

5.10 实验室信息管理

附录 F(规范性附录)

实验室信息系统质量管理要求

1 范围

本文件规定了医学实验室所涉及的实验室信息系统(LIS)的要求。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

实验室应控制质量管理体系要求的文件,包括采用电子化文件时,应对所授权修改的内容有明显标识,确保电子化文件有效性,防止旧版本电子化文件被误用。

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

实验室应确定信息系统中的患者结果数据和档案信息的保存时限。保存时限和检索查询方式应征求临床医护人员意见。

4.14 评估和审核

4.15 管理评审

4.16 应急预案和补救措施

5 实验室技术要求

5.1 人员

5.1.5 培训

实验室应制定使用信息系统的操作人员、新上岗员工以及信息系统应急预案的培训与考核计划。

应对信息系统使用人员进行培训,使其掌握如何使用新系统及修改过的旧系统。

5.1.6 能力评估

应对员工的操作能力,至少对信息系统新增功能、信息安全防护和执行信息系统应急预案的能力进行每年 1 次的评估。

5.2 设施和环境条件

5.2.6 设施维护和环境条件

为保证计算机系统正常运作,应提供必要的环境和操作条件;计算机及附加设备应保持清洁,放置地点和环境应符合厂商的规定(如通风、静电、温度、湿度)。

计算机的放置应符合消防要求。

应对通行区内的电线和计算机缆线设定保护措施。

应为实验室信息系统(LIS)服务器和数据处理有关的计算机配备不间断电源(UPS),以防止 LIS 中数据的损坏或丢失。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.5 设备维护与维修

在每次备份或恢复数据文件后,应检查系统有无意外改变。

应对系统硬件及软件进行的更改进行准确识别并记录。应对系统硬件及软件进行的更改进行验证,以确保可以接受。

5.4 检验前过程

5.5 检验过程

5.5.3 检验程序文件化

应建立计算机系统程序手册和作业指导书,可以是电子版,便于所有授权的计算机用户使用,并应在活动实施地点获得。

应明确说明计算机程序的用途、运行方式和它与其他计算机程序的互动。其详细程度应足以支持计算机信息系统管理员做相关故障排除、系统或程序修改。

计算机系统程序手册应由实验室负责人或授权人员定期评审和批准;所使用的计算机系统程序手

册应现行有效。

应制定程序,在火灾、软件或硬件损坏时,有措施保护数据、信息和计算机设备。

5.6 检验结果质量保证

5.7 检验后过程

5.8 结果报告

5.8.1 总则

应定期核查 LIS 内的最终检验报告结果与原始输入数据是否一致,应有防止数据传输错误的程序文件和记录。应定期核查数据在处理及存储过程中是否出现错误。

举例:

- a) 定期核查医生、护士工作站等检验结果查询系统中的数据与原始数据是否一致。
- b) 新仪器接入 LIS 时要进行一定数量的仪器与 LIS 数据的比对。

5.8.3 报告内容

k) LIS 中的报告格式应能提供结果解释等备注的功能。

实验室负责人应对 LIS 中实验室报告的内容和格式进行审核、批准,并征求临床医护人员的意见。

5.9 结果发布

5.9.1 总则

b) LIS 应有程序能在计算机发出报告前发现危急值结果并发出预警。应通过相关程序及时通知临床(如医师、护士工作站闪屏)并记录(包括患者相关信息,危急值的接收者、接收的日期和时间,以及实验室通知者、通知的日期和时间)。

5.9.2 结果的自动选择和报告

LIS 宜有程序能在计算机发出报告前发现不合理或不可能的结果,患者数据修改后,原始数据应能显示。LIS 中应能显示患者的历史数据,以备检验人员在报告审核时进行检测数据的比较。

5.10 实验室信息管理

LIS 系统的等级保护的等级应与该医疗机构其他信息系统等级一致。

5.10.1 总则

实验室信息系统应能满足临床医生检验医嘱和报告单查询,以及实验室检验前和检验中与检验后的信息化、质量监测指标分析等需求。

5.10.3 信息系统管理

c) 应对 LIS 的使用进行授权。LIS 的授权应详细,应对接触患者资料、输入患者结果、更改结果、更改帐单或改变计算机程序等人员进行授权;所有授权进入实验室 LIS 系统的人员应维护所有计算机和信息系统中患者信息的机密性。

d) 安全保护以防止第三步篡改或丢失数据。

(a) 实验室及网络管理中心应确保:

建立和实施程序,始终保护所有计算机和信息系统中数据的完整性;

计算机程序和其它方法足以保护检验数据和信息的收集、处理、记录、报告、贮存或恢复,防止意外或非法人员获取、修改或破坏。

(b) 不应在实验室计算机中非法安装软件。USB 接口和光驱使用宜有授权等控制措施。

(c) 如果其他计算机系统(如药房或病历记录)的信息可通过实验室的计算机系统获得,应设有适当的计算机安全措施防止非授权获得这些信息。

(d) 应设有适当的计算机安全措施,防止通过其他计算机系统(如药房或病历记录)非授权获得任何患者实验室信息及非授权进行更改。

(e) 应保护机构内部和外部通过网络传输的数据,以免被非法接收或拦截。

(f) LIS 应能识别及记录接触或修改过患者数据、控制文件或计算机程序的人员信息。

(g) 实验室应建立有效的备份措施防止硬件或软件故障导致患者数据丢失。定期检查备份的有效性。

(h) 实验室应规定备份周期及保存期限。

(i) 应记录系统备份期间检测到的错误以及所采用的纠正措施,并报告实验室责任人。

(j) 应监控计算机的报警系统(通常是主计算机的控制台,监控硬件和软件性能),并定期检查确保正常运行。

(k) LIS 应具备质量统计指标的功能,对于指定的统计类目生成相应时间段的统计表。

(l) LIS 内所有可能影响患者医护的更改如报告重审应经过审核及得到批准,并记录。

e) 在符合供应商规定的环境下操作,或对于非计算机系统,提供保护人工记录和转录准确性的条件。

(a) 手工或自动方法将数据输入计算机或其他信息系统时,在计算机最终验收及报告前,应检查核对输入数据的正确性。

(b) 若可能,结果录入应根据特定检验所预定的数值范围进行检查,以便在最终验收和报告前检测不合理或不可能的结果。

(c) 在程序初次安装时、改变或修改后,应对其正常运行进行检查,并记录。

(d) 当计算机用于收集、处理、记录、报告、贮存或恢复检验数据时,实验室应确保对计算机软件,包括建立仪器或系统所用的通用软件(例如文字处理或数据表应用程序),进行验证。

(e) 首次安装时,按计划改变或修改后,应对程序进行验证后才可正常运行。

f) 进行维护以保证数据和信息完整,并包括系统失效的记录和适当的应急和纠正措施。

(a) 应定期核查在不同系统中维护的表格的多个副本(例如实验室信息系统和医院信息系统中的生物参考区间表),以确保在使用过程中所有副本的一致性。应有适当的复制或对照程序,并定期核查。

(b) 实验室应对计算机处理患者数据的过程及结果进行定期审核,并记录。

注:处理患者数据的过程及结果是指任何根据录入数据对患者记录所作的修改,包括数值计算、逻辑函数和自动核对结果、添加备注。

(c) LIS 应可以完全复现存档的检验结果及其他必要的附加信息,包括测量不确定度、生物参考区间、检验结果所附的警示、脚注或解释性备注。

(d) 如果没有其他方式,应可在规定的时限内“在线”检索患者和实验室数据。

(e) 应建立程序文件对数据存储媒体正确标识、妥善保存,防止数据存储媒体被未授权者使用。

(f) LIS 应对患者结果数据进行备份。

(g) 应有程序规定关闭和重启所有或部分系统的要求,以确保数据的完整性,尽量减少对实验室提供服务的影响,并确保重启后系统正常运行。

(h) 应对定期维护、服务和维修的记录文档进行保护,以便操作人员追踪到任何计算机所做过的工作。

(i) 应制定文件对计算机出现的故障采取纠正措施,并记录。

(j) 应制定应对计算机系统突发事件的书面处理方案。

(k) 应制定程序处理其他系统停机(例如医院信息系统),以确保患者数据的完整性。应制定验证其他系统恢复和数据文件更换或更新的程序。

(l) 应记录所有意外停机、系统降级期(如,反应时间减慢)和其他计算机问题,包括故障的原因和所采取的纠正措施。实验室应将所有严重的计算机故障迅速报告给指定人员。

(m) 应制定书面应急计划以应对某些事件,确保在发生计算机或其他信息系统故障时,能快速有效地发出患者结果报告。

(n) 应指定专人在计算机出现明显故障时可立即向其汇报,并记录。

(o) 实验室应建立程序定期检测所有计算机硬件。应有定期维护的计划表。

(p) 任何系统硬件或软件的改动都应验证其适用性,以便确认所有改动都是可行的,并记录。应记录所有增加或修改软件的人员信息。

附录 G(规范性附录)

各专业质量控制允许误差范围

1 临床血液体液室间质量评价允许误差范围

表 1 临床血液体液室间质量评价允许误差范围(T 为靶值)

项 目	允许误差范围
白细胞计数(WBC)	$T \pm 15.0\%$
红细胞计数(RBC)	$T \pm 6.0\%$
血红蛋白测定(Hb)	$T \pm 6.0\%$
红细胞比容测定(HCT)	$T \pm 9.0\%$
血小板计数(PLT)	$T \pm 20.0\%$
平均红细胞体积(MCV)	$T \pm 7.0\%$
平均红细胞血红蛋白量(MCH)	$T \pm 7.0\%$
平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)	$T \pm 8.0\%$
白细胞分类计数(DC)	中性粒细胞(Granulocytes) $\leq 10.0\%$ 时 $T \pm 1.0$, $> 10.0\%$ 时 $T \pm 10\%$, 淋巴细胞(Lymphocytes) $\leq 10.0\%$ 时 $T \pm 2.0$, $> 10.0\%$ 时 $T \pm 20\%$, 单核细胞(Monos)/嗜酸性粒细胞(Eosinos)/嗜碱性粒细胞(Basos)/ LUC $\leq 10.0\%$ 时 $T \pm 3.0$, $> 10.0\%$ 时 $T \pm 30\%$;
凝血酶原时间/凝血酶原时间标准化比率(PT/PT-INR)	$T \pm 15\%$
部分凝血活酶时间(APTT)	$T \pm 15\%$
纤维蛋白原测定(Fbg)	$T \pm 20\%$
尿液蛋白质	$T \pm "1+"$ (但不改变阴阳性)
尿液隐血	$T \pm "1+"$ (但不改变阴阳性)
尿液白细胞酯酶	$T \pm "1+"$ (但不改变阴阳性)

项 目	允许误差范围
尿液亚硝酸盐	T±“1+”(但不改变阴阳性)
尿液胆红素	T±“1+”(但不改变阴阳性)
尿液尿胆原	T±“1+”(但不改变阴阳性)
尿液葡萄糖	T±“1+”(但不改变阴阳性)
尿液酮体	T±“1+”(但不改变阴阳性)
尿液酸碱度	T±1.0
尿液比重	T±0.005
血细胞形态识别	符合率≥80%
寄生虫形态识别	符合率≥80%
尿液沉渣形态学识别	符合率≥80%
其他体液细胞形态学识别	符合率≥80%
网织红细胞计数(手工法)	$-3 \leq (X-T)/S \leq 3$
红细胞沉降率测定(ESR)	≤10mm/h 时 T±3.0, >10mm/h 时 T±30%
血液黏度切变率	T±3SD
尿绒毛膜促性腺激素(HCG)	符合率≥80%
粪便隐血(FOB)	符合率≥80%
凝血因子(Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ、Ⅺ、Ⅻ)	T±20%
D二聚体(D-D)	T±3SD
尿液有形成分分析(仪器法)	T±40% 或 RBC、WBC ± 18/μl, EC ± 20/μl, CAST ± 3/μl
网织红细胞计数(仪器法)	T±3SD
纤维蛋白原降解产物(FDP)	T±3SD
抗凝血酶(AT)	T±15%
血栓弹力图(R,K, Angle, MA)	T±3SD
全血细胞计数正确度验证	RBC: T±3.0%, WBC: T±5.6%, HGB: T±2.7%, HCT: T±3.0%, PLT: T±8.9%

2 临床化学室间质量评价允许误差范围

表 2 临床化学室间质量评价允许误差范围(T 为靶值)

评价项目	允许误差范围
常规化学	
钾(K)	$T \pm 6\%$
钠(Na)	$T \pm 4\%$
氯(Cl)	$T \pm 4\%$
总钙(Ca)	$T \pm 5\%$
磷(P)	$T \pm 10\%$
葡萄糖(Glu)	$T \pm 7\%$
肌酐(Cr)	$T \pm 12\%$
尿素(Urea)	$T \pm 8\%$
总蛋白(TP)	$T \pm 5\%$
白蛋白(Alb)	$T \pm 6\%$
尿酸(UA)	$T \pm 12\%$
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	$T \pm 16\%$
总胆红素(TBIL)	$T \pm 15\%$
甘油三酯(TG)	$T \pm 14\%$
总胆固醇(Tch)	$T \pm 9\%$
淀粉酶(Amy)	$T \pm 15\%$
肌酸激酶(CK)	$T \pm 15\%$
天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	$T \pm 15\%$
γ -谷氨酰基转移酶(GGT)	$T \pm 11\%$
碱性磷酸酶(ALP)	$T \pm 18\%$
乳酸脱氢酶(LDH)	$T \pm 11\%$
铁(Fe)	$T \pm 15\%$
镁(Mg)	$T \pm 15\%$

评价项目	允许误差范围
总胆汁酸(TBA)	$T \pm 20\%$
直接胆红素(DBIL)	$T \pm 6.84$ 或 20% (取大者)
胆碱酯酶(ChE)	$T \pm 20\%$
脂类	
高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)	$T \pm 30\%$
低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)	$T \pm 30\%$
载脂蛋白 A1(APO-A1)	$T \pm 30\%$
载脂蛋白 B(APO-A2)	$T \pm 30\%$
血气和酸碱分析	
pH	$T \pm 0.04$
氧分压(pO_2)	$T \pm 8\%$
二氧化碳分压(pCO_2)	$T \pm 0.67kPa$ 或 $\pm 8\%$ (取大者)
钾(K)	$T \pm 0.5mmol/L$ 或 $\pm 6\%$ (取大者)
钠(Na)	$T \pm 4\%$
氯(Cl)	$T \pm 4\%$
总钙(Ca)	$T \pm 0.25mmol/L$ 或 5% (取大者)
蛋白类	
前白蛋白(PA)	$T \pm 20\%$
β -2-微球蛋白(Beta2-microglobulin)	$T \pm 25\%$
转铁蛋白(TRF)	$T \pm 20\%$
视黄醇结合蛋白(RBP)	$T \pm 25\%$
铜蓝蛋白(CER)	$T \pm 25\%$
尿液定量化学	
钙(Ca)	$T \pm 17\%$
氯(Cl)	$T \pm 10\%$
肌酐(Cr)	$T \pm 17\%$

评价项目	允许误差范围
葡萄糖(Glu)	T±22%
镁(Mg)	T±20%
白蛋白(Alb)	T±25%
磷(P)	T±20%
钾(K)	T±15%
总蛋白(TP)	T±24%
钠(Na)	T±12%
尿素(Urea)	T±21%
尿酸(UA)	T±23%
淀粉酶	T±30%
蛋白电泳	
白蛋白(ALB)	T±20%
α-1-球蛋白(α-1-globulin)	T±30%
α-2-球蛋白(α-2-globulin)	T±30%
β-球蛋白(β-globulin)	T±30%
β ₁ -球蛋白(β ₁ -globulin)	T±30%
β ₂ -球蛋白(β ₂ -globulin)	T±30%
γ-球蛋白(γ-globulin)	T±30%
其它	
胱抑素 C(Cystain C)	T±25%
糖化血红蛋白(HbA1c)	T±7%
糖化血清白蛋白(GA)	T±15%
POCT 快速血糖(Glu)	T±20%
游离脂肪酸(NEFA)	T±20%
同型半胱氨酸(Homocysteine)	T±20%

3 临床免疫室间质量评价允许误差范围

表 3 免疫项目室间质量评价允许误差范围(T 为靶值)

项 目	允许误差范围
C3	T±25%
C4	T±25%
IgA	T±20%
IgM	T±20%
IgG	T±20%
C 反应蛋白	T±20%
类风湿因子	T±25%
抗链球菌溶血素 O	T±25%
IgE	T±25%
k 轻链	T±25%
λ 轻链	T±25%
游离 k 轻链	T±25%
游离 λ 轻链	T±25%
HP	T±25%
AT-III	T±25%
α1 酸性糖蛋白	T±25%
α2 巨球蛋白	T±25%
三碘甲状腺氨酸	T±25%
甲状腺素	T±20%
游离三碘甲状腺氨酸	T±25%
游离甲状腺素	T±25%
促甲状腺素	T±25%
促卵泡生成素	T±25%
促黄体生成素	T±25%
孕酮	T±25%
催乳素	T±25%
睾酮	T±25%

上海市医疗机构临床实验室质量管理规范

项 目	允许误差范围
雌二醇	T±25%
皮质醇	T±25%
胰岛素	T±25%
人绒毛膜促性腺激素	T±25%
甲状腺球蛋白	T±25%
生长激素	T±25%
甲状旁腺激素	T±25%
甲状腺球蛋白	T±25%
生长激素	T±25%
皮质醇	T±25%
促肾上腺皮质激素	T±25%
叶酸	T±25%
维生素 B12	T±25%
25-羟维生素 D	T±25%
硫酸脱氢表雄酮	T±25%
C 肽	T±25%
性激素结合球蛋白	T±25%
17-羟孕酮	T±25%
AFP	T±25%
CEA	T±25%
tPSA	T±25%
fPSA	T±25%
CA125	T±25%
CA15-3	T±25%
CA19-9	T±25%
CA72-4	T±25%
FER	T±25%
CYFRA21-1	T±25%
NSE	T±25%
C 反应蛋白(POCT)	T±25%

项 目	允许误差范围
CK-MB	$T \pm 30\%$
肌钙蛋白 I	$T \pm 30\%$
肌钙蛋白 T	$T \pm 30\%$
肌红蛋白	$T \pm 30\%$
BNP	$T \pm 30\%$
NT-proBNP	$T \pm 30\%$
PCT	$T \pm 20\%$
CD3 ⁺	$T \pm 3SD$
CD3 ⁺ CD4 ⁺	$T \pm 3SD$
CD3 ⁺ CD8 ⁺	$T \pm 3SD$
CD3 ⁻ CD16 ⁺ CD56 ⁺	$T \pm 3SD$
CD19 ⁺	$T \pm 3SD$
他克莫司	$T \pm 25\%$
环孢霉素 A	$T \pm 25\%$
西罗莫司	$T \pm 25\%$

4 分子诊断室间质量评价允许误差范围

表 4 分子诊断室间质量评价允许误差范围(T 为靶值)

项 目	允许误差范围
沙眼衣原体	与预期值的符合度
淋球菌	与预期值的符合度
解脲脲原体	与预期值的符合度
HBV DNA	$T \pm 3SD$
HCV RNA	$T \pm 3SD$
HBV YMDD 基因突变	与预期值的符合度
HPV DNA 高危型检测(不分型)	与预期值的符合度
HPV 基因分型检测	与预期值的符合度
人巨细胞病毒核酸(CMV-DNA)	$T \pm 3SD$
EB 病毒核酸(EBV DNA)	$T \pm 3SD$

项 目	允许误差范围
EGFR 基因突变(组织)	与预期值的符合度
KRAS 基因突变	与预期值的符合度
氯吡格雷个体化药学基因检测	与预期值的符合度
华法林个体化药学基因检测	与预期值的符合度
BRAF 基因突变	与预期值的符合度
他克莫司个体化药学基因检测	与预期值的符合度
白血病融合基因检测	与预期值的符合度
叶酸个体化药学基因检测	与预期值的符合度
苯丙酮尿症(PKU)基因检测	与预期值的符合度
遗传性耳聋基因检测	与预期值的符合度
恒温扩增技术 CT RNA	与预期值的符合度
恒温扩增技术 NG RNA	与预期值的符合度
恒温扩增技术 UU RNA	与预期值的符合度
恒温扩增技术 MP RNA	与预期值的符合度
EML4-ALK 融合基因	与预期值的符合度
ROS1 融合基因	与预期值的符合度
EGFR 基因突变(外周血)	与预期值的符合度
结核分支杆菌核酸(TB DNA)	与预期值的符合度
PIK3CA 基因突变	与预期值的符合度
外周血胎儿染色体非整倍体(T21、T18 和 T13) 高通量测序检测	与预期值的符合度
肺炎支原体核酸(MP DNA)	与预期值的符合度