



CNAS-CL02-A001

**医学实验室质量和能力认可准则
的应用要求**

**Application Requirements of Accreditation Criteria
for the Quality and Competence of Medical
Laboratories**

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前 言.....	2
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	5
4 管理要求.....	5
4.1 组织和管理责任.....	5
4.2 质量管理体系.....	6
4.3 文件控制.....	7
4.4 服务协议.....	7
4.5 受委托实验室的检验.....	7
4.6 外部服务和供应.....	7
4.7 咨询服务.....	7
4.8 投诉的解决.....	8
4.9 不符合的识别和控制.....	8
4.10 纠正措施.....	8
4.11 预防措施.....	8
4.12 持续改进.....	8
4.13 记录控制.....	8
4.14 评估和审核.....	8
4.15 管理评审.....	9
5 技术要求.....	9
5.1 人员.....	9
5.2 设施和环境条件.....	10
5.3 实验室设备、试剂和耗材.....	12
5.4 检验前过程.....	13
5.5 检验过程.....	16
5.6 检验结果质量的保证.....	17
5.7 检验后过程.....	20
5.8 结果报告.....	20
5.9 结果发布.....	22
5.10 实验室信息管理.....	23

前 言

CNAS 依据 ILAC 互认协议的规定,采用 ISO15189 作为基本认可准则(CNAS-CL02),对从事人体材料检测的实验室或应用 ISO15189 作为运作要求的各类机构实施认可。获得 ISO15189 认可的实验室或机构,并不表明其具有从事医护等活动相关的资质。

CNAS-CL02 等同采用现行有效的 ISO 15189 (GB/T 22576. 1), 如果 GB/T 22576. 1 未同步采用最新版的 ISO15189 时, 则 CNAS 优先采用最新版的 ISO15189。标准换版的政策将另行规定。

本文件旨在明确 CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》相关条款在不同专业领域的具体实施要求,同时参考 GB/T 22576. 2 ~ GB/T 22576. 7 等系列标准的要求而制定。本文件作为医学实验室认可的要求,应与 CNAS-CL02 结合使用。此外,我国对医学实验室的相关法律法规要求,医学实验室也须同时遵守。

本文件中的条款号与 CNAS-CL02 相对应,应用要求的具体内容在 CNAS-CL02 对应条款后给出,无需进一步具体说明的实施要求只列出章、条号。

本文件代替以下系列文件:

- CNAS-CL02-A001: 2018 《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: 2018 《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: 2018 《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: 2018 《医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明》
- CNAS-CL02-A005: 2018 《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-A006: 2018 《医学实验室质量和能力认可准则在输血医学领域的应用说明》
- CNAS-CL02-A007: 2018 《医学实验室质量和能力认可准则在组织病理学检查领域的应用说明》

- CNAS-CL02-A008: 2018《医学实验室质量和能力认可准则在细胞病理学检查领域的应用说明》
- CNAS-CL02-A009: 2018《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》
- CNAS-CL02-A010: 2018《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的说明》
- CNAS-CL02-A011: 2018《医学实验室质量和能力认可准则在CT检查领域的应用说明》

本文件为首次发布。

医学实验室质量和能力认可准则的应用要求

1 范围

本文件规定了CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》（等同采用GB/T 22576.1, ISO 15189)的应用要求。

本文件可用于医学实验室建立质量管理体系和评估自己的能力，也可用于评审员确认医学实验室的质量和能力的。

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，但检验结果不用于为人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估提供相关信息的实验室，也可应用此文件建立管理体系，CNAS也可应用此文件对实验室进行认可评审。

2 规范性引用文件

以下引用文件对于本文件的应用必不可少。注明日期的引用文件，只采用所引用的版本；没有注明日期的引用文件，采用最新版本(包括任何修订)。

- GB 19781 医学实验室 安全要求
- WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WS/T 347 血细胞分析的校准指南
- WS/T 348 尿液标本的收集和处理指南
- WS/T 359 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南
- WS/T 402 临床实验室检验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 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/T 415 无室间质量评价时实验室检测评估方法
- 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 573 感染性疾病免疫测定程序及结果报告

WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水

WS/T 616 临床实验室定量检验结果的自动审核

WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集和转运

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

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

全国艾滋病检测技术规范

病理科建设与管理指南（试行）

全国临床检验操作规程

实施强制管理的计量器具目录

人间传染的病原微生物名录

CNAS-R01 认可标识使用和认可状态声明规则

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求

CNAS-GL028 临床微生物检验程序验证指南

CNAS-GL037 临床化学定量检验程序性能验证指南

CNAS-GL038 临床免疫定性检验程序性能验证指南

CNAS-GL039 分子诊断检验程序性能验证指南

CNAS-GL047 医学实验室 定量检验程序结果可比性验证指南

3 术语和定义

ISO 15189 中界定的术语和定义适用于本文件。

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

应符合ISO 15189, 4.1.1.1条款以及下列要求:

病理实验室: 设置应符合《病理科建设与管理指南(试行)》(卫办医政发〔2009〕

31号)的要求。

4.1.1.2 法律实体

应符合ISO 15189, 4.1.1.2条款以及下列要求:

医疗机构: 实验室或者其所属医疗机构应有医疗机构执业许可、血站执业许可或相应资格许可, 许可的诊疗科目中应有相应设置; 自获准执业之日起, 开展医学检验(检查)工作至少1年。

非医疗机构: 应有从事相关检测活动的法律证明文件。

4.1.1.3 伦理行为

应符合ISO 15189, 4.1.1.3条款以及下列要求:

实验室应提供工作人员对患者、献血者或体检人群隐私及结果保密的声明及签字。

4.1.1.4 实验室主任

应符合ISO 15189, 4.1.1.4条款以及下列要求:

实验室可参考相关国际/国家/行业标准, 如ISO 15190、GB 19781、WS 233等建立安全的实验室环境。

4.1.2 管理责任

4.1.2.1 管理承诺

应符合ISO 15189, 4.1.2.1条款要求。

4.1.2.2 用户需求

应符合ISO 15189, 4.1.2.2条款要求。

4.1.2.3 质量方针

应符合ISO 15189, 4.1.2.3条款要求。

4.1.2.4 质量目标和策划

应符合ISO 15189, 4.1.2.4条款要求。

4.1.2.5 职责、权限和相互关系

应符合ISO 15189, 4.1.2.5条款要求。

4.1.2.6 沟通

应符合ISO 15189, 4.1.2.6条款要求。

4.1.2.7 质量主管

应符合ISO 15189, 4.1.2.7条款要求。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

应符合ISO 15189, 4.2.1条款要求。

4.2.2 文件化要求

4.2.2.1 总则

应符合ISO 15189, 4.2.2.1条款要求。

4.2.2.2 质量手册

应符合ISO 15189, 4.2.2.2条款要求。

4.3 文件控制

应符合ISO 15189, 4.3条款要求。

4.4 服务协议

4.4.1 建立服务协议

应符合ISO 15189, 4.4.1条款以及下列要求：

病理实验室：检查项目、检查方法、样品要求、病理检查申请单/表、病理报告、检查周期、非预期结果和特殊病例（如国家规定必须上报的传染病）、知情同意书等均应作为服务协议的内容。

4.4.2 服务协议的评审

应符合ISO 15189, 4.4.2条款要求。

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

应符合ISO 15189, 4.5.1条款要求。

病理实验室：患者或临床医师自行请求的病理会诊不适用。

4.5.2 检验结果的提供

应符合ISO 15189, 4.5.2条款要求。

4.6 外部服务和供应

应符合ISO 15189, 4.6条款要求。

4.7 咨询服务

应符合ISO 15189, 4.7条款要求。

4.8 投诉的解决

应符合ISO 15189, 4.8条款要求。

4.9 不符合的识别和控制

应符合ISO 15189, 4.9条款要求。

4.10 纠正措施

应符合ISO 15189, 4.10条款要求。

4.11 预防措施

应符合ISO 15189, 4.11条款要求。

4.12 持续改进

应符合ISO 15189, 4.12条款要求。

4.13 记录控制

应符合ISO 15189, 4.13条款要求。

4.14 评估和审核

4.14.1 总则

应符合ISO 15189, 4.14.1条款要求。

4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审

应符合ISO 15189, 4.14.2条款要求。

4.14.3 用户反馈的评审

应符合ISO 15189, 4.14.3条款要求。

4.14.4 员工建议

应符合ISO 15189, 4.14.4条款要求。

4.14.5 内部审核

应符合ISO 15189, 4.14.5条款要求。

4.14.6 风险管理

应符合ISO 15189, 4.14.6条款要求。

4.14.7 质量指标

应符合ISO 15189, 4.14.7条款以及下列要求:

实验室可参考相关标准建立适宜的质量指标, 如WS/T 496。

病理实验室: 应包括标本离体固定时间、标本处理不符合率、常规HE染色/免疫组化/组织化学染色/术中冰冻切片率、常规诊断准确率、冰冻与石蜡切片诊断的符合率、细胞病理与组织病理诊断符合率、报告周期、投诉处理率等。

4.14.8 外部机构的评审

应符合ISO 15189, 4.14.8条款要求。

4.15 管理评审

4.15.1 总则

应符合ISO 15189, 4.15.1条款要求。

4.15.2 评审输入

应符合ISO 15189, 4.15.2条款要求。

4.15.3 评审活动

应符合ISO 15189, 4.15.3条款要求。

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

应符合ISO 15189, 5.1.1条款要求。

5.1.2 人员资质

应符合ISO 15189, 5.1.2条款以及下列要求:

特殊岗位技术人员(如抗HIV抗体初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查、分子生物学检测等)应取得相关规范要求的上岗证。

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的相关检验(检查)项目, 如微生物学及细胞形态学检验人员。

实验室技术负责人应具备足够的的能力, 从事医学检验(检查)工作至少3年(可依据适当的教育、培训、经历、职称或所需技能证明等进行能力评价)。

认可的授权签字人应达到中级及以上专业技术职务资格要求, 从事申请认可授权

签字领域专业技术/诊断工作至少3年。

5.1.3 岗位描述

应符合ISO 15189, 5.1.3条款要求。

5.1.4 新员工上岗前介绍

应符合ISO 15189, 5.1.4条款要求。

5.1.5 培训

应符合ISO 15189, 5.1.5条款要求。

5.1.6 能力评估

应符合ISO 15189, 5.1.6条款以及下列要求：

实验室应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔以不超过1年为宜。

对新进员工，尤其是从事形态识别及微生物检验的人员，在最初6个月内应至少进行2次能力评估。

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。

5.1.7 员工表现的评估

应符合ISO 15189, 5.1.7条款要求。

5.1.8 继续教育和专业发展

应符合ISO 15189, 5.1.8条款要求。

5.1.9 人员记录

应符合ISO 15189, 5.1.9条款要求。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

应符合ISO 15189, 5.2.1条款以及下列要求：

- 实验室应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对生物、化学、放射及物理等危害的防护措施及合适的警告。
- 适用时，应配备必要的安全设施如生物安全柜、通风设施，以及口罩、帽子、手套等个人防护用品。

病理实验室：宜设置样品接收、取材、组织处理、制片、染色、快速冰冻切片与

诊断、免疫组织化学和分子病理检测、病理诊断、细胞学制片、病理档案、样品存放等区域。

分子诊断实验室：各工作区域的设置、进入方向及气流控制等应符合《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》及《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》的要求。

5.2.2 实验室和办公设施

应符合ISO 15189, 5.2.2条款要求。

5.2.3 储存设施

应符合ISO 15189, 5.2.3条款以及下列要求：

用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度(必要时包括湿度)和允许范围, 并记录。

实验室应有温(湿)度失控时的处理措施并记录。

易燃易爆、强腐蚀性等危险品、特殊传染病阳性样品按有关规定分别设库, 单独贮存, 双人双锁, 并有完善的登记和管理制度。

5.2.4 员工设施

应符合ISO 15189, 5.2.4条款要求。

5.2.5 患者样品采集设施

应符合ISO 15189, 5.2.5条款以及下列要求：

患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开, 细胞学检查室应设立独立的采集区, 并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

应符合ISO 15189, 5.2.6条款以及下列要求：

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。

应依据用途(如: 试剂用水、分析仪用水、RNA检测用水), 参考国家/行业标准如WS/T 574, 制定适宜的水质标准(如: 电导率或电阻率、微生物含量、除RNase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、实验室信息系统(LIS)服务器和

数据处理有关的计算机等)的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

应符合ISO 15189, 5.3.1.1条款要求。

5.3.1.2 设备验收试验

应符合ISO 15189, 5.3.1.2条款要求。

5.3.1.3 设备使用说明

应符合ISO 15189, 5.3.1.3条款要求。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

应符合ISO 15189, 5.3.1.4条款以及下列要求:

应进行外部校准的设备, 可参考ISO 17511以及相关专业领域国家/行业标准的要求, 如WS/T 347, 并符合CNAS-CL01-G002的要求, 至少对测量结果有重要影响的性能进行校准, 如加样、检测、温控等。

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、失控处理需要时、仪器重要部件更换后应再做项目校准。

5.3.1.5 设备维护与维修

应符合ISO 15189, 5.3.1.5条款以及下列要求:

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:

- 可校准的项目实施校准验证, 必要时, 实施校准;
- 质控物检测;
- 与其他仪器或方法比对;
- 以前检验过的样品再检验。

5.3.1.6 设备不良事件报告

应符合ISO 15189, 5.3.1.6条款要求。

5.3.1.7 设备记录

应符合ISO 15189, 5.3.1.7条款要求。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

应符合ISO 15189, 5.3.2.1条款以及下列要求:

实验室制定的试剂和耗材的管理程序, 应有明确的判断符合性的方法和质量标准。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等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。

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。

5.3.2.2 试剂和耗材—接收和储存

应符合ISO 15189, 5.3.2.2条款要求。

5.3.2.3 试剂和耗材—验收试验

应符合ISO 15189, 5.3.2.3条款以及下列要求:

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。

新批号试剂和同批号不同货号试剂, 应与之前或正在应用的旧批号、旧试剂用适宜检测区间内的患者样品或质控物进行平行检测比对。用于定性检验的试剂, 选择阴性和弱阳性的样品或质控物进行试剂批号验证; 用于定量检验的试剂, 应进行新旧试剂批间差验证。

5.3.2.4 试剂和耗材—库存管理

应符合ISO 15189, 5.3.2.4条款要求。

5.3.2.5 试剂和耗材—使用说明

应符合ISO 15189, 5.3.2.5条款要求。

5.3.2.6 试剂和耗材—不良事件报告

应符合ISO 15189, 5.3.2.6条款要求。

5.3.2.7 试剂和耗材—记录

应符合ISO 15189, 5.3.2.7条款要求。

5.4 检验前过程

5.4.1 总则

应符合ISO 15189, 5.4.1条款要求。

5.4.2 提供给患者和用户的信息

应符合ISO 15189, 5.4.2条款要求。

5.4.3 申请单信息

应符合ISO 15189, 5.4.3条款以及下列要求：

输血实验室：申请单包括检验申请单、输血申请单、无偿献血登记表等。除了通用要求外，申请单还应符合相关法律法规要求。

微生物实验室：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。

病理实验室：

- 样品的采集部位，需检查的病灶的大体描述（采样由细胞病理室进行时适用），及特殊要求（例如：多点穿刺和需预留样品进行辅助检查时，应在申请单上注明）；
- 申请单应包括：病史（症状和体征）；手术（包括内镜检查）所见；既往临床治疗信息；既往病理检查情况（包括原病理号和诊断）；实验室检验/影像学检查结果（适用时）；女性病人申请妇产科病理检查，应有月经史和妊娠史；必要时，包括患者的家系、家族史、旅行和接触史、传染病和其它相关临床信息；
- 组织病理样品应有离体时间、样品固定时间、样品数量；
- 细胞学样品应有采集日期、采集和固定时间（相关时）。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总则

应符合ISO 15189, 5.4.4.1条款要求。

5.4.4.2 采集前活动的指导

应符合ISO 15189, 5.4.4.2条款要求。

5.4.4.3 采集活动的指导

应符合ISO 15189, 5.4.4.3条款及下列要求：

- 应包括特殊患者身份的识别，如昏迷病人、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童病人；小儿应通过父母或监护人识别；
- 样品采集宜参考相关规范，如 ISO/TS 20658、《全国临床检验操作规程》；以及相关国家/行业标准的要求，如 WS/T 359、WS/T 640、WS/T 661 等。

微生物实验室：

- 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。用于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）。
- 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。

病理实验室：

- 确认患者符合细胞学检查前要求，例如：食道拉网患者是否禁食、深部脏器穿刺患者的出凝血时间是否正常等；
- 病理学检查样品容器应至少有两种标识（例如，患者姓名和另一种标识信息）。送检玻片应至少有一种标识（不能单独使用患者姓名作为标识），实验室接收后在送检玻片上所作的新标识不应毁去玻片原有的标识。每张玻片及每个容器均应分别标识。对样品容器和玻片的标识方法应文件化。
- 由临床医师或细胞病理人员进行的细胞学样品采集，应记录采集者的姓名、科室/单位、采集过程和采集日期，对于有特殊要求的检查（例如需进行雌孕激素受体免疫组化检测的样品）应记录采集及固定时间（到分钟）；采集过程记录除操作过程、患者情况外，应包括对所采集样品的性状和数量的描写。

5.4.5 样品运送

应符合 ISO 15189, 5.4.5 条款及下列要求：

微生物实验室：应有合适的运送培养基。

体液实验室：所有体液样品应用密闭容器运送。

病理实验室：样品应在采集后完整地送至实验室进行检查，若有特殊取材需要，应通知病理医师并由病理医师操作。

5.4.6 样品接收

应符合 ISO 15189, 5.4.6 条款及下列要求：

病理实验室：

- 所有接收的病理样品应给予病理编号，对样品/容器和申请单增加病理号标识；

- 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；
- 对用于基因突变检测的石蜡包埋样品，应由病理医师首先评估原病理诊断是否正确，从组织形态学对肿瘤细胞的存在与否及其数量进行评价，评估原病理诊断是否正确，并决定是否需要肿瘤细胞进行富集；
- 应确保在检查过程中始终以病理号作为原始样品、病检申请单、取材样品（包埋盒）、蜡块或切片的唯一性标识；
- 如送检样本存在不同程度缺损，可能导致病理诊断/评估不准，应拒收，和申请单一并退回申请医师，并注明原因。

输血实验室：急诊用血应建立绿色通道和紧急预案。应有急诊样品处理程序和与临床沟通程序，并有相应记录。对稀有血型样品应有明显的标识。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

应符合ISO 15189, 5.4.7条款要求。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总则

应符合ISO 15189, 5.5.1.1条款及下列要求：

微生物实验室：检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准，抗菌药物敏感性试验方法及结果判断至少应遵循上一年的标准。法定传染病病原微生物的检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准，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。

5.5.1.2 检验程序验证

应符合ISO 15189, 5.5.1.2条款及下列要求：

检验程序的验证宜参考相关国家/行业标准，如WS/T 403、WS/T 406、WS/T 494等，以及CNAS相关指南要求，如CNAS-GL028、CNAS-GL037、CNAS-GL038、CNAS-GL039。

定量检验程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度和可报告范围；定性检验程序的分析性能验证内容至少应包括符合率，适用时，还应包括检出限、灵敏度、特异性等。

5.5.1.3 检验程序的确认

应符合ISO 15189, 5.5.1.3条款及下列要求:

血液、体液实验室: 应制定血细胞分析、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, 结果假阴性率应 $\leq 5\%$ 。

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

应符合ISO 15189, 5.5.1.4条款要求。

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

应符合ISO 15189, 5.5.2条款及下列要求:

实验室规定参考区间时, 宜依据相关国家/行业标准, 如WS/T 402、WS/T 405等。

生物参考区间评审内容应包括: 参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等, 评审应有临床医生参加。临床需要时, 宜根据性别、年龄等划分参考区间。

5.5.3 检验程序文件化

应符合ISO 15189, 5.5.3条款要求。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.1 总则

应符合ISO 15189, 5.6.1条款及下列要求:

病理实验室:

- 应监测检查结果与既往病理诊断的符合率、术中冰冻和石蜡切片诊断的符合率, 细胞学与组织病理诊断的符合率, 并定期随机抽取病理报告进行内部同行复阅。
- 对于细胞学病例, 应建立细胞和组织学病理报告结果对照的统计分析制度。
- 应建立妇科细胞学结果统计分析制度, 如不满意、阴性、非典型、低级别及高级别病变的比例、各种病变的比例等。

5.6.2 质量控制

5.6.2.1 总则

应符合ISO 15189, 5.6.2.1条款及下列要求:

宜参考相关国家/行业标准建立质量控制程序, 如WS/T 641, 内容包括: 质控规则; 质控物的类型、浓度和检测频度; 质控物位置(适用时, 如酶联免疫试验用质控

物应随机放置且应覆盖检测孔位)；质控记录。

病理实验室：应组织科内疑难病例讨论，每月至少 1 次。

分子诊断实验室：应对核酸的质量进行评价，并选择合适的内源性对照如“管家”基因或外源性对照如假病毒作为内对照以评价所提取核酸的完整性，并保留核酸质量评价记录及假阴性率监测记录。

微生物实验室：应至少对使用中的染色剂、凝固酶、过氧化氢酶、氧化酶及抗菌药物敏感性试验等进行质量控制。

5.6.2.2 质控物

应符合 ISO 15189, 5.6.2.2 条款及下列要求：

质控物可为商品化质控物或自制质控物。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；定量检测项目，应至少使用两个浓度水平(正常和异常水平)的质控物。

分子诊断实验室：如开展基因突变、基因多态性或基因型检测，质控物应包括临床常见的或者是最具临床价值的突变类型或者是基因型，每次使用至少两种型别，并在合理的时间段内覆盖其他型别。

微生物实验室：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。

5.6.2.3 质控数据

应符合 ISO 15189, 5.6.2.3 条款及下列要求：

实验室制定程序时宜参考相关国家/行业标准，如 WS/T 641。

定量检测项目的质控数据可利用质控图进行统计分析，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，质控规则应确保试验的稳定性和检验结果的可靠性。

定性检测项目的质控数据应包括阴、弱阳性和/或阳性结果是否符合预期。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

应符合 ISO 15189, 5.6.3.1 条款及下列要求：

实验室应满足卫生行政管理部门对能力验证/室间质评的相关规定，应按照 CNAS-RL02 的要求参加相应的能力验证/室间质评，只要存在可获得的能力验证活动，医学实验室参加能力验证活动的频次应满足如下要求：

- 对于申请初次认可和扩大认可范围的实验室，基于可获得的能力验证活动开展频次，申请认可的每个检验（检查）项目，从申请认可之日计算，前 1 年内应至少参加 1~2 次能力验证活动。
- 对于监督评审和复评审的实验室，基于可获得的能力验证活动开展频次，获准认可的每个检验（检查）项目在 1 个认可周期内应至少参加 1~2 次能力验证活动；
- 如可获得的能力验证活动开展频次 ≥ 2 次/年，获准认可的每个检验（检查）项目，每年应至少参加 2 次能力验证活动。

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能力验证/室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.3.2 替代方案

应符合 ISO 15189, 5.6.3.2 条款及下列要求：

能力验证/室间质评不可获得的检验（检查）项目，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同级别或高级别实验室）比对的方式确定检验结果的可接受性，并规定比对实验室的选择原则、比对样品数量、比对频次、判断标准等。

如果与其它实验室的比对不可行，实验室应制定评价检验（检查）结果与临床诊断一致性的方法，例如：病理实验室可参加省市或地区的读片会，判断检验结果的可接受性，并记录。

5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

应符合 ISO 15189, 5.6.3.3 条款要求。

5.6.3.4 实验室表现的评价

应符合 ISO 15189, 5.6.3.4 条款要求。

5.6.4 检验结果可比性

应符合 ISO 15189, 5.6.4 条款及下列要求：

实验室内部结果比对的程序文件应规定比对条件、周期、样品类型及数量、比对方案、判断标准及相关措施，可参考 CNAS-GL047 以及相关国家/行业标准，如 WS/T 407。

应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，例如：显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量、结果报告等，定期（至少每 6 个月 1 次，每次至少 5 份临床样品）进行检验人员的结果比对、考核。

比对记录应由授权人员审核并签字，并至少保留 2 年。

5.7 检验后过程

5.7.1 结果复核

应符合 ISO 15189, 5.7.1 条款以及下列要求：

输血实验室：ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与患者或者献血者以前的结果进行比较，如存在差异，实验室应分析原因，采取相应措施，确保结果准确，并记录相关情况。

病理实验室：应制定并实施病理学复核制度和疑难病例讨论制度，对于宫颈涂片检查，报告发布前应抽查 10% 阴性涂片进行复核，并记录。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

应符合 ISO 15189, 5.7.2 条款以及下列要求：

分子诊断实验室：应规定用于产前诊断的原始样品、核酸提取物和/或核酸扩增产物的保存期限。

免疫实验室：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，保存期限可参照相关行业要求。

病理实验室：

- 组织病理检查剩余的样品应至少保存至病理报告发出后 2 周，取材后无剩余组织的样品容器应至少保存至报告发出后 2 周。
- 细胞学检查剩余的样品应保存至细胞病理报告发出后，阳性病例应保存至病理报告发出后 2 周，具传染性的样品（如痰和体腔积液等）保存困难者除外。
- 应制定对用于会诊或法律程序的原始切片/蜡块进行外借的规定，并应有使用、外借、转借的记录。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

应符合 ISO 15189, 5.8.1 条款以及下列要求：

- 如报告单使用认可标识，应符合CNAS-R01的要求。
- 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。
- 应有防止数据传输错误的程序文件和记录，并核查 LIS 内的最终检验报告结果与原始输入数据是否一致。应定期核查数据在处理及存储过程中是否出现错误。当计算机系统出现变更时，如 LIS 软件升级或者更换数据中心服务器等，应再核查。

免疫实验室：特殊检验项目的结果报告应符合相关规范及标准要求，如《全国艾滋病检测技术规范》、WS/T 573 等。

产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后方可签发，其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。

输血实验室：对所有出现血型定型困难、疑难配血的样品应建立立即报告及记录程序。稀有血型、不规则抗体阳性及配血不相合等应及时报告。

5.8.2 报告特性

应符合ISO 15189, 5.8.2条款以及下列要求：

微生物实验室：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

此条款不适用临床医生对疾病做出的诊断。

应符合ISO 15189, 5.8.3条款以及下列要求：

LIS中的报告格式应能提供结果解释等备注的功能。

血液实验室：

- 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，应同时报告鉴定结果；
- 检验报告中的形态学检验项目，应只报告确认后的正确结果，必要时可另附相关说明。

体液实验室：

- 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；
- 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。

流式细胞检测：报告应包括异常细胞群（如确定）的百分率、免疫表型信息，并提供可能的专业判断。

分子诊断实验室：报告内容还应包括方法的局限性、检测结果临床意义的简要解读、进一步检测的建议、相关咨询人员姓名及联系方式。

病理实验室：报告使用的术语、肿瘤分期等应符合行业规范，科内会诊结果应包含在病人的最终报告中，除通用要求，还应包括以下内容：

- 大体描述；
- 镜下描述，适用时；
- 最终病理结果解释；
- 与以前的细胞、针吸样品和/或冰冻切片结果不一致的解释；
- 特殊检查（如免疫组织化学、组织化学染色、电镜、分子病理）的结果，适用时。

5.9 结果发布

5.9.1 总则

应符合ISO 15189, 5.9.1条款以及下列要求：

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）。

病理实验室：

- 应结合患者的临床信息发布病理报告，当病理结果与临床诊断明显不符合，特别是涉及病变部位或病变性质时，应有文件规定如何发布结果；
- 应授权专人发送病理报告，应有程序规定报告发送的方法，接收人员接收报告时应签名并记录时间；
- 报告发放签收单应保留至少2个月。

微生物实验室：

- 血液、脑脊液样品的培养鉴定应及时发送分级报告，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；
- 其它无菌部位来源样品宜报告直接涂片镜检的阳性结果；
- 应保存抗菌药物敏感性试验资料，至少每年向临床医师报告流行病学分析结果。

5.9.2 结果的自动选择和报告

应符合ISO 15189, 5.9.2条款以及下列要求：

实验室制定程序时可参考WS/T 616《临床实验室定量检验结果的自动审核》。

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。

5.9.3 修改报告

应符合ISO 15189, 5.9.3条款要求。

5.10 实验室信息管理

5.10.1 总则

应符合ISO 15189, 5.10.1条款要求。

5.10.2 职责和权限

应符合ISO 15189, 5.10.2条款要求。

5.10.3 信息系统管理

应符合ISO 15189, 5.10.3条款要求。