

为进一步加强上海市二级及以上医疗机构临床实验室的质量管理，保障医疗安全，提高医疗质量，提供准确、及时的检验结果，根据国家卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发[2006]73 号文）和上海市卫生局的有关要求，结合上海市二级及以上医疗机构临床实验室的实际情况，制订本要求。

本要求适用于上海市二级及以上公立医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室、设有 100 张及以上床位的民营医疗机构临床实验室和医学检验所（独立实验室）。

一、 实验室管理

各医疗机构应按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求在卫生行政部门核准登记临床实验室（医学检验科）及下设诊疗科目。临床实验室应做好本科室的质量管理和安全管理，建立有效的质量管理目标和内部审核制度，满足分析前、中、后各环节的质量要求，持续改进检验质量，编制临床实验室管理文件。管理文件由科室负责人（科主任）签字生效，做到现行有效。

（一） 组织和人员

1. 临床实验室负责人是实验室质量和安全管理的第一责任人，负责建立组织管理体系并确定具体人员的职责，制订各工作岗位的岗位职责（岗位说明书）。建议实验室负责人由具有相关专业副高以上职称的人员担任，[新任（2011 年后任职）临床实验室负责人应当经过临床检验质量管理等相关内容的培训。](#)

2. 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。操作各类仪器设备应经过相关培训，符合要求方能操作。实验室工作人员在上岗前需接受辨色力检查，分子生物学、HIV 初筛操作人员应持证上岗，高压消毒灭菌和生物安全操作应取得相应的证书。

3. 临床实验室负责人应组织实验室人员进行业务学习和培训，有相应的学习培训制度、计划和记录，并定期（每年至少一次）对学习培训效果进行评估。

（二） 环境和设施

1. 临床实验室的环境和设施应符合生物安全要求、化学危险品管理要求、消防安全要求、实验用电安全要求。实验室空间布局和检验流程应满足检验质量的需求，保证仪器放置，实验操作，员工更衣，办公、会议室等有足够空间；保证环境温湿度控制，通道的通畅、工作区域的清洁维护，水池上下水道的通畅清洁；保证实验室内、外通讯畅通，外部供应有效控制，货物存储管理有序。

2. 实验室应有限制进入的措施，防止患者或其他非相关人员的随意出入。

（三） 质量控制要求

监控和评价分析过程的质量。凡出具临床检测报告的项目均应开展室内质控，参加上海市临床检验质量控制中心组织开展的室间质评、地区性质量控制活动、飞行检查和现场督查等。暂无室间质评计划的项目应定期（每年至少一次）进行比对或用其他方法验证其结果的可靠性。各专业室间质评和地区性质控项目见附件一。

2. 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。临床实验室每季度应至少召开一次质量管理会议，讨论和分析检验质量问题（包括对检验质量问题的原因分析、处理和预防措施等），定期（每年至少一次）评价这些措施的效果，并做好记录。

3. 室内质控：按照上海市临床检验地区性质量控制计划的要求进行室内质控，失控应采取纠正措施，填写失控分析报告，纠正失控后才能发出检验报告，同时应评估失控与前次在控之间所报告结果可能出现的质量偏差（如：对已测标本抽样检测），并做好记录。失控分析报告至少应包含附件二所列的内容。室内质控应按要求分析数据并定期通过互联网上报地区性室内质控数据，分析反馈结果并有记录。

4. 室间质评：按照常规临床检验方法与临床标本同时检测，按时上报结果，及时分析室间质评反馈结果；对不合格项目，应查找原因，采取纠正措施。

（四） 操作规程要求

1. 制订和执行检验项目标准操作规程：临床实验室开展的每个项目均应有操作规程且现行有效，并严格按规程进行操作。（操作规程的编写可参考附件三）。

2. 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。

3. 仪器设备和检验项目的简易操作卡应与正式操作规程保持一致。

（五） 标本采集、处理、运送、接收和储存制度：制订各类患者准备、标本采集、处理、运送、接收（或拒收）和储存要求的具体要求和标准操作规程，并有相应的执行记录，标本全程可跟踪。实验室应对标本运送和交接的过程进行有效监控，对此过程中出现的问题进行定期（每年至少一次）评估，提出切实可行的整改措施，持续改进分析前的质量。

（六） 检验项目和结果报告制度

1. 临床实验室开展的检验项目应按《关于转发《卫生部关于印发〈医疗机构临床检验项目目录〉的通知》的通知》（沪卫医政[2007]71 号）及后续增加的检验项目的文件要求执行，制订常规检验项目、急诊检验项目，并在规定的时间内发出报告。便携式血糖检测仪的使用可参考卫生部办公厅《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》（卫办医政发〔2010〕209 号）的要求试行。

2. 实验室应制订检验报告制作、审核、修改、打印、发放的要求、流程 and 规定权限，有保护患者隐私权的规定；检验报告应当使用中文报告，检验项目缩写应使用国际通用的、

3. 检验报告至少应包含下列信息：实验室名称、患者信息（姓名、性别、年龄、住院病历或门诊病历号）、标本类型、标本采集时间、标本接收时间、结果报告时间、检验项目、检验结果和计量单位、参考范围、异常结果提示、已知干扰（如血清、血浆等样品溶血、脂血、黄疸情况）的说明、操作者和审核者姓名；

4. 检验结果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。检验项目无漏检，双人双签复核率 100%（立等报告除外）。

5. 危急值报告制度：根据本单位实际情况制定危急值项目表，建立危急值报告制度和记录，编写危急值报告的目的、方法和流程，出现危急值时检测人员应及时复查标本（包括复测标本或重新采集标本等），并与临床联系，必要时向组长或主任报告；危急值报告记录内容包括：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、收样时间、出报告时间、向临床报告时间、报告接收人和检验人员姓名（或工号）；必要时应保留标本备查。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。危急值建议项目和范围见附件四。

6. 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、检验者。

7. 有外送检验项目的应与受委托实验室签订相关协议，有委托实验室资质和质量保证的证明文件，有外送检验项目的要求和规定，并做好外送样品登记和记录。

（七） 仪器和试剂

1. 检验科必须有合适、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。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。

2. 应保证检测系统的完整性和有效性，相同检验项目在不同仪器或系统上进行检测时，须对检验结果进行比对，比对方法参照各专业的要求。

3. 各类仪器设备均有专人保管，制定维护保养计划，比对/校准程序，年度校准、检定计划，并有执行记录。维护、比对/校准的频度应参照国家计量部门或制造厂商的要求进行，厂商没有规定的则每年至少进行一次。应有正规的校准报告（校准的仪器和项目参见各专业要求）。

4. 每天应记录冰箱（冷藏和冷冻）、孵箱、水浴箱的温度和环境温、湿度记录表上应有允许变化的范围。

5. 检验试剂和一次性耗材有专人保管，应在有效期内使用，并按其规定的保存要求存放。

内容至少应包括：①精密度；②正确度；③线性范围；④病人结果的可报告范围；⑤生物参考区间。

7. 新开展项目应有项目论证、申报、审批程序，对项目进行临床价值、方法学、设备条件、环境等评估，报主管部门批准后，对新项目的性能进行方法学验证，并有相应的实验记录。开展新项目应及时通过沟通渠道公示。

（八） 建立信息系统管理制度，制订计算机（办公用除外）和计算机网络使用权限、登陆密码、维护的规定，有计算机安全保密和病毒防范的要求，并定期备份计算机数据，保证信息安全和完整。

（九） 实验室生物安全： 临床实验室应根据《 实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）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《上海市一、二级病原微生物实验室生物安全管理规范》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]）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《医疗废弃管理条例》进行处理。

（十） 预防措施、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。实验室应保证检验过程中各种环境和辅助条件的稳定，包括温度、湿度、水质、电力系统，通讯和计算机信息系统等。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。

（十一） 差错事故和投诉处理：有差错事故和投诉处理的程序和记录。

（十二） 实验室所有的原始记录和质量记录应完整、清晰，至少保存 2 年。

（十三） 内审制度：实验室应建立管理体系的内部审核制度，定期对分析前、中、后质量改进的执行情况和效果、文件和标准的变化、人员培训情况和效果、供应商、外部检查等进行评估，对实验室质量管理体系符合性进行内部评审。

（十四） 持续改进措施：实验室应建立合适的质量改进目标，定期（每年至少一次）对质量目标和实施效果进行评估，并建立与临床科室间的有效沟通机制，公示沟通方式和途径，征求临床对检验结果的意见和建议，及时有效反馈，达到持续改进检验质量的目的。

二、 质量管理

1. 室内质控要求

(1) 常规化学、血脂、血气、干化学：每个工作日使用 2 个浓度质控品做 2 次室内质控；蛋白电泳、糖化血红蛋白、便携式血糖检测仪：每个工作日使用2 个浓度质控品至少做 1 次室内质控。

(2) 质量控制方法可采用 Westgard 多规则控制程序，包括 1_{2s} 警告规则和 5 个失控规则 1_{3s}、2_{2s}、R_{4s}、4_{1s}、10 $\bar{x}$ 。临床实验室可用质量标准，结合实验室实际的不精密度和不准确度，确定每个检验项目室内质控的控制规则和控制频率。每年至少对检验项目的分析质量进行一次评价，确保分析性能的持续改进。

(3) 参考标准：临床化学项目的质量标准，见附件五。

2. 室间质评要求

(1) 参加常规化学、血脂、血气、干化学、糖化血红蛋白、便携式血糖仪血糖检测室间质评。

(2) 评价标准：临床化学质量控制允许误差范围，见表 1。

表 1 临床化学质量控制允许误差范围（T 为靶值或组均值）

项目	允许偏倚	项目	允许偏倚
钾	T±0.5mmol/L	总胆固醇	T±10%
钠	T±4mmol/L	淀粉酶	T±30%
氯	T±5%	肌酸激酶	T±30%
总钙	T±0.25mmol/L	AST	T±20%
磷	T±20%	GGT	T±20%
葡萄糖	T±10%	LDH	T±20%
肌酐	T±15%	ALP	T±30%
尿素	T±9%	pO ₂	T±3s
总蛋白	T±10%	pCO ₂	T±8%
白蛋白	T±10%	pH	T±0.04
尿酸	T±17%	HDL-C	T±30%
ALT	T±20%	LDL-C	T±30%
总胆红素	T±20%	APO-A1	T±30%
三酰甘油	T±25%	APO-B	T±30%
糖化血红蛋白	T±10%*	血糖（便携式血糖检测仪）	T±20%（≥4.2 mmol/L） T±0.83 mmol/L（<4.2 mmol/L）

*为上海市临床检验质量控制中心 2011 年暂定标准。便携式血糖检测仪血糖检测

测为《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》（卫办医政发〔2010〕

1. 同一项目在不同仪器（或不同方法、不同试剂）测定时，每年至少做一次比对实验（至少 40 个样品，包括高、中、低各种浓度），比对结果至少应达到 CLIA’ 88 质量要求的二分之一；便携式血糖检测仪与全自动生化分析仪每半年做一次葡萄糖测定的比对实验，比对实验及评价标准可参考《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》（卫办医政发〔2010〕209 号）试行。

2. 制定并执行检验仪器和检验项目校准程序，内容至少包括校准有效期、校准方、校准方法和内容。设备校准原则见“一、实验室管理”第（七）条第3 款要求。项目校准参考制造商的建议、质量控制及实际工作情况。

（二） 临床血液体液学

1. 血液常规检验要求

（1）血液分析仪检测系统应具备完整性和有效性。应使用配套的校准品和试剂，如使用非配套试剂应提供准确性和精密度的实验证明，即与配套试剂的比对检测结果，应符合仪器比对的允许偏倚范围（表 2）。

表 2 仪器比对试验允许偏倚范围（B 为指定仪器值）	
项目	比较允许偏倚范围
* 白细胞（WBC）	B±5%
* 红细胞（RBC）	B±3%
* 血红蛋白（Hb）	B±3%
* 红细胞压积（HCT）	B±3%
红细胞平均体积（MCV）	B±3%
红细胞平均血红蛋白（MCH）	B±3%
红细胞平均血红蛋白浓度（MCHC）	B±3%
* 血小板（PLT）	B±10%

* 为必须比对合格的基本项目

（2）每个工作日应做好血液分析仪室内质控并及时输入质控结果，形成质控图，保留原始记录。建议每次至少使用 2 个浓度水平（含正常和异常水平）的质控品，实行 1 或多种质控规则。

3s

（3） 参加上海市临床检验中心组织的室间质评，评判标准见表 3

表 3 血液分析仪室间质评评判标准（T 为靶值）	
项目	评判合格标准
白细胞（WBC）	T±15%
红细胞（RBC）	T±6%
血红蛋白（Hb）	T±6%
红细胞压积（HCT）	T±6%
红细胞平均体积（MCV）	T±6%

红细胞平均血红蛋白浓度 (MCHC)	T±6%
血小板 (PLT)	T±25%

(4) 每台血液分析仪每年至少进行一次校准，应采用仪器配套校准品或经溯源系统定值的新鲜血按照实验室实际操作模式进行校准，由校准方出具校准报告并保留原始校准数据。校准允许偏倚范围见表 4：

表 4 血液分析仪校准允许偏倚范围（T 为靶值）	
项目	校准允许偏倚范围
白细胞（WBC）	T±4%
红细胞（RBC）	T±1.5%
血红蛋白（Hb）	T±1.5%
红细胞压积（HCT）	T±1.5%
红细胞平均体积（MCV）	T±1.5%
红细胞平均血红蛋白（MCH）	T±1.5%
红细胞平均血红蛋白浓度 (MCHC)	T±1.5%
血小板（PLT）	T±6%

(5) 每台血液分析仪每半年至少用新鲜血做 1 次精密度测试（重复测定11 次，删除第 1 次测定结果，记录结果并计算 CV％），结果应符合仪器说明书提供的精密度范围。如超出范围，应通知厂方检查维修，经维修后仍未能达到要求的，应暂停使用。

(6) 有两台或两台以上血液分析仪的单位，应每月 1 次，每次取高、中、低不同浓度水平的 3 份新鲜血标本，每份标本各测定 3 次进行仪器之间的比对，做好记录并保留原始数据；允许偏倚范围见表 2。

(7) 各临床实验室应根据本单位实际情况制订白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白测定、血小板计数、白细胞分类计数和血涂片的复检范围，对达到复检范围和血液分析仪提示异常结果的标本必须进行相应项目复检并保留记录。

(8) 血涂片复检要求

血涂片镜下检查必须使用油镜。制作血涂片应细胞分布均匀，结构清晰，染色良好。复检血片应有明确的标识，至少保留7 天。异常或疑难血片保留半年以备查。可采用显微镜摄像方法保存电子图片并附简要病史和诊断，电子图片应保留二年。

1. 凝血检验要求

(1) 凝血分析系统应使用配套试剂，使用非配套试剂应有精密度，定标曲线（纤维蛋白原等）的评价数据，并与配套分析系统的结果进行比对。

(2) 必须执行《关于转发<卫生部关于印发出、凝血时间检验方法操作规程的通知>的通知》（沪卫医政[2000]231 号）的文件规定。

(3) 凝血分析仪每年校准一次，要求厂商出具校准报告（包括光路、机械位等的校准

动度等)。

(1) 凝血酶原 (PT) 的报告方式除秒数以外，监测口服抗凝药物治疗时，应同时使用国际标准化比率 (INR)。

(2) 凝血室内质控：应每个工作日使用统一的 2 个浓度质控品随标本至少做 1 次质控，做好记录。PT、APTT、Fbg 室内质控的失控规则为：(1) 质控结果超出 2.5 倍标准差；(2) 质控结果连续 5 点倾向性升高或降低。

(3) 凝血室间质评的允许偏倚范围见表 5：

表 5 血凝项目允许偏倚范围 (T 为均值)

项目	允许偏倚范围
PT-INR	$T \pm 20\%$
APTT	$T \pm 15\%$
Fbg	$T \pm 20\%$

2. 血液流变学 (暂定血粘度) 检查要求 (试行)

(1) 参加上海地区血液流变学 (血粘度) 质控计划。

(2) 每个工作日应按临床报告方式选定高、中、低三个切变率，做好室内质控，将质控数据及时输入软件并按月上报。

3. 尿液常规检验要求

(1) 尿液分析仪每半年校准一次，由仪器厂商出具校准报告，内容应包括光源强度 (吸光度) 校对、空白测试、质控符合程度和重复性等指标。

(2) 尿液常规检验除干化学试带分析外，应包括尿有形成分检查，使用自动尿有形成分分析仪的实验室结果有疑问时应予以证实。

(3) 尿液分析仪试带每个工作日应做好阳性和阴性 (蒸馏水或生理盐水) 的室内质控，质控结果允许范围：① 定性结果为定值上下一个加号，但阳性不能变阴性，阴性也不能变阳性；葡萄糖、蛋白质、隐血、白细胞酯酶以加号多少表示，胆红素、尿胆原、酮体、亚硝酸盐以阴性、阳性表示；②pH 值为定值的上下 1.0；③比重为定值的上下 0.005。

(4) 制定尿液干化学分析和尿液有形成分定量分析方法的复检规则 (包括手工化学试剂法和显微镜方法)，所有复检应做好记录。

4. 粪便及其他体液检验要求

(1) 参照卫生部医政司主编的《全国临床检验操作规程》(第三版)，建立适合于本实验室的粪便及其他体液检验项目的操作规程。

(2) 粪便及其他体液检验应按操作规程正确进行，粪便隐血试验除免疫法外，还应配备化学法试剂，提高检验结果的可靠性。注意提高寄生虫及其他病理成分的识别能力。

(3) 脑脊液常规检查除一般性状和细胞计数外，异常情况还应报告细胞分类百分率，必要时进行瑞氏或瑞-吉氏染色油镜分类。

行细胞总数和有核细胞计数，必要时进行瑞氏或瑞-吉氏染色油镜分类，提高异常细胞识别能力和漏出液与渗出液鉴别水平。

1. 细胞形态学检验要求

(1) 凡开展血液、尿液、粪便三大常规检验的实验室必须参加细胞形态学检验的室内质评，及时分析质评反馈结果。

(2) 配备足够的形态学检验技术人员，定期组织从事形态学检验的人员学习相关专业理论和技能培训，对其理论和技能进行定期评估。

(三) 临床微生物学

1. 根据专业特点，操作规程编写应按照《临床检验操作规程编写要求》(WS/T227-2002)等相关要求，此外还应包括下列内容：(1) 样品的采集、运送、接收、处理以及样品拒收标准 (2) 血培养的分级报告；(3) 检验流程：细菌的分离培养操作说明，包括流程图，操作说明，注意事项；(4) 细菌鉴定；(5) 结果报告；(6) 药敏试验方法、结果判断标准、质控方法、质控范围；(7) 临床意义。

2. 原始记录要求

(1) 原始记录至少应包括的信息见附件六《临床微生物检验记录单》。

(2) 认真填写，做到信息完整、字迹清晰可辨，不随意涂改。

3. 分析前的质量保证

(1) 血培养标本的采集应在不同部位采血，同时做两瓶血培养（建议做 2~3 套血培养，每套需氧、厌氧血培养各一瓶）。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 痰标本检验前需做痰的质量检查。

4. 样品检验与报告

(1) 样品作细菌分离培养时，一块平板只限接种一份标本。

(2) 中段尿细菌培养时必须定量接种作菌落计数。

(3) 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、巧克力平板。

(4) 血培养、脑脊液直接涂片阳性时应分级报告，其它检验结果按规定时间发放报告。

5. 室内质控

(1) 按规定的频率开展室内质控并作记录。

(2) 非培养检测项目做阴、阳性对照。

(3) 发现失控应立即查找原因，采取纠正措施并作相应记录。

