



## CNAS-CL02

医学实验室质量和能力认可准则  
**Accreditation Criteria for the Quality and  
Competence of Medical Laboratories**

中国合格评定国家认可委员会

## 目录

前言	7
1 范围	8
2 规范性引用文件	8
3 术语和定义	8
3.1 偏倚bias	8
3.2 生物参考区间 biological reference interval	8
3.3 临床决定限clinical decision limit	9
3.4 参考物质的互换性commutability of a reference material	9
3.5 能力competence	9
3.6 投诉 complaint	9
3.7 顾问 consultant	9
3.8 检验 examination	9
3.9 检验程序 examination procedure	9
3.10 室间质量评价external quality assessment , EQA	10
3.11 公正性 impartiality	10
3.12 实验室间比对 interlaboratory comparison	10
3.13 室内质量控制internal quality control (IQC)	10
3.14 体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device	10
3.15 实验室管理层 laboratory management	10
3.16 实验室用户laboratory user	11
3.17 管理体系 management system	11
3.18 测量准确度measurement accuracy, accuracy of measurement	11
3.19 测量不确定度 measurement uncertainty	11
3.20 医学实验室 medical laboratory	12
3.21 患者 patient	12
3.22 即时检验point-of-care testing	12
3.23 检验后过程 post-examination processes	12
3.24 检验前过程 pre-examination processes	12
3.25 原始样品 primary sample	12

3.26 质量指标 quality indicator .....	13
3.27 受委托实验室referral laboratory .....	13
3.28 样品 sample.....	13
3.29 正确度turity.....	13
3.30 周转时间 turnaround time.....	13
3.31 确认 validation .....	13
3.32 验证 verification .....	14
4 总体要求 .....	15
4.1 公正性 .....	15
4.2 保密性 .....	15
4.2.1 信息管理.....	15
4.2.2 信息发布.....	15
4.2.3 人员职责.....	15
4.3 患者相关的要求.....	15
5 结构和管理要求.....	16
5.1法律实体 .....	16
5.2 实验室主任.....	16
5.2.1实验室主任能力 .....	16
5.2.2 实验室主任职责 .....	16
5.2.3 职责分派.....	16
5.3 实验室活动.....	16
5.3.1 通用要求.....	16
5.3.2 要求的符合性.....	16
5.3.3 咨询活动.....	16
5.4 结构和权限.....	17
5.4.1 通用要求.....	17
5.4.2 质量管理.....	17
5.5 目标和方针.....	17
5.6 风险管理.....	18
6 资源要求 .....	18

6.1 总体要求.....	18
6.2 人员.....	18
6.2.1 通用要求.....	18
6.2.2 能力要求.....	18
6.2.3 授权.....	19
6.2.4 继续教育和专业发展.....	19
6.2.5 人员记录.....	19
6.3 设施和环境条件.....	19
6.3.1 通用要求.....	19
6.3.2 设施控制.....	20
6.3.3 储存设施.....	20
6.3.4 员工设施.....	21
6.3.5 样品采集设施.....	21
6.4 设备.....	21
6.4.1 通用要求.....	21
6.4.2 设备要求.....	21
6.4.3 设备验收程序.....	21
6.4.4 设备使用说明.....	21
6.4.5 设备维护与维修.....	22
6.4.6 设备不良事件报告.....	22
6.4.7 设备记录.....	22
6.5 设备校准和计量溯源性.....	23
6.5.1 通用要求.....	23
6.5.2 设备校准.....	23
6.5.3 测量结果的计量溯源性.....	23
6.6 试剂和耗材.....	24
6.6.1 通用要求.....	24
6.6.2 试剂和耗材—接收和储存.....	24
6.6.3 试剂和耗材—验收试验.....	24
6.6.4 试剂和耗材—库存管理.....	24

6.6.5 试剂和耗材—使用说明.....	24
6.6.6 试剂和耗材—不良事件报告.....	25
6.6.7 试剂和耗材—记录.....	25
6.7 服务协议.....	25
6.7.1 与实验室用户的协议.....	25
6.7.2 与POCT操作者的协议.....	25
6.8 外部提供的产品和服务.....	25
6.8.1 通用要求.....	25
6.8.2 受委托实验室和顾问.....	26
6.8.3 外部提供的产品和服务的评审和批准.....	26
7 过程要求.....	26
7.1 总体要求.....	26
7.2 检验前过程.....	26
7.2.1 通用要求.....	26
7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息.....	27
7.2.3 检验申请.....	27
7.2.4 原始样品采集和处理.....	28
7.2.5 样品运送.....	29
7.2.6 样品接收.....	30
7.2.7 检验前的处理、准备和储存.....	31
7.3 检验过程.....	31
7.3.1 通用要求.....	31
7.3.2 检验方法验证.....	31
7.3.3 检验方法确认.....	32
7.3.4 测量不确定度 (MU) 的评定.....	32
7.3.5 生物参考区间和临床决定限.....	33
7.3.6 检验程序文件化.....	33
7.3.7 检验结果有效性的保证.....	33
7.4 检验后过程.....	37
7.4.1 结果报告.....	37

7.4.2 检验后样品的处理	41
7.5 不符合工作	42
7.6 数据控制和信息管理	42
7.6.1 通用要求	42
7.6.2 信息管理的职责和权限	42
7.6.3 信息系统管理	42
7.6.4 宕机预案	43
7.6.5 异地管理	43
7.7 投诉	43
7.7.1 过程	43
7.7.2 投诉接收	43
7.7.3 投诉处理	43
7.8 连续性和应急预案	43
8 管理体系要求	44
8.1 总体要求	44
8.1.1 通用要求	44
8.1.2 满足管理体系要求	44
8.1.3 管理体系意识	44
8.2 管理体系文件	44
8.2.1 通用要求	44
8.2.2 能力和质量	44
8.2.3 承诺的证据	44
8.2.4 文件	45
8.2.5 员工取阅	45
8.3 管理体系文件控制	45
8.3.1 通用要求	45
8.3.2 文件控制	45
8.4 记录控制	45
8.4.1 记录建立	45
8.4.2 记录修改	45

8.4.3 记录保存.....	45
8.5 应对风险和改进机遇的措施.....	46
8.5.1 识别风险和改进机遇.....	46
8.5.2 应对风险和改进机遇.....	46
8.6 改进.....	46
8.6.1 持续改进.....	46
8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈.....	47
8.7 不符合及纠正措施.....	47
8.7.1 发生不符合时的措施.....	47
8.7.2 纠正措施有效性.....	47
8.7.3 不符合和纠正措施记录.....	47
8.8 评估.....	47
8.8.1 通用要求.....	47
8.8.2 质量指标.....	48
8.8.3 内部审核.....	48
8.9 管理评审.....	48
8.9.1 通用要求.....	48
8.9.2 评审输入.....	48
8.9.3 评审输出.....	49
附录A 即时检验 (POCT) 的附加要求.....	50
A.1 总体要求.....	50
A.2 管理.....	50
A.3 质量保证方案.....	50
A.4 培训方案.....	50
附录 B (资料性附录) ISO 9001:2015 与 ISO 15189:2022 (本文件) 的比较 (略).....	51
附录 C (资料性附录) ISO 15189: 2012 和 ISO 15189: 2022 (本文件) 的比较.....	51
表C.1 ISO 15189: 2012 和 ISO 15189: 2022 的比较 (本文件).....	52

## 前言

本准则规定了中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对医学实验室质量和能力进行认可的要求。

本准则等同采用 ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》，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。

医学实验室对于患者医疗至关重要，其在伦理和监管范畴内开展活动，并明确医疗服务提供者对患者的责任。这些活动及时开展以满足所有患者及负责患者医疗的人员的需求，包括：检验申请的安排，患者准备，患者识别，样品采集、运送、患者样品的处理，选择符合预期用途的检验，样品检验，样品储存，以及后续的解释、报告和建议。可能还包括向患者提供结果、安排急诊检测和通知危急结果。

本准则的目的是通过建立对医学实验室质量和能力的信心，提升患者的健康和实验室用户的满意度。

本准则包括医学实验室为应对风险和改进机遇而策划和采取措施的要求。该方式的优点包括：提高管理体系的有效性，减少无效结果的概率，减少对患者、实验室员工、公众和环境的潜在危害。

风险管理的要求与 ISO 22367 的原则一致。

实验室安全要求与 ISO 15190 的原则一致。

样品采集和运送要求与 ISO 20658 一致。

本准则包含即时检验（POCT）的要求。

虽然本准则旨在用于目前公认的医学实验室各学科，但也可有效应用于其他医疗服务，如影像诊断、呼吸治疗、生理学、血库和输血。

使用本准则有助于医学实验室和其他医疗服务部门之间的合作，促进信息交流以及方法和程序的一致化。

医学实验室符合本准则要求，可促进不同国家或地区医学实验室间患者检验结果的可比性。

实验室寻求认可时，宜选择符合 ISO/IEC 17011，并考虑到医学实验室的专用要求的认可机构。

本准则内容及条款号与国际标准 ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》内容及条款号完全一致。CNAS 鼓励申请认可的机构购买和使用正版 ISO 标准及正版国家标准。

ISO 15189:2022 及本准则均受到版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

本准则为第四版，取代 CNAS-CL02:2012(第三版)。

实验室寻求认可时，宜选择符合 ISO/IEC 17011，并考虑到医学实验室的专用要求的认可机构。

本文件、ISO 9001:2005 和 ISO/IEC 17025:2017 的比较，见附录 B。ISO 15189:2012 和 ISO 15189:2022 (本文件)的比较，见附录 C。

## 1 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求。

本文件适用于医学实验室建立管理体系和评估自己的能力，也可适用于实验室用户、监管机构和认可机构确认或承认医学实验室的能力。

本文件也适用于即时检验。

注：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本文件中的特定内容。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO/IEC 指南 99(2007) 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语

注：ISO/IEC 指南 99 也称为 JCGM (Joint Committee for Guides in Metrology) 200。

ISO/IEC 17000 (2020) 合格评定—词汇和通用原则

ISO/IEC 17025 (2017) 检测和校准实验室能力的通用要求

## 3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99 和 ISO/IEC 17000 中及以下术语和定义适用于本准则。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

### 3.1 偏倚 bias

**测量偏倚 measurement bias**

系统性测量误差的估计。

注：该定义只适用于定量测量。

[来源:ISO/IEC Guide 99:2007,2.18, 有修改—增加了注 1]

### 3.2 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。

注 1：参考区间一般定义为中间 95% 区间，特定情况下，其他大小或非对称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(3.25) 种类和所用的检验程序(3.9)。

注 3：某些情况下，只有一个生物参考限才是重要的，通常上限  $x$ ，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。

[来源: ISO 18113-1: 2022, 3.1.9, 有修改-删除了“举例”。]

### 3.3 临床决定限 clinical decision limit

表明不良临床结局的风险较高，或可诊断特定疾病存在的检验（3.8）结果。

注1：治疗药物的临床决定限称为“治疗范围”。

注2：用于疾病的风险确定、诊断或治疗。

### 3.4 参考物质的互换性 commutability of a reference material

互换性 commutability

对给定参考物质的规定量，表示两个给定测量程序所得测量结果之间关系以及其它给定物质所得测量结果之间关系一致程度的参考物质特性。

注1：定义中，给定参考物质通常是校准品，而其他指定物质通常是常规样品。

注2：通常不止有两个测量程序可用，理想做法是在所有的适用测量程序之间进行比较。

注3：测量结果的一致程度按照适合参考物质预期用途的目的来定义。

注4：互换性声明仅限于在特定比较时规定的测量程序。

[来源：ISO 17511: 2020, 3.10, 有修改——新的注2代替了原注2。]

### 3.5 能力 competence

经证实的能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

[来源：ISO/IEC 17021-1: 2015, 3.7, 有修改——在定义前加上了“经证实的”。]

### 3.6 投诉 complaint

任何个人或组织向实验室（3.20）就其活动或结果表示不满意，并期望得到回复的行为。

[来源：ISO/IEC 17000: 2020, 8.7, 有修改——删除了“除申诉外”，以“实验室就其活动或结果”代替“合格评定机构或认可机构就其活动”。]

### 3.7 顾问 consultant

专业地提供专家意见的人。

### 3.8 检验 examination

以确定一个特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作。

注1：一项检验可能是确定值或特征所需的多项活动、观察、或测量的总体。

注2：确定一个特性的数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：实验室检验也称为“检测”或“试验”。

### 3.9 检验程序 examination procedure

根据给定方法进行某项检验（3.8）时所用的被具体描述的一组操作。

注：在IVD医疗器械行业及许多使用IVD医疗器械的实验室，针对生物样品中某一分析物的一种检验程序通常指的是分析方法、分析程序或检测程序。

[来源：ISO 15198: 2004, 3.7, 有修改——“一组操作的具体描述（set of operations described

specifically) ”修改为“具体描述的一组操作 (specifically described set of operations)”。]

### 3.10 室间质量评价 external quality assessment , EQA

利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注: 也称为能力验证 proficiency testing, PT。

[来源: ISO/IEC 17043: 2010, 3.7, 有修改——将注 2 中的术语“室间质量评价”用作了主术语。删除了注 1 和注 2 并增加了新的注 1。]

### 3.11 公正性 impartiality

由医学实验室所实施任务结果的客观性 (3.20)。

注 1: 客观性可以被理解为没有偏离或无利益冲突。

注 2: 其他可用于表示公正性要素的术语有: “独立”、“无偏”、“中立”、“公平”、“思想开明”、“不偏不倚”、“客观”、“平衡”。

[来源: ISO/IEC 17000: 2020, 5.3, 有修改——将“合格评定活动结果”更改为“由医学实验室所实施工作”。增加了注 2。]

### 3.12 实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件, 由两个或多个独立的实验室对相同或类似的材料进行测量或检验 (3.8) 的组织、实施和评价。

[来源: GB/T27043-2012 (ISO/IEC17043: 2010, IDT), 3.4, 有修改——用“检验”代替“检测”。用“材料”代替“物品”。用“独立的实验室”代替“实验室”。]

### 3.13 室内质量控制 internal quality control (IQC)

质量控制 quality control (QC)

监控检测过程以确认系统工作正常且确保可发出足够可信结果的内部程序。

[来源: ISO/TS 22583: 2019, 3.9, 有修改——“决定”被替换为“确认”。删除了注 1。]

### 3.14 体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device

IVD 医疗器械 IVD medical device

单独或组合使用, 被制造商预期用于人体标本体外检验的器械, 检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的, 包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品。

[来源: ISO 18113-1: 2022, 3.1.33, 有修改——将定义前“医疗”一词删除, 在定义末尾加入了“器械包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品”。删除了注 1 和注 2。]

### 3.15 实验室管理层 laboratory management

对实验室 (3.20) 负责, 且有管理权的一人或多人。

注 1: 实验室管理层有权力在实验室内授权及提供资源。

注 2: 实验室管理层包括实验室主任 (一人或多人) 及代表, 还包括被指定保证实验室活动质量的个人。

### 3.16 实验室用户 laboratory user

申请医学实验室（3.20）服务的个人或实体。

注：用户可包括患者、临床医生、以及其他送检样品的实验室或机构。

### 3.17 管理体系 management system

组织中一系列相互关联或相互作用的要素，用于制定方针和目标，以及实现这些目标的过程。

注1：此前被称为“质量管理体系”，与之同义。

注2：管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、实践、规则、理念、目标，和实现这些目标的过程。

[来源：ISO 9000: 2015, 3.5.3, 有修改——删除原注1、3和4，增加注1。]

### 3.18 测量准确度 measurement accuracy, accuracy of measurement

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

注1：概念“测量准确度”不是一个量，不给出有数字的量值。当测量提供较小的测量误差时就说该测量是较准确的。

注2：术语“测量准确度”不应用于“测量正确度”，术语“测量精密度”不应用于“测量准确度”。“测量准确度”与“正确度”和“精密度”相关。

注3：测量准确度有时被理解为赋予被测量的测得值之间的一致程度。

[来源：ISO/IEC 指南 99: 2007, 2.13。]

### 3.19 测量不确定度 measurement uncertainty

简称 MU

根据所用到的信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注1：测量不确定度包括由系统影响引起的分量，如与修正量和测量标准所赋量值有关的分量及定义的不确定度。有时对估计的系统影响未作修正，而是当作不确定度分量处理。

注2：此参数可以是诸如称为标准测量不确定度的标准偏差（或其特定倍数），或是说明了包含概率的区间半宽度。

注3：测量不确定度一般由若干分量组成。其中一些分量可根据一系列测量值的统计分布，按测量不确定度的A类评定进行评定，并用标准偏差表征。而另一些分量则可根据基于经验或其它信息所获得的概率密度函数，按测量不确定度的B类评定进行评定，也用标准偏差表征。

注4：通常，对于一组给定的信息，测量不确定度是相应与所赋予被测量的值的。该值的改变将导致相应的不确定度的改变。

注5：所有测量均有偏倚（3.1）和不精密度。例如，对于同一被测量，在重复性条件下重复测量样品通常会产生不同的值。因为所有不同的值都可以合理地归因于相同量的被测量，所以不确定度宜报告哪个值作为被测量的值。

注 6: 基于给定测量程序的可用分析性能数据, 测量不确定度评定得出的是一个数值区间, 该区间包含被测量的实际值并且具有一定的置信水平。

注 7: 给定测量程序的可用分析性能数据一般由校准品赋值的不确定度和质控品的长期不精密度组成。

注 8: 在医学实验室中, 大多数测量只进行一次, 并将所得结果作为可接受的被测量估计值, 而测量不确定度区间则表示可能获得的其他结果。

[来源: ISO/IEC 指南 99: 2007, 2.26, 有修改——从 ISO/TS 20914: 2019, 3.26 中增加了注 5 至注 8。]

### 3.20 医学实验室 medical laboratory

实验室 laboratory

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病或评估的相关信息为目的, 对来自人体的材料进行检验(3.8)的实体。

注 1: 该类实验室也可提供涵盖检验各方面的咨询, 包括合理选择项目, 结果解释及进一步检查的建议。

注 2: 实验室活动包括检验前(3.24)、检验(3.8)和检验后过程(3.23)。

注 3: 检验(3.8)材料包括但不限于微生物学、免疫学、生化、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料。

### 3.21 患者 patient

为检验(3.8)提供材料的个体。

### 3.22 即时检验 point-of-care testing

POCT

在患者(3.21)附近或其所在地进行的检验(3.8)

[来源: ISO/TS22583: 2019, 3.11。]

### 3.23 检验后过程 post-examination processes

检验(3.8)之后的过程, 包括结果复核, 检验结果的格式化、发布、报告和留存, 临床材料保留和储存, 样品(3.28)和废物处理。

### 3.24 检验前过程 pre-examination processes

按时间顺序自用户申请至检验(3.8)启动的过程, 包括检验申请、患者准备和识别(3.21)、原始样品采集(3.25)、运送和实验室内传递(3.20)等。

### 3.25 原始样品 primary sample

标本 specimen

从体液、组织或其它与人体有关的样品中取出的独立部分, 用于对其一个或多个量或特征的检验(3.8)、研究或分析, 从而确定整体性状。

注: 国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)在其统一的指导文件中使用术语“specimen”, 指拟由

医学实验室 (3.20) 检验的生物来源样品。

[来源: ISO 18113-1: 2022, 3.1.65, 有修改——修改原注 1。删除原注 2。]

### 3.26 质量指标 quality indicator

一个对象的大量特征满足要求的程度的度量。

注 1: 度量可表示为, 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。

### 3.27 受委托实验室 referral laboratory

样品或数据被送检 (3.8) 的外部实验室 (3.20)。

注 1: 受委托实验室是实验室管理层选择运送样品或分样品供检验, 传输数据供分析或者解释, 或当无法实施常规检验时, 送外检的实验室。

注 2: 受委托实验室不是法规要求送检的实验室, 或参考实验室, 如公共卫生、法医、肿瘤登记及中心 (母体) 机构等组织要求送检的实验室。

### 3.28 样品 sample

取自原始样品 (3.25) 的一部分或多部分。

### 3.29 正确度 trueness

测量正确度 measurement trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度。

注 1: 测量正确度不是一个量, 不能用数值表示。但可根据 GB/T 6379.1/ISO 5725-1 测量其一致程度。

注 2: 测量正确度与系统测量误差呈负相关, 与随机测量误差无关。

注 3: 术语“测量正确度”不宜用“测量准确度”表示。

注 4: 对于定性检验, 测量正确度 (一致程度) 可以用一致性 (例: 与参考测量结果的一致性百分比) 表示。

注 5: 正确度是检验程序 (3.9) 的一项属性, 反映了测量值与预期值或靶值的偏倚 (3.1)。它被定性描述为好或坏。如果测量偏倚 (3.1) 可接受, 则检验程序 (3.9) 具有较好的正确度。

[来源: ISO/IEC 指南 99: 2007, 2.14, 有修改——增加注 4 和注 5。]

### 3.30 周转时间 turnaround time

经历检验前 (3.24)、检验 (3.8) 和检验后过程 (3.23) 中的两个指定点之间所用的时间。

### 3.31 确认 validation

通过提供规定要求已得到满足的客观证据, 对特定预期用途或应用的合理性予以认定。

注 1: 客观证据可通过观察、测量、检验或其他方式获得。

注 2: “已确认”一词用于表明相应的状态。

注 3: 检验方法的规定要求可包括以下性能规范: 测量正确度、测量精密度 (包括测量重复性和中间

测量精密度)、分析特异性(包括干扰物质)、检出限和定量限、测量区间、临床相关性,诊断特异性和诊断灵敏度。

[来源:ISO/IEC 17000:2020,6.5,有修改——增加了注1至注3。]

### 3.32 验证 verification

通过提供客观证据证明已满足规定要求,确认真实性。

示例1:确认达到测量系统的性能规范。

示例2:确认可以满足目标测量不确定度。

注1:验证是指实验室在开展人体样品检验之前,确定测量系统的声称性能要求(如正确性、精密度、可报告范围)在实验室复现的过程。

注2:验证所需的客观证据可以是检查的结果,也可以是其他的确定形式,如使用替代方法计算或进行文件评审。

注3:当检验(3.8)按照包装说明书指示进行时,新的IVD设备通过验证就能确认其可以投入使用。

注4:“已验证”一词用于表明相应的状态。

[来源:ISO/IEC 17000:2020,6.6,有修改——增加了示例1和2,增加了注1至注4。]

## 4 总体要求

### 4.1 公正性

- a) 应公正开展实验室活动。实验室结构设置和管理应保证公正性。
- b) 实验室管理层应作出公正性承诺。
- c) 实验室应对实验室活动的公正性负责，不应允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。
- d) 实验室应监控其活动及其关系，包括实验室员工的关系，以识别公正性威胁。

注：危及实验室公正性的关系可基于所有权、控制权、管理、员工、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌推广）、支付销售佣金或其他报酬以引荐实验室新用户等。这些关系并不一定会对实验室的公正性构成威胁。

e) 如识别出公正性威胁，应消除或尽量减少其影响，以使公正性不受损害。实验室应能够证明如何降低这类威胁。

### 4.2 保密性

#### 4.2.1 信息管理

实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有患者信息承担管理责任。患者信息的管理应包括隐私和保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知用户和/或患者。除非用户和/或患者公开的信息，或实验室与患者有约定（例如：为回应投诉的目的），其他所有信息都作为专有信息并应视为保密信息。

#### 4.2.2 信息发布

实验室按法律要求或合同授权透露保密信息时，应将发布的信息通知到相关患者，除非法律禁止。实验室应对从患者以外渠道（如投诉人、监管机构）获取的有关患者信息保密。除非信息提供方同意，实验室应为信息来源保密，且不应告知患者。

#### 4.2.3 人员职责

人员(包括委员会委员、合同方、外部机构人员或代表实验室的能获取实验室信息的个人)应对实验室活动实施过程中获得或产生的所有信息保密。

实验室应提供工作人员对服务对象（如患者、献血者或体检人群）隐私及结果保密的声明及签字。

### 4.3 患者相关的要求

实验室管理层应确保将患者的健康、安全和权利作为首要考虑因素。实验室应建立并实施以下过程：

- a) 患者和实验室用户有途径提供有用信息，以协助实验室选择检验方法和解释检验结果；
- b) 向患者和实验室用户提供有关检验过程的公开信息，包括费用（适用时）和预期得到结果的时间；
- c) 定期评审实验室提供的检验，以确保这些检验在临床上是适当和必要的；
- d) 适当时，向患者、用户及其他相关人员披露导致或可能导致患者危害的事件，并记录为减轻这些危害而采取的措施；

- e) 以应有的谨慎和尊重对待患者、样品或剩余物;
- f) 在需要时获得知情同意;
- g) 在实验室关闭、收购或合并的情况下, 确保持存的患者样品和记录的持续可用性和完整性;
- h) 应患者和其他代表患者的医务提供者的要求提供相关信息;
- i) 维护患者不受歧视地获得医疗服务的权利。

## 5 结构和管理要求

### 5.1 法律实体

实验室或其所属组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

注: 基于本准则的目的, 政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。

- 1) 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;
- 2) 自获准执业之日起, 开展医学检验(检查)工作至少1年。

### 5.2 实验室主任

#### 5.2.1 实验室主任能力

实验室应由一名或多名具有规定任职资格、能力、授权、责任和资源的人员领导, 以满足本准则的要求。

#### 5.2.2 实验室主任职责

实验室主任负责实施管理体系, 包括将风险管理应用于实验室运行的各方面, 以便系统识别和应对患者医疗风险和改进机遇。

实验室主任的职责和责任应形成文件。

#### 5.2.3 职责分派

实验室主任可将选定的职责和/或责任分派给有资质且有能力的员工, 并形成文件。但实验室主任应对实验室的整体运行负有最终责任。

## 5.3 实验室活动

### 5.3.1 通用要求

实验室应规定实验室活动的范围并形成文件, 包括在符合本准则要求的主要地点以外开展的实验室活动(如POCT、样品采集)。

实验室应仅在实验室活动范围内声称符合本准则要求, 不包括外部持续提供的实验室活动。

### 5.3.2 要求的符合性

实验室活动应以满足本准则、用户、监管机构和认可机构要求的方式开展, 这适用于已规定且形成文件的实验室活动的全部范围, 无论在何处提供服务。

### 5.3.3 咨询活动

实验室管理层应确保提供适当的实验室建议和解释, 并满足患者和用户的需求。

适用时，实验室应建立协议与实验室用户进行沟通，包括：

- a) 为选择和使用检验提供意见，包括所需样品类型、检验方法的临床适应症和局限性，以及要求检验的频率；
- b) 为检验结果的解释提供专业判断；
- c) 促进实验室检验的有效利用；
- d) 就科学及事务性工作提供意见，例如样品不符合可接受标准的情况。

## 5.4 结构和权限

### 5.4.1 通用要求

实验室应：

- a) 确定其组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；
- b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力、沟通渠道和相互关系；
- c) 在必要的范围内规定其程序，以确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。

### 5.4.2 质量管理

实验室应配备具有履行其职责所需的权限和资源的人员，无论其是否还被赋予其他职责。所履行职责包括：

- a) 实施、保持和改进管理体系；
- b) 识别与管理体系或执行实验室活动的程序的偏离；
- c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；
- d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；
- e) 确保实验室活动的有效性。

注：这些责任可分配给一人或多人。

## 5.5 目标和方针

a) 实验室管理层应建立并维持目标和方针（见 8.2），以：

- 1) 满足患者和用户的需要和要求；
- 2) 致力于良好的专业实践；
- 3) 提供满足其预期用途的检验；
- 4) 符合本准则。

b) 目标应可测量并与方针一致。实验室应确保该目标和方针在实验室组织的各层级得到实施。

c) 在策划和实施管理体系变更时，实验室管理层应确保管理体系的完整性。

d) 实验室应建立质量指标以评估检验前、检验和检验后过程的关键环节，并监控与目标相关的性能（见 8.8.2）。

注：质量指标的类型包括收到的样品数中不合格的样品数，登记或/和样品接收的错误数，更正报告数，指定周转时间的完成率。

## 5.6 风险管理

a) 实验室管理层应建立、实施和维护过程，以识别与其检验和活动相关的对患者危害的风险和改进患者医疗的机会，并制定应对风险和改进机遇的措施（见 8.5）。

b) 实验室主任应确保对该过程的有效性进行评估，并在确定为无效时进行修改。

注 1：医学实验室风险管理要求见 ISO 22367。

注 2：实验室生物风险管理要求见 ISO 35001。

## 6 资源要求

### 6.1 总体要求

实验室应获得管理和实施其活动所需的人员、设施、设备、试剂、耗材及支持服务。

### 6.2 人员

#### 6.2.1 通用要求

a) 实验室应有足够数量有能力的人员开展其活动。

b) 所有可能影响实验室活动的内部或外部人员，应行为公正、符合伦理，有能力并按照实验室管理体系要求工作。

注：POCT 设备监督员和操作者指南见 ISO/TS 22583。

c) 实验室应向员工传达满足用户需求和要求以及满足本准则要求的重要性。

d) 实验室应有程序向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以及职业健康服务。

#### 6.2.2 能力要求

a) 实验室应规定影响实验室活动结果的各职能的能力要求，包括教育、资格、培训、再培训、技术知识、技能和经验的要求。

b) 实验室应确保全部员工具备开展其负责的实验室活动的的能力。

c) 实验室应有人员能力管理程序，包括能力评估频率要求。

d) 实验室应有记录证实其人员能力。

注：以下能力评估方法可组合使用：

— 直接观察活动；

— 监控检验结果的记录和报告过程；

— 核查工作记录；

— 评估解决问题的技能；

— 检验特定样品，例如已检验过的样品、实验室间比对样品或分割样品。

1) 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，如微生物学检查、细胞形态学检验、流式细胞术检测、组织病理检查、细胞病理检查及免疫组化染色等。

2) 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）应按行业

规范要求接受培训取得相应资质。

- 3) 从事复杂程度高的项目检测（如形态学检查、微生物检验、质谱、流式细胞分析等）的新上岗员工，在最初6个月内应至少进行2次能力评估。
- 4) 基因变异检测报告签发人员应通过参加相关领域的培训或学术交流等继续教育活动，熟悉行业规范、指南以及专家共识，了解基因变异检测技术和临床应用的最新进展。
- 5) 实验室技术负责人应具备中级及以上专业技术职务资格，从事医学检验（检查）工作至少3年。
- 6) 认可的授权签字人应具备中级及以上专业技术职务资格，从事申请认可授权签字领域专业检验（检查）工作至少3年。实验室应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔不宜超过1年。

### 6.2.3 授权

实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于：

- a) 方法选择、开发、修改、确认和验证；
- b) 结果审核、发布和报告；
- c) 实验室信息系统使用，特别是患者数据和信息获取、患者数据和检验结果录入、患者数据或检验结果修改。

### 6.2.4 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。全部人员应参加继续教育、常规专业发展或其他的专业相关活动。

应定期评估计划和活动的适宜性。

### 6.2.5 人员记录

实验室应制定以下活动的程序，并保存记录：

- a) 确定 6.2.2 a) 中规定的能力要求；
- b) 岗位描述；
- c) 培训和再培训；
- d) 人员授权；
- e) 人员能力监督。

## 6.3 设施和环境条件

### 6.3.1 通用要求

设施和环境条件应适合实验室活动，不应因结果有效性或患者、访客、实验室用户和员工的安全产生不利影响。这应包括在实验室主场所外开展的检验前工作相关的设施与地点，也包括 POCT。

实验室应规定、监控和记录从事实验室活动所必需的设施及环境条件要求。

注 1：设施和环境条件的要求见 ISO 15190。

注 2：对结果有效性产生不利影响的环境条件，包括但不限于非特异性扩增的核酸、微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、照明条件（照度）、湿度、供电、温度、声音和振动。

- 1) 实验室应实施安全风险评估,如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。
- 2) 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。
- 3) 病理实验室:应定期对室内及实验室排气口处的空气进行甲醛和二甲苯浓度监测,确保安全;宜设置标本接收、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、标本/样品存放等区域。
- 4) 分子诊断实验室:基因扩增检验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) 细胞遗传实验室:宜设置样品接收、接种、培养、制片、染色、阅片、审核与诊断,病例资料档案保存、外周血细胞和羊水细胞成品样片存放等区域。

### 6.3.2 设施控制

应实施、记录、监控、定期评审设施控制,应包括:

- a) 访问控制,考虑安全、保密性、质量以及医疗信息和患者样品的保护;
- b) 防止来自能源、照明、通风、噪音、供水和废物处理对实验室活动造成的污染、干扰或不利影响;
- c) 防止来自因检验程序存在风险或不隔离可能影响、干扰工作时造成的交叉污染;
- d) 提供适当的安全设施和设备,并定期验证其功能;

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和复苏设备等。

保持实验室设施功能正常、状态可靠。

- 1) 应依据所用检测设备和检测过程的要求,制定环境条件(含温、湿度)控制要求并记录;如果失控,应有处理措施并记录。不同类型的设备置于同一区域时,如环境控制要求有差异,则控制条件应满足该区域所有设备的要求。
- 2) 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,制定适宜的水质检测要求(如:电导率或电阻率、微生物含量、除RNase等),并定期监测。
- 3) 必要时,实验室应配置不间断电源(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、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。

### 6.3.3 储存设施

- a) 应提供储存空间,其条件应确保样品、设备、试剂、耗材、文件和记录的持续完整性。
- b) 应以防止交叉污染和损坏的方式储存检验过程使用的患者样品和材料。

有害物质和生物废物的储存和处置设施应符合相关法律法规规定的材料分类要求。

- 1) 应依据临床样品、试剂和耗材的保存要求,制定温度(必要时,包括湿度)控制要求并记录。若失控,应有温(湿)度失控时的处理措施并记录。

- 2) 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。

### 6.3.4 员工设施

应有足够的盥洗设施、饮水处，以及储存个人防护装备和衣物的设施。

宜提供员工活动空间，如会议室、学习室和休息区。

### 6.3.5 样品采集设施

样品采集设施应：

- a) 保证样品采集方式不会使结果失效或对检测质量有不利影响；
- b) 在样品采集期间考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道、盥洗设施）以及陪伴人员（如监护人或翻译）的安排；
- c) 提供隔开的患者接待和样品采集区域；
- d) 维持患者和员工用急救物品。

注：样品采集设施要求见 ISO 20658。

## 6.4 设备

### 6.4.1 通用要求

实验室应制定设备选择、采购、安装、验收测试（包括可接受标准）、操作、运输、存放、使用、维护以及停用的程序，以确保其正常运行并防止污染或损坏。

注：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，或任何影响实验室活动结果的设备，包括样品运输系统。

### 6.4.2 设备要求

- a) 实验室应配备检测活动正常进行所需的设备。
- b) 在实验室永久控制之外的场所，或超出设备制造商的性能规格使用设备，实验室管理层应确保满足本准则要求。
- c) 可影响实验室活动的每件设备应贴唯一标签，标识或其它识别方式并登记在册。
- d) 实验室应根据需要维护和更换设备以确保检验结果质量。

### 6.4.3 设备验收程序

当设备投入或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定的可接受标准。

用于测量的设备应能达到提供有效结果所需的测量准确度或（和）测量不确定度（见 7.3.3 和 7.3.4）。

注 1：这包括在实验室使用的设备、租借的设备，或在医护点，以及实验室授权的相关或移动设施中使用的设备。

注 2：如相关，设备验收试验的核查可基于返回设备的校准证书。

### 6.4.4 设备使用说明

- a) 实验室应具有适当的防护措施，防止设备意外调整导致检验结果无效。

- b) 设备应由经过培训，授权和有能力的人员操作。
- c) 设备使用说明，包括制造商提供的说明，应可随时获取。
- d) 应按照制造商的规定使用设备，除非已经实验室确认（见 7.3.3）。

#### 6.4.5 设备维护与维修

- a) 实验室应根据制造商说明书制定预防性维护程序。应记录与制造商的计划或说明的偏离。
- b) 设备维护应在安全的工作条件和工作顺序下进行。应包括电气安全、紧急停机装置，以及授权人员对有害物质的安全处理和处置。
- c) 设备故障或超出规定要求时，应停止使用，并清晰标识或标记为停用状态，直到经验证可正常运行。实验室应检查故障或偏离规定要求的影响，并在出现不符合工作时采取措施（见 7.5）。
- d) 适用时，实验室应在设备使用、维修或报废前去除污染，并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

设备发生故障后，应首先分析故障原因，如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检测，验证相应的性能已满足要求：

- 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；
- c) 存留样品的检测；
- d) 与其他仪器或方法比对。

#### 6.4.6 设备不良事件报告

应调查可直接归因于特定设备的不良事件和事故，并按要求向制造商或（和）供应商以及相关部门报告。实验室应制定响应制造商召回或其他通知，以及采取制造商建议措施的程序。

#### 6.4.7 设备记录

应保存影响实验室活动结果的每台设备的记录。

记录应包括以下相关内容：

- a) 制造商和供应商的详细信息，以及唯一识别每台设备的充分信息，包括软件和硬件；
- b) 接收、验收试验和投入使用的日期；
- c) 设备符合规定可接受标准的证据；
- d) 当前放置地点；
- e) 接收时的状态（如新设备、二手或翻新设备）；
- f) 制造商说明书；
- g) 预防性维护计划；
- h) 实验室或经批准的外部服务提供商进行的维护活动；
- i) 设备损坏、故障、改动或修理；
- j) 设备性能记录，如校准证书或（和）验证报告，包括日期、时间和结果；

k) 设备状态, 如使用或运行、停用、暂停使用、报废。

设备记录应按 8.4.3 规定要求, 在设备使用期或更长时期内保存并易于获取。

## 6.5 设备校准和计量溯源性

### 6.5.1 通用要求

实验室应规定对校准和溯源的要求, 以保持检验结果报告的一致性。对分析物测量的定量方法, 应包括校准和计量溯源要求。测量表征而不是离散分析物的定性方法和定量方法应规定被评估的特性, 及不同时间再现性所需的要求。

注: 定性方法和可能无法进行计量学溯源的定量方法的示例包括红细胞抗体检测、抗生素敏感性评估、基因检测、红细胞沉降率、流式细胞仪标记物染色和肿瘤 HER2 免疫组化染色。

### 6.5.2 设备校准

实验室应制定程序, 对直接或间接影响检验结果的设备进行校准。程序应规定:

- a) 使用条件和制造商的校准说明;
- b) 计量溯源性记录;
- 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) 在重新校准时确保使用的修正因子已更新和记录;
- f) 校准不合格时的处理, 以最大程度降低对服务运行和对患者的风险。

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, 并符合

CNAS-CL01-G002 的要求, 至少对测量结果有重要影响的设备性能进行校准, 如加样、检测、温控等。

### 6.5.3 测量结果的计量溯源性

a) 实验室应通过形成文件的不间断的校准链, 将测量结果与适当的参考对象相关联, 建立并保持测量结果的计量溯源性, 每次校准均会引入测量不确定度。

注: 追溯源至高级别参考物质或参考程序的校准溯源信息可由检验系统的制造商提供。该文件只有在使用未经修改的制造商检验系统和校准程序时才可接受。

b) 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到最高可溯源水平和国际单位制 (SI):

— 具备能力的实验室提供的校准; 或

注 1: 满足 ISO/IEC 17025 要求的校准实验室被认为有能力进行校准活动。

— 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的认定值;

注 2: 满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被认为是有能力的。

注 3: 满足 GB/T 19703/ISO 15194 要求的有证标准物质被认为是合适的。

c) 无法依据 6.5.3 a) 提供溯源性时, 应用其他方法提供结果可信性, 包括但不限于:

— 明确描述、视为提供符合预期用途且由适当比对保证测量结果的参考测量程序、指定方法或公认标准的结果;

— 用另一种程序测量校准品。

注：被测量的计量溯源让步管理见 ISO 17511。

d) 基因检验应建立至基因参考序列的溯源性。

e) 定性方法可通过检测已知物质或之前样品的结果一致性，适用时，反应强度一致性，证明其溯源性。

应遵循行业标准或制造商说明书要求对检验项目进行校准，如血细胞分析的项目校准可参考 WS/T347；在试剂批号改变、室内质控失控处理需要时、仪器重要部件更换后应进行项目再校准。

## 6.6 试剂和耗材

### 6.6.1 通用要求

实验室应建立试剂和耗材的选择、采购、接收、储存、验收试验和库存管理过程。

注：试剂包括商品化或内部制备的物质、参考物质（校准品和质控品）、培养基；消耗品包括移液器吸头、载玻片、POCT 耗材等。

- 1) 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。实验室应选用由相关部门批准或者备案的试剂，并保留制造商提供的试剂性能参数。
- 2) 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。

### 6.6.2 试剂和耗材—接收和储存

实验室应按照制造商说明储存试剂和耗材，并监测相关的环境条件。当实验室不是接收场所时，应核实接收场所是否具备充分的储存和处理能力，以防止供应品损坏和变质。

### 6.6.3 试剂和耗材—验收试验

组分或试验过程改变的每个试剂或试剂盒新配方，或新批号或新货运号试剂，在投入使用前或结果发布前（适用时）应进行性能验证。

影响检验质量的耗材在投入使用前应进行性能验证。

注 1：新批号试剂与旧批号试剂的室内质控品结果可比可作为验收证据（见 7.3.7.2）。不同批号试剂比对首选患者样本，以避免室内质控品的物质互换性问题。

注 2：有时可基于试剂分析证书进行验证。

不同批号试剂盒组分不应混用，如混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

### 6.6.4 试剂和耗材—库存管理

实验室应建立试剂和耗材的库存管理系统。

库存管理系统应将已验收的试剂和耗材与未检查或未接受使用的区分开。

### 6.6.5 试剂和耗材—使用说明

试剂和耗材的使用说明，包括制造商提供的使用说明，应易于获取。应按制造商说明使用试剂和耗材。如计划他用，见 7.3.3。

### 6.6.6 试剂和耗材—不良事件报告

应调查可直接归因于特定试剂或耗材的不良事件和事故，并根据要求向制造商或（和）供应商以及相关管理部门报告。

实验室应制定程序，响应制造商召回或其他通知及采取制造商建议措施。

### 6.6.7 试剂和耗材—记录

应保存影响检验性能的每一试剂和耗材的记录，包括但不限于：

- a) 试剂或耗材的标识；
- b) 制造商信息，包括说明书、名称和批次编码或批号；
- c) 接收日期和接收时的状态、失效日期、首次使用日期；适用时，试剂或耗材的停用日期；
- d) 试剂或耗材初始和持续准用记录。

当实验室使用自己配制、再悬浮或组合试剂时，除记录上述相关内容外，还应包括配制人、配制日期和有效期。

## 6.7 服务协议

### 6.7.1 与实验室用户的协议

实验室应制定程序建立并定期评审提供实验室活动的协议。

该程序应确保：

- a) 充分规定了要求；
- b) 实验室有能力和资源满足要求；
- c) 适用时，实验室告知用户由受委托实验室和顾问执行的具体活动。

应将可能影响检验结果的任何协议变更通知实验室用户。

应保留评审记录，包括任何重大变更。

*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）报告发布方式、知情同意书等均应作为服务协议的内容。*

### 6.7.2 与 POCT 操作者的协议

实验室与组织内使用实验室支持的 POCT 的其它部门的协议，应明确规定各自的职责和权限并告知。

注：已建立的多学科 POCT 委员会可管理此服务协议，见附录 A。

## 6.8 外部提供的产品和服务

### 6.8.1 通用要求

实验室应确保由外部提供的、影响实验室活动的产品和服务在以下情况是适宜的：

- a) 预期纳入实验室自身活动；
- b) 实验室直接向用户提供部分或全部从外部供应者那里获得的产品或服务；
- c) 用于支持实验室的运作。

可能需要与组织其他部门或职能部门合作以满足以上要求。

注：服务包括样品采集服务、移液器和其他校准服务、设施和设备维护保养服务、室内质量评价计划、受委托实验室和顾问提供的服务。

## 6.8.2 受委托实验室和顾问

实验室应将如下要求告知受委托实验室和提供解释和建议的顾问：

- a) 提供的程序、检验、报告和咨询活动；
- b) 危急结果的管理；
- c) 所需的人员资格和能力证明。

委托实验室（而非受委托实验室）应负责确保将受委托实验室的检验结果提供给申请者，除非协议有其它规定。应保存一份所有受委托实验室和顾问的清单。

*病理实验室：患者或临床医师自行请求的病理会诊不适用。*

## 6.8.3 外部提供的产品和服务的评审和批准

实验室应制定程序并保存相关记录，用于：

- a) 规定、审查和批准实验室对所有外部提供的产品和服务的要求；
- b) 规定对外部供应者的资质、选择、表现评价和再评价的标准；
- c) 样品委托；
- d) 在使用或直接提供给用户之前，应确保外部提供的产品和服务符合实验室规定的要求，或适用时，本准则的相关要求；
- e) 根据对外部服务供应者的表现评价结果采取措施。

## 7 过程要求

### 7.1 总体要求

实验室应识别在检验前、检验和检验后过程中患者医疗的潜在风险。应评估并尽可能降低风险。适用时，应将剩余风险告知用户。

应根据对患者的潜在危害，监控并评估所识别风险和降低风险过程的有效性。

实验室还应识别患者医疗改进的机遇，并制定方案管理这些机会（8.5）。

### 7.2 检验前过程

#### 7.2.1 通用要求

实验室应制定涵盖所有检验前活动的程序，并使相关人员方便获取。

注1：检验前过程可能影响预期检验的结果。

注2：样品采集和运送要求见ISO 20658。

注3：特定来源样品和特定分析物的要求见ISO 20186-1、ISO 20186-2、ISO 20186-3、ISO 20166（所有部分）、ISO 20184（所有部分），ISO 23118和ISO 4307。

*检验申请、样品采集、运送、储存等检验前活动宜参考《全国临床检验操作规程》以及相关国家/行业标准的要求，如GB/T 42060、WS/T348、WS/T359、WS/T 402、WS/T 640、WS/T 661、WS/T794等。*

## 7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息

实验室应具备有向用户和患者提供的适当信息。信息应充分以使用户全面了解实验室活动的范围和要求。

适当时，这些信息应包括：

- a) 实验室地址、工作时间和联络方式；
- b) 检验申请和样品采集的程序；
- c) 实验室活动的范围和预期可获得结果的时间；
- d) 咨询服务的获取；
- e) 患者知情同意要求；
- f) 已知对检验性能或结果解释有显著影响的因素；

实验室处理投诉的流程。

## 7.2.3 检验申请

### 7.2.3.1 通用要求

- a) 实验室收到的每份检验申请均应视为协议。
- b) 检验申请应提供充分信息，以确保：
  - 申请单和样品可明确追溯至患者；
  - 可识别申请者的身份及联络方式；
  - 可识别申请的检验项目；
  - 可提供临床和技术建议及临床解释。
- c) 检验申请信息可以实验室认为适宜且用户可接受的格式和介质提供。
- d) 当患者医疗必需时，实验室应与用户或其代表进行沟通，以明确用户申请的内容。
  - 1) 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。
  - 2) 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。
  - 3) 病理实验室：
    - a) 标本的采集部位，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：多点穿刺和需预留标本进行辅助检查时，应在申请单上注明）；
    - b) 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）；女性患者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；
    - c) 组织病理标本应有离体时间、标本固定时间、标本数量；
    - d) 细胞学样品应有采集日期、采集和固定时间（相关时）。

### 7.2.3.2 口头申请

实验室应制定管理口头申请检验的程序。适用时，包括在规定时限内向实验室提供书面确认的检验申请。

## 7.2.4 原始样品采集和处理

### 7.2.4.1 通用要求

实验室应制定采集和处理原始样品的程序。应向样品采集者提供相关信息。

应明确记录任何与既定采集程序的偏离。应评估接受或拒收该样品对患者结果的潜在风险和影响，记录并通知适当人员。

适用时，实验室应定期评审所有类型样品的量、采集器械及保存剂的要求，以确保样品量既不会不足也不会过多，且正确采集样品以保护分析物。

### 7.2.4.2 采集前活动的指导

实验室应为采集前活动提供充分信息和指导，以确保不影响样品的完整性。

这些信息包括：

- a) 患者准备（例如：为护理人员、样品采集者和患者提供的指导）；
- b) 原始样品采集的类型和量，采集容器及必需添加物，样品采集顺序（相关时）；
- c) 特殊采集时机（相关时）；
- d) 影响样品采集、检验或结果解释，或与其相关的临床信息（如用药史）。
- e) 样品标识可明确识别患者和采集部位，以及从同一患者采集的多个样品，包括多块组织或切片；
- f) 实验室接受或拒收申请的检验所用样品的标准。

### 7.2.4.3 患者知情同意

- a) 实验室对患者开展的所有操作均需患者知情同意；

注：对于大多数常规实验室操作，如患者自愿接受样品采集如静脉穿刺，即可表示患者已同意。

b) 特殊操作，包括大多数侵入性操作或可能增加并发症风险的操作，需有更详细的解释，在某些情况下，需要记录知情同意。

- c) 紧急情况下不能得到知情同意时，只要对患者最有利，实验室可以执行必需的操作。

### 7.2.4.4 采集活动的指导

为确保样品采集和检验前储存的安全、准确和临床适宜性，实验室应提供以下指导：

- a) 接受原始样品采集的患者身份的确认；
- b) 确认并记录（相关时）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]、在预定时间或时间间隔采集样品等）；
- c) 原始样品采集说明，包括原始样品容器及必需添加物，及样品采集顺序（相关时）；
- d) 以可明确追溯到被采集患者的方式标记原始样品；
- e) 原始样品采集者身份、采集日期及时间（相关时）的记录；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/996032100152010051>