



CNAS-CL02-A001

**医学实验室质量和能力认可准则
的应用要求**

(征求意见稿)

**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

二〇二一年 XX 月

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..... | 7 |
| 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..... | 8 |
| 4.6 外部服务和供应..... | 8 |
| 4.7 咨询服务..... | 8 |
| 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..... | 9 |
| 4.14 评估和审核..... | 9 |
| 4.15 管理评审..... | 9 |
| 5 技术要求..... | 10 |
| 5.1 人员..... | 10 |
| 5.2 设施和环境条件..... | 11 |
| 5.3 实验室设备、试剂和耗材..... | 13 |
| 5.4 检验前过程..... | 15 |
| 5.5 检验过程..... | 19 |
| 5.6 检验结果质量的保证..... | 21 |
| 5.7 检验后过程..... | 25 |
| 5.8 结果报告..... | 26 |
| 5.9 结果发布..... | 28 |
| 5.10 实验室信息管理..... | 29 |

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》相关条款的具体实施要求。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 对应条款及相应要求(宋体字表示)后给出, 以楷体字表示, 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。

CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》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)。

《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》

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》
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-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》

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

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，均应符合本准则的要求。

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。示例：采供血机构的移动采血车。

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。

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

实验室管理层应做出适当安排以确保：

- a) 不卷入任何可能降低实验室在能力、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 and 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。

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

见CNAS-CL02, 4.1.1.4。

此外，针对“实验室主任（或指定人员）应：e）建立符合良好规范和适用要求的安全实验室环境；”：

实验室可参考相关国际/国家/行业标准，如ISO 15190《医学实验室 安全要求》、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》等建立适宜的实验室环境。

4.1.2 管理责任

4.1.2.1 管理承诺

见ISO 15189, 4.1.2.1。

4.1.2.2 用户需求

见ISO 15189, 4.1.2.2。

4.1.2.3 质量方针

见ISO 15189, 4.1.2.3。

4.1.2.4 质量目标和策划

见ISO 15189, 4.1.2.4。

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、文件化并在实验室内传达。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。

注：在小型实验室一人可能会同时承担多项职能，对每项职能指定一位代理人可能不切实际。

4.1.2.6 沟通

见ISO 15189, 4.1.2.6。

4.1.2.7 质量主管

见ISO 15189, 4.1.2.7。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

见ISO 15189, 4.2.1。

4.2.2 文件化要求

4.2.2.1 总则

见ISO 15189, 4.2.2.1。

4.2.2.2 质量手册

见ISO 15189, 4.2.2.2。

4.3 文件控制

见ISO 15189, 4.3。

4.4 服务协议

4.4.1 建立服务协议

见ISO 15189, 4.4.1。

此外，针对“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。”：

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、病理诊断/检测报告、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

见ISO 15189, 4.4.2。

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

见ISO 15189, 4.5.1。

此外，针对“实验室应制定文件化程序用于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。”：

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

见ISO 15189, 4.5.2。

4.6 外部服务和供应

见ISO 15189, 4.6。

4.7 咨询服务

见ISO 15189, 4.7。

4.8 投诉的解决

见ISO 15189, 4.8。

4.9 不符合的识别和控制

见ISO 15189, 4.9。

4.10 纠正措施

见ISO 15189, 4.10。

4.11 预防措施

见ISO 15189, 4.11。

4.12 持续改进

见ISO 15189, 4.12。

4.13 记录控制

见ISO 15189, 4.13。

4.14 评估和审核

4.14.1 总则

见ISO 15189, 4.14.1。

4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审

见ISO 15189, 4.14.2。

4.14.3 用户反馈的评审

见ISO 15189, 4.14.3。

4.14.4 员工建议

见ISO 15189, 4.14.4。

4.14.5 内部审核

见ISO 15189, 4.14.5。

4.14.6 风险管理

见ISO 15189, 4.14.6。

4.14.7 质量指标

见ISO 15189, 4.14.7。

此外, 针对“实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验中和检验后过程中的关键环节。”:

实验室可参考WS/T 496《临床实验室质量指标》建立适宜的质量指标。

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/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

见ISO 15189, 4.14.8。

4.15 管理评审

4.15.1 总则

见ISO 15189, 4.15.1。

4.15.2 评审输入

见ISO 15189, 4.15.2。

4.15.3 评审活动

见ISO 15189, 4.15.3。

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

见ISO 15189, 5.1.1。

5.1.2 人员资质

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。

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、病原体核酸或基因PCR检测以及分子实验室等）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。

对检验做专业判断的人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。

实验室技术负责人应具备足够的能力，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工作至少3年。

病理实验室：独立出具病理报告的医师应当具有中级及以上病理学专业技术职务任职资格，并有5年以上病理诊断经历。

5.1.3 岗位描述

见ISO 15189, 5.1.3。

5.1.4 新员工上岗前介绍

见ISO 15189, 5.1.4。

5.1.5 培训

见ISO 15189, 5.1.5。

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。

应定期进行再次评估。必要时，应进行再培训。

注1：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。

注2：宜专门设计对专业判断能力的评估并与目的相适应。

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，合格后方可继续上岗，并记录。

5.1.7 员工表现的评估

见ISO 15189, 5.1.7。

5.1.8 继续教育和专业发展

见ISO 15189, 5.1.8。

5.1.9 人员记录

见 ISO 15189, 5.1.9。

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。

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、免疫组织化学、病理诊断、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

见 ISO 15189, 5.2.2。

5.2.3 储存设施

储存空间和条件应确保样本材料、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。

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。

应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样本和材料。

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。

易燃易爆、强腐蚀性等危险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

见 ISO 15189, 5.2.4。

5.2.5 患者样本采集设施

见 ISO 15189, 5.2.5。

针对“患者样本采集设施应有隔开的接待/等候和采集区。这些设施应考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道，盥洗设施），以及在采集期间的适当陪伴人员（如监护人或翻译）。”：

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

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，或可能影响样本、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。

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《临床实验室试剂用纯化水》，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。

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。

注：安静和不受干扰的工作区包括，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。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

见 ISO 15189, 5.3.1.1。

5.3.1.2 设备验收试验

见 ISO 15189, 5.3.1.2。

5.3.1.3 设备使用说明

见 ISO 15189, 5.3.1.3。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

见 ISO 15189, 5.3.1.4。

此外，针对“实验室应制定文件化程序，对直接或间接影响检验结果的设备进行校准。”：

应按国家法规要求对《实施强制管理的计量器具目录》中的设备进行检定。应进行外部校准的设备，可参考ISO 17511《体外诊断医疗器械 建立校准物、正确度控制物和人类样品赋值的计量溯源性要求》以及相关专业领域国家/行业标准的要求，如WS/T 347《血细胞分析的校准指南》，并符合CNAS-CL01-GL002《测量结果的溯源性要求》的要求，至少对测量结果有重要影响的设备性能进行校准，如加样系统、检测系统、温控系统等。

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做项目校准。

5.3.1.5 设备维护与维修

见 ISO 15189, 5.3.1.5。

此外，针对“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）。”：

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) 与其他仪器或方法比对；
- d) 以前检验过的样品再检验。

5.3.1.6 设备不良事件报告

见 ISO 15189, 5.3.1.6。

5.3.1.7 设备记录

见 ISO 15189, 5.3.1.7。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接收、储存、验收试验和库存管理。

管理程序中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。

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/786202124015011012>