



CNAS—CL21

**检测和校准实验室能力认可准则在卫生  
检疫领域的应用说明**

**Guidance on the Application of  
Laboratory Accreditation Criteria in the  
Field of Health Quarantine**

**中国合格评定国家认可委员会**

# 检测和校准实验室能力认可准则在 卫生检疫领域的应用说明

## 一、引言

卫生检疫是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一，该领域应考虑人的精神、心理因素和医学伦理问题。

本文件是 CNAS 根据卫生检疫的特性而对 CNAS—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 CNAS—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件需与 CNAS—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

## 二、应用说明

### 4 管理要求

#### 4.1 组织

4.1.3 在本实验室固定设施以外的场所，如在流动实验室、抽样现场或野外现场进行检测和抽取样品，都必须在技术控制和有效监督下进行。需要时则应在各站点设授权签字人，且应保留其所有活动的记录。

#### 4.1.5 实验室应：

c) 在保护客户的机密信息和所有权的政策和程序中应充分体现医学伦理，在接受、采集及结果报告期间均应充分保护客户隐私。

#### 4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室应定期评审与分包实验室的协议，评价分包实验室的能力，以确保分包实验室有能力持续满足分包要求，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。

#### 4.7 服务客户

当客户监视实验室所做的与其样品有关的操作时,应采取必要的安全防护措施。实验室应与客户保持良好的沟通,必要时,可就检测重复的次数、样品采集方式、样品类型等提出建议。

#### 4.13 记录的控制

4.13.1.2 规定记录的保存期应充分考虑检测的性质或记录的特殊性,尤其是国家、地区或地方对特殊检测记录保存期限的规定。

## 5 技术要求

### 5.2 人员

5.2.1 有颜色视觉障碍的人员不能执行某些试验。

实验室人员必须熟悉生物安全操作知识和消毒知识。

实验辅助人员(如:实验用具的清洗人员等)必须进行一定的培训,应具备相应的实际操作技能。

基于生物安全考虑,实验室工作人员应定期进行健康状况监测,并建立相关记录,包括定期体检记录、职业暴露记录、免疫接种情况等。

注1:对从事有特殊检测要求的检测人员(如HIV检测、临床分子生物学检测),应经被行业所承认的相关技术培训,能证明其技术能力和资格,并持证上岗。

注2:实验室在程序中应对负责检测报告中评价和说明的人员的专业背景、培训经历或资格做出详细规定。对结果报告所含意见和解释负责的人员,在进行结果解释时应充分考虑人的精神、个人隐私和医学伦理等问题。对于疾病相关检测项目,其结果应由临床医师结合临床表现和其他检查结果做出综合解释。

### 5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室总体布局应避免潜在的对标本污染和对人员的危害。对有不同卫生要求的设施、区域应合理设置,并予以明确的标识,并能有效的控制,防止病原体的扩散。

5.3.2 实验室检测区域应按照相关规范或要求,配置生物安全设施。

5.3.3 实验室应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度。

5.3.4 实验室应对高压灭菌器的消毒效果进行有效的监控和评价。

## 5.5 设备

5.5.5 实验室对接触病原体的设备、器具应进行有效的卫生控制，污染的和非污染的设备、器具应有明确的标识加以区别。实验室应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。

## 5.6 测量溯源性

### 5.6.3.2 标准物质（参考物质）

实验室应使用符合试验要求的标准品和质控品。这些标准品或质控品宜来自权威或被行业内所认可的部门。如实验室自配质控品时，实验室应有相应的程序保证其质量可靠，并保留相关记录。

## 5.7 抽样

5.7.1 实验室制定的抽样程序应确保样品中的病原体不传播扩散，并有措施有效控制交叉污染。

某些检测项目涉及特殊取样，宜由同性别检查人员实施，应有保护个人隐私的措施。

某些检测项目实验室在开始进行检测前，应告知检测项目的要求和影响检测的因素，（如：需要空腹检查的项目），保证检测有效完成。

某些检测项目应当对标本送检过程实施监控。

## 5.8 检测和校准物品的处置

5.8.1 实验室制定的样品控制程序应包括对检测样品和验余样品的弃置规定，确保样品中的病原体不传播扩散。如可行，应对不同检测样品的运输条件和接收条件提出要求。

5.8.4 实验室应根据卫生检疫要求规定检测样品的保留期，并合理处置按规定保存的样品。

## 5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 a) 实验室应根据内部质量控制的要求，建立适用的内部质量控制程序，并有效实施。

## 5.10 结果报告

实验室应有措施对检测结果和检测中获得的信息或个人隐私保密。