



CNAS—CL02

# 医学实验室质量和能力认可准则

(ISO 15189: 2007)

## 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	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 管理要求	6
4.1 组织和管理	6
4.2 质量管理体系	7
4.3 文件控制	9
4.4 合同的评审	9
4.5 委托实验室的检验	10
4.6 外部服务和供应	11
4.7 咨询服务	11
4.8 投诉的处理	11
4.9 不符合的识别和控制	11
4.10 纠正措施	12
4.11 预防措施	12
4.12 持续改进	13
4.13 质量和技术记录	13
4.14 内部审核	14
4.15 管理评审	14
5 技术要求	14
5.1 人员	14
5.2 设施和环境条件	17
5.3 实验室的设备	18
5.4 检验前程序	20
5.5 检验程序	22
5.6 检验程序的质量保证	24
5.7 检验后程序	25

---

5.8 结果报告 .....	25
附录A 与ISO 9001: 2000 和ISO/IEC 17025: 2005 的对照 .....	29
附件B 实验室信息系统 (LIS) 保护的建议 .....	32
附件C 实验室医学伦理学 .....	35

## 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专用要求，包含了医学实验室为证明其按质量体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求，其内容等同采用 **ISO 15189: 2007**。

医学实验室专业人员的行为和职责还应符合我国相关的专门法规和要求。

医学实验室的服务是对患者医疗保健的基础，因而应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员之需求。这些服务包括受理申请，患者准备，患者识别，样品采集、运送、保存，临床样品的处理和检验及结果的确认、解释、报告以及提出建议。此外，还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

在国家法规许可的前提下，期望医学实验室的服务包括对会诊病例的检查，以及除诊断和患者管理以外，积极参与疾病预防。所有医学实验室应当为其专业人员提供教育和科研机会。

本准则适用于医学实验室服务领域内现有的所有学科；在其它服务领域和学科内的同类工作也可适用。

本准则第 4 章规定了实验室进行有效管理的要求，第 5 章规定了对实验室所从事工作应具备的技术能力要求。本准则的附录 A 为规范性附录，当寻求依据本准则认可的实验室的质量管理体系是建立在 **GB/T19000/ISO9000** 和（或）**GB/T15481/ISO/IEC17025** 体系基础上时，实验室可利用该对照表来了解其间差异，确保满足本准则全部要求；附录 B、C 为资料性附录，不是要求，仅供实验室参考使用。

# 医学实验室质量和能力认可准则

## 1 范围

本准则规定了医学实验室质量和能力的专用要求。

## 2 规范性引用文件

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本；对没有注明日期的参考文件，采用最新的版本(包括任何的修订)。

ISO31（所有部分）量和单位

ISO 9000: 2005 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2000（ISO9001: 2000）质量管理体系 要求

GB/T 15483.1—1999（ISO/IEC 指南 43-1）利用实验室间比对的能力验证—第1部分：能力验证计划的建立和运作

GB/T 15481—2000（ISO/IEC 17025: 2005）检测和校准实验室能力的通用要求

## 3 术语和定义

下述的术语和定义适用于本准则：

### 3.1 认可 accreditation

权威机构正式承认一个机构或者个人从事某特定任务能力的程序。

### 3.2 测量准确度 accuracy of measurement

测量结果与被测量值真值之间的一致性程度。[VIM: 1993, 定义3.5]

### 3.3 生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

参考值分布的95%中心区间。

注1：该名词取代不正确的用词，如“正常范围”。

注2：将参考区间定义为95%中心区间是约定俗成的。某些特定情况下，对参考区间另外取值或不对称取值可能更为适当。

### 3.4 检验 examination

旨在确定某一属性的值或特性的一组操作。

注:在某些学科（如微生物学）中，一项检验是多个试验、观察或测量的总体活动。

### 3.5 实验室能力 laboratory capability

进行相应检验所需的物质、环境和信息资源，以及人员、技术和专业知识。

注：对实验室能力的评审可包括先前参加的实验室间比对、外部质量评价计划或检验程序验证试验的结果，或上述全部结果，以证实测量不确定度、检出限等。

### 3.6 实验室负责人 laboratory director

有能力对实验室负责并掌权管理实验室的一人或多人。

注1：在本准则中所指的一人或多人统称为实验室负责人。

注2：相关的资格和培训要求，国家、区域和地方的法规可适用。

### 3.7 实验室管理层 laboratory management

在实验室负责人领导下管理实验室活动的人员。

### 3.8 测量 measurement

以确定量值为目的的一组操作。 [VIM: 1993, 定义2.1]

### 3.9 医学实验室 medical laboratory

#### 临床实验室 clinical laboratory

以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的，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、病理学或其他检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的咨询服务，包括解释结果和为进一步的适当检查提供建议。

注：检验亦包括用于确定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。仅采集或准备样品的机构，或仅作为邮寄或分发中心的机构，即使是大型实验室网络或系统的一部分，也不能视为医学或临床实验室。

### 3.10 检验后程序 post-examination procedures

#### 分析后期 postanalytical phase

检验后过程包括系统性评审，规范格式和解释，授权发布、报告和传送结果，以及保存检验样品。

### 3.11 检验前程序 pre-examination procedures

#### 分析前期 preanalytical phase

按时间顺序，始于临床医师提出检验申请，止于分析检验程序启动，其步骤包括检验申请，患者准备，原始样品采集、运送到实验室并在实验室内传递。

### 3.12 原始样品 primary sample

#### 标本 specimen

从某系统中最初取出的一部分或多部分。

注：在某些国家，以“specimen”一词代替“primary sample”（或其子样），是指准备送检或实验室收到并准备进行检验的样品。

### 3.13 量 quantity

现象、物体或物质可定性区别和定量确定的属性。 [VIM: 1993, 定义1.1]

### 3.14 质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。 [ISO 9000: 2005, 定义 3.2.3]

注：为了适用本准则，此定义中的“质量”，包括管理和技术能力两方面的内容。

### 3.15 委托实验室 referral laboratory

对送交样品进行补充检验或确认检验程序和报告的外部实验室。

### 3.16 样品 sample

取自某个系统的一部分或多部分，旨在提供该系统信息，通常作为判断该系统及其产物的基础。

例：从较大量的血清中取出的部分血清。

### 3.17 溯源性 traceability

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是与国家标准或国际标准联系起来特性。 [VIM: 1993, 定义6.10]

### 3.18 测量正确度 trueness of measurement

由一系列大量的检测结果得到的平均值与真值之间的一致程度。 [ISO 3534-1: 1993, 定义3.12]

### 3.19 测量不确定度 uncertainty of measurement

表征合理地赋予被测量之值的分散性，与测量结果相联系的参数。 [VIM: 1993, 定义 3.9]

## 4 管理要求

### 4.1 组织和管理

4.1.1 医学实验室或其所在组织应有明确的法律地位。

4.1.2 医学实验室服务，包括适当的解释和咨询服务，应能满足患者及所有负责患者医护的临床人员的需要。

4.1.3 医学实验室（以下简称实验室）在其固定机构内，或在其固定机构之外由其负责的场所开展工作时，均应遵守本准则的相关要求。

4.1.4 为识别利益冲突，应明确实验室中参与或影响原始样品检验人员的责任，不宜因经济

或政治因素（例如诱惑）影响检验。

4.1.5 实验室管理层应负责质量管理体系的设计、实施、维持及改进，包括：

- a) 管理层为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源；
- b) 有措施保证管理层和员工不受任何可能对其工作质量不利的、不正当的来自内外部、商业的、财务的或其他方面的压力和影响；
- c) 有政策和程序，确保机密信息受到保护（见附录C）；
- d) 有政策和程序，以避免卷入任何可能降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面可信度的活动；
- e) 明确实验室的组织和管理结构，以及实验室与其他相关机构的关系；
- f) 规定所有人员的职责、权力和相互关系；
- g) 由熟悉相关检验目的、程序和结果评价的有能力人员，依据实验室所有人员的经验和职责对其进行适当培训和相应监督；
- h) 技术管理层全面负责技术运作，并提供资源以确保满足实验室程序规定的质量要求；
- i) 指定一名质量主管（或其他称谓），赋予其职责和权力以监督所有活动遵守质量管理体系的要求。质量主管应直接向对实验室政策和资源决策的实验室管理层报告；
- j) 指定所有关键职能的代理人，但需认识到，在小型实验室一人可能会同时承担多项职责，对每项职责指定一位代理人不切实际。

4.1.6 实验室管理层应确保在实验室内建立适宜的沟通程序，并就质量管理体系的有效性进行沟通。

## 4.2 质量管理体系

4.2.1 政策、过程、计划、程序和指导书应文件化并传达至所有相关人员。实验室管理层应保证这些文件易于理解并付诸实施。

4.2.2 质量管理体系应包括（但不限于）内部质量控制以及参加有组织的实验室间比对活动，如外部质量评价计划。

4.2.3 质量管理体系的方针和目标，应在实验室负责人的授权下，在质量方针声明中予以明确，文件化并写入质量手册。该方针应随时可供有关人员利用，简明扼要，包括以下内容：

- a) 实验室拟提供的服务范围；
- b) 实验室管理层对实验室服务标准的声明；
- c) 质量管理体系的目标；
- d) 要求所有与检验活动有关的人员熟悉质量文件，并始终贯彻执行这些政策和程序；



- e) 实验室对良好职业行为、检验工作质量和遵守质量管理体系的承诺；
- f) 实验室管理层对遵守本准则的承诺。

4.2.4 质量手册应对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述。质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序；应概述质量管理体系文件的架构。质量手册中还应规定技术管理层及质量主管的角色和责任，包括确保遵循本准则的责任。

应指导所有人员使用和应用质量手册和所有涉及的文件，及其实施要求。由实验室管理层指定的负责质量管理者应在其权力和职责 [见4.1.5i] 内维持质量手册的现行有效。

医学实验室质量手册的目录可包括：

- a) 引言；
- b) 医学实验室简介，其法律地位、资源以及主要任务；
- c) 质量方针；
- d) 人员的教育与培训；
- e) 质量保证；
- f) 文件控制；
- g) 记录、维护与档案；
- h) 设施与环境；
- i) 仪器、试剂和/或相关消耗品的管理；
- j) 检验程序的确认；
- k) 安全；
- l) 环境方面[如运输、消耗品、废弃物处置，它们是h)和i)项的补充，但不尽相同]；
- m) 研究与发展（如适用）；
- n) 检验程序清单；
- o) 申请单，原始样品，实验室样品的采集和处理；
- p) 结果确认；
- q) 质量控制（包括实验室间比对）；
- r) 实验室信息系统（见附录B）；
- s) 结果报告；
- t) 补救措施与投诉处理；
- u) 与患者、卫生专业人员、委托实验室和供应商的交流及互动；
- v) 内部审核；

w) 伦理学（见附录C）。

4.2.5 实验室管理层应建立并实施计划，以定期监控和证实仪器、试剂及分析系统经过了适当校准并处于正常功能状态；还应有书面和有案可查的预防性维护及校准（见5.3.2）计划，其内容至少应遵循制造商的建议。

### 4.3 文件控制

4.3.1 实验室应制定、文件化并维护程序，以对构成质量文件的所有文件和信息（来自内部或外部的）进行控制。应将每一受控文件的复件存档以备日后参考，并由实验室负责人规定其保存期限。受控文件可以任何适当的媒介保存，不限定为纸张。国家、区域和地方有关文件保留的法规适用。

注：本文中，“文件”是指所有信息或指令，包括政策声明、教科书、程序、说明、校准表、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、图片、计划书和外源性文件如法规、标准或检验程序等。

4.3.2 应采取相应程序以保证：

- a) 向实验室人员发布的组成质量管理体系的所有文件，在发布前经授权人员审核并批准；
- b) 维持一份清单或称文件控制记录，以识别文件版本的现行有效性及其发放情况；
- c) 只应有经授权的现行文件版本在相关场所可供相应的活动使用；
- d) 定期评审文件，需要时修订，经授权人员批准；
- e) 无效或已废止的文件应立即自所有使用地点撤掉或确保不被误用；
- f) 存留或归档的已废止文件，应适当标注以防误用；
- g) 如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对其手写修改，则应确定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。修订的文件应尽快正式重新发布；
- h) 应制定程序描述如何更改和控制保存在计算机系统文件中的文件。

4.3.3 所有与质量管理体系有关的文件均应能唯一识别，包括：

- a) 标题；
- b) 版本或当前版本的修订日期或修订号，或以上全部内容；
- c) 页数（如适用）；
- d) 授权发行；
- e) 来源识别。

### 4.4 合同的评审

4.4.1 如果实验室以合同方式提供医学实验室服务，应建立和维持合同评审程序。可导致检验或合同安排发生改变的评审政策和程序应确保：

- a) 充分明确包括所用方法在内的各项要求，形成文件，并易于理解（见5.5）；
- b) 实验室能力及资源可满足要求；
- c) 所选的适当检验程序满足合同要求和临床需要（见5.5）。

针对b)条，对能力的评审应可确定实验室具备满足所从事检验要求的必要物力、人力和信息资源，且实验室人员应具有操作相关检验所必备的技能与专业知识。该评审也可包括以前参加外部质量保证计划的结果，如检验定值样品以确定测量不确定度、检出限、置信限等。

4.4.2 应保存评审记录，包括任何重大的改动和相关讨论（见4.13.3）。

4.4.3 应评审实验室所有委托出去的工作（见4.5）。

4.4.4 对合同的任何偏离均应通知客户（例如，临床医师、卫生保健机构、健康保险公司、制药公司）。

4.4.5 工作开始后如需修改合同，应再次进行同样的合同评审过程，并将所有修改内容通知所有受影响方。

## 4.5 委托实验室的检验

4.5.1 实验室应有有效的文件化程序，以评估与选择委托实验室和对组织病理学、细胞学及相关学科提供二次意见的会诊者。在征求实验室服务用户的意见后（适用时），实验室管理层应负责选择、监控委托实验室及会诊者的质量，并确保委托实验室或委托会诊者有能力进行所要求的检验。

4.5.2 应定期评审与委托实验室的协议，以确保：

- a) 充分明确包括检验前及检验后程序在内的各项要求，形成文件并易于理解；
- b) 委托实验室能符合各项要求且没有利益冲突；
- c) 选择的检验程序适用于其预期用途；
- d) 明确规定各自对解释检验结果的责任。

评审记录的保存应符合国家、区域或地方要求。

4.5.3 实验室应登记所有其委托的实验室及所有委托给其他实验室的样品。应对对检验结果负责的实验室名称和地址提供给实验室服务用户。在病历和实验室永久文档中应保留实验室报告的复件。

4.5.4 应由本实验室，而非受委托实验室，负责确保将委托实验室的检验结果和发现提供给申请者。若由本实验室出具报告，则报告中应包括委托实验室所报告结果的所有必需要素，

不应做任何可能影响临床解释的改动。

国家、区域和地方法规可适用。

然而，并不要求实验室按委托实验室的报告原字原样报告，除非国家、地方法律法规有规定。如必要，实验室负责人可根据患者具体情况及地方的医学环境，选择性地对委托实验室的检验结果做附加解释性评语，宜明确标识添加评语者。

## 4.6 外部服务和供应

4.6.1 实验室管理层应建立并文件化其政策和程序，以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备以及消耗品。所购买的各项物品应始终符合实验室的质量要求。国家、区域或地方法规可要求保存采购物品的记录。应有对消耗品进行检查、接受、拒收和保存的程序及标准。

4.6.2 当采购的设备和消耗品可能会影响服务质量时，在验证这些物品达到规格标准或有关程序中规定的要求之前不应使用。此可通过检验质控样品并验证结果的可接受性而实现，还可利用供应商对与其质量管理体系的符合性声明验证。

4.6.3 对供应品应有库存控制系统。应按质量管理体系的规定，对外部服务、供应物品及所购买的产品建立适当的质量记录并保持一定时间。库存控制系统应当包括所有相关试剂、控制物质和校准品的批号记录，实验室接收日期及这些材料投入使用日期记录。所有这些质量记录应可供实验室管理层评审时利用。

4.6.4 实验室应对影响检验质量的关键试剂、供应品及服务的供应商进行评价；保存评价记录并列出核准使用的名录。

## 4.7 咨询服务

实验室中适当的专业人员应对选择何种检验和服务提供建议，包括重复检验的频率及所需样品类型。适用时，应提供对检验结果的解释。

专业人员宜按计划与临床医师就利用实验室服务和咨询科学问题进行定期交流。专业人员宜参与临床病例分析以便能对通案和个案提供有效的建议。

## 4.8 投诉的解决

实验室应有政策和程序以解决来自临床医师、患者或其他方的投诉或其他反馈意见。应按要求[见4.13.3 i) ]保存投诉、调查以及实验室所采取纠正措施的记录。

注：鼓励实验室从其服务用户获取正面和负面的反馈信息，最好采用系统化的方式，如调查。

## 4.9 不符合的识别和控制

4.9.1 当发现检验过程任何之处有不符其程序或所制定质量管理体系的要求，或不符合临床医师的要求时，实验室管理层应有政策并实施程序以确保：

- a) 解决问题之责任落实到个人；
- b) 明确规定应采取的措施；
- c) 考虑不符合检验的临床意义，适用时，通知申请检验的临床医师；
- d) 如必要，终止检验，停发报告；
- e) 立即采取纠正措施；
- f) 必要时收回或适当标识已发出的不符合检验结果；
- g) 明确规定授权恢复检验的责任；
- h) 记录每一不符合项并形成文件，实验室管理层应按规定的周期对其评审，以发现趋势并采取预防措施。

注：不符合检验或活动可出现在不同方面，可用不同方式识别，包括医师的投诉、质量控制指标、设备校准、消耗品检查、员工的意见、报告和证书的检查、实验室管理层的评审以及内部和外部审核。

4.9.2 如果确定不符合检验可能会再次出现，或对实验室与其政策或质量手册中程序的符合性有疑问时，应立即实施相关程序以识别、文件化和消除根本原因（见4.10）。

4.9.3 实验室应制定并实施存在不符合项时发布结果的程序，包括对结果的评审。应记录这些事件。

## 4.10 纠正措施

4.10.1 纠正措施程序应包括调查过程以确定问题产生的根本原因。适用时，应制定预防措施。纠正措施应与问题的严重性及所遇风险的程度相适应。

4.10.2 实验室管理层应将因纠正措施所致操作程序的任何改变文件化并执行。

4.10.3 实验室管理层应负责监控所采取纠正措施的结果，以确保这些措施对解决已识别出的问题有效。

4.10.4 当不符合项的识别或纠正措施对政策、程序或质量管理体系的符合性产生疑问时，实验室管理层应确保按4.14 的要求对适当的活动范围进行审核。纠正措施的结果应提交实验室管理层评审。

## 4.11 预防措施

4.11.1 应识别无论是技术还是质量管理体系方面的不符合项来源和所需改进。如需采取预防措施，应制定行动计划并执行和监控，以减少类似不符合发生的可能性并借机改进。

4.11.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制的应用，以确保其有效性。

注1：除对操作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及外部质量保证。

注2：预防措施是事先主动识别改进可能性的过程，而不是对已发现的问题或投诉的反应。

## 4.12 持续改进

4.12.1 实验室管理层应根据质量管理体系的规定对所有的操作程序定期系统地评审，以识别所有潜在的不符合项来源、对质量管理体系或技术操作的改进机会。适用时，应制定改进措施的方案，文件化并实施。

4.12.2 依据评审结果而采取措施后，实验室管理层应通过重点评审或审核相关范围的方式评价所采取措施的成效。

4.12.3 应将按照评审意见采取措施所得的结果提交实验室管理层评审，并落实对质量管理体系所有必要的改变。

4.12.4 实验室管理层应施行质量指标以系统地监测、评价实验室对患者医护的贡献。如该程序识别出改进机会，则无论为何处，实验室管理层均应着手解决。实验室管理层应确保医学实验室参与与患者医护范围和结果有关的质量改进活动。

4.12.5 实验室管理层应为实验室所有员工和实验室服务的相关用户提供适当的教育和培训机会。

## 4.13 质量和技术记录

4.13.1 实验室应建立并实施对质量及技术记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

4.13.2 所有记录应易于阅读，便于检索。记录可存储于任何适当的媒介，但应符合国家、区域或地方法规的要求（见4.3.1注）。应提供适宜的存放环境，以防损坏、变质、丢失或未经授权之访问。

4.13.3 实验室应制定政策，规定与质量管理体系和检验结果相关的各种记录的保留时间。保存期限应根据检验的性质或每个记录的特点而定。

国家、区域和地方法规可适用。

记录包括但不限于：

- a) 检验申请表（包括用作检验申请表的患者表格或病历）；
- b) 检验结果和报告；
- c) 仪器打印结果；
- d) 检验程序；

- e) 实验室工作记录簿 / 记录表;
- f) 接收记录;
- g) 校准函数和换算因子;
- h) 质量控制记录;
- i) 投诉及所采取措施;
- j) 内部及外部审核记录;
- k) 外部质量评价 / 实验室间比对记录;
- l) 质量改进记录;
- m) 仪器维护记录, 包括内部及外部校准记录;
- n) 供应品的批次文件、证书、包装插页;
- o) 偶发事件 / 意外事故记录及所采取措施;
- p) 人员培训及能力记录。

#### 4.14 内部审核

4.14.1 应根据质量管理体系的规定对体系的所有管理及技术要素定期进行内部审核, 以证实体系运作持续符合质量管理体系的要求。内部审核应渐进式审核体系的所有要素和重点审核对医疗护理有关键意义的领域。

4.14.2 应由质量主管或指定的有资格人员负责正式策划、组织并实施审核。员工不应审核自己的工作。应明确内部审核程序并文件化, 其中包括审核类型、频次、方法及所需的文件。如果发现不足或改进机会, 实验室应采取适当的纠正或预防措施并文件化, 在约定的时间内完成。

正常情况下, 宜每12个月对质量管理体系的主要要素进行一次内部审核。

4.14.3 内部审核的结果应提交实验室管理层进行评审。

#### 4.15 管理评审

4.15.1 为确保为患者的医护提供持续适合及有效的支持并进行必要的变动或改进, 实验室管理层应对实验室质量管理体系及其全部的医学服务进行评审, 包括检验及咨询工作。评审结果应列入含目标、目的和措施的计划中。管理评审的典型周期为每12个月一次。

4.15.2 管理评审应包括但不限于以下内容:

- a) 以前管理评审的后续措施;
- b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施;
- c) 管理或监督人员的报告;

- d) 近期内部审核的结果;
- e) 外部机构的评价;
- f) 外部质量评价和其他形式实验室间比对的结果;
- g) 承担的工作量及类型的任何变化;
- h) 反馈信息, 包括来自临床医师、患者及其他方的投诉和相关信息;
- i) 用于监测实验室对患者医护贡献的质量指标;
- j) 不符合项;
- k) 周转时间监控;
- l) 持续改进过程的结果;
- m) 对供应商的评价。

在质量体系正在建立期间, 评审间隔宜缩短。这样可保证当识别出质量管理体系或其他活动有需要修正之处时, 能够及早采取应对措施。

#### 4.15.3 应尽可能以客观方式监测与评价实验室对患者医护所提供服务的质量和适用性。

注: 可利用之资料依实验室类型和位置不同(例如医院实验室、诊所实验室或委托实验室)而不同。

4.15.4 应记录管理评审的发现及提出的措施, 应将评审发现和作为评审输出的决定告知实验室人员。实验室管理层应确保所提出的措施在适当的约定时间内完成。

## 5. 技术要求

### 5.1 人员

5.1.1 实验室管理层应有组织规划、人事政策和规定了所有人员资格及职责的职务说明。

5.1.2 实验室管理层应维持全部人员相关的教育背景、专业资格、培训、经验及能力记录, 相关人员应随时可利用有关信息, 包括:

- a) 证书或执照(需要时);
- b) 以前的工作资料;
- c) 职务说明;
- d) 继续教育及业绩记录;
- e) 能力评估;
- f) 对不良事件或事故报告的特别规定。

其他与被授权者个人健康有关的记录可包括职业危害暴露记录和免疫状态记录。

5.1.3 实验室应由负管理责任且有能力对实验室所提供服务的负责的一人或多人领导。

注: 此处的能力应理解为有基础教育, 研究生教育, 继续教育, 以及若干年的医学实验室培训或工作



经验的背景。

**5.1.4** 实验室负责人或指定人员的职责应包括专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务。这些事务应与该实验室所提供的服务相关。

实验室负责人或某项工作的指定负责人宜有适当的培训及背景，以能履行以下责任：

- a) 对问询者提供试验选择、实验室服务应用及实验数据解释的咨询服务；
- b) 为所服务机构的现职医务人员，适用且适当时；
- c) 与下述各方有效联系并开展工作（包括在需要时建立协议）：
  - 1) 相应的认可和管理部门；
  - 2) 相关的行政管理人员；
  - 3) 卫生保健团体；
  - 4) 接受服务的患者人群；
- d) 制定、实施并监控医学实验室服务表现和质量改进标准；
- e) 实施质量管理体系（如可行，实验室负责人和实验室的专业人员宜参加本机构的各种质量改进委员会）；
- f) 监控实验室内进行的全部工作以确定所得数据是可靠的；
- g) 确保有足够的、有充分培训记录和经验记录的、及有资格的人员，以满足实验室的需求；
- h) 制定计划，设定目标，并根据医学环境的需求开发和配置资源；
- i) 对实验室的医学服务实行有效果和高效率的管理，依据所在机构赋予的职能范围，负责财务管理中的预算安排及控制；
- j) 为医务人员及实验室员工提供教育计划，并参与所在机构的教育计划；
- k) 规划并指导适合本机构的研究与发展工作；
- l) 选择委托实验室并对所有委托实验室的服务质量进行监控；
- m) 建立符合良好行为规范和相关法规的安全实验室环境；
- n) 处理实验室服务用户的投诉、要求或意见；
- o) 确保员工保持良好的职业道德。

实验室负责人无需亲自行使上述全部职能，但是，实验室负责人对实验室的全面运行及管理负责，对确保为患者提供服务的质量负责。

**5.1.5** 应有足够的人力资源以满足工作的需求及履行质量管理体系相关的职责。

**5.1.6** 工作人员应接受与其提供服务相关的质量保证和质量方面的专门培训。

5.1.7 实验室管理层应授权专人从事特定工作，如采样、检验、操作特定类型的仪器设备和使用实验室信息系统的计算机（见附录B）。

5.1.8 应制定政策，对使用计算机系统、访问患者资料、经授权输入或更改患者的结果、更改账单或修改计算机程序者的权限做出规定（见附录B 和C）。

5.1.9 应有针对所有级别员工的继续教育计划。

5.1.10 应训练员工防止事故发生及控制事故后果恶化。

5.1.11 应在培训后评审每个员工执行指定工作的能力，之后定期评审。如需要，应再次培训并重新评审。

5.1.12 负责对检验结果做专业判断者应具备适当的理论及实践背景，并有近期工作经验。专业判断的形式可为意见、解释、预测、模拟、模型及数值，应符合国家、区域和地方法规的要求。

员工应参加常规的职业发展活动或其他的学术交流。

5.1.13 所有人员应对患者相关的资料保密。

## 5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应有保证开展工作的空间，且不影响工作质量、质量控制程序、人员安全和对患者的医护服务，应由实验室负责人确定工作空间是否充分。资源应足以支持实验室工作的需要，应维持实验室资源有效及可靠。对实验室固定设施之外进行原始样品采集和检验的地点应制定类似规定。

5.2.2 实验室应按有效运行的宗旨设计，尽量使使用者舒适和将发生伤害及职业性疾病的风险降至最低。应保护患者、员工和来访者，免受已知危险的伤害。

5.2.3 如果提供了原始样品采集设施，应在尽量优化样品采集条件的同时，考虑患者的行动能力、舒适度及隐私。

5.2.4 实验室的设计与环境应适合所从事的工作。采集和/或检验原始样品的环境不应使结果失效或对任何测量的质量有不利影响。

实验室设施宜提供保障以正确进行检验操作。设施包括但不限于能源、光照、通风、供水、废弃物处置及环境条件。实验室宜制定相应程序，用于检查其环境对样品采集、设备运行有无不利影响。

5.2.5 当有相关规定要求或环境因素可能影响结果的质量时，实验室应监测、控制并记录环境条件。宜注意无菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音和振动水平，以适应相关的技术活动。

5.2.6 相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。应采取措施防止交叉污染。

示例：检验过程存在危险物质，如分枝杆菌、放射性核素；未隔离将会影响工作，如扩增核酸；需要安静且不受干扰的工作环境，如细胞病理学筛检过程；需要控制工作环境条件，如大型计算机系统。

5.2.7 应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护样品及资源，防止未授权者访问。

5.2.8 实验室内的通信系统应与机构的规模、复杂性及信息的有效传输相适应。

5.2.9 应提供相应的存储空间和条件以确保样品、切片、组织块、保存的微生物、文件、档案、手册、设备、试剂、实验室供应品、记录与结果的持续完整性。

5.2.10 工作区应保持清洁。危险物品的存放及处置应遵守相关法规。应采取措施确保实验室良好内务管理。为此，有必要制定专门的程序并对人员培训。

### 5.3 实验室设备

注：适用时，在本准则中实验室设备指仪器设备、参考物质、消耗品、试剂和分析系统。

5.3.1 实验室应配置服务（包括原始样品采集、制备、处理、检验和存放）所需的全部设备。若实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理层也应确保符合本准则的要求。

选择设备时宜考虑能源和将来的处置（保护环境）。

5.3.2 设备（在安装时及常规使用中）应显示出能够达到规定的性能标准，并且符合相关检验所要求的规格。

实验室管理层应制定计划，用于定期监测并证实设备、试剂及分析系统已适当校准并处于正常功能状态。同时还应有文件化的预防性维护计划并记录（见4.2.5），该计划至少应遵循制造商的建议。

如果有制造商的使用说明、操作手册或其他文件可供使用，可用其建立要求，以符合相关标准或规定定期校准的要求，适用时，可部分或全部满足本要求。

5.3.3 每件设备均应有唯一性标签、标记或其他识别方式。

5.3.4 应保持影响检验性能的每件设备的记录，至少应包括：

- a) 设备标识；
- b) 设备的制造商名称、型号、序列号或其他唯一性识别；
- c) 制造商的联系人和电话（适用时）；
- d) 到货日期和投入运行日期；
- e) 当前的位置（适用时）；
- f) 接收时的状态（例如新品，使用过，修复过）；

- g) 制造商的说明书或其存放处（如果有）；
- h) 证实设备可以使用的设备性能记录；
- i) 已执行及计划进行的维护；
- j) 设备的损坏、故障、改动或修理；
- k) 预计更换日期（可能时）。

h) 项中提到的性能记录应包括所有校准和/或验证报告/证明的复印件，内容包括日期、时间、结果、调整、可接受标准以及下次校准和/或验证的日期，在两次维护/校准之间的核查频次。如适用，部分或全部满足本要求。可根据制造商的说明确定可接受标准，维护、验证和/或校准的程序和频次，如适用，部分或全部满足本要求。

应保持这些记录，并保证在设备的寿命期内或在国家、地区和当地的法规要求的任何时间内随时可用。

**5.3.5** 只有经授权者可操作设备。实验室人员应随时可得到关于设备使用和维护的最新指导书（包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导书）。

**5.3.6** 应维持设备的安全工作状态，包括检查电气安全，紧急停止装置，以及由授权人员安全操作及处置化学、放射性和生物材料。适用时，应使用制造商提供的规格说明和/或使用说明。

**5.3.7** 无论何时，只要发现设备故障，应停止使用。清楚标记后妥善存放至其被修复，应经校准、验证或检测表明其达到规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查上述故障对之前检验的影响，并实施本准则**4.9** 的规定。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或退役之前对其去污染。

**5.3.8** 应将所采取降低污染措施的清单提供给该设备工作人员。实验室应留出合适的空间以供设备修理和放置适当的个人防护装备。

**5.3.9** 只要可行，实验室控制的需校准或验证的设备，应贴标签或以其他编码标明设备的校准或验证状态，并标明下次校准或验证的日期。

**5.3.10** 如果设备脱离实验室直接控制，或已被修理、维护过，该设备在实验室重新使用之前，实验室应对其检查，并确保其性能满足要求。

**5.3.11** 如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据，实验室应确保：

- a) 计算机软件，包括仪器设备内置的软件，应文件化并经确认适用于该设备；
- b) 制定并执行相应程序以随时保护资料的完整性；

- c) 应维护计算机和自动化设备, 以确保其正常运转, 并提供相应的环境和操作条件, 以保证资料的完整性;
- d) 应充分保护计算机程序和常规操作, 以防止无意的或未经授权者访问、修改或破坏。  
另见附录B。

5.3.12 实验室应制定安全处理、运输、存放和使用设备的程序, 以防止污染或损坏。

5.3.13 若校准给出一组修正因子, 实验室应有程序确保之前的修正因子及所有备份得到正确更新。

5.3.14 包括硬件、软件、参考物质、消耗品、试剂和分析系统在内的设备均应设防, 以避免因调整或篡改而使检验结果无效。

## 5.4 检验前程序

5.4.1 检验申请表应包括足够信息以识别患者和经授权的申请者, 同时应提供患者的临床资料。国家、区域或地方的要求适用。

检验申请表或电子申请表宜留有空间以填入下述(但不限于)内容:

- a) 患者的唯一标识;
- b) 医师或其他依法授权的可要求检验或可使用医学资料者的姓名或其他唯一标识, 及报告的目的地。申请检验医师的地址宜作为申请表的一部分内容;
- c) 适用时, 原始样品的类型和原始解剖部位;
- d) 申请的检验项目;
- e) 患者的相关临床资料, 至少应包括性别和出生日期, 以备解释检验结果之用;
- f) 原始样品采集日期和时间;
- g) 实验室收到样品的日期和时间。

申请表的格式(电子或书面的)及申请表送达实验室的方式宜与实验室服务用户讨论后决定。

5.4.2 实验室管理层应对正确采集和处理原始样品的过程文件化, 制定作业指导书并要求实施(见4.2.4)。这些指导书可供负责采集原始样品者使用, 并包括在原始样品采集手册中。

5.4.3 原始样品采集手册应包括以下内容:

- a) 以下资料的复印件或出处:
  - 1) 实验室可提供检验项目之目录;
  - 2) 知情同意书(适用时);
  - 3) 在原始样品采集前提供给患者的有关自我准备的信息和指导;

- 4) 为实验室服务用户提供的医学指征和选择适当的可利用程序的信息。
- b) 以下程序：
- 1) 患者准备（如：为护理人员或负责静脉穿刺医师提供的指导书）；
  - 2) 原始样品识别；
  - 3) 采集原始样品（如：静脉穿刺，皮肤穿刺，血，尿和其他体液）并描述原始样品采集所用容器及必需添加物。
- c) 以下说明：
- 1) 申请表或电子申请表的填写；
  - 2) 原始样品采集的类型和量；
  - 3) 特殊采集时机（如要求）；
  - 4) 从样品采集到实验室接收样品期间所需的任何特殊处理（如运输要求、冷藏、保温、立即送检等）；
  - 5) 原始样品标记；
  - 6) 临床资料（如用药史）；
  - 7) 提供原始样品患者的明确且详细的标识；
  - 8) 原始样品采集者身份标识的记录；
  - 9) 采集样品所用材料的安全处置。
- d) 以下说明：
- 1) 已检样品的存放；
  - 2) 申请附加检验项目的时间限制；
  - 3) 附加检验项目；
  - 4) 因分析失败而需再检验或对同一原始样品做进一步检验。

5.4.4 原始样品采集手册应作为文件控制系统的一部分（见4.3.1）。

5.4.5 原始样品应可追溯到具体的个体（通常由检验申请表）。实验室不应接受或处理缺乏正确标识的原始样品。

若原始样品识别方式不确定或原始样品中的被分析物不稳定（如脑脊液、活检标本等），及原始样品不可替代或很关键，实验室可选择先处理样品，待申请医师或采集原始样品者承担识别和接受样品的责任和/或提供适当的信息后再发布结果。这种情况下，负责识别原始样品者宜在申请表上签字或可被追溯至申请表。无论何种原因，若在无法满足上述要求的情况下进行了检验，宜在报告上明确责任人。留待进一步检验（如病毒抗体，与临床症状有关的

代谢产物) 的样品也宜同样标识。

**5.4.6** 实验室应监控样品运送到实验室的过程, 样品运送应符合如下要求:

- a) 根据申请检验项目的性质和实验室相关规定在一定时间内运达;
- b) 在原始样品采集手册规定的温度范围内运送并使用指定的保存剂以保证样品的完整性;
- c) 应以确保对运送者、公众及接收实验室安全的方式运送, 并应遵守国家、区域和地方法规的要求。

**5.4.7** 应在接收记录簿、工作记录单、计算机或其他类似系统对收到的所有原始样品进行记录。应记录收到样品的日期和时间, 同时应记录样品接收者的标识。

**5.4.8** 应制定有关接受或拒收原始样品的标准并文件化。如果接受了不合格原始样品, 应在最终报告中说明问题的性质, 如果适用, 在解释结果时也应说明。

**5.4.9** 实验室应定期评审静脉穿刺取血(及取其他样品如脑脊液)所需的样品量, 以保证采样量既不会不足也不会过多。

**5.4.10** 被授权者应对申请和样品系统地评审, 并决定所做检验项目及所用检验方法。

**5.4.11** 如适用, 实验室应对接收、标记、处理和报告其所收到的有特殊紧急标记的原始样品的程序文件化。程序应包括对申请表和原始样品上所有特殊标记的详细说明、原始样品送达实验室检验区的机制、应用的所有快速处理模式和所有应遵循的特殊报告标准。

**5.4.12** 取自原始样品的部分样品应可追溯至最初的原始样品。

**5.4.13** 实验室应有针对口头申请检验的书面政策。

**5.4.14** 样品应于规定的一定时间内在保证其性状稳定的条件下保存, 以能在出具结果报告后复检或做附加检验。

## **5.5 检验程序**

注: 部分下述条款可能不适用于实验室医学范畴内的所有学科。

**5.5.1** 实验室应使用检验程序, 包括选择/分取样品, 程序应符合实验室服务用户的需求并适用于检验。优先使用在公认/权威教科书, 经同行评议的书刊或杂志, 或国际、国家或区域的指南中发表的程序。如果使用内部程序, 则应适当确认其符合预期之用途并完全文件化。

**5.5.2** 实验室应只用确认过的程序证实所用检验程序适合其预期用途, 证实应尽量充分以满足给定用途或满足某领域应用的需求。实验室应记录证实所得的结果及使用的程序。

应评估所选用方法和程序, 在用于医学检验之前应证实其可给出满意结果。实验室负责人或指定的人员应在开始即对程序评审并定期评审。评审通常每年一次。评审应文件化。

5.5.3 所有程序应文件化并使相关人员可在工作站得到。已文件化的程序及必要的指导书应使用实验室工作人员通常可理解的语言。在有完整手册可供参考的前提下，可以利用总结有关键信息的卡片文件或类似系统供工作人员在工作台上快速查阅。卡片文件或类似系统应与完整手册的内容相对应。任何类似节略性程序均应是文件控制系统的一部分。

只要制造商提供的使用说明书（如包装插页）符合5.5.1 和5.5.2 的要求，其描述符合实验室的操作程序，所用语言通常可被实验室工作人员理解，则检验程序应基于此说明书制定。任何偏离均应评审并文件化。进行检验可能需要的附加信息也应文件化。每个新版检验试剂盒在试剂或程序方面发生重要变化时，应检查其性能和对预期用途的适用性。与其他程序一样，任何程序性变化都应注明日期并经授权。

除文件控制标识，当适用时，文件还宜包括：

- a) 检验目的；
- b) 检验程序的原理；
- c) 性能参数（如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、分析灵敏度和分析特异性）；
- d) 原始样品系统（如血浆、血清和尿液）；
- e) 容器和添加物类型；
- f) 要求的设备和试剂；
- g) 校准程序（计量学溯源性）；
- h) 程序步骤；
- i) 质量控制程序；
- j) 干扰（如乳糜血、溶血、胆红素血）和交叉反应；
- k) 结果计算程序的原理，包括测量不确定度；
- l) 生物参考区间；
- m) 检验结果的可报告区间；
- n) 警告/危急值（适用时）；
- o) 实验室解释；
- p) 安全防护措施；
- q) 变异的潜在来源。

只要具备上述规定信息，可以使用电子手册。文件控制要求同样适用于电子手册。

实验室负责人应负责确保检验程序内容完整、现行有效并经过全面评审。



5.5.4 用于检验的每个程序的性能参数应与其预期用途相关。

5.5.5 应定期评审生物参考区间。如果实验室有理由相信某一特定参考区间不再适用于参考人群，则应调查，如必要，应采取纠正措施。当实验室更改检验程序或检验前程序时，如适用，也应评审生物参考区间。

5.5.6 在实验室服务用户提出申请时，实验室应将现行的检验程序包括对原始样品的要求、相关的性能参数和要求列成清单，以供其使用。

5.5.7 若实验室拟更改检验程序并可能导致结果及解释出现明显差异，应在更改被采用之前以书面方式向实验室服务用户解释其含义。

注：根据当地情况，可通过不同方式实现本要求，包括直接邮寄、实验室通讯或作为检验报告本身的一部分。

## 5.6 检验程序的质量保证

5.6.1 实验室应设计内部质量控制体系以验证检验结果达到预期的质量标准。重要的是，该控制体系为工作人员提供的作为技术和医学决定基础的信息应明确易懂。宜特别注意消除在样品处理、申请、检验和报告等过程中的错误。

5.6.2 适用且可能时，实验室应确定检验结果的不确定度。应考虑所有重要的不确定度分量。不确定度来源可包括采样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、输入量、所用设备、环境条件、样品状态和操作人员的变更。

5.6.3 应设计并实施测量系统校准和正确度验证计划，以确保结果可溯源至SI 单位，或可参比至自然常数或其他规定的参考值。如果上述无法实现或不适用，应用其他方式提供对结果的可信度，包括但不限于以下方法：

- a) 参加适当的实验室间比对计划；
- b) 使用有证书说明其材料特性的适当参考物质；
- c) 用其他程序进行检验或校准；
- d) 比率或倒易型测量；
- e) 使用已明确建立的、经规定的、性能已确定的、被各方承认的协议标准或方法；
- f) 若由供应商或制造商提供溯源性，应有关于试剂、程序或检验系统溯源性的声明文件。

5.6.4 实验室应参加如外部质量评价计划组织的实验室间比对活动。实验室管理层应监控外部质量评价结果，当未达到控制标准时，还应参与实施纠正措施。实验室间比对计划应充分符合ISO/IEC 指南43-1。

外部质量评价计划宜尽可能提供与临床相关的测试，以能模拟患者样品并有检查整个检

验过程包括检验前和检验后程序的作用。

5.6.5 当确实无正式的实验室间比对计划可供利用时，实验室应建立机制，用于决定未经其他方式评估程序的可接受性。只要有可能，比对机制应利用外部测试材料，如与其他实验室交换样品。实验室管理层应监控实验室间比对机制的结果并参与实施和记录纠正措施。

5.6.6 当同样的检验应用不同程序或设备，或在不同地点进行，或以上各项均不同时，应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性。应按适合于程序和设备特性的规定周期验证。

5.6.7 实验室应文件化并记录比对活动，适用时，针对其结果迅速采取措施。对识别出的问题或不足应采取措施并保留记录。

## 5.7 检验后程序

5.7.1 被授权者应系统地评审检验结果，评价其与可利用的患者有关临床信息的符合性，并授权发布结果。

5.7.2 原始样品及其他实验室样品的保存应符合经批准的政策。

5.7.3 不再用于检验样品的安全处置应符合当地关于废弃物处置的法规或有关废弃物管理的建议。

## 5.8 结果报告

5.8.1 实验室管理层应负责规范报告的格式。报告格式（即电子或书面的）及其传达方式宜与实验室服务用户讨论后决定。

5.8.2 实验室管理层与检验申请者应共同负责确保检验报告在约定时间内送达适当的人员。

5.8.3 检验结果应清晰易懂，填写无误，应报告给授权接收和使用医学信息者。报告中应包括但不限于以下内容：

- a) 清晰明确的检验标识，适用时，包括测量程序；
- b) 发布报告实验室的标识；
- c) 患者的唯一性标识和地点，如可能，报告的送达地；
- d) 检验申请者姓名或其他唯一性标识和申请者地址；
- e) 原始样品采集日期和时间，以及实验室接收样品的时间，可获得并与患者医护有关时；
- f) 报告发布日期和时间，若未在报告中注明，也应保证在需要时随时可供利用；
- g) 原始样品来源和系统（或原始样品的类型）；
- h) 以SI 单位或可溯源至SI 单位报告的检验结果（见ISO 指南31）（适用时）；
- i) 生物参考区间（适用时）；

- j) 结果解释（适用时）；
- k) 其他评注（例如：可能影响检验结果的原始样品的品质或量；委托实验室的结果 / 解释；研发中程序的使用）；报告中宜标识正在研发中的检验部分，不对其测量性能做特别要求；适用时，宜按要求提供检出限和测量不确定度信息；
- l) 授权发布报告者的标识；
- m) 若有关，原始结果和修正结果；
- n) 只要可能，审查或报告发布者的签名或授权。

注1：关于第i)条，在某些情况下，将生物参考区间清单或表于取报告之处发给所有实验室服务用户可能更为合适。

注2：国家、区域和地方法规可要求检验（或委托）实验室的名称和地点显示在最终报告中。

#### 5.8.4 适用时，宜使用以下组织建议的词汇和句法描述所做的检验及其结果：

国际血液学标准委员会，International Council for Standardization in Haematology (ICSH)；

国际血液学学会，International Society of Haematology (ISH)；

国际临床化学和实验医学联盟，International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)；

国际理论化学和应用化学联合会，International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)；

国际血栓与止血学会，International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH)；

欧洲标准化委员会，European Committee for Standardisation (CEN)。

适用时时，应使用下述组织建议的命名法描述检验结果：

国际生物化学与分子生物学联合会，International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)；

国际微生物学会联合会，International Union of Microbiological Societies (IUMS)；

国际免疫学会联合会，International Union of Immunological Societies (IUIS)；

国际医学规范术语全集（美国病理学家学会），SNOMED International (College of American Pathologists)；

世界卫生组织，World Health Organization (WHO)。

5.8.5 如果所收到的原始样品质量不适于检验或可能影响检验结果，应在报告中说明。

5.8.6 实验室应保存所报告结果的文档或复印件，并可快速检索。所报告数据保留时间的长短可不同，但无论如何，可检索期限应满足医学相关事务的需要，或符合国家、区域或地方法规的要求。

5.8.7 当关键指标的检验结果处于规定的“警告”或“危急”区间内时，实验室应有立即通知有关医师（或其他负责患者医护的临床人员）的程序。送至委托实验室检验样品的结果包括在内。

5.8.8 为服务于地方临床需求，实验室应与使用本实验室的临床医师协商一致后确定关键指标及其“警告/危急”区间。此适用于所有检验，包括定名性和定序性检验。

5.8.9 若检验结果以临时报告形式传送，还应向检验申请者送交最终报告。

5.8.10 应保持检验结果出现危急值时所采取措施的记录。记录应包括日期、时间、实验室责任人、通知的人员及检验结果。在执行本要求中遇到的任何困难均应记录，并在审核时评审。

5.8.11 实验室管理层在咨询检验申请者后，应为每项检验确定检验周期。检验周期应满足临床需要。

应制定在检验延迟时通知申请者的政策。实验室管理层应对检验周期及临床医师对该周期的反馈意见监控、记录并评审。必要时应对所识别出的问题采取纠正措施。

并非所有检验延迟都需通知临床医师，而是只有当检验延迟可能影响患者医护的情况下才通知。宜通过临床医师与实验室人员的合作建立该程序。

5.8.12 当实验室需要对来自委托实验室的检验结果进行转录时，应有程序验证所有转录内容正确无误。

5.8.13 实验室应有明确的发布检验结果的文件化程序，包括结果由谁发布及发给何人的详细规定，还包括用于将检验结果直接发给患者的指南。

5.8.14 实验室应制定政策及规范，以确保经电话或其他电子方式发布的检验结果只能送达被授权接收者。口头报告检验结果后应随后提供适当的有记录的报告。

5.8.15 实验室应有关于更改报告的书面政策和程序。

只要报告被更改，记录必须显示出更改的时间、日期及负责更改者的姓名。

经更改后，原内容还应清晰可辨。

应保留原始的电子记录并利用适当的编辑程序将改动加入该记录，以清楚地标明对报告所做的更改。

5.8.16 已用于临床决策的检验结果应与对其的修改一同保留在随后的累积报告中，并可清楚地识别出其已被修改。如果报告系统不能发现修改、变更或更正，应使用审核日志。

附录A  
(资料性附录)

与 ISO 9001: 2000 和 ISO/IEC 17025: 2005 的对照

ISO 9001: 2000 质量体系系列标准是质量管理体系标准的母体文件。表 1 所示是 ISO 9001: 2000 与本准则在名词概念方面的关系。许多质量管理体系的概念, 包括管理责任、关注客户、文件控制以及管理评审等, 已被结合进本准则的当前版本。与质量管理体系母体文件之间的更多联系, 将在本准则的下一版中得到进一步强化。

本准则的格式更类似于 ISO/IEC 17025: 2005 “检测和校准实验室能力的通用要求”, 并应用该文件作为结构基础, 针对医学(临床)实验室进行了特别的调整。表 2 中给出这两个标准的对照。

表 A.1 ISO 9001: 2000 与本准则的对照

ISO 9001: 2000	ISO 15189: 2007
1 范围	1 范围
1.1 总则	
1.2 应用	
2 引用标准	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4 质量管理体系	
4.1 总要求	4.1.5; 4.2 质量管理体系
4.2 文件要求	4.3 文件控制; 5.1.2 和 5.4 检验前程序
4.2.1 总则	4.2.3
4.2.2 质量手册	4.2.4
4.2.3 文件控制	4.3 文件控制; 4.13 质量和技术记录; 5.3 实验室设备
4.2.4 记录控制	4.13 质量和技术记录和 5.8 结果报告
5 管理职责	
5.1 管理承诺	4.1.2; 4.1.5 a)和 h); 4.2.1 和 4.2.3;
5.2 以顾客为关注焦点	4.1.2; 5.2.3 和 5.4.2
5.3 质量方针	4.1.5 和 4.2.3
5.4 策划	
5.4.1 质量目标	4.2.3
5.4.2 质量管理体系策划	4.1.5
5.5 职责、权限与交流	
5.5.1 职责和权限	4.1.5 f); 5.1.3 和 5.1.4
5.5.2 管理者代表	4.1.5 i)
5.5.3 内部沟通	4.2.1; 4.2.4 和 5.2.8
5.6 管理评审	
5.6.1 总则	4.15 管理评审
5.6.2 评审输入	4.15.2
5.6.3 评审输出	4.15.3; 4.15.4 和 5.7.1

6 资源管理	
6.1 总则	4.1.5 a)
6.2 人力资源	
6.2.1 总则	4.1.5 g)和 5.1 人员
6.2.2 能力、意识和培训	5.1.2; 5.1.6; 5.1.10 和 5.1.12
6.3 基础设施	4.6 外部服务和供给, 5.2 设施和环境条件; 5.3 实验室设备
6.4 工作环境	5.2 设施和环境条件; 5.3 实验室设备
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.10.1; 5.2 设施和环境条件; 5.3 实验室设备; 5.8 结果的报告
7.2 与顾客有关的过程	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	4.4 合同的评审
7.2.2 与产品有关要求的评审	4.4 合同的评审
7.2.3 顾客沟通	4.7 咨询服务; 4.8 投诉的解决; 5.5.6; 5.5.7; 5.8 结果的报告
7.3 设计和开发	
7.3.1 设计和开发策划	5.2 设施和环境条件; 5.3 实验室设备
7.3.2 设计和开发输入	
7.3.3 设计和开发输出	
7.3.4 设计和开发评审	
7.3.5 设计和开发验证	
7.3.6 设计和开发确认	
7.3.7 设计和开发更改的控制	
7.4 采购	
7.4.1 采购过程	4.5.1; 4.6 外部服务和供给
7.4.2 采购信息	
7.4.3 采购产品的验证	4.6.2 和 5.5.3
7.5 生产和服务提供	
7.5.1 生产和服务提供的控制	4.2.5; 5.2 设施和环境条件; 5.3 实验室设备; 5.4 检验前程序; 5.5 检验程序; 5.7 检验后程序
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	5.3 实验室设备; 5.5.1 和 5.5.2
7.5.3 标识和可溯源性	5.4.5; 5.6 检验程序质量的保证
7.5.4 顾客财产	
7.5.5 产品防护	5.5 检验程序
7.6 监视和测量装置的控制	4.2.5; 5.3 实验室设备; 5.6 检验程序质量的保证
8 测量、分析和改进	
8.1 总则	4.9 不符合项的识别和控制
8.2 监视和测量	5.6 检验程序质量的保证
8.2.1 顾客满意	4.8 投诉的解决
8.2.2 内部审核	4.14 内部审核
8.2.3 过程的监视和测量	4.2.5
8.2.4 产品的监视和测量	5.5 检验程序; 5.6 检验程序质量的保证; 5.7 检验后程序

8.3 不合格品控制	4.9.1, 4.9.2, 4.10 纠正措施
8.4 数据分析	4.9.1; 4.12.1 和 4.12.2
8.5 改进	
8.5.1 持续改进	4.12 持续改进
8.5.2 纠正措施	4.12.2; 4.12.3 和 4.10 纠正措施
8.5.3 预防措施	4.11 预防措施

表 A.2 ISO/IEC 17025: 2005 与本准则的对照

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189: 2007
1 范围	1 范围
2 引用标准	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4 管理要求	4 管理要求
4.1 组织	4.1 组织和管理
4.2 质量体系	4.2 质量管理体系
4.3 文件控制	4.3 文件控制
4.4 要求、标书和合同的评审	4.4 合同的评审
4.5 检测和校准的分包	4.5 委托实验室的检验
4.6 服务和供应品的采购	4.6 外部服务和供给
4.7 服务客户	4.7 咨询服务
4.8 抱怨	4.8 投诉的解决
4.9 不符合检测和（或）校准工作的控制	4.9 不符合项的识别和控制
4.10 改进	4.12 持续改进
4.11 纠正措施	4.10 纠正措施
4.12 预防措施	4.11 预防措施
4.13 记录的控制	4.13 质量和技术记录
4.14 内部审核	4.14 内部审核
4.15 管理评审	4.15 管理评审
5 技术要求	5 技术要求
5.1 总则	
5.2 人员	5.1 人员
5.3 设施和环境条件	5.2 设施和环境条件
5.4 检测和校准方法及方法的确认	5.5 检验程序
5.5 设备	5.3 实验室设备
5.6 测量的溯源性	5.6 检验程序质量的保证
5.7 抽样	5.4 检验前程序
5.8 检测和校准物品的处置	
5.9 检测和校准结果质量的保证	5.6 检验程序质量的保证
5.10 结果报告	5.8 结果报告

## 附录B (资料性附录)

### 实验室信息系统 (LIS) 保护的建议

#### B.1 总则

B.1.1 结果和信息是医学实验室的产品。计算机系统可被各种方式损坏或破坏,因而,制定政策以防患者因数据丢失或改变而受伤害是非常重要的。

本附录给出的建议应该可以保证实验室信息系统 (LIS) 数据/信息的高度完整性。

注: 本建议不适用于:

台式计算机;

小型可编程的技术计算机;

购买的服务和外购品;

单纯用于文字处理、表格制作或类似的单一用户功能计算机;

检验设备上的专用微处理器。

#### B.2 环境

B.2.1 计算机设施及设备宜保持清洁和妥善维护,放置地点和环境符合厂商的规定。

B.2.2 计算机部件及存放区宜能使适当的灭火设备随时通行。

B.2.3 宜对通行区内的电线和计算机缆线设保护。

B.2.4 宜具备不间断电源供应 (UPS)。

B.2.5 宜防止未授权者访问信息设施。

#### B.3 程序手册

B.3.1 完全的计算机程序手册 (可以是电子手册) 宜可供所有授权的计算机用户随时使用。

B.3.2 实验室负责人或指定负责此项工作者宜对实验室计算机程序手册按规定间期评审和批准。

B.3.3 宜有在发生火灾或硬件/软件故障时为了保护数据和/或计算机设备所采取必需措施的书面程序。

#### B.4 系统安全性

B.4.1 宜对计算机程序充分保护,以防止无意的或非授权用户对其的改动或破坏。

B.4.2 宜对计算机系统的授权使用制定严格政策。该政策宜明确授权可以访问患者数据、可以输入和更改患者结果、更改账单或改动计算机程序者。



B.4.3 如果通过LIS 可以访问其他计算机系统的数据（如药房记录或病历），宜有适当的计算机安全措施，防止未授权者通过LIS 访问此类数据。LIS 不宜危害其他系统内数据的安全。

## B.5 数据输入和报告

B.5.1 宜定期将报告中及视频显示的患者数据与原始输入数据相比较，通过查找数据转录、存储及处理过程中的错误，确保数据传输的完整性。

B.5.2 如果系统内维持的表格有多份复件（如存放于实验室信息系统及医院信息系统内的生物参考区间表），宜定期对其比较以确保所用复件的一致性。宜有适当的复制或比较程序。

B.5.3 宜定期评审计算机运算的患者数据，并有文件证明。

B.5.4 LIS 输出到病历的内容是直接用于患者医护的数据。因此，实验室负责人宜批准和评审此类实验室报告的内容及格式，以确保其有效传达实验室结果并符合临床人员的需要。

B.5.5 宜评审人工和自动方式输入计算机的数据，以在最终接受并由计算机报告之前验证其正确性。

B.5.6 在最终接受并由计算机报告之前，宜根据对某项检验预先定义的数值范围检查所有输入结果，以发现不合理或不可能的结果。

B.5.7 报告系统宜提供对可能影响检验结果准确性的样品质量的评注（如乳糜血、溶血样品）和对结果解释的评注。

B.5.8 宜有审核机制，可使实验室识别出输入或修改患者数据、受控文件或计算机程序的任何人。

## B.6 数据检索与存储

B.6.1 存储的患者结果数据和档案信息宜在符合患者医护所需的一定时期内易于并可随时检索。

B.6.2 计算机宜可完全复现已存档的检验结果，包括为某项检验最初给定的生物参考区间和结果所附的任何警示、脚注或解释性评注，及实施测量时的测量不确定度。

B.6.3 根据各机构的需求，在规定的时限内，患者和实验室数据宜可检索、“在线”。

B.6.4 宜正确标识、妥善保存、防止损坏和防止未授权者使用数据存储媒介，如磁带、磁盘。

B.6.5 宜有效备份以防硬件或软件发生故障时丢失患者结果数据。

B.6.6 宜定期监控和测试计算机报警系统（通常为监控硬件和软件运行的主计算机控制台）以确保其功能正常。

## B.7 硬件与软件

B.7.1 用于预防性维护所有计算机硬件的所有书面程序和完整记录宜随时可用。

B.7.2 宜在每次备份或恢复数据文件后检查系统，以确保未发生意外更改。

B.7.3 宜对系统备份时检查到的错误及所采取的纠正措施文件化，并报告实验室相关负责人员。

B.7.4 对系统硬件及软件的任何更改均宜验证、确认并全部文件化，以确定所做的更改可接受并且适当。

B.7.5 实验室负责人或指定负责此项工作者宜负责准确有效地向申请医师传递检验结果，并批准所有可能影响患者医护的计算机系统的改变。

B.7.6 初次安装、改变或修改程序后，均宜检查其是否运行正常。

B.7.7 宜清楚说明程序的目的、运行方式和与其他程序的相互关系，详细程度宜满足计算机操作者（适用时）检查故障、修改系统或编程。

B.7.8 宜教授计算机系统使用者如何使用新系统和对旧系统的修改部分。

B.7.9 实验室应指定负责人，当计算机出现明显故障时宜立即向其报告。

## **B.8 系统维护**

B.8.1 宜确定停机维护时间表，以尽量减少中断对患者的医护服务。

B.8.2 宜有处理系统全部或部分停机或重新启动的文件化程序，以确保数据完整和不中断实验室服务，及重新启动后系统运行正常。

B.8.3 宜有处理其他系统如医院信息系统停机的书面程序，以确保患者数据完整。用于验证其他系统恢复、数据文件替换或更新的程序应可供使用。

B.8.4 宜对计算机的所有非程序性停机、系统周期（响应时间）降级、计算机的其他问题以及故障的原因和所采取的纠正措施文件化。

B.8.5 宜制定书面的突发事件处理方案，以解决当计算机系统发生故障时的服务问题，保证及时有效地报告患者的结果。

B.8.6 宜保持记录，以证明例行的维护和使操作者可追溯在计算机系统进行的任何工作。

## 附录C (资料性附录)

### 实验室医学伦理学

#### C.1 总则

医学实验室的专业人员要受到与其各自职业相关的伦理规范的约束。应注意到，不同国家可对其部分或全部专业人员有特殊的标准或要求。举例请见[19]。

与其他卫生专业人员一样，负责管理医学实验室者宜接受，其有责任做到其行为高于法律的最低要求。

“可接受行为”在各国有所不同。实验室需确定适合于自身情况的行为规范并详细写入质量手册。

实验室不应从事法律禁止的活动并宜维护其职业声誉。

#### C.2 通用原则

C.2.1 医护伦理学的通用原则是患者的福利高于一切。然而，实验室与患者的关系可能因检验申请者与实验室之间的契约关系而复杂化。尽管通常更看重关系（通常是商业性的），但实验室的义务宜是确保首先和优先考虑患者的福利和利益。

C.2.2 实验室宜公平、毫无歧视地对待所有患者。

#### C.3 信息收集

C.3.1 为正确识别患者，使所申请的检验项目和其他实验室程序得以实施，实验室宜收集足够的信息，但不宜收集非必需的个人信息。

患者宜知道被收集的信息及其用途。

C.3.2 若可能是传染性疾病，考虑工作人员和其他患者的安全是合法的，可能出于此目的收集相关信息。账目核算、财务审核、资源管理和利用评审是合法的管理行为，可能为此收集信息。

#### C.4 原始样品采集

C.4.1 对患者采取的任何操作均宜告知并得到患者的同意。对于大多数常规实验室操作，若患者自己带着检验申请表到实验室并自愿接受常规采样操作，例如静脉采血，即可视为同意。通常，应给予医院病床上患者拒绝的机会。

需对特殊操作包括更具侵害性的操作给予更为详细的解释。某些情况下，需签署知情同

意见书，在操作后有出现并发症可能性时是需要的。

紧急情况下，可能无法得到同意，此时，为了患者最佳利益而采取的必要操作是可接受的。

**C.4.2** 对某些检验（如某些遗传学或血清学检验）可能需要特别忠告，通常由临床人员或提出检验申请的医师做此工作。但实验室宜尽量注意，在没有充分忠告机会时，不可将有重要隐含意义的结果直接传达给患者。

**C.4.3** 在接待和采样时，宜可使患者充分保护隐私，并适合于采集的原始样本类型和所要求的信息。

**C.4.4** 如果送达实验室的原始样本状态不适于所要求的检验，通常宜放弃并通知委托检验的医师。

## **C.5 检验行为**

所有实验室检验均宜依据适当的标准及在预期的专业技术和能力水平下进行。

任何编造结果的行为都是完全不能接受的。

在某些情况下，病理医师或实验室可以决定涉及某些检验所需的工作量(例如从组织标本上切取组织块的数目)，但对于每一具体情况，其选择宜是合理的。

## **C.6 结果报告**

**C.6.1** 针对每一特定患者的实验室检验结果应保密，未经授权不应公开。通常，宜将结果报告给提出申请的医师，当患者同意或法律有要求时，可报告给其他方。与患者所有识别信息分离后的实验室检验结果可用于诸如流行病学、人口统计学或其他统计学分析之目的。

**C.6.2** 考虑地方习惯，宜谨慎做出表示同意向其他方（如患者已被委托给其的咨询执业者）报告结果的决定。实验室宜有书面程序，详细说明如何处理各种申请并在患者提出申请时可使其利用。

**C.6.3** 除了准确报告实验室结果，实验室还有责任尽可能确保正确解释和为了患者最佳利益而应用检验。实验室服务包括为选择和解释检验提供专家意见。

## **C.7 病历的存放和保留**

**C.7.1** 实验室宜确保其资料存放得到合理的保护，可防止丢失、未经授权访问、篡改或其他形式的不当使用。

**C.7.2** 病历的保留宜按国家相关的法律法规而定，并应考虑相关专业团体发布的指南。还需考虑地方习惯，特别是临床医师将实验室记录作为自己记录之对照的依赖性。

**C.7.3** 考虑某些类型检验（例如组织学检查）的法律责任，有些记录或材料可能比其他记录或

样品需要更长的保留时间。

**C.7.4** 实验室宜建立自己的记录保存方案，规定各种检验结果的保留时限。需要时，经授权人员宜可随时访问该系统。

## **C.8 医学实验室记录的访问**

**C.8.1** 对医学实验室记录的访问在世界不同地区因习惯有异而不尽相同。患者通常可通过申请检验的医师访问。在多数国家，以下人员通常可访问医学实验室记录：

- a) 检验申请者；
- b) 实验室工作人员，如果是履行其职责所需；
- c) 其他经授权者。

儿童及精神不健全者的权利也因国家不同而异。当访问可能会不正当泄露他人事务时，出于维护法律或个人安全之目的，有时可能会限制通常有授权者得到健康信息。

**C.8.2** 实验室宜建立依据地方法规和习惯处理各种申请的方案。

## **C.9 出于检验申请之外的目的使用样品**

未经事先同意，出于检验申请之外的目的使用样品仅限于使用以匿名方式提供的剩余样品或混合样品。在考虑法律意义的前提下，实验室/研究机构宜有处理从患者身份可识别之样品得到的非检验申请信息（例如，为阐明以前结果而进行的后续检验）的文件化政策。宜遵守国家、区域和地方相关管理机构及伦理委员会的要求。

## **C.10 财务安排**

**C.10.1** 当财务安排对检验委托或患者委托有诱惑作用，或可能干扰医师对患者最佳利益独立做出评估时，医学实验室不应介入委托执业者或基金组织的财务安排。

**C.10.2** 只要可能，用于原始样品采集的房间宜完全独立并与委托执业者的房间分开；不可能时，财务安排应遵守通常的商业规范。

**C.10.3** 实验室应设法避免引发利益冲突。如不可避免，宜申报所得利益，并采取措施将影响降至最低。