



**CNAS-CL38**

**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**

**Guidance on the Application of Accreditation**

**Criteria for the Medical**

**Laboratory Quality and Competence in the Field of  
Clinical Chemistry**

中国合格评定国家认可委员会

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据临床化学检验的特点，对CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2008中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2008应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A、B为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2008不对应。

本文件为第一次发布。

# 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

## 1 范围

本文件规定了CNAS对医学实验室临床化学检验领域认可的要求。适用时，医学实验室临床免疫学定量检验领域的认可，应符合本文件要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL31 内部校准要求

## 3 术语和定义

## 4 管理要求

### 4.1 组织和管理

4.1.1 实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可证；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业许可证的执业范围中应有医学实验室，自获准执业之日起，开展临床化学检验工作至少 2 年。

4.1.5 h) 应至少有 1 名具有副高以上专业技术职务任职资格，从事临床化学检验工作至少 5 年以上的人员负责技术管理工作。

### 4.2 质量管理体系

### 4.3 文件控制

### 4.4 合同的评审

### 4.5 委托实验室的检验

### 4.6 外部服务和供应

### 4.7 咨询服务

### 4.8 投诉的处理

### 4.9 不符合的识别和控制

### 4.10 纠正措施

#### 4.11 预防措施

#### 4.12 持续改进

#### 4.13 质量和技术记录

#### 4.14 内部审核

#### 4.15 管理评审

### 5 技术要求

#### 5.1 人员

5.1.4 临床化学实验室（以下简称实验室）负责人至少应具备以下资格：中级技术职称，医学检验专业背景，或相关专业背景经过医学检验培训，2年以上临床化学工作经验。

认可的授权签字人应至少具有中级技术职称，从事相应授权签字领域临床化学工作2年以上。

5.1.10 应实施安全培训和应急预案的演练，并记录。

5.1.11 应制定员工能力评审的内容和方法，每年评审员工的工作能力；对新进员工在最初2个月内应至少进行2次能力评审（间隔为30天），并记录。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审。没有通过评审的人员需经再培训和再评审，合格后才可继续上岗，并记录。

5.1.13 应提供工作人员对患者隐私及结果保密的声明及签字。

#### 5.2 环境设施

5.2.1 实验室应有充分工作空间，包括：

- (a) 实验台和设备的放置；
- (b) 试剂、样品和记录的贮存；
- (c) 危险物品储存与处理；
- (d) 废弃物的处理；
- (e) 实验操作；
- (f) 合理独立的办公区域；
- (g) 员工便利设施（洗涤间、茶水间、个人物品存放处等）。

5.2.2 应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。

5.2.5 应依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求，制定温湿度控制要求并记录。应依据用途（如：试剂用水、生化仪用水），制定适宜的水质标准（如：电导率、微生物含量等），并定期检测。

5.2.9 应有足够的、温度适宜的储存空间（如冰箱），用以保存临床样品和试剂，设置目标温度和允许范围，并记录。应有温度失控时的处理措施，并记录。

5.2.10 应有指定的内务管理人员，应有地面、台面的维护、清洁和消毒计划及相关的

记录。

### 5.3 实验室设备

5.3.2 应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备，如果符合检测目的和要求，可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL 31《内部校准要求》。

5.3.4 应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录包括：试剂名称或成分；规格；储存要求；制备或复溶的日期；有效期；配制人。

5.3.6 必要时，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、冰箱等）的正常工作。

5.3.7 设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了分析性能，应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或校准验证；
- (b) 质控品检测结果在允许范围内；
- (c) 与其他仪器的检测结果比较，偏差符合附录 A.3 的要求；
- (d) 使用留样再测结果进行判断，偏差符合附录 A.5 的要求。

### 5.4 检验前程序

#### 5.5 检验程序

5.5.1 如果使用内部程序，如自建检测系统，应有程序评估并确认正确度、精密度、可报告范围、生物参考区间等分析性能符合预期用途。

5.5.2 检验方法和程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度和可报告范围。

5.5.5 生物参考区间评审内容应包括：参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等，评审应有临床医生参加。临床需要时，宜根据性别、年龄等划分参考区间。

如果建立参考区间，样本数量应 $\geq 120$ 例，若分组，每组的样本数量应 $\geq 120$ 例。验证参考区间时，样本数量应 $\geq 20$ 例。

#### 5.6 检验程序的质量保证

5.6.1 应制定室内质量控制程序，可参照 GB/T20468 -2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》，内容包括：

- (a) 使用恰当的质控规则，检查随机误差和系统误差；
- (b) 质控品的类型、浓度和检测频度；
- (c) 应通过实验室实际检测，确定精密度质控品的均值和标准差；更换质控品批号时，应新旧批号平行测定，获得 20 个以上数据后，重新确定新批号质控品的均值。

绘制室内质控图，可使用 Levey-Jennings 质控图和（或）Z 分数图。质控图应包括质控结果、质控品名称、浓度、批号和有效期、质控图的中心线和控制界线、分析

仪器名称和唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂和校准品批号、每个数据点的日期和时间、干预行为的记录、质控人员及审核人员的签字。

应制定程序对失控进行分析并采取相应的措施，应检查失控对之前患者样品检测结果的影响。

5.6.3 使用配套分析系统时，可使用制造商的溯源性文件，并制定适宜的正确度验证计划；使用非配套分析系统时，实验室应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法（参考实验室）进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

如以上方式无法实现，可通过以下方式提供实验室检测结果可信度的证明：参加适宜的能力验证/室间质评，且在最近一个完整的周期内成绩合格；与使用相同检测方法的已获认可的实验室、或与使用配套分析系统的实验室进行比对，结果满意。

5.6.4 应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。

应使用相同的检测系统检测质控样本与患者样本；应由从事常规检验工作的人员实施能力验证/室间质评样品的检测；应有禁止与其他实验室核对上报能力验证/室间质评结果的规定；应能提供参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室应对“不满意”和“不合格”的能力验证/室间质评结果进行分析并采取纠正措施，并记录。

实验室负责人或指定负责人应监控能力验证/室间质量评价活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.5 对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应通过与其他实验室（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室）比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

- (a) 规定比对实验室的选择原则；
- (b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平；
- (c) 频率：至少每年 2 次；
- (d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

当实验室间比对不可行或不适用时，实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法，判断检验结果的可接受性。每年至少评价 2 次，并记录。

5.6.6 实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性，比对频次每年至少 1 次，样本数量不少于 20，浓度水平应覆盖测量范围；比对结果的系统偏倚应符合附录 A.4 的要求。

使用不同参考区间的检测系统间不宜进行结果比对。

5.6.7 比对记录应由实验室负责人审核并签字，并应保留至少 2 年。

## 5.8 检验报告

5.8.1 实验室应与临床相关部门协商并制定常规检验、急诊检验、危急值等结果的传达方式。

## 附录 A（规范性附录）

### 临床化学检验分析性能要求

- A.1 适用时，性能指标应不低于国家标准、行业标准、或地方法规的要求；
- A.2 检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa），重复性精密度 $<1/4TEa$ ；中间（室内）精密度 $<1/3TEa$ ；
- A.3 实验室内分析系统间不定期比对（如设备故障修复后）要求：样本数  $n \geq 5$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，至少 4 份样本测量结果的偏差 $<1/2TEa$ ；
- A.4 实验室内分析系统间定期比对要求：样本数  $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，计算回归方程，计算在医学决定性水平下的系统误差（偏倚%），应 $<1/2TEa$ 。
- A.5 留样再测判断标准：依据检测项目样本稳定性要求选取长时期样本， $n \geq 5$ ，覆盖测量范围，考虑医学决定水平，至少 4 份样本测量结果的偏差 $<1/3TEa$ ；
- A.6 没有标准和室间质评要求时，实验室间结果比对合格标准可依据制造商声明的性能标准而制定。

## 附录 B（规范性附录）

### 临床化学检验项目认可要求

如下常规化学检验项目应组合认可：钾、钠、氯、钙、磷、葡萄糖、尿素、肌酐、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、碱性磷酸酶、谷氨酰转肽酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素。