



**CNAS-CL40**

**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**

**Guidance on the Application of the Accreditation  
Criteria for the Medical Laboratory Quality and  
Competence in the Field of Transfusion Medicine**

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根据输血医学检验的特点，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。  
本文件为第一次发布。

# 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

### 1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室输血医学领域输血相容性检验认可的要求，其它检验领域应符合相关领域应用说明的要求。

本文适用于医疗机构、采供血机构的血液检验实验室、输血医学实验室。

### 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。

临床输血技术规范，卫医发[2000]184 号

医疗机构临床用血管理办法，卫医发[1999]6 号

血站管理办法，中华人民共和国卫生部令 第 44 号

血站质量管理规范，卫医发[2006]167 号

血站实验室质量管理规范，卫医发[2006]183 号

CNAS-RL02 能力验证规则

CNSA-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或血站执业许可证；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业许可证（血站执业许可证）的执业范围中应有医学实验室，自获准执业之日起，开展输血检验工作至少 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，从事输血检验工作至少 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

5.1.1 有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的输血相容性检验。

5.1.4 输血医学实验室（以下简称实验室）负责人应至少具有以下资格：

(a) 医疗机构输血科负责人应具有以下资格：中级以上技术职称，医学、医学检验专业学士学位，或相关专业背景经过医学检验培训，三年以上相关工作经验；

(b) 采供血机构实验室负责人应满足卫生部颁布的《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》中相关要求。

认可的授权签字人应至少具有中级以上专业技术职务任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年以上。

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），保存评审记录。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应经再培训和再评审，合格后才可继续上岗，并记录。

5.1.12 负责对疑难输血血型血清学实验检测结果进行专业判断的人员应具有 5 年以上本岗位工作经验的中级以上技术职称。

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 设施和环境条件

5.2.1 实验室有以下充足空间：

(a) 应有血液入库处置区域（适用时）；

(b) 应有标本接收、处理区域；

(c) 应有独立检测区；

(d) 宜有污物处理区：污物存放区、洗消区；

(e) 宜有夜间值班休息室；

(f) 宜有支持性空间：用于档案存取、库房、示教、参考书籍的存放（适用时）；

(g) 宜有员工生活区：个人物品放置区、进餐区、卫生间、浴室（适用时）。

5.2.2 应实施安全风险评估，应按生物安全相关要求及工作流程需要进行分区，且有明确的分区标识，并制定针对性的防护措施及合适的警告。适用时，应配备必要的安全设施和口罩、帽子、手套等个人防护用品。

5.2.3 献血者标本采集和血液采集区设置应尽量满足献血者对舒适度要求，同时满足标本质量的需要。标本采集前的健康体检和问询过程，应在独立的空间内实施，保护献血者隐私。

5.2.5 应根据所使用的仪器设备或检测体系对于温、湿度条件的要求设定实验室内部温湿度允许范围，将对温、湿度进行记录的相关要求以及超出温湿度范围时的处理措施文件化；实验室应具有双路供电，关键设备应配备不间断电源。

5.2.8 应保证通讯设备在常规和紧急情况能够实现及时、有效交流，通讯设备宜有通话录音功能。

### 5.3 实验室设备

5.3.1 实验室设备至少应包括：血型血清学专用离心机、恒温孵育器、全自动或半自动配血系统。应有充足的专用试剂冰箱、标本冰箱。

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。对分析设备校准的基本项目至少应包括加样系统、检测系统和温控系统。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》。

应有证据表明所有试剂和血液标本的储存设备的温度有连续的记录，确保温度变化不会超出可接受的温度范围（自动温控记录或人工记录，实验室应规定温度人工记录次数）。如果使用自动除霜冰箱保存标本、试剂，实验室应确保其在制冷过程中的温度波动在允许范围内。

常规使用温度计应定期（至少 1 次/年）与检定/校准温度计进行比对，记录并使用修正值。自动温度监测系统应定期校准监测点的准确性。

应每 6 个月对血型血清学离心机定时器和离心力/转速进行校准。

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方法学性能，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;
- (d) 使用留样再测结果进行判断。

#### 5.4 检验前程序

5.4.1 检验申请单、输血申请单、无偿献血登记表应包括足够信息以识别患者、健康体检者和献血者以及经授权的申请者，申请表单还应符合卫生部的相关法律法规要求。

5.4.2 文件化的样本采集手册应包括患者、健康查体者、献血者及固定场所之外的样本采集。

5.4.3 除通用要求外，样本采集手册还应包括如下内容：

- (a) 样本采集前应对准确识别申请单上指定受检者身份的过程进行明确的规定，如：姓名、性别、年龄、唯一标识（如住院号、门诊号、腕带等）。小儿受检者应通过父母或监护人识别；
- (b) 应有关于特殊患者样本采集前患者身份确认的程序或要求，如昏迷病人、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童病人；
- (c) 样本采集后应立即进行准确地标记受检者信息、采集者的身份和采集时间；
- (d) 应有处理受检者在样本采集过程中出现不良反应的程序。

5.4.5 应有经过培训的人员在标本接收和检测工作之前核对标本与受检者信息，确保一致，同时应特别注意核实患者的既往输血资料。

5.4.6 应对运送样本和血液的人、运输时间进行规定，并应保证所有样本和血液在最佳的温度和条件下保存、运送，包括应对突发事件的程序。运送人员应接受有关运送过程中的安全及包装要求的培训。应建立程序监控整个运送过程。

5.4.7 建立接收样本和血液的核对管理规程，应至少包括标识、数量、质量及状态等，接收人签字，并记录接收时间。

5.4.8 应有样本拒收的标准，将妥协样本（部分不符合标准但继续检测的样本）有关信息反馈给申请人和标本采集人员以便持续改进样本的质量。

5.4.11 急诊用血应建立绿色通道和紧急预案。应有急诊标本处理程序和与临床沟通程序，并有相应记录。对稀有血型标本应有明显的标识。

5.4.14 患者、健康查体者及献血者血液样本保存的时间和条件标准应符合《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法》、《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》等相关规定。

#### 5.5 检验程序

5.5.2 输血相容性检测应对符合性进行验证。

实验室应对检验程序（包括试剂更换、操作程序更改）的更改进行规定并验证。

输血相容性检测应尽量选择与所用检测体系配套的相关试剂，实验室使用非配套或自制试剂时，应进行性能验证并记录。

## 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。质控标本和常规受检者标本在相同条件下检测；质控品的来源可商品化或自制；实验室应对室内质控数据应进行定期评价。

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；应保留参加能力验证/室间质评活动的结果和证书。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/室间质评的结果，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，实验室应通过与其他实验室（如已获认可的实验室或其它使用相同检测方法的配套系统的同级别或高级别实验室）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。每年评价不少于 2 次，并记录。

5.6.6 应至少每年 1 次进行实验室内部比对，包括人员和不同方法/检测系统间的比对，至少选择 2 份阴性、2 份弱阳性、1 份阳性标本进行比对，评价比对结果的可接受性。

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。

## 5.7 检验后程序

5.7.1 ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与受检者以前的结果进行比较，如存在差异，实验室应分析原因，采取相应措施，确保结果准确，并记录相关情况。

## 5.8 结果报告

5.8.7 对所有出现血型定型困难、疑难配血的标本应建立立即报告及记录程序。稀有血型、不规则抗体阳性及配血不相合等应及时报告。

5.8.12 应制定程序以发现试验结果转抄或传输过程中的错误。