



CNAS-CL41

**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**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical
Laboratory Quality and Competence in the Field of
Body Fluid Examination**

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根据体液学检验的特性而对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 体液学检验领域的应用说明

1 范围

本文件适用于CNAS对医学实验室体液学检验领域的认可。

体液学检验领域包括尿液、脑脊液、胸腹水等各种体液及粪便的常规检验及形态学检验等。

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-CL 31 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；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学实验室，自获准执业之日起，开展医学检验工作至少 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，从事医学检验工作至少 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

5.1.1 有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的体液检验。

5.1.4 体液学检验实验室（以下简称实验室）负责人应至少具有中级以上技术职称，从事体液学检验至少 3 年。

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

5.1.5 实验室的检验人员配置宜满足如下要求：每日 1~200 份体液学标本量时至少配备 2 人；每日 200~500 份体液学标本量时至少配备 3~4 人；若采用自动化仪器进行有形成份筛检，可适当减少人员数量。

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，尤其是从事体液学形态识别的人员，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 个月后再上岗时，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。

5.1.13 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) 样本处置：分析前、后样本分区放置；
- (b) 实验台和设备的放置；
- (c) 试剂、耗材和记录的贮存；
- (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 如使用尿干化学试条，其存放条件（如湿度）应符合要求。

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。

5.3 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（或）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》。

用于尿液有形成份分析的水平离心机应有盖；应能提供 400g 的相对离心力（RCF）。应每 12 个月对离心机进行校准。

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。自配试剂记录应包括：试剂名称或成分；规格；储存条件；制备或复溶的日期；有效期；配制人。

5.3.6 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进行比较；
- (d) 使用留样再测结果进行判断。

5.4 检验前程序

5.4.2 实验室应向标本采集人员提供原始样品采集手册，并定期培训。

应针对不同类型的体液标本规定不同的采集方法和要求（如：随机尿液标本、24 小时尿液标本、时段尿液标本可由患者自己留取，但应得到实验室相关的指导；中段尿液标本、导管尿液标本、耻骨上膀胱穿刺留取尿液标本，应在医生或护士的协助下完成）。

实验室应有对患者自行采集标本的说明，指导患者正确采集标本。

5.4.6 所有体液标本应加盖后运送。实验室应对标本运送人员进行培训。

5.5 检验程序

5.5.1 如可行，尿液标本应全部进行显微镜有形成份检查；如使用自动化仪器做有形成份筛检，实验室应：

- (a) 制定尿液有形成份分析的显微镜复检标准；
- (b) 明确显微镜复检标准制定的依据、方法；
- (c) 规定验证方法及标准，对复检标准进行验证，假阴性率应小于 5%；
- (d) 保存显微镜复检记录。

5.5.2 尿液干化学分析仪性能验证的内容至少应包括阴性和阳性符合率；尿液有形成份分析仪性能验证的内容至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围。

5.5.5 应至少使用 20 份健康人尿标本验证尿液有形成份分析仪检验项目的生物参考区间。

5.6 检验程序的质量保证

5.6.1 尿液有形成份分析仪红细胞、白细胞计数检验项目，可参照 GB/T 20468-2006 《临床实验室定量测定室内质量控制指南》进行室内质控。应至少使用 2 个浓度水平（正常和异常水平）的质控品，每检测日至少检测 1 次，应至少使用 1_{3s} 、 2_{2s} 失控规则。

定性体液学检验项应至少使用阴性和阳性质控品进行室内质控，每工作日至少检测 1 次，偏差不超过 1 个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性。

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。

5.6.4 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；应由从事体液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。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。每年至少评价 2 次，并记录。

5.6.6 检验同一项目的不同方法、不同检测系统应至少 6 个月进行结果的比对。

尿液分析仪等检测设备，确认分析系统的有效性并确认其性能指标符合要求后，应至少使用 20 份临床样品（含正常和异常样品）进行比对。定性检测偏差应不超过 1 个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性。

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

5.8 检验报告

5.8.3 检验报告中的形态学检验项目，应只报告筛查后的最终唯一结果，必要时可另附相关说明。

附录 A（规范性附录）

体液学检验形态学识别要求

A.1 尿液

A.1.1 应能识别的有形成份

- (a) **上皮细胞:**鳞状上皮细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞;
- (b) **血细胞:**红细胞、白细胞;
- (c) **管型:**宽管型、细胞管型、脂肪管型、颗粒管型、透明管型、红细胞管型、蜡样管型、白细胞管型;
- (d) **微生物:**细菌、寄生虫、真菌;
- (e) **结晶:**无定形结晶、草酸钙结晶、胆固醇结晶、胱氨酸结晶、三联磷酸盐结晶、尿酸结晶;
- (f) **其他:**污染物、黏液丝、精子。

A.1.2 有形成份识别要求

采取至少 50 幅显微摄影照片（包括正常和异常有型成分）或其它形式进行形态学考核，检验人员应能正确识别至少 80%，授权签字人应能正确识别至少 95%。

A.2 体液

A.2.1 应能识别的细胞: 红细胞、白细胞。

A.2.2 应能识别的微生物: 细菌、真菌、寄生虫或卵。

A.3 脑脊液

A.3.1 应能识别的细胞

- (a) 正常细胞: 淋巴细胞、单核细胞;
- (b) 异常细胞: 中性粒细胞。

A.4 浆膜腔积液

A.4.1 应能识别的细胞

- (a) **白细胞:**中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞;
- (b) 巨噬细胞;
- (c) 间皮细胞。

A.5 关节腔积液

A.5.1 应能识别的细胞

- (a) 正常细胞: 中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、组织细胞、滑膜细胞;

(b) 异常细胞：RA 细胞、LE 细胞。

A.6 支气管肺泡灌洗液

A.6.1 应能识别的细胞

(a) 白细胞：中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞；

(b) 巨噬细胞；

(c) 其他：红细胞、细胞碎片。

附录 B（规范性附录）

体液学检验认可项目要求

- B.1 尿常规十项、尿有形成份分析（仪器和/或手工）应组合认可。
- B.2 涉及形态识别的体液检验项目的认可，实验室应：
- (a) 至少已检测并签发 30 位患者的检验报告；
 - (b) 在最近 6 个月内，平均每月至少已检测并签发 2 位患者的检验报告。
- B.3 粪便常规、粪便潜血应组合认可。