

# 关于《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》（征求意见稿）的修订说明

为了更加规范卫生检疫领域实验室的认可体系运作的程序和要求，规范认可工作，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处组织修订了 CNAS-CL21:2006《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》。

主要修改内容为：

1. 增加有关《病原微生物实验室生物安全管理条例》中的要求。
2. 进一步规范“检测和校准方法及方法的确认”的具体要求。
3. 提出了计算机信息系统的要求。
4. 补充“测量溯源性”在卫生检疫领域内容。
5. 进一步规范“检测和校准结果的质量保证”的具体要求。

具体变化内容见下表：

序号	CNAS-CL21-2006(修订前)		CNAS-CL21-2014(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	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。	4.1.3	固定设施以外的场所，进行检测和抽取样品，应在技术控制和有效监督下进行并保留所有活动的记录。	内容变更
2	4.1.5	实验室是否： c) 在保护客户的机密信息和所有权的政策和程序中充分	4.1.5	实验室应 c) 有保护客户个人信息和所有权的 <u>规定</u> ，且充分体现医学伦理。 <u>如不收集与检测工作无关的个人信息，采样时对客户任何操作均宜</u>	内容变更

		体现医学伦理？在接受、采集及结果报告期间均充分保护客户隐私？		<u>告知并得到同意、充分保护隐私，对检验结果保密，未经授权不公开等。</u> <u>注：客户携带申请单自行到实验室并愿意接受普通的采集程序如静脉穿刺，即可推断患者已同意。</u>	
3			4.3.3.4	应制定程序文件对用于采集、处理、记录、报告、贮存或恢复检验数据和信息的信息系统进行维护，以保证正常运作并提供必要的环境和操作条件保持数据和信息的完整性，并记录。	新增
4	4.5.1	实验室是否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。			删减
5		当客户监视实验室所做的与其样品有关的操作时，是否采取必要的安全防护措施？实验室是否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。			删减
6	4.13.1.2	规定记录的保存期是否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。	4.13.1.2	规定记录的保存期是否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。	
7	5.2.1	有颜色视觉障碍的人员不能执行某些试验。	5.2.1	有颜色视觉障碍的人员不应从事 <u>涉及辨色</u> 的检验工作	
8		实验室人员是否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)是否进行一定的培训，具备相应的实际操作技能？		实验室人员应熟悉生物安全操作知识和消毒知识， <u>每年应定期对技术人员和辅助人员进行生物安全培训。</u>	内容变更
9		基于生物安全考虑，实验室工作人员是否定期进行健康		基于生物安全考虑，实验室工作人员是否定期进行健康状况监测，并	

		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?		建立相关记录, 包括岗位风险说明及员工的知情同意书、职业暴露记录、免疫接种情况等?	
10		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。		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。 <u>实验室技术负责人至少应具有相关专业技术职称, 应有本专业的教育经历。</u>	内容变更
11		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, 在进行结果解释是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。		<u>注 1: 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, 在进行结果解释是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。</u>	
12	5.3.1	实验室总体布局是否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、区域是否合理设置, 予以明确的标识, 并能有效的控制, 防止病原体的扩散?	5.3.1	<u>应实施安全风险评估, 对有不同卫生要求的设施、区域应合理设置, 予以明确的标识, 并能有效的控制, 防止病原体的扩散, 避免潜在的对标本污染和对人员的危害。</u> <u>分子生物实验室 a) 应有分区设置; b) 各区的设备和物品不可混用; c) 应实施单一流向。</u>	内容变更
13	5.3.2	实验室检测区域是否按照相关规范或要求, 配置生物安全设施?	5.3.2	实验室检测区域是否按照相关规范或要求, 配置生物安全设施?	
14	5.3.3	实验室是否有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度?	5.3.3	<u>实验室应建立生物安全管理制度和应急预案, 应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施。</u>	内容变更
15	5.3.4	实验室是否对高压灭菌器的消毒效果进行有效的监控和评价?	5.3.4	实验室是否对高压灭菌器的消毒效果进行有效的监控和评价?	
16			5.4.5.3	应有程序评价或确认检测方法, 定量方法的评价应包括正确度、精	新增

				<p>密度、分析灵敏度、分析特异性、检测结果的可报告范围、生物参考区间等分析性能；</p> <p>定量方法的确认应包括正确度、精密度、检测结果可报告范围和生物参考区间。</p> <p>定性方法的确认应包括阳性、阴性符合率。</p>	
17			5.5.2	<p>计算机程序</p> <p>应支持计算机信息系统管理员做相关故障排除、系统或程序修改。</p> <p>应对计算机信息系统进行授权使用。计算机信息系统的授权应详细。</p> <p>应维护所有计算机和信息系统中客户信息的机密性。</p> <p>应设有计算机安全措施,防止通过其他计算机系统非授权获得任何客户实验室信息及非授权进行更改。</p> <p>实验室应确保对计算机软件,包括建立仪器或系统所用的通用软件(例如文字处理或数据表应用程序),进行验证</p>	新增
18	5.5.5	<p>实验室对接触病原体的设备、器具是否进行有效的卫生控制?</p> <p>污染的和非污染的设备、器具是否有明确的标识加以区别?</p> <p>实验室是否有措施保证设备在维修或报废前消除其污染?</p>	5.5.5	<p>实验室应对接触病原体的设备、器具是否进行有效的卫生控制</p> <p>除二级生物安全实验室外,对污染的和非污染的设备、器具应有明确的标识加以区别;</p> <p>实验室应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。</p>	内容变更
19			5.5.7	<p>设备故障修复后,应对故障情况进行分析评估,如果设备故障影响了分析性能,应选择以下合适的方式进行相关的检测、验证:</p> <p>a) 可校准的项目实施校准或校准验证;</p> <p>b) 质控品检测结果在允许范围内;</p> <p>c) 与其他仪器的检测结果比较,偏倚<math>&lt;1/2TEa</math>;</p> <p>d) 使用留样再测结果进行判断,(批间)偏倚<math>&lt;1/2TEa</math>;</p>	新增

20	5.6.3.2	<p>实验室是否使用符合试验要求的标准品和质控品？</p> <p>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。</p> <p>如实验室自配质控品时，实验室是否有相应的程序保证其质量可靠，并保留相关记录？</p>	5.6.3.2	<p>实验室应使用符合试验要求的标准品，这些标准品宜来自权威或被行业内所认可的部门。</p> <p>如实验室自配标准液时，实验室应有相应的程序保证其质量可靠，并保留相关记录。</p> <p><u>如实验室无法溯源到SI单位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。</u></p> <p><u>媒介生物的标准品为权威机构或被行业内所认可的部门发布的。如自行鉴定并保留作为自用的媒介生物参考样品应至少需要2名系统内同行实验室具有高级职称以上的专家复核认定。</u></p>	内容变更
21	5.7.1	实验室制定的抽样程序是否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？	5.7.1	<u>应对采样前客户准备、采样和样本处理的过程文件化，并充分考虑客户隐私、标本的有效性和生物安全。</u>	
22		某些检测项目涉及特殊取样，宜由同性别检查人员实施，是否有保护个人隐私的措施？			删减
23		某些检测项目实验室在开始进行检测前，是否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？			删减
24		某些检测项目是否对标本送检过程实施监控？		<u>是否对标本送检过程实施监控？生物样本送检的容器或包装材料应满足生物安全防护的要求。</u>	内容变更
25	5.8.1	实验室制定的样品控制程序是否包括对检测样品和验余样品的弃置规定，确保样品	5.8.1	实验室制定的样品控制程序是否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，是否对不同检测	

		中的病原体不传播扩散？如可行，是否对不同检测样品的运输条件和接收条件提出要求？		样品的运输条件和接收条件提出要求？	
26	5.8.4	实验室是否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？	5.8.4	实验室应根据卫生检疫要求规定检测样品的保留期，并合理处置留存的样品。	
27	5.9.1	a) 实验室是否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？	5.9.1	<p>a) 应制定室内质量控制程序，并有效实施，，内容包括：</p> <p>—— 使用恰当的质控规则，包含随机误差和系统误差；</p> <p>—— 质控品的类型、浓度和检测频度；</p> <p>—— 应通过实际检测，确定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，获得满足要求的数据后，重新确定新批号质控品的均值和标准差。</p> <p>—— 绘制室内质控图，可使用 <u>Levey-Jennings质控图和（或）Z分数图</u>。质控图应包括质控结果等有关信息。</p> <p>—— 应制定程序对失控进行分析并采取相应的措施。</p> <p>—— （免疫）如 ELISA 应选择人血清基质质控物，用弱阳性质控物（浓度宜在 2 倍临界值左右）和阴性质控物。</p>	新增
28	5.9.1	b) 参加实验室间比对或能力验证计划	5.9.1	<p>b) 室间质评或能力验证计划应由从事常规检验工作的人员使用相同的检测系统检测质控样本与客户样本；应有禁止与其他实验室核对上报结果的规定。对“不满意”的结果进行分析并采取纠正措施，并记录。</p> <p>—— 对没有室间质评的检验项目，应与其他实验室比对。</p> <p>—— 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 1 次，并记录</p>	新增

				<u>相同检验项目在不同仪器或系统上进行检测时,要对检验结果的可比性进行比对。每年至少1次。</u> <u>注:使用不同生物参考区间的检测系统间不宜进行比对。</u>	
29	5.10.1	实验室是否有措施对检测结果和检测中获得的信息或个人隐私保密?	5.10.1	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, <u>实验室应确保检测报告达到无害性。</u>	内容变更
30			5.10.2	f) 如果收到溶血标本,宜重新采集,否则报告中应注明标本溶血。	新增
31			5.10.7	应定期核查计算机内的最终检验报告结果与原始输入数据是否一致。应定期核查数据在处理及存储过程中是否出现错误。	新增

注:下划线标注修订内容与原条款的不同之处。

2014-04-23

附件:起草人名单

附件：

### 起草人名单

序号	起草人	单位
1	周华文	上海市临床检验中心
2	张华荣	重庆检验检疫局国际旅行卫生保健中心
3	杨泽	珠海国际旅行卫生保健中心
4	顾大勇	深圳出入境检验检疫局
5	唐丹舟、陶雨风、毕玉春、 贾汝静	中国合格评定国家认可中心
6	龚明珂	江西出入境检验检疫局
7	程彬	浙江省杭州市疾病预防控制中心
8	施晓平	江苏省疾病预防控制中心
9	周家涛	江苏出入境检验检疫局
10	王匀	南通出入境检验检疫局
11	樊学军	四川国际旅行卫生保健中心
12	杨启生	江苏出入境检验检疫局保健中心
13	蔡鹏	辽宁出入境检验检疫局国际卫生旅行保健中心
14	鞠文东	黑龙江出入境检验检疫局国际旅行卫生保健中心
15	朱红	北京出入境检验检疫局