

CNAS-CL02-A001

**医学实验室质量和能力认可准则**

**的应用要求**

**（征求意见稿）**

**Application Requirements of Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories**

**中国合格评定国家认可委员会**

二〇二一年XX月

目 次

[前 言 2](#_Toc48034816)

[1 范围 4](#_Toc48034817)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc48034818)

[3 术语和定义 5](#_Toc48034819)

[4 管理要求 5](#_Toc48034820)

[4.1 组织和管理责任 5](#_Toc48034821)

[4.2 质量管理体系 7](#_Toc48034822)

[4.3 文件控制 7](#_Toc48034823)

[4.4 服务协议 7](#_Toc48034824)

[4.5 受委托实验室的检验 8](#_Toc48034825)

[4.6 外部服务和供应 8](#_Toc48034826)

[4.7 咨询服务 8](#_Toc48034827)

[4.8 投诉的解决 8](#_Toc48034828)

[4.9 不符合的识别和控制 8](#_Toc48034829)

[4.10 纠正措施 8](#_Toc48034830)

[4.11 预防措施 8](#_Toc48034831)

[4.12 持续改进 8](#_Toc48034832)

[4.13 记录控制 9](#_Toc48034833)

[4.14 评估和审核 9](#_Toc48034834)

[4.15 管理评审 9](#_Toc48034835)

[5 技术要求 10](#_Toc48034836)

[5.1 人员 10](#_Toc48034837)

[5.2 设施和环境条件 11](#_Toc48034838)

[5.3 实验室设备、试剂和耗材 13](#_Toc48034839)

[5.4 检验前过程 15](#_Toc48034840)

[5.5 检验过程 19](#_Toc48034841)

[5.6 检验结果质量的保证 21](#_Toc48034842)

[5.7 检验后过程 25](#_Toc48034843)

[5.8 结果报告 26](#_Toc48034844)

[5.9 结果发布 28](#_Toc48034845)

[5.10 实验室信息管理 29](#_Toc48034846)

## 前 言

CNAS依据ILAC互认协议的规定，采用ISO15189作为基本认可准则（CNAS-CL02），对从事人体材料检测的实验室或应用ISO15189作为运作要求的各类机构实施认可。获得ISO15189认可的实验室或机构，并不表明其具有从事医护等活动相关的资质。

CNAS-CL02等同采用现行有效的ISO 15189（GB/T 22576. 1），如果GB/T 22576.1未同步采用最新版的ISO15189时，则CNAS优先采用最新版的ISO15189。标准换版的政策将另行规定。

本文件旨在明确CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》相关条款的具体实施要求。本文件作为医学实验室认可的要求，应与CNAS-CL02结合使用。此外，我国对医学实验室的相关法律法规要求，医学实验室也须同时遵守。

本文件中的条款号与CNAS-CL02相对应，应用要求的具体内容在CNAS-CL02对应条款及相应要求（宋体字表示）后给出，以楷体字表示，无需进一步具体说明的实施要求只列出章、条号。

本文件代替以下系列文件：

* [CNAS-CL02-A001：2018《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889102.shtml)
* [CNAS-CL02-A002：2018《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》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889103.shtml)
* [CNAS-CL02-A003：2018《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》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889104.shtml)
* [CNAS-CL02-A004：2018《医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889105.shtml)
* [CNAS-CL02-A005：2018《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889106.shtml)
* [CNAS-CL02-A006：2018《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》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889107.shtml)
* [CNAS-CL02-A007：2018《医学实验室质量和能力认可准则在组织病理学检查领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889108.shtml)
* [CNAS-CL02-A008：2018《医学实验室质量和能力认可准则在细胞病理学检查领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889109.shtml)
* [CNAS-CL02-A009：2018《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889110.shtml)
* [CNAS-CL02-A010：2018《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889111.shtml)
* [CNAS-CL02-A011：2018《医学实验室质量和能力认可准则在CT检查领域的应用说明》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/05/890284.shtml)

本文件为首次发布。

**CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》应用要求**

## 1 范围

本文件规定了CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》(等同采用GB/T 22576.1，ISO 15189)的应用要求。

本文件可用于医学实验室建立质量管理体系和评估自己的能力，也可用于评审员确认医学实验室的质量和能力。

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、遗传学或其他检验，但检验结果不用于为人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估提供相关信息的实验室，也可应用此文件建立管理体系，CNAS也可应用此文件对实验室进行认可评审。

## 2 规范性引用文件

以下引用文件对于本文件的应用必不可少。注明日期的引用文件，只采用所引用的版本；没有注明日期的引用文件，采用最新版本(包括任何修订)。

《[医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法](https://www.so.com/link?m=b7VlFFvhvbGcSWw9pyeyoRlzxcq3pODOxVdHnfKG5iAu847SRXmyHvMOma%2Bj1jYnuQlwlXFPscBSglwgFsmW3m%2BVIBNqkUfV1DkJT9tNW73l%2F7g4FML9%2BgCyP6B5T7XctB2TG9Qo1Rev9b0xDbdpgRDLv3bLflqnE2HnzfzI13%2BqeFJrYeuxEULTYXY7oDnFbLaaWM6%2FUV2kUT5mzExPjZ3J%2BFnZJ2eQb2IviZ11ThdqN%2FfGUlbIcPU5VhcwFz%2Fe84Pek9pZ4Klr6EC5I8IuLRuNtEhmfnbGRE9R2BWE1E4kaN5F8QEVnf0098d5kT8ktiUI%2FH1KcD3wolGgNo7k11foFWqxPeYyDUs7w2t4Do0iwrjPMvt8HBTecMPgJeBrO)》

《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》

《全国艾滋病检测技术规范》

《病理科建设与管理指南（试行）》

《全国临床检验操作规程》

《实施强制管理的计量器具目录》

《人间传染的病原微生物名录》

GB 19781《医学实验室 安全要求》

WS 233《病原微生物实验室生物安全通用准则》

WS/T 347《血细胞分析的校准指南》

WS/T 348 《尿液标本的收集和处理指南》

WS/T 359《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》

WS/T 402《临床实验室检验项目参考区间的制定》

WS/T 403《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》

WS/T 405《血细胞分析参考区间》

WS/T 406《临床血液学检验常规项目分析质量要求》

WS/T 407《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》

WS/T 415《无室间质量评价时实验室检测评估方法》

WS/T 494《临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求》

WS/T 496《临床实验室质量指标》

WS/T 573《感染性疾病免疫测定程序及结果报告》

WS/T 574《临床实验室试剂用纯化水》

WS/T 616《临床实验室定量检验结果的自动审核》

WS/T 640《临床微生物学检验标本的采集和转运》

WS/T 641《临床检验定量测定室内质量控制》

CNAS-R01《[认可标识使用和认可状态声明规则](https://www.cnas.org.cn/rkgf/tyrkgz/2018/04/889811.shtml" \o "CNAS-R01:2019《认可标识使用和认可状态声明规则》" \t "_blank)》

CNAS-RL02《能力验证规则》

CNAS-GL028《临床微生物检验程序验证指南》

CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》

CNAS-GL038《临床免疫定性检验程序性能验证指南》

CNAS-GL039《分子诊断检验程序性能验证指南》

## 3 术语和定义

ISO 15189中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 管理要求

## 4.1 组织和管理责任

**4.1.1 组织**

**4.1.1.1 总则**

医学实验室（以下简称“实验室”）在其固定设施、相关设施或移动设施开展工作时，均应符合本准则的要求。

病理实验室：设置应符合《病理科建设与管理指南（试行）》（卫办医政发〔2009〕31号）的要求。示例：采供血机构的移动采血车。

**4.1.1.2 法律实体**

实验室或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

医疗机构：实验室或者其所属医疗机构应有医疗机构执业许可、血站执业许可或相应资格许可，许可的诊疗科目中应有相应设置；自获准执业之日起，开展医学检验（检查）工作至少1年。

非医疗机构：应有从事相关检测活动的法律证明文件。

**4.1.1.3 伦理行为**

实验室管理层应做出适当安排以确保：

a) 不卷入任何可能降低实验室在能力、公正性、判断力或诚信性等方面的可信度的活动；

b) 管理层和员工不受任何可能对其工作质量产生不利的不正当的商业、财务或其他压力和影响；

c) 利益竞争中可能存在潜在冲突时，应公开且适宜地做出声明；

d) 有适当的程序确保员工按照相关法规要求处理人类样品、组织或剩余物；

1. 维护信息的保密性。

应提供工作人员对患者、献血者或体检人群隐私及结果保密的声明及签字。

**4.1.1.4 实验室主任**

见CNAS-CL02,4.1.1.4。

此外，针对“实验室主任（或指定人员）应：e）建立符合良好规范和适用要求的安全实验室环境；”：

实验室可参考相关国际/国家/行业标准，如ISO 15190《医学实验室 安全要求》、GB 19781《医学实验室 安全要求》、WS 233《病原微生物实验室生物安全通用准则》等建立适宜的实验室环境。

**4.1.2 管理责任**

**4.1.2.1 管理承诺**

见ISO 15189,4.1.2.1。

**4.1.2.2 用户需求**

见ISO 15189,4.1.2.2。

**4.1.2.3 质量方针**

见ISO 15189,4.1.2.3。

**4.1.2.4 质量目标和策划**

见ISO 15189,4.1.2.4。

**4.1.2.5 职责、权限和相互关系**

实验室管理层应确保对职责、权限和相互关系进行规定、文件化并在实验室内传达。此应包括指定一人或多人负责实验室每项职能，指定关键管理和技术人员的代理人。

注：在小型实验室一人可能会同时承担多项职能，对每项职能指定一位代理人可能不切实际。

**4.1.2.6 沟通**

见ISO 15189,4.1.2.6。

**4.1.2.7 质量主管**

见ISO 15189,4.1.2.7。

## 4.2 质量管理体系

**4.2.1 总则**

见ISO 15189,4.2.1。

**4.2.2 文件化要求**

**4.2.2.1 总则**

见ISO 15189,4.2.2.1。

**4.2.2.2 质量手册**

见ISO 15189,4.2.2.2。

## 4.3 文件控制

见ISO 15189,4.3。

## 4.4 服务协议

**4.4.1 建立服务协议**

见ISO 15189,4.4.1。

此外，针对“实验室服务协议应考虑申请、检验和报告。协议应规定申请所需的信息以确保适宜的检验和结果解释。”：

病理实验室检查项目、检查方法、样品要求、病理检查申请单/表、病理诊断/检测报告书、检查周期、非预期结果和特殊病例（如国家规定必须上报的传染病）、知情同意书等均应作为服务协议的内容。

**4.4.2 服务协议的评审**

见ISO 15189,4.4.2。

## 4.5 受委托实验室的检验

**4.5.1 受委托实验室和顾问的选择与评估**

见ISO 15189,4.5.1。

此外，针对“实验室应制定文件化程序用于选择与评估受委托实验室和对各个学科的复杂检验提供意见和解释的顾问。”：

病理实验室：患者或临床医师自行请求的病理会诊不适用。

**4.5.2 检验结果的提供**

见ISO 15189,4.5.2。

## 4.6 外部服务和供应

见ISO 15189,4.6。

## 4.7 咨询服务

见ISO 15189,4.7。

## 4.8 投诉的解决

见ISO 15189,4.8。

## 4.9 不符合的识别和控制

见ISO 15189,4.9。

## 4.10 纠正措施

见ISO 15189,4.10。

## 4.11 预防措施

见ISO 15189,4.11。

## 4.12 持续改进

见ISO 15189,4.12。

## 4.13 记录控制

见ISO 15189,4.13。

## 4.14 评估和审核

**4.14.1 总则**

见ISO 15189,4.14.1。

**4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审**

见ISO 15189,4.14.2。

**4.14.3 用户反馈的评审**

见ISO 15189,4.14.3。

**4.14.4 员工建议**

见ISO 15189,4.14.4。

**4.14.5 内部审核**

见ISO 15189,4.14.5。

**4.14.6 风险管理**

见ISO 15189,4.14.6。

**4.14.7 质量指标**

见ISO 15189,4.14.7。

此外，针对“实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验中和检验后过程中的关键环节。”：

实验室可参考WS/T 496《临床实验室质量指标》建立适宜的质量指标。

病理实验室：应包括标本离体固定时间、标本处理不符合率、常规HE染色/免疫组化/术中冰冻优片率、常规诊断准确率、冰冻与石蜡切片诊断的符合率、细胞病理与组织病理诊断符合率、报告周期、投诉处理率等。

**4.14.8 外部机构的评审**

见ISO 15189,4.14.8。

## 4.15 管理评审

**4.15.1 总则**

见ISO 15189,4.15.1。

**4.15.2 评审输入**

见ISO 15189,4.15.2。

**4.15.3 评审活动**

见ISO 15189,4.15.3。

## 5 技术要求

## 5.1 人员

**5.1.1 总则**

见ISO 15189,5.1.1。

**5.1.2 人员资质**

实验室管理层应将每个岗位的人员资质要求文件化。该资质应反映适当的教育、培训、经历和所需技能证明，并且与所承担的工作相适应。

特殊岗位技术人员（如抗HIV抗体初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查、病原体核酸或基因PCR检测以及分子实验室等）应取得相关规范要求的上岗证。有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的相关检验（检查）项目，如微生物学及细胞形态学检验人员。

对检验做专业判断的人应具备适当的理论和实践背景及经验。

注：专业判断的形式可以是意见、解释、预测、模拟、模型及数值，并符合国家、区域、地方法规和专业指南。

实验室技术负责人应具备足够的能力，从事医学检验（检查）工作至少3年（可依据适当的教育、培训、经历、职称或所需技能证明等进行能力评价）。

认可的授权签字人应达到中级及以上专业技术职务资格要求，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少3年。

病理实验室：独立出具病理报告的医师应当具有中级及以上病理学专业技术职务任职资格，并有5年以上病理诊断经历。

**5.1.3 岗位描述**

见ISO 15189,5.1.3。

**5.1.4 新员工入岗前介绍**

见ISO 15189,5.1.4。

**5.1.5 培训**

见ISO 15189,5.1.5。

**5.1.6 能力评估**

实验室应根据所建立的标准，评估每一位员工在适当的培训后，执行所指派的管理或技术工作的能力。

应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔以不超过1年为宜。对新进员工，尤其是从事形态识别及微生物检验的人员，在最初6个月内应至少进行2次能力评估。

应定期进行再次评估。必要时，应进行再培训。

注1：可采用以下全部或任意方法组合，在与日常工作环境相同的条件下，对实验室员工的能力进行评估：

a) 直接观察常规工作过程和程序，包括所有适用的安全操作；

b) 直接观察设备维护和功能检查；

c) 监控检验结果的记录和报告过程；

d) 核查工作记录；

e) 评估解决问题的技能；

f) 检验特定样品，如先前已检验的样品、实验室间比对的物质或分割样品。

注2：宜专门设计对专业判断能力的评估并与目的相适应。

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估，合格后才可继续上岗，并记录。

**5.1.7 员工表现的评估**

见ISO 15189,5.1.7。

**5.1.8 继续教育和专业发展**

见ISO 15189,5.1.8。

**5.1.9 人员记录**

见ISO 15189,5.1.9。

## 5.2 设施和环境条件

**5.2.1 总则**

实验室应分配开展工作的空间。其设计应确保用户服务的质量、安全和有效，以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全。实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。

实验室应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对生物、化学、放射及物理等危害的防护措施及合适的警告。适用时，应配备必要的安全设施如生物安全柜、通风设施，以及口罩、帽子、手套等个人防护用品。

病理实验室：宜设置样品接收、取材、组织处理、制片、染色、免疫组织化学、病理诊断、病理档案、样品存放等区域。

分子诊断实验室：各工作区域的设置、进入方向及气流控制等应符合《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》及《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》的要求。**5.2.2 实验室和办公设施**

见ISO 15189,5.2.2。

**5.2.3 储存设施**

储存空间和条件应确保样本材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其它影响检验结果质量的物品的持续完整性。

用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度（必要时包括湿度）和允许范围，并记录。实验室应有温（湿）度失控时的处理措施并记录。

应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样本和材料。

危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应，并符合适用要求的规定。

易燃易爆、强腐蚀性等危险品按有关规定分别设库，单独贮存，双人双锁，并有完善的登记和管理制度。

**5.2.4 员工设施**

见ISO 15189,5.2.4。

**5.2.5 患者样本采集设施**

见ISO 15189,5.2.5。

针对“患者样本采集设施应有隔开的接待/等候和采集区。这些设施应考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道，盥洗设施），以及在采集期间的适当陪伴人员（如监护人或翻译）。”：

患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开，细胞学检查室应设立独立的采集区，并满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

**5.2.6 设施维护和环境条件**

实验室应保持设施功能正常、状态可靠。工作区应洁净并保持良好状态。

有相关的规定要求，或可能影响样本、结果质量和（或）员工健康时，实验室应监测、控制和记录环境条件。应关注与开展活动相适宜的光、无菌、灰尘、有毒有害气体、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音、振动水平和工作流程等条件，以确保这些因素不会使结果无效或对所要求的检验质量产生不利影响。

应依据所用分析设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。应依据用途（如：试剂用水、分析仪用水、RNA检测用水），参考国家/行业标准如WS/T 574《临床实验室试剂用纯化水》，制定适宜的水质标准（如：电导率或电阻率、微生物含量、除RNase等），并定期检测，。

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、实验室信息系统（LIS）服务器和数据处理有关的计算机等）的正常工作。

相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。在检验程序可产生危害，或不隔离可能影响工作时，应制定程序防止交叉污染。

必要时，实验室应提供安静和不受干扰的工作环境。

注：安静和不受干扰的工作区包括，例如，细胞病理学筛选、血细胞和微生物的显微镜分类、测序试验的数据分析以及分子突变结果的复核。

## 5.3 实验室设备、试剂和耗材

**5.3.1 设备**

**5.3.1.1 总则**

见ISO 15189，5.3.1.1。

**5.3.1.2 设备验收试验**

见ISO 15189,5.3.1.2。

**5.3.1.3 设备使用说明**

见ISO 15189,5.3.1.3。

**5.3.1.4 设备校准和计量学溯源**

见ISO 15189,5.3.1.4。

此外，针对“实验室应制定文件化程序，对直接或间接影响检验结果的设备进行校准。”：

应按国家法规要求对《实施强制管理的计量器具目录》中的设备进行检定。应进行外部校准的设备，可参考ISO 17511《体外诊断医疗器械 建立校准物、正确度控制物和人类样品赋值的计量溯源性要求》以及相关专业领域国家/行业标准的要求，如WS/T 347《血细胞分析的校准指南》，并符合CNAS-CL01-GL002《测量结果的溯源性要求》的要求，至少对测量结果有重要影响的设备性能进行校准，如加样系统、检测系统、温控系统等。

检验项目校准及校准验证周期应遵循制造商建议；在试剂批号改变、失控处理需要时、仪器重要部件更换后应做项目校准。

**5.3.1.5 设备维护与维修**

见ISO 15189,5.3.1.5。

此外，针对“当发现设备故障时，应停止使用并清晰标识。实验室应确保故障设备已经修复并验证，表明其满足规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查设备故障对之前检验的影响，并采取应急措施或纠正措施（见4.10）。”：

设备发生故障后，应首先分析故障原因，如果设备故障可能影响了方法学性能。故障修复后，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

1. 可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
2. 质控物检验；
3. 与其他仪器或方法比对；
4. 以前检验过的样品再检验。

**5.3.1.6 设备不良事件报告**

见ISO 15189,5.3.1.6。

**5.3.1.7 设备记录**

见ISO 15189,5.3.1.7。

**5.3.2 试剂和耗材**

**5.3.2.1 总则**

实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接收、储存、验收试验和库存管理。

管理程序中应有明确的判断符合性的方法和质量标准。实验室应选用有国家批准文号的试剂，特殊项目如艾滋病抗体初筛试剂等应有批批检定合格证书。应保留制造商提供的试剂性能参数。

自制质控物应有制备程序，包括稳定性和均一性的评价方案，以及配制和评价记录。

**5.3.2.2 试剂和耗材—接收和储存**

见ISO 15189,5.3.2.2。

**5.3.2.3 试剂和耗材—验收试验**

每当试剂盒的试剂组分或试验过程改变，或使用新批号或新货运号的试剂盒之前，应进行性能验证。

不同批号、相同批号不同试剂盒、同一试剂盒内的不同组分不应混用，如果混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

新批号试剂和新到同批号试剂，应与之前或正在应用的旧批号、旧试剂用适宜检测区间内的患者样品（HIV 等特殊项目可用质控品替代）进行平行检测比对。用于定性检验的试剂，选择阴性和弱阳性的样品进行试剂批号验证；用于定量检验的试剂，应进行新旧试剂批间差验证。

影响检验质量的耗材应在使用前进行性能验证。

**5.3.2.4 试剂和耗材—库存管理**

见ISO 15189,5.3.2.4。

**5.3.2.5 试剂和耗材—使用说明**

见ISO 15189,5.3.2.5。

**5.3.2.6 试剂和耗材—不良事件报告**

见ISO 15189,5.3.2.6。

**5.3.2.7 试剂和耗材—记录**

见ISO 15189,5.3.2.7。

## 5.4 检验前过程

**5.4.1 总则**

实验室应制定检验前活动的文件化程序和信息，以保证检验结果的有效性。

**5.4.2 提供给患者和用户的信息**

见ISO 15189,5.4.2。

**5.4.3 申请单信息**

见ISO 15189,5.4.3。此外，

输血实验室：申请单包括检验申请单、输血申请单、无偿献血登记表等。除了通用要求外，申请单还应符合相关法律法规要求。

此外，针对“申请单或电子申请单应留有空间以填入下述（但不限于）内容：

1. 原始样本的类型，以及原始解剖部位（相关时）；”：

病理实验室：样品的采集部位，需检查的病灶的大体描述（采样由细胞病理室进行时适用），及特殊要求（例如：多点穿刺和需预留样品进行辅助检查时，应在申请单上注明）；

针对“e）与患者和申请项目相关的临床资料，用于检验操作和解释检验结果目的；”：

微生物实验室：申请单应包括临床诊断，必要时说明感染类型和（或）目标微生物，宜提供抗菌药物使用信息；

病理实验室：申请单应包括：病史（症状和体征）、手术（包括内镜检查）所见、既往临床治疗信息、既往病理检查情况（包括原病理号和诊断）、实验室检验/影像学检查结果（适用时）；女性病人申请妇产科病理检查，应有月经史和妊娠史；必要时包括患者的家系、家族史、旅行和接触史、传染病和其它相关临床信息；

针对“原始样本采集日期，采集时间（相关时）；”：

病理实验室：组织病理样品应有离体时间、样品固定时间、样品数量；细胞学样品应有采集日期、采集和固定时间（相关时）。

**5.4.4 原始样本采集和处理**

**5.4.4.1 总则**

见ISO 15189,5.4.4.1。

**5.4.4.2 采集前活动的指导**

见ISO 15189,5.4.4.2。

**5.4.4.3 采集活动的指导**

实验室对采集活动的指导应包括以下内容：

1. 接受原始样本采集的患者身份的确认；

特殊患者身份的识别，如昏迷病人、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童病人；小儿应通过父母或监护人识别；

1. 确认患者符合检验前要求，例如：禁食、用药情况（最后服药时间、停药时间）、在预先规定的时间或时间间隔采集样本等；

病理实验室：确认患者符合细胞学检查前要求，例如：食道拉网患者是否禁食、深部脏器穿刺患者的出凝血时间是否正常等；

1. 血液和非血液原始样本的采集说明、原始样本容器及必需添加物的说明；

微生物实验室：明确说明并执行血培养样品采集的消毒技术、合适的样品量。诊断成人不明原因发热、血流细菌感染时宜在不同部位抽血2套，每套2瓶（需氧、厌氧各一瓶）。痰样品直接显微镜检查找抗酸杆菌或结核分枝杆菌培养，应送检三份痰样品；最好至少连续3日，采集每日清晨第一口痰；

1. 当原始样品采集作为临床操作的一部分时，应确认与原始样品容器、必需添加物、必需的处理、样品运输条件等相关的信息和说明，并告知适当的临床工作人员；
2. 可明确追溯到被采集患者的原始样品标记方式的说明；

病理实验室：病理学检查样品容器应至少有两种标识（例如，患者姓名和另一种标识信息）。送检玻片应至少有一种标识（不能单独使用患者姓名作为标识），实验室接收后在送检玻片上所作的新标识不应毁去玻片原有的标识。每张玻片及每个容器均应分别标识。对样品容器和玻片的标识方法应文件化。

1. 原始样本采集者身份及采集日期的记录，以及采集时间的记录（必要时）；

病理实验室：由临床医师或细胞病理人员进行的细胞学样品采集，应记录采集者的姓名、科室/单位、采集过程和采集日期，对于有特殊要求的检查（例如需进行雌孕激素受体免疫组化检测的样品）应记录采集及固定时间；采集过程记录除操作过程、患者情况外，应包括对所采集样品的性状和数量的描写。

1. 采集的样品运送到实验室之前的正确储存条件的说明；
2. 采样物品使用后的安全处置。

样品采集宜参考相关规范，如ISO/TS 20658《医学实验室—样品采集、运送、接收和处理指南》、《全国临床检验操作规程》，以及相关国家/行业标准的要求，如WS/T 359《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》、WS/T 640《临床微生物学检验标本的采集和转运》等。

**5.4.5 样品运送**

实验室对采集后活动的指导应包括运送样品的包装。

实验室应制定文件化程序监控样品运送，确保符合以下要求：

1. 运送时间适合于申请检验的性质和实验室专业特点；
2. 保证收集、处理样品所需的特定温度范围，使用指定的保存剂，以保证样品的完整性；

微生物实验室：应有合适的运送培养基。

1. 确保样品完整性，确保运送者、公众及接收实验室安全，并符合规定要求。

体液实验室：所有体液样品应用密闭容器运送。

病理实验室：样品应在采集后完整地送至实验室进行检查，若有特殊取材需要，应通知病理医师并由病理医师操作。

注：不涉及原始样品采集和运送的实验室，当接受的样品完整性被破坏或已危害到运送者或公众的安全时，立即联系运送者并通知应采取的措施以防再次发生，即可视为满足5.4.5 c)的要求。

**5.4.6 样品接收**

见ISO 15189,5.4.6。

针对“实验室的样品接收程序应确保符合以下条件：

d）应在登记本、工作单、计算机或其它类似系统中记录接收的所有样品。应记录样品接收和（或）登记的日期和时间。如可能，也应记录样品接收者的身份；”：

病理实验室：所有接收的病理样品应给予病理编号，对样品/容器和申请单增加病理号标识；

针对“e）授权人员应评估已接收的样品，确保其满足与申请检验相关的接受标准；”：

病理实验室：基于组织/细胞学形态基础的分子检测项目应由具有病理诊断资质的医师确认样品是否满足检测要求；对用于基因突变检测的石蜡包埋样品，应有病理医师从组织形态学对肿瘤细胞的存在与否及其数量进行评价，评估原病理诊断是否正确，并决定是否需要对肿瘤细胞进行富集;

针对“f）应有接收、标记、处理和报告急诊样品的相关说明。这些说明应包括对申请单和样品上所有特殊标记的详细说明、样品转送到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。”：

输血实验室：急诊用血应建立绿色通道和紧急预案。应有急诊样品处理程序和与临床沟通程序，并有相应记录。对稀有血型样品应有明显的标识。

针对“所有取自原始样品的部分样品应可明确追溯至最初的原始样品。”

病理实验室：应确保在检查过程中始终以病理号作为原始样品、取材样品（包埋盒）、蜡块或切片的唯一性标识。

**5.4.7 检验前处理、准备和储存**

实验室应有保护患者样品的程序和适当的设施，避免样品在检验前活动中以及处理、准备、储存期间发生变质、遗失或损坏。

实验室的程序应规定对同一原始样品申请附加检验或进一步检验的时限。

## 5.5 检验过程

**5.5.1 检验程序的选择、验证和确认**

**5.5.1.1 总则**

实验室应选择预期用途经过确认的检验程序，应记录检验过程中从事操作活动的人员身份。

微生物实验室：检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准，抗菌药物敏感性试验方法及结果判断至少应遵循上一年的标准。法定传染病病原微生物的检验程序应至少符合国家标准或卫生行业标准，当培养过程中发现人间传染的高致病性病原微生物（依据《人间传染的病原微生物名录》）时，应按相关法规要求进行处理，或送至相应级别的生物安全实验室进行检验。

每一检验程序的规定要求（性能特征）应与该检验的预期用途相关。

注：首选程序可以是体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序，公认/权威教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的，国际公认标准或指南中的，或国家、地区法规中的程序。

**5.5.1.2 检验程序验证**

在常规应用前，应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立验证。

实验室应从制造商或方法开发者获得相关信息，以确定检验程序的性能特征。

实验室进行的独立验证，应通过获取客观证据（以性能特征形式）证实检验程序的性能与其声明相符。验证过程证实的检验程序的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。

实验室应将验证程序文件化，并记录验证结果。验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

检验程序的验证宜参考相关国家/行业标准，如WS/T 403《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》、WS/T 406《临床血液学检验常规项目分析质量要求》、WS/T 494《临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求》等，以及CNAS相关指南要求，如CNAS-GL028《临床微生物检验程序验证指南》、CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》、CNAS-GL038《临床免疫定性检验程序性能验证指南》、CNAS-GL039《分子诊断检验程序性能验证指南》。

定量检验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；定性检验程序的分析性能验证内容至少应包括符合率，适用时，还应包括检出限、灵敏度、特异性等。验记记录应至少保留至仪器报废。

**5.5.1.3 检验程序的确认**

实验室应对以下来源的检验程序进行确认：

a) 非标准方法；

b) 实验室设计或制定的方法；

c) 超出预定范围使用的标准方法；

d) 修改过的确认方法。

方法确认应尽可能全面，并通过客观证据（以性能特征形式）证实满足检验预期用途的特定要求。

注：检验程序的性能特征宜包括：测量正确度、测量准确度、测量精密度（含测量重复性和测量中间精密度）、测量不确定度、分析特异性（含干扰物）、分析灵敏度、检出限和定量限、测量区间、诊断特异性和诊断灵敏度。

实验室应将确认程序文件化，并记录确认结果。确认结果应由授权人员审核并记录审核过程。

当对确认过的检验程序进行变更时，应将改变所引起的影响文件化，适当时，应重新进行确认。

血液、体液实验室：应制定血细胞分析、尿液有形成分分析的显微镜复检程序，在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认，结果假阴性率应≤5%。

**5.5.1.4 被测量值的测量不确定度**

见ISO 15189,5.5.1.4。

**5.5.2 生物参考区间或临床决定值**

实验室应规定生物参考区间或临床决定值，将此规定的依据文件化，并通知用户。

实验室规定参考区间时，宜依据相关国家/行业标准，如WS/T 402《临床实验室检验项目参考区间的制定》、WS/T 405《血细胞分析参考区间》等。

当特定的生物参考区间或决定值不再适用服务的人群时，应进行适宜的改变并通知用户。

如果改变检验程序或检验前程序，实验室应评审相关的参考区间和临床决定值（适用时）。

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。

**5.5.3 检验程序文件化**

见ISO 15189,5.5.3。

## 5.6 检验结果质量的保证

**5.6.1 总则**

实验室应在规定条件下进行检验以保证检验质量。

应实施适当的检验前和检验后过程（见4.14.7、5.4、5.7 和5.8）。

实验室不应编造结果。

病理实验室：应监测检查结果与既往病理诊断的符合率、术中冰冻和石蜡切片诊断的符合率，细胞学与组织病理诊断的符合率，并定期随机抽取病理报告进行内部同行复阅。阳性非妇科细胞学及高级别妇科细胞学病例，应建立细胞和组织学病理诊断结果对照的统计分析制度。应建立妇科细胞学结果统计分析制度，如不满意、阴性、非典型、低级别及高级别病变的比例、各种病变的比例等。

**5.6.2 质量控制**

**5.6.2.1 总则**

实验室应设计质量控制程序以验证达到预期的结果质量。

宜参考相关国家/行业标准建立质量控制程序，如WS/T 641《临床检验定量测定室内质量控制》。内容包括：质控规则；质控物的类型、浓度和检测频度；质控物位置（适用时）；质控记录。

病理实验室：应组织科内疑难病例讨论，每月至少1次。

分子诊断实验室：应对核酸的质量进行评价，并选择合适的“管家”mRNA作为内对照以评价所提取RNA的完整性，并保留RNA质量评价记录及假阴性率监测记录。

微生物实验室：应至少对使用中的染色剂、凝固酶、过氧化氢酶、氧化酶及抗菌药物敏感性试验等进行质量控制。

**5.6.2.2 质控物**

实验室应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者样品的质控物。

应定期检验质控物。检验频率应基于检验程序的稳定性和错误结果对患者危害的风险而确定。

注1：只要可能，实验室宜选择临床决定值水平或与其值接近的质控物浓度，以保证决定值的有效性。

注2：宜考虑使用独立的第三方质控物，作为试剂或仪器制造商提供的质控物的替代或补充。

质控物可为商品化质控物或自制质控物。定性检测项目，每次实验应设置阴性、弱阳性和/或阳性质控物。定量检测项目，应至少使用两个浓度水平（正常和异常水平）的质控物。

分子诊断实验室：如开展基因突变、基因多态性或基因型检测，质控物应包括临床常见的或者是最具临床价值的突变类型或者是基因型，每次使用至少两种型别，并在合理的时间段内覆盖其他型别。

微生物实验室：应贮存与诊断相配套的质控物，以便在染色、试剂、试验、鉴定系统和抗菌药物敏感性试验中使用。药敏用标准菌株种类和数量应满足工作要求，保存其来源、传代等记录，并有证据表明标准菌株性能满足要求。

**5.6.2.3 质控数据**

实验室应制定程序以防止在质控失控时发出患者结果。

当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时，应拒绝接受结果，并在纠正错误情况并验证性能合格后重新检验患者样本。实验室还应评估最后一次成功质控活动之后患者样本的检验结果。

应定期评审质控数据，以发现可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

注：宜尽量采用统计学和非统计学过程控制技术连续监测检验系统的性能。

实验室制定程序时宜参考相关国家/行业标准，如WS/T 641《临床检验定量测定室内质量控制》。

定量检测项目的质控数据可利用质控图进行统计分析，包括质控结果、质控物名称、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、试剂和校准物批号、每个数据点的日期和时间、干扰行为的记录、质控人员及审核人员的签字、失控时的分析处理程序和纠正措施等，质控规则应确保试验的稳定性和检验结果的可靠性。

定性检测项目的质控数据应包括阴、弱阳性、阳性结果是否符合预期。

**5.6.3 实验室间比对**

**5.6.3.1 参加实验室间比对**

实验室应参加适于相关检验和检验结果解释的实验室间比对计划（如外部质量评价计划或能力验证计划）。实验室应监控实验室间比对计划的结果，当不符合预定的评价标准时，应实施纠正措施。

注：实验室宜参加满足GB/T 27043/ISO/IEC 17043相关要求的实验室间比对计划。

实验室应建立参加实验室间比对的程序并文件化。该程序包括职责规定、参加说明，以及任何不同于实验室间比对计划的评价标准。

实验室选择的实验室间比对计划应尽量提供贴近临床实际的、模拟患者样本的比对试验，具有检查包括检验前和检验后程序的全部检验过程的功用（可能时）。

实验室应满足政府管理部门对于能力验证/室间质评的相关规定，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，只要存在可获得的能力验证活动，医学实验室参加能力验证活动的频次应满足要求。

对于申请初次认可和扩大认可范围的实验室，根据可获得的能力验证活动开展频次，申请认可的每个检验（检查）项目，从申请认可之日计算，前1年内应至少参加 1~2次能力验证活动。

对于监督评审和复评审的实验室，根据可获得的能力验证活动开展频次，获准认可的每个检验（检查）项目在1个认可周期内应至少参加1~2次能力验证活动；如果可获得的能力验证活动开展频次≥2次/年，获准认可的每个检验（检查）项目，每年应至少参加 2次能力验证活动。

应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。

**5.6.3.2 替代方案**

当无实验室间比对计划可利用时，实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

这些方案应尽可能使用适宜的物质。

注：适宜物质可包括：

—有证标准物质/标准样品；

—以前检验过的样品；

—细胞库或组织库中的物质；

—与其他实验室的交换样品；

—实验室间比对计划中日常测试的质控物。

能力验证/室间质评不能获得的检验（检查）项目，可通过与其他实验室（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）比对的方式确定检验结果的可接受性，并规定比对实验室的选择原则、比对样品数量、比对频次、判断标准等。

如果与其它实验室的比对不可行，实验室应制定评价检验（检查）结果与临床诊断一致性的方法，如病理实验室可参加省市或地区的读片会，判断检验结果的可接受性，并记录。

**5.6.3.3 实验室间比对样品的分析**

见ISO 15189,5.6.3.3。

**5.6.3.4 实验室表现的评价**

见ISO 15189,5.6.3.4。

**5.6.4 检验结果可比性**

应规定比较程序和所用设备和方法，以及建立临床适宜区间内患者样本结果可比性的方法。此要求适用于相同或不同的程序、设备、不同地点或所有这些情况。

注：在测量结果可溯源至同一标准的特定情况下，如校准物可互换，则认为结果具有计量学可比性。

当不同测量系统对同一被测量（如葡萄糖）给出不同测量区间以及变更检验方法时，实验室应告知结果使用者在结果可比性方面的任何变化并讨论其对临床活动的影响。

实验室应对比较的结果进行整理、记录，适当时，迅速采取措施。应对发现的问题或不足采取措施并保存实施措施的记录。

实验室内部结果比对的程序文件应规定比对条件、周期、样品类型及数量、比对方案、判断标准及相关措施，可参考相关国家/行业标准，如WS/T 407《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》。比对记录应由授权人员审核并签字，并至少保留2年。

微生物实验室：应规定由多个人员进行的手工检验项目比对的方法和判断标准，至少包括显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量、结果报告，定期（至少每6个月1次，每次至少 5 份临床样品）进行检验人员的结果比对、考核并记录。

## 5.7 检验后过程

**5.7.1 结果复核**

实验室应制定程序确保检验结果在被授权者发布前得到复核，适当时，应对照室内质控、可利用的临床信息及以前的检验结果进行评估。

输血实验室：ABO血型、RhD血型和抗体筛查结果应与患者或者献血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。

如结果复核程序包括自动选择和报告，应制定复核标准、批准权限并文件化（见5.9.2）。

病理实验室：应制定并实施细胞病理学复核制度和疑难病例讨论制度，对于宫颈涂片检查，报告发布前抽应查10%阴性涂片进行复核，并记录。

**5.7.2 临床样品的储存、保留和处置**

实验室应制定文件化程序对临床样品进行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置。

实验室应规定临床样品保留的时限。应根据样品的性状、检验和任何适用的要求确定保留时间。

注：出于法律责任考虑，某些类型的程序（如组织学检验、基因检验、儿科检验）可能要求对某些样品保留更长的时间。

样品的安全处置应符合地方法规或有关废物管理的建议。

病理实验室：组织病理检查剩余的样品应至少保存至病理诊断报告发出后2周，取材后无剩余组织的样品容器应至少保存至报告发出后2周。细胞学检查剩余的样品应保存至细胞病理学诊断报告发出后，阳性病例应保存至病理报告发出后2周，具传染性的样品（如痰和体腔积液等）保存困难者除外。应制定对用于会诊或法律程序的原始切片/蜡块进行外借的规定，并应有使用、外借、转借的记录。

分子诊断实验室：应规定用于产前诊断的原始样品、核酸提取物和/或核酸扩增产物的保存期限。

免疫实验室：为便于追溯，凝胶图像和斑点杂交条带和/或通过扫描、拍照等方式保留的结果应作为技术记录保存，保存期限可参照相关行业要求。

## 5.8 结果报告

**5.8.1 总则**

每一项检验结果均应准确、清晰、明确并依据检验程序的特定说明报告。

实验室应规定报告的格式和介质（即电子或纸质）及其从实验室发出的方式。

实验室应制定程序以保证检验结果正确转录。

报告应包括解释检验结果所必需的信息。

当检验延误可能影响患者医疗时，实验室应有通知检验申请者的方法。

如报告单使用认可标识，应符合CNAS-R01《[认可标识使用和认可状态声明规则](https://www.cnas.org.cn/rkgf/tyrkgz/2018/04/889811.shtml)》的要求。

实验室负责人应对LIS中实验室报告的内容和格式进行审核、批准，并征求临床医护人员的意见。应有防止数据传输错误的程序文件和记录，并核查LIS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。

免疫实验室：特殊检验项目的结果报告应符合相关规范及标准要求，如《全国艾滋病检测技术规范》、WS/T 573《感染性疾病免疫测定程序及结果报告》等。

产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后方可签发，其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。

输血实验室：对所有出现血型定型困难、疑难配血的样品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。

**5.8.2 报告特性**

实验室应确保下述报告特性能够有效表述检验结果并满足用户要求：

1. 对可能影响检验结果的样本质量的评估；
2. 按样本接受/拒收标准得出的样本适宜性的评估；
3. 危急值（适用时）；

微生物实验室：血液、脑脊液、国家规定立即上报的法定细菌性传染病显微镜检查及培养阳性结果应立即报告临床。应在收到样品24小时内报告分枝杆菌抗酸或荧光染色结果。

1. 结果解释，适用时可包括最终报告中对自动选择和报告结果的解释的验证（见5.9.2）。

**5.8.3 报告内容**

见ISO 15189,5.6.3.4。

此外，针对“报告中应包括但不限于以下内容：

i）以SI 单位或可溯源至SI 单位，或其它适用单位报告的检验结果；”：

血液实验室：检验结果应使用规范的测量单位，尽可能使用SI 单位，例如：白细胞绝对计数的单位为（×109/L）；抗凝治疗监测时，凝血酶原时间（PT）的报告方式使用国际标准化比率（INR）。血涂片检验疟原虫阳性时，应同时报告鉴定结果。

血液、体液实验室：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。尿液沉渣显微镜检查宜以每高/低倍视野中的形态数量报告结果。

流式细胞检测：报告应包括异常细胞群（如确定）的百分率、免疫表型信息，并提供可能的诊断。

病理实验室：报告使用的术语、肿瘤分期等应符合行业规范，科内会诊结果应包含在病人的最终诊断报告中，除通用要求，还应包括以下内容：

- 大体描述；

- 镜下描述，适用时；

- 最终病理诊断；

- 与以前的细胞、针吸样品和/或冰冻切片结果不一致的解释；

- 特殊检查（如免疫组织化学、组织化学染色、电镜、分子病理）的结果，适用时。

针对“i)结果解释（适当时）；”：

于临床医生对疾病做出的诊断不适用。

LIS中的报告格式应能提供结果解释等备注的功能。

针对“其他警示性或解释性注释（例如：可能影响检验结果的原始样品的品质或量、受委托实验室的结果／解释、使用研发中的程序）； ”：

分子诊断实验室：报告内容还应包括方法的局限性、检测结果临床意义的简要解读、进一步检测的建议、相关咨询人员姓名及联系方式。

## 5.9 结果发布

**5.9.1 总则**

见ISO 15189，5.9.1。

针对“实验室应制定发布检验结果的文件化程序，包括结果发布者及接收者的详细规定。”：

病理实验室：应结合患者的临床信息发布病理诊断报告，当病理诊断不明或病理诊断结果与临床诊断明显不符合，特别是涉及病变部位或病变性质时，应有文件规定如何发布结果。应授权专人发送病理诊断报告，应有程序规定报告发送的方法，接收人员接收报告时应签名并记录时间。报告发放签收单应保留至少2个月。

针对“该程序应确保满足以下条件：

b）当检验结果处于规定的“警示”或“危急”区间内时：

—立即通知医师（或其他授权医务人员），包括送至受委托实验室检验的样本的结果（见4.5）；

—保存采取措施的记录，包括日期、时间、负责的实验室员工、通知的人员，及在通知时遇到的任何困难。”：

血液实验室：危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。

微生物实验室：血液、脑脊液样品的培养鉴定应及时发送分级报告，如样品直接涂片或湿片直接镜检、培养结果的判读等阳性发现。其它无菌部位来源样品宜报告直接涂片镜检的阳性结果。应保存抗菌药物敏感性试验资料，至少每年向临床医师报告流行病学分析结果。

LIS 应有程序能在计算机发出报告前发现危急值结果并发出预警。应通过相关程序及时通知临床（如医师、护士工作站闪屏）并记录（包括患者相关信息，危急值的接收者、接收的日期和时间，以及实验室通知者、通知的日期和时间）。

**5.9.2 结果的自动选择和报告**

见ISO 15189，5.9.1。

针对“如果实验室应用结果的自动选择和报告系统，应制定文件化程序。”：

实验室制定程序时可参考WS/T 616《临床实验室定量检验结果的自动审核》。

LIS宜有程序能在计算机发出报告前发现不合理或不可能的结果，患者数据修改后，原始数据应能显示。LIS中应能显示患者的历史数据。

**5.9.3 修改报告**

见ISO 15189，5.9.3。

## 5.10 实验室信息管理

**5.10.1 总则**

见ISO 15189，5.10.1。

**5.10.2 职责和权限**

见ISO 15189，5.10.2。

**5.10.3 信息系统管理**

见ISO 15189，5.10.3。