

# 中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2023〕58号

## 关于发布 CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室 质量和能力认可准则的应用要求》和 CNAS-EL-14:2023《医学实验室 认可受理要求的说明》的通知

各相关实验室及评审员：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处已完成 CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》和 CNAS-EL-14:2023《医学实验室认可受理要求的说明》的修订工作。CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》和 CNAS-EL-14:2023《医学实验室认可受理要求的说明》于2023年8月1日发布，2023年12月1日实施。



上述文件可在 CNAS 网站（<https://www.cnas.org.cn>）中查找下载。

附件：1.CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室质量和能力认可  
准则的应用要求》

2.CNAS-EL-14:2023《医学实验室认可受理要求的说明》

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年7月20日



---

抄送：本秘书处:存档(2)。

---

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年7月20日印发

---

附件1：



**CNAS-CL02-A001**

**医学实验室质量和能力认可准则  
的应用要求**

**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

## 目 次

前 言 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	5
4 通用要求 .....	5
4.2 保密性 .....	5
4.2.3 人员职责 .....	5
5 结构和管理要求 .....	6
5.1 法律实体 .....	6
6 资源要求 .....	6
6.2 人员 .....	6
6.2.2 能力要求 .....	6
6.3 设施和环境条件 .....	7
6.3.1 通用要求 .....	7
6.3.2 设施控制 .....	7
6.3.3 储存设施 .....	8
6.4 设备 .....	8
6.4.5 设备维护与维修 .....	8
6.5 设备校准和计量学溯源 .....	8
6.5.2 设备校准 .....	8
6.5.3 测量结果的计量溯源性 .....	8
6.6 试剂和耗材 .....	9
6.6.1 通用要求 .....	9
6.6.3 试剂和耗材—验收试验 .....	9
6.7 服务协议 .....	9
6.8 外部提供的产品和服务 .....	9
6.8.2 受委托实验室和顾问 .....	9
7 过程要求 .....	9

7.2 检验前过程.....	9
7.2.1 通用要求 .....	9
7.2.3 检验申请 .....	10
7.2.4 原始样品采集和处理 .....	10
7.2.5 样品运送 .....	11
7.2.6 样品接收 .....	11
7.3 检验过程.....	12
7.3.1 通用要求 .....	12
7.3.2 检验方法验证 .....	12
7.3.3 检验方法确认 .....	12
7.3.5 生物参考区间或临床决定限 .....	13
7.3.7 检验结果有效性的保证 .....	13
7.4 检验后过程.....	15
7.4.1 结果报告 .....	15
7.4.2 检验后样品的处理 .....	18
8 管理体系要求 .....	18
8.8 评估.....	18
8.8.2 质量指标 .....	18

## 前 言

本文件旨在明确 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》(等同采用 ISO 15189:2022《医学实验室质量和能力的要求》)相关条款在不同专业领域的具体实施要求,同时参考 GB/T 22576.2、GB/T 22576.3、GB/T 22576.4、GB/T 22576.5、GB/T 22576.6、GB/T 22576.7、WS/T 804、805、806 等系列标准的要求而制定。本文件作为医学实验室认可的要求,应与 ISO 15189:2022 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 ISO 15189:2022 相对应,应用要求的具体内容在 ISO 15189:2022 对应条款后给出,无需进一步具体说明实施要求的,不列条款号,文件条款号不连续。

本文件代替以下文件:

CNAS-CL02-A001: 2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》

# 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求

## 1 范围

本文件规定了 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》(等同采用 ISO 15189:2022《医学实验室 质量和能力的要求》)的应用要求。

## 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)。

ISO 17511 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物和人样品赋值的计量学溯源性要求

GB/T 42060 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

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 408 临床化学设备线性评价指南

WS/T 415 无室间质量评价时实验室检测评估方法

WS/T 492 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证

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 505 定性测定性能评价指南

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  
WS/T 661 静脉血液标本采集指南  
WS/T 779 儿童血细胞分析参考区间  
WS/T 780 儿童临床常用生化检验项目参考区间  
WS/T 794 输血相容性检测标准  
WS/T 807 临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证  
医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法  
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  
全国临床检验操作规程  
人间传染的病原微生物名录  
CNAS-R01 认可标识使用和认可状态声明规则  
CNAS-RL02 能力验证规则  
CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求  
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  
CNAS-GL047 医学实验室 定量检验程序结果可比性验证指南

### 3 术语和定义

ISO 15189 中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 通用要求

### 4.2 保密性

#### 4.2.3 人员职责

应符合 ISO 15189，4.2.3 条款以及下列要求：

实验室应提供工作人员对服务对象（如患者、献血者或体检人群）隐私及结果保密的声明及签字。



## 5 结构和管理要求

### 5.1 法律实体

应符合 ISO 15189, 5.1 条款以及下列要求:

- 1) 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;
- 2) 自获准执业之日起, 开展医学检验(检查)工作至少 1 年。

## 6 资源要求

### 6.2 人员

#### 6.2.2 能力要求

应符合 ISO 15189, 6.2.2 条款以及下列要求:

- 1) 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, 如微生物学检查、细胞形态学检验、流式细胞术检测、组织病理检查、细胞病理检查及免疫组化染色等。
- 2) 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、分子生物学检测等)应按行业规范要求接受培训取得相应资质。
- 3) 从事复杂程度高的项目检测(如形态学检查、微生物检验、质谱、流式细胞分析等)的新上岗员工, 在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。
- 4) 基因变异检测报告签发人员应通过参加相关领域的培训或学术交流等继续教育活动, 熟悉行业规范、指南以及专家共识, 了解基因变异检测技术和临床应用的最新进展。
- 5) 实验室技术负责人应具备中级及以上专业技术职务资格, 从事医学检验(检查)工作至少 3 年。
- 6) 认可的授权签字人应具备中级及以上专业技术职务资格, 从事申请认可授权签字领域专业检验(检查)工作至少 3 年。实验室应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔不宜超过 1 年。

## 6.3 设施和环境条件

### 6.3.1 通用要求

应符合 ISO 15189, 6.3.1 条款以及下列要求:

- 1) 实验室应实施安全风险评估, 如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。
- 2) 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。
- 3) 病理实验室: 应定期对室内及实验室排气口处的空气进行甲醛和二甲苯浓度监测, 确保安全; 宜设置标本接收、取材、组织处理、制片、染色、快速冰冻切片与诊断、免疫组织化学和分子病理检测、病理诊断、细胞学制片、病理档案、标本/样品存放等区域。
- 4) 分子诊断实验室: 基因扩增检验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) 细胞遗传实验室: 宜设置样品接收、接种、培养、制片、染色、阅片、审核与诊断, 病例资料档案保存、外周血细胞和羊水细胞成品样片存放等区域。

### 6.3.2 设施控制

应符合 ISO 15189, 6.3.2 条款以及下列要求:

- 1) 应依据所用检测设备和检测过程的要求, 制定环境条件 (含温、湿度) 控制要求并记录; 如果失控, 应有处理措施并记录。不同类型的设备置于同一区域时, 如环境控制要求有差异, 则控制条件应满足该区域所有设备的要求。
- 2) 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, 制定适宜的水质检测要求 (如: 电导率或电阻率、微生物含量、除 RNase 等), 并定期监测。
- 3) 必要时, 实验室应配置不间断电源 (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。

### 6.3.3 储存设施

应符合 ISO 15189, 6.3.3 条款以及下列要求:

- 1) 应依据临床样品、试剂和耗材的保存要求, 制定温度(必要时, 包括湿度)控制要求并记录。若失控, 应有温(湿)度失控时的处理措施并记录。
- 2) 易燃易爆、强腐蚀性等危险品、特殊传染病阳性样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。

## 6.4 设备

### 6.4.5 设备维护与维修

应符合 ISO 15189, 6.4.5 条款以及下列要求:

设备发生故障后, 应首先分析故障原因, 如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检测, 验证相应的性能已满足要求:

- a) 可校准的项目实施校准验证, 必要时, 实施校准;
- b) 质控物检测;
- c) 存留样品的检测;
- d) 与其他仪器或方法比对。

## 6.5 设备校准和计量学溯源

### 6.5.2 设备校准

应符合 ISO 15189, 6.5.2 条款以及下列要求:

应进行外部校准的设备, 可参考 ISO 17511 以及相关专业领域国家/行业标准的要求, 并符合 CNAS-CL01-G002 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、检测、温控等。

### 6.5.3 测量结果的计量溯源性

应符合 ISO 15189, 6.5.3 条款以及下列要求:

应遵循行业标准或制造商说明书要求对检验项目进行校准, 如血细胞分析的项目校准可参考 WS/T 347; 在试剂批号改变、室内质控失控处理需要时、仪器重要部件更换后应进行项目再校准。

## 6.6 试剂和耗材

### 6.6.1 通用要求

应符合 ISO 15189, 6.6.1 条款以及下列要求:

- 1) 实验室制定的试剂和耗材的管理程序, 应有明确的判断符合性的方法和质量标准。实验室应选用由相关部门批准或者备案的试剂, 并保留制造商提供的试剂性能参数。
- 2) 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。

### 6.6.3 试剂和耗材—验收试验

应符合 ISO 15189, 6.6.3 条款以及下列要求:

不同批号试剂盒组分不应混用, 如混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

## 6.7 服务协议

应符合 ISO 15189, 6.7 条款以及下列要求:

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、病理报告、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)报告发布方式、知情同意书等均应作为服务协议的内容。

## 6.8 外部提供的产品和服务

### 6.8.2 受委托实验室和顾问

应符合 ISO 15189, 6.8.2 条款要求。

病理实验室: 患者或临床医师自行请求的病理会诊不适用。

## 7 过程要求

### 7.2 检验前过程

#### 7.2.1 通用要求

应符合 ISO 15189, 7.2.1 条款要求。

检验申请、样品采集、运送、储存等检验前活动宜参考《全国临床检验操作规程》以及相关国家/行业标准的要求, 如 GB/T 42060、WS/T 348、WS/T 359、WS/T 402、WS/T 640、WS/T 661、WS/T794 等。

### 7.2.3 检验申请

应符合 ISO 15189, 7.2.3 条款以及下列要求:

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 病理实验室:
  - a) 标本的采集部位, 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: 多点穿刺和需预留标本进行辅助检查时, 应在申请单上注明);
  - b) 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); 女性患者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;
  - c) 组织病理标本应有离体时间、标本固定时间、标本数量;
  - d) 细胞学样品应有采集日期、采集和固定时间 (相关时)。

### 7.2.4 原始样品采集和处理

#### 7.2.4.4 采集活动的指导

应符合 ISO 15189, 7.2.4.4 条款及下列要求:

- 1) 应包括特殊患者身份的识别, 如昏迷患者、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童患者;
- 2) 微生物实验室:
  - a) 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。用于诊断成人不明原因发热、血流细菌感染时, 应在不同部位抽血至少 2 套, 每套 2 瓶 (需氧、厌氧各一瓶)。
  - b) 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; 宜连续 3 日, 采集每日清晨第一口痰。
- 3) 病理实验室:
  - a) 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；

- b) 病理学检查标本容器应至少有两种标识（例如，患者姓名和另一种标识信息）；病理切片应以病理号作为唯一标识（不能单独使用患者姓名作为标识）；送检切片上所作的新标识不应毁去切片原有的标识；每张切片及每个容器均应分别标识；对标本容器和切片的标识方法应文件化。
- c) 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（到分钟）；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。

### 7.2.5 样品运送

应符合 ISO 15189，7.2.5 条款及下列要求：

- 1) 微生物实验室：应有合适的运送培养基。
- 2) 体液实验室：所有体液样品应用密闭容器运送。
- 3) 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。

### 7.2.6 样品接收

应符合 ISO 15189，7.2.6 条款及下列要求：

- 1) 病理实验室：
  - a) 所有接收的病理标本应给予病理编号，对标本/容器和申请单增加病理号标识；应确保在检查过程中始终以病理号作为原始标本、病理检查申请单、取材样品（包埋盒）、蜡块、切片的唯一性标识；
  - b) 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标本/样品是否满足检测要求；对于石蜡包埋样品，应由病理医师首先评估原病理诊断是否正确，从组织形态学对肿瘤细胞的存在与否及其数量进行评价，并决定是否需要对肿瘤细胞进行富集；
  - c) 当送检标本/样品存在不同程度缺损，可能导致病理诊断/评估不准时，应拒收，和申请单一并退回申请医师，并注明原因；若标本/样品

不可替代，采取继续检查时，应在最终报告中说明问题的性质，适用时，在对可能受影响的结果解释时给出警示。

- 2) 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程序，并有相应记录。需要时，对稀有血型样品应有明显的标识。

## 7.3 检验过程

### 7.3.1 通用要求

应符合 ISO 15189，7.3.1 条款及下列要求：

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。

### 7.3.2 检验方法验证

应符合 ISO 15189，7.3.2 条款及下列要求：

- 1) 检验/检查程序的验证宜参考卫生行业标准，如 WS/T 406、WS/T 408、WS/T 492、WS/T 494、WS/T 505、WS/T 807 等，以及 CNAS 相关指南要求，如 CNAS-GL037、CNAS-GL038、CNAS-GL039。
- 2) 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（如方法比对符合率、人员比对符合率等），适用时，还应包括检出限、临界值、重复性、抗干扰能力等。

### 7.3.3 检验方法确认

应符合 ISO 15189，7.3.3 条款及下列要求：

血液、体液实验室：应建立血细胞、尿液有形成分仪器分析结果的显微镜复检程序，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复检。复检程序应包括：建立和确认显微镜复检程序的方法，验证结果假阴性率应  $\leq 5\%$ 。应用软件有助于显微镜复检的有效实施。

### 7.3.5 生物参考区间或临床决定限

应符合 ISO 15189, 7.3.5 条款及下列要求:

- 1) 实验室建立或转移使用参考区间时, 宜参考相关卫生行业标准, 如 WS/T 402、WS/T 405、WS/T 779、WS/T 780 等。
- 2) 生物参考区间评审内容应包括: 参考区间来源、检测系统结果可比性、参考人群适用性等, 评审过程应有临床医生参加。需要时, 宜根据性别、年龄等划分参考区间。

### 7.3.7 检验结果有效性的保证

#### 7.3.7.2 室内质量控制

应符合 ISO 15189, 7.3.7.2 条款及下列要求:

- 1) 宜参考相关国家/行业标准建立质量控制程序, 如 WS/T 641, 内容包括: 质控规则 (质控规则应确保试验的稳定性和检验结果的可靠性); 质控物的类型、浓度和检测频度; 质控物位置 (如酶联免疫试验, 适用时, 用质控物应随机放置且应覆盖检测孔位); 质控记录。
- 2) 质控物可为商品化质控物或自制质控物。
- 3) 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。可利用质控图对质控数据进行统计分析, 包括失控时的分析处理程序和纠正措施等。
- 4) 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, 并对质控数据进行分析, 包括阴、弱阳性和/或阳性结果是否符合预期。
- 5) 病理实验室:
  - a) 应制定科内疑难病例讨论制度, 每月至少 1 次;
  - b) 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;
  - c) 应定期随机抽取病理报告进行内部同行复阅;
  - d) 应建立细胞和组织学病理报告结果对照的统计分析制度。
  - e) 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等各种病变的比例。
- 6) 分子诊断实验室:

- a) 若开展核酸提取，适当时，应评价核酸的含量和质量（如纯度和完整性）并保留评价记录。
  - b) 若开展基因变异、基因多态性或基因型检测，质控物应宜包括临床常见的或者是最具临床价值的变异类型或者基因型。
  - c) 若开展肿瘤组织分子病理检测应评估样品中肿瘤细胞的含量并记录。
- 7) 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。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。

### 7.3.7.3 室间质量评价

应符合 ISO 15189，7.3.7.3 条款及下列要求：

- 1) 实验室应满足卫生行政管理部门对室间质量评价的相关规定，应按照 CNAS-RL02 的要求参加相应的室间质量评价，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如下要求：
  - a) 对于申请初次认可和扩大认可范围的实验室，基于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。
  - b) 对于监督评审和复评审的实验室，基于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；
  - c) 如可获得的能力验证活动开展频次 $\geq 2$  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。
- 2) 应保留参加室间质量评价的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控室间质量评价活动的结果，并在结果报告上签字。
- 3) 室间质量评价不可获得的检验（检查）项目，可参考 WS/T 415 通过与其他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（如使用相同检测系统/检测方法的已获认可的实验室或其它同级别、高级别实验室）、比对样品数量、比对频次（宜参考

7.3.7.3 1) 参加室间质量评价的频次要求)、判断标准等。

- 4) 如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, 例如: 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。

#### 7.3.7.4 检验结果可比性

应符合 ISO 15189, 7.3.7.4 条款及下列要求:

- 1) 实验室内部结果比对的程序文件应规定比对条件、样品类型及数量、比对方案、判断标准、频次及相关措施, 可参考 CNAS-GL047 以及相关国家/行业标准, 如 WS/T 406、WS/T 407。
- 2) 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, 例如: 显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量等, 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。
- 3) 比对记录应由授权人员审核并签字, 并至少保留 2 年。

### 7.4 检验后过程

#### 7.4.1 结果报告

##### 7.4.1.1 通用要求

应符合 ISO 15189, 7.4.1.1 条款以及下列要求:

- 1) 如报告单使用认可标识, 应符合 CNAS-R01 的要求。
- 2) 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。
- 3) 应有防止数据传输错误的程序文件和记录, 并核查报告单查阅终端(如医院信息管理系统(HIS)、报告查询客户端)等和 LIS 内的最终检验报告结果与原始输入数据(包括复检数据)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。当计算机系统出现变更时, 如 HIS 和 LIS 软件升级或者更换数据中心服务器等, 应再核查。
- 4) 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 等。
- 5) 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。
- 6) 输血实验室: 对所有出现血型定型困难、疑难配血的样品应制定立即报



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。

7) 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）。

8) 病理实验室：

a) 应以病理号作为病理诊断报告的唯一性标识；

b) 应结合患者的临床信息发布病理报告，当病理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；

c) 应有程序规定报告发送的方式，若需人工发送报告应授权专人进行，接收人员接收报告时应签名并记录时间；

9) 微生物实验室：

a) 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；

b) 其它无菌部位来源样品宜报告直接涂片镜检的阳性结果；

c) 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；

10) 分子诊断实验室：适用时，应定期评审并更新基因变异检测报告中提供给用户参考的分子变异临床意义和用药信息，确保其准确性。

#### 7.4.1.2 结果审核和发布

应符合 ISO 15189，7.4.1.2 条款以及下列要求：

1) 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。

2) 病理实验室：应制定并实施病理诊断复核制度和疑难病例讨论制度。

#### 7.4.1.4 结果的特殊考虑

应符合 ISO 15189，7.4.1.4 条款以及下列要求：

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

显微镜检查及培养阳性结果应按规定立即报告相关管理部门及临床。

#### 7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告

应符合 ISO 15189, 7.4.1.5 条款以及下列要求:

- 1) 实验室制定程序时可参考相关卫生行业标准, 如 WS/T 616 《临床实验室定量检验结果的自动审核》。
- 2) 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, 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。

#### 7.4.1.6 报告要求

应符合 ISO 15189, 7.4.1.6 条款以及下列要求:

- 1) 血液实验室:
  - a) 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 ( $\times 10^9/L$ );
  - b) 口服华法林抗凝治疗监测时, 凝血酶原时间 (PT) 的报告方式使用国际标准化比率 (INR);
  - c) 血涂片检验疟原虫阳性时, 应同时报告鉴定结果;
  - d) 检验报告中的形态学检验项目, 应只报告确认后的正确结果, 必要时可另附相关说明。
- 2) 体液实验室:
  - a) 尿液沉渣显微镜检查宜以每高/低倍视野中的不同种类有形成分数量报告结果;
  - b) 检验报告中的形态学检验项目, 应只报告确认后的最终唯一结果, 必要时可另附相关说明。

#### 7.4.1.7 报告附加信息

应符合 ISO 15189, 7.4.1.7 条款以及下列要求:

- 1) 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, 并提供可能的专业判断。
- 2) 分子诊断实验室: 适用时, 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; 肿瘤分子病理报告内容还应包括检测样品中肿瘤细胞的含量。

- 3) 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患者的最终报告中，除通用要求，还应包括以下内容：
  - a) 大体描述；
  - b) 镜下描述，适用时；
  - c) 最终病理结果解释；
  - d) 与以前的细胞、针吸样品和/或冰冻切片结果不一致的解释；
  - e) 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。

#### 7.4.2 检验后样品的处理

应符合 ISO 15189，7.4.2 条款以及下列要求：

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 病理实验室：
  - a) 组织病理检查剩余的标本应至少保存至病理报告发出后 2 周，取材后无剩余组织的标本容器应至少保存至报告发出后 2 周。
  - b) 细胞学检查剩余的样品应保存至细胞病理报告发出后，阳性病例应至少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。
  - c) 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。

## 8 管理体系要求

### 8.8 评估

#### 8.8.2 质量指标

应符合 ISO 15189，8.8.2 条款以及下列要求：

- 1) 实验室可参考相关标准建立适宜的质量指标，如 WS/T 406，WS/T 496。
- 2) 病理实验室：应包括标本规范化固定率、病理制片优片率、常规诊断

质控符合率、术中快速诊断与石蜡切片诊断符合率、报告及时率、投诉处理率等。



## 医学实验室 认可受理要求的说明

### 1. 目的和适用范围

为明确医学实验室认可受理条件，促进医学实验室认可制度顺利实施，CNAS特制定本文件，对CNAS-RL01《实验室认可规则》相关要求给予补充说明。

本文件适用于申请初次认可和扩大认可范围的医学实验室。

### 2. CNAS-RL01《实验室认可规则》相关要求的说明

**2.1 CNAS-RL01条款6.2要求：申请人应对CNAS的相关要求基本了解，且进行了有效的自我评估，提交的申请资料应齐全完整、表述准确、文字清晰。**

除CNAS-AL02《医学实验室质量和能力认可申请书》及随交的文件资料外，适用时，医学实验室还应提交以下资料：

- a) 测量审核报告；
- b) 岗位培训证明，如临床基因扩增检验、产前筛查、产前诊断、新生儿遗传代谢病筛查、HIV抗体检测等。

**2.2 CNAS-RL01条款6.3要求：申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。**

申请认可的医学实验室应提供与申请项目相关的资质证书，包括但不限于：

- a) 医疗机构执业许可证或血站执业许可证等，并按期完成校验；
- b) 新生儿代谢病筛查医疗机构的批准文件；
- c) 产前诊断医疗机构实验室的批准文件，产前筛查医疗机构实验室的批准文件/备案证明；
- d) 承接外部产前诊断检测委托的实验室应提供委托医疗机构的资质以及合作证明；
- e) 临床基因扩增检验实验室应提供卫生行政主管部门备案的证明。

申请认可的临床检验专业项目应符合《医疗机构临床检验项目目录》要求。申请认可的检验/检查项目应用的检测设备、试剂、校准品等应有医疗器械产品/药品注册证明或备案证明。



**2.3 CNAS-RL01条款6.4要求：建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行6个月以上。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。**

医学实验室管理体系应覆盖检验前、中、后过程所涉及的相关科室/部门，以确保管理体系实施和运行的有效性。

管理体系运行时间以管理体系文件正式生效日期开始计算。

注：当认可准则换版时，已认可医学实验室申请换版评审的运行时间不需要执行运行6个月的要求。

**2.4 CNAS-RL01条款6.5要求：进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的，且所有体系要素应有运行记录。**

申请初次认可的医学实验室，内审应覆盖认可准则的全部要素、管理体系覆盖的全部部门及全部岗位。

内审员应经过培训并授权，有培训和授权记录。

**2.5 CNAS-RL01条款6.6要求：申请的技术能力满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。**

申请认可的医学实验室应能提供参与认可项目相关的能力验证/室间质量评价活动的满意/合格报告。

- a) 申请认可之前一年内两次能力验证结果为“不满意/不合格”的检验/检查项目，不受理；
- b) 申请认可之前一年内有一次能力验证结果为“不满意/不合格”，应提供有效整改材料的检验/检查项目，否则不受理；
- c) 如申请认可之前一年内能力验证频次不满足要求，实验室参加了测量审核且报告结果满意，可受理。

**2.6 CNAS-RL01条款6.7要求：申请人具有开展申请范围内的检测/校准/鉴定活动所需的足够资源，例如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。**

- a) 医学实验室申请的每个子领域（如临床血液学）应有3名以上专职检验/检查技术人员；
- b) 申请认可的每个子领域（如临床血液学）应具有至少一名符合CNAS认

可要求的授权签字人，对于有执业资格要求的授权签字人，申请签字的领域应在其执业资格证书“执业类别”范围内，原则上年龄不大于65岁；

- c) 医学实验室仪器配置应满足申请认可检验/检查的方法/标准要求，同一检验/检查项目配置多套（包括即时检验，POCT）检测系统/设备且都为临床出具检验/检查报告时，所有系统/设备均应申请认可。

#### **2.7 CNAS-RL01条款6.8要求：仪器设备的量值溯源应能满足CNAS相关要求。**

仪器设备的量值溯源应满足CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》以及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计量学溯源性的要求》的要求。

无法实现量值溯源，如没有可获得的参考物质和参考方法时，应采用其它方式确保检验结果的可靠性，并提交相关证据。

#### **2.8 CNAS-RL01条款6.9要求：申请认可的技术能力有相应的检测/校准/鉴定经历，上述经历应覆盖申请的全部项目/参数。**

医学实验室申请认可的检验/检查项目应涵盖其常规开展的专业领域，具体要求如下：

- a) 检验/检查项目的开展频次 $\geq 50$ 次/年，可视为常规开展的领域；
- b) 检验/检查项目开展的频次 $\geq 100$ 次/年，宜申请认可；
- c) 近1年内检验/检查频次 $\leq 10$ 次的项目，不受理；但传染性病原菌检测项目（包括培养、鉴定和相关的血清学分型试验）可申请，可通过参加室间质评、使用标准菌株或质控菌株检测等证明相应能力；
- d) 除传染性病原菌检测项目外，对其他微生物检验项目，申请认可的标本类型应在2年内有阳性检出病例。