



# 上海市临床检验质量控制标准

## ( 2024 年版 )

上海市临床检验中心  
上海市临床检验质量控制中心  
2024 年 12 月

## 修订页

| 序号 | 章节号/页码                                        | 修订内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 附录 B-G/P68-123                                | 修改附录章节序号与标准总则一致                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | 附录 G 后/P124                                   | 增加“上海市临床检验质量控制标准（本标准）和 ISO 15189、ISO 17025 对照表”                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | 目录/P2                                         | “分子诊断域质量管理的特定要求”修改为“临床分子诊断域质量管理的特定要求”                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4  | 附录 A-7/P65                                    | “7POCT 文档与记录”修改为“7POCT 文件与记录”                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | 附录 B-第二章 第三节六、/P70                            | “六、检验程序文件化”修改为“六、检验程序文件”                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6  | 附录 C-第一章 第四节八、/P70                            | “八、设备校准和计量溯源”修改为“八、设备校准和计量学溯源”                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | 附录 E-第一章 第五节三、（一）/P106；附录 E-第一章第五节 三、（一）/P114 | “（一）通用要求”修改为“（一）验收要求”                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8  | 附录 C-附件增加表 1/P83                              | 增加“表 1 临床免疫检验定量项目分析质量要求”，后续表格顺延                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | 附录 C-附件表 2/P85                                | “CEAP 检测结果溯源至 WHO 参考标准”修改为“CEA 检测结果溯源至 WHO 参考标准”                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | 附录 F-范围 /P112                                 | “本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床分子诊断，包括”修改为“本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床分子检验报告的临床实验室，涉及技术包括”                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11 | 附录 F-第一章 第四节五、（三）/P114                        | “其中阴性和临界值样品应符合预期。”修改为“其中阴性和临界值样品测量结果应符合预期。”                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | 附录 F-第三章 第二节一、/P118                           | “临床基因扩增检测实验室应按照《医疗机构临床基因扩增管理办法》”修改为“临床基因扩增检测实验室应按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》”                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13 | 术语和定义 14/P7                                   | “注 4：通常，对于一组给定的信息，测量不确定度是相应与所赋予被测量的值的。该值的改变将导致相应的不确定度的改变。注 5：所有测量均有偏倚和不精密度。例如，对于同一被测量，在重复性条件下重复测量样品通常会产生不同的值。因为所有不同的值都可以合理地归因于相同量的被测量，所以不确定度宜报告哪个值作为被测量的值。”修改为“注 4：通常，对于一组给定的信息，测量不确定度是相应与所赋予被测量的值的。该值的改变将导致相应的不确定度的改变。注 5：所有测量均有偏倚和不精密度。例如，对于同一被测量，在重复性条件下重复测量样品通常会产生不同的值。因为所有不同的值都可以合理地归因于相同量的被测量，所以不确定度宜报告哪个值作为被测量的值。” |

| 序号 | 章节号/页码                          | 修订内容                                                                                                                              |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | 第二章第三节<br>五 1./P29              | “注：如制造商提供的参考区间和临床决定限的人群来源经过了实验室验证，则实验室可使用其提供的生物参区间和临床决定限”修改为“注：如制造商提供的参考区间和临床决定限的人群来源经过了实验室验证，则实验室可使用其提供的生物参考区间和临床决定限”            |
| 16 | 附录 B-第二章<br>第四节二、(一)<br>3) /P70 | “3) 控图的绘制”修改为“3) 质控图的绘制”                                                                                                          |
| 17 | 附录 B-附件表<br>2/P74-45            | 表 2 依据列“临床常用生化检验项目参考区”修改为“临床常用生化检验项目参考区间”                                                                                         |
| 18 | 术语和定义<br>1/P5                   | “注 3：检验材料包括但不限于微生物学、免疫学、生化、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料）。”修改为“注 3：检验材料包括但不限于微生物学、免疫学、生物化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料）。” |
| 19 | 术语和定义<br>7/P6                   | “注：在 IVD 医疗器械行业及许多使用 IVD 医疗器械的实验室”修改为“注：在（体外诊断）IVD 医疗器械行业及许多使用 IVD 医疗器械的实验室”                                                      |
| 20 | 前言/P3                           | 删除引用文件“《医疗质量安全事件报告暂行规定》”                                                                                                          |
| 21 | 前言/P4                           | 增加“引用文件其最新版本（含所有修订内容）视为适用于本文件。一旦该引用文件失效，则自动取消其在本文件中的引用。”                                                                          |

# 目 录

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| 目录 .....                 | 1         |
| 范围 .....                 | 5         |
| 术语和定义 .....              | 5         |
| <b>第一章 资源要求 .....</b>    | <b>11</b> |
| 第一节 总体要求 .....           | 11        |
| 第二节 设施和环境条件 .....        | 11        |
| 第三节 人员 .....             | 14        |
| 第四节 设备 .....             | 16        |
| 第五节 试剂和耗材 .....          | 20        |
| <b>第二章 过程要求 .....</b>    | <b>22</b> |
| 第一节 总体要求 .....           | 22        |
| 第二节 检验前过程 .....          | 22        |
| 第三节 检验过程 .....           | 26        |
| 第四节 检验结果有效性的保证 .....     | 30        |
| 第五节 检验后过程 .....          | 34        |
| <b>第三章 管理和评价要求 .....</b> | <b>38</b> |
| 第一节 总体要求 .....           | 38        |
| 第二节 结构和管理要求 .....        | 39        |
| 第三节 与实验室用户的服务协议 .....    | 42        |
| 第四节 外部提供的产品和服务 .....     | 42        |
| 第五节 投诉 .....             | 43        |
| 第六节 不符合工作 .....          | 44        |
| 第七节 数据控制和信息管理 .....      | 44        |
| 第八节 连续性和应急预案 .....       | 46        |
| 第九节 管理体系要求 .....         | 46        |

|                                                |     |
|------------------------------------------------|-----|
| 引用文件 .....                                     | 54  |
| 附录 A（规范性附录）即时检验（POCT）质量管理要求 .....              | 55  |
| 附录 B（规范性附录）临床生物化学检验领域质量管理的特定要求 .....           | 68  |
| 附录 C（规范性附录）临床免疫学检验领域质量管理的特定要求 .....            | 79  |
| 附录 D（规范性附录）临床血液体液检验领域质量管理的特定要求 .....           | 89  |
| 附录 E（规范性附录）临床微生物检验领域质量管理的特定要求 .....            | 104 |
| 附录 F（规范性附录）临床分子诊断领域质量管理的特定要求 .....             | 112 |
| 附录 G（规范性附录）临床质谱检验领域质量管理的特定要求 .....             | 120 |
| 上海市临床检验质量控制标准（本标准）和 ISO 15189、ISO 17025 对照表 .. | 124 |

检验医学是通过检测人体组织或体液中生物标志物和/或病原微生物来诊断、治疗、管理、评估和预防人类疾病的医学专业学科。随着科学技术的进步、大量先进仪器和技术的采用、临床诊疗模式的转变，检验医学在临床医学中发挥了更重要的作用。当前，70%以上的临床诊疗决策以检验信息为依据，因此，临床检验的质量对确保医疗安全 and 质量具有十分重要的意义。

上海市临床检验质量控制中心（以下简称市临检质控中心）于 2018 年 5 月颁布了第 16 版《上海市临床检验质量控制标准》，在该标准实施的 6 年里，质量管理相关要求对上海地区临床实验室的质量和安全管理提升起到了重要的推动作用。

为了进一步加强上海地区检验医学的核心竞争力，强化上海地区医疗机构临床实验室的质量管理能力，保障临床医疗安全和质量水平，市临检质控中心根据《医疗质量管理办法》《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》《医疗质量控制中心管理规定》《全面提升医疗质量行动计划》《医疗机构临床实验室管理办法》《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》《全国临床检验操作规程》《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断实验室检测技术规范》《人间传染的病原微生物目录》《临床实验室 II 级生物安全柜管理要求》、GB 9706.1、GB 15603、GB19489、GB 19781、GB 50346、GB/T 6379.1、GB/T 17995、GB/T19011、GB/T 19703、GB/T 21415、GB/T 22080、GB/T 22576.1、GB/T 27025、GB/T 27043、GB/T 42060、GB/T 43278、GB/T 43279.1、GB/T 43279.2、GB/T 43279.3、GB/Z43280、WS233、WS 308、WS/T225、WS/T 227、WS/T347、WS/T348、WS/T359、WS/T 402、WS/T 403、WS/T 404、WS/T 405、WS/T 406、WS/T 407、WS/T 408、WS/T 411、WS/T 414、WS/T 415、WS/T 418、WS/T 421、WS/T 442、WS/T 461、WS/T 494、WS/T 496、WS/T 505、WS/T 574、WS/T616、WS/T 640、WS/T641、WS/T644、WS/T 645、WS/T 661、WS/T 662、WS/T794、WS/T 779、WS/T 780、WS/T805、WS/T806、WS/T 807、YY/T0653、YY/T 0654、JJF1317、YY/T 1155、YY/T 1789.1、YY/T 1789.2、YY/T 1789.3、YY/T 1789.4、YY/T 1789.5、YY/T 1789.6、CNAS-GL005、CNAS-GL037、CNAS-GL038、CNAS-GL039、CNAS-GL047、CNAS-GL050（注：国家标准浏览

地址 <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/index>；卫生标准下载地址  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/wsbz.shtml>；医药行业标准浏览地址  
<https://hbba.sacinfo.org.cn/>；CNAS 文件下载地址  
<https://www.cnas.org.cn/rkgf/index.shtml>）等文件精神 and 上海市卫生健康委员会有关要求，结合上海市医疗机构临床实验室的实际情况，制订新版《上海市临床检验质量控制标准》。引用文件其最新版本（含所有修订内容）视为适用于本文件。一旦该引用文件失效，则自动取消其在本文件中的引用。

本标准规定了上海市医疗机构临床实验室的质量管理要求，并以规范性附录形式规定了涉及临床检验的各个相关亚专业学科的质量管理要求。

本标准由上海市临床检验质量控制专家委员会讨论通过。

# 上海市临床检验质量控制标准

## 范围

本标准规定了上海地区医疗机构临床实验室质量管理的基本要求和内容。

本标准可用于上海地区医疗机构临床实验室建立管理体系并评估自身能力，也可用于实验室用户、监管机构评估临床实验室的质量和能力的。

本标准也可用于上海地区医疗机构开展即时检验工作的质量管理。

临床实验室在其固定设施、相关设施或移动设施开展工作，均应符合本标准的要求。同一医疗机构内的临床实验室应集中设置，统一管理。

注：国际、中国或上海的法律、法规、规范、标准或要求也可能适用于本标准中特定内容。

## 术语和定义

### 1. 临床实验室或医学实验室或实验室

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病或评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行检验的实体（注 1：该类实验室也可提供涵盖检验各方面的咨询，包括合理选择项目，结果解释及进一步检查的建议。注 2：实验室活动包括检验前、检验和检验后过程。注 3：检验材料包括但不限于微生物学、免疫学、生物化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料）。

### 2. 能力

经证实的能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

### 3. 即时检验（POCT）

在患者附近或其所在地进行的检验。

### 4. 检验

以确定一个特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作（注 1：一项检验可能是确定值或特征所需的多项活动、观察、或测量的总体。注 2：确定一个特性的数值的实验室检验称为“定量检验”；确定一个特性的特征的实验室检验称为“定



性检验”。注 3：实验室检验也称为“检测”或“试验”）。

## 5. 样品

取自原始样品的一部分或多部分。

## 6. 患者

为检验提供材料的个体。

## 7. 检验程序

根据给定方法进行某项检验时所用的被具体描述的一组操作（注：在体外诊断（IVD）医疗器械行业及许多使用 IVD 医疗器械的实验室，针对生物样品中某一分析物的一种检验程序通常指的是分析方法、分析程序或检测程序）。

## 8. 验证

通过提供客观证据证明已满足规定要求，确认真实性[示例 1：确认达到测量系统的性能规范。示例 2：确认可以满足目标测量不确定度。注 1：验证是指实验室在开展人体样品检验之前，确定测量系统的声称性能要求（如正确度、精密度、可报告范围）在实验室复现的过程。注 2：验证所需的客观证据可以是检查的结果，也可以是其他的确定形式，如使用替代方法计算或进行文件评审。注 3：当检验按照包装说明书指示进行时，新的 IVD 设备通过验证就能确认其可以投入使用。注 4：“已验证”一词用于表明相应的状态]。

## 9. 实验室间比对

按照预先规定的条件，由两个或多个独立的实验室对相同或类似的材料进行测量或检验的组织、实施和评价。

## 10. 管理体系

组织中一系列相互关联或相互作用的要素，用于制定方针和目标，以及实现这些目标的过程（注 1：此前被称为“质量管理体系”，与之同义。注 2：管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、实践、规则、理念、目标，和实现这些目标的过程）。

## 11. 确认

通过提供规定要求已得到满足的客观证据，对特定预期用途或应用的合理性予以认定[注 1：客观证据可通过观察、测量、检验或其他方式获得。注 2：“已

确认”一词用于表明相应的状态。注 3：检验方法的规定要求可包括以下性能规范：测量正确度、测量精密度（包括测量重复性和中间测量精密度）、分析特异性（包括干扰物质）、检出限和定量限、测量区间、临床相关性，诊断特异性和诊断灵敏度]。

## 12. 实验室管理层

对实验室负责，且有管理权的一人或多人[注 1：实验室管理层有权力在实验室内授权及提供资源。注 2：实验室管理层包括实验室主任（一人或多人）及代表，还包括被指定保证实验室活动质量的个人]。

## 13. 测量准确度或准确度

被测量的测得值与其真值间的一致程度（注 1：概念“测量准确度”不是一个量，不给出有数字的量值。当测量提供较小的测量误差时就说该测量是较准确的。注 2：术语“测量准确度”不宜与“测量正确度”、“测量精密度”相混淆，尽管它与这两个概念有关。注 3：测量准确度有时被理解为赋予被测量的测得值之间的一致程度）。

## 14. 测量不确定度（MU）

根据所用到的信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数[注 1：测量不确定度包括由系统影响引起的分量，如与修正量和测量标准所赋量值有关的分量及定义的不确定度。有时对估计的系统影响未作修正，而是当作不确定度分量处理。注 2：此参数可以是诸如称为标准测量不确定度的标准偏差（或其特定倍数），或是说明了包含概率的区间半宽度。注 3：测量不确定度一般由若干分量组成。其中一些分量可根据一系列测量值的统计分布，按测量不确定度的 A 类评定进行评定，并用标准偏差表征。而另一些分量则可根据基于经验或其它信息所获得的概率密度函数，按测量不确定度的 B 类评定进行评定，也用标准偏差表征。注 4：通常，对于一组给定的信息，测量不确定度与赋予被测量的一个规定量值有关，此值的修改引起相应不确定度的修改。注 5：所有测量都有偏倚和不精密度。例如，对于同一被测量，在重复性条件下重复测量样品通常会产生不同的值。因为所有不同的值都合理地归因于相同量的被测量，所以不确定报告哪个值作为被测量的值更合适。注 6：基于给定测量程序的可用分析性能数据，测量不确定度评定得出的是

一个数值区间，该区间包含被测量的实际值并且具有一定的置信水平。注 7：给定测量程序的可用分析性能数据一般由校准品赋值的不确定度和内部质量控制物质的长期不精密度组成。注 8：在医学实验室中，大多数测量只进行一次，并将所得结果作为可接受的被测量估计值，而测量不确定度区间则表示可能获得的其他结果]。

## 15. 室内质量控制（IQC）或质量控制（QC）

监控检测过程以确认系统工作正常且确保可发出足够可信结果的内部程序。

## 16. 参考物质的互换性或互换性

对给定参考物质的规定量，表示两个给定测量程序所得测量结果之间关系以及其它给定物质所得测量结果之间关系一致程度的参考物质特性（注 1：定义中，给定参考物质通常是校准品，而其他指定物质通常是常规样品。注 2：通常不止有两个测量程序可用，理想做法是在所有的适用测量程序之间进行比较。注 3：测量结果的一致程度按照适合参考物质预期用途的目的来定义。注 4：互换性声明仅限于在特定比较时规定的测量程序）。

## 17. 检验前过程

按时间顺序自用户申请至检验启动的过程，包括检验申请、患者准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。

## 18. 投诉

任何个人或组织向实验室就其活动或结果表示不满意，并期望得到回复的行为。

## 19. 原始样品或标本

从体液、组织或其它与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验、研究或分析，从而确定整体性状[注：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室检验的生物来源样品]。

## 20. 周转时间

经历检验前、检验和检验后过程中的两个指定点之间所用的时间。

## 21. 体外诊断医疗器械或 IVD 医疗器械

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验的器械，检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的，包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品。

## 22. 测量正确度或正确度

无穷多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度[注 1：测量正确度不是一个量，不能用数值表示。但可根据 GB/T 6379.1 测量其一致程度。注 2：测量正确度与系统测量误差呈负相关，与随机测量误差无关。注 3：术语“测量正确度”不宜用“测量准确度”表示。注 4：对于定性检验，测量正确度（一致程度）可以用一致性（例：与参考测量结果的一致性百分比）表示。注 5：正确度是检验程序的一项属性，反映了测量值与预期值或靶值的偏倚。它被定性描述为好或坏。如果测量偏倚可接受，则检验程序具有较好的正确度]。

## 23. 生物参考区间或参考区间

取自生物参考人群的值分布的特定区间（注 1：参考区间一般定义为中间 95% 区间，特定情况下，其他宽度或非对称的参考区间可能更为适宜。注 2：参考区间可能会取决于原始样品种类和所用的检验程序。注 3：某些情况下，只有一个生物参考限有意义，通常是上限  $x$ ，此时相应的参考区间即是小于或等于  $x$ 。注 4：“正常范围”、“正常值”及“临床范围”等术语意义不清，不建议使用）。

## 24. 临床决定限

表明不良临床结局的风险较高，或可诊断特定疾病存在的检验结果（注 1：治疗药物的临床决定限称为“治疗范围”。注 2：用于疾病的风险确定、诊断或治疗）。

## 25. 室间质量评价（EQA）

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力[注：也称为能力验证（PT）]。

## 26. 偏倚或测量偏倚

系统性测量误差的估计值（注：该定义只适用于定量测量）。

## 27. 检验后过程

检验之后的过程，包括结果复核，检验结果的格式化、发布、报告和留存，临床材料保留和储存，样品和废物处理。

## 28. 公正性

由医学实验室所实施任务结果的客观性（注 1：客观性可以被理解为没有偏离或无利益冲突。注 2：其他可用于表示公正性要素的术语有：“独立”、“无偏”、“中立”、“公平”、“思想开明”、“不偏不倚”、“客观”、“平衡”）。

## 29. 实验室用户

申请医学实验室服务的个人或实体（注：用户可包括患者、临床医生、以及其他送检样品的实验室或机构）。

## 30. 受委托实验室

样品或数据被送检的外部实验室[注 1：受委托实验室是实验室管理层选择运送样品或分样品供检验，传输数据供分析或者解释，或当无法实施常规检验时，送外检的实验室。注 2：受委托实验室不是法规要求送检的实验室，或参考实验室，如公共卫生、法医、肿瘤登记及中心（母体）机构等组织要求送检的实验室]。

## 31. 质量指标

一个对象的大量特征满足要求的程度的度量[注 1：度量可表示为，例如，产出百分数（在规定要求内的百分数）、缺陷百分数（在规定要求外的百分数）、百万机会缺陷数（DPMO）或六西格玛级别。注 2：质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量]。

## 32. 文件化信息或成文信息

组织需要控制和保持的信息及其载体[注 1：文件化信息可以以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。注 2：文件化信息可涉及：管理体系，包括相关过程；为组织运行产生的信息（一组文件）；结果实现的证据（记录）]。

# 第一章 资源要求

## 第一节 总体要求

实验室应能获得管理和实施其活动所需的人员、设施和环境、设备、试剂、耗材及支持服务。

## 第二节 设施和环境条件

### 一、通用要求

设施和环境条件应适合实验室活动，不对结果的有效性或访客、用户和员工的安全产生不利影响。这些要求也适用于在实验室主场所外开展检验前工作相关的设施与地点。实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求予以规定、监控和记录。

#### （一）空间布局和检验流程

实验室主入口设置门禁，放置生物安全柜的实验间的门应可自动关闭。实验室空间布局和检验流程应满足检验质量和安全的需求，分区明确、流程合理。

#### （二）安全风险评估

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。

#### （三）安全设施

适用时，应配备必要的安全设施如生物安全柜、通风设施、消毒灭菌设施、洗眼器，以及口罩、帽子、手套等个人防护用品；外排式的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

运输高致病性或疑似高致病性病原微生物菌（毒）种或者样品的容器/包装材料，应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求，并应当印有生物危险标识、警告用语和提示用语。

新建、改建、扩建生物安全二级实验室或者购置移动式生物安全二级实验室，应当及时完成生物安全实验室备案。实验室应定期对生物安全管理规定的落实情况

况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。

注 1：GB 19781 提供了设施和环境条件的详细信息。凡涉及《人间传染的病原微生物目录》中第三类、第四类病原微生物及少量第二类病原微生物检验（仅限样品检测）的实验室，其内部设施均应同时满足 GB 19489、WS 233 和 WS/T 442 的相关要求，并完成生物安全二级实验室（BSL-2）备案。

注 2：对结果有效性产生不利影响的环境条件，包括但不限于：非特异性扩增的核酸、微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、照明条件（照度）、湿度、供电、温度、声音和振动。

## 二、设施控制

实验室应实施、记录、监控、定期评审设施控制，应包括：

### （一）访问控制

对涉及安全、保密、质量、医疗信息和患者样品的访问进行控制，如实验室门禁。

### （二）环境条件控制

防止来自能源、照明、通风、噪音、供水和废物处理对实验室活动造成污染、干扰或不利影响；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。

应依据用途（例如：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（例如：电导率或电阻率、微生物含量、除 RNase 等），并定期监测。

### （三）防止交叉污染

防止因检验程序存在风险或因不隔离会造成影响或干扰工作的交叉污染。

### （四）安全设施和设备

提供适当的安全设施和设备，并定期验证其功能，如应急疏散装置、冷藏或冷冻库中对讲机和警报系统，便利的应急淋浴和洗眼装置、复苏设备等。

### （五）设施维持

维持设施功能正常、状态可靠。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。

### **三、储存设施**

#### **（一）储存空间**

实验室应提供储存空间，其条件应确保样品、设备、试剂、耗材、文件和记录的持续完整性。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。

#### **（二）储存方式**

实验室应以防止交叉污染和损坏的方式储存检验过程使用的患者样品和材料。

#### **（三）有害物质和生物废物的储存和处置**

有害物质和生物废物的储存和处置设施应符合相关法律法规规定的材料分类要求。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。

### **四、员工设施**

应有足够的盥洗设施、饮水处，以及储存个人防护装备和衣物的设施。

### **五、样品采集设施**

样品采集设施应考虑：

#### **（一）样品采集方式**

保证样品采集方式不会使检验结果失效或对检验质量有不利影响。

#### **（二）患者相关的要求**

在样品采集期间考虑患者的隐私、舒适度和需求（如无障碍通道、盥洗设施）以及陪伴人员（如监护人或翻译）的安排。

#### **（三）分隔**

提供隔开的患者接待和样品采集区域。

#### **（四）急救物品**

维持患者和员工用急救物品。

注：GB/T 42060 提供了样品采集设施的详细信息。



## 第三节 人员

### 一、通用要求

1. 实验室应有足够数量有能力的人员开展其活动。
2. 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正、符合伦理、有能力、并按照实验室管理体系要求工作。
3. 实验室应向员工传达满足用户需求和要求以及满足本标准要求的重要性。
4. 实验室应有程序向员工介绍组织及其将要工作的部门或区域、所分派的工作过程和程序、聘用的条件和期限、员工设施、适用的实验室信息系统、健康和  
安全、伦理、患者信息的保密以及职业卫生服务。

### 二、能力要求

#### （一）通用要求

实验室应规定影响实验室活动结果的各项职责的能力要求，包括教育、资格和资质、培训和再培训、技术知识、技能和经验的要求。

各专业实验室负责人应具备中级及以上本专业技术职务资格，从事医学检验工作宜至少 3 年。审核出具报告的人员应具有本专业技术职务资格。特殊岗位人员（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、高压消毒等）应按行业规范、标准的要求接受培训并取得相应资质。有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的相关检验项目，如微生物学、细胞形态学、流式细胞术等检验。

#### （二）能力承诺

实验室应确保所有人员具备开展其负责的实验室活动的能力。

#### （三）能力评估

实验室应有人员能力管理程序，包括能力评估频率的要求。下列能力评估方法可组合使用：1）直接观察活动；2）监控检验结果的记录和报告过程；3）核查工作记录；4）评估解决问题的技能；5）检验特定样品，例如已检样品、实验室间比对物品或分割样品。

实验室应制定人员能力评估的内容、方法、频率和评估标准。评估间隔不宜

超过 1 年。新上岗人员（如从事微生物学、细胞形态学、流式细胞分析、质谱分析、高通量测序、数字 PCR、基因芯片等复杂程度高的检验项目），在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。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，应对人员进行再培训和再评估，合格后才可继续上岗。

应对在培人员持续进行监督。

#### **（四）能力记录**

实验室应有证实其人员能力的记录。

### **三、授权**

实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动：

1. 方法的选择、开发、修改、确认和验证；
2. 结果的审核、发布和报告；
3. 实验室信息系统的使用，特别是患者数据和信息的获取、患者数据和检验结果的录入、患者数据和检验结果的修改。

### **四、继续教育和专业发展**

实验室应为管理和技术人员提供继续教育计划。此类人员应参加继续教育和专业发展活动。实验室应定期评估继续教育计划和专业发展活动的适宜性。

### **五、人员记录**

实验室应规定人员管理活动的程序。人员管理应保存下列记录，包括但不限于：

1. 确定教育、资格和资质、技术知识、技能和经验的能力要求；
2. 岗位描述；
3. 培训和再培训；
4. 人员授权；
5. 人员能力评估和监督；
6. 继续教育和成果记录；
7. 事故报告和职业危险暴露记录；
8. 免疫状态（与指派的工作相关时）。

## 第四节 设备

### 一、通用要求

实验室应有设备选择、采购、安装、验收、操作、运输、存放、使用、维护、停用以及报废的程序，并确保其正常运行、防止污染或损坏（注：设备包括仪器的硬件和软件，测量系统和实验室信息系统，或任何影响实验室活动结果的设备，包括样品运输系统、样品储存系统）。

### 二、设备要求

#### （一）设备配备

实验室应配备实验室活动正常进行所需的设备。

#### （二）永久控制之外的设备

在实验室永久控制之外的地方，实验室管理层应确保满足本标准的要求得到满足。

#### （三）设备标签

影响实验室检测的每件设备应有唯一标签（如序列号、出厂编号），标识（如固定资产编号、设备编号）或其它识别方式并登记在册。

#### （四）设备维护和更换

实验室应根据需要维护和更换设备以确保检验结果质量。

### 三、设备验收程序

当设备投入或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定的可接受标准，例如 YY/T 0653、YY/T 0654、YY/T 1155 等标准。用于测量的设备应能达到提供有效结果所需的测量准确度或（和）测量不确定度（注 1：包括实验室使用的设备、租借的设备，以及实验室授权在相关或移动设施使用的设备。注 2：如果相关，设备验收试验的核查可根据返回设备的校准证书）。

### 四、设备使用说明

#### （一）防护措施

实验室应有适当的防护措施，防止设备意外调整导致检验结果无效。

#### （二）授权

设备应由经过培训、授权和有能力的人员操作。

### **（三）使用说明**

实验室应可随时获取设备使用说明，包括制造商提供的最新说明（如操作手册）。

### **（四）设备使用**

实验室应按照制造商的规定使用设备。

## **五、设备维护与维修**

### **（一）预防性维护程序**

实验室应根据制造商说明书制定预防性维护的程序。应记录与制造商的计划或说明书的偏离。

### **（二）维护安全**

设备维护应在安全的工作条件和工作顺序下进行。应包括电气安全、任何紧急停机装置，以及授权员工对有害物质的安全处理和处置。

### **（三）故障或超规处理**

设备故障或超出规定要求时，应停止使用，并清晰标识或标记为停用状态。实验室应检查故障或偏离规定要求的影响，并在出现不符合工作时采取措施。

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检测，验证相应的性能已满足要求：可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准、检测质控物、留样再测，与其他仪器或方法比对。

### **（四）去污染**

适用时，实验室应在设备使用、维修或报废前去污染，并提供适当的维修空间和个人防护装备。

## **六、设备不良事件报告**

实验室应调查与特定设备直接相关的不良事件和事故，并按要求向制造商或（和）供应商以及相关部门报告。

实验室应制定响应制造商召回或其他通知，以及采取制造商建议措施的程序。

## **七、设备记录**

### **（一）设备记录**

实验室应保存影响实验室活动结果的每台设备的记录。记录应包括：

1. 制造商和供应商的详细信息，以及识别每台设备的充分信息，包括软件和硬件；
2. 接收、验收试验和投入使用的日期；
3. 设备符合规定可接受标准的证据；
4. 当前放置地点；
5. 接收时的状态（如新设备、旧设备或翻新设备）；
6. 制造商说明书；
7. 维保计划；
8. 实验室或经批准的外部服务提供商进行的维保活动；
9. 设备的损坏、故障、改动或修理；
10. 设备性能记录，如校准证书或（和）验证报告，包括日期和结果；
11. 设备的状态，如使用或运行、停用、暂停使用、报废。

## （二）记录保存

设备记录应按规定要求，在设备使用期或更长时期内保存并易于获取。

# 八、设备校准和计量学溯源

## （一）通用要求

为了维持检验结果报告的一致性，实验室应规定校准和溯源性要求。定量测量方法应包括校准和溯源性要求的规范。定性方法和可能无法进行计量学溯源的定量方法，如红细胞抗体检测、抗生素敏感性评估、基因检测、红细胞沉降率、流式细胞仪标记物标记等，应规定分析物被评估的特性和再现性要求。

## （二）设备校准

实验室应制定直接或间接影响检验结果的设备校准的程序。应包括：

1. 使用条件和制造商的校准说明，进行外部校准的设备应参考相关专业领域国家/行业标准的要求，至少对检验结果有重要影响的设备性能进行校准并由有资质人员校准，校准报告应有校准方公章，校准原始记录，实验室应进行符合性判断并签字确认；
2. 计量溯源性文件；

3. 定期验证要求的测量准确度和测量系统功能；
4. 校准周期和时机，记录校准状态和再校准日期；
5. 当校准给出一组修正因子时，应确保修正因子得到正确更新和记录；
6. 处理校准不合格，以最大程度降低对服务操作和对患者的风险。

### （三）检验结果的计量学溯源

#### 1. 通用要求

实验室应通过形成文件的不间断的校准链，将检验结果与适当的参考对象关联，建立并维持检验结果的溯源性，每次校准均会引入测量不确定度（注：溯源至高级别参考物质或参考程序的校准溯源信息可以由制造商提供。该信息只有使用未经修改的制造商检验和校准程序时才能接受）。

#### 2. 计量学溯源方式

实验室应通过以下方式确保检验结果溯源至最高可溯源水平和国际单位制（SI）：1）具备能力的实验室提供的校准（注 1：满足 GB/T 27025 要求的校准实验室视为有能力进行校准活动）；2）具备能力的标准物质生产者提供并声明溯源至 SI 的有证标准物质的标准值（注 2：满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者视为是有能力的。注 3：满足 GB/T 19703 要求的有证标准物质被认为是合适的）。

#### 3. 计量学溯源替代方式

无法通过高级别参考物质或参考程序提供溯源性，可采用其他方法提供结果可信性，包括但不限于：1）明确描述、视为提供符合预期用途且由适当比对保证检验结果的参考测量程序、指定方法或公议标准的结果；或 2）用另一种程序测量校准品（注：被测量的计量溯源让步管理见 GB/T 21415）。

#### 4. 基因检测计量学溯源特定要求

基因检测应建立并溯源至基因参考序列。

#### 5. 定性方法计量学溯源特定要求

定性方法可通过检测已知物质或之前样品的结果一致性或反应强度一致性（适用时），证明其溯源性。

#### 6. 检验项目校准

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

项目校准宜参考 WS/T 347；在试剂批号改变、室内质量控制失控处理需要时、仪器重要部件更换后应进行项目再校准。

## 第五节 试剂和耗材

### 一、通用要求

实验室应制定试剂和耗材的选择、采购、接收、储存、验收试验、库存和报废管理的程序。

实验室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。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。（注：试剂包括商品化的或自制的物质、参考物质（校准品和质控物）、即用型培养基、商品化脱水合成培养基；耗材包括采集器材、移液器吸头、载玻片、微量离心管、定量接种环等）

### 二、接收和储存

实验室应按照制造商的说明储存试剂和耗材，并监测相关的环境条件。当实验室不是接收场所时，应核实接收场所是否具备充分的储存和处理能力，以防止损坏和变质。

### 三、验收试验

#### （一）验收要求

组分或试验过程改变的每个试剂或新配方试剂盒，或新批号或新货运号试剂，在投入使用前或结果发布前（适用时），实验室应进行性能验证。影响检验质量的耗材在投入使用前，实验室应进行性能验证（注 1：新批号试剂与旧批号试剂的室内质控物结果可比可作为验收证据。不同批号试剂比对首选患者样品，以避免室内质控物的物质互换性问题。注 2：有时可以基于试剂分析证书进行验证）。

#### （二）混用要求

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。

### 四、库存管理

实验室应建立试剂和耗材的库存管理系统。库存管理系统应将已验收的试剂和耗材与未检查或未接受使用的试剂和耗材区分开。

## 五、使用说明

试剂和耗材的使用说明，包括制造商提供的说明书，应易于获取，实验室应按制造商说明使用试剂和耗材。如计划他用，应按检验方法确认的要求执行。

## 六、不良事件报告

实验室应调查与特定试剂或耗材直接相关的不良事件和事故，并根据要求向制造商或（和）供应商以及相关部门报告。

实验室应制定响应制造商召回或其他通知以及采取制造商建议措施的程序。

## 七、记录

### （一）试剂和耗材记录

实验室应保存影响检验性能的每种试剂和耗材的记录，包括但不限于以下内容：

1. 试剂或耗材的标识；
2. 制造商的信息，包括说明书、名称和批次编码或批号；
3. 接收日期和接收时的状态、失效日期、首次使用日期；
4. 适用时，试剂或耗材的停用日期；试剂或耗材初始和持续准用记录。

### （二）附加要求

当实验室使用自制自配、组合试剂时，除记录上述相关内容外，还应包括配制人、配制日期和有效期。



## 第二章 过程要求

### 第一节 总体要求

实验室应识别在检验前、中、后过程患者医疗的潜在风险。应评估风险，尽可能降低风险。适用时，应将剩余风险告知用户。

实验室应根据对患者的潜在危害，对所识别风险和降低风险过程的有效性进行监控并评估。实验室还应识别患者医疗改进的机会，并为此制定管理框架。

### 第二节 检验前过程

#### 一、通用要求

实验室应制定涵盖所有检验前活动的程序，使相关人员方便获取。检验申请、样品采集、运送、接收、处理和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，例如 ISO 4307、GB/T 42060、GB/T 43279.1-3、WS/T 225、WS/T 348、WS/T 359、WS/T 402、WS/T 640、WS/T 661、WS/T 662、WS/T 794、WS/T 805、WS/T 806 等。

#### 二、实验室提供给用户的信息

实验室应向用户提供适当的信息。信息应足够详细，使用户全面了解实验室活动的范围和要求。

适当时，这些信息应包括：

1. 实验室地址、工作时间和联络方式；
2. 检验申请、样品采集和运送的程序；
3. 实验室活动的范围和预期可获得结果的时间；
4. 咨询服务的方式；
5. 患者知情同意的要求；
6. 已知对检验性能或结果解释有显著影响的因素；
7. 实验室处理投诉的程序。

#### 三、检验申请

### （一）通用要求

1. 实验室收到的每份检验申请均应视为协议。
2. 检验申请应提供足够的信息，以确保：1）申请单和样品可明确追溯至患者；2）可识别申请者的身份及联系方式；3）可识别申请的检验项目；4）可提供临床和技术建议及临床解释。
3. 检验申请信息的格式和介质可由实验室视情况而定，并为用户所接受。
4. 当患者医疗必需时，实验室应与用户或其代表进行沟通，以明确用户申请的内容。

### （二）口头申请

实验室应制定管理口头申请检验的程序。适用时，包括在规定时限内向实验室提供书面确认的检验申请。

## 四、原始样品采集和处理

### （一）通用要求

实验室应制定采集和处理原始样品的程序。样品采集者可获得相关信息。

实验室应明确记录任何偏离既定采集程序的情况。应评估接受或拒绝该样品对患者结果的潜在风险和影响，记录并告知适当的人员。

适用时，实验室应定期评审所有类型样品的量、采集器械及保存剂的要求，以确保样品量合适且样品被正确采集。

### （二）采集前活动的指导

实验室应为采集前活动提供足够详细的信息和指导，以确保不影响样品的完整性。这些信息和指导包括：

1. 患者准备（例如：为护理人员、样品采集者和患者提供的指导）。
2. 原始样品采集的类型和量，采集容器及必需添加物，样品采集顺序（相关时）。
3. 特殊采集时机（相关时）。
4. 影响样品采集、检验或结果解释，或与其相关的临床信息（例如用药史）。
5. 样品标识可明确识别患者和采集部位，以及从同一患者采集的多个样品，例如血培养双侧双瓶样品。

6. 实验室接受或拒收样品的标准。

**（三）患者知情同意**

1. 通用要求

实验室对患者开展的所有操作均需患者知情同意。（注：大多数常规实验室操作，如患者自愿接受样品采集如静脉穿刺，即表示患者已同意）。

2. 知情同意

特殊操作，包括大多数侵入性操作或可能增加并发症风险的操作，需有更详细的解释，在某些情况下，需要记录知情同意。

3. 紧急情况特定要求

紧急情况下不能得到知情同意时，只要对患者最有利，实验室可以执行必需的操作。

**（四）采集活动的指导**

为了确保样品采集和检验前储存的安全、准确和临床适宜性，实验室应提供以下指导：

1. 患者身份的确认：应包括特殊患者身份的识别，例如昏迷患者、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童患者。
2. 确认并记录（相关时）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品等。
3. 原始样品采集说明，包括原始样品容器及必需添加物，以及样品采集顺序（相关时）。
4. 可以明确追溯到被采集患者的方式标记原始样品。
5. 原始样品采集者身份、采集日期及时间（相关时）的记录。
6. 分离或者分装原始样品的要求（必要时）。
7. 采集的样品运送到实验室之前的稳定条件和合适的储存条件。
8. 采样物品使用后的安全处置。

**五、样品运送**

实验室应制定样品运送的程序。

**（一）样品运送指导**

为确保及时和安全运送样品，实验室应提供以下指导：1）运送样品的包装方式，如所有体液样品应用密闭容器运送；2）确保从样品采集到实验室接收之间的时间适用于所申请的检验；3）维持样品采集、处理所需的特定温度范围；4）任何保证样品完整性的特殊要求，如使用指定的保存剂；

## **（二）样品运送风险**

如果样品的完整性受到损害并存在健康风险，应立即通知负责样品运送的机构并采取措施降低风险，防止再次发生。

## **（三）样品运送系统**

实验室应建立并定期评估样品运送系统的充分性。

# **六、样品接收**

## **（一）样品接收程序**

实验室应制定样品接收的程序，包括：

1. 样品可通过申请单和标识明确追溯到唯一识别的患者和具体部位（适用时）。
2. 接受或拒收样品的具体标准。
3. 记录接收的所有样品以及样品接收的日期和时间。
4. 记录样品接收者的身份。
5. 由授权人员对接收的样品进行评估，确保其符合与所申请检验相关的接受标准。
6. 急诊样品说明，包括需执行的特殊标记、运送、快速处理方法、周转时间和特殊报告标准等详细信息。
7. 确保样品的所有部分均可明确追溯到原始样品。

## **（二）样品接受特殊情况**

1. 实验室应制定基于患者医疗最佳利益的特殊样品接受过程，特殊情况包括：  
1）患者或样品识别不正确；2）样品运送延迟等原因导致不稳定；3）储存或处理温度不正确；4）容器不当；5）样品量不足。
2. 若考虑患者安全风险后，接受了对临床很重要或不可替代的不合格样品，应在最终报告中说明问题的性质，适用时，在解释可能受影响的结果时给出建议

提示。

## **七、检验前的处理、准备和储存**

### **（一）样品保护**

实验室应制定程序并有适当设施确保样品的完整性，避免样品在处理、制备、储存期间丢失或损坏。

### **（二）附加检验申请标准**

实验室应有程序规定对同一样品申请附加检验的时限。

### **（三）样品稳定性**

考虑到原始样品中分析物的稳定性，实验室应规定和监控从样品采集到检验之间的时间。

## **第三节 检验过程**

### **一、通用要求**

1. 实验室应选择预期用途经过确认的检验方法，以确保检验项目的临床准确度（注：首选方法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、同行评审过的文章或杂志发表的方法，国际和国内公认标准或指南中的方法，或国家、地区法规中的方法）。

2. 每一检验方法的性能特征，应与该检验的预期用途及对患者医疗的影响相关。

3. 所有程序和支持性文件，如与实验室活动有关的说明、标准、手册和参考数据，应维持最新并易于员工使用。

4. 员工应遵守规定程序，并记录检验过程中从事重要操作活动的人员身份，包括 POCT 操作人员。

5. 授权人员应定期评审实验室提供的检验方法，确保其在临床意义上适合于收到的申请。

### **二、检验方法验证**

#### **（一）通用要求**

实验室在引入方法前，应制定程序以验证能够适当运用该方法，确保能达到

制造商或方法规定的性能要求。检验方法的验证宜参考卫生行业标准，如 WS/T 406、WS/T 408、WS/T 494、WS/T 505、WS/T 806、WS/T 807 等，以及 CNAS 相关指南要求，如 CNAS-GL037、CNAS-GL038、CNAS-GL039。

### （二）验证指标

验证过程证实的检验方法的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。定量检验方法的性能验证指标至少应包括精密度、正确度和可报告范围；定性检验方法的性能验证指标至少应包括符合率（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。

### （三）验证程度

实验室应保证检验方法的验证程度足以确保与临床决策相关的结果的有效性。

### （四）验证结果评审

由相应授权人员评审验证结果，并记录验证结果是否满足规定要求。

### （五）重新验证

如果发布机构修订了方法，实验室应至少对修订的性能指标重新进行验证。

### （六）验证记录

应保留以下验证记录：1）要达到的性能要求；2）获得的结果；3）性能要求是否满足的结论，如不满足，采取的措施。

## 三、检验方法确认

### （一）通用要求

实验室应对以下来源的检验方法进行确认：

1. 实验室设计或开发的方法。
2. 超出预定范围使用的方法（如超出制造商的使用说明，或原确认的线性范围；第三方试剂应用于预期外的仪器，且无确认数据）。
3. 修改过的确认方法。

### （二）确认性能

方法确认应尽可能全面，并通过性能要求形式等客观证据证实满足检验预期用途的特定要求。实验室应确保检验方法的确认程度足以确保与临床决策相关的结果的有效性。检验方法的确认宜参考卫生行业标准，例如 YY/T 1789.1-6、WS/T

406、WS/T 408、WS/T 494、WS/T 505、WS/T 806、WS/T 807 等。

### （三）确认结果评审

由相应授权人员评审确认结果，并记录确认结果是否满足规定要求。

### （四）重新确认

当对确认过的检验方法提出变更时，应评审变更对临床所产生的影响，并决定是否使用修改后的方法。实验室应对决定使用的修改后的方法重新进行确认。

### （五）确认记录

应保留以下确认记录：1）使用的确认程序；2）预期用途的特定要求；3）方法性能参数的确定；4）获得的结果；5）方法有效性声明，并详述其与预期用途的适宜性。

## 四、测量不确定度（MU）的评定

1. 实验室应评定检验结果量值的测量不确定度，并维持满足预期用途，相关时。测量不确定度应与性能要求进行比较，并形成文件（注：测量不确定度评定及示例见 GB/Z 43280）。

2. 实验室应定期评审测量不确定度的评定结果。

3. 对于不能或者无需进行测量不确定度评定的检验程序，实验室应记录未进行测量不确定度评定的理由。

4. 当用户有要求时，实验室应向其提供测量不确定度的信息。

5. 当用户询问测量不确定度时，实验室的回复应考虑不确定度的其他来源，包括但不限于生物学变异。

6. 当定性检验结果是基于定量输出数据，并根据阈值判定为阳性或阴性时，应用有代表性的阳性和阴性样品估计输出量值的测量不确定度。

7. 对于定性检验结果，产生定量数据的中间检验步骤或室内质量控制结果的不确定度也宜视为此过程中的关键（高风险）部分。

8. 进行检验方法性能验证或确认时，宜考虑测量不确定度（相关时）。

## 五、生物参考区间和临床决定限

当解释检验结果需要时，实验室应制定生物参考区间和临床决定限，并告知用户。

1. 基于患者风险，实验室应制定反映其服务的患者人群的生物参考区间和临床决定限，并记录其依据。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，例如 WS/T 402、WS/T 404、WS/T 405、WS/T 645、WS/T 779、WS/T 780 等（注：如制造商提供的参考区间和临床决定限的人群来源经过了实验室验证，则实验室可使用其提供的生物参考区间和临床决定限）。

2. 应定期评审生物参考区间和临床决定限，并将任何改变告知用户。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。

3. 当检验或检验前方法发生改变时，实验室应评审其对相应生物参考区间和临床决定限的影响，并告知用户（适用时）。

4. 对于识别某个特征存在与否的检验，生物参考区间为将鉴别的特征，如基因检验。

## 六、检验程序文件

1. 实验室应按需详尽制定检验程序的文件，以确保其活动实施的一致性和结果的有效性。检验程序文件应至少包括：1) 检验目的、原理和方法；2) 性能要求；3) 患者准备和样品类型；4) 仪器和试剂；5) 检验步骤，包括结果超出线性范围时，对如何确定定量结果的说明；6) 质量控制程序；7) 生物参考区间和临床决定限；8) 临床意义；9) 干扰和变异的潜在来源；10) 参考文献。

2. 检验程序应采用实验室员工理解的语言书写，且在适当的地点可获取。

3. 任何简要形式文件（如流程图和操作卡等）的内容应与其程序对应，且及时更新。

4. 检验程序可参考包含足够信息的产品使用说明书。

5. 当实验室对检验程序做出经确认的改变，并对结果解释可能产生影响时，应向用户解释其含义。

6. 所有与检验过程相关的文件均应遵守文件控制要求。



## 第四节 检验结果有效性的保证

### 一、通用要求

实验室应制定监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应能检出趋势和漂移，如可行，应采用统计学技术审核结果。实验室应策划和评审此监控。实验室应对开展的检验项目进行室内质量控制，参加经上海市卫生行政管理部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价活动。宜参考相关国家/行业标准如 WS/T 641、WS/T 644 执行。

### 二、室内质量控制（IQC）

#### （一）制定程序

实验室应制定室内质量控制程序，根据规定的标准监测检验结果的持续有效性，以验证达到预期质量，并确保与临床决策相关的有效性。

1. 宜参考相关国家/行业标准建立室内质量控制程序，内容包括：质控物的类型、浓度和检测频度；质控规则（质控规则应确保检验过程的稳定性和检验结果的可靠性）；质控物位置（适用时，质控物应随机放置且应覆盖检测孔位）；质控记录。宜考虑检验的预期临床用途，因为同一检验项目的性能特征在不同的临床情况下可能不同。

2. 室内质量控制程序宜能监测检验方法的试剂或/和校准品的批号变化；在更换试剂或/和校准品批号的同一天/批时，宜避免改变室内质控物的批号。

3. 宜考虑使用第三方室内质控物，作为试剂或仪器制造商提供的质控物的替代或补充。

如无法获得合适的商品化室内质控物，实验室可使用自制质控物。实验室应参照 CNAS-GL005 的要求制定自制质控物制备的程序（注：可通过检验结果的定期同行评审，对解释和意见进行监控）。

#### （二）选择室内质控物

实验室应选择符合预期用途的室内质控物。质控物可为商品化质控物或自制质控物。当选择室内质控物时，应考虑以下因素：1）相关性能的稳定性；2）基质尽可能接近患者样品；3）室内质控物对检验方法的反应方式尽可能接近患者样

品；4）室内质控物满足检验方法的预期临床用途，其浓度处于临床决定限水平或与其接近，可能时，覆盖检验方法的线性范围。

定量检验项目：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。

定性检验项目：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，包括阴性、弱阳性和/或阳性结果是否符合预期。

### （三）室内质控物替代物

适用时，实验室应考虑使用其他方法进行室内质量控制。其他方法的示例包括：1）患者结果的趋势分析，例如：患者结果的移动均值，或结果低于或高于特定值的样品的百分比，或结果与诊断相关的样品的百分比。2）按照规定方案，将患者样品结果与另一替代程序检验结果比较，该程序经确认可计量溯源至 GB/T 21415 规定的同级或者更高级别的参考标准。3）患者样品留样再测。

### （四）检测频率

室内质量控制的检测频率应基于检验方法的稳定性和稳健性，以及错误结果对患者危害的风险而确定。

### （五）数据记录方式

记录结果数据的方式应能检出趋势和漂移，适用时，应采用统计学技术审核结果。

### （六）数据定期评审

应按照规定的可接受标准定期评审室内质量控制数据，在某一时段内能够有效提示当前性能。

### （七）不符合工作

室内质量控制不符合可接受标准时，实验室应避免发布患者结果。实验室应：1）当室内质量控制不符合可接受标准，并提示检验结果可能有明显临床意义的错误时，应拒绝结果，并在纠正错误后重新检验相关患者样品；2）评估最后一次在控的室内质控之后的患者样品结果。

### （八）室内质量控制实验室间比对

实验室应对室内质量控制数据进行实验室间比对分析。定期上传室内质量控

制数据，查看反馈情况。

### 三、室间质量评价（EQA）

#### （一）参加计划

实验室应通过实验室间比对监控检验方法的性能，包括参加适于检验和检验结果解释的室间质量评价计划（含 POCT 检验方法）。

#### （二）建立程序

有相应室间质量评价计划时，实验室应就其检验方法建立室间质量评价的程序，包括职责规定、申请、参加说明和结果评价标准。

#### （三）室间质量评价物品

室间质量评价物品应由常规执行检验前、中、后过程的人员进行检验。

#### （四）计划选择

实验室选择的室间质量评价计划应尽可能：1）具有检查检验前、中、后过程的效果；2）满足临床适宜用途的可模拟患者样品的物品；3）满足 GB/T 27043 要求。

#### （五）靶值设定

在选择室间质量评价计划时，实验室宜考虑靶值设定类型：1）由参考方法独立设定；2）由总体公议值设定；3）由方法分组的公议值设定；4）由专家参加者确定的公议值设定（注 1：可用公议值判断实验室或方法特定的偏倚。注 2：室间质量评价物品缺乏互换性会影响某些方法间的比较，但在另外一些方法间具备互换性时仍可用于方法间的比较）。

#### （六）室间质量评价计划替代方法

当室间质量评价计划不可获得时，实验室应采取替代方法监控检验方法的性能。实验室应判断所选替代方法的合理性，并提供其有效性的证据[注：可接受的替代方法包括：1）与其他实验室交换样品：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/检验方法的实验室）、比对样品数量、比对频次、判断标准等；2）室内质控室间化比对：将单个实验室的室内质量控制结果与使用相同室内质控物的分组结果进行比较；3）分析不同批号的制造商终端用户校准品，或制造商的正确

度质控物；4）至少由两人或两台仪器或两种方法对同一微生物样品进行分割/盲样检测；5）分析与患者样品有互通性的参考物质；6）分析临床相关研究来源的患者样品；7）分析细胞库和组织库的物质】。

如果与其他实验室的比对不可行时，实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法。

### （七）数据定期评审

实验室应按规定的可接受标准定期评审室间质量评价数据，在某一时段内能够有效提示当前性能。实验室应保留参加室间质量评价的结果和证书。实验室主任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。

### （八）不符合工作

当室间质量评价结果超出预定的可接受标准时，实验室应采取相应的措施，包括评估与患者样品相关的不符合，是否造成对临床的影响。

### （九）影响评价

如果确定影响有临床意义，则实验室应评估受影响的患者结果，考虑修改报告的必要性，并告知用户（适用时）。

## 四、检验结果的可比性

### （一）结果可比性程序

当使用不同方法或/和设备，和/或在不同地点进行检验时，实验室应建立临床适宜区间内患者样品结果可比性的程序。

程序应规定比对条件、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-GL 047 以及相关国家/行业标准，例如 WS/T 406、WS/T 407。由不同人员进行的手工检验项目应规定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 份患者样品）进行结果比对（注：进行不同检验方法的比较时，使用患者样品能避免室内质控物互换性不足带来的问题。当患者样品不可获得或不适用时，参考室内质量控制和室间质量评价的全部选项）。

### （二）比对结果记录

实验室应记录比对的结果及其可接受性。比对记录应由授权人员审核并签字。

### （三）结果定期评审

实验室应定期评审比对结果。

### （四）影响评估

如识别出差异，实验室应评估这些差异对生物参考区间和临床决定限的影响，并采取措施。

### （五）告知用户

实验室应告知用户识别出的对生物参考区间和临床决定限有影响的差异。

## 第五节 检验后过程

### 一、结果报告

#### （一）通用要求

1. 实验室管理层应对实验室信息系统（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。每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。报告应包括解释检验结果所有必需的信息。

实验室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。

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）。

2. 当检验报告延误时，实验室应基于延误对患者的影响制定通知用户的程序。
3. 所有与报告发布有关的信息应按照记录控制要求保存。
4. 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。
5. 适用时，实验室应制定并执行保证检验结果正确转录的程序。

#### （二）结果审核和发布

结果在发布前应经过审核。实验室应确保检验结果在被授权者发布前得到审核，适当时，应对照室内质量控制、可利用的临床信息及以前的检验结果进行评估。实验室应规定如何发布检验结果报告的职责和程序，包括结果发布者及接收者。

### （三）危急值报告

实验室应建立危急值报告的程序，编写危急值报告的目的、方法和流程。实验室应与临床相关科室协商，制定危急项目和危急区间表。实验室应有临床相关科室对危急值报告程序有效性评估的措施和记录，评估的内容应包括但不限于：危急项目、危急区间、危急值报告流程及临床适用性等。

当检验结果处于规定的危急值限值时：

1. 根据可获得的临床信息，尽快通知用户或其他授权人；
2. 记录所采取的措施，包括日期、时间、责任人、通知的人员、通知的结果、通知准确性的确认，及在通知时遇到的任何困难；
3. 当无法联系到责任人时，实验室应制定人员的逐级上报程序。

### （四）结果的特殊考虑

1. 如用户同意，可用简化方式报告结果。未向用户报告的信息，用户应能方便地获得。
2. 当结果以初步报告传送时，最终报告应发送给用户。
3. 实验室应保留所有口头提供结果的记录，包括沟通准确性确认的细节。口头提供的结果应补发书面报告。
4. 某些对患者有重要影响（如遗传或某些感染性疾病）的检验结果，可能需要特殊的咨询。实验室管理层宜确保在没有得到充分咨询前，不将结果告知患者。
5. 匿名的实验室检验结果可用于流行病学、人口统计学或其他统计分析等目的，前提是降低了对患者隐私和保密的所有风险，并符合相关法律或/和监管要求。

### （五）结果的自动选择、审核、发布和报告

当实验室应用结果的自动选择，审核，发布和报告系统时，应制定程序。制定时可参考相关卫生行业标准，如 WS/T 616，以确保：

1. 规定自动选择，审核，发布和报告的标准。该标准应经批准、易于获取并

可被授权负责发布结果的人员理解；

2. 标准在使用前进行确认和批准，在报告系统发生变化，并可能影响其正常功能及使患者医疗面临风险时，定期评审和验证这些标准；

3. 可识别经自动报告系统选择出需要人工审核的报告，选择的时间和日期，以及审核人的身份均可获取；

4. 必要时，可应用快速暂停自动选择，审核，发布和报告功能。

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。

#### **（六）报告要求**

每份报告应包括下列信息，除非实验室有理由可以省略某些内容，并制定文件：

1. 每页都有患者的唯一标识，原始样品采集时间和报告发布时间；
2. 发布报告的实验室的识别；
3. 用户姓名或其他唯一识别号；
4. 原始样品类型和任何描述样品的必需信息（例如：来源，取样部位）；
5. 清晰明确的检验项目识别；适用时，添加互认标识。
6. 相关时，所用检验方法的识别，可能和必要时，包括检验项目和检验原理的一致识别；
7. 适用时，检验结果的测量单位以 SI 单位或可溯源至 SI 单位，或其他适用的单位报告；
8. 生物参考区间、临床决定限，似然比或支持临床决定限的直方图/列线图（诺谟图），必要时（注：可将生物参考区间清单或表格发给实验室用户）；
9. 作为研发计划的一部分而开展的，尚无明确的测量性能声明的检验项目识别；
10. 审核结果和授权发布报告者的识别（如未包含在报告中，则在需要时随时可用）；
11. 需要作为初步结果的识别；
12. 危急值提示；

13. 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及表明结束的清晰标识（如页码和总页数）。

#### **（七）报告的附加信息**

1. 全部或部分由受委托实验室完成的检验，报告应包括实施检验的实验室名称。

2. 适用时，报告应包含结果解释和注释：1）影响检验结果临床意义的样品质量和适宜性；2）采用不同程序或在不同地点进行检验时产生的差异；3）当使用不同的测量单位时，错误解释所产生的潜在风险；4）结果随时间产生的趋势性或显著变化。

#### **（八）修改报告结果**

实验室应制定修改结果的程序，应确保：

1. 记录修改的原因并在修改的报告中标识（相关时）；
2. 修改的报告应仅以追加文件或数据传输的形式发送，明确标记为修订版，并包括参照原报告的日期和患者识别；
3. 用户知晓报告的修改；
4. 当有必要发布全新报告时，应有唯一性标识，并注明且追溯至所替代的原报告；
5. 如报告系统不能显示修改，应保存修改记录。

#### **二、检验后样品的处理**

实验室应制定检验后样品处理的程序。应根据样品的性状、检验和任何适用的要求（如法律责任考虑的要求）规定检验后样品的储存条件和保留时限。

实验室应确保在检验后：

1. 保存样品的患者和来源识别；
2. 明确样品用于附加检验的适宜性；
3. 样品保存方式尽可能确保附加检验的适用性；
4. 可定位和检索样品；
5. 以适宜方式弃置样品。



## 第三章 管理和评价要求

### 第一节 总体要求

#### 一、公正性

1. 实验室应公正开展实验室活动，其结构设置和管理要求应保证公正性；
2. 实验室管理层应作出公正性承诺；
3. 实验室应对实验室活动的公正性负责，不应允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性；
4. 实验室应持续识别影响公正性的威胁，监控其活动和各种关系。这些关系并不一定会对实验室的公正性构成威胁[注：危及实验室公正性的关系包括所有权、控制权、管理、员工、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌推广）、支付销售佣金或其他引荐新用户佣金等]；
5. 如果识别出公正性威胁，应消除或最大限度降低其影响，以使公正性不受损害。实验室应能够证明如何降低这种威胁。

#### 二、保密性

##### （一）信息管理

实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有患者信息承担管理责任。

患者信息的管理应包括隐私和保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知用户。除用户公开的信息，或实验室与用户外患者有约定（例如：为回应投诉的目的）外，其他所有信息都作为专有信息，应予保密。

##### （二）信息发布

实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所发布的信息通知相关患者，除非法律禁止。

实验室应对从患者以外渠道（例如：投诉人、监管机构）获取的有关患者信息保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息的来源保密，且不应告知患者。

##### （三）人员职责

人员，包括委员会委员、合同方、外部机构人员或能获取实验室信息的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密。

### 三、患者相关的要求

实验室管理层应确保将患者的健康、安全和权利作为首要考虑因素。实验室应建立并实施以下过程：

1. 为用户提供有用信息的机会，以协助实验室选择检验方法和解释检验结果；
2. 向用户提供有关检验过程的可用信息，包括费用（适用时）和预期得到结果的时间；
3. 定期评审实验室提供的检验，以确保这些检验在临床上适当和必要的；
4. 适当时，向患者、用户及其他相关人员披露导致或可能导致患者伤害的事件，并记录为减轻这些伤害而采取的措施；
5. 以应有的关心和尊重对待患者和样品；
6. 必要时获得知情同意；
7. 在实验室关闭、收购或合并的情况下，确保留存的患者样品和记录的持续可用性和完整性；
8. 根据患者和其他代表患者的医务人员的要求，提供相关信息；
9. 维护患者不受歧视地获得医疗服务的权利。

## 第二节 结构和管理要求

### 一、法律实体

实验室或其所属组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

### 二、实验室主任

#### （一）能力

无论其称谓，实验室应由一名或多名具有规定资质（经过临床检验质量管理及安全等相关培训并取得相应的合格证书）、能力、授权、责任和资源的人员领导，并满足本标准的要求。

#### （二）职责

实验室主任负责管理体系的实施，包括将风险管理应用于实验室操作的各个

方面，以便系统地识别和应对患者医疗风险和改进机会。

实验室主任的职责应形成文件。

### **（三）职能授权**

实验室主任可将选定的责任授权给有资质且有能力的人员，并形成文件。但实验室主任应对实验室的整体运行负有最终责任。

## **三、实验室活动**

### **（一）通用要求**

实验室应规定实验室活动的范围，包括在符合本标准要求的主要场所以外开展的实验室活动（如样品采集），并形成文件。

实验室应仅在实验室活动范围内声明符合本标准的要求，不包括受委托实验室等提供的实验室活动。

### **（二）符合性要求**

无论在何处提供服务，已规定的实验室活动应以满足本标准、用户和监管机构要求的方式开展。

### **（三）咨询活动**

实验室管理层应确保提供适当的实验室建议和解释，并满足用户的需求。适用时，实验室应与用户沟通如下事项：

1. 为选择和使用检验提供建议，包括所需样品类型、检验方法的临床适用性和局限性，以及要求检验的频率；
2. 为检验结果的解释提供专业判断；
3. 促进检验的有效利用；
4. 为科学性和事务性工作提供咨询，例如样品不符合可接受标准的情况。

## **四、结构和权限**

### **（一）通用要求**

1. 实验室应确定组织和管理结构及其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系。
2. 实验室应规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力、沟通渠道和相互关系。

3. 实验室应在必要的范围内规定实验室活动的程序，以确保实施的一致性和结果的有效性。

## **（二）质量管理人员**

实验室应配备履行其职责所需权限和资源的质量管理人员，履行的职责包括：

1. 实施、维持和改进管理体系；
2. 识别与管理体系或实施实验室活动程序的偏离；
3. 采取措施以预防或最大程度减少偏离；
4. 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；
5. 确保实验室活动的有效性。

注：这些职责可分配给一人或多人，无论其是否还被赋予其他职责。

## **五、方针与目标**

### **（一）建立和维持**

实验室管理层应建立并维持方针与目标，以：1）满足用户的需求和要求；2）致力于良好的专业实践；3）提供满足其预期用途的检验；4）符合本标准。

### **（二）目标与方针关系**

目标应与方针一致并可测量。实验室应确保方针和目标在实验室组织的各层级得到实施。

### **（三）变更**

在策划和实施管理体系变更时，实验室管理层应确保管理体系的完整性。

### **（四）目标与质量指标关系**

实验室应建立质量指标以评估检验前、中、后过程的关键环节，并监控与目标相关的性能，至少包括危急值报告率和危急值报告及时率、室间质量评价项目参加率和室间质量评价项目合格率。

## **六、风险管理**

### **（一）通用要求**

实验室管理层应建立、实施和维护过程，以识别与检验和活动相关的对患者危害的风险和改进患者医疗的机会，并制定应对风险和机遇的措施。

### **（二）评估**

实验室主任应确保对这些过程的有效性进行评估，并在确定为无效时进行修改。

注 1：GB/T 43278 提供了医学实验室风险管理的详细信息。

注 2：ISO 35001 提供了实验室生物风险管理的详细信息。

### 第三节 与实验室用户的服务协议

实验室应制定服务协议的程序，包括建立、定期评审等内容。实验室服务协议应考虑申请、检验和报告。该程序应确保：

1. 充分规定了要求，并形成文件。如确保适宜的检验和结果解释的申请所需的信息，客户和用户（包括临床医师、医疗机构、第三方付费组织或机构、制药公司和患者）、实验室服务提供者的要求，包括使用的检验过程；
2. 实验室有能力和资源满足要求；
3. 适用时，实验室告知用户由受委托实验室执行的具体活动。

实验室应将任何可能影响检验结果的服务协议变更通知实验室用户。实验室应保留评审记录。

### 第四节 外部提供的产品和服务

#### 一、通用要求

实验室应确保由外部提供的、影响实验室活动的产品和服务是适宜的，包括：

1. 实验室自身的活动；
2. 实验室向用户提供部分或全部从外部供应商那里得到的产品或服务；
3. 用于支持实验室运作的产品或服务。

可能需要与组织其他部门或职能部门合作以满足这些要求。

注：服务包括样品采集服务、移液器和其他校准服务、设施和设备维保服务、室间质量评价计划和受委托实验室提供的服务。

#### 二、受委托实验室

实验室应将如下要求告知受委托实验室：

1. 提供的程序、检验、报告和咨询活动；

2. 危急值的管理；
3. 所需的人员资格和能力证明。

实验室应负责确保将受委托实验室的检验结果提供给申请者，除非协议中有其它规定。实验室应维护一份所有受委托实验室的清单。

### 三、评审和批准外部提供的产品和服务

实验室应制定程序并保存相关记录，用于：

1. 实验室规定、审查和批准的所有外部提供产品和服务的要求；
2. 规定对外部供应商的资质、选择、表现评价和再评价的标准；
3. 委托样品；
4. 在使用或直接提供给用户之前，应确保外部提供的产品和服务符合实验室规定的要求，或本标准的相关要求（适用时）；
5. 根据对外部服务供应商的表现评价结果采取措施。

## 第五节 投诉

### 一、通用要求

实验室应制定处理投诉的程序，至少包括：

1. 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明（注：投诉的解决可导致实施纠正措施或作为改进过程的输入）；
2. 跟踪并记录投诉，包括为解决投诉所采取的措施；
3. 确保采取适当的措施。

实验室应可公开获取投诉处理过程的说明。

### 二、投诉接收

1. 在接到投诉后，实验室应确认投诉是否与其负责的实验室活动相关，如相关，则应处理该投诉；
2. 接到投诉的实验室应负责收集所有必要的信息，以确认投诉是否属实；
3. 只要可能，实验室应告知投诉人已收到投诉，并向其提供处理结果和进程报告，适用时。

### 三、投诉处理

调查和解决投诉不应导致任何歧视行为。投诉决定应由与投诉事项无关的人员做出或审查和批准。资源不允许时，任何替代方案都不应损害公正性。

## 第六节 不符合工作

实验室应制定不符合工作的程序。在实验室活动或检验结果不符合自身程序、质量要求或用户要求时（例如：设备或环境条件超出规定限值，监控结果不能满足规定的标准）实施。该程序应确保：

1. 确定管理不符合工作的职责和权限；
2. 基于实验室建立的风险分析过程采取应急和纠正措施；
3. 当存在对患者造成危害的风险时，终止检验并停发报告；
4. 评价不符合工作的临床意义，包括在识别不符合工作之前已发出或本来可以发出的检验结果的影响分析；
5. 对不符合工作的可接受性作出决定；
6. 必要时，修改检验结果并通知用户；
7. 规定批准恢复工作的职责。

实验室应采取与不符合工作再次发生的风险相符的纠正措施。实验室应保存不符合工作和采取措施的记录。

## 第七节 数据控制和信息管理

### 一、通用要求

实验室应获得开展实验室活动所需的采集、处理、记录、报告、存储或检索检验的数据和信息。计算机化实验室信息系统应至少具备质量指标统计、样品管理、质控管理、复检管理、危急值管理、报告管理和统计查询等信息管理功能。统计查询应能满足报告查询、项目收费统计、结果趋势分析和工作量统计分析的要求（注 1：本标准“实验室信息系统”包括计算机化和非计算机化系统中的数据和信息管理。相比非计算机化的系统，有些要求更适用于计算机系统。注 2：与计算机化实验室信息系统相关的风险见 GB/T 43278，附录 A 的 A.13。注 3：确保信息保密性、完整性和可用性的信息安全控制、策略和最佳实践等见 GB/T 22080）。

## 二、职责和权限

实验室应确保规定信息系统管理的职责和权限，包括可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改。实验室最终为实验室信息系统负责。

## 三、信息系统管理

实验室应制定信息系统管理要求的程序，应确保：

1. 在引入前，经过供应商确认以及实验室的运行验证；在使用前，系统的任何变化，包括实验室软件配置或对商业化软件的修改，均应获得授权、形成文件并经验证；实验室应验证从实验室直接接收的检验结果、相关信息和注释的外部信息系统的正确性。当开展新的检验项目或应用新的自动化注释时，实验室应验证从实验室直接接收信息的外部信息系统再现这些变化的正确性[注 1：适用时，确认和验证包括：实验室信息系统和其它系统，如实验室装备、医院患者管理系统及医疗系统之间的接口正常运行。注 2：常用的商业现成软件在其设计的应用范围内使用可被视为已经过充分的确认（例如：文字处理和电子表格软件，以及质量管理软件程序）]；

2. 系统日常运行等文件可被授权用户方便获取；

3. 考虑网络安全，以防止系统未经授权的访问，并保护数据不被篡改或丢失；

4. 在符合供应商规定的环境下操作，或对于非计算机系统，提供保护人工记录 and 转录准确性的条件；

5. 进行维护以保证数据和信息完整，并包括系统故障的记录以及应急和纠正措施；应对计算和数据传送进行适当的检查和系统的检查。

## 四、宕机预案

实验室应制定预案，以便在发生影响实验室提供服务能力的信息系统故障或宕机期间维持运行，并做好记录。该情况还包括结果的自动选择和报告。

## 五、异地管理

当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营者符合本标准的所有适用要求。



## 第八节 连续性和应急预案

实验室应确保识别有关的风险，包括紧急情况或者其他导致实验室活动受限或无法开展等状况，并制定应急预案，包括计划、程序和技术措施，以便在中断后继续运行。应定期测试应急预案，可行时演练响应能力，保留记录和影像资料（相关时）。实验室应当制定生物安全事件应急预案，每年至少组织开展 1 次人员培训和应急演练。

实验室应：

1. 考虑所有相关实验室人员的需要和能力，制定紧急情况响应方案；
2. 向相关实验室人员提供适当的信息和培训；
3. 对实际发生的紧急情况作出响应；
4. 采取与紧急情况的严重程度和潜在影响相符的措施，预防或减轻紧急情况的后果。

注 1：实验室的环境和设施的生物安全、化学危险品管理、消防要求以及用电要求管理可参照以下标准或要求：生物安全要求可参照 GB 50346 以及 GB 19489；化学危险品管理要求可参照 GB 15603；消防安全要求可参照 WS 308；实验用电安全要求可参照 GB/T 17995 以及 GB 9706.1。

注 2：详细信息见 CLSI GP36-A。

## 第九节 管理体系要求

### 一、总体要求

#### （一）通用要求

实验室应建立、编制、实施和维持管理体系以支持和证明实验室持续满足本标准要求。实验室管理体系应至少包括：1) 职责；2) 方针和目标；3) 文件和记录控制；4) 应对风险和改进机遇的措施；5) 持续改进；6) 纠正措施；7) 评估和内部审核；8) 管理评审。

#### （二）管理体系意识

实验室应确保在实验室控制下从事工作的人员理解以下内容：

1. 相关目标和方针；
2. 其对于管理体系有效性的贡献，包括提高绩效的获益；
3. 不符合管理体系要求的后果。

## 二、管理体系文件

### （一）通用要求

实验室管理层应建立、编制和维持实现本标准目的的方针和目标，并确保实验室组织的各层级人员理解和实施该目标和方针。

### （二）能力和质量

方针和目标应能体现实验室的能力、质量和一致运作。

### （三）承诺的证据

实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据，可包括以下活动：1）告知实验室员工满足用户要求和需求以及满足法规和本标准的重要性；2）建立质量方针；3）确保制定质量目标和策划；4）明确所有人员的职责、权限和相互关系；5）建立沟通过程；6）指定职责满足要求的质量管理人员；7）实施管理评审；8）确保所有人员有能力承担指定工作；9）确保有充分资源以正确开展检验前、检验和检验后工作；10）按照规定报送医疗质量安全相关信息。

### （四）文件

管理体系应包含、引用或链接与满足本标准要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。实验室质量管理文件应包括但不限于：1）组织和人员管理方面的文件，应包括实验室各类人员的岗位职责、岗位培训、继续教育以及定期考核评估的文件；2）提供实验室服务的协议及对协议进行评审的文件或程序；3）检测项目委托、受委托实验室的选择与评估，以及委托检验结果报告的文件或程序；4）外部服务和供应的选择和评价的文件；5）对服务对象投诉处理的文件；6）对差错事故及不符合工作的纠正及预防措施的文件；7）记录的管理文件，其中应包括记录的修改、保存及期限等要求；8）内部审核和管理评审的文件；9）环境、设施管理方面的文件；10）仪器、设备的采购、验收、使用、维修、校准的相关文件；11）检验项目及仪器设备标准操作程序的建立和管理的文件；12）检验试剂

及其他相关消耗品的采购、验收、保管、领用及使用的文件；13）样品的采集、运送、接收、处理及保存方面的文件；14）检验方法的选择、确认或验证的文件；15）检验结果质量保证方面的文件；16）检验报告管理的文件，其中包括结果的发放方式、报告的格式和内容，以及有关保护患者隐私的规定；17）信息管理的文件，以及应急预案的文件；18）安全管理相关的文件，包括但不限于消防安全、生物安全、危化品使用等文件或程序，以及应急预案文件；19）风险评估和风险控制的文件，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

### （五）员工取阅

参与实验室活动的所有员工应可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

## 三、管理体系文件控制

### （一）通用要求

实验室应控制与满足本标准要求相关的内部和外部文件[注：本标准中，“文件”可以是政策声明、程序及相关辅助工具、流程图、使用说明、规范、制造商说明书、校准表格、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、图纸、计划、协议和外源性文件如法律、法规、标准和提供检验程序的教科书，描述员工资质（如岗位说明）的文件等。这些文件可用任何形式或类型的媒介，如硬拷贝或数字形式]。

### （二）文件控制

实验室应确保：

1. 文件有唯一性标识；
2. 文件发布前，由具备专业知识和能力的授权人员确定其适用性，并予以批准；
3. 定期审查文件，必要时更新；
4. 在使用地点可获得适用文件的相关版本，并控制其发放；
5. 识别文件更改和当前修订状态；
6. 防止未经授权修改、删除或移除文件；
7. 防止未经授权获取文件；
8. 防止误用作废文件，对因需要而保存的作废文件作适当标识；

9. 规定期限内或按照适用的规定要求，每份废止的受控文件至少保存一份纸质或电子版文件。

#### **四、记录控制**

##### **（一）建立记录**

实验室应建立和保存清晰的记录，以证明满足本标准的要求。应在执行影响检验质量的每一项活动时进行记录（注：记录的媒介可采用任何形式或类型）。

##### **（二）修改记录**

实验室应确保修改的记录可追溯到之前的版本或原始记录。应保留原始的和修改后的数据和文档，包括修改的日期、修改的时间、修改内容和修改人的标识。

##### **（三）保存记录**

1. 实验室应制定和实施记录的标识、存放、防止非授权的获取及修改、备份、归档、检索、保存期和处置所需的程序。

2. 应规定记录保存时间（注 1：除要求外，可基于已识别的风险选择记录保存时间）。

3. 报告的检验结果应能在必要或要求的期限内检索。

4. 所有记录应在整个保存期间可获取，无论使用何种媒介保存记录，应清晰，并可用于管理评审（注 2：从法律责任考虑，特定类型程序的记录可能需要比其它记录保存更长时间）。

#### **五、应对风险和机遇的措施**

##### **（一）风险和机遇识别**

实验室应识别与实验室活动相关的风险和机遇，以：

1. 预防或减少实验室活动中的不利影响和潜在问题；
2. 通过应对机遇实现改进；
3. 确保管理体系达到预期结果；
4. 降低患者医疗风险；
5. 帮助实现实验室方针和目标。

##### **（二）应对风险和机遇措施**

实验室应对识别出的风险进行分级并应对。应对风险的措施应与其对实验室

检验结果、患者及员工安全的潜在影响相适应。实验室应记录针对风险和机遇所做的决定及采取的措施。实验室应在其管理体系中纳入并实施针对已识别风险和机遇的措施，并评审其有效性（注 1：应对风险措施的选择可包括：识别和规避威胁，消除某一风险源，降低风险概率或后果，转移风险，为寻求改进机遇承担某一风险，或通过知情决策而接受风险。注 2：本标准要求实验室识别和应对风险，可使用 GB/T 43278 和 ISO 35001 作为指南。注 3：机遇可导致实验室活动范围的扩大和新技术的应用等，以满足用户需求）。

## 六、改进

### （一）持续改进

1. 实验室应按方针和目标声明，持续改进其管理体系的有效性，包括检验前、中、后过程。
2. 实验室应识别和选择机遇，研究、制定并采取必要措施；改进活动应针对风险评估和识别出的机遇而确定的重点工作（注：可通过风险评估、方针应用、评审操作程序、总体目标、外部评审报告、内审发现、投诉、纠正措施、管理评审、员工建议数据和室间质量评价结果分析等识别改进机遇）。
3. 实验室应评审采取措施的有效性。
4. 实验室管理层应确保实验室参加覆盖患者医疗相关范围和结果的持续改进活动。
5. 实验室管理层应将改进计划和相关目标告知员工，并保存所采取措施的记录。

### （二）实验室用户的反馈

实验室应向用户征求反馈意见。实验室应分析和利用这些反馈以改进管理体系、实验室活动和用户服务。实验室应保存包括所采取措施在内的反馈记录。实验室应将其反馈所采取的措施告知员工（注：反馈的类型包括：用户满意度调查或与用户的沟通记录等）。

## 七、不符合及纠正措施

### （一）发生不符合时的措施

实验室发生不符合时，应：

1. 应对不符合，适用时，立即采取措施以控制和纠正不符合；并处置产生的后果，特别关注患者安全，包括上报给适当人员；

2. 确定不符合的性质和原因；

3. 评审是否需要采取纠正措施，以消除产生不符合的原因，减少其再次发生或者在其他场合发生的可能性：1) 评审和分析不符合；2) 确定是否存在或可能发生类似不符合；3) 评估若不符合再次发生时的潜在风险和影响。

4. 实施所需措施；

5. 回顾和评估所采取纠正措施的有效性；

6. 需要时，再识别风险和机遇；

7. 必要时，改进管理体系。

### **（二）纠正措施有效性**

纠正措施应与不符合产生的影响相适应，并应降低识别出的风险。

### **（三）不符合及纠正措施记录**

实验室应保存记录以证明：

1. 不符合的性质、原因和后续所采取的措施；

2. 评估纠正措施有效性。

## **八、评估**

### **（一）通用要求**

实验室应制定评估的程序，以证明其管理、支持服务、检验前、中、后过程满足用户的需求和要求，并确保符合本标准的要求。

### **（二）质量指标**

实验室应有监控质量指标的计划，包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。可参考相关标准建立适宜的质量指标，如 WS/T 406，WS/T 496。应定期评审质量指标以确保其持续适宜。

### **（三）内部审核**

1. 通用要求

实验室应每 12 个月至少进行一次内部审核，以提供信息证明管理体系是否：

1) 符合管理体系要求，包括实验室活动；2) 符合本标准的要求；3) 有效实施和

维持。

## 2. 内部审核方案

实验室应策划、制定、实施和维持内部审核方案，包括：1) 优先考虑实验室活动带来的患者风险；2) 审核计划，应考虑识别出的风险、外部评审及之前内部审核的输出、不符合的发生、事件、投诉、影响实验室活动的变化等内容；3) 审核的具体目标、准则和范围；4) 选择经过培训并授权的审核员，只要资源允许，审核员应独立于被审核的活动；5) 确保审核过程客观公正；6) 确保将审核结果报告给相关员工；7) 及时实施的应急和纠正措施；8) 保存记录。

注：审核管理体系相关指南参见 GB/T 19011。

## 九、管理评审

### (一) 通用要求

实验室管理层应制定管理评审的程序。每 12 个月对实验室的管理体系至少进行一次评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括为满足本标准声明的方针和目标。

### (二) 评审输入

实验室应记录管理评审的输入，并应至少包括以下评审：

1. 前次管理评审所采取措施的情况，管理体系内外部因素的变化，实验室活动的量和类型的变化及资源的充分性；
2. 目标实现及方针和程序的适宜性；
3. 近期评审的结果，包括使用质量指标监控过程、内部审核、不符合分析、纠正措施、外部评审等；
4. 用户和员工的建议及投诉；
5. 结果有效性的质量保证；
6. 实施改进及应对风险和改进机遇措施的有效性；
7. 外部供应商的表现；
8. 参加实验室间比对计划的结果；
9. 内部质量控制检查的结果的趋势分析；
10. 其他相关因素，如监控活动和培训。

### （三）评审输出

实验室应记录管理评审的输出，并应至少包括以下决定和措施：

1. 管理体系及其过程的有效性；
2. 实现本标准要求相关的实验室活动的改进；
3. 资源的供应；
4. 用户服务的改进；
5. 变更的需求。

实验室管理层应确保管理评审提出的措施在规定时限内完成。

管理评审得出的结论和措施应告知实验室员工。



## 引用文件

1. ISO 4307 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA.
2. ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers.
3. ISO 35001 Biorisk management for laboratories and other related organizations.
4. CLSI GP36A Planning for Laboratory Operations During a Disaster.
5. CLSI H52-A2 Red Blood Cell Diagnostic Testing Using Flow Cytometry.
6. CLSI H43-A2 Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells
7. ICSH Laboratory Guidance for the Evaluation of Haemostasis Analyser-Reagent Test Systems. Part 1: Instrument-Specific Issues and Commonly Used Coagulation Screening Tests.
8. ICSH Laboratory Guidance for the Evaluation of Haemostasis Analyser-Reagent Test Systems. Part 1: Specialist Tests and Calibrated Assays.
9. ICSH Recommendations for the Standardization of Nomenclature and Grading of Peripheral Blood Cell Morphological Features.
10. ICSH Standardization of Haematology Critical Results Management in Adults: an International Council for Standardization in Haematology, ICSH, survey and recommendations.
11. ICSH International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting.

## 附录 A（规范性附录）

### 即时检验（POCT）质量管理要求

#### 1 范围

即时检验（Point-of-care testing, POCT）是在患者附近或所在地进行的检验。由于 POCT 的易用性和即时性, POCT 设备作为一种决策工具广泛用于患者的健康管理或诊疗等领域。

本文件规定了在临床实验室外由医务人员执行即时检验（POCT）的质量管理要求。

由临床实验室支持并签订服务协议的 POCT 的质量管理要求参照《上海市医疗机构临床实验室质量管理标准》的通用要求。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 不注日期的引用文件, 其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/Z 43281 即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南

GB/T 29790 即时检验质量和能力的要求

WS/T 781 便携式血糖仪临床操作和质量管理指南

#### 3 POCT 管理和人员

##### 3.1 总体要求

医疗机构内应建立一个由跨专业、多学科人员组成的 POCT 管理委员会来统一机构内 POCT 服务, 人员来自医疗管理、质量控制、临床、护理、临床实验室、医院感染管理、信息和后勤等部门。POCT 管理委员会应负责确保有适当措施以监管机构内开展 POCT 服务的质量, 应制定 POCT 管理文件。

### 3.2 监督员要求

POCT 管理委员会应指定一名或多名人员担任监督员，该人员有权对 POCT 服务质量负责，并有能力对服务进行监管。监督员对 POCT 服务的质量、及时性、准确性和安全性负责，并进行风险分析。

监督员应确保以下事项的实施：

- 需要时，应咨询医学专业人员，选择适宜的项目；
- 维护患者的个人信息和结果的隐私、安全和保密性；
- 可获取适当的结果解释；
- 可获得咨询服务；
- 选择适合的 POCT 设备；
- 识别和遵守适用的指南；
- 实施和审核质量控制和纠正措施；
- 建立和维护内部规定或流程；
- 开展操作员的培训和能力评估；
- 适宜的 POCT 操作环境；
- 建立库存管理流程；
- 适宜且有效的临床交接；
- 适宜的生物安全和感染控制程序。

监督员应确保程序准备就绪并适用于所提供的 POCT 服务，确保操作员遵守与 POCT 相关的所有说明书和程序。

### 3.3 操作员要求

应指定一名或多名经过培训并证明具备能力进行 POCT 操作的人员担任操作员。

#### 3.3.1 培训要求

应制定并实施操作员培训计划，适当时包括各级各类质量控制中心组织的 POCT 质量管理培训。培训计划应：

- a) 描述 POCT 操作过程的关键点，包括：1) 过程的目的；2) 基本操作步骤；3) 每个步骤的重要性；

b) 确保操作员能够获得可靠的结果；

c) 描述运行室内质量控制（IQC）和室间质量评价（EQA/PT）的要求，并确保已运行（如可获得）；

d) 说明遵循政策、程序和使用说明的重要性。

所有操作员应完成培训计划。

当 POCT 操作发生变化时（例如引入新设备或新程序），需要更新培训计划，操作员应重新培训。

应定期审核培训计划。

注：培训计划中需要考虑检验过程的各个方面，可参照 GB/Z 43281 的“附录 A 操作员培训和能力”。

### **3.3.2 能力要求**

在培训后及授权 POCT 操作前，应对操作员的能力进行评估。能力评估为不合格的操作员，应进行再培训并评估为合格后方可进行 POCT 操作。

操作员 6 个月以上未进行患者样品操作时，应进行再培训和再评估，合格后方可继续进行 POCT 操作。

操作员在培训后仍无法胜任操作时，宜对培训计划进行必要的评估和改进。

能力评估应至少包括：

a) 能按照制造商说明书和/或操作手册进行操作，包括质量控制、操作环境和试剂储存；

b) 能出具安全准确的结果报告和解释；

c) 能证明对质量保证活动的理解，如 IQC、EQA/PT 和失控处理；

d) 能发现错误结果并说明要采取的措施。

### **3.3.3 授权要求**

经培训且能力评估为合格的操作员，应经授权后方可进行 POCT 操作。

## **4 POCT 设备的选择**

设备的选择应由 POCT 管理委员会组织评审，宜咨询临床实验室专业人员的建议。设备的选择应基于：

——POCT 的范围和目的；

——设备的性能指标。性能指标宜考虑正确度、精密度、线性、检出限和定量限；定性检验方法的灵敏度（真阳性率）及特异性（真阴性率）。便携式血糖仪的性能要求可参照 WS/T 781。

——设备使用时的可靠性；

——患者的需求；

——设备运行所需的环境，如温度、湿度、照明和电气；

——国家和地方法律法规要求。

在采购设备和进行 POCT 操作前，设备的适用性应经监督员批准。

## 5 POCT 过程管理

### 5.1 总体要求

POCT 操作过程应包括 POCT 操作前、中和后过程。

注：POCT 操作前过程包括 POCT 操作开始前的所有活动。POCT 操作中过程包括使用患者样品和 POCT 设备以获得结果。POCT 操作后过程包括结果的审核、解释和报告，以及处理剩余样品、整理设备，并将环境和设备恢复至 POCT 操作前过程。

### 5.2 POCT 操作前过程

无论 POCT 操作中或后的质量如何，患者识别错误、样品不足、样品不适宜、样品处理不当等发生在 POCT 操作前过程的错误均可影响结果的可靠性和准确性。

如因患者识别错误而进行 POCT 操作将产生错误结果，可能会给患者提供错误的治疗或者使患者错过所需的治疗，从而造成伤害。

#### 5.2.1 POCT 服务的计划和开展

开展 POCT 服务前，应制定服务计划，至少考虑：

——POCT 操作原因，包括对患者产生的潜在后果；

——患者人群和适宜的患者；

——选择适宜的 POCT 操作方法、设备和项目的标准；

——POCT 操作申请者和结果接收者；

- POCT 操作员；
- IQC 和 EQA/PT 的要求；
- 设备、试剂和耗材的储存；
- 国家和地方法律法规要求。

临床实验室专业人员宜提供咨询和建议。

### **5.2.2 适宜的 POCT 操作环境**

应有适合运行的 POCT 操作环境，适用时，包括温度和湿度的控制；为患者和操作员提供安全设施和满足 POCT 操作以及符合患者隐私保护的足够空间。

### **5.2.3 POCT 试剂和耗材的准备**

#### **5.2.3.1 总体要求**

试剂和耗材应可获取并足够进行测试，包括样品采集装置、采集容器和必需添加物、试剂（含试纸条或测试卡）。

所有试剂和耗材应按照制造商的建议进行储存和处理。

#### **5.2.3.2 采集装置**

样品采集装置的正确使用对于提供正确的结果至关重要，采集装置应始终按照制造商的说明使用。

在样品类型为血液的情况下，应使用一次性设备。

### **5.2.4 POCT 设备的准备**

#### **5.2.4.1 总体要求**

设备和方法投入或重新投入使用前，应验证或确认其符合规定的可接受标准。设备应有唯一标识。

POCT 操作前，应确认设备功能正常并进行适当设置。应进行并通过规定的质量控制。应确保电量足够。

#### **5.2.4.2 POCT 设备和方法的验证**

设备和方法使用前，应进行验证，确保能达到制造商或方法规定的性能要求。定量检验方法的验证应至少包括正确度、精密度，适用时，还包括线性和与其他设备进行比对。

定性和半定量方法的验证应与其他设备进行比对。

#### 5.2.4.3 POCT 设备和方法的确认

实验室设计或开发的、未按照制造商的使用说明书或规范使用的设备和方法应进行确认。

方法确认应尽可能全面，并通过性能要求形式等客观证据证实满足预期用途的特定要求。如果未按照制造商的使用说明书或规范使用设备，则可能产生不正确的结果。在预期用途之外使用设备，无论变化大小，都要求进行确认。

因为确认难以实现且成本高昂，应避免此种情况发生。

注：变更程序的前提是符合国家和地方法律法规的要求。

#### 5.2.4.4 POCT 设备的校准

应制定设备校准程序，至少应包括：校准方，校准周期，校准内容等。保留校准原始记录和盖有校准方公章的校准报告，对校准报告进行符合性判断并签字确认。应至少每年校准 1 次。

#### 5.2.4.5 POCT 设备的维护保养

应根据设备制造商的说明，制定维护保养计划。维护保养可能需要制造商提供外部服务。

### 5.2.5 患者知情同意与咨询

#### 5.2.5.1 总体要求

应使用患者理解的语言提供信息，使其了解所进行 POCT 的风险、益处和可能的后果。

#### 5.2.5.2 患者知情同意

a) 患者（或其法定监护人，适用时）应在采集样品前同意进行 POCT 操作。对于大多数常规 POCT 操作的患者知情，如患者自愿接受样品采集，即表示患者已同意。

b) 宜在 POCT 操作前给予患者拒绝采集样品的机会。

c) 紧急情况下不能得到知情同意时，只要对患者最有利，可以执行必需的操作。

d) 应保留已获得知情同意的正式记录。

#### 5.2.5.3 患者咨询

适当时，POCT 操作员和/或申请者宜向患者提供有关 POCT 操作建议，包括假阳性和假阴性结果的可能性，以及确认结果的过程。

### 5.2.6 核实患者身份

应建立患者身份确认的程序。POCT 操作前，操作员应进行患者身份的确认。

### 5.2.7 样品采集要求

应制定采集和处理原始样品的程序，操作员应确保所有样品符合制造商的样品采集要求。

从样品采集到检验之间的时间间隔不应超过制造商允许的时间。

### 5.2.8 检验干扰因素

操作员应了解药物或饮食等干扰因素对检验结果的影响，并告知患者。

有关干扰因素及其对结果的影响可参照制造商说明书。

## 5.3 POCT 操作过程

### 5.3.1 室内质量控制

所有开展的 POCT 项目均应进行 IQC，确保结果准确可靠。应尽可能选择预期值接近临床决定限的质控物。便携式血糖仪的质量控制要求可参照 WS/T 781。

应制定 IQC 程序，至少包括：质控物的选择、来源，质控物的类型、浓度、检测频率，可接受的质控标准及失控处理等；制定的质控规则宜能检出随机误差和系统误差。

每个工作日应至少使用正常和异常两个浓度质控物做 1 次 IQC，定性检验应使用阳性和阴性两个质控物。IQC 频率可基于 POCT 稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险程度进行设定。

检验患者样品前应对 IQC 数据进行审核，确保 IQC 符合可接受的质控标准。

IQC 失控时需采取措施，应记录所有 IQC 失控结果以及采取的措施。

应定期对 IQC 数据进行审核，以监测数据趋势。这些趋势可以帮助发现 POCT 操作过程中的性能变化，通过制定改进计划实施有效的纠正措施。

注：电子质控是检查 POCT 设备的测量信号，不能代替室内质量控制。

### 5.3.2 室间质量评价



室间质量评价（EQA/PT）不同于 IQC，是通过分析外部来源的未知物品来评价 POCT 结果的准确性。

应参加相应的 EQA/PT 计划，制定 EQA/PT 的程序，包括申请、参加和结果评价。当 EQA/PT 结果超出预定的可接受标准时，应采取相应的措施，包括评估与患者样品相关的不符合是否造成对临床的影响。

如果 EQA/PT 计划不可获得，则应采取替代方法，制定替代方法的程序，包括比对样品数量、比对频次和判断标准等。可与其他使用相同检验方法的不同 POCT 地点交换样品进行结果比对，应确保交换样品的稳定性。

### **5.3.3 POCT 操作**

#### **5.3.3.1 总体要求**

应在可提供的服务范围内进行 POCT 操作。

应按照制造商规定的预期用途使用 POCT 设备。

应制定 POCT 操作过程的标准操作规程（SOP），在 POCT 操作现场为操作员提供操作说明文件。说明文件应明确整个 POCT 操作过程的关键点，以确保操作的一致性，可包括标准操作规程、制造商说明书、简易操作卡。

每项 POCT 操作应可追溯到患者、质量控制记录、操作员 ID 和试剂耗材批号（适用时）。

POCT 操作程序应确保操作员和患者的安全。

偏离 POCT 说明文件进行操作可能导致不一致和不可靠的结果，并对患者构成风险。风险包括提供错误的结果，导致对患者的健康、管理或诊疗做出错误或不当的决策。

#### **5.3.3.2 样品识别**

应使用唯一标识来识别样品，以确保对采集患者的可追溯性。

应每次处理和检测一个患者样品，如未立即进行 POCT 操作，或者采集不同患者的多个样品，则应对样品进行标记。

#### **5.3.3.3 结果读取**

应按照制造商规定的时限读取结果。

如果在制造商建议的时限前读取结果，可能会导致患者样品和试剂反应不完

全，从而出现无效结果或假阴性结果。

如果在制造商建议的时限后读取结果，可能会因过度反应增色而导致假阳性结果，或反应褪色而导致假阴性结果，或反应超出可见区域而导致无效结果。

#### 5.3.3.4 识别和解决问题

在 POCT 操作阶段识别反复出现的错误或趋势可用于改进服务。记录和跟踪的错误至少应包括 POCT 设备故障、IQC 失控和 EQA/PT 不合格、采集装置缺陷。

设备制造商可提供有关设备故障排除的建议，或寻求合适的专业人员提供建议。

#### 5.3.4 POCT 结果的可比性

应建立临床适宜区间内结果可比性的程序并实施：

- a) POCT 应与临床实验室检测同一项目的检测系统定期进行结果比对；
- b) 多地点使用的 POCT 应定期进行结果比对；
- c) 比对频率应为至少每 12 个月一次，应使用分割的患者样品或其他可接受的质控物，样品数量不少于 5 个，优先使用患者样品，浓度水平应覆盖线性范围，包括临床决定限，明确比对的允许偏倚要求。

便携式血糖仪与生化仪及血糖仪之间的比对参照 WS/T 781。

### 5.4 POCT 操作后过程

#### 5.4.1 结果接收

所有结果应报告给适合的接收人，如申请者、患者、其他合适的人。

应制定结果报告的程序，制定的程序应符合国家和地方法律法规的要求。

#### 5.4.2 结果解释

操作员应有能力对结果进行解释。对结果的解释宜根据制造商说明书进行。

需要时，宜咨询医生，以提供临床咨询和转诊的建议。

#### 5.4.3 结果报告

##### 5.4.3.1 总体要求

- a) 结果应及时报告并有必要的详细信息，以便采取适当的医疗措施，宜包括以下内容：

- 检测结果和患者的唯一标识；
- 采集和检测的日期和时间；
- 结果的测量单位和生物参考区间或临床决定限；
- 适用时，解释结果，以及有关如何获得后续治疗的建议。

b) 操作员应确保结果已传达给接收人并正确理解。

c) 当口头报告结果时，接收人宜重复操作员传达的信息，口头报告后应提供书面报告。

d) 结果报告应可通过电子或者书面病历形式保存。

同一医疗机构内应使用统一的报告格式，POCT 报告应与临床实验室报告有标识区分。

#### **5.4.3.2 危急值报告**

当 POCT 结果表明患者可能有重大风险或危及生命的情况，即处于规定的危急值时，应立即通知医护人员。

应针对 POCT 设立单独的危急值界限，并制定危急值报告程序。

某些 POCT 项目要求立即报告结果，而不管其结果是否在生物参考区间内，如心肌肌钙蛋白项目。

#### **5.4.4 处理和处置**

所有样品、采集装置（例如针头）、试剂和试剂盒均应安全处理和处置。

样品和废弃物的安全处置应符合国家和地方法律法规和有关医疗废弃物管理的要求。

#### **5.4.5 设备的清洁**

设备应按照制造商说明书要求清洁，当设备被样品污染时应及时清洁。

### **6 POCT 信息管理**

#### **6.1 总体要求**

支持 POCT 操作所需的信息管理的复杂性需符合预期目的。

选择的 POCT 信息管理系统适用性级别宜直接与服务需求等同。POCT 的信息管理系统需能与医院信息系统（HIS）以及实验室信息系统（LIS）相连接，或配

备专用的管理系统，有助于实现医疗机构内部多地点 IQC 的实时监控。

无论使用何种信息管理系统，患者信息和结果的保密性均不应被破坏。

宜考虑使用能提供综合记录和有分析性能管理选项的信息管理系统。

信息管理系统宜能兼容不同的 POCT 设备，识别操作员，跟踪设备错误，检测性能和日常维护，并允许监督员实时查看。

POCT 设备供应商和临床实验室专业人员能为信息管理系统提供建议。

## 6.2 保密性与安全性

设备通常具有内置的安全措施，以防止未经授权的操作员进入。操作员“登录”安全性的使用是最常用的安全措施。如果这些措施不可用，则应考虑其他形式的措施。

应采取安全措施确保仅授权操作员可以使用设备。POCT 操作相关信息应始终处于保密和安全的状态。

应考虑网络安全。保密信息和结果的安全性至关重要，应防止系统未经授权的访问，并保护数据不被篡改或丢失。

## 7 POCT 文件与记录

### 7.1 文件

应将 POCT 操作程序形成文件，其程度应以确保 POCT 活动实施的一致性和结果有效性为原则。

文件应定期审查和修订，应对文件进行控制，以确保仅使用现行有效版本。

注：文件控制是指所有文件均经监督员批准，并确保所有操作员按照同一说明，在任何时间以相同的方式进行 POCT 操作。

宜文件化的程序和活动如下：

- 选择和采购设备、试剂、耗材、IQC 和 EQA/PT；
- 员工培训和能力评估；
- 日常和特殊维护；
- 政策、程序和使用说明；
- 结果报告和向谁报告结果；

——危急值清单和危急值报告；

——废弃物处理。

## **7.2 记录和记录管理**

### **7.2.1 总体要求**

记录是关于已发生的过程或活动（如 POCT 结果）的证据。

记录可以任何形式或类型的媒介生成和保存，例如纸质或电子记录。

应保存的记录至少包括：

——员工培训和能力评估；

——IQC 和 EQA/PT 结果；

——POCT 操作的地点、结果、检测时间和日期；

——POCT 设备使用、维护保养记录（含设备名称、设备序列号、操作员）；

——POCT 试剂使用记录（含试剂批号和有效期）；

——温度和湿度记录（如有要求）；

——试剂和质控物清单；

——所用方法的验证和/或确认；

——不良事件报告；

——错误日志。

便携式血糖仪的记录要求参照 WS/T 781。

### **7.2.1 记录管理要求**

应有一个信息检索和数据储存的系统。

手工记录信息和电子系统记录信息的要求相同。

如果数据以电子方式传输，应定期对数据的完整性和准确性进行检查。

### **7.2.2 记录修改**

应确保修改的记录可追溯到之前的版本或原始记录。应保留原始的和修改后的数据和文档，包括修改的日期、时间、内容和修改人的标识。

报告的修改应尽快通知适合的接收人。

### **7.2.3 记录储存**

因为 POCT 服务以不同的方式和原因进行，所以应保留其活动的记录，以便

能够提供该 POCT 服务的记录证据。

POCT 服务应确定保存的记录以及保存时限。特定记录保存时限应符合国家和地方法律法规要求。

## 附录 B（规范性附录）

### 临床生物化学检验领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床生物化学检验。适用时，临床实验室临床免疫学定量检验应符合本要求。

## 第一章 资源要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 二、设施控制

##### （二）环境条件控制

试剂用水应满足 WS/T 574 的要求，电导率 $\leq 0.1\mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃），微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ ；分析仪用水应满足仪器使用说明书的要求，电导率一般应 $\leq 1\mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃），微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ 。电导率记录不少于每工作日 1 次，应使用电导率仪定期监测，电导仪校准频率应不低于一年 1 次。微生物总数检测每月至少 1 次。

### 第四节 设备

#### 五、设备维护与维修

##### （三）故障或超规处理

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：

- 1.可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
- 2.质控物检测；

3.存留样品的检测：样品数 $\geq 5$ ，浓度水平应覆盖测量区间，考虑医学决定水平，至少 80%样品测量结果的偏差 $< 1/3TEa$ ，或小于规定的偏倚；

4.与其他仪器或方法比对：应至少使用 5 个比对样品，浓度水平应覆盖测量区间，包括医学决定水平。至少 80%样品测量结果的偏差 $< 1/2TEa$ ，或小于规定的偏倚。

## 八、设备校准和计量学溯源

### （二）设备校准

1.全自动生化分析仪校准满足 YY/T 0654 的要求。应覆盖光路系统、加样系统、温控系统。校准周期应考虑其稳定性，在规定的校准周期内进行校准，至少每年校准 1 次。

## 第五节 试剂和耗材

## 七、记录

### （二）附加要求

自配试剂记录还应包括配制人、配制日期、有效期、试剂名称或成分、规格和储存要求等。

## 第二章 过程要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

## 第二节 检验前过程

### 二、实验室提供给用户的信息

3.临床生物化学实验室开展的检验项目应按相关文件要求执行。应制定常规检验项目、急诊检验项目列表，制定明确的检验项目的检验周期（TAT），并定期评估检验结果的报告时间。

## 第三节 检验过程

### 五、生物参考区间和临床决定限



1.如果建立生物参考区间，参考个体数量应不少于 120 例，若分组，每组的参考个体数量应不少于 120 例。验证参考区间时，每组的参考个体数量应不少于 20 例。

## 六、检验程序文件

1.临床生物化学实验室应制定并执行检验项目校准程序，项目校准程序的制定至少参照制造商的建议、质量控制及实际工作情况，内容至少包括：校准品（包括来源、水平、方式），校准周期等。保存校准原始记录。

# 第四节 检验结果有效性的保证

## 二、室内质量控制（IQC）

### （一）制定程序

对开展的临床生物化学检验项目进行室内质量控制，根据检验项目和 WS/T 403 要求，参照 WS/T 641 设计室内质量控制方法。每个工作日至少使用正常和异常两个浓度质控物进行 1 次室内质控，明确质控规则，质控规则应能检出随机误差和系统误差。建立完整的室内质量控制程序，至少包含：1）质量控制目标的设定，包括设定所有检测项目的精密度分析质量要求。2）质控物的选择、来源，质控物的类型，浓度和检测频率等。3）质控图的绘制、质控规则的选择、失控处理等。质控规则选择应有依据。4）应通过实验室实际检测，确定质控物的均值和标准差；更换质控物批号时，应新旧批号平行测定，获得 20 个以上数据后，重新确定新批号质控物的均值。

### （二）选择室内质控物

自制质控物在使用前应评价均匀性和稳定性。

### （六）数据定期评审

室内质量控制数据的周期性评价，包括室内质量控制数据的平均数、标准差、变异系数及累积平均数、累积标准差和累积变异系数、检验性能变化趋势，是否满足设定的精密度分析要求等。发现性能变化趋势时应采取预防措施并记录。每月应对室内质控室间化的数据反馈进行分析。

## 三、室间质量评价（EQA）

#### （六）室间质量评价计划替代方法

当室间质量评价计划不可获得时，可通过与其他实验室比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：1）比对实验室的选择原则；2）比对样品数量：至少 5 份/次，包括正常和异常水平；3）比对频率：至少每年 2 次；4）判定标准：比对偏倚符合相关评估标准，没有公认标准时，可依据制造商声明的性能标准而制定，应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

#### 四、检验结果的可比性

##### （一）结果可比性程序

实验室内部结果比对方案按 WS/T 407，或比对频次每年至少 1 次，样品数量不少于 20，样品浓度水平应覆盖测量区间；比对结果的偏倚应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准，或者在临床决定限的系统误差（偏倚%） $< 1/2TEa$ 。

## 第三章 管理和评价要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章规定。

附件：

表 1 临床化学检验常用项目分析质量要求

| 检验项目        | 允许不精密度 | 允许偏倚  | 允许总误差（TEa）                                                             |
|-------------|--------|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 钾           | 2.5%   | 2.0%  | 0.2mmol/L（ $\leq 3.3$ mmol/L）；<br>6.0%（ $> 3.3$ mmol/L）                |
| 钠           | 1.5%   | 1.5%  | 4.0%                                                                   |
| 氯           | 1.5%   | 1.5%  | 4.0%                                                                   |
| 钙           | 2.0%   | 2.0%  | 0.1mmol/L（ $\leq 2$ mmol/L）；<br>5.0%（ $> 2$ mmol/L）                    |
| 磷酸根离子       | 4.0%   | 3.0%  | 10.0%                                                                  |
| 葡萄糖         | 3.0%   | 2.0%  | 0.21mmol/L（ $\leq 3$ mmol/L）；<br>7.0%（ $> 3$ mmol/L）                   |
| 尿素          | 3.0%   | 3.0%  | 0.32mmol/L（ $\leq 4$ mmol/L）；<br>8.0%（ $> 4$ mmol/L）                   |
| 尿酸          | 4.5%   | 4.5%  | 12.0%                                                                  |
| 肌酐          | 4.0%   | 5.5%  | 6 $\mu$ mol/L（ $\leq 50$ $\mu$ mol/L）；<br>12.0%（ $> 50$ $\mu$ mol/L）   |
| 总蛋白         | 2.0%   | 2.0%  | 5.0%                                                                   |
| 白蛋白         | 2.5%   | 2.0%  | 6.0%                                                                   |
| 总胆固醇        | 3.0%   | 4.0%  | 9.0%                                                                   |
| 甘油三酯        | 5.0%   | 5.0%  | 14.0%                                                                  |
| 高密度脂蛋白胆固醇   | 6.0%   | 8.0%  | 0.16mmol/L（ $\leq 0.8$ mmol/L）；<br>20.0%（ $> 0.8$ mmol/L）              |
| 低密度脂蛋白胆固醇   | 6.0%   | 8.0%  | 0.4mmol/L（ $\leq 2$ mmol/L）；<br>20.0%（ $> 2$ mmol/L）                   |
| 载脂蛋白 AI     | 8.0%   | 10.0% | 0.2g/L（ $\leq 0.8$ g/L）；<br>25.0%（ $> 0.8$ g/L）                        |
| 载脂蛋白 B      | 8.0%   | 10.0% | 0.15g/L（ $\leq 0.6$ g/L）；<br>25.0%（ $> 0.6$ g/L）                       |
| 脂蛋白（a）      | 10.0%  | 10.0% | 45mg/L（ $\leq 150$ mg/L）；<br>30.0%（ $> 150$ mg/L）                      |
| 总胆红素        | 6.0%   | 5.0%  | 2.4 $\mu$ mol/L（ $\leq 16$ $\mu$ mol/L）；<br>15.0%（ $> 16$ $\mu$ mol/L） |
| 直接胆红素/结合胆红素 | 8.0%   | 6.7%  | 1 $\mu$ mol/L（ $\leq 5$ $\mu$ mol/L）；<br>20.0%（ $> 5$ $\mu$ mol/L）     |
| 丙氨酸氨基转移酶    | 6.0%   | 5.0%  | 6U/L（ $\leq 40$ U/L）；<br>15.0%（ $> 40$ U/L）                            |
| 天门冬氨酸氨基转移酶  | 6.0%   | 5.0%  | 6U/L（ $\leq 40$ U/L）；<br>15.0%（ $> 40$ U/L）                            |
| 碱性磷酸酶       | 5.0%   | 10.0% | 9U/L（ $\leq 50$ U/L）；<br>18.0%（ $> 50$ U/L）                            |

| 检验项目                 | 允许不精密度                                                               | 允许偏倚                                             | 允许总误差（TEa）                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 淀粉酶                  | 4.5%                                                                 | 7.5%                                             | 9U/L（≤60U/L）；<br>15.0%（>60U/L）                 |
| 肌酸激酶                 | 5.5%                                                                 | 5.5%                                             | 15.0%                                          |
| 乳酸脱氢酶                | 4.0%                                                                 | 4.0%                                             | 11.0%                                          |
| γ-谷氨酰基转移酶            | 3.5%                                                                 | 5.5%                                             | 4.4U/L（≤40U/L）；<br>11.0%（>40U/L）               |
| α-羟丁酸脱氢酶             | 7.5%                                                                 | 10.0%                                            | 25.0%                                          |
| 胆碱酯酶                 | 6.0%                                                                 | 8.0%                                             | 20.0%                                          |
| 铁                    | 6.5%                                                                 | 4.5%                                             | 2.1μmol/L（≤14μmol/L）；<br>15.0%（>14μmol/L）      |
| 镁                    | 5.5%                                                                 | 5.5%                                             | 0.12mmol/L（≤0.8mmol/L）；<br>15.0%（>0.8mmol/L）   |
| 胱抑素 C                | 6.0%                                                                 | 8.0%                                             | 20.0%                                          |
| 肌酸激酶-MB<br>（μg/L）    | 10.0%                                                                | 10.0%                                            | 4.5μg/L（≤15μg/L）；<br>30.0%（>15μg/L）            |
| 肌酸激酶-MB<br>（U/L）     | 10.0%                                                                | 8.0%                                             | 3.75U/L（≤15U/L）；<br>25.0%（>15U/L）              |
| 肌红蛋白                 | 10.0%                                                                | 10.0%                                            | 30.0%                                          |
| 同型半胱氨酸               | 8.0%                                                                 | 10.0%                                            | 3μmol/L（≤12μmol/L）；<br>25.0%（>12μmol/L）        |
| HbA1c<br>（NGSP 单位）   | 2.0%                                                                 | 3.0%                                             | 0.4%HbA1c（≤6.7%HbA1c）；<br>6.0%（>6.7%HbA1c）     |
| HbA1c<br>（IFCC 单位）   | 3.0%                                                                 | 3.6%                                             | 4.3mmol/mol（≤50mmol/mol）；<br>8.6%（>50mmol/mol） |
| pH（血气）               | 0.02                                                                 | 0.015                                            | 0.04                                           |
| CO <sub>2</sub> 分压   | 4.0%                                                                 | 4.0%                                             | 5mmHg（≤62.5mmHg）；<br>8.0%（>62.5mmHg）           |
| O <sub>2</sub> 分压    | 5.0%                                                                 | 5.0%                                             | 6mmHg（≤60mmHg）；<br>10.0%（>60mmHg）              |
| 前白蛋白                 | 7.5%                                                                 | 10.0%                                            | 25.0%                                          |
| β <sub>2</sub> -微球蛋白 | 7.5%                                                                 | 10.0%                                            | 0.5mg/L（≤2mg/L）；<br>25.0%（>2mg/L）              |
| 葡萄糖<br>（便携式血糖仪）      | 标准差（SD）<0.42mmol/L<br>（<5.5mmol/L）；<br>变异系数（CV）<7.5%<br>（≥5.5mmol/L） | 0.83mmol/L<br>（<5.5mmol/L）；<br>15.0%（≥5.5mmol/L） | 1.1mmol/L（<5.5mmol/L）；<br>20.0%（≥5.5mmol/L）    |

注：以上指标依据 WS/T 403《临床化学检验常用项目分析质量标准》。

表 2 临床生物化学常规检验项目参考区间

| 项目                            | 单位                | 分组         | 参考区间        | 依据                                                                              |
|-------------------------------|-------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）               | U/L               | 男          | 9~50        | WS/T 404.1《临床常用生化检验项目参考区间第 1 部分：血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶》 |
|                               |                   | 女          | 7~40        |                                                                                 |
| 血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）（含 5'-磷酸吡哆醛）   | U/L               | 男          | 9~60        |                                                                                 |
|                               |                   | 女          | 7~45        |                                                                                 |
| 血清天门冬氨酸氨基转移酶（AST）             | U/L               | 男          | 15~40       |                                                                                 |
|                               |                   | 女          | 13~35       |                                                                                 |
| 血清天门冬氨酸氨基转移酶（AST）（含 5'-磷酸吡哆醛） | U/L               | 男          | 15~45       |                                                                                 |
|                               |                   | 女          | 13~40       |                                                                                 |
| 血清碱性磷酸酶（ALP）                  | U/L               | 男          | 45~125      | WS/T 404.2《临床常用生化检验项目参考区间第 2 部分：血清总蛋白、白蛋白》                                      |
|                               |                   | 女（20~49 岁） | 35~100      |                                                                                 |
|                               |                   | 女（50~79 岁） | 50~135      |                                                                                 |
| 血清 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶（GGT）     | U/L               | 男          | 10~60       |                                                                                 |
|                               |                   | 女          | 7~45        |                                                                                 |
| 血清总蛋白（TP）                     | g/L               | 男/女        | 65~85       | WS/T 404.3《临床常用生化检验项目参考区间第 3 部分：血清钾、钠、氯》                                        |
| 血清白蛋白（ALB）                    | g/L               | 男/女        | 40~55       |                                                                                 |
| 血清球蛋白（GLB）                    | g/L               | 男/女        | 20~40       |                                                                                 |
| 白蛋白/球蛋白比值（A/G）                |                   | 男/女        | （1.2~2.4）:1 |                                                                                 |
| 血清钾（K）                        | mmol/L            | 男/女        | 3.5~5.3     | WS/T 404.4《临床常用生化检验项目参考区间第 4 部分：血清总胆红素、直接胆红素》                                   |
| 血清钠（Na）                       | mmol/L            | 男/女        | 137~147     |                                                                                 |
| 血清氯（Cl）                       | mmol/L            | 男/女        | 99~110      |                                                                                 |
| 血清总胆红素（TBIL）                  | $\mu\text{mol/L}$ | 男          | $\leq 26.0$ |                                                                                 |
|                               |                   | 女          | $\leq 21.0$ | WS/T 404.5《临床常用生化检验项目参考区间第 5 部分：血清尿素、肌酐》                                        |
|                               |                   | 男/女        | $\leq 23.0$ |                                                                                 |
| 血清直接胆红素（DBIL）注 1、2            | $\mu\text{mol/L}$ | 系统 a       | $\leq 8.0$  |                                                                                 |
|                               |                   | 系统 b、c     | $\leq 4.0$  |                                                                                 |
| 血清尿素（Urea）                    | mmol/L            | 男（20~59 岁） | 3.1~8.0     | WS/T 404.5《临床常用生化检验项目参考区间第 5 部分：血清尿素、肌酐》                                        |
|                               |                   | 男（60~79 岁） | 3.6~9.5     |                                                                                 |
|                               |                   | 女（20~59 岁） | 2.6~7.5     |                                                                                 |
|                               |                   | 女（60~79 岁） | 3.1~8.8     |                                                                                 |

| 项目             | 单位     | 分组         | 参考区间      | 依据                                                           |
|----------------|--------|------------|-----------|--------------------------------------------------------------|
| 血清肌酐（Crea）     | μmol/L | 男（20~59 岁） | 57~97     | WS/T 404.5《临床常用生化检验项目参考区间第 5 部分：血清尿素、肌酐》                     |
|                |        | 男（60~79 岁） | 57~111    |                                                              |
|                |        | 女（20~59 岁） | 41~73     |                                                              |
|                |        | 女（60~79 岁） | 41~81     |                                                              |
| 血清总钙（Ca）       | mmol/L | 男/女        | 2.11~2.52 | WS/T 404.6《临床常用生化检验项目参考区间第 6 部分：血清总钙、无机磷、镁、铁》                |
| 血清无机磷（IP）      | mmol/L | 男/女        | 0.85~1.51 |                                                              |
| 血清镁（Mg）        | mmol/L | 男/女        | 0.75~1.02 |                                                              |
| 血清铁（Iron）      | μmol/L | 男          | 10.6~36.7 |                                                              |
|                |        | 女          | 7.8~32.2  |                                                              |
| 血清乳酸脱氢酶（LD）    | U/L    | 男/女        | 120~250   | WS/T 404.7《临床常用生化检验项目参考区间第 7 部分：血清乳酸脱氢酶、肌酸激酶》                |
| 血清肌酸激酶（CK）     | U/L    | 男          | 50~310    |                                                              |
|                |        | 女          | 40~200    |                                                              |
| 血清淀粉酶（AMY）     | U/L    | 男/女        | 35~135    | WS/T 404.8《临床常用生化检验项目参考区间第 8 部分：血清淀粉酶》                       |
| 前白蛋白（PA）       | mg/L   | 男          | 200~430   | WS/T 404.9《临床常用生化检验项目参考区间第 9 部分：血清 C-反应蛋白、前白蛋白、转铁蛋白、β2-微球蛋白》 |
|                |        | 女          | 180~350   |                                                              |
| 转铁蛋白（TRF）      | g/L    | 男/女        | 2.0~3.6   |                                                              |
| β2-微球蛋白（β2-MG） | mg/L   | 18~59 岁    | 1.0~2.3   |                                                              |
|                |        | ≥60 岁      | 1.3~3.0   |                                                              |

注 1：直接胆红素无国际公认的计量学溯源标准，因此本文件目前提供系统特异的参考区间；注 2：系统 a：罗氏配套系统；系统 b：贝克曼 DXC 系列配套系统；系统 c：贝克曼 AU 系列配套系统，均为重氮法。表中列出检测系统是为了方便实验室合理引用适宜的参考区间或进行参考区间转移时参考，并不表示对这些产品的认可。

表 3 中国儿童临床常用生化检验项目参考区间

| 项目                                | 单位  | 年龄         | 参考区间    |        |
|-----------------------------------|-----|------------|---------|--------|
|                                   |     |            | 男       | 女      |
| 血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）                   | U/L | 28 天～<1 岁  | 8～71    |        |
|                                   |     | 1 岁～<2 岁   | 8～42    |        |
|                                   |     | 2 岁～<13 岁  | 7～30    |        |
|                                   |     | 13 岁～18 岁  | 7～43    | 6～29   |
| 血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）<br>（含 5'-磷酸吡哆醛）   | U/L | 28 天～<1 岁  | 10～80   |        |
|                                   |     | 1 岁～<2 岁   | 11～47   |        |
|                                   |     | 2 岁～<13 岁  | 8～30    |        |
|                                   |     | 13 岁～18 岁  | 8～46    | 6～29   |
| 血清天门冬氨酸氨基转移酶（AST）                 | U/L | 28 天～<1 岁  | 21～80   |        |
|                                   |     | 1 岁～<2 岁   | 22～59   |        |
|                                   |     | 2 岁～<13 岁  | 14～44   |        |
|                                   |     | 13 岁～18 岁  | 12～37   | 10～31  |
| 血清天门冬氨酸氨基转移酶（AST）<br>（含 5'-磷酸吡哆醛） | U/L | 28 天～<1 岁  | 29～80   |        |
|                                   |     | 1 岁～<2 岁   | 27～60   |        |
|                                   |     | 2 岁～<13 岁  | 18～45   |        |
|                                   |     | 13 岁～18 岁  | 15～40   | 13～33  |
| 血清γ-谷氨酰基转移酶（GGT）                  | U/L | 28 天～<6 月  | 9～150   |        |
|                                   |     | 6 月～<1 岁   | 6～31    |        |
|                                   |     | 1 岁～<13 岁  | 5～19    |        |
|                                   |     | 13 岁～18 岁  | 8～40    | 6～26   |
| 血清碱性磷酸酶（ALP）                      | U/L | 28 天～<6 月  | 98～532  |        |
|                                   |     | 6 月～<1 岁   | 106～420 |        |
|                                   |     | 1 岁～<2 岁   | 128～432 |        |
|                                   |     | 2 岁～<9 岁   | 143～406 |        |
|                                   |     | 9 岁～<12 岁  | 146～500 |        |
|                                   |     | 12 岁～<14 岁 | 160～610 | 81～454 |
|                                   |     | 14 岁～<15 岁 | 82～603  | 63～327 |
|                                   |     | 15 岁～<17 岁 | 64～443  | 52～215 |
|                                   |     | 17 岁～18 岁  | 51～202  | 43～130 |

| 项目             | 单位     | 年龄        | 参考区间    |   |
|----------------|--------|-----------|---------|---|
|                |        |           | 男       | 女 |
| 血清总蛋白（TP）      | g/L    | 28 天～<6 月 | 49～71   |   |
|                |        | 6 月～<1 岁  | 55～75   |   |
|                |        | 1 岁～<2 岁  | 58～76   |   |
|                |        | 2 岁～<6 岁  | 61～79   |   |
|                |        | 6 岁～<13 岁 | 65～84   |   |
|                |        | 13 岁～18 岁 | 68～88   |   |
| 血清白蛋白（Alb）     | g/L    | 28 天～<6 月 | 35～50   |   |
|                |        | 6 月～<13 岁 | 39～54   |   |
|                |        | 13 岁～18 岁 | 42～56   |   |
| 血清球蛋白（Glb）     | g/L    | 28 天～<6 月 | 9～27    |   |
|                |        | 6 月～<1 岁  | 10～30   |   |
|                |        | 1 岁～<2 岁  | 12～32   |   |
|                |        | 2 岁～<6 岁  | 15～34   |   |
|                |        | 6 岁～<13 岁 | 18～38   |   |
|                |        | 13 岁～18 岁 | 19～40   |   |
| 白蛋白/球蛋白比值（A/G） | /      | 28 天～<6 月 | 1.6～3.8 |   |
|                |        | 6 月～<1 岁  | 1.4～3.9 |   |
|                |        | 1 岁～<2 岁  | 1.3～3.5 |   |
|                |        | 2 岁～<6 岁  | 1.2～3.0 |   |
|                |        | 6 岁～18 岁  | 1.2～2.5 |   |
| 血清钾（K）         | mmol/L | 28 天～<2 岁 | 4.2～5.9 |   |
|                |        | 2 岁～<3 岁  | 3.9～5.4 |   |
|                |        | 3 岁～<16 岁 | 3.7～5.2 |   |
|                |        | 16 岁～18 岁 | 3.5～4.9 |   |
| 血清钠（Na）        | mmol/L | 28 天～<6 月 | 135～150 |   |
|                |        | 6 月～<1 岁  | 134～143 |   |
|                |        | 1 岁～18 岁  | 135～145 |   |
| 血清氯（Cl）        | mmol/L | 28 天～<6 月 | 100～116 |   |
|                |        | 6 月～18 岁  | 98～110  |   |



| 项目         | 单位     | 年龄         | 参考区间      |           |
|------------|--------|------------|-----------|-----------|
|            |        |            | 男         | 女         |
| 血清尿素（Urea） | mmol/L | 28 天～<6 月  | 0.8～5.3   |           |
|            |        | 6 月～<1 岁   | 1.1～5.9   |           |
|            |        | 1 岁～<2 岁   | 2.3～6.7   |           |
|            |        | 2 岁～18 岁   | 2.7～7.0   | 2.5～6.5   |
| 血清肌酐（Crea） | μmol/L | 28 天～<2 岁  | 13～33     |           |
|            |        | 2 岁～<6 岁   | 19～44     |           |
|            |        | 6 岁～<13 岁  | 27～66     |           |
|            |        | 13 岁～<16 岁 | 37～93     | 33～75     |
|            |        | 16 岁～18 岁  | 52～101    | 39～76     |
| 血清钙（Ca）    | mmol/L | 28 天～18 岁  | 2.1～2.8   |           |
| 血清无机磷（IP）  | mmol/L | 28 天～<6 月  | 1.60～2.51 |           |
|            |        | 6 月～<1 岁   | 1.48～2.20 |           |
|            |        | 1 岁～<2 岁   | 1.42～2.13 |           |
|            |        | 2 岁～<6 岁   | 1.37～1.99 |           |
|            |        | 6 岁～<12 岁  | 1.25～1.93 |           |
|            |        | 12 岁～<15 岁 | 1.15～2.01 | 1.03～1.86 |
|            |        | 15 岁～18 岁  | 0.84～1.71 | 0.93～1.61 |

注：以上参考区间依据 WS/T 780《儿童临床常用生化检验项目参考区间》。

## 附录 C（规范性附录）

### 临床免疫学检验领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床免疫学检验。适用时，临床免疫学定量检验应符合临床生物化学检验领域质量管理的特定要求。

## 第一章 资源要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 二、设施控制

##### （二）环境条件控制

试剂用水应满足 WS/T 574 的要求，电导率 $\leq 0.1\mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃），微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ ；分析仪用水应满足仪器使用说明书的要求，电导率一般应 $\leq 1\mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃），微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ 。电导率记录不少于每工作日 1 次，应使用电导率仪定期监测，电导仪校准频率应不低于一年 1 次。微生物总数检测每月至少 1 次。

### 第三节 人员

#### 二、能力要求

##### （一）通用要求

实验室负责人至少应具有以下资格：中级技术职称，医学检验专业背景，或相关专业背景经过医学检验培训，3 年临床免疫工作经验。从事特殊检验项目的实验室还应符合相关规范的要求。特殊岗位技术人员（如抗 HIV 抗体初筛、产前筛

查、新生儿疾病筛查等）应按行业规范要求接受培训取得相应资质。

## 第四节 设备

### 五、设备维护与维修

#### （三）故障或超规处理

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：

1.可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；

2.质控物检测；

3.存留样品的检测：依据检测项目样品稳定性要求选取长期限样品，定量项目样品数 $\geq 5$ ，浓度水平应覆盖测量范围，考虑医学决定水平，至少 4 份样品测量结果的偏差 $<1/3TEa$ ；定性项目样品数 $\geq 5$ ，包括阴性、弱阳性和阳性，至少 80%样品的结果相符；

4.与其他仪器或方法比对：定量项目样品数 $\geq 5$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，至少 4 份样品测量结果的偏差 $<1/2TEa$ ，或小于规定的偏倚；定性项目样品数 $\geq 5$ ，包括阴性、弱阳性和阳性，至少 80%样品的结果相符。

### 八、设备校准和计量学溯源

#### （二）设备校准

1.全自动发光免疫分析仪校准满足 YY/T 1155 的要求。应覆盖光路系统、加样系统、温控系统。校准周期应考虑其稳定性，在规定的校准周期内进行校准，至少每年校准 1 次。

## 第五节 试剂和耗材

### 三、验收试验

注 1：定性项目比对方案应至少利用一份已知阳性、一份弱阳性样品和一份已知阴性的患者样品（HIV 等特殊项目除外）。

## 第二章 过程要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

### 第二节 检验前过程

#### 三、检验申请

##### （一）通用要求

2.实验室应对所选择的药物浓度监测样品类型及服药后样品采集时间进行充分评估。

### 第四节 检验结果有效性的保证

#### 三、室间质量评价（EQA）

##### （六）室间质量评价计划替代方法

当室间质量评价计划不可获得时，可通过与其他实验室比对的方式，判断检验结果的可接受性，定性项目应满足如下要求：1）比对实验室的选择原则；2）比对样品数量：至少 5 份/次，包括阴性和阳性；3）比对频率：至少每年 2 次；4）判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

#### 四、检验结果的可比性

##### （一）结果可比性程序

同一项目使用两套及以上检测系统时，应至少每年 1 次进行实验室内部比对。

由不同人员进行的手工检验项目应至少每 6 个月进行 1 次结果比对，宜选择 2 份阴性样品（至少 1 份其他标志物阳性的样品）、3 份阳性样品（至少含弱阳性 2 份）进行比对，评价比对结果的可接受性。

##### （四）影响评估

不同人员比对结果不可接受时，应分析原因，采取必要的纠正措施，并评估纠正措施的有效性。

## 第五节 检验后过程

### 一、结果报告

#### （一）通用要求

1. 特殊检验项目的结果报告应符合相关规范及标准要求，如《全国艾滋病检测工作管理规范》、《全国艾滋病检测技术规范》、WS/T 573、WS 293、《上海市艾滋病病毒感染检测方案（试行）》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。

#### （二）结果审核和发布

检测 HBsAg、HBeAg、抗-HCV、抗-HAV IgM、抗-HEV IgM 项目，采用酶联免疫法检测时，测定值为临界值 $\times 0.7$ 到临界值 $\times 3$ 的样品均应复检；采用发光免疫分析法检测时，应制定临界状态样品的复检措施。

## 第三章 管理和评价要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章规定。

附件：

表 1 临床免疫检验定量项目分析质量要求

| 检验项目          | 允许不精密度 | 允许偏倚  | 允许总误差（TEa）                                     |
|---------------|--------|-------|------------------------------------------------|
| 肌酸激酶-MB（μg/L） | 10.0%  | 10.0% | 4.5μg/L（≤15μg/L）；<br>30.0%（>15μg/L）            |
| 肌红蛋白          | 10.0%  | 10.0% | 30.0%                                          |
| 免疫球蛋白G        | 6.0%   | 8.0%  | 20.0%                                          |
| 免疫球蛋白A        | 6.0%   | 8.0%  | 20.0%                                          |
| 免疫球蛋白M        | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                          |
| 补体C3          | 6.0%   | 8.0%  | 20.0%                                          |
| 补体C4          | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                          |
| C-反应蛋白        | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                          |
| 类风湿因子         | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                          |
| 抗链球菌溶血素O      | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                          |
| 游离三碘甲状腺原氨酸    | 7.0%   | 8.0%  | 0.7pmol/L（≤3.5pmol/L）；<br>20.0%（>3.5pmol/L）    |
| 总三碘甲状腺原氨酸     | 7.0%   | 8.0%  | 0.26nmol/L（≤1.3nmol/L）；<br>20.0%（>1.3nmol/L）   |
| 游离甲状腺素        | 7.0%   | 8.0%  | 2.4pmol/L（≤12pmol/L）；<br>20.0%（>12pmol/L）      |
| 总甲状腺素         | 7.0%   | 8.0%  | 24nmol/L（≤120nmol/L）；<br>20.0%（>120nmol/L）     |
| 促甲状腺刺激激素      | 7.0%   | 8.0%  | 0.1IU/L（≤0.5mIU/L）；<br>20.0%（>0.5mIU/L）        |
| 皮质醇           | 7.0%   | 8.0%  | 20nmol/L（≤100nmol/L）；<br>20.0%（>100nmol/L）     |
| 雌二醇           | 8.0%   | 10.0% | 50pmol/L（≤200pmol/L）；<br>25.0%（>200pmol/L）     |
| 卵泡刺激素         | 7.0%   | 8.0%  | 2IU/L（≤10IU/L）；<br>20.0%（>10IU/L）              |
| 黄体生成素         | 7.0%   | 8.0%  | 2IU/L（≤10IU/L）；<br>20.0%（>10IU/L）              |
| 孕酮            | 7.0%   | 8.0%  | 2nmol/L（≤10nmol/L）；<br>20.0%（>10nmol/L）        |
| 催乳素           | 7.0%   | 8.0%  | 20mIU/L（≤100mIU/L）；<br>20.0%（>100mIU/L）        |
| 睾酮            | 7.0%   | 8.0%  | 1nmol/L（≤5nmol/L）；<br>20.0%（>5nmol/L）          |
| C-肽           | 7.0%   | 8.0%  | 0.25nmol/L（≤1.25nmol/L）；<br>20.0%（>1.25nmol/L） |

| 检验项目      | 允许不精密度 | 允许偏倚  | 允许总误差（TEa）                                 |
|-----------|--------|-------|--------------------------------------------|
| 胰岛素       | 8.0%   | 12.0% | 35pmol/L（≤140pmol/L）；<br>25.0%（>140pmol/L） |
| 叶酸        | 9.0%   | 12.0% | 2.4nmol/L（≤8nmol/L）；<br>30.0%（>8nmol/L）    |
| 维生素B12    | 8.0%   | 10.0% | 25.0%                                      |
| 甲状腺球蛋白    | 8.0%   | 10.0% | 2μg/L（≤8μg/L）；<br>25.0%（>8μg/L）            |
| 甲状旁腺激素    | 10.0%  | 10.0% | 3pmol/L（≤10pmol/L）；<br>30.0%（>10pmol/L）    |
| 总前列腺特异抗原  | 7.5%   | 10.0% | 0.75μg/L（≤3μg/L）；<br>25.0%（>3μg/L）         |
| 游离前列腺特异抗原 | 7.5%   | 10.0% | 0.35μg/L（≤1.4μg/L）；<br>25.0%（>1.4μg/L）     |
| 癌胚抗原      | 7.5%   | 10.0% | 1.5μg/L（≤6μg/L）；<br>25.0%（>6μg/L）          |
| 甲胎蛋白      | 7.5%   | 10.0% | 2.5ng/mL（≤10ng/mL）；<br>25.0%（>10ng/mL）     |
| 糖链抗原19-9  | 7.5%   | 10.0% | 5kIU/L（≤20kIU/L）；<br>25.0%（>20kIU/L）       |
| 糖链抗原125   | 7.5%   | 10.0% | 10kIU/L（≤40kIU/L）；<br>25.0%（>40kIU/L）      |
| 糖链抗原15-3  | 7.5%   | 10.0% | 7.5kIU/L（≤30kIU/L）；<br>25.0%（>30kIU/L）     |
| 铁蛋白       | 7.5%   | 10.0% | 6μg/L（≤24μg/L）；<br>25.0%（>24μg/L）          |
| 糖链抗原72-4  | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                      |
| 细胞角蛋白19片段 | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                      |
| 特异性神经元烯醇酶 | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                      |
| 鳞状细胞癌抗原   | 7.5%   | 10.0% | 25.0%                                      |

注：以上指标依据 WS/T 403《临床化学检验常用项目分析质量标准》。

表 2 中国成人（≥18 岁）血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原 19-9、  
糖链抗原 15-3、糖链抗原 125 参考区间

| 项目                | 单位    | 检测系统 | 分组           | 参考区间 |
|-------------------|-------|------|--------------|------|
| 甲胎蛋白（AFP）         | ng/mL | —    | 男/女          | ≤7   |
| 癌胚抗原（CEA）         | ng/mL | —    | 男/女          | ≤5   |
| 糖链抗原 19-9（CA19-9） | U/mL  | 系统 a | 男/女          | ≤30  |
|                   |       | 系统 b | 男/女          | ≤25  |
|                   |       | 系统 c | 男/女          | ≤34  |
|                   |       | 系统 d | 男/女          | ≤43  |
| 糖链抗原 15-3（CA15-3） | U/mL  | 系统 a | 男/女          | ≤24  |
|                   |       | 系统 b | 男/女          | ≤15  |
|                   |       | 系统 c | 男/女          | ≤19  |
|                   |       | 系统 d | 男/女          | ≤20  |
| 糖链抗原 125（CA125）   | U/mL  | 系统 a | 男            | ≤24  |
|                   |       |      | 女（18 岁～49 岁） | ≤47  |
|                   |       |      | 女（≥50 岁）     | ≤25  |
|                   |       | 系统 b | 男            | ≤24  |
|                   |       |      | 女（18 岁～49 岁） | ≤49  |
|                   |       |      | 女（≥50 岁）     | ≤23  |
|                   |       | 系统 c | 男            | ≤15  |
|                   |       |      | 女（18 岁～49 岁） | ≤38  |
|                   |       |      | 女（≥50 岁）     | ≤16  |
|                   |       | 系统 d | 男            | ≤24  |
|                   |       |      | 女（18 岁～49 岁） | ≤47  |
|                   |       |      | 女（≥50 岁）     | ≤22  |

注 1: AFP 检测结果溯源至 WHO 参考标准 72/225, CEA 检测结果溯源至 WHO 参考标准 73/601; 注 2: CA 19-9、CA 15-3、CA 125 无公认的溯源体系且不同系统间检测结果存在差异, 因此本文件目前提供系统特异的参考区间; 注 3: 系统 a: 罗氏检测系统; 系统 b: 贝克曼-库尔特检测系统; 系统 c: 西门子检测系统; 系统 d: 雅培检测系统。表中列出检测系统是为了方便实验室合理引用适宜的参考区间或进行参考区间转移时参考, 并不表示对这些产品的认可或推荐, 亦不存在任何利益关系; 注 4: 以上参考区间不适用于儿童、青少年（年龄<18 岁）以及孕妇; 注 5: 以上指标依据 WS/T 645.2《临床常用免疫学检验项目参考区间第 2 部分》。



表 3 血清三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、  
游离甲状腺素、促甲状腺激素参考区间

| 检验项目 |      | 三碘甲状腺原氨酸  | 甲状腺素   | 游离三碘甲状腺原氨酸 | 游离甲状腺素      | 促甲状腺激素    |
|------|------|-----------|--------|------------|-------------|-----------|
| 单位   |      | nmol/L    | nmol/L | pmol/L     | pmol/L      | mIU/L     |
| 参考区间 | 系统 a | 1.30-2.40 | 70-140 | 3.85-6.30  | 12.80-21.30 | 0.75-5.60 |
|      | 系统 b | 1.25-2.35 | 75-150 | 4.00-6.10  | 8.50-14.50  | 0.60-4.90 |
|      | 系统 c | 1.10-2.20 | 70-148 | 4.00-6.20  | 12.00-20.20 | 0.60-4.80 |
|      | 系统 d | 1.10-2.10 | 68-133 | 3.45-5.50  | 11.00-17.70 | 0.60-4.40 |
|      | 系统 e | 1.10-2.10 | 70-152 | 3.80-5.90  | 12.00-22.00 | 0.75-5.60 |
|      | 系统 f | 1.20-2.30 | 75-135 | 4.00-6.00  | 12.00-22.00 | 0.75-5.60 |
|      | 系统 g | 1.50-3.20 | 66-136 | 4.00-6.60  | 12.00-22.00 | 0.60-5.40 |
|      | 系统 h | 1.50-2.80 | 66-135 | 3.60-5.90  | 12.00-20.00 | 0.60-5.40 |

注 1：系统 a：罗氏检测系统；系统 b：贝克曼-库尔特检测系统；系统 c：西门子公司检测系统；系统 d：雅培检测系统；系统 e：迈瑞检测系统；系统 f：安图检测系统；系统 g：迈克检测系统；系统 h：新产业检测系统；注 2：以上指标依据 WS/T404.10《临床常用生化检验项目参考区间第 10 部分》。

表 4 中国成人血清免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、  
补体 3、补体 4 参考区间

| 检验项目         | 单位  | 分组  | 参考区间     |
|--------------|-----|-----|----------|
| 免疫球蛋白 G（IgG） | g/L | 男/女 | 8.6-17.4 |
| 免疫球蛋白 A（IgA） | g/L | 男/女 | 1.0-4.2  |
| 免疫球蛋白 M（IgM） | g/L | 男   | 0.3-2.2  |
|              |     | 女   | 0.5-2.8  |
| 补体 3（C3）     | g/L | 男/女 | 0.7-1.4  |
| 补体 4（C4）     | g/L | 男/女 | 0.1-0.4  |

注 1：以上参考区间不适用于儿童、青少年（年龄<18 岁）以及孕妇；注 2：  
以上指标依据 WS/T 645.1《临床常用免疫学检验项目参考区间第 1 部分》。

表 5 中国成人血清 C-反应蛋白、前白蛋白、转铁蛋白、  
β2-微球蛋白参考区间

| 项目             | 单位   | 分组      | 参考区间    |
|----------------|------|---------|---------|
| C-反应蛋白（CRP）    | mg/L | 男/女     | ≤6.0    |
| 前白蛋白（PA）       | mg/L | 男       | 200-430 |
|                |      | 女       | 180-350 |
| 转铁蛋白（TRF）      | g/L  | 男/女     | 2.0-3.6 |
| β2-微球蛋白（β2-MG） | mg/L | 18～59 岁 | 1.0-2.3 |
|                |      | ≥60 岁   | 1.3-3.0 |

注 1：CRP 检测结果来源于非超敏试剂盒，本文件参考区间不适用于心脏疾病风险的评估；注 2：以上参考区间不适用于儿童、青少年（年龄<18 岁）以及孕妇；注 3：以上指标依据 WS/T 404.9《临床常用生化检验项目参考区间第 9 部分》。

## 附录 D（规范性附录）

### 临床血液体液检验领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床血液体液检验。

## 第一章 资源要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 一、通用要求

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品存放等区域。

### 第三节 人员

#### 一、通用要求

1.血液体液室人员配置宜满足如下要求：血细胞分析复检样品每日 100 份以下时至少配备 2 人，每日 100～200 份时至少配备 3 人；体液样品每日 200 份以下时至少配备 2 人，每日 200～500 份时至少配备 3 人；若采用自动化仪器进行形态学筛检，可适当减少人员数量。

#### 二、能力要求

##### （一）通用要求

1.血液体液室负责人应有专业技术培训（如进修学习、参加形态学培训班等）及考核记录（如合格证、学分证和岗位培训证等）。技术人员应有本专业教育经历。

2.血液体液室应有人员培训计划（如形态学检验人员、流式细胞分析人员，特

别是负责数据处理与结果报告人员）。应根据工作岗位制定培训计划，如内部培训、定期学术交流、病案分析等。

血液体液室应选用适用的培训参考资料，包括血液、尿液、其他体液形态学图谱及各种专业书籍，也可以选择专业网站的形态学资料。

血液形态学检验人员应能识别的细胞和寄生虫，包括但不限于：正常红细胞；异常红细胞（如大小异常、形状异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等）；正常白细胞（如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞等）；异常白细胞（如幼稚细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer 小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等）；正常血小板、异常血小板（如血小板大小异常、形态异常、聚集性和分布异常等）；寄生虫（如疟原虫、微丝蚴、弓形体和锥虫等）。

体液形态学检验人员应能识别的有形成分，包括但不限于：尿液中的红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、吞噬细胞；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；细菌、寄生虫、真菌；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、胆红素结晶、酪氨酸结晶、尿酸铵结晶；污染物、粘液丝和精子等。脑脊液中的淋巴细胞、单核细胞、中性粒细胞和新生隐球菌等。浆膜腔积液中的中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、巨噬细胞和间皮细胞等。关节腔积液中的中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、组织细胞、滑膜细胞、RA 细胞和 LE 细胞等。支气管肺泡灌洗液中的中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、巨噬细胞、红细胞和细胞碎片等。其它体液中的红细胞、白细胞、细菌、真菌、寄生虫或虫卵等。

有形成分识别的要求是血液和体液分别采用至少 50 幅显微摄影照片（包括正常和异常形态的细胞或有形成分）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%。

## 五、人员记录

### 1. 体检报告中的辨色力检查记录。

## 第四节 设备

### 二、设备要求

#### （一）设备配备

用于流式细胞分析和尿液有形成分分析的水平式离心机应有盖，应能提供 400g 的相对离心力（RCF）。

### 三、设备验收程序

血液分析仪、凝血分析仪等定量检测系统的性能验证应满足相关行业标准、规范或厂商说明书标示的性能要求。

尿液有形成分分析仪的性能指标应至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围。

全自动粪便分析仪的性能指标应至少包括精密度、与手工方法检查结果的可比性（符合率）和有形成分检出率。

流式细胞仪的性能指标应至少包括灵敏度、分辨率、荧光通道线性、仪器稳定性和携带污染率。

### 五、设备维护与维修

#### （三）故障或超规处理

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、验证相应的性能已满足要求：

- 1.可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
- 2.质控物检测；
- 3.存留样品的检测：样品数 $\geq 5$ ，浓度水平应覆盖测量区间，考虑医学决定水平。定量项目至少 80%样品测量结果的偏差 $< 1/3TEa$ ，或小于规定的偏倚；定性项目至少 80%样品的结果相符。
- 4.与其它仪器或方法比对：应至少使用 5 个比对样品，浓度水平宜覆盖测量区间，包括医学决定水平。定量项目至少 80%样品测量结果的偏差 $< 1/2TEa$ ，或小于规定的偏倚；定性项目至少 80%样品的结果相符。

## 八、设备校准和计量学溯源

### （二）设备校准

设备校准满足 WS/T 806 的要求，适用时应至少包括加样系统、检测系统、温控系统。

1.血液分析仪的校准应符合 WS/T 347 要求，特别是：应对每个检测系统进行校准；校准程序内容包括校准物来源、名称，校准方法和步骤等；应对不同吸样模式进行校准或比对；可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准。

血栓弹力图仪的校准应包括机械位的校准。

4.血液分析仪、尿干化学分析仪和用于凝血检验、尿液有形成分分析的离心机应每 6 个月至少校准 1 次，下列情况也应进行校准：投入使用前；可能对检验结果的准确性有影响的部件维修后；仪器搬动后；室内质量控制显示结果有漂移时（排除仪器故障和试剂影响因素后）、比对结果超出允许范围、实验室认为需进行校准的其他情况。

### （三）检验结果的计量学溯源

#### 6.检验项目校准

纤维蛋白原（Fbg）、D-二聚体、纤维蛋白降解产物（FDP）和抗凝血酶（AT）等检验项目更换不同批号试剂后应重新制作定标曲线；凝血酶原时间（PT）应更新国际敏感度指数（ISI）值。

## 第五节 试剂和耗材

### 一、通用要求

自制试剂（如碘基水杨酸等）应有制备程序，以及配制和有效性评价记录。

## 第二章 过程要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

## 第二节 检验前过程

### 四、原始样品采集和处理

#### （二）采集前活动的指导

1.需要空腹采血的项目包括（不限于）：血液流变（血粘度）和血小板聚集率（比浊法）。

2.血液和体液样品的采集类型和量、采集容器及必需添加物，具体要求参见 WS/T 225、WS/T 359、WS/T 661 和 WS/T 348。

3.血液疟原虫检查的最佳采血时间为寒颤发作时。

### 六、样品接收

#### （一）样品接收程序

2.应针对检验项目明确列出拒收样品的标准，如样品有凝块、采集量不符合要求（凝血样品量超出规定量的 $\pm 10\%$ 、尿量不足 5mL）、肉眼观察样品溶血等，以及相应的处理措施。

凝血样品的红细胞比容（Hct） $>55\%$ 时，抗凝剂与血液的比例需进行调整，调整公式：抗凝剂（mL）=（100-Hct） $\times$ 血液（mL） $\times 0.00185$ 。

应统计不合格样品的比率，并与临床科室沟通，共同进行原因分析，采取相应措施改进工作质量。

### 七、检验前的处理、准备和储存

#### （三）样品稳定性

血细胞分析的样品宜在采集后 8h 内完成检测。

常规凝血检验项目的样品，宜置于室温（18℃~24℃）条件下，在样品采集后 1h 内分离血浆，4h 内完成检测；若样品无法在采集后 4h 内检测，应分离血浆并移至洁净干燥不导致接触激活的试管（如聚丙烯材质的试管）中，加可螺旋封口的盖子，冷冻于-20℃（最多保存 2 周）或-70℃（最多保存 6 个月）。

尿液分析的样品宜在采集后 2h 内完成检测，超时限可能影响尿液有形成分分析结果的可靠性。

脑脊液样品的细胞计数和分类计数宜在 1h 内完成，以免细胞破损。脑脊液样



品应在采集后 4h 内完成细胞涂片，若超过 4h，结果报告时宜标注“细胞分类计数结果可能不可靠”。

疟原虫检查的静脉血样品应在采集后 1h 内同时制备厚片和薄片。如未能在采集后 1h 内制片，需在报告中标注。

## 第三节 检验过程

### 一、通用要求

1. 脑脊液、浆膜腔积液和关节腔积液等体液的细胞形态学检查应使用改良瑞氏染色。精液检验的技术要求见 WS/T 662。

### 二、检验方法验证

#### （二）验证指标

验证过程证实的检验方法的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。

尿干化学分析检验项目的性能指标应至少包括准确度、重复性、检出限和符合率（包括阳性符合率和阴性符合率），至少评估隐血（或红细胞）、粒细胞酯酶（或白细胞）、葡萄糖、蛋白质和胆红素等 5 项。

常规凝血检验项目的性能验证应遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 406 的要求，可参考 ICSH 指南。D-二聚体定量检测用于排除静脉血栓栓塞症（VTE）时，应选用产品说明书具有 VTE 排除功能的试剂，产品说明书中应能查到排除 VTE 的临界值（cutoff 值），宜有阴性预测值和灵敏度。D-二聚体检测的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 477 的要求，可参考 ICSH 指南。凝血因子活性检测的性能验证要求，遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 220 的要求，可参考 ICSH 指南。应每 6 个月至少验证 1 次乏血小板血浆的血小板浓度，血小板浓度应  $<10 \times 10^9/L$ （离心力 2000g，离心时间至少 10min）。

淋巴细胞亚群检验项目的性能指标应至少包括精密度、样品稳定性、线性范围、可比性和正确度等，可参考 WS/T 360 的要求。

### 三、检验方法确认

#### （二）确认性能

方法确认应尽可能全面，并通过性能要求形式等客观证据证实满足检验预期

用途的特定要求。

应建立血液分析仪、尿液有形成分仪的显微镜复检程序，在结果出现异常计数、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。更换检测系统后应对复检程序重新评估；每年评审复检规则至少 1 次。

血液、尿液、凝血、血沉和血液流变等检测系统应具备完整性和有效性，应使用配套的试剂和校准品；使用非配套试剂的仪器、血液分析仪的不同模式应进行性能确认，包括空白限、携带污染率、不精密度（重复性和重现性）、分析测量范围、检测下限和定量检测下限和可比性。

## 五、生物参考区间和临床决定限

1. 基于患者风险，实验室应制定反映其服务的患者人群的生物参考区间和临床决定限，并记录其依据。

1.1 成人和儿童血细胞分析参考区间验证方法：确认实验室使用的检测系统与制造商提供参考区间的检测系统相同；确认检验项目针对的人群相同；确认检验前过程和检测程序一致；每组使用至少 20 份健康人样品验证。缺乏可验证的参考区间时，宜参考 WS/T 402 建立参考区间。参考区间的应用见 WS/T 405 和 WS/T 779。

1.2 尿液分析、流式细胞分析检验项目的参考区间可参考产品说明书或文献资料，在参考区间验证的基础上应用。

1.3 凝血检验项目参考区间的验证要求：更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证新批号试剂的参考区间；试剂敏感度接近时，使用至少 5 份健康人样品进行结果比对，以明确参考区间的适用性。D-二聚体检测用于排除静脉血栓栓塞症时，实验室宜对排除诊断的临界值进行审核。

## 第四节 检验结果有效性的保证

### 二、室内质量控制（IQC）

#### （一）制定程序

实验室应制定室内质量控制程序，根据规定的标准监测检验结果的持续有效

性，以验证达到预期质量，并确保与临床决策相关的有效性，应按 WS/T 641 和 WS/T 806 执行。

#### （四）检测频率

应根据样品数量、仪器运行时间、试剂和质控品稳定性等情况定期实施室内质量控制，每检测日至少做 1 次，宜每 8h 做 1 次。

### 四、检验结果的可比性

#### （一）结果可比性程序

当使用不同方法或/和设备，和/或在不同地点进行检验时，应制定临床适宜区间内患者样品结果可比性的程序。实验室使用两套及以上检测系统检测同一检验项目时，应有比对数据表明其检验结果的一致性，参见 WS/T 806。

血液分析仪之间结果比对方法参见 WS/T 406 和 WS/T 407。白细胞分类结果比对应满足：中性粒细胞 $\leq 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 1.0$ ； $> 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 10\%$ 。淋巴细胞 $\leq 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 2.0$ ； $> 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 20\%$ 。单核细胞/嗜酸性粒细胞/嗜碱性粒细胞/LUC $\leq 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 3.0$ ； $> 10.0\%$ 时，靶值 $\pm 30\%$ 。

尿干化学分析仪和尿液有形成分分析仪之间结果比对方法参见 WS/T 229。

## 第五节 检验后过程

### 一、结果报告

#### （一）通用要求

1. 每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。报告应包括解释检验结果所有必需的信息。

血液疟原虫检查阳性时，应同时报告鉴定结果。

血液体液形态学检验结果报告应只报告确认后的正确结果，必要时可另附相关说明。尿液有形成分显微镜检查宜以每高/低倍视野中不同种类有形成分数量报告结果。血细胞形态学命名和分级宜参考 ICSH 相关建议。

D-二聚体定量检验结果报告方式有纤维蛋白原等量单位（FEU）和 D-二聚体单位（DDU）两种，实验室应注明报告方式。

流式细胞结果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。

### （三）危急值报告

危急值通常在患者首次就诊时使用（适用时），血细胞分析与凝血检验项目危急值的制定与应用宜参考 ICSH 指南。

### （六）报告要求

7. 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（ $\times 10^9/L$ ）。

抗凝治疗监测时，PT 报告方式应使用国际标准化比率（INR）。实验室使用的 ISI 值宜与特定的试剂-仪器组合以及检验方法相匹配；当 PT 试剂更换新批号、试剂种类或仪器有变化时，使用匹配的 ISI 值计算 INR 结果。

CD34<sup>+</sup>干细胞计数应报告 CD34<sup>+</sup>干细胞相对计数（百分比）和绝对计数（绝对值），脐带血或其他样品保存时间超过 4h 时还应报告活细胞的百分比。

8.D-二聚体检验目的不明确时，应参照 WS/T 477 同时报告参考区间及临界值。

### （七）报告的附加信息

2. 适用时，报告应包含结果解释和注释：1）血液疟原虫检查的样品采集到制片时间、凝血样品从采集到离心处理时间超过 1h、尿量不足 10mL、尿液样品从采集到检测时间超过 2h 等可能影响检验质量的情况，应在报告中注明。

## 第三章 管理和评价要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章规定。

附件

表 1 部分临床血液学检验项目分析质量要求

| 项目名称        | 正确度验证偏倚 | 允许总误差  | 携带污染率 | 本底计数                      | 卫生行业标准                     |
|-------------|---------|--------|-------|---------------------------|----------------------------|
| 白细胞计数       | ≤5.0%   | ≤15.0% | ≤1.0% | ≤0.2×10 <sup>9</sup> /L   | WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求 |
| 红细胞计数       | ≤2.5%   | ≤6.0%  | ≤1.0% | ≤0.02×10 <sup>12</sup> /L |                            |
| 血红蛋白        | ≤2.5%   | ≤6.0%  | ≤1.0% | ≤1.0g/L                   |                            |
| 红细胞比容       | ≤5.0%   | ≤9.0%  |       |                           |                            |
| 平均红细胞容积     | ≤5.0%   | ≤7.0%  |       |                           |                            |
| 平均红细胞血红蛋白量  | /       | ≤7.0%  |       |                           |                            |
| 平均红细胞血红蛋白浓度 | /       | ≤8.0%  |       |                           |                            |
| 血小板计数       | ≤10.0%  | ≤20.0% | ≤1.0% | ≤5×10 <sup>9</sup> /L     |                            |
| 凝血因子        | ≤15.0%  |        |       |                           | WS/T 220 凝血因子活性测定技术标准      |
| PT          |         | ≤15.0% |       |                           | WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求 |
| APTT        |         | ≤15.0% |       |                           |                            |
| Fbg         | ≤10.0%  | ≤20.0% |       |                           |                            |
| TT          |         | ≤20.0% |       |                           |                            |

注：PT：凝血酶原时间；APTT：活化部分凝血活酶时间；Fbg：纤维蛋白原；TT：凝血酶时间。

表 2 部分临床血液学检验项目精密度要求

| 项目名称        | 批内精密度                      | 日间精密度                         | 卫生行业标准                     |
|-------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 白细胞计数       | ≤4.0%                      | 低浓度水平：≤6.0%<br>中/高浓度水平：≤4.5%  | WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求 |
| 红细胞计数       | ≤2.0%                      | 低浓度水平：≤3.0%<br>中/高浓度水平：≤2.5%  |                            |
| 血红蛋白        | ≤1.5%                      | 低浓度水平：≤2.5%<br>中/高浓度水平：≤2.0%  |                            |
| 红细胞比容       | ≤3.0%                      | 低浓度水平：≤5.0%<br>中/高浓度水平：≤4.0%  |                            |
| 平均红细胞容积     | ≤2.0%                      | 低浓度水平：≤3.0%<br>中/高浓度水平：≤2.5%  |                            |
| 平均红细胞血红蛋白量  | ≤2.0%                      | 低浓度水平：≤3.0%<br>中/高浓度水平：≤2.5%  |                            |
| 平均红细胞血红蛋白浓度 | ≤2.5%                      | 低浓度水平：≤4.0%<br>中/高浓度水平：≤3.0%  |                            |
| 血小板计数       | ≤6.0%                      | 低浓度水平：≤10.0%<br>中/高浓度水平：≤8.0% |                            |
| PT          | 正常样本：≤3.0%<br>异常样本：≤8.0%   | 正常样本：≤6.5%<br>异常样本：≤10.0%     |                            |
| APTT        | 正常样本：≤4.0%<br>异常样本：≤8.0%   | 正常样本：≤6.5%<br>异常样本：≤10.0%     |                            |
| Fbg         | 正常样本：≤6.0%<br>异常样本：≤12.0%  | 正常样本：≤9.0%<br>异常样本：≤12.0%     |                            |
| TT          | 正常样本：≤6.0%<br>异常样本：≤8.0%   | 正常样本：≤10.0%<br>异常样本：≤12.0%    |                            |
| 凝血因子        | ≤10.0%                     | ≤15.0%                        | WS/T 220 凝血因子活性测定技术标准      |
| D-二聚体       | 正常样本：≤15.0%<br>异常样本：≤10.0% | ≤15.0%<br>VTE 排除诊断临界值水平：≤7.5% | WS/T 477D-二聚体定量检测          |

注：PT：凝血酶原时间；APTT：活化部分凝血活酶时间；Fbg：纤维蛋白原；TT：凝血酶时间。

表 3 成人血细胞分析参考区间

| 项目          | 参考区间                         | 单位                 |
|-------------|------------------------------|--------------------|
| 白细胞计数       | 3.5~9.5                      | $\times 10^9/L$    |
| 中性粒细胞绝对值    | 1.8~6.3                      | $\times 10^9/L$    |
| 淋巴细胞绝对值     | 1.1~3.2                      | $\times 10^9/L$    |
| 嗜酸性粒细胞绝对值   | 0.02~0.52                    | $\times 10^9/L$    |
| 嗜碱性粒细胞绝对值   | 0~0.06                       | $\times 10^9/L$    |
| 单核细胞绝对值     | 0.1~0.6                      | $\times 10^9/L$    |
| 中性粒细胞百分数    | 40~75                        | %                  |
| 淋巴细胞百分数     | 20~50                        | %                  |
| 嗜酸性粒细胞百分数   | 0.4~8.0                      | %                  |
| 嗜碱性粒细胞百分数   | 0~1                          | %                  |
| 单核细胞百分数     | 3~10                         | %                  |
| 红细胞计数       | 4.3~5.8（男）<br>3.8~5.1（女）     | $\times 10^{12}/L$ |
| 血红蛋白        | 130~175（男）<br>115~150（女）     | g/L                |
| 红细胞比容       | 0.40~0.50（男）<br>0.35~0.45（女） | L/L                |
| 平均红细胞容积     | 82~100                       | fL                 |
| 平均红细胞血红蛋白量  | 27~34                        | pg                 |
| 平均红细胞血红蛋白浓度 | 316~354                      | g/L                |
| 血小板计数       | 125~350                      | $\times 10^9/L$    |

注：以上参考区间依据 WS/T 405《血细胞分析参考区间》。

表 4 儿童血细胞分析参考区间

| 项目        | 单位              | 年龄        | 静脉血       |   | 末梢血       |   |
|-----------|-----------------|-----------|-----------|---|-----------|---|
|           |                 |           | 男         | 女 | 男         | 女 |
| 白细胞计数     | $\times 10^9/L$ | 28 天~<6 月 | 4.3~14.2  |   | 5.6~14.5  |   |
|           |                 | 6 月~<1 岁  | 4.8~14.6  |   | 5.0~14.2  |   |
|           |                 | 1 岁~<2 岁  | 5.1~14.1  |   | 5.5~13.6  |   |
|           |                 | 2 岁~<6 岁  | 4.4~11.9  |   | 4.9~12.7  |   |
|           |                 | 6 岁~<13 岁 | 4.3~11.3  |   | 4.6~11.9  |   |
|           |                 | 13 岁~18 岁 | 4.1~11.0  |   | 4.6~11.3  |   |
| 中性粒细胞绝对值  | $\times 10^9/L$ | 28 天~<6 月 | 0.6~7.5   |   | 0.6~7.1   |   |
|           |                 | 6 月~<1 岁  | 0.8~6.4   |   | 0.8~6.1   |   |
|           |                 | 1 岁~<2 岁  | 0.8~5.8   |   | 0.9~5.5   |   |
|           |                 | 2 岁~<6 岁  | 1.2~7.0   |   | 1.3~6.7   |   |
|           |                 | 6 岁~<13 岁 | 1.6~7.8   |   | 1.7~7.4   |   |
|           |                 | 13 岁~18 岁 | 1.8~8.3   |   | 1.9~7.9   |   |
| 淋巴细胞绝对值   | $\times 10^9/L$ | 28 天~<6 月 | 2.4~9.5   |   | 3.2~10.7  |   |
|           |                 | 6 月~<1 岁  | 2.5~9.0   |   | 2.8~10.0  |   |
|           |                 | 1 岁~<2 岁  | 2.4~8.7   |   | 2.7~9.1   |   |
|           |                 | 2 岁~<6 岁  | 1.8~6.3   |   | 2.0~6.5   |   |
|           |                 | 6 岁~<13 岁 | 1.5~4.6   |   | 1.7~4.7   |   |
|           |                 | 13 岁~18 岁 | 1.2~3.8   |   | 1.5~4.2   |   |
| 单核细胞绝对值   | $\times 10^9/L$ | 28 天~<6 月 | 0.15~1.56 |   | 0.25~1.89 |   |
|           |                 | 6 月~<1 岁  | 0.17~1.06 |   | 0.15~1.24 |   |
|           |                 | 1 岁~<2 岁  | 0.18~1.13 |   | 0.20~1.14 |   |
|           |                 | 2 岁~<6 岁  | 0.12~0.93 |   | 0.16~0.92 |   |
|           |                 | 6 岁~<13 岁 | 0.13~0.76 |   | 0.15~0.86 |   |
|           |                 | 13 岁~18 岁 | 0.14~0.74 |   | 0.15~0.89 |   |
| 嗜酸性粒细胞绝对值 | $\times 10^9/L$ | 28 天~<1 岁 | 0.07~1.02 |   | 0.06~1.22 |   |
|           |                 | 1 岁~18 岁  | 0.00~0.68 |   | 0.04~0.74 |   |
| 嗜碱性粒细胞绝对值 | $\times 10^9/L$ | 28 天~<2 岁 | 0.00~0.10 |   | 0.00~0.14 |   |
|           |                 | 2 岁~18 岁  | 0.00~0.07 |   | 0.00~0.10 |   |
| 中性粒细胞百分数  | %               | 28 天~<6 月 | 7~56      |   | 7~51      |   |
|           |                 | 6 月~<1 岁  | 9~57      |   | 9~53      |   |
|           |                 | 1 岁~<2 岁  | 13~55     |   | 13~54     |   |
|           |                 | 2 岁~<6 岁  | 22~65     |   | 23~64     |   |
|           |                 | 6 岁~<13 岁 | 31~70     |   | 32~71     |   |
|           |                 | 13 岁~18 岁 | 37~77     |   | 33~74     |   |



| 项目        | 单位                 | 年龄        | 静脉血     |         | 末梢血     |         |
|-----------|--------------------|-----------|---------|---------|---------|---------|
|           |                    |           | 男       | 女       | 男       | 女       |
| 淋巴细胞百分数   | %                  | 28 天~<6 月 | 26~83   |         | 34~81   |         |
|           |                    | 6 月~<1 岁  | 31~81   |         | 37~82   |         |
|           |                    | 1 岁~<2 岁  | 33~77   |         | 35~76   |         |
|           |                    | 2 岁~<6 岁  | 23~69   |         | 26~67   |         |
|           |                    | 6 岁~<13 岁 | 23~59   |         | 22~57   |         |
|           |                    | 13 岁~18 岁 | 17~54   |         | 20~54   |         |
| 单核细胞百分数   | %                  | 28 天~<6 月 | 3~16    |         | 3~18    |         |
|           |                    | 6 月~<2 岁  | 2~13    |         | 2~14    |         |
|           |                    | 2 岁~18 岁  | 2~11    |         | 2~11    |         |
| 嗜酸性粒细胞百分数 | %                  | 28 天~<1 岁 | 1~10    |         | 0.8~11  |         |
|           |                    | 1 岁~18 岁  | 0~9     |         | 0.5~9   |         |
| 嗜碱性粒细胞百分数 | %                  | 28 天~18 岁 | 0~1     |         | 0~1     |         |
| 红细胞计数     | $\times 10^{12}/L$ | 28 天~<6 月 | 3.3~5.2 |         | 3.5~5.6 |         |
|           |                    | 6 月~<6 岁  | 4.0~5.5 |         | 4.1~5.5 |         |
|           |                    | 6 岁~<13 岁 | 4.2~5.7 |         | 4.3~5.7 |         |
|           |                    | 13 岁~18 岁 | 4.5~5.9 | 4.1~5.3 | 4.5~6.2 | 4.1~5.7 |
| 血红蛋白      | g/L                | 28 天~<6 月 | 97~183  |         | 99~196  |         |
|           |                    | 6 月~<1 岁  | 97~141  |         | 103~138 |         |
|           |                    | 1 岁~<2 岁  | 107~141 |         | 104~143 |         |
|           |                    | 2 岁~<6 岁  | 112~149 |         | 115~150 |         |
|           |                    | 6 岁~<13 岁 | 118~156 |         | 121~158 |         |
|           |                    | 13 岁~18 岁 | 129~172 | 114~154 | 131~179 | 114~159 |
| 血细胞比容     | %                  | 28 天~<6 月 | 28~52   |         | 29~57   |         |
|           |                    | 6 月~<1 岁  | 30~41   |         | 32~45   |         |
|           |                    | 1 岁~<2 岁  | 32~42   |         | 32~43   |         |
|           |                    | 2 岁~<6 岁  | 34~43   |         | 35~45   |         |
|           |                    | 6 岁~<13 岁 | 36~46   |         | 37~47   |         |
|           |                    | 13 岁~18 岁 | 39~51   | 36~47   | 39~53   | 35~48   |
| 平均红细胞体积   | fL                 | 28 天~<6 月 | 73~104  |         | 73~105  |         |
|           |                    | 6 月~<2 岁  | 72~86   |         | 71~86   |         |
|           |                    | 2 岁~<6 岁  | 76~88   |         | 76~88   |         |
|           |                    | 6 岁~<13 岁 | 77~92   |         | 77~92   |         |
|           |                    | 13 岁~18 岁 | 80~100  |         | 80~98   |         |

| 项目          | 单位                  | 年龄        | 静脉血     |   | 末梢血     |   |
|-------------|---------------------|-----------|---------|---|---------|---|
|             |                     |           | 男       | 女 | 男       | 女 |
| 平均红细胞血红蛋白含量 | pg                  | 28 天～<6 月 | 24～37   |   | 24～37   |   |
|             |                     | 6 月～<6 岁  | 24～30   |   | 24～30   |   |
|             |                     | 6 岁～18 岁  | 25～34   |   | 26～34   |   |
| 平均红细胞血红蛋白浓度 | g/L                 | 28 天～<6 月 | 309～363 |   | 305～361 |   |
|             |                     | 6 月～18 岁  | 310～355 |   | 309～359 |   |
| 血小板计数       | ×10 <sup>9</sup> /L | 28 天～<6 月 | 183～614 |   | 203～653 |   |
|             |                     | 6 月～<1 岁  | 190～579 |   | 172～601 |   |
|             |                     | 1 岁～<2 岁  | 190～524 |   | 191～516 |   |
|             |                     | 2 岁～<6 岁  | 188～472 |   | 187～475 |   |
|             |                     | 6 岁～<12 岁 | 167～453 |   | 177～446 |   |
|             |                     | 12 岁～18 岁 | 150～407 |   | 148～399 |   |

注：以上参考区间依据 WS/T 779《儿童血细胞分析参考区间》。

## 附录 E（规范性附录）

### 临床微生物检验领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床检验报告的临床实验室临床微生物检验。

## 第一章 资源要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 二、设施控制

##### （一）访问控制

实验室应设置门禁，不同功能区域应有清楚的标识。按照 WS 589 相关要求正确使用生物危害标识，在实验室入口处应张贴生物危害标识，并列出可能存在的危险因子。实验室应对授权进入的外部人员采取严格控制，并签署生物危害知情同意书。

##### （三）防止交叉污染

实验室布局设计宜遵循“单方向工作流程”原则，防止潜在的交叉污染。应设置单独的结核分枝杆菌培养实验室；开展丝状真菌培养时，应有控制孢子在空中扩散的有效措施。

##### （四）安全设施和设备

实验室应配备必要的安全设施和设备。至少包括生物安全个人防护用品、应急淋浴和洗眼装置、紫外灯/过氧化氢空气消毒器、二级生物安全柜等，还应设有对废弃样品（包括废弃培养物）和废弃物进行消毒灭菌的设施，并定期验证其功能。

#### 三、储存设施

## （二）储存方式

有菌物品（菌株、培养物及患者样品）应与无菌物品[培养基（含平板）、微生物鉴定和药敏试验卡片、药敏试验纸片等]分开储存，以防止交叉污染；

## （三）有害物质和生物废物的储存和处置

菌株的储存和管理要满足双人双锁的要求，并符合相关法律法规的要求。

# 第三节 人员

## 二、能力要求

### （一）通用要求

1.临床微生物学实验室负责人应具有中级技术职称、医学检验或相关专业背景且经过医学检验培训，从事临床微生物检验工作至少 3 年。

2.实验室技术人员应具备消毒和灭菌的技术能力。

## 三、授权

实验室应授权人员从事特定的实验室活动，特别是下列活动：

2.法定传染病相关病原微生物检查结果的审核及信息报告；

## 四、继续教育和专业发展

实验室应为技术人员提供继续教育计划，包括但不限于：临床实验室标准研究所（CLSI）最新药敏试验规则。

## 五、人员记录

1.体检报告中的辨色力检查记录。

# 第四节 设备

## 一、通用要求

生物安全柜选择、采购、安装、验收、操作、运输、存放、使用、维护、停用和报废的程序，并满足 T/SAME 001《临床实验室Ⅱ级生物安全柜管理要求》。

## 二、设备要求

### （一）设备配备

开展无菌体液显微镜检查，应配备细胞离心机。

## 八、设备校准和计量学溯源

### （二）设备校准

4.临床微生物实验室设备校准周期应符合以下要求：

4.1 自动化微生物鉴定和药敏试验系统、微生物鉴定质谱仪（MALDI-TOF MS）、血培养仪、生物安全柜（含高效过滤器、气流、负压等参数）、细胞离心机、高压蒸汽压力灭菌器（含温度、压力、安全阀）、游标卡尺、培养箱（含温度、CO<sub>2</sub>浓度）、冰箱、温度计、移液器、微量滴定管或自动分配器，至少每年校准 1 次；

4.2 药敏试验菌悬液制备用浊度仪，应每 6 个月至少校准 1 次。

## 第五节 试剂和耗材

### 一、通用要求

自制试剂（如自制培养基等）应有制备程序，以及配制和有效性评价记录。

### 二、接收和储存

实验室应保留生产厂商提供的培养基质量测试报告，并要求厂商在培养基任何配方发生改变时应及时告知实验室。

### 三、验收试验

#### （一）验收要求

对即用型培养基、商品化脱水合成培养基，可参照 ISO/TS 11133 或 SN/T 1538 的要求进行技术性验收。对每批培养基除用标准菌株进行测试验收外，适用时，可用人工污染实际样品进行检测，以更好地验证培养基的适用性；含有指示剂或选择剂的培养基，应使用能证明其指示或选择作用的菌株进行试验。

## 七、记录

### （二）附加要求

自制培养基记录还应包括：配制人、配制日期、有效期、培养基体积、分装体积、最初和最终 pH 值、无菌措施。

## 第二章 过程要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

## 第二节 检验前过程

### 三、检验申请

#### （一）通用要求

2. 检验申请信息应包括临床诊断，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。

### 四、原始样品采集和处理

#### （四）采集活动的指导

实验室应按照 WS/T 640 相关要求，制定采集患者样品的程序，并提供以下指导：

3. 不同部位样品的采集方法。如：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）；儿童患者至少做一套血培养（推荐做两套血培养）。

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。

所有用于厌氧培养样品，应根据样品的不同性状，置适宜的厌氧培养专用运送培养基内（包括厌氧血培养瓶），方可尽快送检。实验室应组织厌氧培养样品采集专门培训，确保样品采集或置入厌氧培养专用运送培养基时，不得破坏运送培养基（包括厌氧血培养瓶）的厌氧环境，并有培训及考核记录。

### 五、样品运送

#### （一）样品运送指导

为确保及时和安全运送样品，实验室应提供以下指导：2）确保从样品采集到实验室接收之间的时间适用于所申请的检验；4）任何保证样品完整性的特殊要求，如使用指定的保存剂。

## 第三节 检验过程

### 一、通用要求

1. 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目录》）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。

## 六、检验程序文件化

1. 实验室制定的临床微生物学检验程序，应满足《全国临床检验操作规程》的基本要求。其中，细菌鉴定及药敏试验程序，应满足 WS/T 805《临床微生物检验基本技术标准》及 WS/T 639《抗菌药物敏感性试验的技术要求》；血培养检验程序，应满足 WS/T 503《临床微生物实验室血培养操作规范》的要求；真菌鉴定及药敏试验程序，应满足 WS/T 497《侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》、WS/T 411《抗丝状真菌药物敏感性试验—肉汤稀释法》和 WS/T 421《抗酵母样真菌药物敏感性试验—肉汤稀释法》的相关要求，以确保检验活动实施的一致性和结果的有效性。

## 第四节 检验结果有效性的保证

### 二、室内质量控制（IQC）

#### （一）制定程序

1. 临床微生物实验室室内质量控制应满足 WS/T 805 相关要求，并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。

### 四、检验结果的可比性

#### （一）结果可比性程序

1. 由不同人员进行的手工检验项目应规定比对的方法和判断标准。比对内容包括但不限于：1) 显微镜检查；2) 培养结果判读；3) 适用时，微生物质谱鉴定靶板涂布；4) 抑菌圈测量；5) 结果报告。

涉及鉴定的比对实验，应至少选择 5 份样品，覆盖革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、念珠菌、隐球菌、厌氧菌（如开展厌氧菌鉴定项目）等，标准菌株符合率应为 100%，临床菌株符合率应在 90% 以上。

涉及血清学定性检验的比对实验，应至少选择 5 份样品（包含阳性、弱阳性和阴性），至少 80% 样品的结果相符。

涉及基于定量检验定性报告的项目，应至少选择 5 份样品，其浓度均匀分布在试剂盒或检验程序的线性范围。

## 第五节 检验后过程

### 一、结果报告

#### （一）通用要求

1. 痰液培养的结果，要同时报告痰液质量检查的结果，并报告微生物培养半定量结果。

#### （二）结果审核和发布

每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。报告应包括解释检验结果所有必需的信息。

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。

结果报告应与检验的内容一致，如粪便沙门菌、志贺菌培养，报告为“未检出沙门菌、志贺菌”。

血培养阴性结果报告应注明培养时间。普通血培养 5 天无细菌生长可报告：“5 天培养未见细菌生长”。如果发现有细菌生长，可发补充报告，某些特殊病原菌培养时间需延长。

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。

药敏试验结果在发布前，要经过授权的人员对自动化药敏试验专家系统给出的检验结果进行核对。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。



同一个患者血培养、脑脊液或骨髓培养分级报告的结果不一致时，应进行原因分析，并需将未报告培养阳性的培养瓶转种平板，进行培养结果核实。必要时，与临床沟通或反馈，并记录。

### （三）危急值报告

1.血液、脑脊液、骨髓样品的涂片、培养为阳性鉴定结果时，应作为危急值上报，立即电话通知/发送一级报告至临床医师。

### （四）结果的特殊考虑

2.当血液、脑脊液、骨髓样品阳性培养的一级报告与最终报告结果不一致时，实验室应及时通知临床，并分析原因。

4.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按规定立即报告相关管理部门及临床。

### （五）结果的自动选择、审核、发布和报告

1.当实验室应用微生物鉴定/药敏试验系统配置了具有自动化选择、审核和报告功能的专家系统/软件时，定期评审和更新专家系统/软件，确保抗菌药物敏感性试验结果的判读标准至少等同采用 CLSI 上一年的标准。

### （六）报告要求

6.微生物名称应规范，药物名称应使用规范的化学通用名称，禁止使用商品名。建议在检验报告中，同一类药物不同品种集中排列。

按照“抗菌药物”、“折点”、“MIC/KB（检测数据）”、“结果解释”顺序，排列报告内容。

CLSI 或国内权威机构有相应解释标准时，检验报告应明确列出各类药物对待测菌种的药敏试验结果判定标准，即“折点”。不宜使用“参考值”、“参考区间”等替代“折点”。

检验报告应明确列出各类药物对待测菌种的药敏试验结果，即“结果解释”。不宜用“敏感度”替代“结果解释”。

应根据折点，将“结果解释”报告为“敏感”、“中介”、“耐药”或“剂量依赖敏感”，也可使用“S”、“I”、“R”、“SDD”英文表示，但两种表示方法不宜同时使用或混用；有临床需求而无折点时，可直接报 MIC/KB 法检测数

值。

MIC 法应报告 MIC 数值和结果解释，MIC 单位为 $\mu\text{g/ml}$  或  $\text{mg/L}$ 。

KB 法应报告抑菌圈直径和结果解释，抑菌圈直径数值取整数，单位为  $\text{mm}$ 。

替代药物不能直接报告“敏感”或“耐药”，可以报告阳性或阴性；天然耐药的抗菌药物不得报告。

少见和矛盾耐药表型需要进行确认，并建议在报告中明确标注特殊耐药表型，如 MRSA、CRE、VRE 等。

## 二、检验后样品的处理

实验室不得保存高致病性病原微生物菌（毒）种或样品，保存非高致病性病原微生物（毒）种或样品应符合相关规定，不得以任何理由向单位或个人提供菌（毒）种或样品。实验室保存的菌（毒）种或样品必须集中保存，专人负责，实行双人双锁管理，并建立所储存的菌（毒）种或样品使用的销毁记录清单。

实验室应建立菌（毒）种或样品的销毁制度并记录完整，销毁保存的菌（毒）种或样品应经实验室负责人批准，并记录销毁时间、方法、数量和经办人等信息。

# 第三章 管理和评价要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章规定。

## 附录 F（规范性附录）

### 临床分子诊断领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有出具临床分子检验报告的临床实验室，涉及技术包括：病原体核酸和人体基因等领域涉及的核酸扩增试验、杂交试验、核酸电泳分析、序列分析等。

## 第一章 资源要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 一、通用要求

##### （一）空间布局和检验流程

临床基因扩增检验实验室（以下简称实验室）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。各工作区域应有明确的标记。

高通量测序实验室需根据拟开展的检验项目数量、检验技术流程、测序平台和工作量大小设置工作区域，各工作区域应保证有效通风，以防止核酸提取、建库扩增过程中产生的核酸气溶胶所致的样品间交叉污染和既往扩增产物污染。高通量测序实验室应具备满足测序仪等设备正常运行所必需的洁净度、温湿度、防震和光照等条件。

基于肿瘤组织和血液的检测应视检验内容合理分区。

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的临床基因扩增检验实验室，样品制备区不能与其他检验项目的样品制备区共用。

##### （二）安全风险评估

每个工作区域应有充足空间以保证：1）各区所需功能设施设备的放置；2）样品处置符合分析前、后样品分区放置；3）仪器放置符合维修和操作要求；4）交叉污染的控制。

样品制备区应配置生物安全柜。

实验室各区应配置固定和移动紫外灯。紫外灯波长为 254nm，照射距离为 60～90cm，照射时间应能满足实验室防“基因/核酸”污染要求，并有紫外灯有效性监测措施。

实验室各区配备的仪器设备、工作服、防护用品、清洁用具等应专区专用并易于区分，不同区域内的设备、物品不能混用，以防止交叉污染。工作结束后应立即对工作区进行清洁，必要时进行消毒和去污染。

### 第三节 人员

#### 二、能力要求

##### （一）通用要求

实验室负责人应至少具备中级专业技术职称、医学检验或相关专业背景、有分子检验相关工作的经历。

实验室技术人员应具备相关资质并经过有资质的培训机构培训合格取得上岗证。

开展的分子病理项目其样品来源于病变组织或者细胞，实验室应配备具有形态学病理诊断经验的病理医师。

基因变异检验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，了解基因变异检验技术和临床应用的最新进展。

### 第四节 设备

#### 五、设备维护与维修

##### （三）故障或超规处理

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：

- 1.可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
- 2.质控物检测；
- 3.存留样品的检测；
- 4.与其他仪器或方法比对。

比对方法和判断标准可参照：定性项目：选择 1 份阴性和 1 份弱阳性样品，测量结果与预期结果一致；定量项目：选取 5 份样品，浓度水平覆盖测量范围，至少 4 份样品测量结果偏差小于允许总误差，其中阴性和临界值样品测量结果应符合预期。

## 八、设备校准和计量学溯源

### （二）设备校准

1.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，如果符合检验目的和要求，可按制造商校准程序进行，包括移液器、温湿度计、基因扩增仪、测序仪、杂交仪、核酸提取仪、核酸检测仪、恒温设备、离心机和生物安全柜等。适用时，应至少对设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。生物信息软件应定期更新。

移液器检定应包括容量允许误差和测量重复性，计量性能要求应符合 JJG 646《移液器检定规程》的规定。

基因扩增仪校准宜包括温度示值误差、温度均匀度、平均升温速率、平均降温速率、样品示值误差和样品线性，技术性能指标应满足 JJF 1527《聚合酶链反应分析仪校准规范》的要求。

测序仪校准宜包括缓冲液液路、光路、反应温度等。

恒温金属浴校准宜包括温度示值误差和温度均匀度，并覆盖常用温度。

离心机校准参数宜包括转速和温度。

## 第五节 试剂和耗材

### 三、验收试验

#### （一）验收要求

注 1：如使用患者样品进行验证，实验室应根据不同检验项目制定新批号或新货运号的试剂和关键耗材的性能验证方案，选择适宜的方式对检验结果有重要影响的性能参数进行验证。

定性检验的试剂：选择 1 份阴性和 1 份弱阳性样品进行试剂批号验证，结果符合预期；定量检验的试剂：选取 5 个旧批号试剂检测过的样品，覆盖测量区间（包括阴性、临界值、低值、中值和高值），至少 4 个样品测量结果的偏差小于允许总误差，其中阴性和临界值样品应符合预期。

耗材的抑制物验收（除非已标明不含抑制物）：对关键耗材应检测是否存在核酸扩增的抑制物，选取 5 个旧批号试剂检测过的样品，覆盖测量区间（包括阴性、临界值、低值、中值和高值），至少 4 个样品测量结果偏差小于允许总误差，其中阴性和临界值样品必须符合预期。

## 第二章 过程要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

### 第二节 检验前过程

#### 二、实验室提供给用户的信息

对于分子遗传检验项目，实验室还应向用户提供以下信息：

3.预期用途，包括实验预期分析的核酸靶标（如基因、序列变异）、检验目的、适用范围以及建议的人群；

6.适用的性能参数指标，包括分析有效性和临床有效性信息；检验局限性。

#### 四、原始样品采集和处理

##### （四）采集活动的指导

3.应规定分子检测样品留取的具体要求，如：

—使用无 DNase 和/或无 RNase 的一次性密闭容器；

—正确使用抗凝管：通常全血和骨髓样品应进行抗凝处理，EDTA 和枸橼酸盐为首选抗凝剂，不得使用肝素抗凝；

—用于 RNA 扩增检测的血液样品宜进行抗凝处理，并尽快分离血浆，以避免

RNA 的降解；如未作抗凝处理，则宜尽快分离血清；

一分泌物、鼻/咽拭子、手术和穿刺样品、血液、痰液、肺泡灌洗液、胸水、腹水、尿液等各种样品留取的注意事项等。

## 六、样品接收

### （一）样品接收程序

1.孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室其采血管应当有唯一编号，该编号应当与知情同意书、检测申请单编号一致。

## 第三节 检验过程

### 二、检验方法验证

#### （二）验证指标

定量检验方法的性能指标应至少包括精密度、正确度、线性范围和检出限。定性检验方法的性能指标应至少包括重复性、符合率（方法学比较或与金标准比较），适用时，还应包括检出限和抗干扰能力。

针对不同样品类型和不同样品量应分别进行性能验证。

### 三、检验方法确认

#### （二）确认性能

如开展分子自建检验方法，应有程序并确认精密度、正确度、分析灵敏度、分析特异性、可报告范围等分析性能符合预期用途，必要时还需进行临床性能确认。针对不同样品类型应分别进行性能确认。

## 第四节 检验结果有效性的保证

### 二、室内质量控制（IQC）

#### （一）制定程序

定量检验项目：每次实验应设置阴性、两个浓度水平（低值和高值）的质控物。

定性检验项目：开展基因变异、基因多态性或基因型检测，质控物应至少包括临床常见的或者最具临床价值的变异类型或者基因型。

使用高通量测序技术，应根据制造商要求建立并执行质量参考标准（如样品质量、文库质量、测序质量等）。需评价高通量测序技术性能检测的特征性质量控制参数，至少包括覆盖深度、序列覆盖一致性、用于评价碱基识别和比对的质量值等。

开展核酸提取，适当时，应评价核酸含量和质量（如纯度和完整性），并保留评价记录。

### 三、室间质量评价（EQA）

#### （六）室间质量评价计划替代方法

当室间质量评价计划不可获得时，可通过与其他实验室比对的方式确定检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

比对实验室的选择原则：如使用相同检测系统/检验方法的实验室、使用配套系统的实验室。

比对样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平或不同常见基因突变或基因型。

比对频率：每年至少 1 次。

判定标准：应有  $\geq 80\%$  样品的结果符合要求，产前筛查与诊断的检验项目应 100% 符合。

### 四、检验结果的可比性

#### （一）结果可比性程序

实验室使用两套及以上检测系统检验同一项目时，比对频次每年至少 1 次，样品数量不少于 5 例，浓度水平应覆盖线性范围。基因突变、基因多态性或基因型检验项目内部比对的样品应包括主要的基因突变或基因型。

不同人员进行的手工检验项目比对判断标准：定性检验项目应 100% 符合；定量检验项目至少 4 个样品测量结果的偏差小于允许总误差，其中阴性和临界值样品应符合预期。

## 第五节 检验后过程

### 一、结果报告



### （一）通用要求

每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。报告应包括解释检验结果所有必需的信息。

产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后签发。

适用时，应定期评审并更新基因变异检验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。

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室应规定明确的检验周转时间，自采血至发放临床报告的时间不超过 15 个工作日，其中发出因检验失败须重新采血通知的时间不超过 10 个工作日。

分子诊断报告中术语描述应规范，应使用国际权威组织或数据库发布的最新标准命名。基因名称参照 HUGO 基因命名委员会（HGNC）的指南原则命名。测序发现的序列变异参照人类基因组变异协会（HGVS）指定的规则进行描述。细胞遗传和微阵列芯片遵循人类细胞基因组学国际命名体系（ISCN）命名规则。

### （七）报告的附加信息

2.适用时，分子诊断检验报告内容还应包括方法的局限性、结果临床意义的简要解读和进一步检验的建议。

## 二、检验后样品的处理

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。

# 第三章 管理和评价要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章及下列规定。

## 第二节 结构和管理要求

### 一、法律实体

实验室为独立法人单位的，医疗机构执业许可证的诊疗科目中应有医学检验科-临床细胞分子遗传学专业。临床基因扩增检测实验室应按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的要求通过上海市临床检验中心技术审核并获得验收合格证书方可开展临床检验工作。

## 第九节 管理体系要求

### 四、记录控制

#### （一）建立记录

实验室应对高通量测序中生物信息分析软件和数据库升级进行记录，保证生物信息分析的可追溯性和结果的再现性。

### 八、评估

#### （二）质量指标

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的实验室应按照《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断实验室检测技术规范》相关要求建立检出率、假阳性率、阳性预测值和检验失败率等质量指标。

## 附录 G（规范性附录）

### 临床质谱检验领域质量管理的特定要求

#### 范围：

本要求适用于上海市医疗机构所有使用液相色谱串联质谱平台出具临床检验报告的临床实验室。

## 第一章 资源要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第一章及下列规定。

### 第二节 设施和环境条件

#### 一、通用要求

仪器区环境应保持洁净，宜配备空气净化器、窗户防尘网、空调出风口的空气过滤器等。通风设施良好的实验室不建议开窗。

仪器区应配备足够数量的万向排风罩，合理设计风道及室外风机系统。样品制备区涉及有机溶剂或挥发性酸、碱的使用的应配备通风橱。

氮气发生器和空气压缩机等仪器的电路应与质谱仪的电路分开。

应配备供气设施，并保证气源供气充足且稳定，所有的气体管路应避免泄漏。

#### 二、设施控制

##### （二）环境条件控制

样品制备及流动相配制应使用超纯水（电阻 $>18.2\text{ M}\Omega/\text{cm}$ ），应满足 WS/T 574 的要求；

##### （四）安全设施和设备

储气罐安全阀的检测和压力表的校准应每年至少 1 次。

#### 三、储存设施

##### （三）有害物质和生物废物的储存和处置

在密闭空间内存放挥发性有机溶剂的试剂柜应连接排风系统。

### 第三节 人员

#### 二、能力要求

##### （一）通用要求

临床质谱分析负责人至少应具备以下资格：中级技术职称、医学检验专业或相关质谱专业背景且经过医学检验培训。技术人员应具备医学检验、生物化学或分析化学等教育背景、质谱培训和质谱工作经历。

### 第四节 设备

#### 五、设备维护与维修

##### （三）故障或超规处理

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：

- 1.用仪器配套调谐液进行调谐；
- 2.质控物检测；
- 3.存留样品的检测：样品数 $\geq 5$ ，浓度水平应覆盖测量区间，考虑医学决定水平，至少 80%样品测量结果的偏差 $< 1/3TEa$ ，或小于规定的偏倚。
- 4.与其他质谱仪器或方法比对：应至少使用 5 个比对样品，浓度水平应覆盖测量区间，包括医学决定水平。至少 80%样品检测结果的偏差 $< 1/2TEa$ ，或小于规定的偏倚。

#### 八、设备校准和计量学溯源

##### （二）设备校准

- 1.三重四极杆质谱仪的校准需满足 JJF 1317 的要求，应至少包括分辨力、质量准确性、信噪比、峰面积重复性和保留时间重复性。使用离子阱的质谱仪，需额外包括离子丰度比重复性。
- 4.三重四极杆质谱仪的校准，至少每年校准 1 次。

## 第二章 过程要求

实验室应符合《上海市临床检验质量控制标准》第二章及下列规定。

### 第三节 检验过程

#### 二、检验方法验证

##### （二）验证指标

性能指标应至少包括精密度、正确度、线性范围、检出限、定量限、抗干扰能力和稀释一致性（如有稀释过程）。

#### 五、生物参考区间和临床决定限

1.如果建立生物参考区间，参考个体数量应不少于 120 例，若分组，每组的参考个体数量应不少于 120 例。验证参考区间时，每组的参考个体数量应不少于 20 例。

### 第四节 检验结果有效性的保证

#### 二、室内质量控制（IQC）

##### （二）选择室内质控物

实验室应选择符合预期用途的室内质控物。质控物可为商品化质控物或自制质控物。当选择室内质控物时，应考虑以下因素：4）应至少选择 2 个浓度质控物。质控物浓度宜选择三倍定量检测下限、定量检测上限或临床决定限水平。

#### 三、室间质量评价（EQA）

##### （六）室间质量评价计划替代方法

当室间质量评价计划不可获得时，应通过与其他实验室比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

比对实验室的选择原则：如使用相同检测系统/检测方法的实验室或使用配套系统的实验室；

比对样品数量：至少 5 份，宜包括正常和异常水平；

比对频率：至少每年 2 次；

判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

## 第三章 管理和评价要求

应符合《上海市临床检验质量控制标准》第三章规定。

上海市临床检验质量控制标准（本标准）和 ISO 15189、ISO 17025 对照表

| 本标准                                                          | ISO 15189                                                                             | ISO 17025                    |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 第三章第一节总体要求                                                   | 4 总体要求<br>4.1 公正性<br>4.2 保密性<br>4.3 患者相关的要求                                           | 4 通用要求<br>4.1 公正性<br>4.2 保密性 |
| 第三章第二节结构和管理要求                                                | 5 结构和管理要求<br>5.1 法律实体<br>5.2 实验室主任<br>5.3 实验室活动<br>5.4 结构和权限<br>5.5 目标和方针<br>5.6 风险管理 | 5 结构要求                       |
| 第一章                                                          | 6 资源要求                                                                                | 6 资源要求                       |
| 第一章第一节总体要求                                                   | 6.1 总体要求                                                                              | 6.1 总则                       |
| 第一章第三节人员                                                     | 6.2 人员                                                                                | 6.2 人员                       |
| 第一章第二节设施和环境条件                                                | 6.3 设施和环境条件                                                                           | 6.3 设施和环境条件                  |
| 第一章第四节设备<br>第一章第五节试剂和耗材                                      | 6.4 设备<br>6.6 试剂和耗材                                                                   | 6.4 设备                       |
| 第一章第四节设备                                                     | 6.5 设备校准和计量学溯源                                                                        | 6.5 计量溯源性                    |
| 第三章第四节外部提供的产品和服务                                             | 6.8 外部提供的产品和服务                                                                        | 6.6 外部提供的产品和服务               |
| 第二章第一节总体要求                                                   | 7 过程要求<br>7.1 总体要求                                                                    | 7 过程要求                       |
| 第三章第三节与实验室用户的服务协议                                            | 6.7 服务协议                                                                              | 7.1 要求、标书和合同评审               |
| 第二章第三节检验过程                                                   | 7.3 检验过程                                                                              | 7.2 方法的选择、验证和确认              |
| 第二章第二节检验前过程                                                  | 7.2 检验前过程                                                                             | 7.3 抽样                       |
| 第二章第五节检验后过程                                                  | 7.4 检验后过程                                                                             | 7.4 检测和校准物品的处置               |
| 第二章第二节检验前过程<br>第二章第三节检验过程<br>第二章第四节检验结果有效性的保证<br>第二章第五节检验后过程 | 7.2 检验前过程<br>7.3 检验过程<br>7.4 检验后过程                                                    | 7.5 技术记录                     |
| 第二章第三节检验过程                                                   | 7.3 检验过程                                                                              | 7.6 测量不确定度的评定                |

| 本标准                               | ISO 15189                     | ISO 17025      |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|
| 第二章第四节检验结果有效性的保证                  | 7.3 检验过程                      | 7.7 确保结果的有效性   |
| 第二章第五节检验后过程                       | 7.4 检验后过程                     | 7.8 报告结果       |
| 第三章第五节投诉                          | 7.7 投诉                        | 7.9 投诉         |
| 第三章第六节不符合工作                       | 7.5 不符合工作                     | 7.10 不符合工作     |
| 第三章第七节数据控制和信息管理<br>第三章第八节连续性和应急预案 | 7.6 数据控制和信息管理<br>7.8 连续性和应急预案 | 7.11 数据控制和信息管理 |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8 管理体系要求                      | 8 管理体系要求       |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.1 总体要求                      | 8.1 方式         |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.2 管理体系文件                    | 8.2 管理体系文件     |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.3 管理体系文件的控制                 | 8.3 管理体系文件的控制  |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.4 记录控制                      | 8.4 记录控制       |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.5 应对风险和改进机遇的措施              | 8.5 应对风险和机遇的措施 |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.6 改进                        | 8.6 改进         |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.7 不符合及纠正措施                  | 8.7 纠正措施       |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.8 评估                        | 8.8 内部审核       |
| 第三章第九节管理体系要求                      | 8.9 管理评审                      | 8.9 管理评审       |