



CNAS-CL38

医学实验室质量和能力认可准则
在临床化学检验领域的应用说明

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical Laboratory Quality and
Competence in the Field of Clinical Chemistry**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据临床化学检验的特点，对CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02:2012中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02:2012应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A、B为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2012不对应。

本文件于2012年制定，本次为第3次修订。

医学实验室质量和能力认可准则在 临床化学检验领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室临床化学检验领域的认可要求。适用时，医学实验室临床免疫学定量检验领域的认可，应符合本文件要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

WS/T 407-2012 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL31 内部校准要求

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1.2 医学实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可证；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构的执业许可证的诊疗科目中应有医学实验室；自获准执业之日起，实验室开展医学检验工作至少 2 年。

4.1.2.5 应至少有 1 名具有副高及以上专业技术职务任职资格，从事医学检验工作至少 5 年的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

4.14 评估和审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.2 临床化学实验室（以下简称实验室）负责人至少应具备以下资格：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，2 年以上临床化学工作经验。

认可的授权签字人应至少具有中级技术职称，从事相应授权签字领域临床化学工作 2 年以上。

5.1.5d) 应实施安全培训和应急预案的演练，并记录。

5.1.6 应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔以不超过 1 年为宜；新进员工在最初 6 个月内应至少接受 2 次能力评估，并记录。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，员工应接受再培训和再评估，合格后方可继续上岗，并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及相应的警示。

5.2.3 用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围，并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.5 患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开。同时，实验室的样品采集设施也应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 应依据所用分析设备和实验过程对环境温湿度的要求，制定温湿度控制要求并记录。应依据用途（如：试剂用水、生化仪用水），制定适宜的水质标准（如：电导率、微生物含量等），并定期检测。

必要时,可配置不间断电源(UPS)和/或双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等)的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1.4 应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL 31《内部校准要求》。

使用配套分析系统时,可使用制造商的溯源性文件,并制定适宜的正确度验证计划;使用非配套分析系统时,实验室应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法(参考实验室)进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

如以上方式无法实现,可通过以下方式提供实验室检测结果可信度的证明:参加适宜的能力验证/室间质评,且在最近一个完整的周期内成绩合格;与使用相同检测方法的已获认可的实验室、或与使用配套分析系统的实验室进行比对,结果满意。

5.3.1.5 设备故障修复后,应首先分析故障原因,如果设备故障影响了分析性能,应通过以下合适的方式进行相关的检测、验证:

- (a) 可校准的项目实施校准验证,必要时,实施校准;
- (b) 质控物检测结果在允许范围内;
- (c) 与其他仪器的检测结果比较,偏差符合附录 A.3 的要求;
- (d) 使用留样再测结果进行判断,偏差符合附录 A.5 的要求。

5.4 检验前过程

5.5 检验过程

5.5.1.2 检验方法和程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度和可报告范围。

5.5.1.3 如果使用内部程序,如自建检测系统,应有程序评估并确认正确度、精密度、可报告范围、生物参考区间等分析性能符合预期用途。

5.5.2 生物参考区间评审内容应包括:参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等,评审应有临床医生参加。临床需要时,宜根据性别、年龄等划分参考区间。如果建立参考区间,样品数量应不少于 120 例,若分组,每组的样品数量

应不少于 120 例。验证参考区间时，每组的样品数量应不少于 20 例。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.2.1 应制定室内质量控制程序，可参照 GB/T20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》，内容包括：

- (a) 使用恰当的质控规则，检查随机误差和系统误差；
- (b) 质控物的类型、浓度和检测频度；
- (c) 应通过实验室实际检测，确定精密度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。

5.6.2.3 绘制室内质控图，可使用 Levey-Jennings 质控图和（或）Z 分数图。质控图应包括质控结果、质控物名称、浓度、批号和有效期、质控图的中心线和控制界线、分析仪器名称和唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂和校准物批号、每个数据点的日期和时间、干预行为的记录、质控人员及审核人员的签字。

应制定程序对失控进行分析并采取相应的措施，应检查失控对之前患者样品检测结果的影响。

5.6.3.1 应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。应保留参加能力验证/室间质评的检测结果、回报表和证书。

5.6.3.2 替代方案

对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应通过与其他实验室（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室）比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

- (a) 规定比对实验室的选择原则；
- (b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平；
- (c) 频率：至少每年 2 次；
- (d) 判定标准：应有≥80%的结果符合要求。

5.6.4 检验结果可比性

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性，实验方案可参考 WS/T 407-2012《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》，或比对频次每年至少 1 次，样本数量不少于 20，浓度水平应覆盖测量范围；比对结果的偏倚应符合附录 A.1 或 A.4 的要求。

比对结果不一致时，应分析原因，并采取必要的纠正措施，及评估纠正措施的有效性。使用不同参考区间的检测系统间不宜进行结果比对。

比对记录应由实验室负责人审核并签字，并应保留至少 2 年。

5.7 检验后过程

5.8 结果报告

5.8.2 报告特性

实验室应与临床相关部门协商并制定常规检验、急诊检验、危急值等结果的传达方式。

5.9 结果发布

5.10 实验室信息管理

附录A（规范性附录）

临床化学检验分析性能要求

A.1 适用时，性能指标应不低于国家标准、行业标准、或地方法规的要求，如中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 403-2012。

A.2 检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa），重复性精密度 $<1/4TEa$ ；中间（室内）精密度 $<1/3TEa$ ；或小于规定的精密度。

A.3 实验室内分析系统间不定期比对（如设备故障修复后）要求：样品数 $n \geq 5$ ，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。

A.4 实验室内分析系统间定期比对要求：样品数 $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，计算回归方程，计算在医学决定性水平下的系统误差（偏倚%），应 $<1/2TEa$ 。

A.5 留样再测判断标准：依据检测项目样品稳定性要求选取长期限样品， $n \geq 5$ ，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 $<1/3TEa$ ；

A.6 没有标准和室间质评要求时，实验室间结果比对合格标准可依据制造商声明的性能标准而制定。

附录 B（规范性附录）

临床化学检验项目认可要求

以下临床化学检验项目，每一组项目为完整能力，如果实验室开展以下项目组合，则申请该组中任一项目时，应同时申请其它项目；同一项目使用不同仪器/方法报告结果时，全部方法均应申请认可。

- 1、钾、钠、氯、钙、磷、葡萄糖、尿素、肌酐、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、碱性磷酸酶、谷氨酰转肽酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素。
- 2、甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、肿瘤抗原 199（CA199）、肿瘤抗原 125（CA125）、肿瘤抗原 153（CA153）、前列腺特异抗原（PSA）。
- 3、三碘甲状腺原氨酸（T3）、甲状腺素（T4）、促甲状腺素（TSH）、游离三碘甲状腺原氨酸（fT3）、游离甲状腺素（fT4）。
- 4、人绒毛膜促性腺激素（HCG）、睾酮（T）、雌二醇（E2）、泌乳素（PRL）、黄体生成素（LH）、卵泡刺激素（FSH）、孕酮（P）。
- 5、免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 M（IgM）、补体 C3、补体 C4、C 反应蛋白（CRP）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素 O（ASO）。