



CNAS-CL41

**医学实验室质量和能力认可准则
在体液学检验领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical Laboratory Quality and
Competence in the Field of Body Fluid Examination**

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根据体液学检验的特性而对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 体液学检验领域的应用说明

1 范围

本文件适用于 CNAS 对医学实验室体液学检验领域的认可。

体液学检验领域包括尿液、脑脊液、胸腹水等各种体液及粪便的常规检验及形态学检验等。

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

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 实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学实验室；自获准执业之日起，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 受委托实验室的检验

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

实验室应统计不合格样品（如样品量不足、污染、凝固、储存容器不对、保温措施不当等）的比率，并与临床科室共同进行原因分析，采取相应措施改进工作质量。

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 体液学检验实验室（以下简称实验室）负责人应具有中级及以上技术职称，从事体液学检验至少 3 年。

认可的授权签字人应具有中级及以上技术职称任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年。

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的体液检验。

5.1.3 实验室的检验人员配置宜满足如下要求：每日 1~200 份体液学标本量时至少配备 2 人；每日 200~500 份体液学标本量时至少配备 3~4 人；若采用自动化仪器进行有形成分筛检，可适当减少人员数量。

5.1.6 应每年评估员工的工作能力。对新进员工，尤其是从事体液学形态识别的人员，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 个月后再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，合格后才可继续上岗，并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.3 如使用尿干化学试条，其存放条件（如湿度）应符合要求。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。应有温湿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的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

必要时，实验室可配置不间断电源（UPS）和（或）双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、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、温控系统进行校准（适用时）。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》。

用于尿液有形成分分析的水平离心机应有盖；应能提供 400g 的相对离心力（RCF）。应每 12 个月对离心机进行校准。

5.3.1.5 设备故障后，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：

- (a) 可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
- (b) 质控物检验；
- (c) 与其他仪器或方法比对；
- (d) 以前检验过的样品再检验。

5.4 检验前过程

5.4.2 应针对不同类型的体液样品规定不同的采集方法和要求。对自行采集样品的患者，实验室或相关医护人员应指导其正确采集样品。有特殊采集要求的样品，应在医生或护士的协助下完成采集。

5.4.5 所有体液样品应用密闭容器运送。

5.5 检验过程

5.5.1.2 尿液干化学分析仪性能验证的内容至少应包括阴性和阳性符合率；尿液有形成分分析仪性能验证的内容至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围。

5.5.1.3 如可行，尿液样品应全部进行显微镜有形成分检查；如使用自动化仪器做有形成分筛检，实验室应制定尿液有形成分分析的显微镜复检程序，并进行确认：

- (a) 明确显微镜复检程序制定的依据、方法；
- (b) 规定验证方法及标准，对复检程序进行验证，假阴性率应 $\leq 5\%$ 。

5.5.2 应至少使用 20 份健康人尿样品验证尿液有形成分分析仪检验项目的生物参考

区间。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.2.2 尿液有形成分分析仪红细胞、白细胞计数检验项目，可参照 GB/T 20468 -2006

《临床实验室定量测定室内质量控制指南》进行室内质控。应至少使用 2 个浓度水平（正常和异常水平）的质控物，每检测日至少检测 1 次，应至少使用 13s、22s 失控规则。

定性体液学检验项目应至少使用阴性和阳性质控物进行室内质控，每工作日至少检测 1 次，偏差不超过 1 个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性。

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

5.6.3.2 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或其它使用相同检测方法的同级别或高级别实验室）比对的方式确定检验结果的可接受性时，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 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

5.6.4 实验室内部结果比对应符合如下要求：

- (a) 检验同一项目的不同方法、不同检测系统应至少 6 个月进行结果的比对：
 - 尿液分析仪的比对应在确认分析系统的有效性及其性能指标符合要求后，至少使用 5 份临床样品（含正常和异常水平）进行比对；
 - 定性检测偏差应不超过 1 个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性；
 - 尿液干化学分析仪、尿液有形成分分析仪如型号不同，则不宜比对；
- (b) 对于尿液中有形成分检查，尿液干化学分析仪、尿液有形成分分析仪、尿液沉渣显微镜检查之间不宜进行比对；
- (c) 应定期（至少每 6 个月 1 次，每次至少 5 份临床样品）进行形态学检验人员的结果比对、考核并记录；
- (d) 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 检验报告

5.8.3 检验报告中的形态学检验项目，应只报告筛查后的最终唯一结果，必要时可另附相关说明。尿液沉渣显微镜检查宜以每高/低倍视野中的形态数量报告结果。

5.9 结果发布

5.10 实验室信息管理

附录A（规范性附录）

体液学检验形态学识别要求

A.1形态学检验人员应能识别的有形成分

A.1.1尿液中的有形成分

- (a) 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；
- (b) 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；
- (c) 细菌、寄生虫、真菌；
- (d) 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；
- (e) 污染物、黏液丝、精子。

A.1.2 脑脊液中的有形成分

淋巴细胞、单核细胞、中性粒细胞、新生隐球菌。

A.1.3浆膜腔积液中的有形成分

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、间皮细胞。

A.1.4 关节腔积液中的有形成分

中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、组织细胞、滑膜细胞、RA 细胞、LE 细胞。

A.1.5支气管肺泡灌洗液中的有形成分

中性粒细胞、淋巴细胞、嗜酸性粒细胞、巨噬细胞、红细胞、细胞碎片。

A.1.6其他体液中的有形成分

红细胞、白细胞、细菌、真菌、寄生虫或卵。

A.2有形成分识别要求

采取至少 50 幅显微摄影照片（包括正常和异常有形成分）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%。

附录B（规范性附录）

临床体液学检验项目认可要求

以下临床体液学检验项目，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，全部仪器/方法均应申请认可。

B.1 尿常规十项（葡萄糖、潜血、白细胞、pH、酮体、亚硝酸盐、蛋白质、比重、尿胆原、胆红素）、尿有形成分分析（仪器和/或手工）。

B.2 粪便常规（红细胞、白细胞）、粪便潜血。

B.3 涉及形态识别的体液检验项目的认可，申请实验室应：

- (a) 至少已检测并签发 30 位患者的检验报告；
- (b) 在最近 6 个月内，平均每月至少已检测并签发 2 位患者的检验报告。