



CNAS-CL43

**医学实验室质量和能力认可准则
在临床血液学检验领域的应用说明**

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

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根据临床血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 临床血液学检验领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室临床血液学检验领域的认可要求。

临床血液学检验领域包括血细胞分析、血细胞形态学检查、血液寄生虫检查及出凝血检验等。

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

全国临床检验操作规程

WS/T 347-2011 血细胞分析的校准指南

WS/T 359-2011 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南

WS/T 405-2012 血细胞分析参考区间

WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求

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；医学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；自获准执业资格之日起，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

临床血液学检验实验室（以下简称“实验室”）应统计不合格样品（如样品量不符合要求、样品溶血等）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 实验室负责人应具有中级及以上技术职称，从事血液学检验至少 3 年。所有专业技术人员应有本专业的教育经历。

认可的授权签字人应具有中级及以上专业技术职务任职资格，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血液学检验。

5.1.3 实验室专业技术人员的岗位职责应包括但不限于以下内容：

- (a) 样品的采集与处理；
- (b) 样品检测；
- (c) 质量保证；
- (d) 报告的完成、审核与签发；

(e) 检验结果的解释。

实验室的检验人员配置宜满足如下要求：血细胞分析复检样品的数量每日在 100 份以下时，至少配备 2 人；复检样品量每日在 100~200 份时，至少配备 3~4 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。

5.1.5 应有人员培训计划，如内部培训、定期学术交流、病案分析等。实验室应选用适用的参考资料，如血液细胞形态学图谱及各种专业书籍。

5.1.6 应每年评估员工的工作能力。对新进员工，尤其是从事血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 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，合格后才可继续上岗，并记录。

5.1.9 形态学检查技术主管应有专业技术培训（如进修学习、参加形态学检查培训班等）及考核记录（如合格证、学分证及岗位培训证等）；其他形态学检查人员应有定期培训的考核记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。

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》。

血液分析仪的校准应符合 WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》的要求，

包括:

- (a) 应对每一台仪器进行校准;
- (b) 应制定校准程序, 内容包括校准物的来源、名称, 校准方法和步骤, 校准周期等;
- (c) 应对不同吸样模式(自动、手动和预稀释模式)进行校准或比对;
- (d) 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;
- (e) 应至少 6 个月进行一次校准。

5.3.1.5 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:

- (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

5.4.4.3 所有类型的样品应有采集说明。

样品采集应参考《全国临床检验操作规程》中《血液标本采集与处理》的要求。

注: 一些由临床工作人员负责采集的样品不要求实验室准备详细的采集说明, 如骨髓样品的采集, 但实验室需提供有关技术方面的说明, 如合格样品的要求和运输条件等。

血细胞分析样品的采集应使用 EDTA 抗凝剂, 除少数静脉取血有困难的患者(如婴儿、大面积烧伤或需频繁采血进行检查的患者)外, 尽可能使用静脉穿刺方式采集样品。

出凝血检验样品的采集应符合 WS/T 359-2011《血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南》的要求。

5.4.6 b) 应针对检验项目明确列出不合格样品的类型(如有凝块、采集量不足、肉眼观察有溶血的样品等)和处理措施。

5.4.7 出凝血检验的临床样品宜在采集后 1 小时内离心并分离血浆; 若样品不能在采集后 4 小时内检测, 应分离血浆并转移至洁净干燥符合要求的试管中, 将试管加盖并保存于-20℃, 在两周内完成检测。

进行疟原虫检查的静脉血样品应在采集后 1 小时内同时制备厚片和薄片。如果超过 1 小时, 应提示处理时间。

5.5 检验过程

5.5.1.2 血液分析仪的性能验证内容至少应包括精密度、正确度、可报告范围等，宜参考 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。

5.5.1.3 实验室应制定血细胞分析的显微镜复检程序，在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认，复检程序的确认应包括：建立或验证显微镜复检程序的方法和数据；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。

显微镜复检记录、复检涂片至少保留 2 周。

5.5.2 血细胞分析参考区间宜参考 WS/T 405-2012《血细胞分析参考区间》。

出凝血检验项目，更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证生物参考区间；试剂敏感度接近时，可使用 5 份健康人标本进行结果比对，以确认参考区间的适用性。

验证方法举例：确认实验室使用的分析系统与制造商提供生物参考区间的分析系统相同；确认检验项目针对的人群相同；确认检验前过程和分析检测程序一致；每组用 20 份健康人样品检测后进行验证。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.2.2 质控物

- (a) 质控物的选择：宜使用配套质控物，使用非配套质控物时应评价其质量和适用性；
- (b) 质控物的浓度水平：至少使用 2 个浓度水平（正常和异常水平）的质控物；
- (c) 质控项目：认可的所有检测项目均应开展室内质量控制；
- (d) 质控频度：根据检验样品量定期实施，检测当天至少 1 次。

5.6.2.3 质控数据

- (a) 质控图：Levey-Jennings 质控图或类似的质量控制记录应包含以下信息：检测质控物的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控物的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录；
- (b) 质控图中心线的确定：血细胞计数质控物的测定应在每天的不同时段至少检测 3 天，至少使用 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线；出凝血检验的质控物至少检测 10 天，至少使用 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线；出凝血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后，应重新确定质控物的均值；每个新批号的质控物在日常使用前，应通过检测

确定质控物均值，制造商规定的“标准值”只能作为参考，通常实验室确定的质控物均值宜在配套定值质控物的允许范围内。质控物均值的计算方法参见 GB/T 20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》；

- (c) 标准差的确定：标准差的计算方法参见 GB/T 20468-2006；
- (d) 失控判断规则：应规定质控规则，全血细胞计数至少使用 1_{3s} 和 2_{2s} 规则；
- (e) 失控报告：应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容；
- (f) 质控数据的管理：按质控物批次或每月统计 1 次，至少保存 2 年；
- (g) 记录：实验室负责人或指定人员应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字。

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

5.6.3.2 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) 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》；
- (b) 使用不同生物参考区间的出凝血分析仪间不宜进行比对，但应进行医疗安全风险评估；
- (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；应定期进行仪器法间白细胞分类计数正常标本的结果比对；
- (d) 比对记录应由实验室负责人审核并签字，记录至少保留 2 年。

5.7 检验后过程

5.8 结果报告

5.8.3 i) 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，凝血酶原时间 (PT) 的报告方式使用国际标准化比率 (INR)。血涂片检验疟原虫阳性时，应同时报告鉴定结果。

5.9 结果发布

5.9.1 b) 危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。

5.10 实验室信息管理

附录A（规范性附录）

外周血涂片形态学识别要求

A.1 形态学检验人员应能识别的细胞及寄生虫

- (a) 红细胞：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）。
- (b) 白细胞：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）；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）。
- (c) 血小板：正常血小板；异常血小板（如血小板大小异常、形态异常及聚集性和分布异常等）。
- (d) 寄生虫：如疟原虫、微丝蚴、弓形体及锥虫等。

A.2 细胞及寄生虫识别要求

采取至少 50 幅显微摄影照片（包括正常和异常细胞）或其它形式进行形态学考核，检验人员和授权签字人应能正确识别至少 80%。

附录B（规范性附录）

临床血液学检验项目认可要求

以下临床血液学检验项目，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 全血细胞计数（RBC、WBC、HGB、PLT、HCT、MCV、MCH、MCHC）、仪器检测WBC分类以及外周血形态学检查。

B.2 凝血试验项目（PT、APTT和FIB）。