

现代检验人员 基本素质与技能

万腊根

郑晓丰

李俊明 主编



江西科学技术出版社



XIANDAI JIANYAN RENYUAN JIBEN SUZHI YU JINENG

现代检验人员基本素质与技能

主 编 万腊根 郑晓丰 李俊明

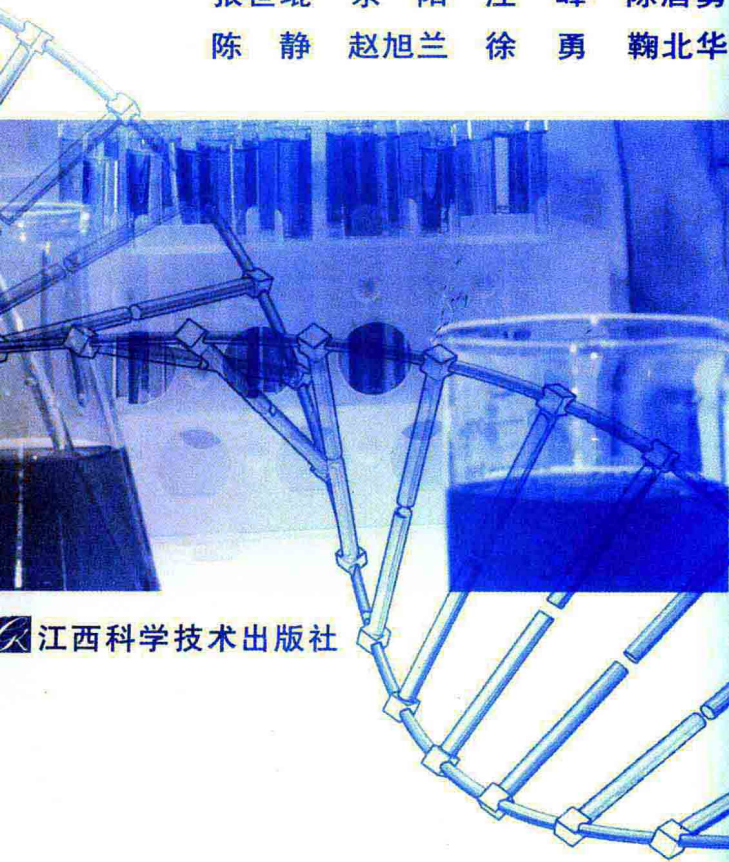
副主编 胡 意 黄清水 张才成

编 委 (按姓氏笔画排序)

王文强 吕小林 刘文平 陈开森

张世琨 余 阳 汪 峰 陈唐勇

陈 静 赵旭兰 徐 勇 鞠北华



江西科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

现代检验人员基本素质与技能/万腊根主编. —南昌:江西科学技术出版社,
2009. 2

全国高等医学院校教材

ISBN 978—7—5390—3132—3

I. 现… II. 万… III. 医学检验—医学院校—教材 IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 021924 号

国际互联网(Internet)地址:

<http://www.jxkjchs.com>

选题序号:KX2009034

图书代码:X09002—101

现代检验人员基本素质与技能

万腊根主编

出版	江西科学技术出版社
发行	
社址	南昌市蓼洲街 2 号附 1 号
	邮编:330009 电话:(0791)6623491 6639342(传真)
印刷	南昌市红星印刷有限公司
经销	各地新华书店
开本	787mm×1092mm 1/16
印张	黑白 24.25 彩色 2.5
版次	2009 年 2 月第 1 版 2009 年 2 月第 1 次印刷
书号	ISBN 978—7—5390—3132—3
定价	40.00 元

(赣科版图书凡属印装错误,可向承印厂调换)

前言

进入 21 世纪,国际、国内有关组织针对临床实验室制订了相关法规和标准。如国际标准化组织(ISO)于 2003 年制订了 ISO15189:2003《医学实验室质量和能力的专用要求》;2006 年中国合格评定国家认可委员会(CNAS)就我国医学实验室认可制订了 CNAS—CL02《医学实验室质量和能力认可准则》;同年卫生部制订了《医疗机构临床实验室管理办法》。这些法规和标准对规范医学实验室的质量管理和促进检验医学的发展,起到了积极推动作用。同时随着现代化检验仪器和新技术在临床实验室中的应用,扩大了检验医学的范畴,提高了临床实验室在医院的作用和地位,对现代检验人员的基本素质和技能也有了新要求。为此,我们编写了《现代检验人员基本素质与技能》,目的是提高现代检验人员的基本素质和基本技能,以适应现代检验医学的发展。

全书共分三部分:第一部分是临床实验室质量管理相关法规和标准的解读,重点介绍了国际、国内针对临床实验室出台的相关法规和标准,因为熟悉这些法规和标准是一个现代检验人员的基本素质。第二部分是临床实验室质量体系文件的构建,着重介绍了质量管理体系的概念,质量体系文件内容及质量体系文件的制订,并提供了相应的范例,帮助检验人员理解质量管理体系的含义及在实际工作中如何建立自己实验室质量管理体系。第三部分是检验技术人员的基本技能,着重介绍了室内质量、室间质评、检测系统的评估、量值溯源、常见细胞及病原体形态学内容,可供检验人员学习、借鉴和探讨。

本书在编写过程中参阅了大量的国内、外相关文献,同时与实践经验相结合,力求重点突出,融实用性与时代性为一体。在相关法规和标准解读中,提出了自己的观点和疑点,可供读者讨论。在质量体系文件的构建中采用了本实验室的范例,读者参阅本范例可根据自己实验室的实际制订出自己的质量体系文件。在检验技术人员基本技能方面突出实用性和可操作性,读者参阅本书可正确开展室内质控,参加和理解室间质评的含意,进行检测系统的评价,对检测系统进行校准和进行比对试验。同时可参阅本书中的图谱识别检验工作中各种细胞、病原微生物形态。因此,本书可作为广大检验技术人员的工具书。

本书在编写过程中得到了南昌大学第一附属医院领导、南昌大学公共卫生学院领导及同行们的大力支持,在此表示衷心的感谢。由于检验医学发展的日新月异,书中难免有不足之处,恳请领导、检验界的老前辈、专家及广大检验人员批评指正,多提宝贵意见,共同促进检验医学的发展。

编者

2008 年 12 月

目 录

第一章 临床实验室质量管理相关法规和标准的解读	(1)
第一节 ISO15189:2003《医学实验室质量和能力的专用要求》的解读	(1)
第二节 CNAS 有关医学实验室质量和能力认可准则的解读	(14)
第三节 《医疗机构临床实验室管理办法》的解读	(37)
第四节 临床实验室质量控制标准的解读	(46)
第五节 临床检验操作规程编写要求解读	(51)
第六节 CLSI 标准与指南的简介	(54)
第七节 临床实验室生物安全相关法规和标准的解读	(58)
第二章 质量体系文件的构建	(78)
第一节 质量手册	(78)
第二节 程序文件	(113)
第三节 行政管理制度	(162)
第四节 实验室安全手册	(167)
第五节 原始样品采集手册	(201)
第六节 实验室信息系统的管理	(229)
第七节 各专业组 SOP 文件	(232)
第八节 通用设备使用的 SOP 文件	(247)
第九节 质量和技术记录	(256)
第三章 检验人员的基本技能	(265)
第一节 室内质量控制	(265)
第二节 室间质量评价	(298)
第三节 检测系统性能的评价	(313)
第四节 检验结果的量值溯源	(352)
第五节 外周血细胞形态	(382)
第六节 尿液有形成分的显微镜检查	(399)
第七节 常见病体形态	(409)

第一章 临床实验室质量管理

相关法规和标准的解读

随着检验医学的发展,国际、国内相关组织和政府部门针对临床实验室质量管理出台了各种相关的法规和标准,作为现代检验人员必须熟悉这些法规和标准,这也是一个现代检验人员最基本的素质要求。为更好地理解这些法规和标准,本书就临床实验室的相关法规和标准作一解读,供检验人员参阅。

第一节 ISO15189:2003 《医学实验室质量和能力的专用要求》的解读

一、ISO15189 的概述

2003 年 2 月国际标准化组织(ISO)发表了 ISO15189:《医学实验室质量和能力的专用要求》,从医学专业的角度描述了医学实验室质量管理的要求,专用性强,方便医学实验室使用。

在 ISO15189 中,很多要求与 ISO/IEC17025 的要求一致,只是在描述上更多地使用了医学术语。ISO15189 承袭了 ISO/IEC17025 两大部分要素描述的特点,将 ISO/IEC17025 中的“检测、校准方法及方法确认”、“测量溯源性”、“抽样”和“样品处置”等要素不再用要素形式列出,而是融入了“检验前程序”、“检验程序”和“检验后程序”三个描述过程的要素之中,更方便医学实验室的理解和操作。在管理要求内容上,两标准几乎完全一致,描述了实验室组织和管理、质量管理体系、服务活动要素等方面的要求。在技术要求中对人员、设备和设施等要素以及检验程序和结果报告等做出了规定。ISO15189 淡化了 ISO/IEC17025 中“测量不确定度”和“测量溯源性”的要求,更符合医学实验室的实际工作情况。在附录中没有引用 ISO/IEC17025 的附录“制订特殊领域应用细则的指南”,而是改为对实验室信息系统(LIS)的要求并提出了实验医学中伦理学的有关内容。

ISO15189 应该说是当前指导医学实验室建立和完善质量管理体系最好、最适用的标准,以下就 ISO15189 的内容作一详细的解读。

二、ISO15189:2003《医学实验室质量和能力的专用要求》内容的解读

(一)适用范围

ISO15189 是国际标准化组织针对医学实验室(Medical laboratory)检验质量和能力专门制定的国际标准(Standards)。因此其适用范围为医学实验室(Medical laboratory),在我国应该是指为病人做检验并出具检验报告的临床实验室(Clinical laboratory),在国内大多把临床实验室叫做“检验科”(Clinical laboratory department)。

(二)规范性引用文件

ISO15189 文件中的条款引用了国际标准化组织(ISO)以前的标准(ISO31、ISO 指南 31、ISO 指南 43-1、ISO9000、ISO9001 及 ISO17025)中的条款,同时引用了国际通用计量学(VIM)中的基本术语和定义。

(三)术语和定义

ISO15189 引用了 VIM、ISO/IEC 等标准中的术语作为医学实验室常用的术语,并加以阐述,以明确医学实验室中常用术语的定义。

1. 测量准确度(Accuracy of measurement):引用了 VIM:1993,定义 3.5 即指测量结果与被测量真值之间的一致性程度。

2. 生物参考区间(Biological reference interval)或参考区间(interval):定义 95%中心的区间为参考区间,即应用统计学方法对大量的具有代表性的人群某项检验项目划定的 95%的可信限。

3. 检验(Examination):是指确定某一属性的值或特性的一组操作。

4. 实验室能力(Laboratory capability):是指实验室进行相应检验所具有的物质、环境和信息资源,以及人员、技术和专业知识的条件。条件好则能力强,因此,本标准是针对实验室能力提出的要求。

5. 实验室负责人(Laboratory director):是指有能力对实验室管理负责并有授权的人,可以是一个人也可以是多个人,对实验室负责人有资格和培训的规定,我国通常称其为科主任。

6. 实验室管理层(Laboratory management):是指在实验室负责人领导下管理实验活动的人员,如组长、质量监督员。

7. 测量(Measurement):采用了 VIM:1993,定义 2.1 即指以确定量值为目的的一组操作,本人认为与检验(Examination)的含义应相近。

8. 医学实验室(Medical laboratory)或临床实验室(Clinical laboratory):指以为诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对来自人体内的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学等检验的实验室。实验室可以提供其检查范围内的服务包括结果的解释和为进一步适当检查提供建议。而我国的医疗机构设有很多小型实验室主要从事科研工作。另外我国病理学检验(病理科)也不在临床实验室内。为此,我国 2006 年出台的《医疗机构临床实验室管理办法》对我国的临床实验

室进行了重新定义和解释。

9. 检验后程序(post-examination procedures)或分析后期(postanalytical phase)包括系统性的评审,规范格式和解释,授权发布,结果的报告与传递,检验样品的储存等过程。

10. 检验前程序(pre-examination procedures)或分前期(preanalytical phase):是指从临床医师开出医嘱开始到样品开始检验的这段时期。

11. 原始样品(Primary Sample)或标本(Specimen):指从一个系统中取出的最初的一个或多个部分,如抗凝全血。

12. 样品(Sample):是指从原始样品中分离出的物质。原始样品与样品是有区别的,就像抗凝全血与血浆的区别。

13. 量(Quantity):VIM:1993,定义 1.1 即现象、物体和物质可定性区别和定量确定的属性。

14. 委托实验室(Referral laboratory):指接受样品进行检验的外部实验室。

15. 溯源性(Traceability):VIM:1993,定义 6.10 即指通过一条具有规定的测量不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准(通常是与国家标准或国际标准)联系起来的特性。

16. 测量真实性(Trueness of measurement):很多文献又叫正确度,是指一组系列的检测结果得到的平均值与真值之间的一致程度,这是 ISO3534-1:1993,定义 3.12 的描述。

17. 测量不确定度(Uncertainty of measurement):VIM:1993,定义 3.9 即指的是表征合理地赋予被测量之值的分散性,用于表示一个测量结果的不确定性的量,相当于现在总误差,但比总误差的描述要合理。

(四)管理要求

管理是临床实验室质量的重要保证,因此 ISO15189 对医学实验室的管理提出了要求。

1. 组织和管理的要求。

ISO15189 对临床实验室组织管理提出了如下要求:

(1)法律地位:临床实验室应是一个法定组织和有其法律地位。在我国可以理解为医疗机构临床实验室应是一个独立的科室——检验科,同时实验室负责人或检验科主任应是其法人,同时检验科应设立管理层并有文件记录。

(2)服务范畴:明确临床实验室除检验外还包括对检验结果作适当的解释和咨询服务,能满足医师、护士和患者的需要。

(3)遵守本标准的范围:要求临床实验室固定的机构内部如检验科内部和在固定机构外部如原始样品采取场所都应遵守本标准。

(4)检验人员的责任:要求检验人员在检验工作中不应受经济利益或政治因素而影响检验结果。如为了节约成本而不做室内质控。

(5)实验室管理层的职责:要求实验室管理层应负责质量管理体系的设计、实施、维护和改进。

1)有明确的组织和管理机构即临床实验室有明确的组织结构图,还应明确与其他相关机构(人事部、设备科)的关系。

2)质量主管:有职责和权力监督质量管理体系运行是否符合制定质量管理体系文件的

要求,有问题应向实验室管理层报告,如某检验项目是否做了质控(室内质量控制、室间质量评价)。

3)技术主管:负责在检验过程中的技术管理,并要负责提供的资源如设施、设备及人员符合要求。如负责某检验项目质控(室内质量控制、室间质量评价)的具体操作过程的组织和实施。

4)关键职能的代理人:是指关键职能人员出差或休假时有代理人顶替其岗位,负责其职责,如质量负责人外出应有其代理人行使其职责。

5)规定所有员工的职责、权力和相互关系。

6)制定政策和措施:要求发表一个声明,保证管理层和员工不受来自内、外部的不正当的商业、财务等方面的负面影响,避免卷入可能降低其能力、公正性、判断或运作诚实性的可信程度的活动。

2. 质量管理体系要求。

ISO15189 要求临床实验室的质量管理形成一个质量管理体系,且质量管理体系是承上启下,层次分明,环环相扣。其对质量管理体系具体要求如下:

(1)要求质量管理体系文件化,且要传达到每个员工并要理解和执行。

(2)质量管理体系:质量管理体系的架构大致为:质量手册→程序文件→标准化操作规程→质量和技术记录。要求在质量手册中应对质量管理体系的架构进行描述,同时要规定质量主管、技术主管和管理层人员的权力和职责。质量管理体系的构架含义是上级文件为下级的指导和要求,下级文件是上级文件的体现或验证。

(3)质量管理体系的方针和目标:质量方针和目标应写入质量手册,并且应简洁易懂,通常质量方针和目标应包括以下内容:

1)提供的服务范围。

2)服务标准的要求。

3)服务的目标。

4)遵守本标准的承诺。

5)人员的培训和贯彻执行。

(4)质量管理体系中的文件应有支持性文件即有文件相互印证的依据。

(5)强调质量管理体系中应有定期监控和证实仪器、试剂及分析系统处于正常状态的计划和工作程序并有记录。

(6)明确了质量手册的内容:见第二章第一节质量手册的构建。

3. 文件控制要求。

(1)文件的保存与控制:临床实验室应制定一个文件管理程序来规范质量管理体系中所有文件和信息的管理,以保证质量管理体系文件的借阅、修改、备份、保存、发放和参阅按管理程序执行。

(2)文件的保存与控制管理程序内容应包括:

1)文件发布前应有获授权人员(如科主任)的审核和批准。

2)在使用现场应为现行有效的经过批准的文件。

3)在规定的期限内进行评审和修订。

4)应撤掉无效或废止文件。

5)明确手写修改的规定。

6)标注无效或废止文件。

7)如何修改和控制在计算机中的文件(电子版)。

(3)文件控制管理程序应保证质量管理体系文件有唯一性标识和识别的内容:

1)标题。

2)版本或当前版本的修订日期或修订号。

3)页数。

4)发行机构。

5)来源标识。

4. 合同评审要求。

如果临床实验室签订了提供临床实验室服务的合同,则 ISO15189 要求:

(1)应建立一个合同评审程序,该程序内容:

1)应明确所用检验方法。

2)满足要求的能力和资源。

3)满足合同要求的检验程序。

4)能力评审方案。

(2)保存评审记录。

(3)也包括评审委托实验室的工作。

(4)对合同的偏离应通知客户。

(5)如要修改合同应重新评审。

5. 委托实验室的检验要求。

临床实验室不能开展的检验项目可委托其他实验室进行检验,ISO15189 对委托实验室的要求是:

(1)该临床实验室应制定评估和选择委托实验室或会诊机构的程序文件,该程序文件应根据客户的意见,监控委托实验室或会诊机构的检验质量,保证委托实验室的检验结果准确可靠。

(2)应定期评审与委托实验室的协议,评审内容应包括:

1)检验前程序和检验后程序是否明确和形成文件。

2)委托实验室满足质量的能力。

3)检验程序选择是否满足其预期用途。

4)对检验结果的解释责任是否明确。

(3)对委托的实验室要进行登记。

(4)应由本实验室将委托实验室的检验结果提供给客户,而不是委托实验室。

6. 外部服务和供应要求。

临床实验室进行检验必须有外部服务,如设备、试剂生产商和供应商提供设备和试剂等服务。为此,对外部服务 ISO15189 要求是:

(1)实验室管理层应制定一个程序文件,明确规定所购买的各种物品应符合实验室的质量要求。

(2)对购进的消耗品要进行检查,要有接受/拒收和贮存程序或制度。

- (3)采购的设备及耗品在确定达到规定标准之前不能使用。
- (4)有一套供货清单控制系统(或记录表)记录批号、有效期、接收日期、使用日期。
- (5)应对供应商进行评价和记录。

7. 咨询服务要求。

ISO15189 要求实验室为客户提供检验的咨询服务包括:

- (1)检验项目的选择。
- (2)检验的重复次数(复检)。
- (3)样品的类型。
- (4)检验结果的解释。
- (5)应参与临床查房、与临床医生进行交流。

8. 投诉的解决要求。

ISO15189 要求实验室制定解决客户(医师、护士、患者或其他方面)的投诉和反馈意见的程序文件,并要求记录投诉、调查及采取的纠正措施。

9. 不符合项的识别和控制要求。

(1)不符合项有:

- 1)体系性不符合项:质量管理体系文件制定不完善,不符合检验过程的要求。
- 2)执行性不符合项:质量管理体系文件很完整,但执行落实不到位。
- 3)效果性不符合项:质量管理体系文件很完善,也完全按文件执行但效果不好,仍有质量问题出现,这种情况下应进行管理的评审。

(2)临床实验室管理层应制定一个不符合项识别和控制的管理程序,程序的内容包括:

- 1)不符合项的识别和记录:不符合项的识别方法包括医生的投诉、质量的提示、设备的校准、消耗品检查、工作人员的意见、评审(包括内部和外部审核)等,发现不符合项要有记录。
- 2)一旦发现不符合项要有专人负责解决问题,采取措施,如终止检验、停发报告、修改文件、制定政策。
- 3)不符合项的后果:要记录产生错误的检验结果。

10. 纠正措施要求。

- (1)首先要明确存在的问题及产生问题的原因,其来源于客户的投诉和工作人员的意见。
- (2)采取纠正的措施。
- (3)监控纠正措施的效果并要有记录,如工作人员反映质控品有质量问题时要重新购买新批号质控品或更换供应商。同时对新购买的质控品进行观察,监控其是否符合要求。

(4)产生的问题如与质量管理体系文件相关时应进行审核或进行管理评审,必要时进行修改。

11. 预防措施要求。

- (1)是在问题产生之前,识别出潜在的问题包括技术方面和质量体系方面的潜在问题,而不是对已发现的问题或投诉的反应。
- (2)对潜在的问题应采取预防措施并记录其效果,总之要制定一个预防措施程序包括如何启动预防措施,执行预防措施和对预防措施的监控等内容。

12. 持续改进要求。

(1) 实验室管理层应定期对运行的程序文件进行系统的评审, 识别问题的同时, 提出不断改进和更加完善的机会, 制定改进措施的具体方案。

(2) 要跟踪改进措施方案的效果, 并提交给管理层进行讨论评审, 必要时修改质量管理体系文件。

(3) 实验室应建立一个质量指标, 用于系统监控和评价实验室各方面的工作, 如制定一个检验结果的准确率、客户投诉率、检验结果的临床性能(阳性预期值、阴性预期值等指标)。

13. 质量和技术记录要求。

质量和技术记录是质量管理体系运行的证据, ISO15189 要求制定一个程序文件来规范质量和技术记录, 该程序文件应包括:

(1) 应规定记录的识别标识(分类标识)、记录的采集(如何记录)、记录的保存、查询及安全处理。

(2) 要求记录的内容应清晰明了, 规定保存的时间。

(3) 质量和技术记录的范围:

1) 检验申请单。

2) 检验结果和检验报告。

3) 仪器打印出的结果。

4) 实验室的工作日志。

5) 查阅记录。

6) 校准因子记录。

7) 质控记录。

8) 投诉记录。

9) 审核记录。

10) 室间质评或室间比对记录。

11) 质量改进记录。

12) 仪器工作日志。

13) 供应品的证书。

14) 差错/事故记录

15) 人员培训及能力记录。

14. 内部审核要求。

(1) 内部审核是对各专业组程序文件、标准化操作规程及质量和技术记录执行情况进行审查、发现存在的问题。

(2) 正常情况下每 12 个月进行一次内部审核。

(3) 内审应由质量主管或指定有资格的人员进行策划, 制定内审表并组织实施。

(4) 书写一份内审报告上报管理层进行讨论。

15. 管理评审。

(1) 管理评审应 12 个月一次, 由实验室管理层执行。

(2) 管理评审的内容包括全部质量管理体系文件的适用性; 上次管理评审的执行情况; 内审的结果; 投诉和相关信息; 不符合项的评审; 纠正措施、预防措施、持续改进结果的评审;

外部机构(如室间质评结果)的评审;质量监督员报告的评审;供应商的评审等。

(3)评审要有记录。

(五)技术要求

1. 人员要求。

人员的质量意识和技术水平是检验质量的重要保证,ISO15189 提出了实验室人员的要求。

(1)实验室管理层规定实验室各层次人员的资格和责任。

(2)应保存好所有人员的教育背景(学历证书)、专业资格(资格证书、聘书)、培训证书、工作履历及能力(考试成绩)的记录、差错记录、健康记录、后者仅有授权人员可查看。

(3)实验室负责人和管理层人员应具备专业学术、顾问和咨询、组织管理以及教育事务的能力,并履行临床实验室在医疗、教学及科研的管理工作。

(4)临床实验室应有足够的工作人员且应接受质量管理方面的培训和执行质量管理体系。

(5)管理层应对特殊的工作进行授权,如对从事采样、检验、操作特殊仪器设备、实验室信息系统计算机的使用人员授权并有记录。

(6)对不同层次人员应有相应的教育培训计划,有培训后考核和能力水平的评审,且以后要定期进行评审。

(7)对检验结果做出判断的人员要求具有相应的理论和实践背景。

(8)工作人员应定期参加发展或其他的学术活动。

(9)工作人员应保密患者的相关资料。

2. 设施和环境条件的要求。

(1)实验室的设计,空间分配:

1)实验室设计要合理,使员工感到舒适且可将伤害和职业病风险降到最低,可保护患者、员工及来访者免受已知危险的伤害。

2)空间分配:由实验室负责人负责分配实验室,不应影响到工作质量、质量控制程序、工作人员的安全及患者的医疗护理。

3)资源的配置:如设备器材等实验室资源配置应有效、可靠且能满足工作的需要。

4)设施配置合理,包括能源、光照、通风、供水、废弃物处置以及工作环境条件(空调)。

(2)原始样品采集的设施,应考虑到患者的行动能力,舒适度及隐私,且原始样品采集的环境不能影响检验结果。

(3)环境条件的监控:实验室应监测、控制并记录环境条件如记录温、湿度。

(4)实验室有不相容活动的因素(如电磁干扰、交叉污染)应分隔。

(5)实验室应控制人员的进入,防止无关人员接触样品及资源设施。

(6)实验室通信设施(如电话、呼叫机)应有效,适应工作的需要。

(7)实验室应有贮存的空间和条件(如冰箱),保证文件、实验用品、样品的存放有效。

(8)实验室的内务,应制定专门的程序或标准操作规程,保证实验室的整洁。

3. 实验室的设备要求。

(1)实验室要配置实验所需要的全部设备,包括一次性或永久性的设备如原始样品采

集、制备、处理、检验和存放的设备等,设备的配置也应该考虑到环境保护方面的因素。

(2)设备的性能(质量):实验室管理层应制定一个程序文件,定期校准和检测证实设备、试剂(分析系统)性能符合或达到标准的要求,并要记录和归档。标准的要求参考制造商说明书或操作手册或相关文件的要求。

(3)设备的标识,标记应是唯一性,且一目了然。

(4)设备的管理记录:

1)设备的标识。

2)制造商的名称、设备的类型或序列号。

3)制造商联系人电话。

4)设备到达日期和投入使用日期。

5)当前的位置。

6)接收时的状态(新品还是修复)。

7)证实设备可以使用的设备性能及记录,包括校准/验证、检定记录,记录内容有日期时间、结果、调整、可接收标准以及下次校准或验证的日期。

(5)设备的使用应该有培训和授权记录。

(6)设备的运行应保证安全,包括电气安全、紧急停止、化学、生物及放射性安全。

(7)设备的状态:

1)出现故障时应立即停止使用,停用标识应清晰。

2)设备故障或脱离实验室时,如修复启用,应验证其性能是否达标。

3)设备应贴上标识,标明校准或检定状态及有效期。

(8)有计算机控制的设备要制定管理程序保护计算机内各种资料的完整性,(如校准因子,定标曲线),防止程序数据的修改等。

4. 检验前程序。

(1)检验申请单:检验申请单包括足够的信息,包括但不限于以下内容:

1)患者的唯一标识,如姓名、病区、床号、住院号或门诊的流水号等。

2)申请者的唯一标识、报告的目的地。

3)原始样品的类型和原始解剖部位。

4)申请的检验项目。

5)病人的临床资料,最少应有一个诊断、年龄、性别。

6)原始样品采集的日期和时间,实验室收到样品的日期和时间。

(2)实验室管理层应制定采集和处理原始样品的指导书。如原始样品采集手册,其应包含如下内容:

1)供客户使用的参考资料:

①实验室提供的检验项目清单。

②原始样品采集之前向患者提供自我准备的信息和指导。

③为客户提供检验项目医学指征的信息(项目的临床意义),以便正确选择检验项目。

2)供客户使用的说明:

①申请表或电子申请表的填写。

②原始样品的类型和量。

③特殊的采样品的时机(如血培养应在使用抗菌素之前)。

④运送过程中的特殊处理如保温、冷藏或立即送检。

⑤原始样品的标记(条码或手写病人标识)。

⑥临床资料(如用药史)。

⑦原始样品采集人的身份标识。

⑧原始样品采集材料的安全处置。

⑨已检样品的贮存。

⑩附加检验项目申请的时限。

3)供原始样品采集人的程序:

1)患者的准备。

2)患者的确认(三查三对)。

3)原始样品采集的方法(标准化操作规程)。

(3)实验室应监控样品向实验室的运送要求:

1)时间性(规定时间内运送)。

2)保存剂(如防腐剂)。

3)温度范围内运送。

4)符合生物安全要求。

(4)标本签收:应记录接收的日期和时间及接收负责人。

(5)应制定一个原始样品接收/拒收的文件或准则。

(6)应有急诊样品处理程序:对急诊样品的接收、标识、处理、报告过程等实行文件化管理。

5. 检验程序。

(1)医学实验室应按照检验程序进行检验,即应用标准化操作规程进行检验,包括样品选择,样品提取,检验操作的具体过程,且程序(指检验方法)在已出版的公认的/权威教科书中,或经同行评议的书刊或杂志中,或国际、国家、地区的法规中明确了程序。

(2)实验室内部制定的程序(检验方法)则应进行评估确认,并要有记录。

(3)实验室应对所运用的程序进行评估,在应用于医学检验之前,应证实其性能符合要求。以后也要定期评审,通常每年一次。

(4)所有相关检验的程序,都要文件化,文件要便于查阅,且实验室人员应融汇贯通。

(5)更换试剂或程序时均应进行性能和适用性的评估。

(6)检验程序包括以下内容:

1)目的。

2)原理。

3)性能参数(精密度、正确度、准确度、线性范围、检测限、参考区间、分析灵敏度、特异性等)。

4)原始样品,容器和添加剂。

5)设备、试剂。

6)校准。

7)操作步骤。

- 8)质控。
- 9)干扰因素。
- 10)结果的计算。
- 11)参考区间。
- 12)患者结果的可报告区间(线性范围)。
- 13)危急值。
- 14)临床意义。
- 15)生物安全。
- 16)变异的潜在来源。
- (7)应定期评价生物参考区间。

(8)如要更改检验程序则应通知客户,以免造成检验结果及其解释产生明显差异。

6. 检验程序的质量保证。

(1)建立内部质量控制体系,且员工应清楚易懂,从而作出对检验结果的正确判断,内部质量控制体系包括:处理样品的质控,检验过程的质控(室内质控)及报告的质控(报告的审核)。

(2)实验室应评价检验结果的不确定度,分析不确定度的分量:采样、样品制作、校准品、参考物质、加入量、所用设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等产生的不确定度。

(3)设计并实施校准计划且确保结果可溯源性或参比到一个规定参考值,或参加实验室间的比对计划,或与其他检验程序进行比对或校准。

(4)应参加室间质评,对质评结果应进行评审并要有记录。

(5)无室间质评的应进行实验室间的比对,且对比对结果应进行评审并要有记录。

(6)同一实验室应用不同分析系统检测同一项目时应进行比对,使其结果有可比性并要有记录。

7. 检验后程序。

(1)授权检验的人员应对检验结果进行系统的评审,并发布结果。

(2)原始样品保存应有规定。

(3)不再用于检验的样品应进行处理,且符合生物安全要求。

8. 结果的报告。

(1)实验室管理层应制定报告的格式(电子或书面)。

(2)应明确实验室的联系方式和报告的时间。

(3)检验报告的文字表达应正确,清晰易懂,报告内容有:

- 1)实验室的标识。
- 2)患者的标识。
- 3)样品采集日期、时间,实验室收到标本的时间。
- 4)报告发布的日期和时间。
- 5)原始样品的类型。
- 6)结果单位(尽量使用 SI 单位)。
- 7)生物参考区间。
- 8)结果解释。

9)报告发布人的标识,审核人的标识。

10)其他注释。

(4)检验结果的描述应以下列组织所建议的词汇和句法一致:

国际血液学标准化委员会(ICSH)、国际血液学学会(ISH)、国际临床化学和实验医学联盟(IFCC)、国际理论化学和应用化学联合会(UPAC)、国际血栓与止血学会(ISTH)、欧洲标准化委员会(CEN)、国际生物化学与分子生物学联合会(IUBMB)、国际微生物学会联合会(IUMS)、国际免疫学会联合会(IUIS)、国际医学规范术语全集(美国病理学家学会)SNOMED、世界卫生组织(WHO)。

(5)如原始样品不适合或有问题如溶血、脂血应注明。

(6)检验结果应保存,以便查询,保存期限符合国家或当地的法规。

(7)“警告”或“危急”报告:关键的检验结果处于“警告”或“危急”时应立即通知有关医师,建立危急值报告制度和记录(记录报告的日期、时间及危急值接收的人员)，“警告”或“危急”区间应与临床医师商洽。

(8)报告的周期:实验室管理层应确定一个检验周期,且应满足临床需要,应制定一个程序或政策处理检验结果延迟时的处理办法。实验室管理层应经常监控,记录临床对检验周期反馈意见。

(9)报告的发布:实验室应制定一个检验结果发布过程的程序,包括电话或其他电子方式发布的检验结果。

(10)报告的更改:实验室应制定一个更改检验报告单的程序,包括更改报告的责任人、方式,原报告单和修改后报告单的处理规定。

另外,ISO15189《医学实验室质量和能力的专用要求》还列出了三个附属书的内容,它们是:

1. 附属书 A:以表格的形式列出了本标准与 ISO9001—2000 和 ISO/IEC17025—1999 之间的对照。ISO9001—2000 质量体系系列标准是质量管理体系的母体文件,因此在附录表 A.1 中列举了本标准与 ISO9001—2000 在名词概念方面的关系。ISO9001—2000 的许多管理体系的概念包括管理责任,关注客户,文件控制及管理评审等方面已被引用到本标准中。

ISO/IEC17025—1999 是《检测和校准实验室能力的通用要求》,本标准的结构是以 ISO/IEC17025—1999 为模式,仅是针对医学实验室进行了专门的调整,因此在附录表 A.2 给出了本标准与 ISO/IEC17025 的对照。

2. 资料性附录 B—实验室信息系统(LIS)保护的建议,其内容包括:

(1)总则:实验室的产品即病人的结果和信息存放在 LIS 中,而 LIS 可被各种方式损坏或破坏,因此本附录给出了保证 LIS 数据/信息的高度完整性的建议。

(2)环境建议:

1) LIS 设施及设备应保证其放置的环境(温度、湿度、清洁、UPS 电源等)符合厂商的规定,并妥善维护。

2) 计算机部件存放区应有灭火设备并随时可取。

3) 应对通行区内的电线和数据线设有保护。

4) 防止非授权者访问 LIS。