

ICS 03.120.10
C 00
备案号:47609-2015

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1240—2015

医学实验室质量与技术要求

Quality and technical requirements for medical laboratories

2015 - 09 - 23 发布

2016 - 01 - 01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 临床样本管理 1

4 检验设备管理 1

5 检验系统校准 2

6 质量保证 2

 6.1 室内质量控制要求 2

 6.2 室间质量评价要求 2

7 检验报告 3

附录 A（规范性附录） 检验精密度要求..... 4

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的编写规则起草。

本标准由北京市卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准由北京市卫生和计划生育委员会组织实施。

本标准起草单位：北京医院。

本标准主要起草人：郭健、秦晓光、常志遂、何美懿、张涛、黄高平。

引 言

为保证在北京市范围内实施医学实验室检验结果互认工作的科学性和可靠性，依据卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）、北京市卫生局《北京地区医院考核评价标准》（京卫医字〔2007〕156号）和中华人民共和国国家标准《医学实验室 质量和能力的专用要求》（GB/T 22576—2008）中对医学实验室的相关要求，在大量调研的基础上，经反复征求医学检验专家的意见后制定本标准。本标准旨在保证北京地区实施检验结果互认工作的科学性和可靠性，保证医学实验室检验结果质量和结果的一致性。

医学实验室质量与技术要求

1 范围

本标准规定了医学实验室临床样本管理、检验设备管理、检验系统校准、质量保证及检验报告的要求。

本标准适用于实施检验结果互认的医学实验室。

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，仅所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（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 227 临床检验操作规程编写要求

3 临床样本管理

3.1 临床样本应有明确、清晰的标识。

3.2 应使用条形码技术管理样本，并制定相应的编码规则，确保样本标识的唯一性。对在实验室内进行二次分注的样本，应能保证可追溯至原始样本。

3.3 应编写与检验项目相适应的样本采集手册或说明书，并发放至采血部门和相关临床科室。

3.4 采样后应记录采样时间，并在检验申请单或相关文件上注明。

3.5 样本采集后应在规定时间内送至实验室。样本运输应在规定的保存条件（如低温、密封、闭光）下进行，样本容器应放入有依托和防泄漏功能的样本运输箱中。

3.6 需进行血清分离的样本应在规定时间内完成分离。

3.7 应编制样本的接收标准和相关程序文件。交接过程应有记录，内容至少包括：接收日期及时间、样本标识、样本质量、接收人。对不符合标准的，应及时通知检验申请者或留样者，并记录。

3.8 待检样本、检测中样本及检测后样本应分别在不同区域内保存，区域应有明确标识。

3.9 应根据样本中被测物稳定性的特点，制定检测后样本的保留期限，以备复检使用。对感染性疾病和肿瘤标志物检测结果为“阳性”的样本，可长期保存。

4 检验设备管理

4.1 应配备检验服务所需的全部设备。

4.2 制定检测仪器及相关辅助设备的校准、使用、维护和功能检查的程序文件和作业指导书，并按要求执行。

- 4.3 应按照国家相关规定对检测仪器进行检定、校准，并做相应记录。
- 4.4 应为检测仪器建立设备档案，并加贴标识，表明其工作和校准状态、校准日期和负责人。
- 4.5 检验操作的作业指导书应符合 WS/T 227 的编写要求，并放置现场。
- 4.6 带有试剂冷藏功能的仪器设备，应保持待机状态。

5 检验系统校准

- 5.1 实验室使用配套检验系统时，应按系统规定的程序进行设备和项目校准，并记录。
- 5.2 实验室自建检验系统时，应制订相应的校准程序和作业指导书，规定使用的校准物种类、来源及数量，校准方法、校准时间间隔和校准验证方法等。
- 5.3 检验结果应可溯源。

6 质量保证

6.1 室内质量控制要求

- 6.1.1 应制定室内质量控制方案，包括质控物来源及浓度、质控规则和质控记录。
- 6.1.2 室内质控物应选用稳定性好、基质效应小的待检物类似物。商品质控物应符合国家对体外诊断试剂产品的要求。自制质控物应保留全部实验数据，如瓶间差、稳定性等。
- 6.1.3 应确认或验证检验方法的分析性能，包括精密度、正确度、测量区间和参考区间等。室内精密度应符合附录 A 的相关要求。
- 6.1.4 定量实验至少应采用 1_{2S} 为警告规则， 1_{3S} 和 2_{2S} 为失控规则。定性实验的质控结果应符合阴性或阳性样本的判断要求。
- 6.1.5 检测临床样本时，应至少测定 2 个以上浓度水平的质控物。定性实验应采用阳性和阴性质控物。只有一个阳性质控物时，应选用弱阳性。
- 6.1.6 应设专人审核质控结果，发现影响检测结果有效性和准确性的因素时，应及时纠正，必要时提出预防措施。
- 6.1.7 室内质控结果合格后出检测报告；室内质控结果失控，应分析原因，纠正后再出检测报告。
- 6.1.8 定量实验应绘制质控图。宜采用计算机自动收集质控数据，使用重复点显示全部质控数据点。
- 6.1.9 室内质控结果应按月总结，至少包括：均值、标准差、变异系数、失控情况等。

6.2 室间质量评价要求

- 6.2.1 应监控外部质量评价活动、能力验证活动或实验室间比对的结果，当结果不符合预定的评价标准时，应采取纠正措施。
- 6.2.2 检验结果的重现性精密度应符合附录 A 要求。

7 检验报告

7.1 检验报告至少应包括以下内容：

- 实验室名称、地址、标识、联络方式；
- 患者姓名、唯一性标识、性别、出生年月、联络方式；
- 申请人姓名、唯一标识；
- 样本采集的日期和时间；
- 样本种类（如血清、血浆、全血）及质量描述；
- 检验报告发布的日期和时间；
- 检验结果和测量单位，结果应使用法定计量单位；
- 参考区间；
- 适用时，结果解释；
- 操作者及审核者的签名。

7.2 临床免疫检测项目应注明检测方法。

附 录 A
(规范性附录)
检验精密度要求

医学实验室检验结果的精密度应符合表A.1的要求。

表A.1 检验精密度要求

序号	项目名称	室内不精密度	重现性
1	钾	$\leq 2.5\%$	$\pm 0.4 \text{ mmol/L}$
2	钠	$\leq 1.5\%$	$\pm 4 \text{ mmol/L}$
3	氯	$\leq 1.5\%$	$\pm 5\%$
4	钙	$\leq 2.0\%$	$\pm 0.25 \text{ mmol/L}$
5	磷	$\leq 4.0\%$	$\pm 10.7\%$
6	血糖	$\leq 3.0\%$	$\pm 10\%$
7	尿素	$\leq 3.0\%$	$\pm 9\%$
8	肌酐	$\leq 3.5\%$	$\pm 15\%$
9	尿酸	$\leq 4.3\%$	$\pm 17\%$
10	总胆固醇	$\leq 3.0\%$	$\pm 9\%$
11	甘油三酯	$\leq 5.0\%$	$\pm 18.8\%$
12	丙氨酸氨基转移酶	$\leq 6.0\%$	$\pm 18\%$
13	天门冬氨酸氨基转移酶	$\leq 6.0\%$	$\pm 20\%$
14	乳酸脱氢酶	$\leq 4.0\%$	$\pm 20\%$
15	肌酸激酶	$\leq 5.5\%$	$\pm 21\%$
16	碱性磷酸酶	$\leq 4.8\%$	$\pm 27\%$
17	γ -谷氨酰基转移酶	$\leq 3.5\%$	$\pm 20\%$
18	白细胞	$\leq 3.9\%$	$\pm 10\%$
19	红细胞	$\leq 2.0\%$	$\pm 4\%$
19	红细胞	$\leq 2.0\%$	$\pm 4\%$
20	血红蛋白	$\leq 2.1\%$	$\pm 4.5\%$
21	红细胞压积	$\leq 2.1\%$	$\pm 5\%$
注：不精密度的数值用于定量描述精密度。			
