

### 医学实验室质量与技术要求

Quality and technical requirements for medical laboratories

2025 - 01 - 09 发布

2025 - 04 - 01 实施

目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 实验室通用要求 ..... 1

5 标本管理 ..... 2

6 检验设备管理 ..... 2

7 检验试剂和耗材管理 ..... 2

8 分析中质量控制 ..... 3

9 检验报告 ..... 4

## 前 言

为推进京津冀协同发展战略实施，北京市市场监督管理局、天津市市场监督管理委员会、河北省市场监督管理局共同组织修订该地方标准为京津冀地方标准，在京津冀等区域内适用。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规定起草。

本文件替代 DB11/T 1240—2015《医学实验室质量与技术要求》，与 DB11/T 1240—2015 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

- 在“术语和定义”中增加医学实验室的定义（见 3.1）；
- 增加“实验室通用要求”，包括：实验室质量管理体系、人员管理、环境与设施管理、质量指标、患者信息等内容（见 4.1～4.8）；
- 增加不合格标本处理流程和标本信息化管理内容（见 5.6 和 5.10）；
- 增加检验设备的不良事件报告、制造商召回响应和信息化管理内容（见 6.5 和 6.6）；
- 增加“检验试剂和耗材管理”，包括：试剂和耗材的选择、采购、使用、性能验证以及信息化管理等内容（见 7.1～7.7）；
- 修改“质量保证”为“分析中质量控制”（见 8，2015 版 6）；
- 修改“检验系统校准”为“检验方法的性能验证或确认”（见 8.1，2015 版 5）；
- 增加“检验方法的性能验证或确认”、“设备维修后性能验证”和“采用信息化手段，执行检验方法的性能验证或确认”内容要求（见 8.1.1，8.1.4～8.1.5）；
- 增加“检验项目的室内精密度要求”、“基于患者数据的室内质量控制”和“其他室内质控方法”等内容（见 8.2.9～8.2.11）；
- 增加“无室间质量评价时的实验室间结果比对”和“参加基于患者数据的室间质量评价”的要求（见 8.3.4～8.3.5）；
- 增加“检验结果的可比性”要求（见 8.4）；
- 增加“危急值报告”、“信息化报告”相关要求（见 9.2～9.3）。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市临床检验中心、北京市医学检验质量控制和改进中心、中国合格评定国家认可委员会、北京医院、天津市临床检验中心、天津市临床检验质量控制中心、河北省临床检验中心、河北省临床检验质量管理与控制中心、山东省临床检验中心、山东省临床检验质量控制中心。

本文件主要起草人：胡炎伟、岳育红、王清涛、郭健、周亚莉、付岳、张顺利、张建平、张瑞、周睿、任丽、穆红、邵洁、冯志山、赵建宏、帖彦清、卢志明、赵胜梅。

本文件于 2015 年首次发布，本次为第一次修订。

# 医学实验室质量与技术要求

## 1 范围

本文件规定了医学实验室通用要求、标本管理、检验设备管理、检验试剂和耗材管理、分析中质量控制、检验报告等要求。

本文件适用于医学实验室。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

WS/T 227 临床检验项目标准操作程序编写要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

WS/T 496 临床实验室质量指标

WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**医学实验室** **medical laboratory**

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行检验的实体。

## 4 实验室通用要求

4.1 实验室应具备相应诊疗科目并通过生物安全二级实验室备案。

4.2 实验室应建立与实验室活动相符合的管理体系，并保证其有效运行。

4.3 实验室制定的作业指导书应符合 WS/T 227 的编写要求。

4.4 实验室技术人员应具备专业资质，人员数量应满足工作需要，应建立人员档案，保存人员培训、考核及授权记录。

4.5 实验室空间应满足实验室活动需求，应有明确的分区。

4.6 实验室应有环境温度、湿度以及纯水水质的监测记录。实验室宜采用信息化手段，实现温度、湿度、水质等自动监控、自动报警和异常处理记录等功能。

4.7 实验室应设立质量指标，以监控和评估分析前、中、后全过程中的关键环节。实验室宜采用信息化手段，实现数据的自动采集、分析和记录。质量指标监测应符合 WS/T 496 的要求。

4.8 实验室应制定相关制度文件，承诺对在实验室活动中获得或产生的所有患者信息承担管理责任，包括保护患者隐私和保密。

## 5 标本管理

5.1 标本应有明确、清晰的标识，实验室应明确规定标本标识包含的基本内容，并确保标本标识的唯一性。

5.2 对在实验室内进行二次分注的样品，应能保证可追溯至原始标本。

5.3 应制定与检验项目相适应的标本采集手册或说明书，并发放至标本采集部门和相关临床科室。

5.4 采集标本时应记录采样时间。

5.5 标本采集后应在规定时间内送至实验室，实验室应有明确的时间规定。标本运输应按照 WS 233 的要求在规定的保存条件（如常温、低温、密封、避光）下，放入有依托和防泄漏的坚固容器中进行。

5.6 应制定标本的拒收标准和接收程序，并符合以下要求：

- a) 交接过程应有记录，内容至少包括：接收日期及时间、标本标识、接收人、标本质量初步判定；
- b) 对不合格标本，应及时通知检验申请者或留样者，说明原因或提出必要的建议并保存记录；
- c) 对临床很重要或不可替代的不合格标本，经与临床协商需要继续检测时，应在检验报告中备注标本不合格原因。

5.7 需进行血清或血浆等分离的标本应在规定时间内完成。

5.8 实验室中的标本应能明确区分其检测状态，分析前、中、后标本的放置区域应有明确标识，并易于识别。

5.9 实验室应依据标本中被测物稳定性的特点，制定检测后标本的保留期限和保存条件，以备复检和追加检验使用。

5.10 实验室宜采用信息化手段，实现标本流转的全程管理和追踪。标本全流程节点包括但不限于申请医嘱、下载医嘱、打印配管、确认采集、收集转送、签收标本、上机检测、审核报告、发布报告、保存标本、销毁标本等，并自动记录各流转环节时间、地点、人员、节点信息。

## 6 检验设备管理

6.1 实验室应配备检验服务所需的全部设备，应使用相关部门批准或备案的检测仪器及重要的辅助设备。

6.2 实验室应制定对检测仪器及必要的辅助设备，如标本运输系统、水处理系统、离心机、显微镜、不间断电源（UPS）、移液器等进行维护和功能监测的程序文件，应按照制造商的规定执行并做记录。应制定相应程序文件，规定安全操作、搬运和使用设备的事项，并方便操作人员取阅。

6.3 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。

6.4 应为检测仪器建立设备档案，并加贴标识，标明其工作和校准状态、校准日期/有效期和负责人。

6.5 应调查可直接归因于特定设备的不良事件和事故，并按要求向制造商和/或供应商以及相关部门报告。实验室应制定响应制造商召回或其他通知，以及采取制造商建议措施的程序。

6.6 实验室宜采用信息化手段，实现设备远程监管、数据采集和分析处理。

## 7 检验试剂和耗材管理

7.1 应使用符合国家规定的检测试剂。

7.2 应根据试剂说明书的要求选择适宜的检测标本类型，对于非试剂说明书指定适宜的标本类型，应在使用前对试剂进行适用性评估。

- 7.3 应有试剂和耗材选择、采购和使用的管理文件并记录。
- 7.4 应按照试剂说明书的要求保存试剂，并确保在有效期内使用。
- 7.5 更换新批号或新批次试剂时，应有质量验证程序和记录。
- 7.6 影响检验质量的耗材应在使用前进行性能验证并记录。
- 7.7 实验室宜建立智能化试剂和耗材管理系统，实现对试剂、耗材运输过程中及实验室内保存条件及有效期的监控、记录及溯源。试剂和耗材管理的全流程信息记录宜包括订购、运输、验收、入库、盘点、报废、退货、换货、外借、归还、出库、使用等。

## 8 分析中质量控制

### 8.1 检验方法的性能验证或确认

- 8.1.1 实验室应制定并执行检验方法的性能验证或确认程序文件并保存记录，定量检验程序分析性能验证包括但不限于精密度、正确度、线性范围、可报告范围和参考区间等，定性检验程序分析性能验证至少应包括符合率（如方法比对符合率、人员比对符合率等），适用时还应包括检出限、临界值、重复性等。
- 8.1.2 使用非配套检测系统时，实验室应制定性能确认程序文件，并按要求执行和保存相关记录。
- 8.1.3 应制定检验系统的校准程序，规定使用的校准品及来源、校准方法、校准周期和校准验证方法等，保证检验结果的可溯源性，并记录。
- 8.1.4 实验室应有设备维修后性能验证程序和记录。可通过以下合适的方式验证相应性能已满足要求：
  - 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；
  - c) 存留标本的检测；
  - d) 与其他仪器或方法比对。
- 8.1.5 实验室宜采用信息化手段，执行检验方法学性能验证或确认并保存记录。性能指标参见 8.1.1。

### 8.2 室内质量控制

- 8.2.1 应制定室内质量控制方案，包括质控品来源、浓度、质控频次、质控规则和质控记录管理等内容。
- 8.2.2 实验室应选用均匀性和稳定性好、基质效应小的室内质控品；使用商品质控品时，应符合质控品特定要求；自制质控品时，应建立相应质控品制备程序及均匀性和稳定性评价程序并保留记录。
- 8.2.3 检测患者标本时，定量项目应测定 2 个及以上浓度水平的质控品（含正常和异常水平）；定性项目应同时采用弱阳性和阴性质控品。
- 8.2.4 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与预期结果一致。
- 8.2.5 应及时审核室内质控结果，质控结果在控时，方能发出实验室检验报告；质控结果失控时，应及时分析原因，纠正失控；实验室应评估失控对之前发布结果的影响，必要时复测标本后发出检验报告。
- 8.2.6 定量实验应绘制质控图，并保存原始检测数据。推荐采用信息系统自动收集质控数据，使用重复点显示功能，在质控图上标识全部数据点。
- 8.2.7 实验室应对质量控制结果进行统计分析、评价并记录。
- 8.2.8 室内质控结果应进行月总结，内容至少包括：均值、标准差、变异系数、失控情况、失控原因和改进措施等，并由实验室负责人或授权人审核。
- 8.2.9 检验项目的室内精密度应符合相关国家标准、卫生行业标准或地方标准等质量要求，标准中未涉及项目可采用 1/3 允许总误差。

8.2.10 实验室宜采用信息化工具，开展基于患者数据的室内质量控制，实现质量控制实时监测，针对质控失控情况，实现自动提示、及时分析，并记录。

8.2.11 当无法获得合适的室内质控品时，实验室应考虑使用其他方法进行室内质量控制，如患者结果的趋势分析、将患者结果与另一替代程序检测结果比较、患者标本留样再测等。

### 8.3 室间质量评价

8.3.1 实验室应参加室间质量评价（EQA）活动或进行实验室间结果比对。

8.3.2 实验室应制定参加室间质评活动的相关程序文件，保存相关记录，包括但不限于：EQA 结果回报表、检测结果原始数据、EQA 评价报告、不可接受结果分析报告等，并由操作人员、实验室负责人或授权人签字。

8.3.3 室间质评结果评价为不可接受时，实验室应对相应结果进行分析，查找原因并采取必要的纠正措施。

8.3.4 无室间质评的项目应进行实验室间结果比对并保存记录，可选择其他使用相同检测方法的已获认可的实验室或同级别及以上医疗机构实验室。

8.3.5 实验室宜参加基于患者数据的室间质量评价活动。

### 8.4 检验结果的可比性

8.4.1 使用 2 台以上设备检测同一项目时应按照 WS/T 407、WS/T 806 的要求进行仪器间结果比对，并保存记录。

8.4.2 应至少每 6 个月进行一次手工检验项目人员间结果比对并保存记录。

8.4.3 实验室宜采用信息化工具，开展基于患者数据的实时仪器间结果比对。

## 9 检验报告

### 9.1 报告信息完整性

检验报告至少应包括以下内容：

- a) 实验室名称、地址、联系方式；
- b) 患者姓名、性别、出生年月或年龄、唯一性标识；
- c) 申请人姓名或唯一标识；
- d) 标本采集和接收的日期和时间，精确到分钟；
- e) 标本类型（如血清、血浆、全血）及质量描述；
- f) 检验报告发布的日期和时间，精确到分钟；
- g) 检验结果和测量单位，结果应使用法定计量单位；
- h) 参考区间，必要时标注最低检测限；
- i) 异常结果和危急值提示；
- j) 适用时，临床诊断、结果解释或声明；
- k) 操作者及审核者的签名；
- l) 必要时，宜注明检测方法、仪器型号或试剂品牌；
- m) 互认检验项目名称前应标注互认标识。

### 9.2 危急值报告

9.2.1 实验室应有危急值制定、评审及报告程序和记录。

9.2.2 实验室宜具备危急值自动报警、自动记录和自动报告等功能。

### 9.3 信息化报告

9.3.1 实验室宜提供智能化整合报告，具备历史结果比对、趋势分析等功能。

9.3.2 实验室宜使用智能报告系统，功能包括但不限于：报告自动智能审核、结果异常提示等。

---