

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 250-2005

临床实验室质量保证的要求

Requirements of Quality Assurance
for Clinical Laboratories

2005-5-16 发布

2005-12-1 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准等效采用了《美国临床实验室改进修正案 88》(Clinical Laboratory Improvement Amendments 88, CLIA '88)中“J 亚章-中度或高度复杂检验(或者二者)患者检验管理”和“P 亚章-中度或高度复杂检验(或者二者)质量保证”二章,只在编写格式上作了变动。原标准的科学性和可行性经多年实践已得到认可。本标准是改善我国临床实验室管理,提高检验水平,开展实验室认可,实现与国际接轨的技术指导性文件。

本标准是“临床实验室质量要求”标准的一部分。另还有:临床实验室质量控制的要求、临床实验室能力比对检验的要求、临床实验室工作人员的要求,等。

本标准为首次等效采用。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由卫生部临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:郭健,张克坚,杨振华

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

1. **范围：**本标准规定了对临床实验室质量保证的要求。本标准适用于一切从事医疗活动的临床实验室。
2. **定义：**(1)**质量 (Quality)：**反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。(2)**质量保证 (Quality Assurance, QA)：**为了提供足够的信任，表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施，并根据需要进行证实的、全部有计划和有系统的活动。(3)**质量控制 (Quality Control, QC)：**为达到质量要求所采取的作业技术和活动。①**质量控制**包括作业技术和活动，其目的在于监视过程，并排除质量环节中所有导致不满意的原因，以取得经济效益；②**质量控制和质量保证的某些活动是相互联系的。**(4)**室内质量控制 (Internal Quality Control, IQC)：**实验室内为达到质量要求所进行的操作技术和活动。

注 1：在医学实验室，室内质量控制目的在于监测过程，以评价检验结果是否可靠，可以发出，以及排除质量环节的所有阶段中导致不满意的原因。

注 2：在广义上，室内质控适用于得出检验结果所有步骤的活动，从考虑临床需要，通过收集标本，检测可测之量来报告结果。

3. 质量保证的要求

3.1. 总则：临床实验室必须建立并遵守质量保证 (QA) 的政策和程序，用所建立的 QA 政策和程序来监测和评价整个检验过程 (分析前、分析中、分析后) 的质量。实验室的 QA 规划必须能评价其政策和程序的有效性：识别并纠正问题，保证报告检验结果准确和及时；保证工作人员合适和有能力的。如果需要，实验室可根据评估的结果对 QA 政策和程序进行复审。当实验室申请提供检验服务、进行样本检验和发出检验报告时，都必须达到此文件规定的要求。所有 QA 活动都必须文件化。

3.2. 患者检验的管理：每一个临床实验室必须采取措施来提供：适当的患者准备，适当的标本收集、标记、保存、运送和处理，以及正确的报告结果。这些措施必须保证在分析前、分析中和分析后过程中标本的完整和唯一标识，以及达到本标准中 3.3 到 3.7 各项的规定。

3.3. 标本的提交和处理程序

3.3.1. 实验室必须具有并执行下述工作的书面文件：患者准备方法；标本采集方法；标本标识方法；标本运送条件和方法。这些文件必须保证从标本采集到检测完成并报告结果期间标本的完整和唯一性标识。

3.3.2. 如实验室接受转送的标本，客户应可以得到书面的说明，内容必须包括 3.3.1 中所规定的信息。

3.3.3. 作为书面的补充，实验室工作人员可以口头向患者说明如何采集标本包括患者如何准备。

3.4. **检验的申请：**实验室只有当收到负责人士的书面或者电子申请时，方可进行标本检测。口头申请时，只有当实验室能在随后 10 日内收到书面申请时才可接受。检验申请单至少保存 2 年。如果患者表格或医疗记录作为检验申请的依据，也应至少保存 2 年。必要时，实验室应能提供上述材料。实验室必须保证申请单上的信息包括：

3.4.1. 患者姓名或其他特定的识别号；

3.4.2. 申请检验的负责人姓名，地址或者其他识别号。如果恰当，可以是负责使用检验结果的人士或者提交标本实验室的名称和地址。也可以加上报告危及患者生命或紧急结果时应联系人的姓名和地址。

3.4.3. 要求检测的项目。

3.4.4. 标本采集的日期。

3.4.5. 其他为保证准确和及时报告结果所需要的有关收息。

3.5. **检验记录：**进行标本的处理或检测时，实验室必须有措施来保证能可靠地识别患者标本，以保证报告的结果是准确的。记录必须能识别进行检测的工作人员。患者检验的记录，包括仪器的打印结果，至少要保存 2 年。检验记录必须能提供 3.4.1 到 3.4.5 的信息以及包括：

3.5.1. 患者的识别号码，标本的特定唯一编号；

3.5.2. 实验室接受标本的日期和时间；

- 3.5.3. 未达到标本接受标准的标本情况描述；
- 3.5.4. 进行检测的工作人员。
- 3.6. **检验报告：**实验室报告必须及时地送给申请标本检验的负责人士，或负责使用检验结果的人士或最初提出申请检验的实验室。检验实验室至少在送出报告后2年内保存检验报告或其拷贝件（包括最终和初步报告），这些信息也可作为患者表格或医疗记录的一部份保存，在需要时，实验室应能提供。
- 3.6.1. 实验室必须有措施能及时、准确、可靠和保密地报告结果并保证整个过程都处于保密和实验室控制下。
- 3.6.2. 检验报告必须有检测实验室的名称和地址，所检测的项目，检验结果，需要时，说明测量单位。
- 3.6.3. 实验室必须在报告中描述未达到实验室标本接收标准的信息。
- 3.6.4. 必须由进行检验的实验室向申请检验的负责人或负责使用检验结果的人员，提供检验结果相应的“参考值范围”。
- 3.6.5. 实验室检验的结果或副本必须只给申请检验的负责人或负责使用检验结果人员。
- 3.6.6. 实验室必须建立并遵循报告危及生命的实验室结果或紧急值的书面程序。此外，当检验结果提示存在危及生命紧急情况时，实验室必须警告申请检验的人或单位或者负责使用检验结果的人员。
- 3.6.7. 当有要求时，实验室应向客户提供用于实验室检验的方法学清单以及检测患者标本方法的工作性能。此外，在有要求时，应提供可能影响检验结果解释的相关信息，例如检验的干扰。当检验条件变化明显影响检验结果或检验结果的解释时，必须及时向客户提供更新的信息。
- 3.6.8. 实验室必须妥善保存原始或者复印件，以保证必要时能及时取到和确认。
- 3.7. **分包：**实验室必须将标本转送其他实验室检验时，只能将标本转送到专业或亚专业上具有权威并能高质量进行检测的实验室，例如参考实验室。
- 3.7.1. 参考实验室不能修正送检实验室的结果或者与解释结果直接有关的信

息。

3.7.2. 参考实验室可以让送检实验室将检验报告直接送给申请检验的负责人。

参考实验室必须保存检验报告的复印件。

3.7.3. 参考实验室必须将实验室名称和地址通知申请检验的负责人。

3.8. **患者检验管理的评估：**实验室必须有经常性措施来监测和评估 3.3 到 3.7 中各种标准的运行情况。如需要，可根据下述反馈的信息进行评估：(1)是否符合和执行已建立的患者准备，标本采集、标识、贮存和运送的要求；(2)从检验申请所获得的有关申请检验方面的信息；所申请检验项目的完整性、相关性，以及所申请检验的项目是否需要；(3)已建立的拒收标本标准的应用情况和是否恰当；(4)对检验结果的解释，检验报告的信息是否完全、有用和准确；(5)是否按检验的优先顺序（急诊、常规等）及时地报告检验结果；(6)是否有一个准确和可靠的报告系统，恰当地记录、存储和能准确、可靠地修正检验结果。

3.9. **质量控制（QC）的评估：**实验室必须有经常措施来评估所采取修正工作的有效性。根据评估结果，必须对无效的 QC 政策和程序进行复审。这些措施必须能为改正下述问题所进行工作的有效性进行评估：(1)评价方法校准和质控数据时所发现的问题；(2)评价方法参考范围时发现的问题；(3)结果报告中查出的错误。

3.10 **室间质评（EQA）的评估：**必须评估对“不合格”的室间质评结果所采取的纠正措施的有效性。

3.11 **检验结果的比较：**如果对同一检验项目使用不同方法或仪器，或者在不同地点进行相同的检验，实验室必须建立一个系统，一年 2 次评估并确定用不同方法、仪器、或者在不同检验地点进行检验的结果之间的关系，一个实验室的同一检验项目必须有相似的结果。此外，如果实验室的检验项目没有参加室间质评活动或者无室间质评活动可参加，则实验室必须建立一个系统，一年 2 次确认其检验结果的准确性和可靠性。一个可行的方法是将本实验室的检验结果与参考实验室的结果进行对比。

3.12 **患者检验结果和患者信息的关系：**为作好室内质量控制，实验室必须有措

施来识别和评估患者的检验结果是否与下列因素不相符，如：(1)患者年龄；(2)患者性别；(3)临床提供的诊断和其它相关资料；(4)患者检验结果的分布；和(5)与其它检验结果的关系。

3.13 人员的评估：实验室必须有经常性措施来评估实验室人事政策和程序的有效性。此有效性表现在能保证工作人员的能力和运用，包括提供咨询服务的能力。

3.14 交流：实验室必须有措施保证实验室同申请或接受检验的个人和单位进行有效地联系，并记录发现的问题。必须记录解决问题和减少交流不畅所采取的措施，并形成文件。

3.15 投诉调查：实验室必须有措施来保证记录所有对实验室的投诉和问题。必要时，对投诉进行调查。如果恰当与需要，应制订纠正措施。

3.16 与工作人员共同审核质量保证（QA）：实验室必须有措施将在 QA 活动中发现的问题与工作人员共同讨论，并将此活动记录下来形成文件。为防止再次发生类似问题，实验室必须采取纠正措施。

3.17 质量保证记录：实验室必须将所有质量保证（QA）活动（包括所发现的问题和所采取的措施）记录下来并形成文件。必要时，能向有关管理机构提供所有 QA 记录。

编制说明

1. 任务来源：本项目是根据卫生部文件（卫法监发[2003]329号）制定的，旨在对临床实验室检验工作中的各个质量环节提出相应的要求，以保证临床实验室检测结果的可靠性准确性。
2. 要求的确定：质量保证的要求包括分析前、分析中和分析后的多个环节，由于对分析中的要求将设立专门的标准（如质量控制要求），在本文中只对分析前和分析后的各环节进行了规定。包括患者的管理、检验的申请、样本的提交和处理、检验记录、检验报告、检验分包等要素。
3. 引用标准和参考文献：本标准主要依据美国 Clinical Laboratory Improvement Amendments 88 中有关章节提出。