

结核病实验室质量管理及网络职能 建设指南

(试行)

2023 试行版

中国疾病预防控制中心

二〇二三年制

目录

前言	4
第一部分 质量管理	5
一、组织机构和人员	5
二、文件与记录	8
三、设施、设备及试剂耗材	9
四、检验前程序	12
（一）提供患者须知和用户实验室信息	13
（二）检验单申请	13
（三）标品采集和处理	14
五、检验程序	15
（一）检验程序的选择	15
（二）标准化检验程序验证	15
（三）非标准化检验程序的确认	16
（四）测量不确定度	16
（五）实验室应规定生物参考区间并提供临床	16
（六）检验程序文件化	16
六、质量控制	19
（一）室内质量控制	19
（二）室间质量评价	19
七、结果报告及信息管理	20
（一）结果报告	20
（二）信息管理	21
八、生物安全管理	22
（一）生物安全管理要求	22
（二）结核病实验室生物安全级别	31
九、客户管理与服务	31
（一）服务协议	31
（二）咨询服务	32
（三）委托检验	32
（四）外部供应	33
十、内部评审与管理评审	34
（一）内审要求	34
（二）内审主要内容	34
（三）管理评审	35
十一、不符合项识别、纠正措施及预防措施	36
（一）不符合项识别	36
（二）纠正措施	36
（三）预防措施	37
十二、风险管理	38

（一）检验程序风险识别与评估.....	38
（二）安全风险识别与评估.....	38
第二部分 全国结核病实验室网络职能.....	41
一、疾控（结防）机构省级结核病参比实验室.....	41
二、疾控（结防）机构地（市）级结核病实验室.....	42
三、疾控（结防）机构县（区）级结核病实验室.....	43
四、结核病定点医疗机构结核病实验室.....	43
引用文件.....	45

2023试刊版

前言

为推进全国结核病实验室网络建设，提升全国结核病实验室网络质量管理水平及检测服务质量，科学开展结核病实验室星级评定工作，依据《结核病防治管理办法》、八部委联合印发的《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》、《“十三五”全国结核病防治规划》，CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》、CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》，及全国结核病实验室星级评定方案，制定结核病实验室质量管理及网络建设指南，供全国结核病实验室参照执行。

第一部分 质量管理

一、组织机构和人员

（一）组织机构要求

1. 实验室应为法律实体或为法律实体中的一部分，实验室活动承担法律责任。
2. 实验室应建立管理层组织。
3. 管理层应制定实验室活动范围及管理要求，并制定成文件。
4. 实验室应设立检验程序及生物安全负责人。负责指导项目开展、技术评估、质量管理、咨询及监督等所有检验活动及生物安全事项，以满足疾病诊断、客户要求、星级实验室建设及法定职责等要求，主要包括如下内容：
 - （1）制定质量方针、质量目标、管理承诺及发展规划。
 - （2）明确实验室与客户的关系，如管理部门及服务对象等。
 - （3）制定客户服务协议。
 - （4）管理层应对所有人员进行岗位授权。
 - （5）检验程序技术人负责项目引进、质量控制、文件撰写、人员培训、医疗及生物安全风险评估等。
 - （6）管理层应为所有人员制定履行职责的权利及责任范围。
 - （7）管理层应为所有人员行使职责提供足够的资源。
 - （8）应建立机制避免不公正行为出现。
 - （9）建立保密机制，包括内部文件、患者信息、检验数据、LIS 等。
 - （10）实验室所有检验活动以文件形式保存（字纸版或电子版）。
 - （11）实验室应制定明确的管理责任和个人责任。

（二）人员要求

1. 实验室主任/负责人

至少应具有以下资格：中级技术职称，医学、医学检验专业背景，或相关专业背景经过医学检验培训，负责结核病原学检测及诊断工作 3 年以上，具备良好专业素质及职业道德。

2. 检验人员资质

实验室检验人员应具备适当的理论基础和实践经验。

(1) 文件化所有人员资质并设专人保管，如教育背景、培训经历、工作经历及掌握的技能等。

(2) 检验报告审核者应由技术主管负责，具有中级及以上专业技术职称，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年。

(3) 有颜色视觉障碍者不适宜从事涉及辨色的微生物学检验。

(4) 结核分子诊断实验室负责人至少具有中级专业技术职称，具备分子检测诊断工作资质，从事本领域工作至少 2 年。

表 1 为推荐的结核病网络实验室人员数量的基本要求，根据开展检测项目及工作量的不同，应配备相应数量的人员。医院检验科或微生物专业中的结核病实验室人力资源根据工作需求参考本表。

表 1. 推荐的各级结核病实验室人力资源基本要求

开展工作项目	省级	地（市）级	县（区）级
抗酸杆菌涂片镜检检查	2	2	2
分枝杆菌分离培养	2	2	2
结核分枝杆菌核酸及耐药基因分子生物学检测	1	1	1
菌种鉴定、药敏试验及菌株管理	2	1	
消毒灭菌、生物安全管理	1	1	1
网络实验室职能履行 ^a	2	2	—
分子流行病学研究 ^b	2	—	—
总计	11	8	6

注： 1. 只要工作允许可以兼职，省级实验室要求专职；推荐各级结核病实验室人员总数不低于区县级 3 人、地市级 6 人、省级 10 人。 2. 综合医院结核病诊断实验室人力资源设置以满足工作需求为原则。a，b 不适用于综合医院检验科

3. 培训

培训应包括以下内容：

- (1) 质量管理体系要求。
- (2) 检验前中后程序、检测方法、操作技能、设备保养维护。
- (3) 各种记录的方法及要求。
- (4) 实验室信息系统使用。
- (5) 安全、健康及不良事件教育。
- (6) 伦理教育。
- (7) 保密要求教育。
- (8) 质量控制与风险管理教育。
- (9) 新员工岗前培训。
- (10) 定期开展各类检验人员能力评估要求。

4. 能力评估

- (1) 实验操作及检验程序。
- (2) 设备保养与常规维护。
- (3) 各种实验记录及记录内容。
- (4) 结果解释及问题分析。
- (5) 临床会诊及解答能力。
- (6) 突发事件处理能力。
- (7) 违规事件记录及处理方法。
- (8) 常规工作以外的评估，如继续医学、发表论文、申请课题、职称晋升、导师资格及继续教育等。
- (9) 年度员工能力评估，合格后继续上岗。
- (10) 新进员工及离岗后再上岗可增加评估频次。
- (11) 对所有员工评估结论均以文件形式保存。
- (12) 对下级实验室的技术支持及指导。

5. 人员档案

人员档案必须文件化，每位员工的资料需收集成册保存，包括如下内容：

- (1) 教育背景、学历及专业资质证书复件。
- (2) 以往的工作经历与评价。
- (3) 继续教育证明。

- (4) 当前岗位确认、技术能力评估及考核结论。
- (5) 事故、职业暴露、免疫状态等记录。
- (6) 论文、科研、奖励、学会任职等证明。
- (7) 新员工入岗前培训内容及考核结论。

二、文件与记录

(一) 总则

制定实验室各项活动文件化的程序，规范实验室内部和外来文件，确保质量管理体系中所有文件的有效使用并得到保护。对更新的体系文件应及时进行宣贯，保证各类文件的有效性，防止误用或错用已作废文件。电子文件和纸质文件具有同样的权威性与使用效果。

(二) 文件控制及分类

1. 内部文件：即内部质量体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书、各种质量记录及技术记录、人员档案和设备档案等，还包括组织机构描述。
2. 外来文件：正式出版的标准、规范、共识及上级下发的规范性文件等。
3. 文件受控：将内部和外来文件以受控形式保存，如在文件上标注特殊符号，方便使用者识别，需满足以下要求：

(1) 构建质量管理体系的所需文件，一般分四个层次，即质量手册、程序文件、标准化操作手册及记录表格。此外，内部规定、信息管理、医疗风险评估、生物安全手册等也必须受控。发布前需经授权人员审核批准。

(2) 文件页面应包括如下内容：

- A. 本组织标识
- B. 文件编码
- C. 标题
- D. 每页均有唯一识别号
- E. 当前版本的日期和（或）版本号
- F. 页码和总页数（如“第 3 页共 5 页”、“第 2 页共 7 页”）

G. 撰写者/编写者、批准人、批准时间、签发部门、生效日期及授权发布等。

(4) 以清单形式体现有效版本及发放情况。

(5) 确保各工作点仅有现行文件使用。

(6) 制定文件修改程序和权限。在修改之处清晰标记、签名并注明日期。修订的文件在规定期限内发布。

(7) 文件内容简洁易读，专业性强。

(8) 定期评审并按期更新文件以确保其实效性。

(9) 当新版本文件使用后，文件管理层至少保留一份受控的废止文件并标注其废止日期，以备回顾使用。

(10) 应制定《文件使用和控制程序》、《信息控制程序》。

三、设施、设备及试剂耗材

(一) 结核病实验室设置

结核病实验室设计原则遵循《WS233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则》中关于实验室设施和设备要求。按照《人间传染的病原微生物名录》，针对结核分枝杆菌的各项操作，应在生物安全二级或三级实验室中进行。痰涂片镜检、分枝杆菌培养、菌种鉴定、结核分枝杆菌核酸及耐药基因检查可在普通型生物安全二级实验室中进行。结核分枝杆菌药物敏感性试验需在加强型生物安全二级实验室中开展。大量活菌操作则要求在生物安全三级实验室完成。结核病实验室设计原则和基本要求如下：

1. 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划，并满足生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。

2. 建筑结构应符合国家有关建筑规定，见附件《GB50346-2011 生物安全实验室建筑安全规范》。

3. 设计时应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，防止危害环境。

4. 实验室地面、墙面、顶板、管道、橱柜等在消毒、清洁、防滑、防渗漏、

防积尘等方面应满足实验功能要求,同时考虑节能、环保、安全性和经济性等因素,选用符合国家标准的建筑材料。

5. 设计时应充分考虑工作流程、人员舒适、气流方向等问题。

6. 室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等应符合工效学要求。

7. 应设计紧急撤离路线,紧急出口处应有明显的标识。

8. 门锁应便于内部打开。

9. 根据实验室工作状态,如在用、停用、消毒、维护等采取适当的警示和进入限制措施,如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。

10. 安全保卫应符合相关部门对该级别实验室的安全规定和管理要求。

11. 应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被不正当使用的风险,有相应的防范措施及监控系统。

12. 应专门设计存储、转运、收集、处理和处置危险生物材料的装置及空间。

13. BSL-2、加强型 BSL-2、BSL-3、基因扩增实验室见附件一。

(二) 设备

1. 设备包括仪器的硬件、软件、测量系统和信息系统。

2. 制定设备选择、购买和管理的文件化程序。

3. 提供服务所需的全部设备(包括样品采集、样品准备、样品处理、检验和储存)。保证设备质量可靠、经济、节能、环保、人机友好。

4. 设备验收时,确保在安装和使用前达到设备性能要求。

5. 所有设备应有唯一标签、标识或其他识别方式。

6. 设备操作者需经过培训及授权后上岗。

7. 使用说明、保养、维护及其他要求均应转为实验室受控的 SOP 文件。

8. 设备校准和计量学溯源

(1) 记录设备校准和溯源过程。

(2) 根据制造商要求进行验证测量准确度和测量性能。

(3) 记录校准状态和再校准日期。

(4) 当校准给出一组新的修正因子时,应及时更新。

(5) 防止因调整和篡改数据使检验结果出现误差。

(6) 计量学溯源性应追溯至可获得的较高计量学级别的参考物质或参考

方法。溯源方法由制造商提供说明进行。

(7) 当无法溯源时，可选择其他方式提供检测结果的可信度，包括但不限于以下方法：

- A. 使用有证的标准物质。
- B. 经另一检验法方验证或校准。
- C. 专家推荐的方法或高级别实验室使用的方法。

9. 实验室应将设备预防性维护及保养程序文件化，并遵循制造商说明书的要求。

(1) 设备应满足工作并处于安全状态，包括电气、操作、试剂、放射性物质、生物材料、废液等。

(2) 针对结核检测设备，如离心机、核酸提取仪、核酸扩增仪、培养箱、加样枪等，应每周进行去污染操作。

(3) 因设备故障停止使用需有清晰标识。

(4) 实验室应确保故障设备已经修复并验证，满足规定的可接受标准后方可使用。同时应检查设备故障对之前对检验结果的影响，明确不符合，复检。

(5) 无论在何种情况下，设备在使用前应进行性能验证。

10. 因设备故障引起的不良事件需进行调查，报告制造商和管理层，需请制造商协助调查。

11. 设备记录

- (1) 设备标识。
- (2) 制造商名称、型号和序列号或其它唯一标识。
- (3) 供应商或制造商的联系方式。
- (4) 接收日期和投入使用日期。
- (5) 放置地点。
- (6) 接收时的状态，包括新、旧及翻新设备。
- (7) 制造商说明书。
- (8) 开机记录。
- (9) 保养记录，预防性保养时间。
- (10) 设备性能记录，即校准和（或）验证报告，包含日期、时间、结果、

调整、接受标准以及下次校准和（或）验证日期。

（11）设备损坏、故障、改动或修理记录。

（三）试剂与耗材

1. 接收和储存：当实验室不是接收单位时，应核实接收地点具备充分的储存和处理能力，以保证购买的物品不会损坏或变质。按制造商的说明进行储存。

2. 试剂验收：试剂成分或试验过程改变，或使用新批号试剂盒之前，应进行质控和性能验证。

3. 库存管理：应建立试剂和耗材的库存控制系统。信息化（条码化）管理出入库记录，库存控制系统应能将未经检查和不合格的试剂和耗材与合格的分开。

4. 使用说明：将制造商提供的说明书转成内部 SOP 文件，也可制成简易操作卡便于使用。

5. 不良事件报告：由试剂或耗材引起的差错事故，应调查并报告制造商和管理部门，必要时请制造商协助调查。

6. 记录

（1）试剂或耗材的标识。

（2）制造商名称、批号或货号、说明书及联系方式。

（3）接收日期、失效期、使用日期、停用日期。

（4）试剂或耗材初始准用记录；接收时的状态，例如：合格或损坏。

（5）试剂或耗材持续可使用的性能记录。

（6）自配试剂时，记录除上述内容外，还应包括制备人和制备日期。

7. 支持性文件：《外部服务与供应程序》、《设备管理程序》、《信息管理系统管理程序》

四、检验前程序

检验前程序是指临床医师开出检验申请单到检验前过程，包括检验申请单填写、病人准备、标本采集、运送、贮存和处理等多个环节。管理层应该开展服务协议制定、评审工作，对申请单填写、标本采集、检测前处理等环节提出要求和操作指南，对临床掌握困难或问题高发环节开展指导性工作，结合结核病实验诊

断特点与客户共同制定。

（一）提供患者须知和用户实验室信息

1. 地址。
2. 服务种类，包括委托实验室检验。
3. 开放时间以及不同时间开展的检验项目。
4. 针对不同的检验项目，实验室应提供标本采集、样品量、注意事项、周转时间、生物参考区间和临床决定值等。
5. 检验申请单填写说明。
6. 患者准备说明。
7. 患者自采标本的说明。
8. 样品运送说明，包括特殊处理要求。
9. 患者知情同意要求（例如：需要委托检验时，同意向相关医疗专家公开临床信息和家族史）。
10. 样品接受和拒收标准。
11. 影响检验结果的因素列表。
12. 检验结果的临床意义。
13. 保护患者隐私政策。
14. 投诉处理程序。
15. 向患者提供必要的临床操作的信息。
16. 必要时，需签署知情同意书。

（二）检验单申请

1. 检验申请单信息

- （1）患者姓名、性别、年龄（或出生日期）、就诊科别及床号、地点/详细联系信息（必要时）、唯一标识（登记号、住院号或检验号等）。
- （2）标本类型，采集部位。
- （3）申请的检验项目。
- （4）临床诊断。
- （5）必要时，填写家族史、旅行史、传染病接触史和其它相关临床信息。
- （6）医师签名。

(7) 根据客户需求可提供收费信息。

(8) 标本采集日期、采集时间。

(9) 标本接收日期和时间。

2. 检验前合同评审

(1) 检验申请单属于合同性文件，应征求客户要求确定申请单格式。

(2) 实验室应事先将所开展的检验项目、标本要求、检验方法和完成时间等事宜和客户协商，达成一致，其内容既满足患者或医护人员的需要，也要符合国家行业的相关规定。

(三) 标品采集和处理

1. 总则

实验室应制定“标本采集手册”以供客户使用，并对修订的内容及时通知客户。对侵入性操作增加患者风险时，需有知情同意书。紧急情况时，不可能得到患者同意，只要对患者最有利，可执行必需的检验。标本采集应满足生物安全要求，在标本采集手册中明确体现。

2. 采集前准备

(1) 填写申请单。

(2) 患者准备，还应包括护理人员及标品采集者工具准备。

(3) 标品采集的类型、量、容器及必需添加剂。

(4) 采集时机。

(5) 影响样品质量、检验结果的相关信息，如用药史。

3. 采集活动

(1) 被采品标患者的身份确认。

(2) 确认患者符合标本采集要求。

(3) 按照标本采集手册进行标本采集活动。

(4) 注明样品采集者、采集时间。

4. 标本送检及接收

(1) 对标本性状加以描述，如痰标本为血性，脓性，泡沫状等。

(2) 送检时间、温度、转运装置及程序符合实验室技术及生物安全要求。

(3) 当样本损坏危害到公众利益时，立即采取补救措施。并形成相应文

件以防再次发生。

(4) 条码化样品信息，核收可溯源的样本。

(5) 文件化样品接受和拒收的标准。对不合格标本，如运送延迟影响检验结果、容器不当、样品量不足等应拒收。

(6) 当标本不可再获得，即使不合格，仍要检测，必须在报告中加以说明。

(7) 有条件实验室在 LIS 中记录样品所有信息。

(8) 评估已接收的样品满足检验要求。

(9) 实验室应特别制定急诊标本接收、处理及报告程序。

(10) 分装的标本可追溯至原始标本。

5. 检验前处理、准备和储存

(1) 文件化检验前处理程序，根据检验项目的差异，如痰液化，血清、血浆、沉渣、上清等标品的获得制定 SOP 文件。

(2) 对同一标本申请附加检验时，应有时限性规定。

6. 支持性文件

《样本管理程序》、《临床标本采集手册》、《实验室标本不合格记录表》、《检验标本交接记录表》、《不同类型标本处理程序》

五、检验程序

实验室应对所有检验活动文件化，满足操作者及客户需求。

(一) 检验程序的选择

1. 应选择公认/权威教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的，国际公认标准或指南中的，或国家、地区法规中的程序检验方法。首选体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序。

2. 每一检验程序都需有明确的 SOP。

(二) 标准化检验程序验证

1. 应对检验程序进行独立验证。

2. 可从专业机构、制造商或方法开发者获得相关信息，以确定检验程序的

性能特征。通过客观证据证实检验程序性能与制造商说明相符。

3. 验证获得的检验程序的性能指标，应与检验结果的预期用途一致。

4. 验证程序文件化，并记录验证结果。

5. 验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

6. 性能验证包括：特异性、灵敏度、正确度、准确度、精密度（含测量重复性和测量中间精密度）、测量不确定度、抗干扰、抗污染、检出限、检测区间、参考范围等。

（三）非标准化检验程序的确认

1. 非标准方法。

2. 实验室设计或制定的方法。

3. 超出规定范围使用的标准方法。

4. 修改过的确认方法。

5. 方法确认应尽可能全面，通过客观证据证实满足预期检验用途。

6. 确认程序文件化，确认结果应由授权人员审核并记录审核过程。

7. 当对确认过的检验程序进行变更时，应将改变所引起的影响文件化，适当时，应重新进行确认。

（四）测量不确定度

适用时，参考 CNAS-CL02 ISO 15189: 2012

（五）实验室应规定生物参考区间并提供临床

医学决定水平值应由实验室和临床共同协商确定并文件化，公开发布。当特定的生物参考区间或决定值不再适用服务人群时，应进行适宜的修改并通知用户。

1. 生物参考区间：指从参考上限到参考下限之间值的区间，通常是参考分布中间 95% 的区间。

2. 医学决定水平：在诊断及治疗工作时，对疾病诊断或治疗起关键作用的某一被测成分的浓度，临床上必须采取措施的检测水平。

（六）检验程序文件化

检验程序应文件化，并应用实验室员工通常理解的语言书写，且在适当的地点可以获取。任何简要形式文件（如卡片文件或类似应用的系统）的内容应与文件化程序对应。所有与检验操作相关的文件，包括程序文件、纪要文件、简要

形式文件和产品使用说明书，均应遵守文件控制要求。

1. 检验程序文件应包括：

- (1) 检验目的。
- (2) 检验程序的原理和方法。
- (3) 性能特征。
- (4) 样品类型（如：痰、肺泡灌洗液、胸水、脓液、血浆、血清、尿液）。
- (5) 患者准备。
- (6) 容器和添加剂类型。
- (7) 所需的仪器和试剂。
- (8) 环境和安全控制。
- (9) 校准程序。
- (10) 操作步骤。
- (11) 质量控制程序。
- (12) 影响检验结果的干扰因素（如：溶血、黄疸、药物等）和交叉反应。
- (13) 结果计算方法的原理，包括被测量值的测量不确定度。
- (14) 生物参考区间和临床决定值。
- (15) 检验结果的可报告区间。
- (16) 当结果超出测量区间时，对如何确定定量结果的说明。
- (17) 危急值（实验室与临床共同制定本单位危急患者生命及急需医疗处理的检验结果）。

(18) 临床意义。

(19) 变异的潜在来源。

(20) 参考文献。

(21) 规定接收外来标本或外送标本时具体要求。

2. 仪器设备的作业指导书应包括以下内容：

- (1) 文件控制标识。
- (2) 仪器简介、主要结构、工作原理。
- (3) 仪器运行环境。
- (4) 授权操作人。

- (5) 开关机程序。
- (6) 检测前检查。
- (7) 常规样本测定。
- (8) 急诊样本测定。
- (9) 质控操作。
- (10) 结果处理。
- (11) 维护与保养。
- (12) 仪器校准。
- (13) 常见故障排除。

3. 检验项目的作业指导书应包括以下内容：

- (1) 文件控制标识。
- (2) 检验项目和方法。
- (3) 检测原理。
- (4) 标本要求，如：容器和添加物、使用量、处理方法、稳定性等。
- (5) 试剂参数：包括贮存条件、稳定期、检测前准备、性能参数、（线性、精密度、测量不确定度、检出限、测量真实性、测定区间、灵敏度和特异性）及供应商信息等。
- (6) 校准包括校准物来源、贮存条件及稳定期、准备、校准计划、校准程序。
- (7) 检测结果的计算方法。
- (8) 质量控制：包括质控物来源、贮存条件、稳定期、上样前准备、室内质控和室间质评程序。
- (9) 生物参考区间。
- (10) 检验结果的可报告区间。
- (11) 危急值。
- (12) 其他注意事项，包括干扰和交叉反应、变异的潜在来源、生物安全防护等。
- (13) 临床意义。
- (14) 电子版程序文件同样适用。

(15) 每年对生物参考区间进行评审，对不适宜的纠正并重新制定。

(16) 支持性文件：《设备管理程序》、《样本管理程序》、《检测方法的选择与评审程序》。

六、质量控制

实验室应制定规则，确保检验全过程在质量控制下开展。

(一) 室内质量控制

1. 凡开展的检验项目均应有室内质量控制方案。
2. 质控物：含量已知，与标本具有相同基质特征的物质，常与其他杂质混在一起，可用于室内质量控制。
3. 质控物的选择：宜选择临床决定值水平或与其值接近的质控物浓度，以保证决定值的有效性。第三方质控物更具有独立性，可作为试剂或仪器制造商提供的质控物替代或补充。也可自制质控品。
4. 对于定量检测，应有 2 个水平（高值、低值）或 3 个水平（高值、中值、低值），在进行临床样本检测前，确保质控定值处于在控范围。对于定性检测，应该有阴、阳性质控对照。
5. 制定程序及时发现失控，杜绝在质控失控状态下发出检验结果。
6. 制定程序纠正失控，重新检验。
7. 应定期评审质控数据，以发现可能的系统误差及随机误差。
8. 凡失控和纠正措施皆要有记录。
9. 连续监测检验系统性能指导室内质量控制。

(二) 室间质量评价

1. 实验室可参加中国疾控中心国家结核病参比实验室及卫建委临床检验中心间的比对计划、第三方国际实验室间比对，实验室应监控实验室室间质评结果，当不符合预定结果时应实施纠正措施。
2. 实验室应建立参加实验室间比对的程序文件，包括比对项目、职责等。
3. 凡实验室开展项目，原则上均应参加室间质评。
4. 替代方案：当无实验室间比对计划可利用时，实验室应采取其他方案并

提供客观证据确定检验结果的可接受性，尽可能使用适宜的物质，包括：有证标准物质/标准样品、以前检验过的样品、标本库中的物质、与其他实验室的交换样品、实验室间比对计划中剩余的质控物。

5. 实验室间比对样品的分析

(1) 按日常处理患者样品的方式处理实验室间比对样品。

(3) 比对样品应与患者样品同时进行检验。

(3) 提交实验室间比对数据前，不应与其他实验室互通数据，不应将比对样品转至其他实验室确认。

(4) 结果评价

A. 参与室间质评的人员素质评价。

B. 未达标时，员工发现问题及纠正措施的能力评价。

C. 评价本实验室室间质评的水平及潜在的不符合项及预防措施制定。

D. 应根据实验室能力的提升增加室间质评的项目。

6. 支持性文件：《检验结果量值溯源程序》、《室间比对程序》、《室内质量控制程序》

七、结果报告及信息管理

每一项检验结果均应准确、清晰、明确，并依据检验程序进行结果报告。实验室应规定报告格式及发出方式。当延误检验时应及时通知客户。检验后程序是结果报告的重要环节，主要包括检验结果评审、报告签发、样品保存及废弃物处理等过程，确保检验结果的有效性和可靠性。

(一) 结果报告

1. 检验程序完成后，授权签字人必须审核患者信息、申请项目与检测项目一致以及检测结果与临床诊断的符合性。

2. 对检验后标本的贮存条件和时间进行规定，确保样品安全便于复查或附加检验。如使用分装样本检测，应确保样本的溯源性。

3. 不再用于检验的样品的安全处置要符合法律法规要求，以确保样品和实验室安全。对于结核阳性残留标本，及时密封，单独包装处理。

4. 有条件的医院或实验室可开设检验咨询门诊，为客户提供相应服务。

5. 结果报告内容及格式

- (1) 检验项目名称（中英文对照）、结果、单位及参考范围
- (2) 实验室标识或受委托检验实验室标识。
- (3) 每张报告单患者信息与申请单一致。
- (4) 检验申请者信息。
- (5) 标本采集时间。
- (6) 标本类型。
- (7) 异常结果标注（如箭头，星号等）。
- (8) 危急值需立刻报告临床。
- (8) 必要时给出临床决定值。
- (9) 必要时给出结果解释。
- (10) 异常标本注释（如溶血、黄疸、脂血）。
- (11) 未获得国家注册证或研发项目，不可出示正式报告。
- (12) 报告单包括检验者和审核者。
- (13) 报告发布时间。
- (14) 报告可选纸质报告，也可选择电子形式，终端打印。
- (15) 报告发布之前审核者必须逐项审核，保证准确无误。
- (16) 所有报告以电子形式至少保存 2 年。

6. 支持性文件：《检验后标本管理程序》、《结果报告和发布程序》、《危急结果回报程序》、《信息系统管理程序》、《检验咨询程序》、《生物安全管理程序》

（二）信息管理

总则：实验室信息管理系统（LIS）是将以数据库为核心的信息化技术与实验室管理需求相结合的信息化管理工具，以满足客户需求和服务为目标。文件化信息管理程序确保患者信息的保密性。信息管理包括以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。建立信息系统目的是提高检测效率、提高分析结果可靠性、提高对复杂问题的分析处理能力、协调实验室各类资源、实现量化管理。

1. 信息系统使用人员的职责和权限

- (1) 访问患者的数据和信息。
- (2) 输入患者数据和检验结果。

(3) 修改患者数据或检验结果。

(4) 授权发布检验结果和报告。

2. 信息系统的管理

(1) 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据和信息的系统应：

- A. 招标采购满足本机构的 LIS 系统。
- B. 系统的使用、改变需文件化并授权。
- C. 实验室信息系统可与本机构其他系统兼容。
- D. 防止非授权者访问。
- E. 防止篡改或数据丢失的安全措施。
- F. 确保人工录入的准确性。
- G. 维护时需保证数据的完整性，并建立数据丢失的补救措施。
- H. 数据安全应符合国家有关规定，检测结果需保持 2 年以上。
- I. 杜绝非 LIS 系统的文件处理。
- J. 应建立应急预案，防止信息系统失效或停机所导致的损失。
- K. 当系统发生故障时，保证远程操作实效性。

(2) 支持性文件：《信息系统操作的 SOP》

八、生物安全管理

结核病属空气传播的疾病，良好的实验室操作、质量管理、防护原则、安全设备及实验室设施，对减少传染性气溶胶产生、预防实验室感染、防止污染环境十分重要。结核病实验室应该开展危险评估，以确定生物安全防护等级，采取感染控制措施，包括工作人员健康查体。

(一) 生物安全管理要求

1. 管理体系

(1) 实验室设立单位应有明确的法律地位，生物安全三级、四级实验室应具有从事相关活动的资格。

(2) 应成立生物安全委员会及实验动物使用管理委员会，监督、咨询、指导、评估（包括生物安全风险评估和生物安全事故的处置）实验室的设立和运

行。

(3) 实验室设立单位的法定代表人负责本单位实验室的生物安全管理，建立生物安全管理体系，落实生物安全管理责任部门或责任人；定期召开生物安全会议，对实验室生物安全相关的重大事项做出决策；批准和发布实验室生物安全管理体系文件。

(4) 实验室生物安全管理责任部门负责组织制定和修订实验室生物安全管理体系文件；对实验项目进行审查和风险控制措施的评估；负责实验室工作人员的健康监测的管理；组织生物安全培训与考核，评估培训效果；监督生物安全管理体系的运行落实。

(5) 实验室负责人全面负责实验室生物安全工作。负责实验项目计划、方案和操作规程的审查；决定并授权人员进入实验室；负责实验室活动的管理；纠正违规行为并有权做出停止实验的决定。指定生物安全负责人，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力。

2. 人员管理

(1) 应配备足够的人力资源以满足生物安全管理体系的有效运行，并明确相关部门和人员的职责。

(2) 管理人员和工作人员应熟悉生物安全相关法律、法规和技术规范，有适合的教育背景、工作经历，专业培训后能胜任所承担的工作；管理人员还应具有评价、纠正和处置违反安全规定行为的能力。

(3) 所有与实验活动相关的人员均应经过培训，经考核合格上岗；动物实验人员应持有有效实验动物上岗证及所从事动物实验操作专业培训证明。

(4) 每年定期对工作人员培训（包括岗前培训和在岗培训），评估培训效果。

(5) 从事结核病原微生物实验活动的人员应每半年进行一次培训，并记录培训及考核情况。

(6) 应制定政策仅允许健康工作人员进入实验区工作。

(7) 定期体检及预防接种。

(8) 实验室工作人员出现相关的感染临床症状时，应及时向上级报告，立

即启动实验室感染应急预案。由专车、专人陪同前往定点医疗机构就诊。并向就诊医院告知其所接触病原微生物的种类和危害程度。

(9) 应建立实验室人员的技术、健康和培训档案, 定期评估实验室人员承担相应工作任务的能力; 临时参与实验活动的外单位人员应有相应记录。

(10) 实验室人员的健康档案应包括:

- A. 岗位风险说明及知情同意书。
- B. 基础病记录。
- C. 预防免疫记录。
- D. 健康体检报告。
- E. 职业感染和职业禁忌症等资料。
- F. 与实验室安全相关的意外事件、事故报告等。

3. 菌(毒)种及感染性样本的管理

(1) 菌(毒)种及感染性样本保存、使用管理, 应依据国家生物安全的有关法规, 制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。

(2) 应有 2 名工作人员负责菌(毒)种及感染性样本的管理, 具备适宜的保存区域和设备。

(3) 保存区域应有消防、防盗、监控、报警、通风和温湿度监测与控制等设施, 菌(毒)种及感染性样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备; 保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。结核病原微生物菌(毒)种及感染性样本的保存应实行双人双锁。

(4) 保存菌(毒)种及感染性样本容器的材质、质量应符合安全要求, 不易破碎、爆裂、泄露。

(5) 保存容器上应有牢固的标签或标识, 标明菌(毒)种及感染性样本的编号、日期等信息。

(6) 菌(毒)种及感染性样本在使用过程中应有专人负责, 入库、出库及销毁应记录并存档。

(7) 应当将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的各

类菌（毒）种或感染性样本送交保藏机构进行鉴定和保藏。

（8）结核病原微生物相关实验活动结束后，应当在 6 个月内将菌（毒）种或感染性样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。

（9）销毁结核病原微生物菌（毒）种或感染性样本时应采用安全可靠的方法。销毁工作应当由两人共同操作，在合适的生物安全实验室内进行，并对销毁过程进行严格监督和记录。

（10）病原微生物菌（毒）种或感染性样本的保存应符合国家有关保密要求。

4. 设施设备运行维护管理

（1）应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和运行维护保养程序，包括设施设备性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准和检定、定期维护保养等。

（2）设施设备性能指标应达到国家相关标准要求和使用要求。

（3）设施设备应由经过授权的人员操作和维护。

（4）设施设备维护、修理、报废等需先进行消毒去污染再移出实验室。

（5）如果使用防护口罩、防护面罩等个体呼吸防护装备，应做个体适配性测试。

（6）应依据制造商的建议和使用说明书使用和维护实验室设施设备，说明书应便于查阅。

（7）应在设备显著部位标示其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

（8）安全设备及其他设备应具有相同的档案管理制度，如：

- A. 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识。
- B. 验收标准及验收记录。接收日期和启用日期。
- C. 接收时的状态（新品、使用过、修复过）。
- D. 当前位置。
- E. 制造商的使用说明或其存放处。

- F. 维护记录和年度维护计划。
- G. 校准（验证）记录和校准（验证）计划。
- H. 任何损坏、故障、改装或修理记录。
- I. 服务合同。
- J. 预计更换日期或使用寿命。
- K. 安全检查记录。

（9）所有设备、仪器，未经实验室负责人许可不得擅自移动。

（10）实验室应在电力供应有保障、设施和设备运转正常情况下使用。

（11）应实时监测实验室通风系统过滤器阻力，当影响到实验室正常运行时应及时更换。

（12）生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、动物隔离设备等应由具备相应资质的机构按照相应的检测规程进行年检。

（13）高效空气过滤器应由经过培训的专业人员进行更换，消毒合格后，按标准操作流程进行更换。新高效空气过滤器检漏合格后方可使用。

（14）应根据实验室使用情况对防护区进行消毒。

（15）每半年监测紫外灯的辐射强度。

（16）应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证。

5. 实验室活动管理

（1）实验活动应依法开展，并符合有关主管部门的相关规定。

（2）实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理，承担建立健全安全管理的制度，检查、维护实验设施、设备，控制实验室感染的职责。

（3）实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验活动的制度和程序。

（4）实验活动应在与其防护级别相适应的生物安全实验室内开展。

（5）二级生物安全实验室应当向设区的市级人民政府卫生计生主管部门备案。从事结核病原微生物实验室活动除应满足《人间传染的病原微生物名录》对实

实验室防护级别的要求外还应向省级卫生和计生行政主管部门申请。

(6) 三级和四级生物从事结核病原微生物实验活动，应取得国家卫生和计生行政主管部门颁发的《结核病原微生物实验室资格证书》，还应当报省级以上卫生和计生行政主管部门批准。

(7) 使用我国境内未曾发现的结核或高耐的结核病原微生物菌（毒）种或样本和已经消灭的病原微生物菌（毒）种也应得到相应部门审批。

(8) 实验活动应当严格按照实验室技术规范、操作规程进行。指定专人监督检查实验活动。

(9) 从事结核病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上经实验室负责人批准的工作人员共同进行。

(10) 在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种结核病原微生物的相关实验活动。

(11) 实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。从事结核病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于 20 年。

6. 生物安全监督检查

(1) 实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查。

(2) 应建立日常监督、定期自查和管理评审制度，每年应至少系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率。

(3) 对实验活动进行不定期监督检查，对影响安全的主要要素进行核查。

(4) 实验室监督检查的内容包括：

- A. 结核分枝杆菌（毒）种和样本操作的规范性。
- B. 菌（毒）种及样本保管的安全性。
- C. 设施设备、报警系统、应急装备、消防装备的功能和状态。
- D. 危险物品的使用及存放安全。
- E. 废物处理及处置的安全。

- F. 人员能力及健康状态。
- G. 安全计划的实施。
- H. 实验室活动的运行状态。
- I. 不符合规定操作的及时纠正。
- J. 所需资源是否满足工作要求。
- K. 监督检查发现问题的整改情况。

(5) 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。在监督检查过程中发现的问题要立即采取纠正措施，并监控所取得的效果，以确保所发现的问题得以有效解决。

7. 消毒和灭菌及废物处置

(1) 应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果。

(2) 根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或化学消毒剂处理并做好效果监测。

(3) 使用过的防护服、一次性口罩、手套等需压力蒸汽灭菌方法处理。

(4) 医疗废物经压力蒸汽灭菌方法处理后再按相关实验室废物处置方法处理。

(5) 动物笼具需化学消毒或压力蒸汽灭菌处理，局部可用消毒剂擦拭消毒处理。

(6) 实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。

(7) 生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。

(8) 污染地面可用消毒剂喷洒或擦拭消毒处理。

(9) 感染性物质等溢洒后，应立即使用有效消毒剂处理。

(10) 实验人员需要进行手消毒时，消毒剂擦拭或浸泡消毒后，再用肥皂洗手、流水冲洗。

(11) 选用的消毒剂、消毒器械应符合国家相关规定。

(12) 实验室应确保消毒液的有效使用，应监测其浓度，应标注配制日期、有效期及配制人等。

(13) 实施消毒的工作人员应佩戴个体防护装备。

(14) 实验室废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，符合《医疗废物管理条例》的规定，最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。应有专人负责，并有书面记录，存档。

8. 结核病实验室感染物质运输

(1) 应制定结核标本及菌株运输的规定和程序，包括机构内部转运及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。国际运输还应依据并遵守国家出入境的相关规定。

(2) 应由具有运输资质和能力的人员负责。

(3) 应确保其属性、防止人员感染及环境污染，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。

(4) 感染性及潜在感染性物质应置于被证实和批准的具有防渗漏、防溢洒的容器中运输。

(5) 机构外部的运输，应按照国家、国际规定及标准使用具有防渗漏、防溢洒、防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的三层包装系统，并应有规范生物危险标签、标识、警告用语和提示用语等。

(6) 应建立结核相关标本及菌株的运输交接程序，交接文件至少包括其名称、性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发交接时间和地点等，确保运输过程可追溯。

(7) 结核相关标本及菌株的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。运输前后均应检查包装的完整性，并核对感染性及潜在感染性物质的数量。并按相关规定进行运输。

(8) 建立应急措施，运输过程中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当立即采取必要的处理和控制措施，并立即向有关部门报告。

9. 安全应急预案和意外事故的处置

(1) 应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等。

(2) 应急预案应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个人防护、应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。

(3) 在制定的应急预案中应包括消防人员和其他紧急救助人员。在发生自然灾害时，应向救助人员告知实验室建筑内和 / 或附近建筑物的潜在风险，只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下，其他人员才能进入相关区域。

(4) 应急预案应得到实验室设立单位管理层批准。实验室负责人应定期组织对预案进行评审和更新。

(5) 从事结核病原微生物相关实验活动的实验室制定的实验室感染应急预案应向所在地的省、自治区、直辖市卫生主管部门备案。

(6) 应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。

(7) 应根据相关法规建立实验室事故报告制度。

(8) 发生意外事故，工作人员应按照应急预案迅速采取控制措施，同时应按制度及时报告，任何人员不得瞒报。

(9) 事故现场紧急处理后，应及时记录事故发生过程和现场处置情况。

(10) 实验室负责人应及时对事故做出危害评估并提出下一步对策。对事故经过和事故原因、责任进行调查分析，形成书面报告。报告应包括事故的详细描述、原因分析、影响范围、预防类似事件发生的建议及改进措施。所有事故报告应形成档案文件并存档。

(11) 事故报告应经所在机构管理层、生物安全委员会评估。

10. 生物安全保障

(1) 实验室设立单位应建立健全安全保卫制度，采取有效的安全措施，以防止病原微生物菌（毒）种及样本丢失、被窃、滥用、误用或有意释放。实验室发生结核

病原微生物菌（毒）种或样本被盗、被抢、丢失、泄漏的，应当依照相关规定及时进行报告。

（2）实验室设立单位根据实验室工作内容以及具体情况，进行风险评估，制定生物安全保障规划，进行安全保障培训；调查并纠正实验室生物安全保障工作中的违规情况。

（3）从事结核病原微生物相关实验活动的实验室应向当地公安机关备案，接受公安机关对实验室安全保卫工作的监督指导。

（4）应建立结核病原微生物实验活动的相关人员综合评估制度，考察上述人员在专业技能、身心健康状况等方面是否胜任相关工作。

（5）建立严格的实验室人员出入管理制度。

（6）适用时，应按照国家有关规定建立相应的保密制度。

（二）结核病实验室生物安全级别

1. 医疗机构从事常规结核病检测诊断活动需生物安全二级实验室即可，如临床样本的结核分枝杆菌分离培养、生化鉴定、免疫学实验、核酸提取及扩增、涂片、显微观察等活动，药物敏感性试验在加强型生物安全二级实验室开展。

2. 结核分枝杆菌的大量培养、结核分枝杆菌株分离、质控菌株制备、菌株冻干、动物实验等，应在生物安全三级实验室或动物三级生物安全防护水平（ABSL-3）下开展。

注：结核分枝杆菌和牛分枝杆菌为第二类病原微生物菌种（危害程度为Ⅲ级），属结核病原微生物菌种，非洲分枝杆菌、鸟分枝杆菌、副结核分枝杆菌、溃疡分枝杆菌、亚洲分枝杆菌、龟分枝杆菌、偶发分枝杆菌、堪萨斯分枝杆菌、麻风分枝杆菌、玛尔摩分枝杆菌、田鼠分枝杆菌、瘰癧分枝杆菌、猿分枝杆菌、斯氏分枝杆菌、蟾分枝杆菌为第三类病原微生物菌种（危害程度为Ⅱ级），其余分枝杆菌尚未明确其危害程度，多为非致病性分枝杆菌。结核病实验室检测对象主要涉及结核分枝杆菌，属从事第二类结核病原微生物菌种检测的实验室。

九、客户管理与服务

（一）服务协议

1. 制定文件化程序，用于实验室服务的协议并对其进行评审。
2. 实验室收到的每份检验申请均应视为协议并规定申请内容。
3. 检验报告单格式及结果解释也属协议内容。
4. 实验室执行服务协议时应满足以下要求：
 - (1) 提供客户检验所需的信息。
 - (2) 有能力和资源满足客户要求。
 - (3) 人员应具备相应的技能和专业知识。
 - (4) 检验方法满足客户需求。
 - (5) 当协议更改时应通知客户。
 - (6) 应告知客户委托检验。
5. 服务协议的评审
 - (1) 协议评审方包括实验室和客户。
 - (2) 评审内容包括协议内涵、协议发放形式、协议及时性等。
 - (3) 协议修改视为新协议评审
 - (4) 协议评审不应受到商业活动的影响。

(二) 咨询服务

1. 为临床诊断提供实验室建议。
2. 为检验结果解释提供专业判断。
3. 参加疑难病例会诊讨论，有条件可开设检验门诊。
4. 推动实验室服务的有效利用。
5. 咨询科学和后勤事务，如样品不满足可接受标准的情况。
6. 咨询内容：样品类型、留取样本时的注意事项、临床指征、检验项目选择及方法、新项目的检测原理及临床适应症、检验程序的局限性以及申请检验的频率、定期复查的次数和时间、检验结果的专业解释和判断等。

(三) 委托检验

1. 因本机构条件和资源所限，临床所需的个别项目可委托相关实验室检测。
2. 受委托实验室按照国家规定应具有相应资质。
3. 明确规定双方要求，并形成文件，不应存在双方有利益冲突的内容。
4. 明确规定委托双方对检验结果的解释责任，法律责任由双方共担。

5. 为客户提供受委托实验室的服务范围。
6. 检验报告单应有受委托实验室标识。
7. 委托项目应由所在机构的管理层审批，按采购程序执行。
8. 受委托实验室评估：
 - (1) 每年进行一次评估。
 - (2) 评估内容主要有：检验结果准确性、客户满意度等。
 - (3) 保存评审记录。
 - (4) 评价不满意检测的改进计划及改进效果。
 - (5) 检验报告单的管理与实验室相同。
9. 委托标本的管理同实验室标本管理。

(四) 外部供应

总则：实验室应制定程序用于选择和购买可能影响其服务质量的外部服务、设备、试剂和耗材。规范外部服务及供应程序，确保供应商产品合格，服务周到。建立试剂的检查、接受、拒收、保存的程序，避免因使用不合格试剂、过期试剂或因试剂短缺造成损失。

1. 选择标准

- (1) 实验室应按照自身要求选择和批准有能力稳定供应外部服务、设备、试剂和耗材的供应商。
- (2) 建立选择和批准的设备、试剂和耗材的供应商清单。
- (3) 购买信息应说明所需购买的产品或服务的要求。
- (4) 应记录供应商的表现以确保购买的服务或物品持续满足规定标准。
- (5) 外部服务和供应的选用原则
 - A. 校准、检定的服务组织应选择通过认可或具有国家/国际确认的单位。
 - B. 外部采购应选择具有专业技术资历和技能的人员或单位。
 - C. 常用试剂及试验用品的采购从合格的厂家或供应商名录中选择，新项目或新厂家的试剂从同行业调查或专家推荐的厂家，以及国内外权威机构或书籍介绍中选择。
 - D. 通过性能评估决定试剂的选用。

2. 各专业所有外部服务和供应的采购、审批、验收及合格供应商的评价记

录归档保存。列出合格供应商名录。

3. 支持性文件：《服务协议评审程序》、《咨询服务管理程序》、《外部服务和供应程序》、《受委托实验室的选择和评审程序》

十、内部评审与管理评审

（一）内审要求

1. 实验室应建立内部评审制度。
2. 制定计划保证内部评审活动有效开展，确保 12 个月完成所有管理与技术要素的评审。
3. 确保检验全过程满足质量指标及客户要求。
4. 内审员接受相关培训，并进行交叉内审。
5. 有能力发现不符合项并对不符合项进行分析。
6. 提出纠正及跟踪措施。
7. 持续改进质量管理体系的有效性。
8. 内审结果应输入到管理评审。
9. 内审应涵盖所有部门，包括行政管理。

（二）内审主要内容

1. 定期评审标本类型、采样量、采集器械及试剂保存要求。
2. 用户反馈
3. 员工建议
4. 内部审核：
 - （1）内审员由经培训人员承担，尽可能交叉评审。
 - （2）内审员熟悉领域核查表，保持客观公正。
 - （3）形成内审报告，对不符合项需与被评审人员沟通。
 - （4）将最终形成的内审报告提交管理层。
5. 风险管理
6. 质量指标
7. 外部机构的评价

（三）管理评审

实验室管理层应定期评审质量管理体系及实验室全部的医学服务，包括检验和咨询工作，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医疗的支持。评审周期每 12 月一次。在体系建立之初，评审间隔要缩短。

1. 评审输入

管理评审的输入至少应包括以下评估结果信息：

- （1）对申请、程序和样品要求适宜性的定期评审。
- （2）用户反馈的评审。
- （3）员工建议。
- （4）内部审核。
- （5）风险管理。
- （6）质量指标。
- （7）外部机构的评审。
- （8）参加实验室间比对计划（PT/EQA）的结果。
- （9）投诉的监控和解决。
- （10）供应商的表现。
- （11）不符合的识别和控制。
- （12）持续改进的结果，包括纠正措施和预防措施现状。
- （13）前期管理评审的后续措施。
- （14）可能影响质量管理体系的工作量及范围、员工和检验场所的改变。
- （15）包括技术要求在内的改进建议。

2. 评审活动

分析不符合项产生的原因，提出解决问题的方法，必要时可向上级部门提出支持性报告。

3. 评审输出

- （1）以会议形成管理评审决议及改进措施。
- （2）用户服务的改进。
- （3）资源需求计划。

(4) 应记录管理评审的发现和措施，并告知员工。

(5) 管理层应确保管理评审决定的措施在规定时限内完成。

4. 支持性文件：《不符合项识别与控制程序》、《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》、《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》。

十一、不符合项识别、纠正措施及预防措施

(一) 不符合项识别

1. 不符合项分类

(1) 体系不符合：质量手册、程序文件和作业指导书要求未按照准则制定。

(2) 实施不符合：员工未按体系文件执行。

(3) 效果不符合：实施效果未达到质量管理要求。

2. 不符合项

可从医师投诉、内部质量控制、设备校准、试剂过期、员工意见、实验室间比对、报告和证书的核查、内部和外部审核、管理评审等获得。

3. 不符合项管理

(1) 文件化不符合项的识别和控制。

(2) 指定专业人员处理不符合的职责和权限。

(3) 规定应采取的应急措施。

(4) 确定不符合的程度。

(5) 必要时终止检验、停发报告。

(6) 对不符合项影响的检验结果及时通知临床。

(7) 收回因不符合项产生的检验报告。

(8) 当排除不符合项后，授权恢复检验。

(9) 记录每一不符合事项的发生及纠正措施。

(二) 纠正措施

实验室制定纠正措施程序，调查不符合产生的原因。对由不符合项产生的检验，偏离质量体系，需采取纠正措施。提出持续改进方案并文件化。

1. 质量主管负责纠正措施的管理，并与当事人讨论不符合项发生原因。

2. 评审不符合。
3. 确定不符合的根本原因。
4. 评估纠正措施的需求以确保不符合不再发生。
5. 确定并实施所需的纠正措施。
6. 记录纠正措施的结果。
7. 评审采取的纠正措施的有效性。
8. 必须以书面文件化形式提交纠正措施。
9. 纠正措施应切实有效，经济合理。

10. 由纠正措施的实施导致对原程序或其它任何方面的修改，必须依照《文件控制程序》的规定修订或制定文件并经技术主管批准后加以实施。

11. 属于质量体系或技术方面的缺陷而引起的不符合，其纠正措施经过有效性验证后应纳入质量体系文件或技术文件。

12. 质量监督员对纠正措施的执行情况及其有效性进行跟踪验证和监控，以保证纠正措施有效。

13. 对不符合项产生原因、纠正措施内容以及采取措施等相关记录应归档。

14. 纠正措施的结果要提交实验室管理层评审。

（三）预防措施

为避免潜在不符合项发生，通过主动分析、评估并确定潜在的不符合因素，识别存在发生的趋势和风险，采取措施预防不符合项的发生。预防措施是主动识别改进的过程，而不是对已发现的问题或投诉的反应。除对操作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及外部质量评价。实验室应制定文件化程序用于：

1. 确定潜在不符合项存在于何处。
2. 确定潜在不符合项的根本原因。
3. 评估预防措施以防止不符合的发生。
4. 确定并实施所需的预防措施。
5. 记录预防措施的结果。
6. 评审采取的预防措施的有效性。
7. 质量主管负责预防措施的管理。

8. 通过室内质控、室间质评和比对实验和趋势分析来反应潜在的不符合项。
9. 提高人员素质,强化培训,每年对各岗位人员业务工作的资格进行评定。
10. 每年一次的质量体系内审和管审。
11. 客户及上级主管部门反馈信息等。
12. 支持性文件:《不符合的识别与控制程序》、《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》、《持续改进管理程序》。

十二、风险管理

风险管理分两大内容,一是检验程序风险管理,二是安全风险。实验室应建立并维持风险管理制度,应明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。

(一) 检验程序风险识别与评估

1. 应对检验全过程的每一技术环节进行风险评估,尤其针对直接影响诊疗的关键环节的检验操作。
2. 所有不符合项均可视为检验过程的风险因素。
3. 根据操作步骤评估潜在风险,列出风险因子,制定预防措施。
4. 评估影响检验结果的重要环节,分析产生原因给出风险系数。
5. 制定危害发生后的纠正措施,方法要具体实用,可操作性强。
6. 标本采集时患者安全及在诊疗过程中检验结果对医疗安全的影响。
7. 形成文件,列出风险防范方法,教育全员,掌握风险防范技能。

(二) 安全风险识别与评估

1. 生物因子风险特性,如:
 - (1) 危害程度。
 - (2) 生物学特性。
 - (3) 传播途径和传播力。
 - (4) 感染性和致病性:易感性、宿主范围、致病所需的量、潜伏期、临床症状、病程、预后等。
 - (5) 与其他生物和环境的相互作用、相关实验数据、流行病学资料。
 - (6) 在环境中的稳定性。

(7) 预防、治疗和诊断措施，包括疫苗、治疗药物与感染检测用诊断试剂。

2. 结核病检测相关实验活动，如：

(1) 结核相关标本及菌株的领取、转运、保存、销毁等。

(2) 分离、培养、鉴定、制备等操作。

(3) 易产生气溶胶的操作，如离心、研磨、振荡、匀浆、超声、接种、冷冻干燥等。

(4) 锐器的使用，如注射针头、解剖器材、玻璃器皿等。

(5) 结核相关遗传重组技术操作。

3. 结核相关废物处置过程中的风险：

(1) 废物容器、包装、标识。

(2) 收集、消毒、储存、运输等。

(3) 结核病相关检验废弃物的泄露。

(4) 灭菌的可靠性。

(5) 设施外人群可能接触到感染性废物的风险。

4. 除生物安全管理外，实验室应识别并评估其他安全风险。

5. 实验活动安全管理的风险：

(1) 消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施，及采取措施后残余风险或带来的新风险。

(2) 运行经验和风险控制措施，包括与设施、设备有关的管理程序、操作规程、维护保养规程等的潜在风险。

(3) 实施应急措施时可能引起的新风险。

6. 结核相关生物因子实验活动的相关人员：

(1) 专业及生物安全知识、操作技能。

(2) 对风险的认知。

(3) 心理素质。

(4) 专业及生物安全培训状况。

(5) 意外事件/事故的处置能力。

(6) 健康状况。

(7) 健康监测、医疗保障及医疗救治。

(8) 对外来实验人员安全管理及提供的保护措施。

7. 实验室设施、设备：

(1) 生物安全柜、离心机、摇床、培养箱、核酸提取仪、核酸扩增仪、扩增产物检测仪、加样枪等。

(2) 废物、废水处理设施、设备。

(3) 个体防护装备。

(4) 防护区的密闭性、压力、温度与气流控制。

(5) 互锁、密闭门以及门禁系统。

(6) 与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等。

(7) 安全监控和报警系统。

(8) 菌（毒）种及样本保藏的设施设备。

(9) 防辐射装置。

(10) 淋浴装置。

8. 实验室生物安保制度和安保措施，重点识别所保藏的或使用的致病性生物因子被盗、滥用和恶意释放的风险。

9. 已发生的实验室感染事件的原因分析。

10. 风险评估

(1) 风险评估应以国家法律、法规、标准、规范，以及权威机构发布的指南、数据等为依据。对已识别的风险进行分析，形成风险评估报告。

(2) 风险评估应由具有经验的不同领域的专业人员进行。

(3) 病原体生物学特性或防控策略发生变化时。

(4) 开展新的实验活动或变更实验活动（包括设施、设备、人员、活动范围、规程等）。

(5) 超常规量或特殊活动的操作。

(6) 本实验室曾发生的感染事件。

(7) 相关政策、法规、标准等发生改变。

(8) 风险评估报告

A. 实验活动简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内

容、评估结论。

B. 风险评估报告应注明评估时间及编审人员。

C. 风险评估报告应经实验室设立单位批准。

(9) 风险控制

A. 依据风险评估结论采取相应的风险控制措施。

B. 采取风险控制措施时宜首先考虑控制风险源，再考虑采取其他措施降低风险。

11. 支持性文件：《检验操作程序风险评估》、《生物安全风险评估》、《实验室生物安全操作手册》、《实验室安全管理文件》、《不符合项识别》、《预防措施管理》、《纠正措施管理》。

第二部分 全国结核病实验室网络职能

一、疾控（结防）机构省级结核病参比实验室

1. 全省结核病实验室年度工作计划、经费预算的制定和实施，完善结核病实验室网络建设。

2. 每年开展结核病实验室培训、现场评估、调研等工作，培训内容涵盖生物安全、质量控制、结核病实验室检测方法包括但不限于细菌学、分子生物学、年度室间质评结果等内容，为全省各级结核病实验室提供技术支持，并接受国家结核病参比实验室的指导。

3. 根据国家结核病实验室关于质量管理及质量保证体系的要求，组织并实施全省结核病实验室的质量保证工作，包括但不限于痰涂片镜检盲法复检、药物敏感性试验熟练度测试、分子生物学能力验证，组织参加全国结核病实验室星级评定。

4. 除具备传统结核病实验室检查项目如涂片镜检、分离培养、药敏试验、菌种鉴定能力外，还应具备基因分型及快速菌种鉴定能力。有条件的省级参比实验室可建立符合国家相关规定的分枝杆菌菌株库。

5. 收集、分析和反馈全省结核病实验室质量控制数据，在规定期限内向国家

结核病参比实验室上报各类表格和资料。

6. 组织、监督本省的全国结核病耐药监测工作，评估监测点的病例纳入、涂片镜检、培养及患者信息表填写质量，按照国家要求开展表型药敏试验、基因分型，完成患者信息及实验室结果录入，在规定期限内提交完整、正确的数据库，按照生物安全要求运送耐药监测菌株至国家结核病参比实验室。

7. 开展应用性研究工作，包括新技术的应用性评估等。

8. 承办上级机构和本级卫生行政部门交办的其他工作。

二、疾控（结防）机构地（市）级结核病实验室

1. 制定本地（市）结核病实验室年度、工作计划；

2. 组织实施本地（市）痰涂片镜检的盲法复检和现场评估，并按要求向省级参比实验室报告结果。

3. 除具备传统结核病实验室检查项目如涂片镜检、分离培养、药敏试验外、菌种鉴定能力外，还应具备耐药结核病分子生物学快速诊断能力，满足当地应急处置等工作的需要。

4. 负责本地区结核病实验室的质量保证和生物安全评估，对县（区）级实验室提供技术支持，培训所辖县（区）结核病实验室技术人员，监督辖区内结核病检验人员培训后上岗制度。

5. 定期对本地区结核病专科（定点）医院结核病检查项目结果进行现场评估、抽查、复核等。

6. 参与本地区结核病突发疫情的应急处置工作。

7. 参加上级组织的结核病实验室检测室间质评活动、上级相关实验室的现场评估、调研和业务指导。

8. 若本地（市）设有国家级或省级结核病耐药监测点，应按照耐药监测要求督促、评估监测点的病例纳入、涂片镜检、培养、菌株运送、患者信息表填写质量等。

9. 承办上级结防机构和本级卫生行政部门交办的其他工作。

三、疾控（结防）机构县（区）级结核病实验室

1. 具备抗酸杆菌涂片镜检和分枝杆菌分离培养能力，有条件的地方推荐具备分子生物学检查能力，以满足应急处置等工作的需要。
2. 定期对本县（区）结核病专科（定点）医院结核病实验室进行现场指导，对检查结果按照相关要求进行检查、复核。
3. 负责本县（区）结核病相关实验室的质量保证和生物安全评估工作。
4. 参与本县（区）结核病突发疫情的应急处置工作。
5. 对本县（区）结核病专科（定点）医院结核病实验室、其他医疗卫生机构检验科结核病检测组及乡镇卫生院查痰点的工作提供技术支持；
6. 按照要求参加上级组织的结核病实验室检测室间质评活动、上级相关实验室的现场督导和业务指导。
7. 若本县（区）为全国或省级结核病耐药监测点，应按照耐药监测要求实施或监督定点医院的病例纳入、涂片镜检、培养、菌株运送、患者信息表填写、报表质量等。
8. 承办上级结防机构和本级卫生行政部门交办的其他工作。

四、结核病定点医疗机构结核病实验室

1. 负责门诊、住院及随访患者的结核病相关实验室检查。
2. 按照相关标准或国家推荐的操作规程、标准化操作程序等，高质量常规开展结核病实验室检查项目，满足当地结核病诊断、治疗和应急处置等工作的需要。
3. 按照要求参加中国疾控中心国家结核病参比实验室、省级疾控中心、各级临检中心组织的结核病实验室检测室间质评活动。
4. 业务上接受同级和上级相关疾控（结防）机构的质量控制、技术培训和现场督导等。

5. 若本机构为全国或省级结核病耐药监测点，应按照耐药监测要求进行病例纳入、涂片镜检、培养、菌株运送、患者信息表填写、报表等。
6. 若本机构为省级或地市级指定结核病实验室培训基地，应承担相关的培训及技术指导工作。
7. 按照相关要求报送资料。

2023试行版

引用文件

1. WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
2. GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范
3. WS/T422 临床实验室生物安全指南
4. 人间传染的病原微生物名录（卫科教发[2006]15号）
5. 医疗机构临床基因扩增管理办法（卫办医政发[2010]194号）
6. CNAS-CL02：2012 医学实验室质量和能力认可准则
7. CNAS-CL01：2018 检测和校准实验室能力认可准则
8. CNAS-CL02-A005：2018 医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明
9. CNAS-CL02-A009：2018 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明
10. CNAS-CL02-A010-2018 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明
12. WS288-2017 结核病诊断标准
13. WS/T499-2017 下呼吸道感染细菌培养操作指南
14. WS/T640-2018 临床微生物检验标本的采集和转运
15. WS/T496-2017 临床实验室质量指标
16. 结核病防治管理办法
17. 遏制结核病行动计划（2019—2022年）
18. “十三五”全国结核病防治规划