

卫生部关于印发《血站实验室质量管理规范》的通知

卫医发[2006]183号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《血站管理办法》的规定，我部制定了《血站实验室质量管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇六年五月九日

抄送：总后卫生部。

卫生部办公厅 2006年5月12日印发

血站实验室质量管理规范

1. 总则

1.1 为了加强血站实验室的标准化、规范化、科学化建设和管理，保证血液检测的准确性，保证临床用血安全，根据《中华人民共和国献血法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《血站管理办法》，制定本规范。

1.2 本规范所称血站实验室，包括血液中心实验室，血液集中化检测实验室和省级卫生行政部门根据采供血机构设置规划批准设置的其它一般血站实验室。

1.3 血站实验室应遵从《血站质量管理规范》中的相关规定。

1.4 血站应当加强实验室的建设和管理，规范实验室的执业行为，保证实验室按照安全、准确、及时、有效和保护献血者隐私等原则开展血液检测工作。

2.实验室质量管理职责

2.1 必须建立和持续改进实验室质量体系，并负责组织实施和严格监控。质量体系应覆盖血液检测和相关服务的所有过程。

2.2 质量体系符合国家法律、法规、标准和规范的要求。

2.3 实验室所有员工对其职责范围内的质量负责。实验室所隶属血站的法定代表人为血液检测质量的第一责任人，实验室负责人由血站法定代表人任命。实验室负责人为血液检测质量的具体责任人，对血液检测全过程负责，并具体负责实验室质量体系的建立、实施、监控和持续改进。实验室负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职责。

3.组织与人员

3.1 应建立与实验室血液检测业务相适应的组织结构，人员的配备和岗位设置应满足从血液标本接收到实验室报告发出的整个血液检测过程及其支持保障等需求。

3.2 必须建立和实施人力资源管理程序，规定各级各类岗位的任职资格、职责、权限、职业道德规范以及培训和考核。

3.3 实验室负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学本科以上学历，高级专业技术职务任职资格，5年以上血液检测实验室的工作经历，接受过血液检测实验室管理培训，具有医学检验专业知识

及组织领导能力，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检测中有关问题能做出正确判断和处理，并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全面责任。

3.4 血液检测技术人员应具备医学检验专业知识和技能。具有高、中、初级专业技术职务任职资格的检验技术人员比例要与血液检测业务相适应。具备检验技术人员资格者方可从事血液检测的技术工作。

3.5 新增加的血液检测人员应具备高等学校医学或者相关专业大学专科以上学历，其中大学本科以上学历的应占新增人数的 70% 以上。

3.6 血液检测人员应经过专业技术培训和岗位考核，经血站法定代表人核准后方可上岗。

3.7 血液检测人员应经过职业道德规范的培训，保证血液检测结果和结论的真实性、可靠性和保密性。

3.8 血液检测人员必须接受血液检测岗位职责相关文件的培训和实践技能的培训，并且经过评估表明能够胜任血液检测工作。应有培训记录，记录应包括满足岗位需求的培训计划、评估标准、培训实施记录、培训评估结果和结论，以及未达到培训的预期要求时所采取的措施。

3.9 血液检测人员必须结合工作实践接受相关签名的工作程序以及法律责任的培训，并且经过评估表明合格，才能允许在工作文件

或记录上签名。必须登记和保存员工的签名，并定期更新以及将先前的记录存档。

3.10 应有专人负责职业健康、卫生与安全。

3.11 应制定实验室全员会议制度，就质量和技术问题定期进行沟通、协调和落实。保存会议记录。

4.实验室质量体系文件

4.1 应建立实验室质量体系的文件。实验室质量体系文件应覆盖检测前、检测和检测后整个过程，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录。

4.2 制定程序文件和标准操作规程的项目至少包括：

4.2.1 标本的管理。

4.2.2 仪器与设备的使用、维护和校准。

4.2.3 试剂的管理。

4.2.4 血液检测技术与方法。

4.2.5 血液检测的质量控制。

4.2.6 检测结果分析与记录。

4.2.7 检测报告。

4.2.8 安全与卫生、职业暴露的预防与控制。

4.3 标准操作规程分为仪器操作规程和项目操作规程，内容一般应包括目的，职责，适用范围，原理，所需设备、材料或试剂，检测环境条件，步骤与方法，结果的判断、分析和报告，质量控制，记录和支持性文件等要素。

5.实验室建筑与设施

5.1 实验室建筑与设施应符合《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的规定。

5.2 实验室的实验用房、辅助用房应满足血液检测工作的需求，以保证安全有效地实施血液检测。

5.3 实验室应保持卫生和整洁，有保证环境温度和湿度的设施，持续监控并记录环境条件。有安全防护与急救设施及相关工作安全标示。

5.4 实验室应配备应急电源，以保证血液检测工作正常进行。

5.5 应根据检测流程和检测项目分设检测作业区，至少包括样本接收、处理和储存区，试剂储存区，检测区。不同类型检测项目作业区，应采取措施防止交叉污染。其他特殊区域的布局 and 设施应符合相应的要求。

5.6 员工生活区应配备适宜的生活设施，包括卫生、休息、更衣等场所和设施。员工休息区与作业区应相对独立。

5.7 对于易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品，应有安全可靠的存放场所。库存量及库存条件应符合相关规定，并对储存危险化学品编制化学品安全数据简表(MSDS)。

5.8 消防、污水处理、医疗废物处理等设施符合国家的有关规定。

6.仪器与设备

6.1 仪器、设备的配置应能满足血液检测业务工作的需要。实验室的基本仪器、设备应包括离心机、温箱、水浴箱、酶标仪、洗板机、

生化分析仪，冷藏冷冻设备及其他专用设备。集中化检测实验室检测仪器、设备的配备应与其功能相适应。

6.2 使用的仪器、设备应符合国家相关标准。仪器、设备的生产商和供应商应具有国家法律、法规所规定的相应资质。并应能够从市场上得到充足的仪器、设备所需耗材。

6.3 必须建立和实施仪器、设备的评估、确认、维护、校准和持续监控等管理制度，以保证仪器、设备符合预期使用要求。计量器具应符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。

6.4 大型和关键仪器、设备均应以惟一性标签标记，明确维护和校准周期，档案应有专人管理，有使用、维护和校准记录。有故障或者停用的仪器、设备应有明显的标示，以防止误用。

6.5 血液检测过程中的关键仪器、设备应设置不间断电力供应(UPS),并制定发生故障时的应急预案,应急措施应不影响血液检测质量。所有应急备用仪器、设备的管理要求与常规仪器、设备相同。

6.6 大型和关键仪器、设备经修理或大型维护后,在重新使用前,应进行检查确认,保证其性能达到预期要求。计量仪器经修理或大型维护后,需要对仪器进行校准方可使用。

7.试剂与材料

7.1 建立和实施血液检测试剂与实验材料管理程序,包括试剂与材料的生产商和供应商资质评估,试剂与材料的评估、选购、确认、保存、使用、监控以及库存管理。

7.2 试剂与材料的生产商和供应商应具有国家法律、法规所规定的相应资质。选用的试剂与材料应符合国家相关标准，有充分的外部供给和质量保证服务，并对外部服务质量进行定期评审。

7.3 建立试剂的确认程序，包括实施确认的人员、方法、质量控制方法、接收标准。每批试剂投入使用前应进行确认。

7.4 建立试剂的库存管理程序，包括试剂的储存条件和库存量的监控。试剂应在有效期内使用。

8.安全与卫生

8.1 应遵从《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》中的规定。

8.2 建立和实施实验室安全与卫生管理程序，覆盖从标本采集到检测报告整个血液检测过程。

8.3 应限制非授权人员进入实验室。

9.计算机信息管理系统

9.1 建立和使用血液检测计算机信息管理系统，对从标本接收到检测报告发出整个血液检测过程实行计算机管理程序。必须采取措施保证数据安全，严控非授权人员进(侵)入血液检测计算机管理系统，非法查询、录入和更改数据或检测程序。

9.2 血液检测计算机管理软件供应商应具备国家规定的资质，并负责安装、使用、维护方面的培训，提供血液检测计算机管理系统的操作和维护说明书。

9.3 应建立和实施计算机管理系统使用的风险分析、培训、确认、使用以及使用后的评估程序。

9.4 应建立和实施血液检测计算机管理系统发生意外事件的应急预案和恢复程序，确保血液检测正常进行。

10.血液检测的标识及可追溯性

10.1 建立和实施血液检测标识的管理程序，确保所有血液检测可以追溯到相应标本采集、运送、接收、检测方法与过程、检测结果、检测报告与追踪的整个过程，以及所使用的检测设备、检测试剂和相应责任人。

11.实验室质量及技术记录

11.1 应遵从《血站质量管理规范》中关于记录的各项规定，建立并实施对质量及技术记录进行识别、采集、索引、查取、维护以及安全处理等工作程序。

11.2 建立和保持完整的血液检测相关记录。记录的种类至少应包括标本登记、处理、保存、销毁记录，试剂管理及使用记录，检测过程和结果的原始记录与分析记录，质量控制记录，设备运行、维护和校验记录，实验室安全记录，医疗废弃物处理记录等。

11.3 实验室的文件和记录应由所隶属血站的档案管理部门集中统一归档管理。档案管理符合国家的有关规定。

12.检测前过程的管理

12.1 建立和实施标本送检程序，应包括受检者身份的惟一性标识、检测委托方的标识与联系方式、标本类型、标本容器要求、包装

要求、采集和接收时间、申请检测项目、缓急的状态、检测结果送达地点等。

12.2 建立和实施标本采集程序，应对标本采集前的准备、标本的标识、标本采集、登记和保存过程实施有效控制，确保标本质量。对标本采集过程中所使用的材料进行安全处置。采集标本须征得受检者知情同意。应防止标本登记和标识发生错误。应对标本采集人员进行培训和咨询。

12.3 建立和实施标本运送程序，确保标本运送安全和标本质量。建立标本运送记录。

12.4 建立和实施标本接收和处理程序，应包括标本的质量要求、标本的接收时间和质量检查，标本标识和标本信息的核对，标本的登记，标本的处理，以及拒收标本的理由和回告方式。建立标本接收和处理记录。

12.5 血液标本如需分样完成多项目检测，分次检测的部份样品应可追溯至最初原始标本。避免分样或加样过程中样品被污染或稀释。

13.检测过程的管理

13.1 应确定血液检测项目和方法，并符合国家的有关规定。

13.2 血液检测方法和检测程序必须经过确认后投入使用。确认计划应包括人员、设备、试剂、检测条件、检测结果判读和检验结论判定，确保其符合预期的要求。

13.3 严格遵从既定的检测程序。对检测过程进行监控，确保检测条件、人员、操作、设备运行、结果判读以及检测数据传输等符合既定要求。

13.4 建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制程序，以保证检验结果达到预期的质量标准，应包括：

13.4.1 质控品的技术要求。

13.4.2 质控品常规使用前的确认。

13.4.3 实施质控的频次。

13.4.4 质控品检测数据的适当分析方法。

13.4.5 质控规则的选定。

13.4.6 试验有效性判断的标准。

13.4.7 失控的判定标准、调查分析、处理和记录。

13.5 应建立初次反应性标本进一步复检的程序和结果判定规则。

13.6 根据有关规定，将艾滋病病毒抗体（抗-HIV）检测呈反应性的血液标本送交艾滋病病毒抗体检测确证实验室进一步确证。

14.检测后过程的管理

14.1 建立和实施检测报告签发的管理程序，对检测报告的责任人及其职责、检测结果分析、检测结论判定标准和检测报告的时间、方式和内容等做出明确规定。

14.1.1 检测结果的分析 and 检测结论的判定应由经过培训和评估可以胜任并得到授权的技术人员进行。

14.1.2 签发报告前，应对签发的每批标本的检验过程以及关键控制点进行检查，以确定该批检测的正确性和有效性。以包含完整质控的一次检测为一批。

14.1.3 应根据既定的检验结论判定标准，对每一份检测标本做出检测结论的判定。

14.1.4 检测报告应完整、明晰。检测报告至少应包括检测实验室名称、标本信息、标本送检日期、检测项目、检测日期、检测方法、检测结果、检测结论、检测者、复核者和检测报告者的签名和日期。

14.1.5 应对检测报告进行最后审核和签发，以保证检测报告正确和完整。签发者应签署姓名和日期。

14.2 建立和实施检测报告收回、更改和重新签发的管理程序，明确规定应收回、更改和重新签发的检测报告和责任人，以及补救程序和事故处理程序。

14.3 建立和实施临床咨询的管理程序。实验室应由经过培训和授权的人员为临床提供咨询服务。

14.4 建立和实施标本的保存管理程序。检测后标本的保存时间应符合国家有关规定。建立标本的保存记录。

14.5 建立和实施标本的销毁程序，规定可销毁的标本和销毁方式、审批程序和相应责任人。建立标本的销毁记录。

14.6 根据国家相关法规要求，制定疫情报告程序，在规定时间内向有关部门报告疫情。

15. 监控与持续改进

15.1 建立和实施差错的识别、报告、调查和处理的程序，确保及时发现差错，分析其产生的原因，采取措施消除产生差错的原因，以防止类似差错的再次发生。

15.2 建立和实施实验室内部质量审核程序。至少每年进行一次。内部质量审核应覆盖血液检测及相关服务的所有过程。应预先制定计划，规定审核的准则、范围和方法。审核后应形成报告，包括审核情况及评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。应对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。

15.3 参加卫生部指定的实验室质量考评，建立和实施相关程序。以日常检测相同的方式对质量考评的样品进行检测和判定。应全面分析质量考评结果和实验室所存在的差距，并制定和实施改进计划。

15.4 质量考评的结果应符合规定的标准。应建立实验室负责人对质量考评结果实施监控的机制，并评价相应纠正措施的成效。