



CNAS-CL01-A012

检测和校准实验室能力

认可准则在卫生检疫领域的应用说明

**Guidance on the Application of
Laboratory Accreditation Criteria in the
Field of Health Quarantine**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

卫生检疫是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一，该领域应考虑人的身体、心理因素和医学伦理问题。

本文件是 CNAS 根据卫生检疫的特性而对 CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件在结构编排上，均采用 CNAS-CL01:2018 中章、节的条款号和条款名称，对应 CNAS-CL01:2018 条款后给出应用说明的具体内容。

本文件需与 CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。
本文件替代 CNAS-CL21:2015。

检测和校准实验室能力 认可准则在卫生检疫领域的应用

1 范围

本文件适用于 CNAS 对卫生检疫领域实验室的认可活动。卫生检疫领域包括生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学、媒介生物学等检测。本文件在使用中应同时参照 CNAS 其他领域应用说明。

2 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本。

CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

在 CNAS-CL01:2018 中确立的术语和定义适用于本文件。

4 通用要求

4.1 公正性

4.2 保密性

4.2.1 实验室应有文件规定保护实验室活动中产生和获得的信息，并签署保密协议：保护客户的信息和所有权，且充分体现医学伦理。如不收集与检测工作无关的个人信息，采样前，应告知客户并得到客户同意、尊重并保护隐私，对检验结果和个人资料保密，未经授权不公开等。

注：客户携带申请单自行到样品采集室并愿意接受普通的采集程序如静脉穿刺，即视为客户已同意采样程序。

5 结构要求

5.2 应明确管理层职责和权限，包括质量管理、技术运作、支持服务、风险管理、生物安全、医学伦理管理等责任人，并作出文件规定。

注：可结合 5.5a) 要求制定。

5.4 在固定设施以外的场所，如：移动体检车，临时采样地点等进行检测和抽取样品时，应在技术控制和有效监督下进行并保留所有活动的记录。

5.5 a) 实验室如果是某组织的一部分，且针对实验室单独建立管理体系的，管

理体系中还应体现所有支撑体系运作的相关部门。

6 资源要求

6.1 总则

6.2 人员

6.2.2 从事检测活动人员应具有相关专业大专（及）以上学历，如果学历或专业不能够满足要求，应有 10 年以上相关检测经历。从事有特殊检测要求的（如 HIV 检测、分子生物学检测等），应符合法律法规要求，并经相关培训，持证上岗。从事病媒生物形态学鉴定的检测人员，应具有动物分类、寄生虫或者昆虫分类的教育背景或培训经历。有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及辨色的检测工作。实验室管理层中应至少有 1 名具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力的人员。

授权签字人应熟悉 CNAS 所有相关的认可要求，具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力。

注：同等能力参照 CNAS-CL01-G001 规定执行。

实验室人员应熟悉实验室生物安全相关知识和消毒、灭菌知识，应每年接受生物安全培训，保证其具备实际操作技能和处理意外事故的能力。

实验室工作人员应定期进行健康状况监测，并建立相关记录，包括岗位风险说明及员工的知情同意书、职业暴露记录、免疫接种情况等；对于从事高致病性微生物检测的岗位，实验室应保留工作人员基于生物安全的本底信息，包括生物样本等。

6.2.5 在以下情况时，实验室应定期对工作人员进行培训和相关技术能力的评价，确保其具备上岗承担相关检测任务的能力：

- 转岗后再上岗人员；
- 6 个月以上未从事此类检测工作的人员；
- 从事形态学检测、病媒生物的形态鉴定等主观性较强的检测人员。

6.3 设施和环境条件

6.3.2 实验室应根据风险评估结果，建立合理的生物安全管理制度和应急处置程序。应有妥善处置危险样品和废弃物的制度。

6.3.3 对于有压差要求的生物安全实验室，应监测压力是否符合要求。开展病媒生物密度监测的实验室应记录环境温、湿度和天气条件等。

6.3.4 a) 实验室主入口处应有明显的生物安全标识, 写明实验室安全防护等级、联系人及联系电话。应有限制进入的措施。实验室应根据风险评估情况, 定期评审环境设施控制措施的有效性; 应包括但不限于: 对实验室活动所涉及的致病因子进行生物危害评估。合理设置不同卫生要求的设施、区域, 予以明确标识, 并采取有效的控制措施, 防止病原体扩散或病媒生物逃逸, 避免潜在的对样品污染和对人员的危害。

6.3.4 c) 分子生物学实验室应有分区设置, 原则上应包括试剂配制与贮存区、核酸提取区、核酸扩增及产物分析区; 各区的设备和物品不可混用; 实施单一流向; 污染区应定期进行目的核酸污染清除效果评价。病媒生物标本保存应有防霉防虫措施。

6.4 设备

6.4.1 分子生物学实验室应主动寻求核酸检测项目的标准物质, 也可根据标准提供的序列合成包含目的核酸片段的质粒作为实验室内定性参考物质, 应核查所使用参考物质的完整性以及可产生预期特征, 并保留相关记录。病媒生物种类鉴定应尽可能从权威部门获取国家标准样品。通过远程鉴定信息系统进行病媒生物形态学鉴定应确保信息系统来源的权威性。

6.4.3 实验室应对接触病原体的设备进行有效的控制。应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。

适用时, 缓冲液或溶液使用前应采用适当方式灭菌。应遵循前处理的注意事项或试剂的使用说明(包括试剂对声、光、热及化学物质的稳定性信息等)并形成相应记录。

实验室配制的分子生物学检测试剂应有标识, 标识应含试剂名称、配制及使用日期和/或保质期等信息, 若试剂有特殊使用说明、有毒有害提示或使用限制应注明。

6.4.9 设备故障修复后, 应对故障情况进行分析评估, 如果设备故障影响了分析性能, 在重新投入使用前, 应验证其符合规定的要求, 包括但不限于以下方法:

- 可校准的项目实施校准或校准验证;
- 质控品检测结果在允许范围内;
- 与其他仪器的检测结果比较, 偏倚 < 1/2 允许总误差 (TEa);
- 使用留样再测结果进行判断, (批间) 偏倚 < 1/2 允许总误差 (TEa);

——参加测量审核或能力验证结果满意。

6.5 计量溯源性

6.5.2 b) 实验室应使用符合实验要求的标准品。这些标准品应来自权威或被行业内所认可的部门。如实验室自配标准液时, 实验室应有相应的程序保证其质量可靠, 并保留相关记录。如实验室无法溯源到 SI 单位, 应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法(参考实验室)进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2 c) 实验室应识别对结果有影响的试剂、耗材、菌(毒)株等, 包括分析软件等, 在使用前应经过技术验收, 证明能够满足检测方法规定的要求。技术性验收方案及其结果判定方法均应制定成文件。应保存所采取的技术性验收活动的记录。实验室所用引物和探针, 应通过已知的核酸阳性物质及阴性物质验证引物性能并出具证明证实引物满足要求。

6.6.3 b) 实验室采购文件中是否包括对外部产品和服务性能的技术要求。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.4 当不得不接收不满足检测要求的样品时, 应记录并进行说明。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1.3 为确保使用最新有效版本的方法或程序, 实验室应制定方法查新的计划和范围。

7.2.1.5 实验室应针对不同方法或专业要求编制相适应的方法验证的文件。方法验证结果应经授权人员审核。适用时, 定量方法验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围和生物参考区间等。定性方法的验证至少应包括符合率、检出限等。形态学方法的验证至少应包括符合率。病媒生物鉴定的方法验证, 昆虫纲还应涉及尾器形态鉴别。适用时, 当检测系统或试剂盒发生变化时应重新进行方法验证。

7.2.2.3 实验室应针对不同方法或专业要求编制相适应的方法确认的文件, 确认应与检测结果的预期用途相适应。适用时, 定量方法的确认至少应包括正确度、精密度、分析灵敏度、分析特异性、检测结果的可报告范围、生物参考区间等性能指标; 定性方法的确认至少应包括阳性、阴性符合率等性能指标。

7.3 抽样

7.3.1 实验室应对采样前客户准备、采样和样品处理过程进行文件规定，并充分考虑客户隐私、样品的有效性和生物安全。当样品采集不是实验室完成(且可行)时，实验室应给样品采集者提供指导。应对样品送检过程实施监控，生物样品送检的包装容器和包装材料应满足生物安全防护要求。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1 实验室应制定样品管理的文件，其中应包括对检测样品和验余样品的弃置规定，确保样品中的病原体不传播扩散以及防止病媒生物样品的逃逸。应对不同检测样品的运输条件和接受或拒收条件提出要求。实验室应根据卫生检疫要求规定检测样品的保留期，并合理处置留存的样品。

7.4.2 样品标识系统应覆盖样品检测中间产物或过程。

7.4.3 当检测时间影响检测结果准确性时，应记录样品接收日期和时间。对于

7.1.4 情形下接受的样本，应在报告中做出免责声明，说明可能影响结果。

7.5 技术记录

7.5.1 检测记录中应按照标准方法要求给出空白对照、阴性对照和阳性对照等对照试验的结果。

7.6 测量不确定度的评定

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 实验室应制定室内质量控制的文件，文件应符合行业规范的要求，针对不同项目应明确其质控方法、评价指标、质控品选择、质控频度等要求；实验室应依据文件规定进行室内质量控制策划，策划应尽可能覆盖实验室的所有检测项目和检测人员，并有效实施。实验室应规定如何对失控结果进行分析并采取相应的措施，并检查失控对之前检测结果的影响。

7.7.1 a) 质控品的类型、浓度和检测频度应符合专业要求；

7.7.1 d) 应通过实际检测，确定质控品的均值和标准差；更换不同批号质控品时，应进行平行测定，获得满足要求的数据后，重新确定新批号质控品的均值和标准差。质控图应包括质控品、质控结果和检测项目等完整信息，达到可以追溯。

7.7.2 室间质评或能力验证计划应由从事日常检测工作的人员使用相同的检测系统检测。

7.8 报告结果

7.8.1.2 实验室应有措施对检测结果和检测中获得的信息或个人隐私保密，实验室有措施保证检测报告单不具有生物危害性。规定传染病报告时限要求应充分考虑其特殊性，尤其是国家、地区或地方对报告时限的规定。

7.8.2.1 g) 如果收到不符合检测要求的样品，应通知重新采集，否则报告中应注明实际情况。

7.8.3.1 b) 适用时，报告中应包括生物参考区间或临床决定值。

7.9 投诉

7.10 不符合工作

7.11 数据控制和信息管理

7.11.2 实验室信息管理系统的确认应包括：实验室信息系统和实验室设备以及其他系统之间的接口正常运行（如体检业务管理系统、健康管理系统等），确保数据信息的完整性。计算机信息系统的授权应详细。

7.11.3 a) 维护所有计算机和信息系统中客户信息的保密性。

7.11.3 b) 设有计算机安全措施，防止通过其他计算机系统非授权获得任何客户实验室信息及非授权进行更改。

7.11.3 d) 实验室应制定文件对用于采集、处理、记录、报告、贮存或恢复检测数据和信息的信息系统进行维护，以保证正常运作并提供必要的环境和操作条件保持数据和信息的完整性，并记录。

7.11.3 e) 实验室应有数据控制和信息管理应急处理措施，以便发生影响实验室提供服务能力的信息系统失效或停机时能够保持数据完整。

7.11.6 应定期核查计算机内的最终检测报告结果与原始输入数据是否一致。应定期核查数据在处理及存储过程中是否出现错误。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.2 管理体系文件（方式A）

8.3 管理体系文件的控制（方式A）

8.4 记录控制（方式A）

8.4.2 规定记录的保存期应充分考虑检测的性质或记录的特殊性，尤其是国家、地区或地方对特殊检测记录保存期限的规定。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）

8.6 改进（方式A）

8.7 纠正措施（方式A）

8.8 内部审核（方式 A）

8.9 管理评审（方式 A）