



CNAS-CL02-A006

**医学实验室质量和能力认可准则
在输血医学领域的应用说明**

**Guidance on the Application of the Accreditation
Criteria for the Medical Laboratory Quality and
Competence in the Field of Transfusion Medicine**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据输血医学检验的特点，对CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2012中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2012应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2012不对应。

本文件代替：CNAS-CL40：2012。

本次为换版修订，相对于CNAS-CL40：2012，本次换版仅涉及文件编号改变。

医学实验室质量和能力认可准则

在输血医学领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室输血医学领域输血相容性检验认可的要求，其它检验领域应符合相关领域应用说明的要求。

本文适用于医疗机构和采供血机构的血液检验实验室、输血医学实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

临床输血技术规范，卫医发[2000]184 号
医疗机构临床用血管理办法，第 85 号令（2012）
血站管理办法，中华人民共和国卫生部令 第 44 号
血站质量管理规范，卫医发[2006]167 号
血站实验室质量管理规范，卫医发[2006]183 号
CNAS-RL02 能力验证规则

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1.2 实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可或血站执业许可；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构的执业许可证（血站执业许可证）的执业范围中应有医学实验室或血液检测；自获准执业之日起，开展输血检验工作至少 2 年。

4.1.1.3 e) 应提供工作人员对患者或献血者隐私及结果保密的声明及签字。

4.1.2.5 应至少有 1 名具有副高以上专业技术职务任职资格，从事输血检验工作至少 5 年以上的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.5 受委托实验室的检验

注：疑难血型鉴定或疑难交叉配血等项目送外检视为委托检验。

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

4.14 评估和审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.2 医疗机构输血科负责人应具有中级及以上技术职称，所有专业技术人员应有本专业的教育经历，或相关专业背景经过医学检验培训、从事相关工作至少 3 年。

采供血机构实验室负责人的资质应满足卫生部颁布的《血站质量管理规范》、《血站实验室质量管理规范》中相关要求。

负责对疑难血型血清学试验检测结果进行审核和专业判断的人员应至少具有 5 年本岗位工作经验和中级及以上技术职称。

认可的授权签字人应具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年。

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的输血相容性检验。

5.1.6 应制定员工能力评估的内容和方法，每年评估员工的工作能力；对新进员工培训结束后在 6 个月内应至少进行 2 次能力评估，保存评估记录。

当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，合格后才可继续上岗，并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室有以下充足空间：

- (a) 应有血液入库处置区域（适用时）；
- (b) 应有样品接收、处理区域；
- (c) 应有独立检测区；
- (d) 宜有污物处理区：污物存放区、洗消区；
- (e) 宜有夜间值班休息室；
- (f) 宜有支持性空间：用于档案存取、库房、示教、参考书籍的存放；
- (g) 宜有员工生活区：个人物品放置区、进餐区、卫生间、浴室。

应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及

合适的警告。适用时，应配备必要的安全设施和口罩、帽子、手套等个人防护用品。

5.2.2 d) 通讯设备宜有通话录音功能。

5.2.3 应有证据表明所有试剂和血液样品的储存设备的温度有连续的记录，确保温度变化不会超出可接受的温度范围（自动温控记录或人工记录，实验室应规定温度人工记录频次）。如果使用自动除霜冰箱保存样品、试剂，实验室应确保其在制冷过程中的温度波动在允许范围内。

5.2.5 患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开。同时，实验室的样品采集设施也应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 应依据所用分析设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录

必要时，可配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1.4 应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备，如果符合检测目的和要求，可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统、温控系统进行校准（适用时）。

常规使用的温度计应定期（至少 1 次/年）与检定/校准温度计进行比对，记录并使用修正值。自动温度监测系统应定期校准监测点的准确性。

应每 6 个月对血型血清学离心机定时器和离心力/转速进行校准。

5.3.1.5 设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了方法学性能，故障修复后，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

- (a) 可校准的项目实施校准验证，必要时，实施校准；
- (b) 质控检验；
- (c) 与其他仪器或方法比对；
- (d) 以前检验过的样品再检验。

5.3.2.3 自制质控物应有制备程序，包括均一性和稳定性的评价方案，以及配制和评价记录。

5.3.2.7 自配试剂记录应包括：试剂名称或成分、规格、储存要求、制备或复溶的日期、有效期、配制人。

5.4 检验前过程

5.4.3 申请单包括检验申请单、输血申请单、无偿献血登记表等。除了通用要求外，申请单还应符合卫生部的相关法律法规要求。

5.4.4.3 除通用要求外，实验室对采集活动的指导还应包括以下内容：

- 患者或献血者身份的识别。
- 特殊患者身份的识别，如昏迷病人、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童病人；小儿应通过父母或监护人识别；

— 样品采集过程中患者或献血者出现不良反应的处理。

5.4.5 运送人员应接受有关运送过程中的安全及包装要求的培训。

5.4.6 除了通用要求外，样品接收程序还应确保符合以下要求：

c) 将妥协样品（部分不符合标准但继续检测的样品）的有关信息反馈给申请人和样品采集人员以便持续改进样品的质量。

e) 应建立接收样品和血液的核对管理制度，应至少包括标识、数量、质量及状态等。有经过培训的人员在样品接收和检测工作之前核对样品与患者或者献血者的信息，确保一致，同时应核实患者的既往输血资料。

f) 急诊用血应建立绿色通道和紧急预案。应有急诊样品处理程序和与临床沟通程序，并有相应记录。对稀有血型样品应有明显的标识。

5.5 检验过程

5.5.1.2 输血相容性检测应对符合性进行验证。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.2.2 质控物可为商品化质控物或自制质控物。

5.6.3.1 应按照 CNAS-RL02 《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.3.2 通过与其他实验室（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室、使用配套系统的实验室）比对的方式确定检验结果的可接受性时，应满足如下要求：

- (a) 规定比对实验室的选择原则；
- (b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平；
- (c) 频率：至少每年 2 次；
- (d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

当实验室间比对不可行或不适用时，实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法，判断检验结果的可接受性。每年评价不少于 2 次，并记录。

5.6.4 应至少每年 1 次进行实验室内部比对，包括人员和不同方法/检测系统间的比对，至少选择 2 份阴性、2 份弱阳性、1 份阳性样品进行比对，评价比对结果的可接受性。

比对记录应由实验室负责人审核并签字，并应保留至少 2 年。

5.7 检验后过程

5.7.1 ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与患者或者献血者以前的结果进行比较，如存在差异，实验室应分析原因，采取相应措施，确保结果准确，并记录相关情况。

5.8 结果报告

5.8.1 对所有出现血型定型困难、疑难配血的样品应建立立即报告及记录程序。稀有血型、不规则抗体阳性及配血不相合等应及时报告。

5.9 结果发布

5.10 实验室信息管理

附录 A（规范性附录）

输血医学检验项目认可要求

A.1 输血科检验项目认可要求：ABO 血型正定型、ABO 血型反定型、Rh（D）血型鉴定、抗体筛查、交叉配血应组合认可。

A.2 血站实验室检验项目认可要求：ABO 血型正定型、ABO 血型反定型、Rh（D）血型鉴定（包括弱 D 血型鉴定）、抗体筛查、交叉配血、丙氨酸氨基转移酶、乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（若开展）、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体（非特异+特异试验）应组合认可。