

ICS 11.100

CCS C 05

# 团 体 标 准

T/CAQI 356—2023

## 医学实验室管理和技术能力评价 通用要求

Competence assessment of managerial and technical for medical  
laboratories — General requirements

2023-11-30 发布

2023-12-30 实施

中国质量检验协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	1
5 人员 .....	2
6 设施环境条件 .....	4
7 设备 .....	5
8 管理体系 .....	7

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的职责。

本文件由首都医科大学附属北京安定医院、深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、上海市临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院等提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、北京市垂杨柳医院、首都医科大学附属北京安定医院、吉林大学第一医院、上海市临床检验中心、河北医科大学第一医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、北华大学附属医院、北京爱格森信息咨询有限公司、北京博奥医学检验所有限公司、北京谱尼医学检验实验室有限公司、北京实安科技有限公司、北京中因医学检验实验室有限公司、成都千麦医学检验所有限公司、福建医科大学附属漳州市医院、广东省人民医院、广西壮族自治区人民医院、广州维格斯生物科技有限公司、广州医科大学附属第三医院、桂林优利特医疗电子有限公司、杭州杏林医疗器械有限公司、河北省中医院、合肥平安好医医学检验有限公司、华中科技大学协和深圳医院、江西省儿童医院、中国人民解放军空军特色医学中心、牡丹江医学院附属红旗医院、南昌大学第一附属医院、青岛瑞思德医学检验实验室有限公司、瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司、山东大学齐鲁医院（青岛）、上海森栩医学科技有限公司、上海交通大学医学院附属瑞金医院、深圳华大智造科技股份有限公司、石家庄市人民医院、首都医科大学附属北京胸科医院、首都医科大学宣武医院、温州医科大学、西安区域医学检验中心有限公司、西南医科大学附属中医医院、新疆医科大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第四医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：张秀明、王俊文、薛晓兴、许建成、居漪、王青、郭晓俊、娄娇、朱宇清、王敬华、徐翀、肖艳群、李卿、朱雅迪、张兵、张征、关秀茹、李彬先、王超、朱修篁、简爽、冯华帅、李娜、王晓红、代金宴、吴阿阳、顾兵、刘晓春、文斌、夏勇、祝毅、黄冠军、顾忠桦、毕建成、王梅、贡令霞、罗迪贤、柯江维、董磊、金春明、李俊明、陈梦梦、张炳强、郑毅、石娟娟、王谦、高凤旗、彭奕冰、林思远、杨自飞、宋国威、赵艳、闵嵘、项光新、曾宪飞、郭永灿、李辉、戴海斌、杨明东、夏肖萍、张钧、于海涛、戴其全、樊素慧、王燕。

# 医学实验室管理和技术能力评价 通用要求

## 1 范围

本文件规定了医学实验室人员、设施环境、设备等管理体系的通用要求。  
本文件适用于医学实验室资质要求和能力评价活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/Z 27427 实验室仪器设备管理指南

ISO 15189: 2022 Medical laboratories—Requirements for quality and competence  
(医学实验室 质量和能力要求)

## 3 术语和定义

ISO 15189: 2022 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总体要求

### 4.1 法律实体

医学实验室(以下简称“实验室”)应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人主体。  
不具备独立法人资格的实验室应经所在法人单位授权。

### 4.2 组织结构关系

实验室应明确其组织结构及管理、技术运作和支持服务之间的关系。

### 4.3 实验室基本原则

实验室及其人员从事检验活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

### 4.4 公正和诚信

实验室应建立并保持维护其公正和诚信的程序：

- a) 实验室应对其活动的公正性负责，不准许商业、财务和其他方面影响公正性；
- b) 实验室应监控实验室活动和相互关系，以识别公正性风险；

- c) 如果发现对公正性的威胁，应消除或尽量减少这种影响，以免损害公正性，实验室应能够证明其如何消除此类威胁；
- d) 实验室不宜聘用同时在两个及以上实验室从业的人员。

#### 4.5 保密

实验室应建立和保持保护用户秘密和所有权的程序：

- a) 该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求；
- b) 实验室及其人员应对其在检验活动中所知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密和档案负有保密义务；
- c) 实验室应对患者信息保密；
- d) 实验室应制定和实施相应的保密措施。

#### 4.6 伦理行为

实验室管理层应做出适当安排以确保：

- a) 遵守职业道德和相关规定，不能涉及可能降低实验室在能力、公正性、判断力或诚信性等方面的可信度的活动；
- b) 有适当的程序确保员工按照相关法规要求处理人类样品、组织或剩余物；
- c) 实验室应提供工作人员对患者、献血者或体检人群隐私及结果保密的声明及签字；
- d) 维护患者的权利，如知情同意权。

### 5 人员

#### 5.1 实验室管理层

实验室应确定全权负责的管理层，管理层应履行其对管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对公正性做出承诺；
- b) 负责管理体系的建立和有效运行；
- c) 确保管理体系所需的资源；
- d) 确保制定质量方针和质量目标；
- e) 组织管理体系的管理评审；
- f) 确保管理体系持续改进；
- g) 满足相关法律法规要求和用户要求；
- h) 建立管理体系并确保持续改进；
- i) 对实验室进行风险评估；
- j) 选择和监控实验室的供应方。

#### 5.2 实验室主任

5.2.1 实验室应由一名或多名具有一定资质、能力、权限、责任和资源的人员负责，以满足本文件的要求。

5.2.2 实验室主任可将选定的职能和（或）职责委派给经授权的人员，但实验室主任对实验室的全面运行及管理承担第一责任。

5.2.3 实验室主任的职能和职责应文件化。

5.2.4 实验室主任的职责应包括对实验室提供服务相关的专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育培训事务。

实验室主任（或经授权人员）应：

- a) 根据所在机构赋予的职能范围，对实验室服务实行有效领导，包括预算策划和成本管理，对科室业务发展进行决策和引导；
- b) 确保有适当数量的具备所需的教育、培训和能力的员工，以提供满足患者需求和要求的实验室服务；
- c) 确保质量方针的实施；
- d) 建立符合良好规范和适用要求的安全实验室环境；
- e) 选择受委托实验室并监控其服务质量（适用时）（见 8.5）；
- f) 制定、实施并监控实验室服务绩效和质量改进的标准；
- g) 监控实验室开展的全部工作以确定输出给临床的相关信息；
- h) 监控实验室员工和（或）实验室服务用户的投诉、要求或建议；
- i) 设计和实施应急计划，以确保实验室在服务条件有限或不可获得等紧急或其他情况下可提供必要服务；

注：宜定期验证应急计划。

- j) 策划和指导研发工作（适当时）。

### 5.3 质量负责人和技术负责人

5.3.1 实验室应指定专职或兼职质量负责人（或其他称谓），其应具有以下职责和权限：

- a) 确保建立、实施和维持质量管理体系所需的过程；
- b) 向负责实验室方针、目标和资源决策的实验室管理层报告质量管理体系运行情况和改进需求；
- c) 确保在整个实验室组织推进理解用户需求和要求的意识。

5.3.2 实验室应指定专职或兼职技术负责人（或其他称谓），全面负责技术运作。

### 5.4 人员管理

#### 5.4.1 总则

实验室人员管理总则至少包括以下内容：

- a) 实验室应有足够数量的合格人员开展实验室活动；
- b) 实验室应向实验室人员传达满足用户需求和要求以及本文件要求的重要性；
- c) 实验室应有程序向员工介绍组织及其工作的部门或区域、聘用的条件和期限、员工设施、健康和安要求以及职业卫生保健服务。

#### 5.4.2 能力要求

实验室应规定影响实验室活动结果的每个岗位的能力要求，包括教育、资格、培训、再培训、专业知识、技能和经验的要求。评估周期应不长于 12 个月。

实验室可采用以下全部或任意方法组合，在与日常工作环境相同的条件下，对实验室员工能力进行评估：

- a) 直接观察常规工作过程和程序，包括所有适用的安全操作；
- b) 直接观察设备维护和功能检查；

- c) 监控检验结果的记录与报告过程；
- d) 核查工作记录；
- e) 评估解决问题的技能；
- f) 检验特定样品，如先前已检验的样品、实验室间比对的物质或分割样品。

#### 5.4.3 员工表现的评估

实验室应确保对员工表现的评估考虑了实验室和个体的需求，激励富有成效的工作关系。

#### 5.4.4 继续教育和专业发展

应对从事管理和技术工作的人员提供继续教育计划。员工应参加继续教育并应定期评估继续教育计划的有效性。

员工应参加常规专业发展或其他的专业相关活动。

#### 5.4.5 人员记录

实验室应记录并保留以下记录：

- a) 教育和专业资质；
- b) 工作经历；
- c) 岗位描述；
- d) 培训和再培训；
- e) 能力评估；
- f) 人员授权；
- g) 继续教育和成果记录。

注：以上所列记录，不要求存放在实验室，也可保存在其他特定地点，但在需要时可以获取。

## 6 设施环境条件

### 6.1 一般要求

6.1.1 工作空间应确保用户服务的质量、安全和有效，以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全。

6.1.2 实验室进行检验时，涉及固定的、临时的、移动的或多个地点的场所时，应确保环境条件满足检验标准或者技术规范的要求。

6.1.3 在实验室主场所外的地点进行的原始样品采集和检验，例如，实验室管理下的即时检验，也应提供类似的条件。

6.1.4 应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检验的开展时，应停止检验活动。

6.1.5 应对使用和进入影响检验质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。

### 6.2 实验室和办公设施

实验室及相关办公设施应提供与开展工作相适应的环境，以确保满足以下条件：

- a) 对影响检验质量的区域进行控制；

注：进入控制区域宜考虑安全性、保密性、质量和通行做法。

- b) 应保护医疗信息、患者样品、实验室资源，防止未授权访问；
- c) 检验设施应保证检验的正确实施，包括能源、照明、通风、噪声、供水、废物处理和环境条件；
- d) 实验室内的通信系统与机构的规模、复杂性相适应，以确保信息的有效传输；
- e) 提供安全设施和设备，并定期验证其功能。

示例：应急疏散装置，冷藏或冷冻库中的对讲机和警报系统，便利的应急淋浴和洗眼装置等。

### 6.3 储存设施

6.3.1 储存空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其他影响检验结果质量的物品的持续完整性。

6.3.2 应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样品和材料。

6.3.3 危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应，并符合适用要求的规定。

6.3.4 易燃易爆、强腐蚀性等危险品，特殊传染病阳性样品按有关规定分别设库，单独贮存，双人双锁，并有完善的登记管理制度。

### 6.4 员工设施

应有洗手间、饮水处、储存个人防护装备和物品的设施。

应为人员活动提供空间，如会议、安静的学习和休息区。

### 6.5 患者样品采集设施

具体内容参见 T/CAQI XXXX—2023《医学实验室管理和技术能力评价 设施和环境要求》。

### 6.6 设施维护和环境条件

6.6.1 实验室应保持设施功能正常、状态可靠。工作区应洁净并保持良好状态。

6.6.2 实验室应监测、控制和记录环境条件，以保证不影响员工健康和检测质量。

注：这些条件包括但不限于：光线、无菌、灰尘、有毒有害气体、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音、振动水平等。

6.6.3 相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。在检验程序可产生危害，或不隔离可能影响工作时，应制定程序防止交叉污染。

6.7 当实验室内噪声大于 60 dB(A)时，实验室宜采取消音措施。

## 7 设备

### 7.1 设备的配备

实验室应配备满足检验要求的设备，应符合 GB/Z 27427 要求。

### 7.2 设备的管理

#### 7.2.1 设备总体要求

- a) 实验室应能够正确使用实验室活动所需的设备；
- b) 如果设备在实验室的永久控制或设备制造商的功能规范之外使用，实验室管理层应确保满足本文件的要求；
- c) 可影响实验室活动的设备都应使用唯一标识或以其他方式识别，并记录；
- d) 实验室应根据需要更换设备，以确保检查结果的质量。

### 7.2.2 设备验收试验

实验室应在设备安装和使用前验证其能够达到必要的性能。

### 7.2.3 设备使用说明

设备使用说明内容应符合下列规定：

- a) 实验室应具有适当的防护措施，以防止设备的污染或损坏，导致检验结果无效；
- b) 设备应始终由经过培训的授权人员操作；
- c) 设备使用、安全和维护的最新说明，包括由设备制造商提供的相关手册和使用指南，应便于获取；
- d) 设备应按照制造商的规定使用，除非经过实验室验证。

## 7.3 设备的维护与维修

7.3.1 设备应维护处于安全的工作条件和工作顺序状态，应包括检查电气安全、紧急停机装置（如有），以及由授权人员安全操作和处理化学品、放射性物质和生物材料。

7.3.2 当发现设备故障时，应停止使用并清晰标识。

7.3.3 因故障修复后的设备，实验室应确保其满足规定的可接受标准后方可使用。

7.3.4 实验室应检查设备故障对之前检验的影响，并采取应急措施或纠正措施。

7.3.5 在设备投入使用、维修或报废之前，实验室应采取适当措施对设备去污染，并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

7.3.6 当设备离开实验室时，实验室应保证在其返回实验室使用之前验证其性能。

## 7.4 设备不良事件报告

7.4.1 设备出现故障或者异常时，应将其与正常运行的设备有效区分。

7.4.2 由设备直接引起的不良事件和事故，应按要求进行调查并向制造商和监管部门报告。

## 7.5 设备记录

7.5.1 应保存影响检验性能的每台设备的记录。

设备记录包括但不限于以下内容：

- a) 设备标识；
- b) 制造商和供应商的详细信息，包括名称、型号和序列号或其他唯一标识；
- c) 接收日期、验收试验和投入使用日期；
- d) 证明设备纳入实验室时最初可接受使用的记录；
- e) 放置地点；

- f) 接收时的状态（如新设备、旧设备或翻新设备）制造商说明书；
- g) 已完成的保养和预防性保养计划；
- h) 确认设备可持续使用的性能记录，如校准或验证的报告或证书，包括日期、时间和结果；
- i) 设备的损坏、故障、改动或维修；
- j) 设备状态。

7.5.2 设备记录应在设备使用期或更长时期内保存并易于获取。

## 7.6 设备校准和计量学溯源

7.6.1 实验室应制定文件化程序，对直接或间接影响检验结果的设备进行校准。

文件内容至少包括：

- a) 使用条件和制造商的使用说明；
- b) 记录校准标准的计量学溯源性和设备的可溯源性校准；
- c) 定期验证要求的测量准确度和测量系统功能；
- d) 记录校准状态和再校准日期；
- e) 当校准给出一组修正因子时，应确保新的校准因子得到正确利用；
- f) 实施安全防护以防止因调整和篡改而使检验结果失效。

7.6.2 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程序。

注：追溯至高级别参考物质或参考程序的校准溯源文件可以由检验系统的制造商提供。只要使用未经过修改的制造商检验系统和校准程序，该份文件即可接受。

7.6.3 当计量学溯源不可能或无关时，应用其他方式提供结果的可信度。

可信度包括但不限于以下方面：

- a) 使用有证标准物质；
- b) 经另一程序检验或校准；
- c) 使用明确建立、规定、确定了特性的并由各方协商一致的协议标准或方法。

7.6.4 如果涉及标准物质时实验室应建立和保持标准物质管理程序。标准物质应尽可能溯源到国际单位制（SI）单位或有证标准物质。实验室应根据程序对标准物质进行期间核查。

## 8 管理体系

### 8.1 一般要求

实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，满足 ISO 15189 的规定，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。

### 8.2 方针目标

实验室应阐明质量方针，制定质量目标，并在管理评审时予以评审。

### 8.3 文件控制

实验室应确保：

- a) 文件具有唯一标识；
- b) 发布前经授权人审核并批准；
- c) 定期评审并按期更新文件以确保其仍然适用；
- d) 在使用地点只有适用文件的现行授权版本；
- e) 文件的修改可识别；
- f) 保护文件不被未经授权的访问；
- g) 在规定期限或按照适用的规定的要求，至少保留一份受控的废止文件。

#### 8.4 服务协议评审

8.4.1 实验室应制定文件化程序用于建立实验室服务的协议并对其进行评审。

8.4.2 实验室应有能力和资源满足要求。

8.4.3 当协议的偏离影响到检验结果时，应征得用户同意并通知相关人员。

8.4.4 应说明实验室委托给其他实验室或顾问的工作。若标准或规范不包含决定规则内容，实验室选择的决定规则应与用户沟通并得到同意。

#### 8.5 受委托实验室

8.5.1 实验室应建立和保持受委托检验的管理程序，并在检验项目洽谈、合同评审和合同签署过程中予以实施。

8.5.2 实验室不应将法律法规、技术标准等文件禁止受委托检验项目委托检验。

8.5.3 受委托实验室应有能力完成受委托项目。

8.5.4 具体受委托的检验项目和受委托实验室应事先取得用户的同意。

8.5.5 出具检验报告时，应将受委托项目予以区分，这些结果应予清晰标明。

#### 8.6 采购

实验室应建立和保持选择和购买对检验质量有影响的服务和供应品的程序。明确服务、供应品、试剂、消耗材料等的购买、验收、存储的要求，服务质量符合国家有关规定，并对供应商进行评价。

#### 8.7 服务用户

实验室应建立和保持服务用户的程序，包括：保持与用户沟通、对用户进行服务满意度调查、跟踪用户的需求，以及允许用户或其代表合理进入为其检验的相关区域观察。

#### 8.8 投诉

实验室应建立和保持处理投诉的程序。明确对投诉的接收、确认、调查和处理职责，跟踪和记录投诉，确保采取适宜的措施，并注重人员的回避。

#### 8.9 不符合工作控制

实验室应建立和保持出现不符合工作的处理程序，当实验室活动或结果不符合其自身程

序或与用户要求未能达成一致时，实验室应实施该程序。

不符合工作控制程序应确保：

- a) 明确对不符合工作进行管理的责任和权力；
- b) 针对风险等级采取措施；
- c) 对不符合工作的严重性进行评价，包括对以前结果的影响分析；
- d) 对不符合工作的可接受性做出决定；
- e) 必要时，通知用户并取消工作；
- f) 规定批准恢复工作的职责；
- g) 记录所描述的不符合工作和措施。

## 8.10 纠正措施

实验室应建立和保持纠正措施的程序，以消除产生不符合的原因，降低在其他地方复发或发生的可能性：

- a) 对不符合进行评审和分析；
- b) 确定不符合的根本原因；
- c) 评估纠正措施的需求以确保不符合不再发生；
- d) 确定并实施所需的纠正措施；
- e) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- f) 根据需要更新风险和改进机会；
- g) 如有必要，对管理体系进行更改；
- h) 记录纠正措施的结果，实验室应保留纠正措施记录。

## 8.11 应对风险和机遇的措施及改进

8.11.1 实验室应通过数据分析、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和用户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

8.11.2 实验室应考虑与检验活动有关的风险和机遇。

8.11.3 实验室应策划应对风险和机遇的措施。

## 8.12 记录控制

实验室应建立和保持记录管理程序，该程序应确保：

- a) 记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求；
- b) 实验室应对检验原始记录、报告、证书归档留存，保证其具有可追溯性；
- c) 检验原始记录、报告、证书的保存期限宜大于2年。

## 8.13 内部审核

内部审核相关问题参照 T/CAQI XXXX—2023《医学实验室管理和技术能力评价 内部审核》。

## 8.14 管理评审

### 8.14.1 一般要求

实验室应建立和保持管理评审的程序，通常 12 个月一次，由实验室主任负责。

#### 8.14.2 管理评审输入

管理评审输入应包括以下信息：

- a) 相关的内外部因素的变化；
- b) 目标的可行性；
- c) 政策和程序的适用性；
- d) 以往管理评审所采取措施的情况；
- e) 近期内部审核的结果；
- f) 纠正措施；
- g) 由外部机构进行的评审；
- h) 工作量和类型的工作或实验室活动范围的变化；
- i) 用户反馈；
- j) 投诉；
- k) 实施改进的有效性；
- l) 资源配备的合理性；
- m) 风险识别的可控性；
- n) 结果质量的保障性；
- o) 其他相关因素，如监督活动和培训。

#### 8.14.3 管理评审输出

管理评审输出应包括以下内容：

- a) 管理体系及其过程的有效性；
- b) 符合本文件要求的改进；
- c) 提供所需的资源；
- d) 变更的需求。

### 8.15 方法的选择、验证和确认

8.15.1 实验室应建立和保持检验方法控制程序。

8.15.2 实验室应跟踪方法的变化，并重新进行验证或确认。

8.15.3 当用户建议的方法不适合或已过期时，应通知用户。

### 8.16 测量不确定度

8.16.1 实验室应根据需要建立和保持应用评定测量不确定度的程序。

8.16.2 检验项目中有测量不确定度的要求时，实验室应建立和保持应用评定测量不确定度的程序，实验室应建立相应数学模型，给出相应检验能力的评定测量不确定度案例。

8.16.3 实验室可在检验出现临界值、内部质量控制或用户有要求时，报告测量不确定度。

### 8.17 数据信息管理

8.17.1 实验室应获得检验活动所需的数据和信息，并对其信息管理系统进行有效管理。

8.17.2 实验室应对计算和数据转移进行系统和适当的检查。

8.17.3 当利用计算机或自动化设备对检验数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应：

- a) 将自行开发的计算机软件形成文件，使用前确认其适用性；
- b) 系统改变或升级后再次确认，应保留确认记录；
- c) 建立和保持数据完整性、正确性和保密性的保护程序；
- d) 定期维护计算机和自动设备，保持其功能正常。

## 8.18 样品处置

8.18.1 实验室应建立和保持样品管理程序，以保护样品的完整性并为用户保密。

8.18.2 实验室应有样品的标识系统，并在检验整个期间保留该标识。

8.18.3 在接收样品时，应记录样品的异常情况或记录对检验方法的偏离。

8.18.4 样品在运输、接收、制备、处置、存储过程中应予以控制和记录。

8.18.5 当样品需要存放培养时，应维护、监控和记录环境条件。

## 8.19 质量控制

8.19.1 实验室应建立和保持质量控制程序，监控检验活动的有效性和结果质量。

8.19.2 实验室可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器或其他有效方式对设备的功能进行检查。

8.19.3 实验室所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。

8.19.4 应采用合适的质量控制方法和计划，并使用指数加权移动均值法等评价指标来评估实验室内不同仪器间和实验室间比对结果一致性和可比性，以保证质量稳定，并找出主要偏向来源。

8.19.5 实验室可使用患者数据实时质量控制法，结合常规质量控制，并采用患者数据移动均值法等方法连续监控实验室内分析检测系统分析性能稳定性及变化趋势，以避免 IQC 法可能产生的基质效应和浓度范围窄等问题，从而实现全面质量管理，保障患者检验结果准确性和质量安全。

8.19.6 对于没有相关质控品的检测系统项目，建议使用患者数据实时质量控制法，如离群值移动法、指数加权移动均值法等，进行智能监控质量控制。

## 8.20 结果报告

### 8.20.1 一般要求

8.20.1.1 实验室应准确、清晰、明确、客观地出具检验结果，符合检验方法的规定，并确保检验结果的有效性。结果通常应以检验报告的形式发出。

8.20.1.2 检验报告应至少包括下列信息：

- a) 标题；
- b) 标注资质认定标志，加盖检验专用章（适用时）；
- c) 实验室的名称和地址，检验的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 检验报告的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检验报告的一部分，以及表明检验报告结束的清晰标识；
- e) 用户的名称和联系信息；
- f) 所用检验方法的识别；
- g) 检验样品的描述、状态和标识；
- h) 检验的日期，对检验结果的有效性和应用有重大影响时，还应注明样品的接收日期；
- i) 实验室检验报告签发人的姓名、签字或等效的标识和签发日期；
- j) 检验结果的测量单位（适用时）；
- k) 实验室检验结果来自于外部提供者时的清晰标注；
- l) 实验室应做出未经本机构批准，不应复制（全文复制除外）报告的声明。

8.20.1.3 当需对检验结果进行说明时，检验报告中还应包括下列内容：

- a) 对检验方法的偏离、增加或删除，以及特定检验条件的信息，如环境条件；
- b) 适用时，给出符合或不符合要求或规范的声明；
- c) 当测量不确定度与检验结果的有效性或应用有关，或用户有要求，或当测量不确定度影响到对规范限度的符合性时，检验报告中还需要包括测量不确定度的信息；
- d) 适用且需要时，提出意见和解释；
- e) 特定检验方法或用户所要求的附加信息。报告涉及使用用户提供的的数据时，应有明确的标识。当用户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明；
- f) 委托检验项目应有标识。

#### 8.20.2 意见和解释

当需要对报告做出意见和解释时，实验室应将意见和解释的依据形成文件。意见和解释应在检验报告中清晰标注。

#### 8.20.3 结果发布和修改

实验室应制定发布检验结果的文件化程序，保证结果的正确性。

当原始报告被修改后，应确保：

- a) 将修改后的报告清晰地标记为修订版，并包括参照原报告的日期和患者识别；
- b) 用户知晓报告的修改；
- c) 修改记录可显示修改时间和日期，以及修改人的姓名；
- d) 修改后，记录中仍保留原始报告的条目；
- e) 已用于临床决策且被修改过的结果应保留在后续的累积报告中，并清晰标记为已修改；
- f) 如报告系统不能显示修改、变更或更正，应保存修改记录。

参 考 文 献

- [1] T/CAQI XXXX—2023 医学实验室管理和技术能力评价 内部审核  
[2] T/CAQI XXXX—2023 医学实验室管理和技术能力评价 设施和环境要求
-