



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

---

## 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling  
of samples

(ISO/TS 20658:2017, IDT)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	IV
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量管理 .....	3
5 与患者样品相关的检验前过程 .....	3
5.1 总则 .....	3
5.2 实验室项目申请的指导 .....	4
5.3 申请的实施 .....	4
5.4 患者指导 .....	5
5.5 患者识别 .....	5
5.6 样品采集准备 .....	5
5.7 原始样品采集和标记 .....	5
5.8 运送的准备 .....	5
5.9 样品运送 .....	5
5.10 样品接收 .....	5
5.11 检验前样品准备 .....	5
6 设施和环境条件 .....	5
6.1 总则 .....	5
6.2 设计 .....	5
6.2.1 总则 .....	5
6.2.2 安全性和可及性 .....	6
6.2.3 隐私和保密 .....	6
6.2.4 设备、物品和贮存 .....	6
6.3 设备维护和环境条件 .....	6
6.4 员工设施 .....	6
7 设备和物品 .....	6
7.1 总则 .....	7
7.2 设备接收测试 .....	7
7.3 检查和贮存 .....	7
7.4 库存管理 .....	7
7.5 设备维护和维修 .....	7
7.6 设备操作 .....	7
7.7 计算机设备 .....	8
7.8 设备记录 .....	8
8 感染预防和控制（生物安全） .....	8
8.1 个人防护装备 .....	8

8.2	手卫生 .....	8
8.3	人员规范 .....	9
8.4	安全处置 .....	9
8.5	患者保护 .....	9
8.6	清洁和消毒 .....	9
8.7	特殊预防措施 .....	9
9	人员 .....	9
9.1	总则 .....	9
9.2	培训和能力 .....	10
9.2.1	人员培训 .....	10
9.2.2	能力和继续教育 .....	10
9.3	保密和信息获取 .....	10
9.4	人员记录 .....	10
10	为患者或用户提供的信息 .....	11
10.1	样品接收实验室需要提供的信息 .....	11
10.2	提供给患者的信息 .....	11
11	申请单 .....	12
11.1	申请单信息 .....	12
11.2	口头申请 .....	13
11.3	转录 .....	13
12	患者识别 .....	13
12.1	总则 .....	13
12.2	常规患者识别 .....	13
12.3	急诊患者识别 .....	13
12.4	婴幼儿患者识别 .....	13
13	样品识别 .....	14
14	样品采集 .....	14
14.1	总则 .....	14
14.2	知情同意 .....	14
14.3	采集活动的说明 .....	15
14.4	急诊申请处理 .....	15
14.5	血液样品采集 .....	15
14.5.1	总则 .....	15
14.5.2	抽血顺序 .....	15
14.5.3	静脉穿刺的注意事项 .....	15
14.5.4	成人末梢血采集 .....	16
14.5.5	儿童静脉采血 .....	16
14.5.6	小儿末梢血采集 .....	17
14.6	其他样品 .....	17
15	样品完整性和稳定性 .....	17
15.1	样品完整性 .....	17
15.2	稳定性 .....	18
15.3	稳定 .....	18

16	样品运送 .....	18
16.1	总则 .....	18
16.2	样品运送 .....	18
16.3	质量监控 .....	18
17	样品接收和评估 .....	19
17.1	总则 .....	19
17.2	样品接受或拒收标准 .....	19
17.3	样品标签的确认 .....	19
17.3.1	总则 .....	19
17.3.2	不符合管理 .....	19
17.4	样品接收记录 .....	20
17.5	样品追溯 .....	20
17.6	急诊样品 .....	20
17.7	监管链 .....	20
18	检验前样品存放 .....	20
19	客户满意度 .....	20
20	不符合的识别和控制 .....	21
20.1	不符合的识别 .....	21
20.2	不符合记录 .....	21
21	性能指标 .....	21
22	文件和记录 .....	22
22.1	总则 .....	22
22.2	文件 .....	22
22.3	记录 .....	22
附录 A (资料性)	手卫生的五个时间点 .....	23
附录 B (资料性)	消毒剂 .....	24
参考文献	.....	26

# 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。

本文件使用翻译法等同采用ISO/TS 20658:2017《医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求》。

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责任。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心

本文件主要起草人：

# 引 言

医学实验室的服务对于患者的医疗和公共卫生都很重要，因而应满足患者及负责患者医疗的临床人员的需求。这些服务包括检验申请，患者准备，患者识别，临床样品采集、运送、保存、处理和检验及结果报告，此外，还包括医学实验室工作的安全和伦理方面的相关事宜。

本文件提供的有关样品采集和处理的指导来源于已在检验前过程中应用的良好实验室规范，并符合已发表的文件的要求。本文件用于指导个人和机构样品采集和送检，以确保医学实验室服务的质量并获得更好的公共医疗服务效果。

我国在对本领域的专业人员、人员的活动及职责方面，可能有其特殊的指南或要求。

每个医学实验室或样品采集机构宜确定其遵守本文件中相关要求的程度。管理层宜基于患者和客户需求，可利用的资源，以及当地、区域和国家的强制要求等，首先确定适宜的优先权。

# 医学实验室

## 样品采集、运送、接收和处理的要求

### 1 范围

本文件规定了对医学实验室检验的样品采集、运送、接收和处理的要求和良好规范的建议。

本文件适用于涉及检验前过程的医学实验室和其它医疗服务机构，这些过程包括检验申请、检验前过程（如检验申请），患者准备和识别，样品采集、运送、接收、保存和处理。本文件也可适用于某些生物样本库。

本文件不适用于输血所用的血液及血液制品。

### 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。

本文件无规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**动脉穿刺 arterial puncture**

通过穿刺皮肤采集动脉血液的过程（3.13）。

#### 3.2

**生物样本库 biobank**

开展生物样本保藏（3.3）的合法实体或其部分。

注：生物样本库的组成包括人员，设施和程序（如管理体系）、服务供应商以及生物样本贮存库。

#### 3.3

**生物样本保藏 biobanking**

生物样本获得和储存过程（3.14），包括以下部分或全部活动，生物样本及相关数据和信息的收集、制备、保存、测试、分析和分发。

注1：也可能包含下述部分或全部活动：加工、测试和分析。

注2：为了本文件的应用目的，本定义只包括用于诊疗目的的人类样本材料，例如外科病理档案。

#### 3.4

**毛细血管穿刺 capillary puncture**

通过穿刺皮肤采集毛细血管血液的过程（3.13）。

#### 3.5

**清洁 cleaning**

去除可见或不可见的各类污染的过程（3.14）。

[来源: ISO 15189:2012, 3.11]

### 3.6

#### 去污染 decontamination

去除或减少微生物或毒物,使其感染性或其他有害性不利影响达到一定安全水平的过程(3.13)。

[来源: ISO 15190:2003, 3.7]

### 3.7

#### 消毒 disinfection

减少微生物(通常不包括细菌芽孢)数量的过程,无须杀灭或清除全部微生物。(3.14)

[来源: ISO 15190:2003, 3.9]

### 3.8

#### 检验过程 examination processes

##### 分析阶段 analytical phase

以确定特性的值或特征为目的的一组操作。

注1: 实验室检验也常称为检测或试验。

[来源: ISO 15189:2012, 3.7, 有修改—包括注12和注3]

### 3.9

#### 手卫生 hand hygiene

所有手部清洁行为的总称。

[来源: WHO《卫生保健中手卫生指南》, 2009]

### 3.10

#### 医学实验室 medical laboratory

##### 临床实验室 clinical laboratory

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行生物学、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、遗传学或其他检验的实验室,该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务,包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

注: 这些检验也包括确定、测量或其他描述各种物质或微生物存在与否的程序。

[来源: ISO 15189:2012, 3.11]

### 3.11

#### 检验后过程 post-examination processes

##### 分析后阶段 post-analytical phase

检验之后的过程,包括结果复核、临床材料保留和贮存、样品(和废物)处置,以及检验结果的格式化、发布、报告和留存等。

[来源: ISO 15189:2012, 3.14]

### 3.12

#### 检验前过程 pre-examination processes

##### 分析前阶段 pre-analytical phase

按时间顺序自医生申请至分析检验启动的过程,包括检验申请、患者准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。

[来源: ISO 15189:2012, 3.15]

### 3.13

#### 程序 procedure

完成一项活动或一个过程的规定途径。

[来源: ISO 9000:2015, 3.4.5]

## 3.14

**过程 process**

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注：一个过程的输入通常是其他过程的输出，一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

[来源：ISO 9000:2015, 3.4.1]

## 3.15

**个人防护装备 personal protective equipment**

保护个人免受化学和生物等因素污染的隔离物品材料。

注：包括但不限于实验室工作服、隔离衣、手套、防护面罩和护目镜。

## 3.16

**样品 sample****原始样品 primary sample**

为检验、研究或分析一种或多种量或特性而取出的认为可代表体液、呼出气体、毛发或组织等整体的一独立部分的体液、呼出气体、毛发或组织等。

注1：全球协调工作组（GHTF）在其协调指导文件中用“specimen”表示医学实验室检验用生物源样品。

注2：在某些国际标准化组织（ISO）和欧洲标准化委员会（CEN）文件中，“specimen”定义为来自人体的生物样品。

注3：在某些国家，用“specimen”代替原始样品primary sample（或其分样品），指准备送至实验室或实验室收到的供检验用样品。

注4：本文件中使用的术语“样品 sample”既包括原始样品primary sample（specimen）也包括样品 sample（分样品）。

[来源：ISO 15189:2012, 3.16, 有修改-不包括注4。]

## 3.17

**样品采集 sample collection**

获得原始样品（3.16）的过程。

## 3.18

**静脉穿刺 venipuncture**

通过采血针或其他采血装置穿刺静脉采集静脉血程序（3.13）。

## 4 质量管理

从事样品采集、处理和送检的机构，为提高客户满意度，应建立、文件化、实施并维持体系，通过确保符合客户需求、满足适用的法规要求并持续改进。建立适当的质量管理体系可以促进这些要求的实施。

## 5 与患者样品相关的检验前过程

## 5.1 总则

本文件按照样品采集、处理、运送和接收的流程，提供出了要求和良好规范建议。图1只对每项活动进行简要描述，详细信息见后续章节。

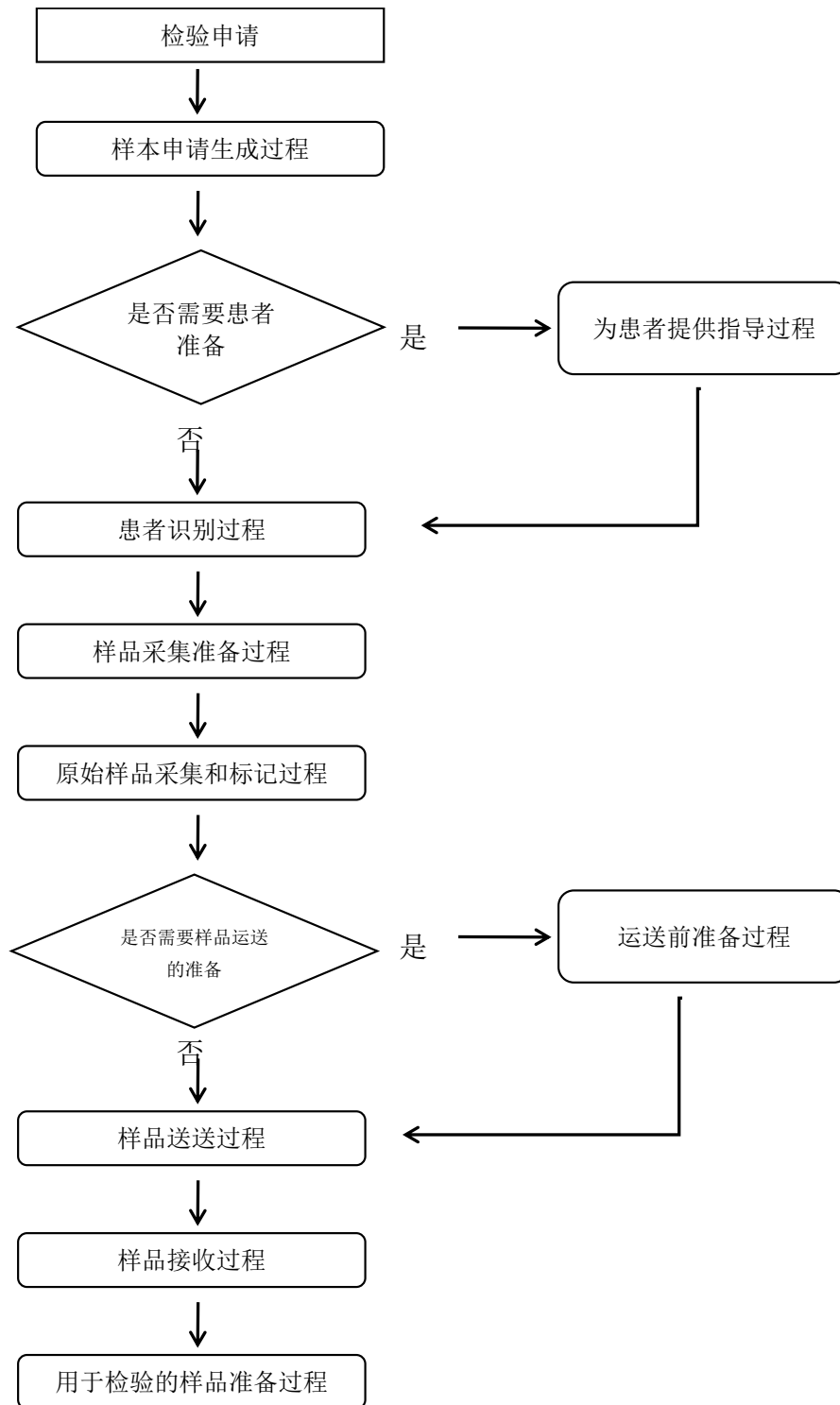


图1 与患者样品相关的检验前过程

## 5.2 实验室项目申请的指导

机构应为其服务的所有用户提供如何申请检验的信息。应对填写申请单提供指导（见10.1和第11章）。

## 5.3 申请的实施

机构应有制定样品采集申请的程序。程序应包括常规和急诊使用的、纸质和电子格式的书面和口头申请。（见11.2）

#### 5.4 患者指导

机构应有制定相应的程序描述提供给患者和从患者获取的信息。申请检验的类型将决定在样品采集前需要满足的特殊要求。（见10.2）

#### 5.5 患者识别

机构应有制定政策和程序，规定在常规和急诊情况下进行样品采集需识别的患者信息。（见12.2和12.3）

#### 5.6 样品采集准备

机构应有制定政策和程序，规定感染的预防和控制（见第8章）、知情同意书（见14.2）、患者准备以及偏离的记录。

#### 5.7 原始样品采集和标记

机构应制定适宜的样品采集、标记和处理的程序（见第13章，14.3、14.5、14.6）。

#### 5.8 运送的准备

机构应制定程序，用于需要特殊处理的样品，在运送前以及运送到实验室的过程中，保持样品的完整性。（见第15章）

#### 5.9 样品运送

机构应制定程序用于样品的包装和运送（见第16章）。样品运送应符合法规要求。

#### 5.10 样品接收

机构应制定程序用于样品的接收、评估、处理和贮存。样品接收程序应涵盖该机构接收的所有样品类型（见第17章）。

#### 5.11 检验前样品准备

机构应制定检验前样品准备程序。这一过程可在采集机构或样品运送到检测实验室后进行（见第18章）。

### 6 设施和环境条件

#### 6.1 总则

应配置足够的空间用于开展检验前活动，以确保工作质量、人员安全和患者服务等不受影响。材料和设备需足以支持机构的各项活动，并维持良好的功能和稳定的状态。

#### 6.2 设计

##### 6.2.1 总则

样品采集设施的设计应支持高效的运作，并尽量减少伤害和职业病的风险。应保护患者、员工和来访者免受可识别的危害。

在设计样品采集地点时，应考虑患者和员工的可操作性、舒适性、安全性、隐私和保密性。  
有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求

## 6.2.2 安全性和可及性

设计时应考虑以下内容：

- a) 移动设备易于获取；
- b) 紧急情况下疏散的便利性；
- c) 地板表面防滑；
- d) 配置洗手池，或提供含酒精（或其他成分的）手消毒剂；
- e) 采集室的儿童特殊安全事项（例如柜子的儿童安全锁，针头/锐器容器的安全高度以及和候诊室的安全要求）以及儿科样品采集的安全事项；
- f) 卫生间可用且邻近；
- g) 配备符合人体工程学设计的设施家具，方便工作人员和患者进行样品采集，包括出现紧急医疗情况时，供患者躺下的床、有双侧扶手的躺椅或担架；
- h) 患者等候区内座位间距适当，降低有症状的呼吸道感染患者飞沫传染其他患者的风险；
- i) 需要时，配备复苏设备；有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求；
- j) 紧急救助保障；
- k) 公示张贴需要时获得快速医护协助的指导；
- l) 提供生物安全工具箱，用于安全处理破碎或泄漏的样品的安全处理；
- m) 对不相容的活动区域进行分隔。

## 6.2.3 隐私和保密

为了保护患者的隐私和保密，样品采集区域应符合如下要求：

- a) 提供足够的隐私保护，以确保为患者保密；
- b) 在样品采集期间保证患者的个人隐私（例如，在抽血或采集尿样以及需脱衣物时）；
- c) 需要时，提供安全的存放患者个人财物的区域；
- d) 对文件和电子系统中的信息进行保密。

## 6.2.4 设备、物品和贮存

相关时，设施的设计应能提供：

- a) 贮存样品采集所需的所有材料和物品的空间；
- b) 样品采集以及样品稳定、运送、贮存所需的材料和设备的空间。

## 6.3 设备维护和环境条件

工作区域应清洁并维护良好。应设计并验证清洁和消毒过程，并重视感染控制。

专门用于检验前过程的空间需规定规划为无烟区域。

应采取措施确保设施的良好内务，包括去污染的特殊程序，以及对内务工作人员的培训。

## 6.4 员工设施

应有配备适用、邻近可用的盥洗室，提供饮用水和存放个人防护设备和衣物的设施。

应考虑员工单独工作时的安全性。

## 7 设备和物品

## 7.1 总则

应制定和实施程序，用于选择和使用购买的外部服务、设备和耗材。采购的物品需要持续符合机构的质量要求。

应保护设备（包括硬件、软件）、耗材和试剂应受到保护，防止其被调整或篡改而使检验前活动或后续的检验结果无效。

注：冰箱，离心机和运输箱是样品采集设施内使用最广泛的设备。

## 7.2 设备接收测试

设备应在收到和使用前进行验证，以确保其能够达到必要的性能，并符合采购时规定的要求。

每件设备都应有唯一的标签、标记或其他标识。

## 7.3 检查和贮存

应在接收耗材时进行检查，按机构规定进行接收或拒收，按制造商规定进行贮存。应按机构文件和记录控制体系的要求，在规定期限内保存耗材的接收或拒收记录。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

设备和物品应有足够的量保持充足，并适合于样品采集、稳定、运输和贮存过程中的预期用途。在选择设备时，应考虑到能耗和后期处置（即环境保护）。

设备和物品应清洁并维护良好。运输和贮存期间，物品应保持证物品在的受控状态。

样品采集设备的选择应考虑当地和地区的安全法规。

应制定和实施程序，用于设备的安全处理、维护、运输、贮存和使用，防止其受污染或老化。

## 7.4 库存管理

应建立物品库存控制体系以确保：

- a) 勿使用过期物品；
- b) 具备足够满足工作需要的物品；
- c) 有安全数据单（MSDS）。

## 7.5 设备维护和维修

应有关于设备使用、安全和维护的最新说明，包括设备制造商提供的所有文件。应提供检验前活动中所用设备的正确校准程序。应至少遵循制造商的建议制定预防性维护程序并记录。

用于样品采集、处理和运输的设备，宜采用便于设备内外全面清洁和消毒的设计和制造材料。床、椅子和台面应使用易于清洁和消毒的材料。

当发现设备存在缺陷时，应停止使用，标记清楚并妥善保存，直至修复完毕。应评估缺陷的影响，并及时采取后续措施。应有记录确认设备在损坏、故障和维修后可以重新使用。在使用、维修或报废前应采取合理的措施对设备去污染。维修应在安全的工作条件下进行维修，并提供合适的个人防护装备。废旧设备的去污染和处置应符合法规的要求。

## 7.6 设备操作

只有培训合格的人员方可操作设备。应为员工提供设备使用和维护说明（包括制造商提供的任何相关手册和使用说明），包括在样品管破裂后对离心机去污染的指导。

应监测和记录冰箱和冰柜的温度，以消除导致结果不可靠的风险。设定的温度范围应满足物品的贮存要求。

应定期核查离心机（含冷冻离心机）的定时功能、转速和内部温度。

设备应保持设备清洁并维持安全的工作状态，包括检查电气安全和样品采集装置上的紧急停止装置和安全装置，以及授权人员对生物材料的安全处理和处置。应遵循制造商规定的设备预期用途。

## 7.7 计算机设备

当计算机或自动化检验前设备用于数据的采集、处理和记录时，机构应确保：

- a) 计算机软件有成文信息并确认满足使用需求；
- b) 制定并实施保护数据完整性的程序；
- c) 维护计算机和自动化设备以确保其正常运行并提供维护数据完整性所必需的环境和操作条件；
- d) 计算机程序受到保护，防止无意中或未经授权人员的访问、更改或破坏；
- e) 软件的所有升级有成文信息，并确认其功能参数和预期用途。

## 7.8 设备记录

应维护对检验前活动有影响的每台设备的记录，至少应包括以下内容：

- a) 设备名称、制造商名称、型号和序列号或其他唯一识别；
- b) 供应商或制造商的联系信息；
- c) 接收日期和设备投入使用的日期；
- d) 当前位置；
- e) 接收时的状况（例如新的，使用过的或修复过的）；
- f) 制造商的说明；
- g) 确认设备首次使用可接受性的记录；
- h) 维护记录，实施和计划的服务记录；
- i) 设备损坏、故障、修改和维修记录；
- j) 预计更换日期，如有；
- k) 制造商召回设备的通知和采取的相应措施。

这些记录应能在设备的整个服务期内或在法规要求的其他时间段内保存和提供。

## 8 感染预防和控制（生物安全）

### 8.1 个人防护装备

应为采集和处理样品的人员配备个人防护装备。个人防护装备应适合风险的水平。基本个人防护装备包括实验服或隔离衣和手套。必要时应提供非乳胶手套等低过敏性的个人防护装备，例如非乳胶手套。

防护服应定期更换，以确保清洁，如果被有害物质污染，应立即更换。

如果可能发生样品飞溅以及处理有害物质时，应佩戴经许可的安全眼镜、面罩或其他眼睛和脸部保护装置。佩戴隐形眼镜时，应有额外的护目镜，因为隐形眼镜不能防止飞溅。

### 8.2 手卫生

至少应在接触患者前后、患者之间及摘除手套后进行手卫生（见附录A）。当手部疑有污物时，需用肥皂和水清洗；其他情况下，可以使用含酒精的手部消毒剂。

手卫生设施（包括含酒精的手部消毒剂）应便于使用。

注：含酒精的消毒剂对一些胃肠炎病毒（如诺如病毒）以及艰难梭菌（院内感染的主要病原菌之一）无效。这些疾病的疑似患者需用其他适当的消毒方法，如肥皂和流动水。

当患者或员工对含酒精的消毒剂过敏时，应考虑使用替代品，如含氯己定的产品。

洗手池不得用于处理样品。

### 8.3 人员规范

工作人员应避免佩戴人工指甲、戒指和宽松的的首饰。指甲应修短以防划开划破手套。长发应扎起。应穿戴适合于工作的个人防护装备（PPE），手套、隔离衣和面罩等装备应大小合适。如使用手套，应在采集每个患者样品后更换。

### 8.4 安全处置

一次性设备应在每次采集后进行处理。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。应使用可安全处理的设备，如带有内置有安全装置的针头。

锐器应在使用后立即置于防刺穿容器中并按照适用的法规要求进行处置。

分离医疗废物的最低标准是“三箱体系”，即分类设置传染性废物箱，锐器箱和一般废物箱。

生物危害废物应置于带有相应生物危害标志的指定容器中，并符合适用的法规要求。

### 8.5 患者保护

样品采集应使用一次性无菌耗材。

压脉带不宜含乳胶，不能确认时应绑在衣物外。

若不能一次性使用，应在两次使用之间对压脉带进行清洁。

当呼吸道病原体在社区中流行时，可向患者提供一次性外科口罩，以减少潜在的呼吸道感染的传播，包括季节性流感或其他经飞沫传播的感染性疾病。

### 8.6 清洁和消毒

用来盛装物品的盘子或手推车应由可清洁和消毒的材料制成。

为尽量减少污染的风险，样品采集所在的环境应按如下方式清洁：

- a) 样品采集区的采血椅、床和水平表面（台面、桌面、柜面、地板等）至少应至少每天清洁，有污渍时随时清洁；
- b) 患者候诊区至少应至少每天清洁，或根据使用情况，增加清洁次数；
- c) 与患者接触的表面（床栏或表面、扶手）至少应至少每天清洁，有污渍时在两个患者之间也要清洁；
- d) 厕所和门把手应每天清洁，根据具体使用情况可增加清洁频次，感染性肠炎疑似患者使用后应立即清洁；
- e) 为儿童提供的玩具和其他物品至少应至少每天清洁。

最常用的消毒剂是乙醇或异丙醇（浓度70%~85%），氯化化合物（浓度0.01%~5%）或季铵化合物（浓度0.1%~2%）。在任何情况下都应遵循制造商的使用说明（参见附录B）。

### 8.7 特殊预防措施

对需要采取特别预防措施的患者（如免疫缺陷的患者或需要隔离的患者）采集样品时，应遵守规定程序。

## 9 人员

### 9.1 总则

应提供岗位描述，规定所有工作人员的资质和职责。资质应反映适当的教育、培训、经验和所需技能，并适合所承担的工作。

人力资源应足以承担样品的采集、处理和运输工作，并履行发挥机构的质量管理体系功能。

## 9.2 培训和能力

### 9.2.1 人员培训

应成文并实施新员工入职程序应成文并实施。其中应包括机构介绍、聘用合同，人事政策，健康和  
安全要求（包括消防和应急）以及其他职业健康服务。

人员培训应特别包括：

a) 以下的程序：

- 患者和样品的准确识别；
- 对于可能遇到的样品类型采用适当的采集技术；
- 样品贮存和处理要求；
- 不良事件和其他不符合的报告和记录；
- 不良事件影响的预防或控制（例如急救培训）；
- 紧急状况；
- 电脑和其他相关信息技术的使用。

b) 保护员工和患者的安全和感染控制程序；

c) 患者的隐私需求和患者信息的保密，有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求；

d) 分配的工作流程和程序。

对在培人员应始终进行监督指导。

应定期评估培训效果。

### 9.2.2 能力和继续教育

应评估每一位员工在初始培训后执行所分配的工作的能力，并在此后定期评估。必要时再培训和  
再评估。

应为所有员工制定继续教育计划以支持其专业发展和能力。所有员工都应参加继续教育。

应有能力评估和继续教育记录。

## 9.3 保密和信息获取

所有员工应尊重和维护患者信息的保密。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

程序文件应确定如下人员授权：

- a) 使用电子化的实验室信息系统；
- b) 需要了解基础信息时访问患者数据；
- c) 输入和修改患者数据；
- d) 更正账单；
- e) 修改计算机程序。

## 9.4 人员记录

应保存人员记录并可供授权人员查阅，包括：

- a) 教育和专业资质；
- b) 所有证书或执照副本（适用时）；
- c) 以往工作经历；
- d) 岗位描述；
- e) 新员工入职培训的证据；
- f) 当前岗位培训的证据；
- g) 能力评估；

- h) 继续教育和成果记录;
- i) 员工表现评估;
- j) 事故和职业危险暴露的报告;
- k) 免疫状态(与分配的工作相关时)。

## 10 为患者或用户提供的信息

### 10.1 样品接收实验室需要提供的信息

建议每个实验室向样品采集机构提供以下信息:

- a) 选择和申请检验程序必要的信息:
  - 1) 适宜时,实验室提供的检验信息应包括:所需样品类型,原始样品量,特殊预防措施,周转时间,生物参考区间和临床决定值等;
  - 2) 已知会明显影响检验性能或结果解释的因素;
  - 3) 对于每个分子遗传检测,应包含以下信息:
    - 预期用途,包括试验预期分析的核酸靶标(例如,基因、序列变异)、检测目的、检测的适用范围以及建议的患者人群;
    - 适用的性能参数指标,包括检测的分析有效性和临床有效性的信息;
    - 检测的局限性;
- b) 患者准备的相关信息:
  - 1) 患者准备的指导;
  - 2) 患者采集样品的指导;
  - 3) 患者知情同意的要求(例如同意向相关医疗专业人员告知临床信息和家族史),以符合法规要求;
- c) 样品采集,处理和运输的相关信息:
  - 1) 样品类型,数量或体积以及样品采集容器、设备和系统;
  - 2) 样品的最低要求;
  - 3) 样品准备;
  - 4) 样品保存、稳定和运输条件;
  - 5) 样品运输说明,包括任何特殊处理需求;
  - 6) 实验室接受和拒收样品的标准;
- d) 实验室及时启动和运行检验程序所需的信息:
  - 1) 进行检测和解释检测结果所需的患者信息,包括相关的临床信息,适用时,还包括患者的种族/民族信息、家族史和/或血统以及患者知情同意的信息;
  - 2) 样品采集的日期和时间、贮存条件和运输条件;
  - 3) 将样品放入10%中性福尔马林缓冲液中的时间;
- e) 实验室提供的有关咨询和建议,包括检测选择和申请、样品提交、结果解释和对检测结果含义的理解;
- f) 实验室保护个人信息的政策。

注:实验室负责为其服务的用户提供有关其开展检测的信息,以便于进行恰当的检测选择、检测申请、样品采集和处理以及患者护理的管理。这些信息通常以样品采集手册或实验室手册的形式提供,可以是纸质或电子形式。

### 10.2 提供给患者的信息

应向患者提供信息，使他们了解采集程序的风险、益处和可能的后果。应提供包括对需要执行程序的解释等信息，以确保知情同意。必要时，应向患者解释提供患者和家庭信息的重要性（例如，用于解释遗传检验结果）。

注：遗传咨询也可能检验前就需要进行。

应给予患者清晰和准确的采集要求方面的指导，例如：

- a) 采集前禁食的时间段；
- b) 采集前所有特殊饮食的种类和时间；
- c) 在采集之前不应服用的药物和保健品；
- d) 对最后一次服药的特定时间要求；
- e) 样品采集之前需要避免进行特定活动的要求需要；
- f) 在准确的时间采集样品的要求。

应提供患者自行采集样品的指导，例如中段尿样品采集、粪便样品采集。

应使用患者能够理解的简明的语言传达信息。在可能的情况下，应解决语言障碍以确保患者清晰地理解相关信息。可使用书面的指导（以及为患者设计的图示指导）作为言语交流的补充。根据当地人群的需求，还应考虑翻译成其他语言。

## 11 申请单

### 11.1 申请单信息

应制定和实施程序用于管理样品采集的申请。

需要足够的信息来识别患者和授权申请者以及相关的临床资料。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

注1：在法规允许自己申请的情况下，患者可视为授权申请人。

申请单或相应的电子申请单上应留有空间以填入下述（但不限于）内容：

- a) 患者身份识别，包括：
  - 患者姓名，不可得时使用等同信息；
  - 患者出生日期和性别；
  - 患者详细住址或联系方式；
  - 患者的唯一识别号。

注2：唯一识别号包括字母和/或数字标识，如住院号、病历号或医疗保险号。

- b) 医生或依法有权申请检验或使用医疗信息的人员的姓名或其它唯一识别号；
- c) 检验结果发送地址和联系信息，以及用于报告危急结果的紧急联系信息；
- d) 原始样品类型，以及原始解剖部位（相关时）；
- e) 申请的检验项目；
- f) 与患者和申请相关的临床信息。

注3：检验性能和结果解释所需的信息可包括患者的民族、家族史、旅行和接触史、传染病和其他临床相关信息。

申请单上还可包含其他附加信息，如：

- a) 申请单完成日期；
- b) 原始样品采集日期和时间；
- c) 样品采集者身份；
- d) 实验室接收样品的日期和时间。

申请单的格式（如电子或纸质），以及申请单送达实验室的方式，宜与实验室服务用户咨询后确定。

样品采集机构收到申请表时应检查信息的完整性。任何必需信息的遗漏，应在样品采集前予以补正。

## 11.2 口头申请

应有程序用于口头检验申请。该程序应明确口头申请在规定时间内以申请单形式（电子或纸质）进行确认。

该程序还应包括实验室收到样品后，附加检测申请所需的措施。

## 11.3 转录

如果申请表上提供的信息需被转录进记录系统或信息系统，机构应有程序确保信息转录或输入的准确性。

应定期进行数据登录检查，以识别和减少转录错误。

## 12 患者识别

### 12.1 总则

患者识别程序应规定在样品采集之前至少使用两个唯一识别号以确定患者身份。

注：为了确认唯一身份，有时可能需要两个以上的识别号。

应有程序用于在常规样品采集和急诊时的患者识别。

患者隐私应在任何时候得到保护，并符合法规的要求。

### 12.2 常规患者识别

在常规样品采集之前，样品采集者应使用机构规定的至少两个唯一识别号来确认患者身份：

a) 请患者报出姓名，并将患者回答的信息与申请表上的信息和机构规定的唯一识别号进行比较；

注1：匿名采集样品的情况除外，这种情况下，需使用其他识别号。

b) 当出现任何不符合时，都应向相关人员报告，并在样品采集前解决。

当患者无法陈述或提供所需的识别号时：

——可由认识患者且能负责的成年人（如亲属或看护人）来确认患者身份；

——应记录确认患者身份的人的姓名。

注2：不能口头交流的原因包括：患者与卫生保健提供者的语言不通、患者认知障碍、无意识和言语障碍。

### 12.3 急诊患者识别

在急诊情况下，应给不能确认身份的患者建立临时身份，直至患者身份明确。对于不能立即确认身份的患者，必须：

a) 按照机构的规定为患者指定主标识码（临时的）；

b) 选择适用的申请单并记录主标识码；

c) 通过手工或计算机生成必要的标签，先将标签填在申请单上，完成采集后贴在采集的样品上。

临时主标识码应可追溯到患者身份，以确保患者和检验结果信息的正确识别和关联。

在任何情况下，患者应随身佩戴姓名和永久性或暂时身份识别，无论是通过身份腕带或其它类似设备，但隔离患者或皮肤损伤如烧伤患者可用病床标签代替腕带。

### 12.4 婴幼儿患者识别

家庭成员、监护人或经授权的医疗专业人员应提供儿童的姓名和出生日期。应记录确认儿童身份的家庭成员或监护人的姓名及他们与儿童的关系。如果患者是由医护人员确认，应在申请单上记录该人员的姓名及职务。

身份腕带（如果有）应与口头信息和申请单比较，以确认：

- a) 儿童的姓名;
- b) 儿童的出生日期;
- c) 儿童的性别;
- d) 儿童的住院号、病历号、个人健康号或其他唯一标识号;
- e) 母亲的姓, 或入院登记时提供的其他人的姓。

每个机构均应有程序管理多胞胎的身份识别。

只有当所有条件匹配时, 才能采集样品。当存在不符合时, 需更正并记录。

### 13 样品识别

应使用唯一的标签识别样品, 以确保其可追溯到被采集的患者。在所有标签上要求使用两个识别号。样品通常可通过纸质或电子申请单追溯到已识别的个体。

应了解样品采集前就在采集容器上贴标签所带来的风险, 应对过程进行控制以排除差错。推荐样品采集后在样品容器上贴标签, 但也需要进行控制。

患者识别号应包含患者姓名和识别码并应清晰可读。

应在申请表中记录的附加信息包括:

- a) 样品采集人员身份;
- b) 样品采集的日期, 适用时, 采集时间。

注: 通常使用条形码标记样品, 并将要求的信息写入条形码。

在特殊情况下, 患者的身份不会透露给实验室。此时需要采取充分的预防措施, 以便在所有阶段通过其他方式维持样品的唯一识别。

### 14 样品采集

#### 14.1 总则

所有负责样品采集的人员都应能获取正确采集和处理样品的程序。

不论何种原因, 如出现任何与程序不符合(偏离、减少或增加)的情况, 应记录下这些信息, 通知到适当人员并须体现在检验结果报告单上。

#### 14.2 知情同意

对患者进行的所有操作均应取得患者的知情同意。对多数常规采集程序, 当患者递交采集申请单并愿意接受常规采集程序时, 例如伸出手臂准备静脉穿刺采血, 可默认患者已同意。宜给予住院患者拒绝的机会。

在紧急情况下, 可能无法得到患者同意, 此时, 只要对患者最有利, 并由有资质的医疗专业人员授权后, 可以执行必需的程序。有国家法规或行业要求时, 执行国家和行业的法规和要求。

推荐操作包括:

- a) 样品采集人员使用患者可以理解的语言解释采集程序;
- b) 样品采集前已确认患者同意;
- c) 任何与样品采集目的有关的对知情同意的疑问都反馈给样品采集申请者;
- d) 如果患者不合法定年龄或没有能力表达同意, 可以从陪同家长或法定监护人处获得同意;
- e) 如果患者拒绝采集程序, 样品采集人员应记录拒绝情况并确保及时通知到检验申请者;
- f) 允许患者在样品采集过程中随时撤销同意;
- g) 适用时, 患者应接受解释并确认同意所采集样品的后续使用, 例如用于研究目的。

### 14.3 采集活动的说明

样品采集程序应包括以下说明：

- a) 采集样品的类型；
- b) 所需样品的体积或数量（例如，确保血液与抗凝剂最佳比例所需的样品量；检验程序所需的样品量）；
- c) 需使用的采集容器或设备（例如：真空采血管、含有专用抗凝剂的采集管、含有无菌组织培养基的专用杯或管，口腔拭子等）；
- d) 样品采集的特殊时机，需要时；
- e) 样品采集后正确的混匀；
- f) 记录采集时间（例如：放入 10% 中性福尔马林缓冲液中的时间）；
- g) 适用时，记录患者人口统计学信息、疾病分期和采样时间（治疗前、中或后），以及距离诊断的时间；
- h) 样品采集过程中耗材的安全处置。

### 14.4 急诊申请处理

应有针对急诊样品标识、处理和处置的说明。

该说明应包括申请表和样品特殊标识、转运方式以及特殊报告要求的详细内容。

### 14.5 血液样品采集

#### 14.5.1 总则

- a) 应使用一次性针头，最好使用带有安全装置的针头。对于其他血液样品采集装置，如试管架和止血带，可能时宜使用一次性装置。

注1：血液采集装置和针头规格的选择是基于静脉的物理特性和血液的采集量。针头规格的选择应同时考虑针头的外径和内径，因为外径相同的针头内径可能不同。针头内径影响血液在采血装置中的流速，并可能影响所取样品的质量。

- b) 应根据检验要求和实验室要求选择采血管。

注2：优先使用塑料管。

- c) 所有添加剂含量应不高于规定采样量的 10%。
- d) 血液样品采集后，按照制造商规定的次数立即将含有添加剂的试管中的血液样品按照制造商规定的次数轻柔彻底地颠倒混匀。
- e) 最好不去掉试管盖子而在将血液注入试管，或将一个试管里的血液转移到另一个试管时，最好不要去掉试管盖子。
- f) 应有程序对样品采集过程中出现不良反应的患者进行护理。

#### 14.5.2 抽血顺序

在单次静脉采血或毛细血管采血期间采集多个血液样品时，应遵循机构规定的抽血顺序。

注：抽血顺序通常基于采集管制造商提供的信息。目标是避免血培养样品的污染和管间添加剂的交叉污染。

#### 14.5.3 静脉穿刺的注意事项

静脉穿刺时宜考虑以下情况：

- a) 当对检验结果的医学解释至关重要时，宜规定采集前的休息时间；为尽量减少姿势和体力活动对测试检测结果的影响，建议患者在采血前静坐或休息 15 分钟；
- b) 应确认符合饮食限制，如禁食，或其他患者准备要求；

- c) 压脉带的使用时间不应超过 1 分钟；
- d) 应避免持续握紧拳头或反复握紧和打开手掌，以防止血钾水平假性升高；
- e) 选择静脉穿刺的部位应尽量减少神经损伤的风险；
- f) 尝试静脉穿刺的次数应有限制；
- g) 采集血培养样品时，应进行严格的无菌操作，并遵循制造商对成套的需氧/厌氧血培养瓶的使用说明；
- h) 应避免有瘘管的区域；
- i) 宜避免出现水肿、血肿、大面积疤痕、新纹身、烧伤、损伤或闭塞静脉的区域；
- j) 宜避免在乳房切除同侧或麻醉的手臂采集；
- k) 除非采取了适当的预防措施并记录，否则不应从输液的手臂上采集血液。

#### 14.5.4 成人末梢血采集

成人毛细血管穿刺的程序应包括以下说明：

- a) 选择合适的穿刺部位；
- 注：当手指作为穿刺部位时，选择中指或无名指。
- b) 应避免如水肿、瘀伤和之前穿刺过的区域；
  - c) 温暖穿刺部位，加速血流；
  - d) 清洗洁和消毒穿刺部位；
  - e) 在进行采血之前擦掉第一滴血，除非试验有特别的禁忌；
  - f) 避免挤压、挖或刮擦穿刺部位；
  - g) 标记样品并记录采集时间；
  - h) 确认患者已止血后再离开；
  - i) 正确处理采血针/切口器具和其他污染物质，如纱布和手套。

#### 14.5.5 儿童静脉采血

##### 14.5.5.1 总则

采集两岁以下儿童的样品，应由能够理解并处理采血程序潜在危险和风险的有经验的人员操作。

##### 14.5.5.2 患者准备

对于儿科患者，必须有特殊的护理和考虑。

根据儿童的年龄可选择转移注意力和/或皮肤麻醉。

注：某些患儿可能有过度行为风险（例如，发育障碍和自闭症），因此不仅需要特殊准备，还需要其他人员协助，以成功并安全采集样品。

##### 14.5.5.3 采集技术

应根据程序选择适当的血液样品采集技术（即静脉穿刺或毛细血管采样），该程序应考虑以下内容：

- a) 年龄；
- b) 健康状况；
- c) 体重和身高，或其他体征；
- d) 申请的检验。

儿科患者采集儿科患者的血液样品时应使用低容量管。

采集程序应尽可能地减少儿童的不适感。过度哭泣可能会影响检验结果，应记录。

应根据体重计算儿童患者的最大采血量。医护人员应在病历上记录易患医源性贫血的儿童患者每次抽取的血液总量。

注：采血量限制指南(24h内采集总血容量的1%至5%，8周内最多采集总血容量的10%)与对儿童产生“最小风险”的有限证据一致。

建议降低患儿样品采集量，新生儿24h内最高采集3mL/kg(总血容量的3.8%)比较合理，尽管每个病例都应根据自身的特点进行判断，但对患有损害血红蛋白减少或血容量降低恢复的疾病儿童需更加慎重。

#### 14.5.6 小儿末梢血采集

小儿末梢血采集应由经验丰富的人员操作。

选择合适的穿刺部位；未满6个月的婴儿不应选择手指。

注：一岁以下或未开始行走婴幼儿通常选择足跟的足底表面边缘或中间。

不应使用柳叶刀或针尖长度超过2mm的采血针，以避免刺伤新生儿的跟骨。

应采用与成人相同的采血程序，详见14.5.4的a)至-i)。

#### 14.6 其他样品

应有程序用于规定提交给实验室检验的所有其他类型样品的采集和处理，例如：

- a) 拭子；
- b) 痰液；
- c) 粪便；
- d) 尿液；
- e) 生育力测试样品(精液)；
- f) 脑脊液；
- g) 其他体液；
- h) 活组织检查和其他组织样品；
- i) 细胞学样品(巴氏涂片，细针穿刺，吸出液)。

适用时，应提供患者准备指导，并提供合适的采集容器。

### 15 样品完整性和稳定性

#### 15.1 样品完整性

为了避免影响样品完整性，进而影响检验结果，宜确保以下内容：

- a) 按照制造商说明贮存采集管和容器；
- b) 避免使用小口径针头导致溶血；
- c) 避免创伤性或反复多次静脉穿刺；
- d) 采集后立即充分混匀样品；
- e) 避免过度混匀样品；
- f) 规定和采集正确的样品量；
- g) 样品与添加剂体积比例正确；
- h) 使用正确的容器或添加剂。

在检验前，样品应将样品保存在能确保其完整性的温度和贮存条件下，并在检验后的规定时间段内保存，以备附加检验申请。

接受收血液样品检验的实验室应提供样品贮存管的类型说明，并提供检验项目所需的贮存温度信息，包括所有样品的冻融循环以及贮存时间。

对于体液样品，宜记录样品类型、原始容器类型、离心前延迟、离心、离心后和长期贮存的相关信息。

对于实体组织样品，宜至少记录样品类型、采集类型、热缺血时间、冷缺血时间、固定类型和时间，贮存类型和时间。

应对在整个检验前过程中保持样品完整性的程序进行确认并定期审核。

## 15.2 稳定性

接收检测样品的实验室应提供检验项目相关的样品贮存温度和时间信息。

注1：存储的患者样品的稳定性意味着样品可在规定的时间段内保持指定的特性值在规定限值内。

注2：影响检验样品稳定性的条件包括血细胞代谢、蒸发、化学反应、微生物分解或过度生长、光照、气体扩散、污染、时间、温度和泄漏。

样品稳定性信息可包括时限，超过该时限可能会损害样品或样品中的待测物的稳定性。

## 15.3 稳定

某些样品在运送到检测实验室之前可能需要经过稳定过程。例如：从血液样品中离心分离出血清，血液学样品制备血涂片，样品贮存在规定温度。

接收样品进行检测的实验室应规定需稳定处理的样品类型，以及在进行稳定处理之前样品的存放时间。这些信息应提供给执行稳定处理的人员。

## 16 样品运送

### 16.1 总则

应有程序用于样品包装和运送。样品运送应符合法规要求。

应告知患者或其他样品运送人员样品破损和溢出的危险，以及运送所需的安全、恰当包装和处理方法。

注：为了运送目的，感染性物质指已知含有或合理预知含有病原体的物质。

### 16.2 样品运送

应按照检测实验室提供的指导送检样品：

- a) 应对运送容器进行确认，以确保满足规定要求，包括保证运送过程中适当的温度条件和反复冻融试验；
- b) 当样品在机构外运送时，应在运送样品的密封容器表面印有负责人的联系信息和生物危险标识。在紧急情况下，责任人知道与谁联系。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求；
- c) 样品运送应确保样品的完整性，防止泄漏，并尽量减少样品管的晃动，以降低溶血发生的可能性。当运输条件对检测非常重要时，应规定特殊的运送要求；
- d) 为了避免样品泄漏造成的污染，检验申请单和其他相关文件不应直接接触样品；
- e) 在运送过程中应保护患者的隐私；
- f) 任何与规定环境条件的偏离或时间延误应记录并体现在检验报告中。

### 16.3 质量监控

应监控样品的运送以确保:

- a) 在适合检验申请的时限内运送;
- b) 在样品采集和处理的规定温度范围内, 使用指定的保存剂以确保样品的完整性和稳定性;
- c) 确保样品的完整性, 运送人员、公众和接收实验室的安全性, 并符合规定要求。

## 17 样品接收和评估

### 17.1 总则

样品的接收、评估、处理和贮存程序应包含执行每一过程所需的全部信息。样品接收程序应包含实验室接收的所有样品类型。

应按照实验室接受/拒收样品的标准对实验室收到的所有样品进行系统性的评估(见17.2)。

样品需通过申请单或标签明确追溯到已知的患者。

### 17.2 样品接受或拒收标准

样品接收程序应包括样品接受和拒收的标准, 当样品不满足接受标准时, 应立即通知检验申请单上的授权申请人。

下述情况可拒收样品:

- a) 样品处理或运送不当;
- b) 容器上无标签或标签错误;
- c) 标签与检验申请单不相符;
- d) 标签或检验申请单上无唯一标识;
- e) 使用不适当的抗凝剂、血液与抗凝剂比例不正确(加入量不够或过度)、培养基不正确、样品类型不正确;
- f) 样品混合或可能被污染, 从而可能影响检测结果;
- g) 缺乏必要的信息, 不能确定样品或所申请的检验项目是否适合解答临床问题;
- h) 样品暴露于影响样品稳定性或完整性的极端温度;
- i) 样品量不足;
- j) 不恰当的容器;
- k) 容器破坏或样品溶血;
- l) 从样品(如尿液)采集到实验室接收的时间超过规定时限。

应记录每份拒收样品。此信息可用于质量监控。

### 17.3 样品标签的确认

#### 17.3.1 总则

样品标签上的患者识别信息应与检验申请单上的信息一致。实验室不应接受或处理缺乏患者识别信息的样品。

样品的所有部分或分样品均应可明确追溯至原始样品。

#### 17.3.2 不符合管理

实验室人员接收样品后, 不应为无标签、标签错误、标签不完整的样品重新贴标签。

根据机构政策由授权人员所做的任何变更均应记录。记录应包括变更者和授权变更者的姓名。

当样品对临床很重要或不可替代，尽管样品标签有问题，实验室仍选择处理此样品，应在最终报告说明问题的性质，适用时，应谨慎解释结果。为后续检验（如：病毒抗体、临床综合征相关代谢物）留出或贮存的样品也应有正确标识。

#### 17.4 样品接收记录

应在登记本、工作表、实验室信息系统或者其他类似系统中记录实验室接收的所有样品。记录应包括：

- a) 患者的身份信息（姓名和唯一识别号）；
- b) 样品识别号（如登记号），适用时；
- c) 样品采集的日期和时间，以及样品采集者的身份；
- d) 实验室接收样品的日期和时间；
- e) 样品接收人的身份；
- f) 接收的样品类型；
- g) 体液样品至少包括样品类型以及原始容器类型等信息；
- h) 实体组织至少包括样品类型、样品采集方法、热缺血时间、冷缺血时间、固定类型和时间；
- i) 必要时，样品质量备注（如：溶血、样品量不足、或是从静脉输液位置以上采集的样品）
- j) 拒收样品及拒收原因等信息，适用时。

#### 17.5 样品追溯

样品处理和检验所有阶段的样品和相关记录（工作表、胶片等）均应有唯一标识。

可使用唯一的实验室编号。编号系统的唯一性应考虑到样品的贮存时间，并确保两个具有相同编号的样品不能同时出现在实验室中。

实验室收到的检验申请单应在规定期限内保留。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

#### 17.6 急诊样品

对标记为急诊样品应有接收、标记、处理和报告程序。程序应包括样品和检验申请单上任何特殊标识的详细说明、使用的快速处理方式、样品运送至实验室检验区域的机制，以及应遵循的特殊报告标准。

#### 17.7 监管链

应可确认样品的位置。需有程序和相关的表格，以确保在需要监管记录时能正确识别和处理样品。所有采集的样品都应有完整的审核追踪记录，包括所有处理和转运样品的人的身份，以及所有相关日期和时间的详细信息。这些记录可能会被用作证据，应安全存放。

### 18 检验前样品存放

需有程序和适当的设施，以防止在存放和准备送往实验室等检验前活动中出现样品变质、丢失和损坏。

实验室应规定样品检测前的存放条件和时限，以允许需要时重测、或者在初始报告结果后申请附加检验。

应按照国家生物危险废物处理程序的要求保留、存放和处理样品。有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

### 19 客户满意度

应收集和分析客户期望和要求满意度的数据。可以通过客户对机构的过程和服务的反馈来获取信息。客户可以是被采集样品的患者、申请样品采集的医疗专业人员和/或接收样品进行检测的实验室。

应定期监测客户满意度。

应识别改进和提高客户满意度的机会，并采取适当的措施。

## 20 不符合的识别和控制

### 20.1 不符合的识别

机构应有识别和管理不符合的程序。

注：不符合可发生在整个检验前过程，并可通过多种的方式进行识别，包括来自患者或服务客户的投诉，对耗材的检查和员工建议。

该程序应确保：

- a) 记录每项不符合，这些记录由机构的管理层定期评审，以发现趋势并启动纠正措施；
- b) 指定处理问题的责任人；
- c) 规定采取的措施；
- d) 考虑到不符合的检验前活动的临床意义，适当时，通知检验申请人；
- e) 立即采取应急措施，需要时；
- f) 进行根本原因分析，需要时采取纠正措施；
- g) 评审纠正措施的有效性。

### 20.2 不符合记录

应记录的信息包括：

- a) 不符合发生的日期、时间和地点；
- b) 样品受到影响的患者姓名；
- c) 检验申请人的姓名；
- d) 事件的简要描述（包括不符合类型的分类）；
- e) 为减少差错造成的不良后果而采取的补救措施的描述；
- f) 发送/完成报告者的姓名、日期和时间；
- g) 根本原因分析，需要时；
- h) 采取的纠正措施，需要时；
- i) 采取措施有效性的跟踪。

应建立信息报告系统以确保客观报告，后续调查应关注过程而不是追究个人责任。

## 21 性能指标

实验室应当建立和监控质量和性能指标。

检验前过程质量指标示例：

- a) 标签不正确的样品数量；
- b) 患者识别错误的申请单数量；
- c) 采样量不足的样品数量；
- d) 容器错误的样品数量；
- e) 尿培养污染率；
- f) 血培养污染率；

- g) 溶血的样品数量；
- h) 凝血的样品数量；
- i) 去向不明或丢失的样品数量；
- j) 运送过程中损坏的样品数量。

应在规定时限内收集上述数据，并与以前的性能指标或外部标准进行对比。也应收集不可接受样品的来源，以便在需要时可以采取适当的措施。

## 22 文件和记录

### 22.1 总则

应有纸质版和电子版文件和记录的处理和控制的程序。

应规定存档文件和记录的保留期限。有关文件保留的有国家法规或行业要求时，执行国家和行业的法规和要求。

文件和记录应贮存在适宜的环境，以防止文件的损坏、变质、丢失或者未经授权的查阅。

### 22.2 文件

所有文件的控制应确保只有现行授权版本可供使用，并防止误用废止的文件。每份文件均应有唯一识别（例如：标题、日期、作者或索引号）。

注：本文件中，“文件”指任何信息或说明，包括政策声明、教材、程序、规范、图表、海报、通知、备忘录、软件、图纸、计划和外部来源的文件例如法规和标准。

### 22.3 记录

记录可包含但不限于以下内容：

- a) 检验申请单；
- b) 日志或工作表；
- c) 设备维护记录；
- d) 供应品批号，供应品文件和证书；
- e) 投诉和采取的措施；
- f) 事件/事故记录和采取的措施；
- g) 个人培训和能力记录。

附 录 A  
(资料性)  
手卫生的五个时间点

1	接触患者前	做什么？	在接触患者前清洁双手。
		为什么？	保护患者免受手上有害菌的感染。
2	无菌操作前	做什么？	无菌操作前立即清洁双手。
		为什么？	保护患者免受有害菌的感染，包括患者自身的有害菌进入体内。
3	体液暴露后	做什么？	发生体液暴露后（以及摘除手套后）立即清洁双手。
		为什么？	保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害菌污染。
4	接触患者后	做什么？	在接触患者及其物品后立即清洁双手。
		为什么？	保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害菌污染。
5	接触患者周围环境后	做什么？	即使未接触患者，接触过患者周围环境中的任何物品或家具后也应立即清洁双手。
		为什么？	保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害病菌污染。
注：本表基于 WHO 参考文献。			

**附录 B**  
**(资料性)**  
**消毒剂**

消毒剂用于对工作区域的清洁和去污。

许多不同的消毒剂可用于清洁物体表面和溢出物，包括：

- 乙醇；
- 氯化物；
- 季铵化合物；
- 酚类化合物；
- 碘伏化合物。

理想的消毒剂性能包括（见表B.1常用消毒剂性能）：

- a) 广谱，即能广谱抗菌；
- b) 速效，即能快速杀菌；
- c) 不受环境因素影响，即能在有机物（如血液、痰液、粪便）存在的情况下仍有活性，并能与肥皂、清洁剂和其他常用化学物质兼容；
- d) 无毒，即对使用者和患者没有危害；
- e) 表面兼容性，即不会腐蚀仪器和金属表面，不会造成布、橡胶、塑料及其他材料的变质；
- f) 在处理表面有持续效应，即能在经过处理的表面形成一个抗菌膜；
- g) 易于使用，有清晰的标签说明；
- h) 无臭，即有香味，或者无味，便于日常使用；
- i) 费用合理，即价格不昂贵；
- j) 可溶性，即能溶于水；
- k) 稳定性，即在浓缩和稀释使用时保持稳定；
- l) 清洁力，即应具有良好的清洁能力；
- m) 环保，即处理时对环境无害。

表B.1 常用消毒剂性能

	乙醇	氯化合物	季铵化合物
常用形式	乙醇或异丙醇 70%溶液最有效	液体、粉剂、片剂	种类繁多并具有去污剂作用
优点	——无毒 ——价格低 ——速效 ——无色 ——无残留	——价格低 ——速效	——无腐蚀性、无毒、低刺激性 ——清洁力强、常具有去污剂效能
缺点	——易燃, 阴凉通风处保存。 ——由于易挥发, 难以长时间有效。 ——对材料有不同的兼容性 (例如: 可以使橡胶变硬、腐蚀胶粘剂和塑料)。	——溶液有光敏性, 应现配现用, 且在避光容器中保存。稀释后应立即使用。 ——对皮肤和黏膜有刺激性。 ——对金属有很强的腐蚀性。 ——能被有机物中和。	——在硬水中活性降低。 ——由于其类似去污剂的性能, 在有机物存在时效果降低。 ——可使表面 (包括地板) 湿滑, 从而产生危害。
有效性			
细菌繁殖体	+	+	+
结核分枝杆菌	+	+	-
细菌芽孢	-	+	-
病毒-有包膜	+	+	+
病毒-无包膜	±	+	-
真菌	+	+	+
真菌孢子	-	+	-
作用时间	10min-30min	10min-30min	10min-30min
有效成份浓度	70%到 85%	0.01%到 5%	

## 参 考 文 献

- [1] ISO 15189:2012 , medical laboratories— Requirements for quality and competence.
- [2] ISO 9000:2015 , Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
- [3] ISO 9001 , Quality management systems — Requirements.
- [4] ISO 15190:2003 , Medical laboratories — Requirements for safety
- [5] CSA Z316.7-12, Primary sample collection facilities and medical laboratories — Patient safety and quality of care — Requirements for collecting, transporting, and storing samples.
- [6] CDC. Good Laboratory Practices for Molecular Genetic Testing for Heritable Diseases and Conditions, MMWR R&R, June 12, 2009. Vol 58, NO. RR-6.
- [7] CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Rutala W. A., Weber D. J, 2008.
- [8] CLSI. Accuracy in Patient and Sample Identification; Approved Guideline. CLSI document GP33-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010.
- [9] CLSI. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
- [10] CLSI. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard — Sixth Edition. CLSI document GP42-A6. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2008.
- [11] CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard — Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2007.
- [12] CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline — Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010.
- [13] CLSI. Quality Management for Molecular Genetic Testing: Approved Guideline CLSI document MM20-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012
- [14] Howie S.R.C. Blood sample volumes in child health research: Review of safe limits. Bulletin of the World Health Organization Published online, September 2010.
- [15] Lindblad B., & Alstrom T. Recommendation for collection of venous blood from children, with special reference to production reference values. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1990, 50 pp. 99-104.
- [16] Lippi G., & Becan-McBride K. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51 (1) pp. 229-241.
- [17] Miller M., Bachorik P.S., Cloey T.A. Normal Variation of Plasma Lipoproteins: Postural Effects on Plasma Concentrations of Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Clin. Chem. 1992, 38 (4) pp. 569-574.
- [18] Miller W.G., & Tate J.R. Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann. Lab. Med. 2014, 34 pp. 187-197.
- [19] Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and© ISO 2017

– All rights reserved 33PD ISO/TS 20658:2017 ISO/TS 20658:2017(E) Control of Infections in All Health Care Settings. 2nd Revision. Queen’s Printer for Ontario, Toronto, ON, 2012.

[20] Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin. Biochem. Rev.* 2012, 33 pp. 85–88

[21] Raffick A.R., Bowen A., Remaley T. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. *Biochem. Med.* 2014, 24 (1) pp. 31–44.

[22] Sztefko K., & Beba J. Blood loss from laboratory diagnostic tests in children. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013, 51 (8) pp. 1623–1626.

[23] Wallin O., & Sonderberg J. Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. *Scand. J. Caring Sci.* 2010, 24 pp. 581–591.

[24] World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and Stability of blood, plasma and serum samples. [viewed August 6, 2016] Available from: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>.

[25] World Health Organization. Your 5 Moments for Hand Hygiene. [viewed August 6, 2016] Available from: [www.who.int/gpsc/5may/Your\\_5\\_Moments\\_For\\_Hand\\_Hygiene\\_Poster.pdf](http://www.who.int/gpsc/5may/Your_5_Moments_For_Hand_Hygiene_Poster.pdf).

[26] WHO/CDS/CSR/EDC. 2000.4. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. [viewed August 6, 2016] Available from: [http://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_EDC\\_2000\\_4/en/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_EDC_2000_4/en/).

[27] World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities [viewed August 6, 2016] Available from: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/wastemanag/en/).

[28] World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care. [viewed August 6, 2016]. Available from: <http://www.who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>.