

IVD 管理以来,实现了自动化管理,功能全面,实现了数据共享和网络协同工作,提高了实验室的整体管理水平<sup>[1]</sup>。LIS 试剂管理功能包括:可对繁多的出库、入库单据和相关数据、信息进行规范管理,避免了手工记录存在的发生差错的风险,减少了人力浪费,有效提高了工作实效;出、入库试剂采用条码管理,做到统计数量和实物数量相符,有利于实现先入先出,杜绝了试剂失效造成的经济损失;有利于及时掌握试剂管理过程中的流程状况,简化了以往繁琐的试剂管理工作流程<sup>[5]</sup>;支持模糊查询功能,输入部分信息即可查找到所有含有该特征的记录。

总之,LIS 的应用实现了 IVD 的规范化、流程化管理,提高了工作效率,实现了网络传递、信息共享<sup>[6-8]</sup>;在确保 IVD 有效、安全应用的同时,有效降低了管理成本。

## 参考文献

[1] 吉建伟,刘喻,桂栎梁,等. LIS 管理系统在自动化实验室的应用[J]. 中国数据医学,2008,3(11):19-21.

## • 检验科与实验室管理 •

# CNAS-CL36 首次修订主要内容解读

李 波<sup>1,2</sup>,赵友云<sup>1</sup>,高应林<sup>1</sup>

(1. 湖北省中医院检验科,湖北武汉 430061;2. 湖北中医药大学附属医院检验科,湖北武汉 430061)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.072

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)10-1470-04

分子诊断的基础是分析样品中的基因及其表达产物,所涉及的技术除基因扩增检验外,还包括杂交试验、核酸电泳分析、DNA 测序、生物芯片等<sup>[1]</sup>。随着分子诊断技术的日益发展与成熟,各级医院逐步开展优生优育筛查、基因突变、异位与重排等分子遗传病理的检测<sup>[1]</sup>,在该领域建立公认的质量管理标准一直备受关注<sup>[2]</sup>。近来,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)修订了 2013 版《医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的应用说明》(CNAS-CL36,13 版应用说明)<sup>[3]</sup>,发布了即将实施的 2014 修订版《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》(CNAS-CL36,14 版应用说明)<sup>[4]</sup>。此次修订新增《临床技术操作规范·病理学分册》和《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》等引用文件,将国际标准 ISO15189 的要求推广并应用于分子诊断领域,为其规范化管理提供了更具操作性的指导,提高了对分子诊断检测能力获得认可的要求。现将此次修订的主要内容分析如下。

## 1 结构变化

14 版和 13 版应用说明分别以 2012 版和 2008 版《医学实验室质量和能力认可准则》(准则)结构编排为依据<sup>[5-6]</sup>,管理要求和技术要求发生了相互移动或整合,其条款修改明细对照见表 1。有些修改只是条款发生改变,要求未变,如表中 \* 号标记的修改所示。有些条款的要求具有普遍性和通用性,被作为对整个医学实验室的整体要求在 12 版准则中提出,如从 4.1.1.3 伦理、5.1.5 员工培训、5.10.1 实验室信息管理的文件化程序、5.2.2 实验室进入控制、5.3.2.7 试剂和耗材记录和

- [2] 居益君,倪培耘. 基于数字化的试剂管理流程再造[J]. 江苏卫生事业管理,2007,18(4):66-67.
- [3] 沙玲,平竹仙,把丽美,等. LIS 系统在医学检验体外诊断试剂采购管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(5):634-635.
- [4] 徐育军. 实验室体外诊断试剂的管理[J]. 中国医药指南,2008,6(4):106-107.
- [5] 张国伟. 试剂管理在独立医学实验室中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(6):144-145.
- [6] 刘凤玲. 临床检验试剂盒的选择及其质量控制[J]. 中国实用医药杂志,2010,5(19):251-252.
- [7] 郭奉洁,赵利,董梅,等. 医院检验试剂的科学管理[J]. 医疗卫生装备,2011,32(12):126-127.
- [8] 闫文强,叶政德. 医用化学试剂运用网络传递信息与现代化电子商务管理的发展趋势[J]. 实用医技杂志,2008,15(19):2575-2576.

(收稿日期:2015-01-02)

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源等方面对患者信息的保密性、实验室限制进入、试剂和耗材管理记录和定量检测项目溯源等提出了更具体的要求,不再在 14 版应用说明中赘述。

## 2 修改的主要内容

14 版应用说明在 13 版的基础上,加入了分子病理检测等有关要求,在组织管理和技术要素方面提出了许多新的和更为严格的要求,主要体现在以下几个方面。见表 1。

**2.1 组织和管理责任** 着重强调了分子诊断的专业性:要求非独立法人单位的医学实验室,自获准执业之日起,开展分子诊断而不是医学检验工作至少 2 年;并且在技术管理层必须至少有 1 名副高及以上专业技术职务资格,从事分子诊断而不是医学检验工作至少 5 年。原因是分子诊断和生化及免疫等医学检验专业属于不同层面的诊断,整体上仍以手工为主,操作繁琐<sup>[2]</sup>,管理者需要具有足够工作经验的积累,以能承担实验室的多项职能,保证并提高最终的检验质量,保证建设和维护实验室质量体系并持续改进。

**2.2 人员** 要求签发病理报告的医师“应至少具有中级病理学专业技术职务任职资格,并有从事分子病理工作的经历”,删除了 13 版 4.1.1 对组织和管理的病理学诊断资质要求,使 14 版应用说明还适用于未开展病理检验室的相关医疗机构的实验室。要求从事分子诊断的人员“应至少具有 2 名”,以能满足日常检测工作的需求,履行质量管理体系相关的岗位职责。

对新员工的最初 2 次能力评审时限由 2 个月放宽为 6 个月,对他们能力的评估与授权应根据他们各自的理论和实践基础,自我管理、工作和学习热情与积极主动性、适应新的工作环

境等方面的综合能力,对质量体系培训掌握的广度和深度逐步进行,符合因材施教、因需施教的教育实践。

**2.3 设施和环境条件** 基因扩增检验标本制备区和分子病理检验独立的标本前处理区均涉及临床标本的操作,需积极预防实验室生物、化学安全事故,设备应符合生物安全二级实验室防护要求<sup>[7]</sup>,“应配置二级生物安全柜和洗眼器,实验室附近还应备有喷淋装置”。为防止交叉污染,除了严格分区操作,各个工作区物品专区专用外,工作结束后应立即对工作区进行清洁,必要时进行消毒及去污染。

#### 2.4 实验室设备、试剂和耗材

**2.4.1 设备** 为长期储存提取的 RNA 和待检 RNA 样品<sup>[8]</sup>,亦便于在出具结果报告后复检或做附加检验,RNA 的检测宜配备-70℃的冷冻设备。组织标本前处理区应配备切片机、裱片机、切片刀、电热恒温箱等必要的设备。

**2.4.2 设备校准** 设备的校准是计量溯源的基础、检验质量保证的前提,是实验室技术能力的重要保障之一。实验室应按要求定期对强检设备进行检定,对直接或间接影响检验结果的非强检设备进行外部或内部校准。因此,除应定期对 PCR 仪、加样器、温度计和恒温设备进行校准外,还应定期对离心机和生物安全柜等进行校准。

**2.4.3 试剂和关键耗材的管理** 这也是 14 版应用说明修订的重点之一,要求“实验室应建立试剂和关键耗材(如离心管、带滤芯的吸头)的验收程序,相应程序中应有明确的判断符合性的方法和质量标准。”通过观察确保包装的完整性和有效期足够长,通过实验确保试剂的核酸提取效率和核酸扩增效率、关键耗材不存在抑制物、试剂的批间差异等符合要求。定量检测验证实验方法和判断标准可参考附录 A6,即选取覆盖测量区间(包括阴性、临界值、低值、中值和高值)5 个旧批号检测过的样品,采用新批号试剂或/和耗材复检,至少 4 个样品测量结果偏倚小于±7.5%,其中阴性和临界值样品必须符合预期。定性检测的试剂,选择阴性和弱阳性的样品进行试剂批号验

证。由此可见,每更换一批试剂或关键耗材都要做批号验证,结果满足质量标准后方能启用新试剂或/和关键耗材。若批号验证结果不符合要求时,需要查找原因,如果实验室怀疑提取试剂有质量问题,可采取有关技术确认核酸提取的纯度。

**2.5 检验前过程** 由于 RNA 酶的广泛存在,RNA 在制备过程中很容易被降解。血浆或组织中及提取好的 RNA 的稳定性受处理方法和储存条件等影响不一<sup>[9-10]</sup>。因此,核酸检测样品在分离血浆或提取前后都应适当储存。对于超长期储存后的标本,在使用前还应再次评估标本的完整性。组织样品应采用 10% 中性缓冲的甲醛固定,固定液的量和固定时间应符合检测要求。

#### 2.6 检验过程

**2.6.1 检验方法和程序的性能验证** 14 版提高了检验方法和程序的性能验证要求,定量检测增加了线性和抗干扰能力的验证。可报告范围验证的前提是做线性试验,当测量线性范围足够宽,线性内的测量范围即为可报告范围。黄疸、溶血、脂血、药物类及常见病原体的交叉反应等在多大程度上干扰核酸检测,报道并不一致,有可能跟试剂、方法等有关。由此可见验证检测分析程序抗干扰能力的重要性与必要性。定性检测项目也要验证抗干扰能力,准确度的验证则要求采用方法学比较或与金标准比较。此外,检测应使用验证过的核酸抽提和纯化方法,必要时进行核酸定量。所有验证结果应经过授权人审核。

**2.6.2 产前诊断** 胎儿检验前,应在同一实验室检验双亲的突变状态。宜防止母体细胞污染,采集双份孕妇标本做双份羊水细胞培养染色体核型分析,在完成诊断前应保留备份培养物并跟踪监测实验的准确性。

**2.6.3 原位杂交(ISH)** 应有明确和统一 ISH 阳性信号的标准,并建立本实验室的阳性阈值。组织病理 ISH,应结合组织形态进行结果判读,并采用国际通用的评分标准。

表 1 13 版与 14 版 CNAS-CL36 条款修改对照

13 版	14 版	修改形式	主要内容
4.1.1	4.1.1.2	修改	删除病理学诊断资质要求,增加分子诊断资质要求
4.1.5 h)	4.1.2.5	修改	专业技术职务任职资格要求
5.1.2、5.1.4	5.1.2	新增	病理报告签发医师任职资格
N/A	5.1.3	新增	人员数量要求
5.1.11	5.1.6	修改	新员工能力评估
5.1.13	N/A	删除	保密声明与签字
5.2.2	5.2.1	修改*	实验室分区的安全风险评估
5.2.1、5.2.4	5.2.2	修改	生物安全配置要求
5.2.9	5.2.3	修改	样品试剂储存与记录要求
5.2.5、5.2.6、5.2.10、5.3.6	5.2.6	修改	设施维护和环境条件要求
5.2.7	N/A	删除	限制进入要求
5.2.6、5.3.1	5.3.1.1	修改	RNA 检测配置要求
5.3.2	5.3.1.4	修改	设备校准要求
5.3.7	5.3.1.5	修改*	设备维修后的方法学性能验证要求

续表 1 13 版与 14 版 CNAS-CL36 条款修改对照

13 版	14 版	修改形式	主要内容
5.3.4	N/A	删除	试剂和耗材管理记录要求
N/A	5.3.2.1	新增	试剂和耗材文件化管理要求
4.6.2	5.3.2.3	修改	试剂和关键耗材验收要求
5.4.2	5.4.4.3	修改	样本留取要求
5.4.10	5.4.6 e)	修改*	分子病理检测样品接收要求
N/A	5.4.7	新增	检验前处理、准备和储存要求
5.5.1、5.5.2	5.5.1.2	修改	检验程序验证
5.6.1	5.6.2.1	修改	室内质量控制要求
	5.6.2.2	修改	质控物要求
	5.6.2.3	修改	质控数据要求
5.6.3	N/A	删除	定量检测项目溯源要求
5.6.4	5.6.3.1	修改*	能力验证要求
5.6.5	5.6.3.2	修改	实验室间比对要求
5.6.6、5.6.7	5.6.4	修改	检测系统和人员比对要求
N/A	5.7.2	新增	检验后过程要求
N/A	5.8.3	新增	结果报告要求
N/A	附录 A.6	新增	试剂批间差异、耗材的抑制物的验收判断标准
附录 A.6	附录 A.7	修改	实验室间结果比对合格标准
N/A	附录 B1-B2	新增	分子诊断领域申请认可项目要求

N/A: 表示没有或不适用,\*: 表示修改条款, 要求未变。

## 2.7 检验结果质量的保证

**2.7.1 室内质控** 每次实验定量检测项目应设置阴性、弱阳性和阳性质控物, 质控数据要符合确保试验的稳定性和检验结果的可靠性的质控规则; 定性检测项目应设置阴性、弱阳性和/或阳性质控物, 阳性要符合预期。应保留 DNA 质量评价记录。需要时, 选择内标以评价所提取 RNA 的完整性, 并保留 RNA 质量评价记录及假阴性率监测记录。应由病理医师评价用于基因突变检测的样品, 并决定是否需要对肿瘤细胞进行富集。当分子诊断结果与临床和其他实验结果不符时, 应记录并分析原因, 适当时采取纠正措施。

**2.7.2 能力验证、实验室间比对及替代方案** 删除了替代方案“实验室以评价检验结果与临床诊断一致性判断检验结果的可接受性”。

**2.7.3 实验室内部比对** 检测同一项目且生物参考区间相同的两套及以上检测系统比对频次由每年至少 2 次改为至少 1 次, 增加检验人员的比对与考核, 每年至少 1 次。比对结果应符合要求。

**2.8 检验后过程** 为便于复查, 实验室应规定原始样品、核酸提取物和/或核酸扩增产物的保存期限。为便于追溯, 凝胶图像和斑点杂交条带和/或通过扫描、拍照等方式保留的结果应作为技术记录参照相关行业要求保存。检验报告单作为举证倒置法律文书病历的重要组成部分, 门(急)诊类保存不少于 15 年, 住院类不少于 30 年<sup>[11]</sup>。

**2.9 结果报告** 分子诊断和其他检测技术一样, 都有其局限性, 如核酸检测的检出限、抗干扰能力, 突变基因检出的特异度

等, 实验室需要在此类报告中对此作出提示<sup>[12]</sup>, 提出进一步检测的建议, 并提供相关咨询服务的联系方式。

## 3 小结

14 版应用说明已与 12 版准则一起自 2014 年 11 月 1 日始同步施行。本文从 14 版对 13 版应用说明的改进入手, 结合 12 版和 08 版准则的差别, 对此次修订的主要内容作出了详细的解读, 旨在有助于分子诊断领域有关人员更好地理解和运用准则, 提高其质量和能力, 建立并不断完善实验室质量管理体系。

## 参考文献

- [1] 刘永华, 陈化禹. 分子诊断的应用研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(3): 265-266.
- [2] 关明, 刘维薇. CAP 和 ISO15189 认可对临床分子诊断方法学验证的要求[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(2): 105-108.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL36: 2012 医学实验室质量和能力认可准则在基因扩增检验领域的应用说明[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2013.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL36: 2012 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明(修订版)[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2014.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02: 2012 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189: 2012)[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2012.
- [6] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02: 2008 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189: 2007)[S]. 北京: 中国合格评定国

家认可委员会,2008.

[7] 中华人民共和国卫生部医政司. 卫办医政发[2010]19号 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法[S]. 北京:中华人民共和国卫生部医政司,2010.

[8] Baleriola C, Johal H, Jacka B, et al. Stability of hepatitis C virus, HIV, and hepatitis B virus nucleic acids in plasma samples after long-term storage at -20 degrees C and -70 degrees C[J]. J Clin Microbiol, 2011, 49(9): 3163-3167.

[9] 陈勇,周华蓉. 不同保存条件对血清荧光定量 HCV RNA 检测的影响[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2009, 1(4): 245-247.

[10] 熊玉娟,周华友. 不同保存条件对丙型肝炎病毒核酸稳定性的影响[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(6): 549-552.

[11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国卫医发[2013]31号 医疗机构病历管理规定(2013年版)[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2013.

[12] 樊绮诗,吴蓓颖. 临床遗传学诊断中应予以关注的问题[J]. 诊断学理论与实践, 2012, 11(4): 329-331.

(收稿日期:2015-01-09)

## • 检验科与实验室管理 •

# 医疗机构消毒效果监测与分析

黄 贤, 旋惠娟, 张玉桃

(龙门县疾病预防控制中心, 广东惠州 516800)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.073

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2015)10-1473-02

院内感染的发生一定程度上严重影响患者的治疗和康复。医院消毒既可避免又能控制院内感染的发生,而提高医务人员手卫生依从性以避免院内感染的发生,更是重中之重<sup>[1]</sup>。此外,医疗机构消毒工作的质量,可间接影响院内感染的控制,消毒质量监测则是评价医院消毒工作效果的重要组成部分<sup>[2]</sup>。为了分析龙门县医疗机构消毒工作具体情况,找出医院消毒管理缺陷之处,提高各级医疗机构消毒质量监测工作的效果,同时避免与控制院内感染的发生,本研究对 2013~2014 年龙门县各级医疗机构消毒质量监测结果进行了分析。

## 1 材料与方法

**1.1 一般资料** 对 2013~2014 年龙门县 169 家医疗机构消毒质量监测结果进行分析,其中县级医疗机构 3 家,镇级医疗机构 13 家,私营及个体诊所 153 家。

**1.2 方法** 监测项目包括一次性无菌用品、消毒剂、空气、医务人员手和物体表面。监测方法与评判标准:采样及检测方法按照《GB15982-2012 医院消毒卫生标准》及《消毒技术规范(2002 年版)》执行;判定标准按照《GB15980-2002 一次性使用医疗用品卫生标准》、《GB15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准》与《GB15982-2012 医院消毒卫生标准》对结果进行判定。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS18.0 统计软件进行分析。运用 t 检验对计量资料进行组间比较,运用卡方检验对计数资料进行组间比较。 $P < 0.05$  为比较差异存在统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 各年度监测结果分析** 2 年共检测样品 2 674 份,其中合格 2 315 份,总合格率为 86.57%;2014 年的合格率为 88.11%,2013 年的合格率为 84.98%,2014 年合格率明显高

于 2013 年( $P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 2013~2014 年消毒监测情况分析

年度	样品数(n)	合格数(n)	合格率(%)
2013	1 312	1 115	84.98
2014	1 362	1 200	88.11
合计	2 674	2 315	86.57

**2.2 2013~2014 年上、下半年监测结果分析** 2013~2014 年每年上、下半年消毒监测合格率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 2。

表 2 2013~2014 年每年上、下半年消毒监测情况分析

年度	样品数(n)	合格数(n)	合格率(%)
2013 上半年	600	500	83.33
2013 下半年	712	615	86.37
2014 上半年	620	540	87.01
2014 下半年	742	660	88.95

**2.3 各项目监测结果分析** 2013~2014 年,一次性无菌用品总合格率为 85.20%,消毒剂总合格率为 87.97%,空气总合格率为 82.32%,医务人员手总合格率为 95.65%,物体表面总合格率为 93.08%,上述各项目各年度合格率比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。其中,医务人员手总合格率最高,空气总合格率最低,见表 3。

表 3 2013~2014 年各项目监测结果分析

年度	一次性无菌用品			消毒剂			空气			医务人员手			物体表面		
	样品数 (n)	合格数 (n)	合格率 (%)												
2013	592	492	83.11	351	332	94.59	214	150	70.09	55	52	94.55	64	56	87.50
2014	611	533	87.23	364	297	81.59	182	176	96.70	60	58	96.67	95	92	96.84
合计	1 203	1 025	85.20	715	629	87.97	396	326	82.32	115	110	95.65	159	148	93.08