

团 体 标 准

T/SZAS 38-2021

新型冠状病毒核酸检测实验室质量要求

Quality requirements for SARS-CoV-2 nucleic acid testing laboratory

2021 - 09 - 17 发布

2021 - 09 - 18 实施

深圳市标准化协会 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 质量要求	2
参考文献	8

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责任。

本文件由深圳市标准化协会提出并归口。

本文件主要起草单位:深圳华大基因股份有限公司、中华人民共和国深圳海关、深圳华大医学检验实验室、深圳市华智检验检测技术研究院、深圳市海普洛斯生物科技有限公司。

本文件主要起草人:江晓丽、傅玮、吴娃、严小庆、谢泽宇、曾少灵、岑妙兰、田中明、王拓华、张晓妮。

本文件为首次发布。

新型冠状病毒核酸检测实验室质量要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒核酸检测实验室的质量要求及管理辦法。

本文件适用于新型冠状病毒核酸检测实验室快速建立质量管理体系，也可用于实验室或其他相关方评估实验室的质量和能カ。

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/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能カ的要求 第1部分：通用要求

GB/T 27043—2012 合格评定人员认证机构通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000—2016、GB/T 22576.1—2018和GB/T 27043—2012界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量 *quality*

客体的一组固有特性满足要求的程度。

[来源：GB/T 19000—2016，3.6.2]

3.2

质量指标 *quality indicator*

一组内在特征满足要求的程度的度量。

[来源：GB/T 22576.1—2018，3.19]

3.3

文件化程序 *documented procedure*

被文件化、实施和维持的完成一项活动或一个过程的规定途径。

[来源：GB/T 22576.1—2018，3.6]

3.4

实验室间比对 inter-laboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：GB/T 27043—2012，3.4]

3.5

实验室主任 laboratory director

对实验室负有责任并拥有权力的一人或多人。

[来源：GB/T 22576.1—2018，3.9]

3.6

不符合 nonconformity

未满足要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.6.9]

3.7

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.12]

4 质量要求

4.1 实验室资质

实验室应具备开展相应检测项目的资质，所开展项目应在当地法律法规许可的范围内，例如医疗机构执业许可、临床基因扩增检验实验室、二级及以上生物安全实验室等。

4.2 质量管理

4.2.1 质量指标

实验室应制定质量指标，并定期监控和回顾，如质量指标不达标，应进行原因分析及相应的改进。

4.2.2 文件控制

实验室应制定文件控制程序，明确文件清单、文件审核和批准等要求。

4.2.3 记录控制

实验室应制定记录管理程序，明确识别、收集、索引、获取、存放、维护、修改及安全处置要求。

4.2.4 质量控制

- 4.2.4.1 实验室应制定有效的质量控制程序，应包含弱阳性质控品和阴性质控品，确保检测结果的准确性。
- 4.2.4.2 质控品应采取已知结果的样本、标准品、试剂或仪器厂家提供的物质。
- 4.2.4.3 质控品应与待测样本一同检测。
- 4.2.4.4 质控品结果数据应在样本结果发放前进行确认。失控时，样本检测结果不应发放，应对失控进行原因分析及纠正，并复测质控品和待测样本，复测合格后方可发放检测结果。

4.2.5 实验室间比对

实验室应定期参加实验室间比对活动，宜选择外部机构组织的项目，并对其结果进行回顾分析。出现结果不一致时，应组织相关人员进行分析并采取纠正措施或预防措施，并保存处理记录。

4.2.6 风险管理

实验室应制定风险管理程序，对开展项目进行风险识别、分析、评价及处置。

4.2.7 投诉处理

实验室应制定投诉处理管理程序，并保留投诉、调查以及采取措施的记录。

4.2.8 不符合的控制

实验室应对检测前、检测中、检测后过程识别到的已发生或潜在的不符合进行分析，并制定相应的纠正措施或预防措施。

4.3 人员要求

4.3.1 实验室主任

- 4.3.1.1 实验室主任应确保按照法律法规和相关主管部门的要求设计实验室，必要时明确分区，避免污染。
- 4.3.1.2 实验室主任应能协调实验室资源确保实验室检测活动正常进行，应能确保实验室建立质量管理体系并规范运行，保证检测结果准确可靠。
- 4.3.1.3 实验室主任应对每个岗位的人员能力要求进行规范，并安排符合要求的人员承担该岗位工作。
- 4.3.1.4 实验室主任应指定人员负责质量管理相关工作。
- 4.3.1.5 实验室主任应对每个岗位安排足够的人员，确保每个实验岗位至少有2名能独立进行操作的人员，以保证工作的顺利进行。

4.3.2 人员培训

- 4.3.2.1 实验室应制定人员培训规范和计划。
- 4.3.2.2 所有操作人员应经过岗位培训、生物安全培训，岗位培训应包含基因检验相关内容，并通过相关考核后方能上岗独立操作。所有培训及考核记录均应保留。
- 4.3.2.3 当人员出现离岗6个月或以上时，再上岗前应对该人员进行重新评估。

4.3.3 人员档案

实验室应建立人员档案，档案内容应包括但不限于以下内容：

- a) 教育和专业资质；
- b) 岗位职责说明书；

- c) 培训考核记录;
- d) 健康记录(如:免疫记录、新型冠状病毒核酸检测结果等)。

4.4 设备管理

4.4.1 总则

实验室应制定设备管理的程序,明确设备验证、使用、维护、校准、设备档案等要求。设备应能满足检测项目的需求。

4.4.2 设备验证

实验室关键设备应在安装后使用前验证其性能,设备包括但不限于:

- a) 核酸提取仪;
- b) 生物安全柜;
- c) PCR仪。

4.4.3 设备使用和维护

4.4.3.1 实验室关键设备应建立使用及维护的文件化程序,并易于获取。

4.4.3.2 实验室关键设备应始终由经过培训合格的专业人员进行操作。

4.4.3.3 实验室关键设备应进行定期维护保养。

4.4.4 设备校准

实验室计量设备应建立校准方案,按要求进行校准并对校准结果进行确认,确保其达到使用的要求。

4.4.5 设备档案

实验室应建立设备档案,档案内容应包括但不限于以下内容:

- a) 设备验证、使用、维护、校准记录;
- b) 制造商提供的设备说明书。

4.5 试剂和耗材管理

4.5.1 验收

4.5.1.1 实验室应建立物料清单,建立试剂和关键耗材验收的文件化程序,相应程序中应有明确的判断符合性的方法和质量标准。

4.5.1.2 实验室应对新批号或同批号不同货运时间送达的试剂和关键耗材进行验收,并保留验收记录,验收项目可包括:

- a) 外观检查:肉眼可判断的,如包装完整性、有效期等;
- b) 性能验收:通过实验对试剂耗材进行验收,如留样再测等实验对提取试剂、扩增试剂的质量进行验收。

4.5.2 自配试剂

使用自配试剂的实验室应建立自配试剂的管理规范。

4.5.3 仓库管理

实验室应建立库存管理规范，试剂应按说明书要求进行存放；危化品应有专门的存放区域，由专人进行管理；试剂储存环境应按要求进行监控，失控应有处理措施并形成记录。

4.5.4 使用

实验室应严格按照作业指导书使用试剂和耗材，不应使用过期试剂和耗材。

4.6 实验室现场管理

4.6.1 总则

实验室应制定管理规范，内容包括但不限于：

- a) 个人防护；
- b) 废弃物管理；
- c) 清洁消毒；
- d) 环境监测。

4.6.2 实验室现场标识

实验室工作区域应有明确的区域标识。

4.6.3 个人防护

个人防护要求应与检测项目风险级别匹配。

4.6.4 实验室环境监控

4.6.4.1 实验室应依据所用设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并形成记录。应有温湿度失控时的处理措施并形成记录。

4.6.4.2 实验室用于保存样本和试剂的设施应设置目标温度和允许范围并形成记录。实验室应有温度失控时的处理措施并形成记录。

4.6.4.3 不同的实验区域应有其各自的清洁用具以防止交叉污染。工作结束后应立即对工作区进行清洁、消毒处理。

4.6.4.4 实验室应有制度规范定期监测实验室环境污染情况，失控时，应及时处理并形成记录。

4.6.5 医疗废弃物处置

医疗废弃物应按照当地相关法律法规要求进行处置。

4.7 检测过程的管理

4.7.1 检测前过程

4.7.1.1 实验室应根据所开展的检测项目确定送检信息内容。送检信息至少应包括：

- a) 样本的唯一性标识；
- b) 送检单位信息及联系方式；
- c) 原始样本的类型；
- d) 申请的检验项目；
- e) 适用时，与客户和申请项目相关的资料；
- f) 原始样本采集日期，采集时间（相关时）。

4.7.1.2 实验室应根据客户要求提供样本采集手册，应明确采样管、采集样本类型、采集方法、样本保存和运输的要求以指导样本采集和运送人员进行操作。

4.7.1.3 实验室应制定样本管理规范，明确样本接收和拒收标准，按照要求进行样本接收并保留相关记录，不合格样本应有处置记录。

4.7.2 检测过程

4.7.2.1 实验室从制造商（方法开发者）获取的检验程序，应经过系统的验证（确认）且验证报告得到实验室主任批准后，方可用于检测。

4.7.2.2 实验室应根据所开展的项目制定文件化的检验程序，每一个检验程序的规定应与预期用途相符。

4.7.2.3 实验室应建立可疑标本和阳性标本复检的流程，复检应使用另一种试剂盒。

4.7.3 检测后过程

4.7.3.1 实验室应制定程序确保检验结果在授权人员发布前得到复核，应对照室内质控的检验结果进行评估。

4.7.3.2 实验室应建立异常结果审核及上报的规范。

4.7.3.3 实验室应建立样本储存、保留和处置规范，明确样本保存条件和保存期限，销毁时应符合当地法规要求，并保留销毁记录。

4.7.4 结果报告

4.7.4.1 实验室应对结果报告流程制定文件化程序，确保检测结果在发布前得到授权人员的批准，授权人员应符合资质要求。

4.7.4.2 结果报告的每一项检验结果均应准确，清晰。报告应按照规定的方式发送给客户，并遵循法律法规的规定。实验室应明确报告发布的时限要求，当检验报告延误时，应及时通知客户。

4.7.4.3 结果报告的内容应符合当地法律法规的要求，内容应至少包含：

- a) 检测项目；
- b) 实验室名称；
- c) 送检单位；
- d) 样本识别信息；
- e) 结果；
- f) 参考区间；
- g) 报告日期。

4.7.4.4 结果发布形式或报告模板应经过实验室主任批准。

4.7.4.5 实验室发现新型冠状病毒核酸检测阳性样例，应及时报告属地疾控部门和相关部门。

4.8 记录回顾

实验室应对关键记录进行回顾，至少应包括：

- a) 质控记录；
- b) 样本拒收记录；
- c) 实验室质量评价记录（适用时）；
- d) 仪器维护校准记录；
- e) 温湿度监控记录。

4.9 安全管理

4.9.1 实验室安全标识

实验室现场应粘贴安全标识。

4.9.2 实验室应急预案

实验室应制定安全应急预案，涵盖可能发生的紧急情况，确保工作人员知晓应急处置方法。

4.9.3 实验室信息安全

4.9.3.1 实验室信息系统应能满足客户信息保密的需求。

4.9.3.2 实验室信息系统应规定使用人员的职责及权限，特别是从事以下活动的人员：

- a) 访问客户数据和信息的相关人员；
- b) 输入客户数据和检验结果的相关人员；
- c) 修改客户数据或检验结果的相关人员；
- d) 授权发布检验结果和报告的相关人员。

4.9.3.3 办公电脑应设置访问权限并安装杀毒软件，不应安装未经授权的软件。

4.9.3.4 适用时，实验室信息系统应进行验证。

4.9.3.5 对接触客户数据和检验结果的相关人员应签订保密协议。

参 考 文 献

- [1] 医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版），联防联控机制医疗发（2020）313号
-