

结核病实验室星级评定实施方案

(试行)

中国疾病预防控制中心

二〇二三年制

一、背景

我国结核病实验室网络覆盖国家、省、地（市）和县（区）级四级，主要包括各级疾病预防控制中心和结核病防治机构及常规开展结核分枝杆菌检查项目的结核病定点医疗卫生机构结核病实验室。现阶段结核病实验室网络的复杂性体现在疾控和定点医疗机构双系统；实验室网络层级多；结核病实验室数量众多，检测能力及检测质量不均衡，大多数结核病实验室检测能力仍然较低。

按照《结核病防治管理办法》、八部委联合印发的《遏制结核病行动计划（2019—2022年）》及《“十三五”全国结核病防治规划》要求，疾控机构牵头负责管理辖区内结核病防治工作，对开展结核病防控工作的医院、基层医疗卫生机构进行指导、管理和考核。为了持续提升诊断服务能力，推广应用新技术，提高病原学阳性率及耐药筛查率，中国疾控中心结核病预防控制中心将进一步加强全国结核病实验室的质量管理、质量保证及结核病实验室网络建设工作。

借助于前期项目经验，根据中国有关法律、法规，结合结核病实验室网络特点，中国疾控中心计划在全国范围内组织开展结核病实验室星级评定 (Strategic TB-lab Audit System, STARS)，建立并实施全国结核病实验室星级评定系统。为便于组织实施并帮助各级结核病实验室理解星级评定的组织流程及评定标准，特制订此方案。

二、目的与目标

（一）目的

通过评定监测全国结核病实验室质量管理体系、能力及网络职能情况，确保各级实验室提供可靠、快速的检测服务。

（二）目标

1. 加强实验室质量管理水平，提高检测服务质量。
2. 促使实验室质量管理更加符合国内规范和标准。
3. 推广应用新型、快速、准确的实验室检测技术。

4. 强化实验室网络职能，提高网络职能实施质量。

三、评定范围

全国开展结核病检测的各级各类机构实验室，试行期间优先选择省级、地市级实验室。

四、评定流程

结核病实验室星级评定流程分为申请、申请资料审核、现场评审、评审后改进和证书发放五个阶段（图1）。

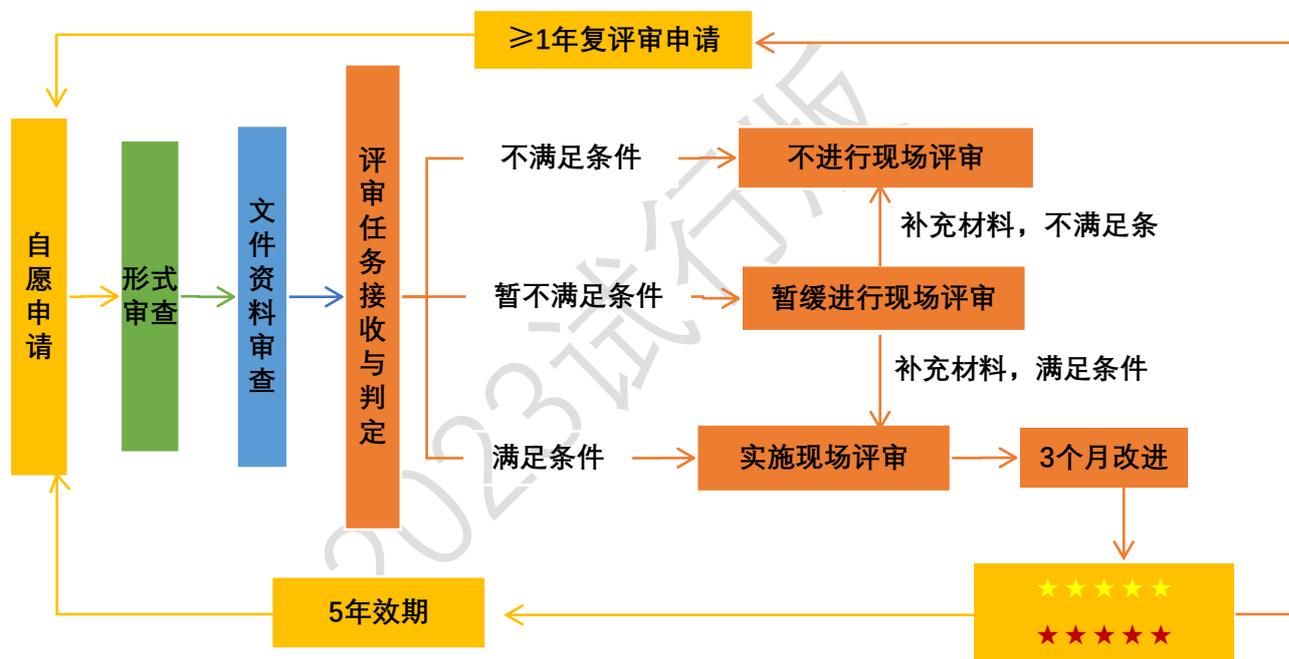


图1 结核病实验室星级评定流程图

（一）申请

1. 申请原则：星级评定的申请为自愿申请。

2. 申请流程：各结核病实验室自愿申请，按要求填写全国结核病实验室星级评定申请表(附件)，盖章后将扫描版及电子版发送至中国疾控中心国家结核病参比实验室。

（二）对申请资料进行评审

1. 申请资料形式审查：

国家结核病参比实验室负责申请资料的形式审查，即审查申请资料的完整性，设施是否符合相关生物安全及临床基因扩增实验室分区要求。

2. 申请资料内容审查

形式审查合格后，国家结核病参比实验室将组织专家对申请资料的内容进行进一步审查，以便决定是否符合现场评审的标准。

3. 申请资料审查结果

专家组对申请资料审查后，将会分为三类结果，分别为满足现场评审、不满足现场评审、申请资料暂不满足现场评审需要进一步补充资料。

(1) 满足现场评审标准：

1) 申请资料完整，无缺项、漏项。

2) 生物安全满足国家相关法律法规要求，如开展痰涂片镜检、分离培养、分子生物学检测的实验室应符合生物安全二级实验室要求，开展表型药敏试验的实验室应满足加强型生物安全二级实验室要求。开展基因扩增的实验室如为疾控机构不发放临床报告应满足相应分区要求，如为医疗机构应具有临床基因扩增实验室资质。

3) 质量手册、程序性文件等内容完整。

4) 质量管理体系建立并运行半年以上。

(2) 不满足现场评审标准：

上述满足现场评审第 2-4 条，其中任意一项不满足即为不满足现场评审标准。

(3) 暂不满足现场评审待进一步补充材料标准：

申请资料第一部分和第二部分存在缺项、漏项，但其他部分资料完整且满足上述满足现场评审标准第 2-4 条的要求。

4. 申请资料审核结果的反馈

中国疾控中心国家结核病参比实验室在专家评审结束后将评审结果反馈至申请实验室。

5. 审核结果争议处理

若申请实验室对申请资料的评审结果存在不同意见，可在反馈结果 30 日内向中国疾控中心国家结核病参比实验室申诉，申诉须通过书面的申诉意见，并盖有单位公章，国家结核病参比实验室将组织专家对申诉意见进行再次评审。

（三）现场评审

国家结核病参比实验室将指派一名人员作为监督员和联络员，从评审专家库中抽取 4 名评审员组成现场评审组，并指定一名评审组长，视现场具体情况现场评审时间为 1-2 天。国家结核病参比实验室至少提前 30 日与申请单位沟通，确定评审时间，并将评审组成员告知，若有评审组成员与申请单位存在潜在利益冲突，申请单位有权提出异议并要求更换评审组成员。

1. 现场评审流程

（1）召开星级评定首次会议，评审组长介绍评审流程及要求，申请单位介绍本单位基本情况。

（2）评审组成员根据全国结核病实验室星级评定核查清单进行现场评审，并在实验室实地考察。

（3）召开星级评定沟通会议，评审组与申请实验室就评审中存在的问题或不一致意见进行沟通和解释。

（4）召开星级评定末次会议，评审组长在监督员的监督下宣布评定分数。

2. 现场评审争议的处理

在现场评审阶段，评审结束后评审组将与受评审实验室的人员进行现场沟通和确认，对于双方争议的内容，现场评审组四位专家将在听取争议意见后，在监督组成员的监督下共同商定评定结果，并由评审组长宣布评定分数。

（四）星级评定现场评审后整改

被评审方在明确改进要求后应拟订纠正措施计划,并在三个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行文件或现场验证。

（五）星级评定证书发放

中国疾控中心根据现场评审和纠正措施验证结果发放相应星级的结核病实验室星级评定证书。证书有效期为五年,申请单位可针对评审过程中发现的问题进行整改,至少一年后才能提出复评审申请,中国疾控中心国家结核病参比实验室将根据现场评审结果维持或变更星级,并发放相应证书。

五、评定标准

本星级评定标准既体现出质量管理的要素,又发挥星级评定对于促进结核病实验室检测能力提升、强化网络实验室职能的作用。

星级评定分为质量星级评定和网络职能星级评定两类。依据各部分内容得分总和占总分的比例进行星级的划分,其中质量星级评定标记为红色星,网络职能星级评定标记为金色星,具体标准如下。

（一）质量星级评定标准

质量星级评定内容主要依据 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》、CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》设置,共包含12部分内容,分别为组织机构和人员、文件和记录、设备、试剂与耗材、检验前中后程序、质量控制、结果报告与信息管理和设施与环境、客户管理、内部评审和管理评审、纠正措施与预防措施、安全与风险管理,满分共500分。

1. ★ 结核病实验室: 各项内容得分总和占总分值的30-44%;
2. ★★ 结核病实验室: 各项内容得分总和占总分值的45-59%;
3. ★★★ 结核病实验室: 各项内容得分总和占总分值的60-74%;
4. ★★★★ 结核病实验室: 各项内容得分占总分值的75-89%;

5. ★★★★★ 结核病实验室:得分占总分的 90%及以上。

若有不适用的问题和项目,将从总分中减掉此问题和项目的分值。得分比例低于 30% 不给予评定星级。

(二) 网络职能星级评定标准

网络职能星级评定根据申请实验室开展的检测技术种类、质量得分比例及承担的网络实验室职能情况进行综合评定。网络职能内容主要依据《结核病防治管理办法》、《“十三五”结核病防治规划》、《结核病防治技术规范》、《结核病实验室质量管理及网络建设指南》进行设置,满分 60 分。

1. ★ 结核病实验室:仅开展抗酸杆菌涂片镜检工作,质量评定得分比例达到 60%及以上且承担相应的网络实验室职能得分比例达到 85%及以上的;

2. ★★ 结核病实验室:仅开展抗酸杆菌涂片镜检、分枝杆菌分离培养工作,质量评定得分比例达到 60%及以上且承担相应的网络实验室职能得分比例达到 85%及以上;

3. ★★★ 结核病实验室:仅开展抗酸杆菌涂片镜检、分枝杆菌培养、分子生物学检测(结核分枝杆菌核酸检查和/或耐药基因检查),质量评定得分比例达到 60%及以上且承担相应的网络实验室职能得分比例达到 85%及以上;

4. ★★★★ 结核病实验室:开展抗酸杆菌涂片镜检、分枝杆菌分离培养、分子生物学检测(结核分枝杆菌核酸检查和耐药基因检查)、结核分枝杆菌复合群鉴定、表型药敏试验,质量评定得分比例达到 75%及以上且承担相应的网络实验室职能得分比例达到 85%及以上;

5. ★★★★★ 结核病实验室:开展抗酸杆菌涂片镜检、分枝杆菌分离培养、分子生物学检测(结核分枝杆菌核酸检测和耐药基因检测)、结核分枝杆菌复合群鉴定、表型药敏试验、基因分型,质量评定得分比例达到 75%及以上且承担的网络实验室职能得分比例达到 85%及以上。

检测项目方法范围:抗酸杆菌涂片镜检包括萋-尼氏染色方法、荧光染色方法;分枝杆菌分离培养包括固体、液体分离培养方法;结核分枝杆菌核酸检测包括实时荧光定

量 PCR、环介导等温扩增、交叉引物扩增、熔解曲线扩增等，结核分枝杆菌耐药基因检测包括线性探针耐药检测、基因芯片耐药检测、熔解曲线耐药检测、测序等；结核分枝杆菌复合群鉴定包括免疫学方法、分子生物学方法、PNB 选择性培养基等；表型药敏试验包括固体、液体药敏试验；基因分型包括 MIRU-VNTR，全基因组测序等。

若有不适用的问题和项目，将从总分中减掉此问题和项目的分值。网络职能得分比例达不到相应标准的不给予评定星级。

六、评定结果的使用

中国疾控中心国家结核病参比实验室本着公平、公正的原则，邀请第三方专家评审组负责整个结核病实验室星级评定的组织及最终解释工作。中国疾控中心对于获得高级别星级的实验室将在评优、新技术评估基地筛选、绩效考核等方面给予倾斜，同时省级可将其作为示范结核病实验室及结核病实验室进修培训基地。

接受星级评定现场评审且获得相应星级的实验室，将会获得由中国疾控中心颁发的相应星级的证书。本证书用于证明该实验室质量管理及承担的网络职能达到的程度。对于获得低级别星级的实验室应针对需要改进的方面制定和实施改进计划，并监测实验室的改进效果和改进进度。对于获得高级别星级（四星及以上）的实验室证明其质量管理较完善或承担的网络职能发挥较好，但对于需要存在问题的地方仍需进一步改进。对于质量管理星级评定达到五星的实验室可以进一步申请中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS）认可。

七、保障

（一）资源保障

1. 经费保障

中国疾控中心将统筹筹措星级评定相关费用，用于组织专家进行资料审核、现场评审等，评定产生的所用费用均由中国疾控中心承担，申请单位不承担相关费用。

2. 人员保障

中国疾控中心将建立评审专家库，对评审专家进行统一培训和考核，考核合格后才能作为评审专家库成员。评审专家将包括结核病实验室专家、微生物专家、检验科管理人员等。

中国疾控中心国家结核病参比实验室将保证一定数量的人员作为监督员，监督员也将接受相关培训，确保星级评定的顺畅实施。

（二）工作保障

中国疾控中心将不断完善结核病实验室星级评定流程及评审文件，不断充实、扩充评审专家库成员数量并提升专家评审能力，持续改进评审的科学性及公平性。建立健全结核病防治实验室工作考核激励机制，推动星级评定工作开展。

各级结核病实验室应不断完善实验室质量管理，提升检测能力，综合应用细菌学、分子生物学等检测手段加强结核病病原学检测及耐药结核病检测的水平，严格履行各级实验室网络职能。

附件：结核病实验室星级评定申请表

结核病实验室星级评定申请表



实验室名称：_____

依托机构名称：_____

申请日期：_____年____月____日

中国疾病预防控制中心

二〇二三年制

申请须知

- 1、 在填写《结核病实验室星级评定申请表》(以下简称《申请表》)前应认真阅读本须知和相关表格的填表说明。
- 2、 本申请表适用于结核病实验室星级评定的申请,是申请评定的必要材料之一。申请单位应根据申请表的要求认真填写,并打印出完整申请表。本申请表各项内容必须如实填写。
- 3、 在提交本《申请表》前应了解并自愿遵守国家法律法规要求。
- 4、 结核病实验室星级评定为自愿申请。
- 5、 申请后是否可以获得现场评审请参见《结核病实验室星级评定实施方案》相关描述。
- 6、 已获结核病实验室星级评定实验室的权利,以及组织方的权利请参见《结核病实验室星级评定实施方案》相关描述。
- 7、 申请实验室对做出的评定结果有异议时,请参见《结核病实验室星级评定实施方案》相关描述。
- 8、 申请书扫描版及电子版发至以下邮箱: zhengyang@chinacdc.cn

填 报 说 明

1. 本《申请表》用计算机打印，要字迹清楚。本申请表填好后按 A4 纸标准大小统一装订；另外还需要提供申请书的电子版文档。
2. 本《申请表》书面文本有关项目填写页数不够时可用 A4 纸附页，但须连同正页编第 页，共 页。
3. 本《申请表》的格式和内容不允许更改。
4. 本《申请表》所选“□”内打“√”。
5. 本《申请表》须经实验室法定代表人或被授权人手书签名有效。
6. 本《申请表》中除特别注明外，简称“实验室”包含疾控机构（结防机构）以及医疗机构开展结核检测的实验室。

实验室声明

1. 本实验室自愿申请结核病实验室星级评定。
2. 本实验室已充分了解并同意遵守结核病实验室星级评定实施方案和相关规定的规定。
3. 本实验室保证本《申请表》所填写信息及提供的申请资料真实、准确，在结核病实验室星级评定活动中向组织方及评审组提供真实信息，并承担由于信息提供虚假或不准确而造成的一切后果和责任。
4. 本实验室服从结核病实验室星级评定秘书处的各项评审安排，愿意向评审组提供评审所需的任何信息和资料，并为评审工作提供方便。

实验室法定代表人/被授权人签名：

申请星级评定实验室所在机构盖章

年 月 日

是否初次申请？ 是 否

注：如果不是初次申请，请填写更改项目，并高亮标出。

一、实验室概况

名称				
地址				
电话		传真		邮政编码
网址			电子信箱	
负责人		职务		电话
联系人		职务		电话
法律地位	实验室或其母体	<input type="checkbox"/> 机关法人 <input type="checkbox"/> 事业法人 <input type="checkbox"/> 社团法人 <input type="checkbox"/> 企业法人 <input type="checkbox"/> 其他		
	实验室	<input type="checkbox"/> 独立法人 <input type="checkbox"/> 非独立法人		

实验室所在具有法人资格的机构名称（若实验室是独立法人单位此项不填）：

组织机构代码/统一社会信用代码

二、实验室基本信息

实验室类别：

- 疾控机构（结防机构）结核病实验室 医疗机构结核病实验室
海关检疫检验 其它：_____

实验室特性：

1. 省级 地（市）级 县（区）级
2. 已获_____认可/认证/认定资格 其他：_____

1. 实验室法律地位的证明文件，包括法人营业执照、（非独立法人实验室适用）法人或法定代表人的授权文件（若没有变化，仅在初次申请时提供）。

2. 实验室人员信息清单（姓名、资质、岗位描述）

3. 实验室现行有效的质量手册（或其他称谓）、程序文件（或其他称谓）和作业指导书（或其他称谓）。

4. 实验室进行最近一次完整的内部审核和管理评审的资料（初次申请时提交）。

5. 实验室平面图。

6. 生物安全二级实验室或加强型生物安全二级实验室备案文件、生物安全三级实验室认可文件。

7. 医疗机构临床基因扩增实验室资质证明（如有）。

8. 当实验室是法人实体的一部分时，两者关系的说明。

9. 最近一次参加室间质评的记录及结果。

10. 开展检测项目的检测报告至少 1 份。

11. 实验室信息系统验证报告（如有）。

12. 委托实验室资质证明（如有）。

13. 其他资料（若有请填写）。 有 无
