

结核病实验室星级评定核查清单（试行）



中国疾病预防控制中心
二〇二〇年制

简介

为了持续提升结核病诊断服务能力,推广应用新技术,提高病原学阳性率及耐药筛查率,中国疾控中心在现有工作的基础上将通过结核病实验室星级评定进一步加强全国结核病实验室的质量管理和网络建设工作。

本核查清单参考 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》及创新诊断基金会结核病实验室质量管理体系综合核查清单,并结合我国结核病防治规划的要求,包含质量管理及网络职能两大方面内容。本清单是一套全面、综合的解决方案,用于辅助国家级了解全国结核病实验室在质量管理、网络职能存在的共性问题,同时接受星级评定的实验室可以挖掘自身存在的问题和不符合项,确定实验室是否提供及时、准确可靠的结果,与国家相关规范、要求进行比较,确定有待改进的领域,从而进一步改善结核病实验室质量管理。

本清单基于对文件、现场操作、记录等的现场评审,使用五星分级方法进行评定。核查清单的得分比例对应于实验室最终的星级。

使用方法

评审员使用以下方法进行现场评审，并详细记录评审结果。

1. 查阅实验室记录：

用以验证实验室质量手册、质量方针、人员档案、设备维护、评审跟踪、事件报告、日常日志、标准操作程序（SOP）和其他手册（例如安全手册）是否完整、准确并及时更新。

2. 观察实验室运行及各种操作，确保：

（1）实验室检验遵循实验室检验分析前、分析中和分析后阶段的质量方针和程序；

（2）实验室检验程序适合所开展的检测；

（3）发现的缺陷和不符合项在规定的时间内得到充分调查和解决。

3. 跟踪考察实验室的标本流程

通过跟踪样本登记、准备、分装、分析、结果验证、报告、打印、实验后处理和样本储存，以确定实验室系统和运作的绩效。

4. 室内质量控制结果的核查

确认每个结果或批次都可以追溯到相应的室内质量控制活动，并且通过了室内质量控制。确认所有室内质量控制结果都进行了记录。

5. 室间质评结果的核查

确认室间质评结果，根据需要对结果进行检查并采取相应的纠正措施。

6. 评估配套及辅助工作领域的质量和效率

核查样本采集、样本登记和接收、安保、清洁、IT 等工作的质量和效率。

核查内容占比及分数汇总

质量管理星级评定章节		得分比	分数
第 1 节	组织机构和人员		
第 2 节	文件和记录		
第 3 节	设备		
第 4 节	试剂与耗材		
第 5 节	检验前中后程序		
第 6 节	质量控制		
第 7 节	结果报告及信息管理		
第 8 节	设施与环境		
第 9 节	客户管理		
第 10 节	内部评审和管理评审		
第 11 节	纠正措施及预防措施		
第 12 节	安全与风险管理		
质量管理星级评定合计得分比			星级
网络职能星级评定合计得分比			星级

评定标准

实验室质量管理星级评定				
★	★★	★★★	★★★★	★★★★★
150-220	221-295	296-370	371-445	446-500
30-44%	45-59%	60-74%	75-89%	≥90%
实验室网络职能星级评定				
★	★★	★★★	★★★★	★★★★★
T	T+P	T+P+F1	T+P+F2+J+Y	T+P+F2+J+Y+FX
本级网络职能得分≥85%	本级网络职能得分≥85%	本级网络职能得分≥85%	本级网络职能得分≥85%	本级网络职能得分≥85%
质量星级评定得分≥60%			质量星级评定得分≥75%	
<p>注：</p> <p>1. 字母代码： T:抗酸杆菌涂片镜检； P:分枝杆菌分离培养； F1: 分子生物学检查（结核分枝杆菌核酸检查和/或耐药基因检查）； F2: 分子生物学检查（结核分枝杆菌核酸检查和耐药基因检查）； J: 结核分枝杆菌复合群鉴定； Y: 表型药敏试验； FX: 基因分型。</p> <p>2. 各级网络职能得分比例对应分值： 省级：60/70 (85%)； 地市级：51/60 (85%)； 县级：25/30 (85%)。 若有不适用项目（NA），将从总分中扣除对应分数。</p>				

目 录

第一部分：实验室质量管理.....	6
第 1 节 组织机构和人员.....	6
第 2 节 文件和记录.....	11
第 3 节 设备.....	17
第 4 节 试剂与耗材.....	22
第 5 节 检验前中后程序.....	26
第 6 节 质量控制.....	29
第 7 节 结果报告及信息管理.....	32
第 8 节 实验室设施与环境.....	36
第 9 节 客户管理.....	39
第 10 节 内部评审和管理评审.....	41
第 11 节 纠正措施与预防措施.....	44
第 12 节 安全与风险管理.....	48
第二部分：实验室网络职能.....	54

第一部分：实验室质量管理

第1节 组织机构和人员					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
1.1 实验室及专业技术人员资质	Y	P	N		3
实验室是否有表明其资质和执业范围的文件?					
专业技术人员是否获得相关资质					
ISO15189:2012 条款 4.1.1.2 : 实验室或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。					
注: 文件可以是国家法案、企业登记证、许可证号或项目编号。 单位执业许可证 (诊疗科目中应包括实验室名称) 专业人员相关资质包括专业背景 (毕业证书), 专业技术职称、任职资格 (技术职称, 各类上岗证)					
1.2 人员配置	Y	P	N		2
人员数量是否满足结核病实验室相应工作需要					
注: 各级疾病预防控制机构或卫生行政部门指定的医疗卫生机构根据其职责、工作任务、所在地域或服务人口、质量控制和其他实验室开展特殊的工作等因素, 合理配置结核病实验室相应专业技术人员从事结核菌检测工作。 注: 按照国家结核病实验室建设相关规范进行人员配置, 结合实验室层级以及开展项目种类和工作量进行配置。					
1.3 实验室主任	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
实验室是否具备相应能力的人员履行以下职责?	Y	P	N		
1.3.1 对实验室服务实行有效管理, 包括预算和工作计划					
1.3.2 与利益相关方有效沟通。					
1.3.3 确保有适当数量且具备所需能力的员工					
1.3.4 确保质量方针的实施					
1.3.5 选择和监控实验室的供应方					
1.3.6 选择受委托实验室并监控其服务质量					
1.3.7 建立符合良好规范和适用要求的安全实验室环境					
1.3.8 咨询服务					
1.3.9 为实验室员工提供专业发展计划					
1.3.10 处理实验室员工和 (或) 实验室服务用户的投诉、诉求或建议					

1.3.11 设计和实施应急计划				
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4				
注：实验室主任可以是一名或多名有能力且对实验室服务负责的人员，他们统称为实验室主任。其他地区可能不使用术语“实验室主任”，但在这个问题中，它是指负责运作实验室的人员，不论他们的职位名称是什么				
注：与利益相关方有效沟通是指与认可和监管部门，相关行政部门，检验与结核病行业团体，所服务的患者以及临床，有协议的机构有效联系并发挥作用。				
1.4 组织结构图和外部/内部报告系统	为每个子问题选项- “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）			2
	Y	P	N	
1.4.1 是否有表明实验室与其所属组织之间关系的组织结构图？				
1.4.2 组织机构图中全体工作人员的责权是否明确？包括管理者和主要职能部门的主管（是否有相应技术职称、技术与行政管理岗位职责表）				
1.4.3 质量主管就质量管理体系运行情况是否向负责质量相关决策的实验室管理层报告？				
ISO15189:2012 条款 4.1.2.5				
注：应当有最新的组织结构图和/或文字描述，详细说明实验室人员的外部 and 内部组织关系。组织结构图或文字描述应清楚地显示实验室与医院其他科室和其他实验室服务的关联。				
ISO15189:2012 条款 4.1.2.7				
注：实验室管理层应指定一名质量主管（不论其职务名称为何）负责监督质量管理体系要求的落实情况。质量主管必须向负责实验室质量管理和资源决策的实验室管理层直接汇报。				
1.5 实验室员工培训	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）			3
	Y	P	N	
是否有培训制度，培训程序，培训计划，进行各种形式的培训如各组内交叉培训，一对一辅导，院外进修，并且每名工作人员是否有涵盖以下内容的最新培训记录？				
1.5.1 质量管理体系（学习工作相关 SOP 文件/质量手册与程序文件）				
1.5.2 所分派工作的流程、程序和任务（岗位培训）				
1.5.3 适用的实验室信息系统				
1.5.4 健康与安全，包括防止或控制不良事件（传染病学习，生物安全文件学习，应急演练学习）				
1.5.5 实验室伦理				
1.5.6 患者信息的保密				

1.5.7 继续医学教育				
1.5.8 对在培人员应始终进行监督指导				
1.5.9 定期评估培训效果				
IS015189:2012 条款 4.1.1.4(c); 5.1.5				
注：应定期评估培训效果。对在培人员应始终进行监督指导。				
1.6 员工能力评估 实验室应有员工能力评估的制度，必要时还要有再培训和再评估的规划文件 是否有涵盖以下内容的能力评估体系？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
1.6.1 按照既定标准进行能力评估				
1.6.2 新上岗员工既要在独立开展工作之前评估，还要在工作 6 月之后再评估				
1.6.3 员工必须一年一次接受常规能力评估				
1.6.4 在需要时进行再培训和再评估（转岗前，发现工作缺陷时，离开本岗位时间在 6 个月以上）				
IS015189:2012 条款 4.1.2.1(h); 5.1.6				
注：在独立开展工作之前，必须对新聘用的实验室工作人员进行能力评估。所有实验室工作人员必须按照实验室确定的频率接受常规能力评估。分配到新部门的工作人员应在完全独立地履行职责前接受评估。当发现缺陷时，必须规划和记录再培训和再评估。如果员工的能力仍然低于标准，采取进一步行动，包括对工作的监督审查、重新分配职责或者其他适当的行动。关于能力评估和后续行动的记录应保存在人事档案和/或质量记录中。记录应显示哪些技能得到评估，这些技能如何得到衡量，以及谁执行评估。				
1.7 授权	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
实验室应有对能力评估合格员工的授权工作制度	Y	P	N	
1.7.1 不同工作和职责的书面授权权限等级；				
1.7.2 指派关键职位的负责人				
IS015189:2012 条款 4.1.2				
注：授权可以采取工作任务书、委任书、权限审批清单等形式。				
1.8 岗位职责表和日常检验工作				
是否有岗位职责表？				
岗位职责表是否对日常检验工作进行任务分派并分配到其相应的岗位，每个岗位有其职责范围，主管（组长）监督和指导员工完成其岗位上的工作任务，每个授权工作人员做其特定岗位上工作。	Y	P	N	3
IS015189:2012 条款 4.1.1.4(c); 4.1.2.1(i)				
注：岗位职责表将具体的实验室人员指派到特定的工作岗位。应优先考虑每日例行程序，并进行组织和协调，以便为患者提供最佳服务。				

1.9 工作量和排班						
实验室是否有工作排班以对特定的工作人员进行任务分派和工作协调	Y	P	N	NA		2
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4(c) ; 4.1.2.1(i)						
注：工作排班指的是谁什么时间在岗，工作排班给管理者提供在勤工作人员信息。有足够的人员完成岗位上工作任务。通过工作排班来布置工作任务，要根据工作人员的技术水平，工作量，工作完成时限（TAT时间）来优化，组织和协调实施。						
1.10 工作人员会议	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）					2
工作人员会议是否定期召开并且涵盖以下内容？	Y	P	N			
1.10.1 对既往会议的跟进行动						
1.10.2 对多余繁复的 SOP 评审或修订进行讨论						
1.10.3 文件评审						
1.10.4 处理系统性或经常性问题，采取行动防止其再次发生。						
1.10.5 评审以往采取纠正措施后的效果						
1.10.6 讨论问题和抱怨处理						
1.10.7 讨论和评价持续改进方案						
1.10.8 表彰员工的优秀表现						
1.10.9 工作人员参加会议、培训、研讨会等之后的反馈、传达会议精神及培训内容						
1.10.10 实验室人员参加临床医师会议（使用实验室服务和/或出席临床会诊）后对临床反馈和就实验室最新信息向临床医生通报						
1.10.11 记录和审核会议纪要，以便跟踪考查进展情况。						
ISO15189:2012 条款 4.1.2.1(a)；(e)；4.1.2.2；4.1.2.6；4.4；4.14.3						
注：实验室管理层建立适当的沟通途径，来确保质量管理体系的有效性						
注：实验室应定期召开工作人员会议，以确保实验室内部的沟通。应当制定会议纪要，以便跟踪考查进展情况。						
1.11 员工表现和持续进步的评估	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）					2
	Y	P	N			
1.11.1 实验室工作计划和员工执行情况考核。考核之前，制定针对实验室和员工需求的考核标准和指标。						
1.11.2 实验室确定考核员工表现的考核频率、方式方法、结果解释、考核成绩的使用以及考核结果发布等的伦理学考虑。						
1.11.3 记录员工绩效考核结果						
1.11.4 进行评估考核员工易接受、适当的培训						

1.11.5 对不同层次的员工提供相应的继续教育计划，评估员工完成继续教育的成绩。应定期评估继续教育计划的有效性				
1.11.6 应定期评估员工专业发展潜力				
ISO15189:2012 条款 4.1.2.1; 5.1.7; 5.1.8				
注：除技术能力评估外，实验室管理层应确保对员工表现的评估时考虑实验室整体和员工个体的需求，以保持和改进对用户的服务质量，激励有效沟通的医患关系。实施评估的员工宜接受适当的培训。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。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。				
1.12 员工科室档案记录 应保持全体人员接受相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的记录。这些记录应随时可供相关人员使用，并应包括（但不限于）以下内容：	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）			2
	Y	P	N	
1.12.1 教育和专业资质				
1.12.2 证书或执照的复印件（适用时）				
1.12.3 以前的工作经历				
1.12.4 岗位描述				
1.12.5 新员工入岗前介绍；				
1.12.6 当前岗位的培训，包括技术专家或者厂家工程师现场培训				
1.12.7 能力评估				
1.12.8 继续教育记录				
1.12.9 员工表现评估				
1.12.10 事故报告和职业危险暴露记录				
1.12.11 免疫状态（与指派的工作相关时）				
1.12.12 职务聘任书，岗位授权书				
1.12.13 人员体检记录				
1.12.14 审核阅读与工作有关的 SOP				
1.12.15 安全手册的阅读记录和安全培训记录				
1.12.16 定期绩效审查-包括观察、能力评估、指导、反馈				
1.12.17 按照员工具体职责对相关质量保证和质量管理体系的培训记录				
ISO15189:2012 条款 5.1.9				
注：对于现有的所有员工必须维护人事档案。无论何处（场外或现场），不论如何保存记录，记录都必须可以容易检索。在一些实验室中，并不是所有的记录都必须保存在同一个地方的同一个文件中，例如培训和能力记录应保存在实验室里，而医疗相关信息则保存在行政部门里。				
第 1 节：组织机构和人员小计				30

第 2 节 文件和记录					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
2.1 实验室质量手册 是否有正在使用中、有效的实验室质量手册? 该手册是否包括质量管理体系方针? 手册内容是否已告知全体员工? 全体员工是否了解和正确使用该手册? 质量手册包含以下内容:	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				8
	Y	P	N		
2.1.1 质量方针描述, 包括服务内容、服务标准、质量管理体系的可衡量质量目标、管理层对遵守质量手册的承诺。					
2.1.2 质量管理体系及其文件结构的说明					
2.1.3 质量手册必须包含实验室各方面的服务的政策并且必须涵盖所有管理要素和技术要素条款。					
2.1.4 质量手册有可参考的支持性程序文件, 含技术程序文件					
2.1.5 实验室主任、质量主管及其他负责确保遵循本手册的关键人员 (由实验室具体确定的) 的作用和职责描述					
2.1.6 授权人员对质量手册的审查和批准记录					
2.1.7 员工获得和了解质量手册记录					
ISO15189:2012 条款 4.1.2.3; 4.2.2.2; 4.3					
注: 必须有质量手册, 该手册提出实验室的质量规划, 制定实验室各方面的服务的政策, 并界定质量的总目标和具体目标。质量手册必须包含实验室各方面的服务的政策 (实验室各类服务的流程和程序), 并且必须涉及 ISO15189:2012 的所有条款 (QSE) (管理要素和技术要素全涵盖)。					
2.2 文件控制	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				6
	Y	P	N		
2.2.1. 实验室是否建立了文件控制程序, 确定了文件控制范围, 对内部文件和外部文件进行控制, 是否涵盖为满足本准则要求的所有文件及其载体的控制与管理。					
2.2.2 实验室是否对电子文件规定了控制要求, 是否对授权进入和定期备份等进行控制?					

IS015189:2012 条款 4.3					
注：必须有文件控制程序。必须建立文件控制系统，以确保记录 and 所有（内部和外部）文件是最新且易于员工获得、阅读和理解，并经授权人员批准，定期得到审查根据需要修订。文件必须有唯一标识，包含标题、页码和发布部门、文件编号、版本、生效日期和作者。					
注：外部文件包括但不限于法规、标准、指南、设备用户手册、产品说明书和使用说明。					
2.3 文件和记录-大清单					
是否有一个大清单列举了质量管理体系中使用的所有文件，包括文件版本和发布情况？	Y	P	N		6
文件和记录是否妥善维护，是否易于获得，是否有最新最全的文件大清单。最新的文件清单可随手获取，方便检索。以电子方式保存的文件和记录应有备份。					
IS015189:2012 条款 4.3					
注：应当列入该清单的文件包括手册、程序和流程、工作说明、表格和外部文件。该清单可以采取文件索引、文件目录或文件登记簿的形式。“版本”可以是文件的“修订版本号”。					
2.4 实验室程序文件和标准化操作程序 (SOP)	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				10
是否有最新版的实验室管理程序和技术程序文件和标准化操作程序 (SOP)，可获取且由授权人员批准？	Y	P	N		
IS015189:2012 条款 4.3； 5.5					
注：实验室必须确定谁有权批准文件用于其预期用途。审批人不应该是作者，而应该是审阅者。					
实验室的程序文件和/或 SOP 是否包含以下内容：					
2.4.1 文件及记录控制程序					
定义如何对文件和记录进行：生成，校正，授权，审核，批准，修改，修改版的控制和发放，保留和安全处置。					
IS015189:2012 条款 4.3.1； 4.13					
2.4.2 利益冲突规避程序					
为识别和避免潜在的利益冲突，应制定适当的制度，不因经济，政治和其他的因素影响检验质量和完整性。					
IS015189:2012 条款 4.1					
2.4.3 实验室沟通程序					
制定适当程序来保障质量管理体系的有效性					
IS015189:2012 条款 4.1.2.6； 4.14					
2.4.4 服务协议评审程序					
制定程序保存：所有合同记录，原始需求，调查，口头讨论，复验请求，会议记录					
IS015189:2012 条款 4.4					

2.4.5 委托实验室开展的检验程序				
制定程序：1)对委托实验室进行评估,选择,能力监测 2)委托样本的包装和跟踪 3)委托实验室结果报告				
ISO15189:2012 条款 4.5				
2.4.6 采购和库存控制程序				
制定程序 1)申请,订购,接收供应品 2)供货商选择 3)采购品接收和拒收标准 4)安全处理 5)储存,台账控制系统 6)监控和处理过期耗材				
ISO15189: 2012 条款 4.6; 5.3.2				
2.4.7 咨询服务管理程序				
制定提供咨询服务所需的质量和职责:1)检验项目选择 2)实验室服务项目 3)重复检验的频次 4)标本类型 5)检验结果的解释 6)保存与实验室用户沟通的记录				
ISO15189:2012 条款 4.7				
2.4.8 处理投诉和反馈程序				
制定程序: 1)记录投诉和反馈; 2) 制定衡量检验结果是否有对病人造成损害的方法; 3)按规定去调查和采取纠正措施; 4)制定投诉处理和反馈的时限				
ISO15189: 2012 条款 4.8; 4.10				
2.4.9 不符合项的识别和控制程序				
制定程序: 1)识别不符合项的类型 2)记录不符合项(情况怎样、在哪里) 3) 落实问题解决的责任人 4)终止检验的时间 5)收回已发出的有不符合项的检验结果 6)采取纠正措施后,谁来负责授权发布检验结果				
ISO15189: 2012 条款 4.9				
2.4.10 纠正措施管理程序				
制定程序: 1) 纠正措施记录地点 2)不合格项要有根本原因分析 3)纠正措施是否在规定时间内执行及执行人 4)评估纠正措施是否有效				
ISO15189:2012 条款 4.10				
2.4.11 预防措施管理程序				
制定程序:使用什么样预防工具,预防措施记录地点,谁来负责执行预防措施,是否在规定时间内执行,评估预防措施是否有效。				
ISO15189:2012 条款 4.11				
2.4.12 持续改进程序				

制定程序:使用哪些质量指标,怎样记录,评估,评审改进行动计划来确保质量改进活动有效性。				
IS015189:2012 条款 4.12				
2.4.13 内部评审程序				
应有明确内部审核流程,其中包括内审员角色和责任、审核类型、频次、内部审核检查表。评审的范围,谁来负责不符合项问题在规定时间内纠正以及保证纠正措施有效性。				
IS015189:2012 条款 4.14				
2.4.14 管理评审程序				
制定程序:评审频次,评审日程,主要评审参会者,还有评审计划(包括目标,行动计划,责任,日期),所采取的决定/行动应通知相关人员。				
IS015189:2012 条款 4.15				
2.4.15 人员记录/档案程序				
制定实验室用人计划,人事政策,人员档案的内容和档案存放地点。				
人员培训程序				
制定程序:员工(入职)评估,员工(岗位)定向,初级培训,新员工入职培训,继续教育大纲,选修和必修培训,保留培训记录。				
人员能力评估程序				
制定程序:建立能力的方法,能力评估标准,以及能力动态测试和培训。				
人员授权程序				
制定程序:针对员工的工作任务,职责角色,关键岗位给与不同层级的授权权限。				
IS015189:2012 条款 5.1.1; 5.1.5; 5.1.6; 4.1.1.4; 4.4				
2.4.16 设施和环境条件程序				
制定程序:对实验室特定环境和设施应制定相关的规定。在这些规定中,有明确责任,有督查,有质控,有记录。				
IS015189:2012 条款 4.1.1.4; 5.2; 5.2.6				
2.4.17 实验室设备使用程序				
制定程序:1. 设备档案应有的记录,2. 设备标示中基本信息要求,3. 设备故障时采取的合理措施,4. 设备维护频率,5. 使用控制(防止设备未经授权使用)。				
IS015189:2012 条款 4.13; 5.3.1.1; 5.3.1.3				
2.4.18 设备校准程序				

制定程序:1 校准频率, 2. 适用的参考方法, 参考物质进行校准, 3. 校准后标示, 校准记录, 4. 校准不合格设备。				
IS015189:2012 条款 5.3.1.4				
2.4.19 仪器设备性能验证程序				
制定程序:1. 选择设备性能验证方法, 2. 仪器故障维修后重新投入使用时, 性能验证确保仪器运行正常, 3. 性能验证通过的接受标准, 4. 最终授权使用的责任人。				
IS015189:2012 条款 5.6.4; 5.5.1.3				
2.4.20 检验前程序 (检验样本采集手册)				
制定程序:1. 样本采集, 2. 样本(样本类型)及体积(采集量)要求, 3. 唯一标识, 4. 样本特殊处理(如有就写), 5. 样本完成医生检验申请的最低要求(接收和拒收样本的标准), 6. 样本运送和接收。				
IS015189:2012 条款 5.4; 5.4.3				
2.4.21 样本接收储存和保留程序				
制定程序:样本(包括分析前后)储存条件(室温, 冷藏, 冷冻), 样本稳定性说明, 样本保留时长。				
IS015189:2012 条款 5.4.4.2; 5.4.4.3; 5.4.5; 5.4.7				
2.4.22 检验程序文件化				
实验室如何: 1) 确定文件格式; 2) 确定 SOP 的基本要求; 3) 是否有关于编写 SOP 的通用 SOP, 它是否描述所有必要元素?				
IS015189:2012 条款 5.5.3				
2.4.23 检验方法的确认和验证程序				
检验方法(开展检验项目的方法)选择, 检验方法性能验证接受标准, 最终授权使用的责任人。				
IS015189:2012 条款 5.5.1.2; 5.6.4; 5.5.1.3				
2.4.24 质量控制和质量保证程序				
制定室内室内质控程序, 质控线, 通过室内室外质控对检验操作进行监控(室内质控记录), 问题解决指南(质控失控分析与解决)。				
IS015189:2012 条款 4.10; 5.6; 5.6.21; 5.6.2.3; 5.6.3.1				
2.4.25 实验室备份检验程序				
在设备故障, 停电, 试剂或耗材缺货等情况下制定相应的备份检验的应急程序。				
IS015189:2012 条款 4.1.1.4; 5.2; 5.3.1; 5.10				

2.4.26 结果报告程序					
制定程序:制定标准检测报告单样单,结果发布途径,被授权的人,报告更改及修改报告的再审核。					
IS015189:2012 条款 5.8.1; 5.9.1					
2.4.27 实验室信息管理系统 (LIS) 使用程序					
实验室制定程序:1)验证实验室信息系统 2)确定管理和使用信息系统的权限和责任 3)正确使用 LIS					
IS015189:2012 条款 5.10					
2.4.28 保护患者隐私程序					
制定程序:提供工具(LIS 电子签字系统,自助打印系统)确保病人的隐私,确保进入实验室设施和记录(电子和纸质)得到控制。					
IS015189:2012 条款 5.10					
2.4.29 实验室安全手册					
制定本实验室安全手册,主要包括(但不限于)以下方面内容:1)消防 2)电气安全 3)化学品安全 4)辐射 5)微生物危险 6)危险废物处置					
IS015189:2012 条款 4.1.1.4; 5.2					
2.4.30 结核病相关的检验标准操作程序 (SOPs)					
设备及检验项目的全部 SOP					
IS015190 7.4					
注:建立和维持现行版本标准:1.SOP 文件,SOP 文件要覆盖本实验室所有的检查项目和设备;2.安全与医疗废物处理文件;3.标本采集与处理文件;4.试剂与耗材采购库存文件;5.质量保证文件。					
注:每年对 SOP 文件准确性和相关性进场评审,所有的程序和 SOP 文件都应得到相关授权人的批准。					
2.5 程序文件和 SOP 文件可及性					
程序文件和 SOP 文件易获取,是相关人员易理解的语言编写。	Y	P	N		5
IS015189:2012 条款 4.2.2.1; 4.3; 5.5					
注:所有程序应文件化,在工作岗位上易获取,文件化程序和必要说明是实验室相关人员易理解的语言编写。					
2.6 传达程序文件和 SOP 文件					
有书面证据表明所有的程序文件和 SOP 文件传达给所有责任相关的员工,并被他们理解且执行。	Y	P	N		5
IS015189:2012 条款 4.2.2.2; 5.1.5 (b)					
注:实验室必须有一套系统,用以确保所有员工了解所有文件的内容。所有实验室员工应能够获得质量手册和参考文件,并且获得有关如何应用的指导。					

2.7 程序文件和 SOP 文件控制清单	Y	P	N		5
程序文件和 SOP 文件注有生效, 失效日期。					
IS015189:2012 条款 4.3					
注: 文件控制栏应有生效, 失效日期, 审核日期, 审核者。					
2.8 失效的程序文件和 SOP 文件	Y	P	N		5
无效或已废止的程序文件和 SOP 文件应立即从所有使用地点撤掉。					
ISO 15189:2012 条款 4.3					
注: 按国家规定或实验室自己要求存留或归档的已废止文件到一定时期					
2.9 数据文档	Y	P	N		5
根据国际和国家指南对检验结果, 技术(各种记录), 质控数据归档。					
IS015189:2012 条款 4.3; 4.13					
注: 检验结果数据应归档, 数据库保留时长符合医疗相关方要求或国家以及当地法规要求					
2.10 数据库结果检索	Y	P	N		5
是否有存档系统, 用于方便、及时地检索存档的记录和结果?					
ISO 15189: 5.10.3					
注: 归档的患者结果在规定时间内, 符合患者健康需求情况下, 必须容易地、快捷地、完全地可检索。					
第 2 节: 文件和记录小计					60

第 3 节 设备					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
3.1 使用的仪器符合国家有关规定	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				3
	Y	P	N		
3.1.1 检验仪器是否证照齐全, 符合国家有关部门标准和准入范围。仪器证照均在有效期内。					
3.2.2 根据实验室开展结核分枝杆菌检查的项目不同, 对实验室的设备要求不同, 所需要的基本设备需满足要求。					

注：抗酸杆菌涂片镜检必配设备：Ⅱ级生物安全柜、蒸汽高压灭菌器、紫外灯、定时器、双目光学显微镜（配油镜头）或LED荧光显微镜等。					
注：分枝杆菌分离培养必配设备：Ⅱ级生物安全柜、蒸汽高压灭菌器、紫外灯、定时器、恒温培养箱、洗眼器、4℃冷藏冰箱、-20℃冷冻冰箱、涡旋振荡器、离心机、天平、液体培养设备等。					
注：分枝杆菌菌种鉴定和结核杆菌药敏试验必配设备：Ⅱ级生物安全柜、蒸汽高压灭菌器、紫外灯、定时器、恒温培养箱、洗眼器、4℃冷藏冰箱、-20℃冷冻冰箱、涡旋振荡器、天平、液体药敏设备等。					
注：分枝杆菌分子生物学检测必配设备：Ⅱ级生物安全柜、蒸汽高压灭菌器、紫外灯、定时器、恒温培养箱、洗眼器、4℃冷藏冰箱、-20℃冷冻冰箱、水浴箱或加热模块、高速台式冷冻离心机、核酸扩增仪、杂交仪等。					
3.2 遵循适当的设备方案					
设备是否按照操作手册中的说明进行安装和放置，并附有唯一标签或标记？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 5.3.1.2					
注：设备应按照用户手册中的规定妥善放置，远离水、光照、振动、交通工具等，并且放置在台面上时设备基座的75%以上要在台面上，以避免倾倒。					
3.3 设备是否由受过培训、有相应能力、经授权的人员操作？					
Y	P	N			3
ISO15189:2012 条款 5.3.1.3					
注：工作人员必须获得设备操作培训，有相应能力操作设备。					
3.4 设备和方法的确认/验证以及记录					
所有设备和方法是否在安装和使用前在现场通过了确认/验证，并且有相应的记录可以证明这一点？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				3
	Y	P	N	NA	
3.4.1 每台设备和每个检验程序是否都有具体的验证/确认方案？					
3.4.2 是否对所有实验室设计或开发的方法及验证范围之外并进行后期修订的标准方法进行确认？					
3.4.3 在验证过程中，是否从制造商/方法开发人员那里获得了确认信息？					
3.4.4 是否根据预期用途适当选择和评估设备和检验程序的性能特点？					
3.4.5 验证/确认研究是否适当和充分？					
3.4.6 数据分析是否适合所选的性能特点？					
3.4.7 验证/确认结果/报告是否经过授权人员评审和批准？					
15189:2012 条款 5.3.1.2； 5.5.1					
注：新近引入的方法或设备必须在现场进行验证，以确保其最初的性能等同于或者优于以前的方法或设备。备份设备也必须包含在验证程序中。					
注：结核病检验标准方法仅包含 WS288-2017 中涂片及固体培养，星级评定试点期间暂不对非标方法确认进行核查。					

3.5 设备校准	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
3.5.1 是否定期对国家规定强检实验室设备(包括移液器、离心机、天平和温度计)进行定期校准?				
3.5.2 校准是否可追溯(例如使用参考物质和设备,如经过认证的温度计、移液器)?				
3.5.3 在恢复使用之前,是否有证据能表明实验室检查了校准证书/结果?				
3.5.4 内部校准是否采用了经过认证的参考物质、检验方法和按照其他程序进行校准,或者采用公认的标准或方法?				
ISO15189:2012 条款 5.3.1.4				
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。				
3.6 设备记录维护	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
实验室的所有设备是否都有最新的设备库存数据?				
3.6.1 设备名称				
3.6.2 供应商或制造商的联系方式				
3.6.3 接收时的状态(如新设备、旧设备或翻新设备)				
3.6.4 序列号				
3.6.5 接收日期				
3.6.6 如果设备已报废,指明报废日期				
3.6.7 (在确认/验证后)投入使用日期				
3.6.8 放置地点				
ISO15189:2012 条款 4.13; 5.3.1.5; 5.3.1.7				
注:执行检验时使用的每个设备必须都有记录。这种设备清单必须包括主要的分析仪器以及离心机、水浴、转子、冰箱、移液器、定时器、打印机和计算机等辅助设备。				
3.7 设备操作	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
经过授权人员是否是严格执行检验项目标准操作规程和检验仪器的标准操作规程操作设备?并按设备 SOP 要求进行设备使用记录?				
3.7.1 是否按设备 SOP 要求开机,关机,处理标本完成检验?				
3.7.2 是否按设备 SOP 要求使用和处置试剂和相关耗材,废料?				

3.7.3 是否按设备 SOP 要求进行项目定标（或项目校准），室内质控操作？					
ISO15189:2012 条款 5.3.1.3					
注：工作人员必须过的设备操作培训，有相应能力操作设备。					
3.8 设备制造商操作手册					
制造商的操作手册是否随时可供检测人员参考，并采用工作人员所理解的语言编写？	Y	P	N		2
ISO15189:2012 条款 5.3.1.3					
注：操作手册必须随时可供检测人员参考，并且接受文件控制。					
3.9 设备维护记录	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
实验室是否有相关设备的维护信息？	Y	P	N		
3.9.1 遵循维护合同信息或维护计划					
3.9.2 维护服务提供商的联系方式					
3.9.3 有关维护、维修或报废前的去污染记录					
3.9.4 工程师开展的常规维护记录和对其工作评价记录					
3.9.5 上一次维护日期					
3.9.6 下一次维护日期					
ISO15189:2012 条款 4.13； 5.3.1.5； 5.3.1.7					
注：执行检验时使用的每个设备必须都有维护记录。应维护这些记录，并确保其在设备的使用寿命期间或者国家、地区和地方当局要求的时间段内随时可用。					
3.10 设备预防性维护					
操作人员是否对所有设备进行常规预防性维护，并根据 SOP 要求进行记录？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 4.2.5, 5.3.2					
注：操作人员必须对检验过程中使用的所有设备进行预防性维护，包括离心机、高压灭菌器、显微镜和安全柜。					
3.11 设备服务性维护					
维修工程师是否按照时间表对设备进行常规维护，并将维护信息记录在适当的日志中？	Y	P	N		2
ISO15189:2012 条款 4.13, 5.3.1.5					
注：必须由通过服务合同或其他方式委托的合格的维修工程师按规定的间隔对所有设备进行维修。服务时间表必须至少满足制造商的要求。					
3.12 等待维修的故障设备	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
	Y	P	N		
3.12.1 当发现设备故障时，应停止使用并清晰标识。					

3.12.2 是否有适当净化故障设备并从实验室和储存区域中移除?					
ISO 15189:2012 条款 4.13; 5.3.1.5					
注: 标签应指明报废日期和“停用”字样, 并且附带签字。					
3.13 设备故障—处理和记录	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
3.13.1 是否通过有效的纠正措施和根本原因分析解决设备故障?	Y	P	N		
3.13.2 是否有专人负责联系和跟踪对故障设备的维修进展?					
ISO 15189:2012 条款 4.9; 4.10; 4.13; 5.3.1.5					
注: 必须按照不符合项处理程序调查和记录所有设备故障。如果用户无法解决问题, 则必须发起维修					
3.14 设备故障—应急计划					3
是否有运行良好的备份系统可用于防止实验室服务中断?	Y	P	N		
ISO15189:2012 条款 5.3.1; 4.1.1.4 (n)					
注: 当实验室无法向用户发布结果时, 会考虑中断服务。检测服务不应当由于设备故障而中断。在发生设备故障的情况下, 必须落实应急计划以完成检测。在检测中断的情况下, 可使用备用仪器, 使用不同的检测方法, 或者将受委托样品转移到另一个实验室。					
3.15 设备维修监控和记录	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
	Y	P	N		
3.15.1 是否有监控维修单以确定维修是否完成?					
3.15.2 设备重新投入使用前, 实验室是否验证并记录设备是否处于正常工作状态?					
ISO15189:2012 条款 4.13; 5.3.1.5; 5.6					
注: 维修完成后, 必须通过各个级别的质控或其他性能检查来验证设备是否处于正常工作状态。质控或性能检查结果的副本应附在维修记录上, 作为证据。					
3.16 废旧设备处理程序					3
是否在废旧设备上附加适当的标签, 是否采取适当的净化措施处理废旧设备? 并且从实验室和储存区域中将其移除?	Y	P	N		
ISO 15189: 4.13; 5.3.1.					
注: 将废旧设备从实验室移到储存区域中, 移除前须进行去污染处理。标签应指明报废日期和“报废”字样, 并且附带签字。					
3.17 实验室检测服务					2
实验室是否提供了不间断的检测服务, 在过去一年间 (或者自上次评审以来) 没有因设备故障而中断?	Y	P	N		

ISO15189:2012 条款 4.1.1.4(a); (n); 4.1.2.1(i);					
注：当实验室无法向用户发布结果时，会考虑中断服务。检测服务不应当由于设备故障而中断。在发生设备故障的情况下，必须落实应急计划以完成检测。在检测中断的情况下，可使用备用仪器，使用不同的检测方法，或者将受委托样品转移到另一个实验室。					
3.18 有效的设备质量管理交流体系	Y	P	N		2
仪器的说明书和维护是否需要常规报告给上级管理者					
ISO 15189:2012 条款 4.1.6					
第 3 节：设备小计					50

第 4 节 试剂与耗材					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
4.1 医疗机构结核病检验实验室使用的试剂和耗材是否符合国家有关规定?	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
	Y	P	N		
4.1.1 是否试剂和耗材证照齐全, 符合国家有关部门标准和准入范围。证照是否均在有效期内?					
4.1.2 根据实验室开展结核分枝杆菌检查的项目不同, 对实验室的设备及试剂和耗材要求不同, 所需要的基本试剂与耗材是否满足要求?					
注：抗酸杆菌涂片镜检试剂耗材要求（参考）：石碳酸复红（如果自行配制染色液，需要苯酚(分析纯)和碱性复红(生物染色专用)）、亚甲基蓝、显微镜镜油（immersion oil）、荧光染色试剂、高锰酸钾溶液、盐酸酒精、痰盒、玻片、竹（木）签、玻片盒、染色架、玻片干燥架、加热棒、漏斗、废物缸、滤纸等。					
注：分枝杆菌培养试剂耗材要求（参考）：氢氧化钠、蒸馏水、培养基（如果自制培养基，则需要磷酸二氢钾、硫酸镁、柠檬酸镁、谷氨酸钠、孔雀绿、鲜鸡蛋等）、液体培养试剂、痰盒、培养管及培养管架、移液管、废液（物）缸等。					
注：分枝杆菌菌种鉴定和结核杆菌药敏试验试剂耗材要求（参考）：药物纯粉、制备培养基所用的试剂、菌种鉴定所用试剂、液体药敏试剂、蒸馏水、培养管、培养管架及斜面培养架、烧杯、量桶、移液管接种环、冻存管及架（如果需要保存菌株）、废液（物）缸等。					
4.2 制造商/供应商名单	Y	P	N		2

是否有已批准的现行的制造商和供应商名单及联系方式?					
ISO15189:2012 条款 4.6					
注: 每个实验室应保留一份全面和最新的经批准的制造商/供应商清单, 其中包括完整的联系方式, 以加快订购, 跟踪和跟进。					
4.3 服务供应商评估					
实验室是否对试剂供应商进行产品质量和服务定期评估	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 4.6					
注: 实验室必须对所采用的服务的所有供应商开展绩效评价和监控。					
4.4 试剂库存和预算系统					
是否有准确预测用品和试剂需求的系统(试剂管理系统)?	Y	P	N		2
ISO15189:2012 条款 4.1.2.1 (i); 5.3.2.1; 5.3.2.4					
注: 实验室必须通过能考虑过去模式、当前趋势和未来计划的库存管理和预算制度系统地确定供应品和检测需求。					
4.5 预算策划					
预算策划是否基于人员, 检测项目, 设施设备需求和质量保证措施所需的试剂和耗材?	Y	P	N		3
ISO 15189: 4.1.1.4 (a)					
注: 预算策划可以确保所提供的服务不会中断					
4.6 供应申请单的管理审核					
管理层是否审核/批准最终的供应申请单?	Y	P	N		3
ISO 15189:2012 条款 5.3.2.3; 5.3.2.7					
注: 鉴于各实验室具有不同的采购审批制度, 应当有一个系统供实验室评审。					
4.7 库存管理	为每个子问题选项- “是”(Y)、“部分符合”(P)或“否”(N)				3
实验室是否保存影响检验性能的试剂和耗材记录, 包括(但不限于)以下内容:	Y	P	N		
4.7.1 试剂或耗材的标识?					
4.7.2 试剂耗材的验收记录?					
4.7.3 批号或货号?					
4.7.4 接收日期、失效期、使用日期记录、接收人?					
4.7.5 供应商名称及联系方式?					
4.7.6 制造商说明书?					
ISO15189:2012 条款 4.13; 5.3.2.7; 5.3.2.4					
注: 所有进货订单都应接受原始申请单条件和完整性方面的检查, 妥善接收并做好书面记录; 应明确指明实验室收到产品的日期和产品的有效期。					

4.8 实验室库存系统	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
4.8.1 是否跟踪所有订单？知晓订单交付验收情况？				
4.8.2 库存记录是否完整和准确，提示和监控最低和最高库存水平				
4.8.3 是否监控所有试剂和耗材的消耗率？				
4.8.4 是否定期盘点库存？				
4.8.5 是否具有材料缓冲储备来应对供应中断的情况？				
ISO15189:2012 条款 5.3.2				
注：实验室库存系统应当可靠地向工作人员通报要保存的最低库存量，以避免缺货导致服务中断，以及实验室要保存的最大库存量，以防止试剂过期。				
4.9 存储区域 是否适当设置和监控存储区域？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
4.9.1 存储区域是否井然有序，没有杂乱现象？				
4.9.2 是否给所有库存物品指定专门的地方，便于轻松取用？				
4.9.3 是否有充足的冷藏空间？				
4.9.4 是否按照规定的存储条件监控存储区域？				
4.9.5 是否常规监控环境温度？				
4.9.6 是否避免在阳光直射下存储？				
4.9.7 存储区域是否通风良好？				
4.9.8 存储区域是否清洁，没有灰尘和害虫？				
4.9.9 危化品储存是否合适？				
4.9.10 存储区域是否具有访问控制？				
ISO15189:2012 条款 5.3.2.2				
注：实验室应按制造商的说明储存收到的试剂和耗材。				
4.10 库存组织和废物最小化	Y	P	N	3
是否实行“先到先出库”（FEFO）原则？				
ISO15189:2012 条款 5.3.2.2				
为了尽量减少产品到期的浪费，应当按照“先到先出库”（FEFO）原则安排库存。将最先到期的产品放在具有较晚到期日期的产品前面，并相应地发放存货，确保使用中的产品不超过到期日。谨记：收到产品的顺序不一定是产品到期的顺序。				

4.11 产品效期 是否使用（和库存）中的所有试剂/试剂盒目前都在制造商指定的有效期内或稳定期内？	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）			3
	Y	P	N	
4.11.1 所有试剂是否标注或能追溯的信息包括：名称、浓度或滴度，存放条件，失效期。试剂的储存条件是否遵循生产商的建议，并在标明的有效期内使用。				
4.11.2 培养基标签是否包含生产日期（批号）、保质期（或失效期），适用时包括配方、质量控制、贮存条件等信息。				
ISO15189:2012 5.3.2.3				
注：使用中以及库存中的所有试剂和试剂盒都应在制造商指定的有效期内。				
4.12 过期产品的处理	Y	P	N	3
过期产品是否都贴上标签并妥善处理？				
ISO15189:2012 条款 5.3.2.7				
注：过期产品应妥善处理并保存记录。如果实验室不具备安全处置过期产品的条件，制造商/供应商应在下次交货时收回过期的存货				
4.13 是否每个试剂都有反映新批号验证的开瓶日期，批号日志？	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）			3
	Y	P	N	
4.13.1 若试剂启封，改变了有效期和储存条件，是否记录新的有效期。				
ISO15189:2012 条款 5.3.2.7				
4.14 实验室是否提供不间断的检测服务，在过去一年或上次评审后没有出现缺货导致中断的情况？	Y	P	N	3
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4(a)；(n)；4.1.2.1(i)；5.5				
注：当实验室无法向用户发布结果时，会被认为服务中断。检测服务不应由于缺货而中断。实验室应当尝试各种解决方案，例如从另一个实验室借库存，或者在解决缺货问题的同时将样品委托给另一个检测机构。				
第 4 节：试剂与耗材小计				40

第 5 节 检验前中后程序

每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。

要求	Y	P	N	备注	分数
5.1 是否制定标本采集标准操作规程	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
5.1.1 结核病实验室是否与其他相关部门共同制订完整的标本采集运输指南, 且相关工作人员可以方便获取?					
5.1.2 结核检测标本的采集及运送指南, 是否包括: 标本的采集方法, 标本类型、送检次数、标本量 (如痰标本直接显微镜检查找结核杆菌或结核杆菌培养, 应送检三份痰标本), 标本的保存方法, 运送标本的方法, 标本标识?					
5.1.3 是否对结核病实验室检验相关人员进行定期培训?					
ISO15189:2012 条款 5.4.4					
注: 正确收集和处理初级样品的具体说明应由实验室管理部门记录和实施, 并提供给负责初级样品采集的人员。					
5.2 是否具备完善的标本接收程序?	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
5.2.1 所有检测申请是否都附有可接受和已批准的检测申请单 (如果适用, 传送检单/核查清单/货单)?					
5.2.2 是否具备处理 “紧急” 标本和口头申请的程序?					
5.2.3 所有接收或外送的标本都附有标本运送清单或转运单					
5.2.4 是否根据接受和拒受标准评估收到的标本以确保其满足验收标准?					
5.2.5 结核检测标本是否置密闭的防渗漏容器内?					
5.2.6 不合格的标本 (如: 痰标本等) 宜尽快通知医生、护士或患者 (门诊), 以便重新采集。					
5.2.7 每个标本是否有唯一标识					

5.2.8 是否恰当记录标本接收的日期和时间以及接收人姓名?				
5.2.9 如果不是 24 小时开放的实验室, 是否具备明文规定的方法来处理工作时间以外收到的标本?				
5.2.10 所有取自原始样品的部分样品是否可明确追溯至最初的原始样品?				
5.2.11 每个标本是否用正确方式及时送达各检测平台?				
ISO15189:2012 条款 4.4; 5.4.6				
注: 收到样品时会查看服务协议。所有取自原始样品的部分样品应可明确追溯至最初的原始样品。				
5.3 检验前标本储存				
如果样品到达实验室后无法立即进行检测, 标本在检测前是否被妥善储存? (不能及时进行检测的结核痰标本是否在 4-8 °C 冷藏保存并在 7 天内进行检测?)	Y	P	N	4
标本是否安全方式处理?				
ISO15189:2012 条款 5.4.7				
注: 标本应在适当的条件下保存以保持标本的稳定性。				
5.4 样品运送				
委托的标本是否根据当地和/或国际规定进行妥善包装, 并在可接受的时间和温度范围内进行运输?	Y	P	N	4
ISO15189:2012 条款 5.4.4.3; 5.4.5				
注: 所有样品在运送到实验室的过程中应当确保对患者、公众和环境的安全性。实验室必须确保在样品采集所制定的温度范围内接收样品。				
5.5 实验室是否选择和评估受委托实验室和顾问?	为每个子问题选项- “是”(Y)、“部分符合”(P)或“否”(N)			3
	Y	P	N	
5.5.1 是否对实验室确定的受委托实验室和顾问进行书面评估和评价?				
5.5.2 是否有受委托实验室和顾问登记?				
5.5.3 是否采用日志、跟踪表或电子方式正确跟踪委托的标本?				
ISO15189:2012 条款 4.13; 4.5				
注: 实验室必须确保受委托实验室有能力开展所申请的检验。评价形式包括检查认可状况、采用调查表、开展审核、采用盲样等。				
5.6 检验程序文件化	Y	P	N	4

检验 SOP 文件是否用实验室员工通常理解的语言书写，且在适当的地点可以获得？是否按照《结核病实验室检验规程》2015 年第一版制定结核病实验室检验项目的标准操作规程？是否对检验后对原始样本保留时限、条件进行规定？						
IS015189:2012 条款 5.5.3						
注：检验程序是供实验室工作人员使用，应采用工作人员通常理解的语言编写。						
5.7 严格执行涂片镜检的操作规程	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)					6
	Y	P	N	NA		
5.7.1 具备并遵循正确的涂片镜检程序？						
5.7.2 某些标本（如：尿液、脑脊液）抗酸染色是否离心集菌处理？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6						
5.8 严格执行结核分枝杆菌固体培养的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的培养技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6						
5.9 严格执行结核分枝杆菌液体培养的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的培养技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6						
5.10 严格执行结核分枝杆菌固体药敏试验的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的药敏试验技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6						
5.11 严格执行结核分枝杆菌液体药敏试验的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的药敏试验技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6						
5.12 严格执行结核分枝杆菌耐药性分子检测的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的分子检测技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6、产品操作说明书						
5.13 严格执行结核分枝杆菌核酸检测的操作规程	Y	P	N	NA		6
是否遵循正确的分子检测技术和程序？						
注：结核病实验室检验规程 人民卫生出版社 2015.6、产品操作说明书						

第6节 质量控制

每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。

要求	Y	P	N	备注	分数
6.1 质量控制组织与计划	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
	Y	P	N		
6.1.1 是否由实验室主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组, 组成人员结构合理, 可覆盖各实验室, 有明确的职责。					
6.1.2 是否有室内室间质量控制和室内室间的工作计划并组织实施?					
6.1.3 是否有结核分枝杆菌检测的质量控制流程?					
结核病实验室质量保证手册 人民卫生出版社 2017.7					
6.2 质量控制数据	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
在报告患者结果之前, 是否对所有检测/程序开展内部质量控制、做好记录并进行核实?	Y	P	N		
6.2.1 室内质控覆盖实验室是否全部检测项目及不同标本类型?					
6.2.2 当质量控制结果超出可接受范围或者评估发现不符合项, 是否具备纠正措施及书面文件?					
6.2.3 本次质控失败后, 实验室是否评价最后一次质控合格之后患者样品的检验结果?					
ISO15189:2012 条款 4.2.2; 5.6.1 ; 5.6.2.3					
注: 在发布结果之前, 质量控制必须被验证为在可接受的限度内。					
6.3 室内质控是否监测和评审 (偏倚, 飘移, 趋势, L-J 质控图)? 当质量控制结果超出可接受范围时, 是否有	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N)				4

文件及时记录纠正措施？	或“不适用”（NA）					
	Y	P	N	NA		
6.3.1 室内质控物的选择和使用是否规范，？						
6.3.2 定量项目质控水平和质控频次和质控规则，质控规则（如：1“警告”，2 _{2S} ，1 _{3S} 失控）选择或SD设定是否合理？						
6.3.3 定量项目是否有L-J质控图，是否采用多点显示质控图（显示重复测定点数据），对质控数据是否采用计算机管理（自动采集、传输、保存、查询），原始室内质控数据保存是否完整？						
6.3.4 是否有效处理失控，是否详细分析失控原因，是否有处理方法及评估临床影响，提出预防措施？						
6.3.5 定量测定项目的室内质量控制目标是否按照《结核病实验室质量保证手册》执行？						
6.3.6 是否定期评估室内质控各项参数及失控率，是否有室内质控月结报告（含数据分析和主任审核）？						
ISO15189:2012 条款 5.6.1						
注：实验室应当制定和执行一套程序来评价最后一次成功质控活动之后患者样品的检验结果；评价方式可以是重新检查各批次的选定样品，根据质量控制的稳定性重新检查样品等。						
6.4 结核病实验室室内质量控制	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					4
	Y	P	N	NA		
6.4.1 痰涂片镜检，是否对于用于涂片的试剂（如染色液）进行质控（如已知阳性阴性片染色镜检，并记录结果）？每日是否随机抽取10%痰涂片进行复核？						
6.4.2 是否对于采购或自制培养基进行质控？						
6.4.3 开展药敏试验是否加入标准菌株作为内部质控？						
6.4.4 是否每次PCR使用了阴性及阳性对照？						
6.4.5 对未知标本进行血清学检测时，须同时进行已知滴度的血清阳性质控和阴性						

质控（半定量标本）。					
结核病实验室质量保证手册 人民卫生出版社 2017.7					
6.5 是否正确检查和审查环境条件？	为每个子问题选项- “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）				4
是否每天检查和记录以下环境条件？	Y	P	N	NA	
6.5.1 室内温度					
6.5.2 室内湿度					
6.5.3 冰箱					
6.5.4 恒温器					
6.5.5 水浴箱					
IS015189:2012 条款 5.2.6					
注：可能影响样品、结果质量和（或）员工健康时，实验室应监测、控制和记录环境条件。					
6.6 是否对所有依赖温度的设备都界定了可接受的范围，并且具备在出现范围外温度时应采取行动的程序和书面记录？	Y	P	N		4
IS015189:2012 条款 5.2.2(c)					
注：可接受的范围应当考虑制造商的建议和要求。					
6.7 实验室是否参加了所有检测项目的室内质控或室间比对？	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N） 或“不适用”（NA）				8
	Y	P	N	NA	
6.7.1 是否参加中国疾控中心国家结核病参比实验室或临检中心组织的结核病实验室检验室间质量评价？					
6.7.2 质控品的处理和检测方法是否与患者标本相同？					
6.7.3 是否与相关人员审核和讨论实验室在室间质评项目中的表现？					
6.7.4 是否将尚未开展室间质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对，或者用其他方法验证其结果的可靠性					
6.7.5 尚未开展室间质量评价的临床检验项目比对有困难时，医疗机构临床实验室是否对方法学进行评价					

IS015189:2012 条款 5.6.3					
注：实验室应以类似于常规患者检测的方式处理、分析、审核和报告能力验证结果。应当书面记录对不可接受的能力验证所确定的问题的调查和纠正。显示偏差或趋势的可接受结果表明还应当调查问题。					
6.8 结核病实验室室内质量评价	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				8
	Y	P	N		
6.8.1 对于直接 AFB 涂片镜检，实验室是否参加盲法复检、现场评价和批量测试？					
6.8.2 对于结核分枝杆菌药敏试验，是否参加国家结核病参比实验室组织的熟练度测试？					
6.8.3 对于分子核酸检测，是否参加国家结核病参比实验室组织的分子核酸检测能力验证？					
6.8.4 是否对在熟练度测试中不可接受的结果开展了原因分析？					
6.8.5 是否对在熟练度测试中不可接受的结果进行了书面记录并有纠正措施？					
结核病实验室质量保证手册 人民卫生出版社 2017.7					
第 6 节：质量控制小计					40

第 7 节 结果报告及信息管理					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	N	P	备注	分数
7.1 检测结果报告系统					
检测结果是否清晰可读, 由授权人员进行技术验证, 并确认患者身份?	Y	P	N		4
IS015189:2012 条款 5.8.1					
注：结果必须用墨水书写，并且书写清楚，没有转录错误。开展检测的人员必须指明已对结果进行验证。必须有授权发布报告的人的签名或身份证明。					
7.2 操作者					
在记录上是否有操作者的签字?	Y	P	N		3

ISO15189:2012 条款 4.13 ; 5.5.1.1; 5.8.1					
注：必须在报告（硬拷贝或电子版）上指明执行程序的人员的身份，以便提高可追溯性。					
7.3 结果交叉检查制度					
是否将检验申请单与检验结果交叉检查，以确保检验申请项目是否已完成和检验结果是否准确？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 5.7.1					
注：实验室应制定程序确保检验结果在被授权者发布前得到复核。					
7.4 报告内容 实验室的检验报告是能被接受的标准格式 实验室报告是否至少包含以下内容：	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				4
	Y	P	N	NA	
7.4.1 是否标有原始样品类型，申请的检测项目？					
7.4.2 实验室发出的报告是否可以被清晰地识别？					
7.4.3 受委托实验室开展的所有检测项目的识别？					
7.4.4 报告是否包含患者姓名(性别、年龄、住院病历或者门诊病历号)、病区病床号？					
7.4.5 不同检测方法(如是否浓缩集菌，冷或热法抗酸染色，液体或固体法培养等)是否在实验室报告中。					
7.4.6 是否有原始标本采集时间，接收及报告单报告日期(以及时间)？					
7.4.7 报告单是否提供中文或中英文对照的检测项目名称？					
7.4.8 检验结果和单位，(如果适用)是否以国际单位报告结果？					
7.4.9 每个项目是否有生物参考区间(如果适用)，异常结果提示？					
7.4.10 是否有结果解释或评论的空间(如果适用时)？是否有接受的标本不适合做检验的说明？					
7.4.11 检验报告是否有操作者姓名、审核者姓名？					
7.4.12 是否将修改后的报告清晰地标记为修订版，是否注明原报告的日期和患者编号，使用者是否知晓报告的修改？					

7.4.13 修改后的记录显示修改时间和日期, 以及修改人的姓名?						
7.4.14 修改后的记录中是否仍保留原始报告的条目?						
ISO15189:2012 条款 5.8.2; 5.8.3; 5.9.3						
注: 如报告系统不能显示修改、变更或更正, 应保存修改记录。						
7.5 是否建立临床检验报告发放制度	为每个子问题选项 - “是”(Y)、“部分符合”(P)、“否”(N)或“不适用”(NA)					4
	Y	P	N	NA		
7.5.1 是否严格遵守国家或地方卫生行政管理部门的相关规定, 制定明确的检验报告时限(TAT)?						
7.5.2 时限符合率是否 $\geq 90\%$?						
注: 医疗机构临床实验室应当建立临床检验报告发放制度, 保证临床检验报告的准确、及时和信息完整, 保护患者隐私						
7.6 危急值报告	为每个子问题选项 - “是”(Y)、“部分符合”(P)、“否”(N)或“不适用”(NA)					4
	Y	P	N	NA		
7.6.1 是否有危急值报告制度与报告流程?						
7.6.2 是否按流程复核确认无误后, 做好危急值相关记录并保存?						
7.6.3 是否完整、准确报告危急值内容给授权接受和使用信息的人?						
7.6.4 检验人员是否熟悉危急值报告项目和范围?						
ISO15189:2012 条款 5.9.1 (b)						
注: 当检验结果处于规定得“警示”或“危机”区间内时, 应确保危急值的报告流程。						
7.7 检测结果	Y	P	N	NA		4
检测结果是否由适当授权的人员确认、解释和发布?						
ISO15189:2012 条款 5.1; 5.8; 5.10.3; 5.9.1						
注: 必须有授权发布报告的人的签名或身份证明。						
7.8 数据备份系统	Y	P	N	NA		3
是否文件化程序防止检验结果的丢失?						

IS015189:2012 条款 5.10.3						
注：实验室应该有一个程序，以便在设备发生故障和/或意外的破坏性事件时保护基本数据。这些程序可能包括数据的洪水和火灾安全存储，定期备份和存储信息，以及备份数据的异地存储。						
7.9 分析系统/方法跟踪						
当多台仪器用于同一项检测时，检测结果是否可追溯用于检测的设备？	Y	P	N	NA		3
IS015189:2012 条款 4.13(g)						
注：标本结果必须可追溯到具体的分析系统或方法。能力验证标本也将被归入标本结果中。						
7.10 归档数据标签和存储						
存档结果（纸面或数据存储介质）是否已贴上正确标签，并存储在只能由授权人员访问的安全位置？	Y	P	N	NA		3
IS015189:2012 条款 4.13； 5.10.3						
注：所有患者数据、纸张、磁带、磁盘必须按照实验室的保留政策进行保留，并应存储在安全且具有访问控制的环境中。						
7.11 信息管理系统						
实验室是否具有如何选择信息管理系统的证据？	Y	P	N	NA		3
IS015189:2012 条款 5.3.1.1						
注：实验室应制定设备选择、购买和管理的文件化程序。						
7.12 信息管理系统权力和责任	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					
实验室是否规定和落实信息系统管理的职责和权限，包括可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改？						4
是否规定和落实如下职责和权限？	Y	P	N	NA		
7.12.1 访问患者的数据和信息						
7.12.2 输入患者数据和检验结果						
7.12.3 修改患者数据或检验结果						
7.12.4 授权发布检验结果和报告						
7.12.5 验证外部信息系统从实验室直接接收的电子及相关硬拷贝（如计算机系统、传真机、电子邮件、网站和个人网络设备）的检验结果、相关信息和注释的正确性						
IS015189:2012 条款 5.9； 5.10.2； 5.10.3						
注：“信息系统”包括以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。有些要求相对非计算机系统而言可能更适合于计算机系统。计算机系统可包括作为实验室设备功能组成的计算机系统和使用通用软件（如生成、核对、报告及存档患者信息和报告的文字处理、电子制表和数据库应用）的独立计算机系统。						

7.13 实验室信息系统的验证	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				4
	Y	P	N	NA	
7.13.1 系统在实施前是否经过验证，包括验证报告，以检查实验室的运作和过渡？					
7.13.2 是否具备供应商的确认记录且批准使用？					
7.13.3 是否有持续的系统检查确保结果和记录的正确传输、计算和存储。					
ISO15189:2012 条款 4.13; 5.10.3					
注：实验室必须在系统升级后开展系统验证，确保以前存储的患者结果未受到影响。					
7.14 实验室信息系统是否妥善维护，以确保继续运作：	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				4
	Y	P	N	NA	
7.14.1 是否有经过授权和培训的人员进行记录并定期的维护					
7.14.2 系统故障时，是否有原因分析、纠正措施和预防措施					
7.14.3 系统是否在供应商推荐的环境下运作，以实现最佳运行					
ISO15189:2012 条款 5.10.3					
注：如果实验室信息系统是在非现场维护，维护记录必须随时可用。实验室应将实验室信息系统作为其内部评审的一部分。					
第 7 节：结果报告及信息管理小计					50

第 8 节 实验室设施与环境					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
8.1 实验室的客户服务区和检测区域是否明显分开？	Y	P	N		4
ISO 15189: 5.2.6 (I)					

注：客户服务区（即候诊室、抽血室）应与实验室的检测区域明显分开。客户到访不应危害实验室的“洁净”区域。出于生物安全性原因，微生物学和结核病检测室应与一般实验室检测室隔离。				
8.2 实验室访问 实验室是否通过适当的标牌有效防止未经授权的访问？	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			4
	Y	P	N	
8.2.1 实验区入口是否有门禁系统，是否有明确实验室生物安全等级及危害标识？是否标示操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式？是否标示有未经授权不得入内警示？				
8.2.2 非实验人员进入实验室，是否获得实验室负责人或其指定的批准人同意，是否履行登记手续？				
8.2.3 实验室工作人员进入实验区域，是否做好有效的个人防护措施？				
8.2.4 新调入人员、外来合作、进修和学习的人员是否进行生物安全培训，经实验室主任或生物安全委员会批准后，才进入实验室？				
ISO15189:2012 条款 5.2.2。				
注：访问控制应当考虑安全性、保密性和质量				
8.3 是否有书面证据表明实验室已经评估了实验室规模和总体布局的充分性，并安排空间让各工作站的位置实现最佳工作流？（参考 8.6.1）	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			4
	Y	P	N	
8.3.1 涉及危害物（例如传染性物质、危险化学品）的工作是否与实验室其他部分适当分开，并且具备防止各工作场所交叉污染的预防措施				
8.3.2 实验室工作人员是否能互相有效沟通（对于高度限制区域或具有许多房间的实验室，有效沟通可能需要对讲机或公共广播系统）。				
ISO15189:2012 条款 5.2.1				
注：书面记录可以表现为建筑平面图、内部评审结果等。				
8.4 实验室平面结构图	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
8.4.1 在合适的地方是否标识实验室的平面结构图，是否标注有紧急逃生线路图？				

8.4.2 实验工作人员是否详细了解自己工作场所的平面结构和紧急逃生线路?				
ISO15189:2012 条款 5.2				
8.5 各个检测区域是否保持无杂乱、高效运行?	为每个条目选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
8.5.1 设备布置/布局是否能够实现最佳工作流?				
8.5.2 是否所有需要的用品都到位且随时可以取用?				
8.5.3 工作站的椅子/凳子是否适合工作台高度以及要开展的检测操作?				
8.5.4 参考资料是否可随时取用? (危急值及相关规定, 参考范围, 常用电话号码)				
ISO15190 条款 6.3.5				
8.6 物理工作环境是否适合检测?	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			4
	Y	P	N	
8.6.1 没有杂乱现象?				
8.6.2 通风良好?				
8.6.3 是否过度潮湿或者干燥				
8.6.4 充分照明?				
8.6.5 环境控制以实现最佳设备功能?				
8.6.6 如果安装了空调系统, 是否定期检查、清洁和/或更换过滤器?				
8.6.7 电线和电缆是否正确定位并避开交通干扰?				
8.6.8 是否具有运作良好的备用电源 (发电机)?				
8.6.9 是否具备不间断电源 (UPS) 系统来支持关键设备?				
8.6.10 是否适当安置设备 (远离水障和交通区域)?				
8.6.11 是否有在断电时的延长电路供应的应急计划?				
8.6.12 如果需要, 是否制定适当的供水规定, 包括去离子水 (DI) 或蒸馏水?				
8.6.13 是否在检测区以外完成文书工作?				
8.6.14 是否张贴和实施主要的安全标牌, 包括禁食、禁烟和禁酒?				

IS015189:2012 条款 5.2					
注：实验室空间应足以确保工作质量、人员安全和员工履行任务的能力，同时不影响检验质量。实验室应清洁、有序、无杂物、通风良好、充分照明并在可接受的温度范围内。					
8.7 工作区域是否清洁且没有泄漏和溅出，以及是否开展消毒程序并做好书面记录？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
	Y	P	N		
8.7.1 是否有配制有效消毒液规定及记录。是否随时都有新鲜制备的结核菌消毒剂可供使用，是否定期监控各种消毒用品的有效性？是否每天净化工作表面？各种消毒记录是否完整？					
8.7.2 检验科内有无高压灭菌器及有效的消毒设备（如：紫外线灯）？有无设备定期检定的规定和记录？					
IS015189:2012 条款 5.2.6					
注：工作区应洁净并保持良好状态。应使用适当的消毒剂。至少每个班次的开始和结束，应该消毒所有的台面和工作面。所有溅出应当立即防护，做好工作面消毒。					
8.8 实验室存储区域	Y	P	N		4
实验室专门的冷藏和室温储存区是否有工作人员的食品，并且患者样品与试剂和血液制品是否分开储存在实验室冰箱和冷柜中？（实验室冰箱是否标示为“仅实验室标本/试剂”？）					
8.8.1 实验室是否严格执行内务管理制度？实验区是否有与实验无关的个人物品？					
IS015189:2012 条款 5.2； 5.2.4					
注：各个区域应有效分开以防止污染。					
第 8 节：实验室设施与环境小计					30

第 9 节 客户管理					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
9.1 由专业人员提供咨询和培训	Y	P	N		4
具有相应专业资格的工作人员为客户提供以下方面的咨询和/或培训服务？					

a)所需的样品类型					
b)选择检验项目					
c)重复频率					
d)解释结果					
IS015189:2012 条款 4.1.1.4(g); 4.7					
注：授权人员应提供样品类型、检验的选择、频率和结果解释方面的建议。					
9.2 是否与临床建立有效的沟通方式？ 是否定期与临床进行沟通？	为每个子问题选项-“是”(Y)、 “部分符合”(P)或“否”(N)				4
	Y	P	N		
9.2.1 是否与临床建立起有效沟通机制？ 如建立检验与临床的科室间协调会议制度， 共同改进检验工作质量和服务质量。					
9.2.2 是否与临床建立起有效沟通的途 径？（如参与临床查房、现场宣讲、提供网 络资料、宣传新项目的用途、解答临床对结 果的疑问等）					
9.2.3 是否定期对咨询情况和沟通信息进 行总结分析，针对共性问题开展培训？					
IS015189:2012 条款 4.1.2.6					
9.3 解决投诉					3
实验室是否调查和解决客户的投诉？	Y	P	N		
IS015189:2012 条款 4.1.1.4(m); 4.8; 4.15.2(i)					
注：实验室必须制定文件化的程序来管理从临床医师、患者、实验室工作人员或其他人收到的投诉或其他 反馈。必须给投诉人提供反馈意见。					
9.4 针对客户的实验室手册					3
提供给用户的实验室手册是否有包含下列 信息：实验室提供的临床服务种类、质量保 障（接受和拒收样品的标准）、实验室运行 （实验室开放时间）、样品采集（包括患者 准备说明、患者自采样品的说明、和采集时 间）、样品运送说明、既定的周转时间？	Y	P	N		
IS015189:2012 条款 4.1.1.4(g); 4.5; 5.4.2					
注：实验室应当为客户提供一本手册，里面列明实验室的工作时间、可开展的检测、标本采集说明、包装 和运输说明以及预期的周转时间。					
9.5 关于服务延迟的交流					3
当实验室检测发生延迟或中断（由于设备故 障、库存情况、工作人员紧缺等），或者需 要更改检测程序以及检测恢复时，是否及时 向客户提供书面通知？	Y	P	N		
IS015189:2012 条款 4.1.2.6; 4.4; 5.8.1					

注：当检验延误时，实验室应有通知检验申请者的方法。必须记录有关服务中断和恢复的通知以及临床医师的相关反馈意见。必须通知临床人员所有的检验延迟。					
9.6 评价手段及后续行动					
是否有用于定期评估客户满意度的手段？	Y	P	N		3
是否有效利用反馈意见来改善服务？					
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4(m)； 4.8； 4.14.3； 4.14.4					
注：实验室应当持续地或不定期地评估客户、临床医师和患者对其服务的满意度。					
第 9 节：客户管理小计					20

第 10 节 内部评审和管理评审					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题都必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
内部评审					
10.1 内部评审 是否按照质量手册规定的间隔开展内部评审, 这些评审是否涉及与患者密切相关的领域?	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				5
	Y	P	N		
10.1.1 是否具备评审计划/时间表, 确保质量管理体系的所有活动得到评审?					
10.1.2 评审活动的开展是否涉及最小的利益冲突, 例如在可能的情况下, 开展评审的人员不参与接受评审部门的实验室活动?					
10.1.3 开展内部评审的人员是否接受培训, 证明有能力进行评审?					
10.1.4 是否对不符合项/显著缺陷开展原因分析?					
10.1.5 是否将内部评审结果记录在案, 并提交给实验室管理层和相关人员进行审核?					
ISO15189:2012 条款 4.13; 4.14.5					
注：正常情况下, 宜在一年内完成一次完整的内部评审。实验室应按计划定期实施内部评审以确定质量管理体系的所有活动 (包括检验前、检验和检验后过程) 是否符合本准则要求以及实验室规定要求, 并且已实施、有效并得到保持。					
10.2 评审建议和行动计划与跟进	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4

	Y	P	N		
10.2.1 是否生成内部评审报告?					
10.2.2 是否根据评审结果提出针对纠正/预防措施的建议?					
10.2.3 是否制定包含明确时间表的行动计划和执行计划的后续跟踪程序?					
ISO15189:2012 条款 4.10; 4.13; 4.14.5:					
注: 对于到截止日期未实施的行动, 应调动积极性和获得延期批准。					
10.3 风险管理	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				4
是否对所有实验室流程的潜在缺陷进行评估, 包括检验前中后?	Y	P	N		
10.3.1 书面记录所有流程潜在缺陷的评估结果。					
10.3.2 书面记录为减少或消除潜在缺陷所采取的行动。					
ISO15189:2012 条款 4.13; 4.14.6					
注: 实验室应评估存在潜在缺陷的区域内所有流程(分析前、分析中和分析后)的各个步骤。例如, 在分析前的样品采集步骤, 潜在缺陷可能包括: 采集错误的样品、使用错误的容器采集样品、在错误的时间采集样品等。分析后的潜在缺陷可能包括: 将结果提供给错误的患者、在 TAT 以外提供结果等。实验室必须评估所有步骤, 列出潜在缺陷, 书面记录为防止这些缺陷发生而采取的行动。					
10.4 工作计划和经费预算					4
管理层是否制定和执行工作计划, 制定支撑检验检测运行质量体系保障的经费预算?	Y	P	N		
ISO15189:2012 条款 4.14.5					
注: 实验室应为检验工作开展制定工作计划和财政预算, 工作计划应反映实验室对自己的目标, 目的, 检验工作进行管理评审后得到的成果。不是所有的实验室有财政预算权利, 因为它的更高级别的管理层才有财政预算权。如果是如此(无财政预算权), 实验室应与其高层进行有效沟通, 向其提供实验室近期的财政需求。					
管理评审					
10.5 质量和技术记录的例行审查	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				5
实验室主任是否经常(如一次/月)对所有质量和技术记录进行审查并记录?	Y	P	N		
实验室主任审查是否包括以下内容?					
10.5.1 对既往管理评审结果的后续行动					
10.5.2 客户投诉和反馈					
10.5.3 员工建议					
10.5.4 纠正措施的落实情况和必要的预防措施					

10.5.5 文件评审				
10.5.6 评审文件化, 与工作人员一起编写解决问题的行动计划, 和跟踪行动的评审				
10.5.7 改进建议及改进计划的成果				
10.5.9 质量指标				
10.5.9 周转时间监控				
10.5.10 标本拒收记录				
10.5.11 设备校准和维护记录				
10.5.12 环境监测记录				
10.5.13 所有检测区域的室内质量控制记录				
10.5.14 能力验证和其他形式的实验室间比对结果				
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4; 4.2.1				
注: 必须有关于实验室主任/主管或指定人员定期审查和监督质量计划的明文规定。这种常规审查必须确保反复发生的问题得到解决, 并且新的或重新设计的活动得到评估。				
10.6 年度管理评审	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			5
实验室管理层是否每年在管理评审会议上对质量体系进行至少一次审查?	Y	P	N	
管理评审会议是否涵盖以下内容:				
10.6.1 对申请、程序和样品要求的适宜性进行定期评审				
10.6.2 用户反馈的评估				
10.6.3 员工建议				
10.6.4 内部评审				
10.6.5 风险管理				
10.6.6 质量指标的采用				
10.6.7 外部机构的评估				
10.6.8 参加实验室室间质评计划 (PT/EQA) 的结果				
10.6.9 投诉的监控和解决				
10.6.10 供应商的表现				
10.6.11 不符合的识别和控制				
10.6.12 持续改进的结果, 包括纠正措施和预防措施现状				
10.6.13 前期管理评审的后续措施				
10.6.14 可能影响质量管理体系的工作量及范围、员工和检验场所的改变				
10.6.15 包括技术要求在内的改进建议				
10.6.16 审查申请和检验以及实际进展情况, 以决定使用哪些方法?				

10.6.17 审查质量目标和质量方针的适宜性和持续改进情况					
ISO 15189:2012 条款 4.15					
注：必须有关于实验室主任或指定人员至少每 12 个月一次评审本科的质量计划，并文件化。管理评审要保证质量管理体系中经常性问题的得以解决，重新制定相应的应对行为得到评估。					
10.7 评审输出	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				5
管理评审会议的决议是否涵盖以下内容？	Y	P	N		
10.7.1 是否记录了管理评审输出？					
10.7.2 管理评审会的督促记录是否包含会议决议、负责采取行动的人员和行动时间表？					
10.7.3 是否提及质量体系的有效性改进？					
10.7.4 是否提及为用户服务的改进？					
10.7.5 报告是否涉及所需的资源（人力、财力、物力）？					
10.7.6 是否审查了质量目标和质量方针的适宜性和持续改进情况？					
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4； 4.15.2； 4.15.4					
注：两次管理评审的时间间隔不宜大于 12 个月。然而，质量体系初建期间，评审间隔宜缩短。					
10.8 管理评审的发现和措施是否传达给相关员工？	Y	P	N		4
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4； 4.15.4					
注：应记录管理评审的发现和措施，并告知实验室员工。					
10.9 实验室管理层是否确保管理评审决定的措施在规定时限内完成？	Y	P	N		4
ISO15189:2012 条款 4.1.1.4； 4.15.4					
注：实验室管理层应确保管理评审决定的措施在规定时限内完成。					
第 10 节：内部评审和管理评审小计					40

第 11 节 纠正措施与预防措施					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)，若不适用，请选择 “不适用” (NA)。所有子问题都必须都满足时，主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”，请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
11.1 不符合项报告	为每个子问题选项- “是”(Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3

实验室（不符合项）报告是否文件化，其不符合项报告内容是否指出不符合项发生的根本原因，其纠正措施和预防措施？	Y	P	N		
11.1.1 指明发生何事、何时和责任人等细节。					
11.1.2 规定应采取的应急措施。					
11.1.3 确定不符合的程度。					
11.1.4 当不符合项影响患者检验结果时，终止检验、停发或撤回报告。					
11.1.5 如果不符合对病人管理产生影响，通知申请者。					
11.1.6（如果检测已被停止）书面记录对检测恢复的授权。					
ISO15189:2012 条款 4.9					
注：实验室应制定文件化程序以识别和管理质量管理体系各方面发生的不符合，包括检验前、检验和检验后过程。不符合的检验或活动可发生在不同方面，可用不同方式识别，包括医师的投诉、内部质量控制指标、设备校准、耗材检查、实验室间比对、员工的意见、报告和证书的核查、实验室管理层评审、内部和外部评审。					
11.2 根本原因分析					
在执行纠正措施之前，是否对不符合工作开展书面的根本原因分析？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 4.10(b)					
注：根本原因分析是发现和消除不符合潜在因素的过程					
11.3 是否开展不符合工作的纠正措施并做好书面记录？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 4.10； 4.13； 4.14.5					
注：书面记录纠正措施有助于实验室审核其有效性，以及开展趋势分析实现持续改进。					
11.4 是否监控和审查已实施的纠正措施的有效性？	Y	P	N		3
ISO15189:2012 条款 4.10(f)					
注：已实施的纠正措施并不意味着有效性；因此，实验室必须开展监控，确保不符合事件不会再次出现。					
11.5 预防措施	为每个子问题选项- “是”(Y)、 “部分符合”(P)或“否”(N)				3
是否书面记录预防措施实施并监控其有效性？	Y	P	N		
11.5.1 评审实验室数据和信息以确定潜在不符合项存在于何处？					
11.5.2 确定潜在不符合项的根本原因					
11.5.3 实施并记录预防措施					
11.5.4 评估和记录预防措施的结果					
ISO15189:2012 条款 4.11； 4.12；					

注：预防措施应当常规开展，涉及实验室数据分析，包括趋势和风险分析以及外部质量评价（能力验证）。					
11.6 图形工具					
否有图形化工具（图表、图形）用于发现质量控制中存在的问题和发展趋势	Y	P	N		2
IS015189:2012 条款 4.12; 4.13; 4.14					
注：采用质量数据的图形显示比数字表格更有利于交流。通常用于此目的的图形工具包括 L-J 图表、柏拉图、因果图、频率直方图、趋势图和流程图					
11.7 质量管理体系改进措施					
实验室是否确定并开展持续的质量改进项目？	Y	P	N		3
IS015189:2012 条款 4.12; 4.15					
注：实验室应通过实施管理评审，将实验室的实际表现与其质量方针和质量目标中规定的预期表现进行比较，					
11.8 实验室运作沟通体系					
实验室是否定期与上级管理人员沟通持续改进需求？	Y	P	N		2
IS015189:2012 条款 4.15.2 (o)					
注：实验室工作人员应当协助管理层会议。					
11.9 质量指标	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				
是否选择和跟踪质量指标（周转时间、拒收标本、缺货等）？是否定期评审，以达到监督实验室质量，确定质量改进效果的目的？	Y	P	N	NA	3
11.9.1 一般指标					
11.9.1.1 缺货导致服务中断					
11.9.1.2 设备停机导致服务中断					
11.9.1.3 检测统计（质量指标）报告					
11.9.1.4 实验室室内质评结果					
11.9.1.5 质量控制结果					
11.9.1.6 标本拒收					
11.9.1.7 客户满意度					
11.9.1.8 技术人员工作效率					
11.9.2 抗酸染色涂片镜检					
11.9.2.1 诊断涂片的涂片阳性率					
11.9.2.2 诊断涂片中低级别 AFB 阳性涂片比例					
11.9.2.3 随访涂片的涂片阳性率					
11.9.2.4 AFB 涂片镜检周转时间					
11.9.3 培养					

11.9.3.1 培养阳性标本（初治和复治）的数量和比例					
11.9.3.2 结核分枝杆菌阳性标本（初治和复治）的数量和比例					
11.9.3.3 涂片阳性标本中分枝杆菌培养阳性标本（初治和复治）的数量和比例					
11.9.3.4 涂片阴性中分枝杆菌培养阳性标本的数量和比例					
11.9.3.5 污染培养管的数量 and 比例					
11.9.3.6 培养的周转时间					
11.9.4 药敏试验					
11.9.4.1 对检测药物的单耐药、耐多药、多耐药（例如异烟肼单耐药、利福平单耐药、耐多药）的分离株的数量和比例					
11.9.4.2 开展药敏试验但由于污染而丢弃的分离株的数量和比例					
11.9.4.3 开展药敏试验但由于对照（无药物）管/板缺乏生长而无法解释的分离株的数量和比例					
11.9.4.4 药敏试验的周转时间					
11.9.5 分子药敏					
11.9.5.1 单耐药和耐多药（例如异烟肼单耐药、利福平单耐药、耐多药）的分离株的数量和比例					
11.9.5.2 结果无法解释的样品的数量和比例					
11.9.5.3 分子药敏周转时间					
11.9.6 结核分枝杆菌分子检测					
11.9.6.1 检测到结核分枝杆菌的数量和比例					
11.9.6.2 检测失败的批次数量和比例					
11.9.6.3 结果无效的标本数量和比例					
11.9.6.4 分子检测周转时间					
IS015189:2012 条款 4.12; 4.14.7					
注：实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。					
注：实验室管理层应施行质量指标以系统地监测、评价实验室对患者医护的贡献。					
11.10 内部检查，外部检查，室间质评，客户反馈，质量指标的结果是否用于提高实验室质量？	Y	P	N		2
IS015189:2012 条款 4.14.7; 4.15.2(f)					
注：实验室应当定期评审质量指标以确保其持续适宜性。					
11.11 督查措施效果	Y	P	N		3

是否检查和监控已采取的措施来确定实验室绩效质量改进的有效性？					
IS015189:2012 条款 4.14.7					
注：实验室应策划监控质量指标的过程，包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。					
第 11 节：纠正措施与预防措施小计					30

第 12 节 安全与风险管理					
每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题都必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。					
要求	Y	P	N	备注	分数
12.1 实验室安全与风险管理层 检验科主任为实验室安全责任人	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
	Y	P	N		
12.1.1 主任是否指定一名接受过培训的安全主管负责实施和监控实验室安全项目, 包括对其他工作人员的培训?					
12.1.2 各实验室小组是否设置安全员, 负责各个场所的安全?					
IS015190 条款 7; 10					
注：应指定一名安全主管，负责实施和监控安全项目，协调安全培训，处理所有安全问题。该安全主管应接受安全培训。					
12.2 实验室安全与风险管理手册 是否具备最新的实验室安全与风险管理手册且可供随时取用？ 手册是否包含以下的主题？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				3
	Y	P	N		
12.2.1 实验室安全与风险管理体系。					
12.2.2 实验室安全风险评估报告。					
12.2.3 实验室安全操作指南。					
12.2.4 材料安全数据单 (MSDS)。					
12.2.5 个人防护装备。					
12.2.6 免疫接种。					
12.2.7 暴露后预防。					
12.2.8 危险化学品/材料。					
12.2.9 危险废物处理。					

12.2.10 是否具备溅出、事故等书面应急计划及实施方案?				
12.2.11 是否有证据表明实验室人员每年至少审核一次安全与风险管理手册?				
ISO15190:条款 7.4				
注:要求所有员工阅读的安全手册应在工作区便于得到。手册应契合实验室的需要;必须进行文件控制。				
12.3 实验室风险评估 是否定期根据工作流程及性质实施生物安全风险评估?	为每个子问题选项 - “是” (Y)、“部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
12.3.1 根据生物风险评估报告,是否制定、修订相应的生物安全操作和防护规程并进行培训,以降低职业暴露的危险?				
12.3.2 根据生物风险评估报告,开展直接涂片镜检的实验室区域是否满足低风险结核病生物安全指南?				
12.3.3 根据生物风险评估报告,开展直接涂片镜检、痰标本处理和接种培养、鉴定的实验室区域是否符合生物安全二级实验室要求?				
12.3.4 根据生物风险评估报告,开展药敏试验的实验室区域是否符合加强型生物安全二级实验室要求?				
12.3.5 根据生物风险评估报告,已知(如结核)或有潜在经空气、气溶胶传播危险的标本或病原体是否在生物安全柜内操作?				
12.3.6 根据生物风险评估报告,标本是否安全运送及处理?如工作人员接种疫苗,戴手套和进行呼吸道防护(结核 N95 口罩)等。				
12.3.7 根据生物风险评估报告,渗漏标本是否有处理措施?				
12.3.8 根据生物风险评估报告,工作环境及设备是否有相应的消毒措施?				
CNAS-CL42:在临床微生物学检验领域的应用说明 5.2.2				
12.4 实验室基本安全管理	为每个子问题选项 - “是” (Y)、“部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
12.4.1 是否有实验室用电管理制度				
12.4.2 是否有实验室用水管理制度				
12.4.3 是否有实验室消防管理制度				
12.4.4 是否有实验室危险化学品管理制度				

12.4.5 大型仪器设备 SOP 是否涵盖安全操作内容				
12.4.6 实验室各区域是否具备相关安全标识（生物安全标识，易滑倒标识，用火安全标识，逃生路径标识等）				
ISO15189:2012 条款 5.2.2				
12.5 安全设备 实验室是否具备标准的安全设备且投入使用？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
12.5.1 生物安全柜				
12.5.2 离心机上的盖子、安全帽、安全桶				
12.5.3 洗手台，实验室出口处应设有专用洗手池，实验室出口处设有专用手部消毒设备				
12.5.4 配备洗眼器、紧急冲淋装置及其他急救设施及耗材，并保证以上设施可正常工作。				
12.5.5 溅漏处理工具包				
12.5.6 急救箱				
ISO15190 条款 5.1				
注：实验室管理层有责任确保实验室配备标准的安全设备。上面列出了部分必需安全设备。生物安全柜应到位并根据需要投入使用。所有离心机都应有盖子。应有专门的洗手台并配备相应的装置，洗眼装置（或可接受的替代洗眼方法）应可供使用。溅漏处理工具包和急救箱应保存在指定地点，并定期检查准备情况。				
12.6 生物安全柜 如果要求生物安全柜开展工作，生物安全柜是否经认证且适合工作？（见 12.5.5）	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
12.6.1 安全柜的选择是否根据实验室具体开展工作的需求来选购？				
12.6.2 生物安全柜在实验区域中的摆放位置是否合理？是否影响生物安全柜的定向气流？				
12.6.3 工作人员是否熟练掌握生物安全柜的使用方法？生物安全柜里物品放置是否合理？是否有安全使用记录？				
GB 19781: 条款 16				
ISO15189:2012 条款 5.2.1.； 5.2.2				
注：应使用生物安全柜防止气溶胶暴露于传染性标本或生物体。为了正常运行和充分保护，生物安全柜需要定期维护，并进行相应的维修。生物安全柜应根据国家方案或制造商要求进行重新认定。				
12.7 个人防护装备 根据工作人员的不同工作性质，按照行业规范进行充分的个人防护。个人防护装备是否在工作站方便可及，并且得到适当的使用？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			2
	Y	P	N	

包括:					
12.7.1 工作服、口罩、手套, 等个人防护品和从事检验活动相适应, 在适当的时候佩戴手套和穿着实验室外套。					
12.7.2 在实验室穿着实验室外套或工作服, 但不会在工作区域以外穿它们。					
ISO15190 条款 12					
注: 管理层负责在适用的条件下提供适当的个人防护装备(手套、实验室外套、护眼装置等)。实验室工作人员在实验室中必须始终使用个人防护装备。不得在实验室以外穿防护服。手套在撕破或污染时应立即更换, 不得清洗再次使用。					
12.8 是否给实验室人员提供适当的免疫接种和员工医学监测?	为每个子问题选项 - “是”(Y)、 “部分符合”(P) 或 “否”(N)				2
	Y	P	N		
12.8.1 医疗机构是否每年进行生物安全防护知识培训, 员工是否知道结核病的症状?					
12.8.2 如有需要, 是否给实验室工作人员提供结核病医疗服务?					
12.8.3 给实验室工作人员提供适当的免疫接种(适用时)。					
ISO15190:条款 11.3					
注: 应当给实验室工作人员提供适当的免疫接种(适用时)。工作人员可能会拒绝接受疫苗接种, 这种情况下必须签署一份拒绝疫苗接种申请表, 该申请表会保存在工作人员的人事档案中。					
12.9 实验室安全与生物安全培训	为每个子问题选项 - “是”(Y)、 “部分符合”(P) 或 “否”(N)				3
	Y	P	N		
12.9.1 是否对结核病检验实验室工作人员进行上岗前安全教育, 生物安全防护知识培训, 安全制度与流程管理培训?					
12.9.2 与实验室合作的司机、样本运送员、清洁工人是否接受与其工作任务相关的生物安全实践培训?					
ISO15190:条款 7; 10					
注: 所有工作人员必须接受有关预防或控制不良事件影响的培训。					
12.10 安全检查 是否定期开展安全检查或评审并做好书面记录?	为每个子问题选项 - “是”(Y)、 “部分符合”(P) 或 “否”(N)				3
	Y	P	N		
12.10.1 是否由授权人员开展检查/评审?					
12.10.2 是否有评审计划/时间表, 确保实验室的所有活动都接受检查以实现安全合规性?					

12.10.3 开展内部评审的人员是否接受相关的培训?				
12.10.4 是否对不符合/显著缺陷开展原因分析并采取相应行动?				
12.10.5 是否将安全检查结果记录在案, 并提交给实验室管理层和相关人员进行审核?				
IS015190 条款 7.3.1 ; 7.3.2				
注: 安全项目应每年至少接受一次评审和审查 (由适当培训的人员开展)。				
12.11 应急预案及应急演练	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			3
	Y	P	N	
12.11.1 是否制定基本安全与生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案?				
12.11.2 是否根据应急预案, 进行应急演练?				
IS015190 条款 7.4; 9.3; 9.7				
12.12 暴露后预防				2
是否有可能的和已知传染病职业暴露后预防措施与处置流程?	Y	P	N	
IS015190: 条款 9 注: 实验室必须具备程序跟进可能和已知的经皮、粘膜或磨损皮肤暴露于艾滋病病毒、乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒。该程序应当包括临床和血清学评价以及适当的预防。				
12.13 不良事件记录				2
是否书面或电子记录并调查职业伤害、医学筛查或疾病导致的不良事件或伤害?	Y	P	N	
IS015189:2012 条款 5.3.1.6; 5.3.2.6; IS015190: 条款 9				
注: 所有职业伤害或疾病应开展彻底调查, 并记录在安全日志或问题日志中, 具体取决于实验室的实际情况。实验室应对事故或伤害所采取的纠正措施也必须记录在案				
12.14 高致病性病原微生物管理	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			2
	Y	P	N	
12.14.1 实验室是否开展未经行政部门批准的高致病性病原微生物-结核分枝杆菌检测项目? 是否在同一区域同时开展两种以上不同的病原微生物操作?				
12.14.2 机构外部的菌株运输, 是否符合国家和国际规定的要求? 是否按照国家或主管部门的有关要求进行包装?				

12.14.3 菌株或样本的保管，是否遵照《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》的相关规定？				
12.15 废物废水的处理				
废物处理是否充分？废物是否被分为传染性和非传染性废物，并且传染性废物被高压灭菌/焚烧？	Y	P	N	2
GB 19781:条款 22				
注：废物应根据生物危害风险分开处理，将传染性和非传染性废物分别放置在不同的容器中进行处理。传染性废物应丢弃在不泄漏的容器中，并清楚地标有生物危害标志。锐器和针头应直接弃置于耐扎的容器内。在丢弃传染性废物和锐器容器之前应先进行高压灭菌，以净化潜在的感染性物质。为防止暴露的废物造成伤害，传染性废物应该被焚烧、在深坑中燃烧或填埋。				
12.16 危险化学品 是否妥善处理危险化学品/材料？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			2
	Y	P	N	
12.16.1 是否给危险化学品贴上正确的标签？				
12.16.2 指定专门的储存地点，专人管理，对使用情况做详细记录。是否妥善储存危险化学品以确保安全和防止丢失？				
12.16.3 建立化学危险品清单和安全数据表，是否根据材料安全数据单正确使用危险化学品？				
12.16.4 是否按照国家指南或材料安全数据单妥善处理危险化学品？				
GB 19781: 条款 17.1 ; 17.3				
注：所有危险化学品必须标明化学品的名称并附加危险标记。易燃化学品必须避光保存，储存温度要低于燃点温度，最好在通风良好的地方、在钢柜内存放。易燃和腐蚀性物质应彼此分离。处理危险化学品时，应始终谨慎小心。				
12.17 处理锐器				
是否利用 “锐器” 容器正确处理和处置 “锐器” ？	Y	P	N	2
ISO15189:2012 条款 5.2.3				
注：所有能够传播感染的注射器、针头、刺血针或其他排血装置只能使用一次，而后丢弃到没有过度填充的耐扎的容器中。锐器容器应有明确标记，以警告处理者潜在的危險，并应存储于通常使用锐器的地方。				
12.18 消防 消防是否包括在实验室的整体安全计划中？	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)			2
	Y	P	N	

12.18.1 所有电线、插头和插座是否正确使用且适当维护?				
12.18.2 是否在适当的位置放置灭火器,其工作状况良好,并定期检查灭火器的有效期?				
12.18.3 火警系统是否有效?				
12.18.4 是否按计划定期进行消防演习?				
12.18.5 对消防安全检查发现的问题,及时整改?				
GB 19781:条款 19				
注:电线和插头、插线板和插座应保持良好状态并适当利用。应避免超载,电线应远离走道区域。经过批准的灭火器应在实验室内方便可及,并经常得到检查和记录。灭火器应存储在指定的地方,不得隐藏或阻塞;灭火栓和密封口应完好无损,喷嘴应无堵塞,压力表应显示足够的压力;不应有明显的损坏迹象。实验室应安装火灾报警器并定期予以检测,全体员工应参加定期消防演习。				
第 12 节: 安全与风险管理小计				45

第二部分: 实验室网络职能

网络职能

<p>每个问题选择相应的选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N), 若不适用, 请选择 “不适用” (NA)。所有子问题必须都满足时, 主问题才可以是 “是”。如果选择了 “部分符合” 或 “否”, 请提供解释说明。各级网络实验室根据不同级别分别判断, 不同级别网络实验室总分不同。备注中, “S” 代表省级; “D” 代表地市级; “X” 代表县级。</p>					
要求	Y	P	N	备注	分数
NF1.结核病实验室负责人是否明确其网络职能? (SDX)	Y	P	N		5
<p>注: 根据《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《结核病防治规划》等相关法律、法规对开展结核病实验室检测活动的要求, 结合近年来全球结核病诊断技术的进展情况, 制定相关的实验室分级分类标准。</p> <p>注: 按照国家结核病防治规划中的任务职能进行分类, 主要任务职能包括但不限于负责实施和推广国家结核病参比实验室诊断标准和操作规程; 对下级结核病实验室工作进行技术指导、评价; 实验室诊断技术评估、推广应用; 实验室质量管理和控制; 实验室培训和考核体系建立。</p> <p>注: 全国结核病实验室网络职能参照结核病实验室质量管理及网络职能建设指南。</p>					
NF2.人员配置 (SDX)	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				5
	Y	P	N		
2.1 从事结核病工作的专职、兼职人员是否满足要求?					
<p>注: 各级结核病实验室人员总数不低于区县级 1 人、地市级 2 人、省级 5 人。</p> <p>注: 承担《结核病防治管理办法》第二章第七条规定的 9 项职责</p>					
NF3.设施配置 (SDX)	为每个子问题选项- “是” (Y)、 “部分符合” (P) 或 “否” (N)				5
	Y	P	N		
3.1 按工作内容需求, 实验室工作面积是否满足要求?					
3.2 是否设置独立于实验室区外的办公区?					
<p>注: 实验室工作面积基本要求(参考): 收集标本登记 3m²、涂片镜检 15m²、辅助区 15m²、储存室 10m²、培养室 15m²、药敏及鉴定室 25m²、分子生物学检测室 60m²、消毒洗刷 10m²</p> <p>注: 除工作区外, 还应设置独立于实验室区以外的办公区。按工作需要, 推荐设立 4℃ 冷库和 37℃ 温室。</p>					
NF4.是否承担或参与本辖区实验室检测技术推广应用? (S)	Y	P	N	NA	5

<p>注：根据《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《结核病防治规划》等相关法律、法规对开展结核病实验室检测活动的要求，结合近年来全球结核病诊断技术的进展情况，制定相关的实验室分级分类标准。</p> <p>注：按照国家结核病防治规划中的任务职能进行分类，主要任务职能包括负责实施和推广国家结核病参比实验室诊断标准和操作规程；对下级结核病实验室工作进行技术指导、评价；实验室诊断技术评估、推广应用；实验室质量管理和控制；实验室培训和考核体系建立。</p>						
NF5.是否制定本实验室年度工作计划并按计划完成？（SD）	Y	P	N			5
<p>注：年度工作计划需包含网络职能相关工作内容。</p> <p>注：需要有文件和记录表明按计划完成网络职能相关任务</p>						
NF6.技术调研和指导（SD）	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					5
	Y	P	N	NA		
6.1 对下级实验室开展技术调研和指导的频率是否满足要求？						
6.2 清单是否完整？						
6.3 是否及时反馈报告？						
6.4 对存在问题的实验室是否督导持续改进？						
6.5 当年度接受上级实验室技术督导情况及相关记录。						
6.6 对上级督导发现问题是否进行了持续改进？						
<p>注：省级参比室每年对所辖地（市）级实验室至少进行1次现场评价，同时每地（市）抽查1-2个县（区）级实验室；对批量测试或盲法复检存在问题的市、县实验室，应适当增加现场评价频率。</p> <p>注：地（市）级实验室每年对所辖县（区）级实验室每年至少进行2次现场评价。</p>						
NF7.数据监测与分析通报（SDX）	为每个子问题选项- “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）					5
	Y	P	N			
7.1 是否及时上报更新实验室相关数据？						
<p>注：各级要组织专家对收集的信息资料进行季度和年度分析，并向同级卫生行政部门和上级业务部门等进行反馈。</p> <p>注：实验室相关数据如：盲法复检、实验室能力、室内质评参加率。</p> <p>注：数据如各种质量指标：样本合格率、涂片镜检检查率、分离培养检查率、分子生物学检查率、病原学阳性率、耐药筛查率、分离培养污染率、涂阳培阳率、设备故障天数、试剂耗材断货天数等。</p>						
NF8.会议与培训（SD）	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					5

	Y	P	N	NA		
8.1 是否制定本辖区年度会议与培训计划？是否按计划完成年度会议或培训？						
8.2 会议与培训内容是否涵盖生物安全，质量控制，传统技术/新技术介绍，室间质评等内容？						
8.3 所辖范围各级各类工作人员参加人次是否满足要求？						
8.4 是否有会议与培训评估报告？报告中显示会议与培训形式、内容及频度是否满足需求？						
注：按照国家结核病防治规划中的任务职能进行分类，主要任务职能包括负责实施和推广国家结核病参比实验室诊断标准和操作规程；对下级结核病实验室工作进行技术指导、评价；实验室诊断技术评估、推广应用；实验室质量管理和控制；实验室培训和考核体系建立。						
NF9.该辖区是否按要求开展痰涂片盲法复检工作？（SD）	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					5
	Y	P	N	NA		
9.1 该辖区是否按频度对下级实验室开展痰涂片盲法复检？						
9.2 该辖区痰涂片检测的盲法复检覆盖率是否达标？						
9.3 盲法复检痰涂片抽取量是否可以代表被评估实验室的总体水平？						
9.4 是否对痰涂片盲法复检存在问题的实验室进行针对性督导？并持续改进？						
注：省级参比室每年对所辖地（市）级实验室至少进行1次现场评价，同时每地（市）抽查1-2个县级实验室；对批量测试或盲法复检存在问题的市、县实验室，应适当增加现场评价频率。 注：地（市）级实验室每年对所辖县（区）级实验室每年至少进行2次现场评价。 注：抽片规则按照80%灵敏度、100%特异性（针对阴性涂片），误差为0的可接受数量以及95%可信区间计算样本量。见附表1。 注：对批量测试或盲法复检存在问题的县（区）级实验室必须尽快进行针对性的现场督导，以查找原因，提高涂片镜检质量						
NF10.是否根据要求组织开展年度一线、二线抗结核药物的药敏试验熟练度测试？测试方法可覆盖固体药敏试验和液体药敏试验。（SD）	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					5
	Y	P	N	NA		
10.1 所辖范围实验室上一年度药物敏感性试验熟练度测试参评率是否达到95%？						
10.2 是否按要求及时上报测试结果？						

10.3 是否对未通过药物敏感性试验熟练度测试实验室进行针对性的督导或协助进行失控原因分析、质量改进，并形成改进报告？						
10.4 是否按要求及时提交办理菌株运输证的材料？						
注：熟练度测试是指上级实验室定期向下级实验室发送已知结果的菌株，由下级实验室人员对这些菌株进行药敏试验测试并报告结果，由上级实验室对检测结果进行评估。						
注：各省级结核病参比实验室按照当年的熟练度测试时限要求提交菌株运输证的材料。						
注：各省结核病参比实验室收集汇总本省的检测结果，按当年通知时间及时上报国家结核病参比实验室。						
NF11.是否根据要求开展年度分子生物学检测技术能力验证？（SD）	为每个子问题选项- “是”（Y）、“部分符合”（P）或“否”（N）					5
	Y	P	N	NA		
11.1 所辖范围实验室上一年度分子生物学检测技术能力验证参评率达到95%以上。						
11.2 该地区是否按要求及时上报测试结果？						
11.3 是否对未通年度分子生物学检测技术能力验证的实验室进行针对性的督导或协助进行失控原因分析、质量改进，并形成改进报告？						
注：分子生物学检测技术能力验证要求被测实验室用日常检测标本的方法检测质控样本。						
注：各省结核病参比实验室收集汇总本省的检测结果，按当年通知时间及时上报国家结核病参比实验室。						
NF12.结核病实验室突发疫情应急处置（SDX）	为每个子问题选项 - “是”（Y）、“部分符合”（P）、“否”（N）或“不适用”（NA）					5
	Y	P	N			
12.1 是否明确结核病实验室部门及人员在突发疫情应急处置中的职权？						
12.2 是否建立结核病实验室突发疫情应急工作方案及应急处置预案？						
12.3 结核病实验室是否对突发疫情应急处置进行现场人员应急流程培训，仪器操作培训，现场防护培训等。						
12.4 结核病实验室是否对传染病预防、疫点疫区现场控制的应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术进行相应储备？						
12.5 是否进行突发疫情应急演练？						

注：《中华人民共和国传染病防治法》(2013 修正)：第二十条 县级以上地方人民政府应当制定传染病预防、控制预案，报上一级人民政府备案。传染病预防、控制预案应当包括以下主要内容：（一）传染病预防控制指挥部的组成和相关部门的职责；（二）传染病的监测、信息收集、分析、报告、通报制度；（三）疾病预防控制机构、医疗机构在发生传染病疫情时的任务与职责；（四）传染病暴发、流行情况的分级以及相应的应急工作方案；（五）传染病预防、疫点疫区现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用。地方人民政府和疾病预防控制机构接到国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府发出的传染病预警后，应当按照传染病预防、控制预案，采取相应的预防、控制措施。

NF13.耐药监测 (SDX)	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)				5
	Y	P	N	NA	
13.1 各监测点是否都按照要求开展本年度耐药监测工作?					
13.2 相对于全国结核病网络报告系统中登记的病原学阳性肺结核患者数，各监测点本年度患者纳入率均在 90%及以上?					
13.3 是否在次年 7 月底之前提交上一年各个监测点的耐药监测数据，包括患者信息表和实验室检测结果数据库?					
13.4 提交的耐药监测数据库格式是否正确，内容是否完整?					
13.5 提交的耐药监测数据初、复治是否分类正确?					
13.6 提交的耐药监测数据前后是否无逻辑错误?					
13.7 是否在次年 7 月底之前将耐药监测菌株运送至中国疾控中心国家结核病参比室?					

注：数据上交核查时间为上一年度期间的数据。

注：抽查 10 份问卷以核查数据库格式、初复治分类及数据前后逻辑。

13.2 注：如果辖区内开展全国结核病耐药监测工作，则需按要求填写本指标。省（自治区）级填写本指标时包括辖区内所有监测点的情况，市级、县区级填写本指标时，仅填写辖区内监测点的情况，如果辖区内没有全国结核病耐药监测点，则本指标不适宜，在总分中应予以扣除。

本指标是指辖区内监测点上一个季度患者的纳入情况，纳入率指标计算如下：

分子：上一季度纳入全国结核病耐药监测的涂阳和/或分子检测阳性肺结核患者数量，查看患者信息表填写或录入数据库情况以及实验室培养、菌种鉴定和药敏试验记录。

分母：上一季度专报登记涂阳和/或分子检测阳性肺结核患者数量，数据来自全民健康保障信息化工程中国疾病预防控制中心信息系统

NF14. 是否按要求开展基因分型工作 (S)	为每个子问题选项 - “是” (Y)、 “部分符合” (P)、 “否” (N) 或 “不适用” (NA)					3
	Y	P	N	NA		
14.1 上一年度纳入的培养阳性的耐药监测菌株开展基因分型比例达到 90%以上。						
注：至少使用一种基因分型方法开展此项工作，如 MIRU-VNTR, 基因组测序等。						
NF15. 应用性研究(S) 是否开展有关科研活动和应用性研究工作?	Y	P	N	NA		2
注：省级实验室应开展科研活动和应用性研究工作。						
结核实验室网络职能小计：						70

2020 试运行版