

ICS 11.020

CCS G 00

T/LYYH

团 体 标 准

T/LYYH XXXX—XXXX

辽宁省疾病预防控制中心标准检验检测方法管理规范

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

XXXXXXXX 发布

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。

本文件由辽宁省预防医学会归口。

本文件起草单位：辽宁省疾病预防控制中心、沈阳市疾病预防控制中心、沈苏科技（苏州）股份有限公司。

本文件主要起草人：岳航羽、张抒、谢韬、何晖、娄新

辽宁省疾病预防控制中心标准检验检测方法管理规范

1 范围

本标准规定了疾病预防控制中心标准检验检测方法的管理规范标准,包括检验检测方法管理、标准变更和开展新项目的评审过程管理的目的、职责、工作程序和使用记录等。实现辽宁省疾病预防控制中心检验检测方法管理满足行业统一管理规范标准,提升检验检测质量和资源利用效率。

本标准适用于各级疾病预防控制中心对标准检验检测方法和规范开展新项目(新的检验检测项目、检验检测方法、新技术应用等,以下简称新项目)的评审过程管理要求。

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(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

WS/T 800 《疾控机构实验室建设规范》

《检验检测工作偏离程序和标准(规范)的例外许可规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 疾病预防控制中心(Disease Prevention and Control Institution)

是指由政府依法设立,从事疾病预防控制、公共卫生监测、突发公共卫生事件应急处置、健康危害因素干预、实验室检验检测、健康教育与促进等工作的专业技术机构,属于国家公共卫生体系的核心组成部分。

4 目的

确保检验检测部门使用合适的检验检测方法,保证检验检测方法能达到预期用途,满足客户要求。规范开展新项目(新的检验检测项目、检验检测方法、新技术应用等,以下简称新项目)的评审过程。

5 职责

5.1 合同评审人员:协助委托方进行检验检测方法的选择。

5.2 部门技术主管:负责本部门检验检测方法的验证、确认、识别,对新项目研究报告的初审。

5.3 部门文档管理员:负责标准的受控。

5.4 管理部门：负责新项目的申请受理、组织评审和项目备案，负责新项目的扩项申请工作；负责收集方法变更的材料，提出标准变更申请。

5.5 项目负责人：负责新项目的申请、实施和总结，同时编制原始记录格式和确定实验报告格式。

5.6 中心技术负责人：批准新项目实施。

6 工作程序

6.1 方法验证管理

方法选择、验证和确认的风险控制点有：方法的选择同客户的要求统一、对方法使用的设备、人员能力、资源等的验证，标准方法修订后的再次验证，标准方法的偏离要验证，对标准方法修改的确认等，具体的控制见以下措施。

6.1.1 检验检测方法的选择原则

各部门所采用的检验检测方法要满足客户的需求，并适合所进行的检验检测工作特点。当客户未指定方法时，可以直接选用的检验检测方法：

a) 优先选用国际、区域或国家标准、行业标准、地方标准、行业规范发布的方法；（标准方法）

b) 由知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的方法；（公认方法）

c) 由设备制造商指定的方法。（公认方法）

需要确认后才能采用的方法：

a) 非标方法；

b) 实验室设计（制定）的方法；

c) 超出其预定范围使用的标准方法；

d) 扩充和修改过的标准方法；

所选方法应通知客户。在开始检验检测工作前，所选定的检验检测方法应在《委托检测协议书》上得到客户确认，若客户提出的方法不适合（或已过期）应通知客户。

6.1.2 方法的选择

a) 实验室关注检验检测方法中的限制说明、浓度范围和样品基体，选择的检验检测方法确保在限量点附近给出可靠的结果。

b) 实验室对首次采用的检验检测方法按照机构《开展新项目的评审程序》执行。如果在验证过程中发现标准方法中有未详述但影响检验检测结果的环节，为确保应用的一致性，要将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充。文件管理执行机构《文件控制程序》。

c) 当抽样作为检验检测方法的一部分时，则执行机构《抽样管理程序》。

6.1.3 方法的验证

6.1.3.1 由部门技术主管组织相关人员实施方法的验证。当引用新的标准方法时，方法验证按机构《开展新项目的评审程序》执行。

6.1.3.2 各检验检测所按作业文件开展检验检测工作，监督员对其进行有效的监督，当发现检验检测过程中出现可疑现象时，应及时查找其原因，若是出自方法本身的不足时，应及时上报技术负责人。

6.1.4 方法的确认

6.1.4.1 可直接选用方法的确认

各部门根据本部门的工作内容选择合适的检验检测方法,如该方法有偏离,执行机构《检验检测工作偏离程序和标准(规范)的例外许可规定》,由部门技术主管组织确认并进行审核,报质量管理部受控备案方法确认。

a) 任何对标准方法的偏离,都要进行实验室确认,即使所采用的替代标准可能具有更好的分析性能。

b) 实验室通过试验方法的检出限、精密度、回收率、适用的浓度范围和样品基体等特性来对检验检测方法进行验证。实验室能解释和说明检出限和报告限的获得。报告限设定在一定置信度下可获得定量结果的水平。

c) 如可行,实验室使用有证标准物质评估方法偏差。使用有证标准物质尽可能与样品基体一致。分析物的水平在方法的适用范围内。如无合适的基体有证标准物质,进行回收率研究或与标准参考方法进行比对。

d) 当设备、环境变化可能影响检验检测结果或不满足制造商的要求时,实验室对检验检测方法特性重新进行确认。

6.1.4.2 非标方法的确认,按机构《非标准检验检测方法编审程序》执行。

6.1.5 变更标准的验证,已使用标准方法发生了修订的,按机构《标准变更规程》执行。

6.1.6 需要使用不确定度评定的,执行机构《测量不确定度评定程序》,甚至使用统计技术进行数据分析的可执行机构《检验检测数据质量控制程序》。

6.1.7 当使用的标准方法的发生偏离的,事先将该偏离形成文件,做技术判断,获得授权并被客户接受并事先在协议中约定,具体执行机构《检验检测工作偏离程序和标准(规范)的例外许可规定》。

6.2 开展新项目的评审程序

新项目评审的风险控制点有:标准方法进行验证,非标准方法要先确认,方法使用所需的设备、人员能力、资源等满足情况,是否具有测量不确定评估能力等,具体的控制见以下措施。

6.2.1 申请

6.2.1.1 如果拟开展的新项目目前暂未有任正式检验检测标准(国际、国内、行业、地方),需要自行制定非标准方法的,其过程参照机构《非标准方法编审程序》执行。

6.2.1.2 对于有标准检验检测方法拟开展的新项目,所属部门需指定专门的技术人员负责新项目的开展工作,项目负责人员应充分理解掌握检验检测标准,详细记录新项目的实验过程。

6.2.1.3 各业务部门应确保新项目负责人员具有承担新项目的能力。

6.2.2 新项目试运行

6.2.2.1 部门负责人根据工作需要,组织有关人员进行新项目的实施准备。

6.2.2.1.1 根据要求,购置新项目所需的仪器设备、器材、试剂、标准品等,并按规定检定仪器设备。

6.2.2.1.2 对参与新项目的人员进行培训,熟悉相关标准,掌握仪器设备的操作等。

6.2.2.1.3 组织有关人员对新项目依据的标准进行熟悉、分析、研究、确认,编制相应的作业指导书。同时确定新项目原始记录格式和报告格式。

6.2.2.2 实施质量控制 拟开展的新项目的质量控制可采取以下几种方式,但并不限于这几种方式。

6.2.2.2.1 标准物质的检验检测 通过对标准物质的检验检测,考察检验检测结果的准确度和精密度。

6.2.2.2.2 实验室间的比对试验 采集样品,将其分为相同的若干份,分别由本单位和其他具有资质的实验室分析检测,并进行结果的比对。具体参照机构《实验室比对和能力验证程序》进行。

6.2.2.2.3 涉及测量不确定度的项目,还应进行测量不确定度的评审,执行机构《测量不确定度评定程序》。

6.2.2.3 试运行结束后,项目负责人员将实验数据汇总,形成检验检测报告,并对检验检测结果进行分析。

6.2.2.4 新项目所在部门技术主管组织部门有关人员对新项目运行的结果进行初审,确定本部门已具备运行新项目的能力和条件。

6.2.2.5 新项目负责部门将以下资料送交管理部门:

《新项目申报材料提交表》、实验方法、原始记录、新项目预实验报告、测量不确定度评估记录、《新项目评审表》等相关资料。

6.2.2.6 如开展的新项目与中心已开展项目为同一类项目,可简化评审程序,只需填写《新项目评审表》,送交管理部门,报中心技术负责人批准实施。

6.2.3 新项目的评审

6.2.3.1 在收到 6.2.2.5 的材料后,经中心技术负责人同意后,管理部门组织相关专业专家若干,召开新项目评审会议,对新项目运行的能力和条件进行评审,并填写《新项目评审记录》。

6.2.3.2 新项目负责人员对试运行情况做简要汇报,同时对评审人员的提问进行答辩,评审人员将根据项目负责人的答辩、检验检测标准要求和试运行的方式,对试运行工作进行评审,确认其结果是否完全符合标准要求。如评审时提出改正意见和建议,应重新进行实验。

6.2.3.3 评审内容包括:

新项目相关的法律、法规要求;新项目的方法和作业指导书;新项目所用仪器的检定/校准结果;新项目消耗品的来源及其质量;环境和设施;有关新项目人员的职责和培训情况。

6.2.3.4 若评审完全符合要求,报中心技术负责人批准实施。

6.2.4 新项目申请认证认可

6.2.4.1 管理部门依据已批准的《新项目一览表》向相关资质管理部门提出扩项申请。

6.2.5 在开展新项目的评审过程中,产生的文件和记录由管理部门负责归档、保存备案。项目开展部门对开展的新项目做好监督,并留存监督记录。

7 相关记录

7.1 《新项目申报材料提交表》

7.2 《新项目评审表》

7.3 《新项目评审记录》

7.4 《新项目一览表》
