

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—XXXX

分子诊断实验室质量管理与技术要求

Quality management and technical requirements for molecular diagnostic laboratories

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业企业管理协会 发 布

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员要求 1

 4.1 资质要求 1

 4.2 人员配置 2

 4.3 培训与考核 2

 4.4 档案管理 2

5 实验室设施与环境要求 2

 5.1 区域设置 2

 5.2 设施要求 2

 5.3 环境监测 2

6 仪器设备管理 2

 6.1 校准要求 2

 6.2 维护维修 3

7 试剂与耗材管理 3

 7.1 采购与验收 3

 7.2 储存与使用 3

8 样本管理 3

 8.1 采集与接收 3

 8.2 处理与储存 3

 8.3 运输与废弃 3

9 检验程序管理 4

 9.1 方法选择与验证 4

 9.2 标准操作规程（SOP） 4

10 质量控制 4

 10.1 室内质量控制（IQC） 4

 10.2 室间质量评价（EQA） 4

 10.3 质量监督与审核 4

11 结果报告与解释 5

 11.1 报告内容 5

 11.2 报告审核与发放 5

12 记录管理 5

13 安全管理 5

 13.1 生物安全 5

 13.2 消防安全 5

13.3 电气安全 5

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。

本文件由河南省国泰质量和标准化研究院有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

分子诊断实验室质量管理与技术要求

1 范围

本文件规定了分子诊断实验室在质量管理与技术操作方面的各项要求。

本文件适用于开展分子诊断项目的医疗机构临床实验室、独立医学检验实验室等各类实验室。涉及利用分子生物学技术对生物样本中 DNA、RNA、蛋白质等生物分子进行检测，以实现疾病筛查、诊断、治疗指导或预后评估等目的的实验室活动，可参照本文件。

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。

《医疗机构临床实验室管理办法》
《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》
《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》
《医学实验室质量和能力认可准则》
《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》
《分子诊断检验程序性能验证指南》CNAS - GL039

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分子诊断

运用分子生物学技术，检测生物样本中 DNA、RNA、蛋白质等生物分子的存在、结构或表达水平，从而对疾病进行筛查、诊断、指导治疗或评估预后的技术手段。

3.2

实验室自建方法（LDTs）

由实验室内部研发、确认和使用，以诊断为目的的体外诊断方法，未经过国家药品监督管理部门批准。

3.3

单位成果

为实施质量控制的需要而划分的基本检测单位，如一次 PCR 反应、一个样本的某项基因检测等。

3.4

室内质量控制（IQC）

实验室为监控和评价本实验室检测系统的稳定性，自行设计和实施的一系列质量控制活动。

3.5

室间质量评价（EQA）

由外部机构组织的，多家实验室对相同样本进行检测，通过比较检测结果，评价各实验室检测能力的质量控制活动。

4 人员要求

4.1 资质要求

4.1.1 从事分子生物学检测的人员必须取得省级以上机构颁发的上岗证，特殊岗位人员需满足相关规范要求的资质条件。

4.1.2 签发分子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。

4.1.3 自建分子诊断项目负责人应至少具有副高级以上专业技术职称、博士学位，并从事分子诊断工作至少 3 年。

4.2 人员配置

4.2.1 实验室应至少配备 2 名检验或检查人员，以保证日常检测工作的顺利开展和相互监督。

4.2.2 开展实验室自建分子诊断项目时，团队应至少包括具有检验等相关专业的博士学位且有相关研究经验和工作基础的研究人员 1 名、临床相关专业中级以上医师 1 名、检验相关专业中级以上检验技师 1 名。

4.3 培训与考核

4.3.1 新员工上岗前应接受全面培训，包括质量管理体系、专业技术、生物安全等内容，培训结束后进行考核，合格后方可授权上岗。

4.3.2 在员工工作过程中持续进行监督，定期评估工作能力，每年对员工进行年度评估。

4.3.3 当员工职责变更、离岗 6 个月以上再上岗，或实验室政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，合格后才能继续上岗，并做好记录。

4.4 档案管理

应建立人员技术档案，记录人员的资质证明、培训经历、考核结果、工作业绩等信息。

5 实验室设施与环境要求

5.1 区域设置

5.1.1 应严格遵循《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》，实验室应设置试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区等区域，各区域在物理空间上必须完全相互独立，杜绝空气直接相通。

5.1.2 若使用荧光 PCR 仪，扩增区与扩增产物分析区可合并；采用样本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪，标本制备区、扩增区、扩增产物分析区可合并，但应确保各区功能不受影响且符合防污染原则。

5.1.3 实验室的空气流向应按照试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区的顺序进行，通过安装排风扇、负压排风装置等方式，实现空气压力递减。

5.2 设施要求

5.2.1 实验室应配备必要的通风、照明、温度和湿度控制设备，温度和湿度应控制在仪器设备及试剂要求的范围内。

5.2.2 实验台面应耐酸碱、耐腐蚀，易于清洁消毒，地面应平整、防滑、易清洁。

5.2.3 各区域应设置明确的标识，限制无关人员进入，不同区域的物品不得混用。

5.3 环境监测

5.3.1 应定期对实验室环境进行监测，包括温度、湿度、空气质量等指标，建立环境监测记录档案，记录监测数据、时间、人员等信息。

5.3.2 当环境条件超出规定范围时，应及时采取措施进行调整，并记录处理情况。

6 仪器设备管理

6.1 校准要求

6.1.1 分子检测实验室常用设备，如 PCR 扩增仪、提取仪、离心机等，应进行定期校准。对于需外部校准的设备，参考相关专业领域的要求，应对与测量结果有重要影响的性能进行校准。

6.1.2 PCR 仪校准内容包括温控模块和信号检测模块，温控模块校准时选择关键温度点，兼顾核酸扩增过程中的变性、退火、延伸温度，关注升降速率、孔间温差的校准；信号检测模块校准应对各个通道进行检测。

6.1.3 实验室在校准前，向校准人员明确提出详细要求，校准完成后，仔细审核校准报告，确认校准项目是否齐全、是否通过校准。

6.2 维护维修

6.2.1 应制定仪器设备的维护计划，定期对设备进行维护保养，包括清洁、润滑、部件检查与更换等，每次维护后详细记录维护内容、时间、人员等信息。

6.2.2 设备发生故障后，应立即分析故障原因。若故障可能影响方法学性能，在故障修复后，通过校准验证、质控品检测、与其他仪器或方法比对、留样再测等方式进行相关检测、验证。关键部位更换后，需对性能影响较大的参数进行性能验证，必要时再次校准。

6.2.3 应为每台仪器设备建立独立档案，档案内容包括设备采购合同、出厂说明书、操作手册、校准报告、维护记录、故障维修记录等。

7 试剂与耗材管理

7.1 采购与验收

7.1.1 实验室制定试剂和耗材的采购标准，应优先选用有国家批准文号的试剂，对供应商进行评估，选择合格供应商建立长期合作关系，与供应商签订质量协议。

7.1.2 试剂和耗材到货后，应按照验收标准进行验收，检查包装完整性、标识准确性、规格型号、有效期、储存条件等信息。对于关键试剂，需进行性能验证，验证合格后方可入库使用，详细记录验收信息。

7.2 储存与使用

7.2.1 应根据试剂和耗材的特性，设置合适的储存条件，建立库存管理系统，定期盘点库存，确保库存数量准确，防止过期浪费。

7.2.2 应制定试剂和耗材的使用管理制度，使用前检查外观、有效期等，按照操作规程准确取用，避免浪费和交叉污染。不同批次的试剂使用前需进行性能比对。

7.2.3 实验室自制质控品时，应有详细的制备程序，包括稳定性和均一性的评价方案，以及配制和评价记录，自制质控品应至少能稳定使用半年以上，并在使用过程中定期进行质量监测。

8 样本管理

8.1 采集与接收

8.1.1 样本采集应按照规范操作，确保样本的质量和代表性，采集人员应记录采集时间、地点、采集方法等信息。

8.1.2 接收样本时，应检查样本的标识、类型、数量、保存条件等是否符合要求，不符合要求的样本应及时与相关部门沟通，做好记录。

8.2 处理与储存

8.2.1 样本处理应在规定的区域内按照标准操作规程进行，防止样本交叉污染，处理过程中记录处理时间、方法等信息。

8.2.2 暂时不检测的样本应按照要求储存于合适的温度和环境，做好储存记录，定期检查样本储存情况，避免样本损坏或变质。

8.3 运输与废弃

8.3.1 样本运输应保证其稳定性和安全性，遵循相关生物安全规定，运输过程中记录运输时间、温度等信息。

8.3.2 废弃样本应按照生物安全要求进行处理，防止生物污染，处理过程做好记录。

9 检验程序管理

9.1 方法选择与验证

9.1.1 应优先选择国家标准、行业标准或权威机构推荐的检验方法。若使用实验室自建方法，需经过充分的研究和验证，并符合相关法规和管理要求。

9.1.2 对于新采用的检验方法，应进行性能验证，参考相关国家 / 行业标准。定量检验程序的分析性能验证内容至少包括正确度、精密度和可报告范围，采用煮沸法提取核酸的分子生物学检测建议增加抗干扰能力验证；定性检验程序的分析性能验证内容至少包括符合率，适用时还包括检出限、灵敏度、特异性等。

9.1.3 性能验证过程中，应使用合适的样本，按照规定的实验方案进行操作，记录实验数据，对结果进行统计分析，形成性能验证报告。

9.2 标准操作规程（SOP）

9.2.1 应为每个检验项目制定详细的标准操作规程，内容包括实验原理、适用范围、仪器设备及试剂耗材、操作步骤、质量控制、结果报告与解释、注意事项等。

9.2.2 应定期对 SOP 进行评审和更新，当实验方法、仪器设备、试剂耗材等发生变化，或出现新的技术要求、法规标准时，及时修订 SOP，保证其有效性和准确性。

10 质量控制

10.1 室内质量控制（IQC）

10.1.1 定性检测项目，每次实验应设置阴性、弱阳性、阳性质控物；基因突变、基因多态性或基因型检测，质控物应包括最能反映检测情况的突变或基因型样品，每批检测的质控至少应有一种基因突变或基因型，并在一定周期内涵盖所有的基因型。

10.1.2 定量检测项目，每次实验应设置高值、中值和低值质控物。

10.1.3 应采用质控规则对质控结果进行判断，定期绘制质控图，观察质控数据的分布趋势，判断检测系统是否处于稳定状态。当质控结果超出控制限时，立即查找原因，采取纠正措施，重新进行检测，直至质控结果在控，建立质控结果记录与分析档案。

10.2 室间质量评价（EQA）

10.2.1 实验室应积极参加通过认可的能力验证计划提供者提供的能力验证计划，按照活动要求，按时完成样本检测，及时上报检测结果。

10.2.2 收到室间质评结果后，认真分析评价报告，对比本实验室结果与靶值或其他实验室结果的差异。若出现不满意结果，深入查找原因，制定并实施改进措施，对相关人员进行培训，必要时重新验证检测方法，将室间质评结果纳入实验室质量考核体系。

10.2.3 在没有相应能力验证计划的情况下，可通过与其他实验室比对的方式确定检验结果的可接受性，规定比对实验室的选择原则，样品数量至少 5 份，频率至少每年 2 次，判定标准为至少应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

10.3 质量监督与审核

10.3.1 设立质量监督员，定期对实验室检测工作进行监督检查，监督内容包括人员操作、仪器设备使用、试剂耗材管理、质量控制措施执行等，发现问题及时纠正，记录监督情况，定期向实验室管理层汇报。

10.3.2 定期进行内部审核，一般每年至少进行一次，由实验室管理层指定审核组长，组织审核员对实验室质量管理体系进行全面检查，编写内部审核报告，对发现的不符合项提出整改要求。

10.3.3 实验室管理层定期进行管理评审，一般每年进行一次，对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评价，根据内部审核结果、外部评审意见、客户反馈、质量目标完成情况等，对质量管理体系

进行调整和改进。

11 结果报告与解释

11.1 报告内容

11.1.1 应包括患者基本信息（姓名、性别、年龄、病历号等）。

11.1.2 应检测项目名称、方法、仪器设备及试剂信息；检测结果（定性结果明确报告阳性或阴性，定量结果给出具体数值及单位），参考区间。

11.1.3 方法的局限性；检测结果临床意义的简要解读；进一步检测的建议；相关咨询人员姓名及联系方式。

11.2 报告审核与发放

11.2.1 检测报告应由授权签字人审核签发，审核时仔细核对报告中的各项信息，确保准确无误。

11.2.2 审核通过后应及时发放报告，报告发放方式可选择电子报告通过医院信息系统推送至临床科室，纸质报告通过专人送达或自助打印等方式提供，建立报告发放记录档案。

11.2.3 实验室工作人员与临床医生保持良好沟通，及时解答对检测结果的疑问，提供专业的结果解释和建议。

11.2.4 对于复杂或异常的检测结果，应组织多学科会诊，共同分析讨论，定期收集临床医生对检测结果的反馈意见，分析总结，不断改进检测方法和报告质量。

12 记录管理

12.1 对实验室工作全过程进行记录，包括人员培训记录、仪器设备使用维护记录、试剂耗材管理记录、样本接收处理记录、实验原始数据、质量控制记录、结果报告记录等。

12.2 记录应真实、准确、完整、清晰，具有可追溯性，记录的保存期限应符合相关法规要求，一般不少于 5 年。

12.3 记录不得随意涂改，如需修改，应在修改处注明修改日期和修改人，并保持原记录清晰可辨。

13 安全管理

13.1 生物安全

13.1.1 应建立生物安全管理体系，明确实验室生物安全负责人和职责，制定生物安全管理制度和操作规程。

13.1.2 实验室工作人员应接受生物安全培训，掌握实验室生物安全防护知识、操作规程及应急处理措施，实验时穿戴合适的个人防护装备。

13.1.3 配备必要的生物安全防护设施，如生物安全柜、高压灭菌器等，并定期进行维护和验证，确保其正常运行。

13.1.4 应制定生物安全应急预案，定期进行应急演练，以应对生物安全事故。

13.2 消防安全

13.2.1 应配备必要的消防设施设备，如灭火器、消防栓等，定期检查维护，确保其正常运行。

13.2.2 实验室人员应熟悉消防知识和应急疏散通道，定期进行消防安全培训和演练。

13.3 电气安全

13.3.1 应定期检查实验室电气设备，确保其符合安全要求，电线、插座等应定期检查和维修，防止电气事故发生。

13.3.2 实验人员应正确使用电气设备，不得私拉乱接电线，离开实验室时应关闭不必要的电气设备电源。