

2020年安徽省新冠病毒核酸检测能力质量评估分子专家组 同质化培训

沈佐君

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

医疗机构临床基因扩增检验实验室验收申请

医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法
卫生部办公厅关于印发《医疗机构临床基因扩
增管理办法》的通知
卫办医政发〔2010〕194号

为进一步规范临床基因扩增检验实验室管理，保证临床诊断科学、合理，保障患者合法权益，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》，我部对《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）进行了修订，制定了《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量和实验室生物安全，保证临床诊断和治疗科学性、合理性，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，制定本办法。

第二条 临床基因扩增检验实验室是指通过扩增检测特定的**DNA**或**RNA**，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，医疗机构应当集中设置，统一管理。

第三条 本办法适用于开展临床基因扩增检验技术的医疗机构。

第四条 卫生部负责全国医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。

第五条 以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向患者收取任何费用。

第二章 实验室审核和设置

第六条 医疗机构向省级卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请，并提交以下材料：

- （一）《医疗机构执业许可证》复印件；
- （二）医疗机构基本情况，拟设置的临床基因扩增检验实验室平面图以及拟开展的检验项目、实验设备、设施条件和有关技术人员资料；
- （三）对临床基因扩增检验的需求以及临床基因扩增检验实验室运行的预测分析。

第七条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定的其他机构（以下简称省级卫生行政部门指定机构）负责组织医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核工作。

第八条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构应当制订医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核办法，组建各相关专业专家库，按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构进行技术审核。技术审核办法报请省级卫生行政部门同意后实施。

第九条 医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

第十条 省级卫生行政部门应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗机构临床检验项目目录》开展医疗机构临床基因扩增检验项目登记工作。

第十一条 基因扩增检验实验室设置应符合国家实验室生物安全有关规定。

第三章 实验室质量管理

第十二条 医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。

第十三条 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》，开展临床基因扩增检验工作。

第十四条 医疗机构临床基因扩增检验实验室人员应当经省级以上卫生行政部门指定机构技术培训合格后，方可从事临床基因扩增检验工作。

第十五条 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》开展实验室室内质量控制，参加卫生部临床检验中心或指定机构组织的实验室室间质量评价。卫生部临床检验中心或指定机构应当将室间质量评价结果及时通报医疗机构和相应省级卫生行政部门。

第四章 实验室监督管理

第十六条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构临床基因扩增检验实验室的检验质量进行监测，并将监测结果报省级卫生行政部门。

第十七条 省级以上卫生行政部门可以委托临床检验中心或者其他指定机构对医疗机构临床基因扩增检验实验室进行现场检查。现场检查工作人员在履行职责时应当出示证明文件。在进行现场检查时，检查人员有权调阅有关资料，被检查医疗机构不得拒绝或隐瞒。

第十八条 省级以上卫生行政部门指定机构对室内质量评价不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室提出警告。对于连续2次或者3次中有2次发现临床基因扩增检验结果不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室，省级卫生行政部门应当责令其暂停有关临床基因扩增检验项目，限期整改。整改结束后，经指定机构组织的再次技术审核合格后，方可重新开展临床基因扩增检验项目。

第十九条 对于擅自开展临床基因检验项目的医疗机构，由省级卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条处罚，并予以公告。公告所需费用由被公告医疗机构支付。

第二十条 医疗机构临床基因扩增检验实验室出现以下情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止开展临床基因扩增检验项目，并予以公告，公告所需费用由被公告医疗机构支付：

（一）开展的临床基因扩增检验项目超出省级卫生行政部门核定范围的；

（二）使用未经国家食品药品监督管理局批准的临床检验试剂开展临床基因扩增检验的；

（三）在临床基因扩增检验中未开展实验室室内质量控制的；

（四）在临床基因扩增检验中未参加实验室室间质量评价的；

（五）在临床基因扩增检验中弄虚作假的；

（六）以科研为目的的基因扩增检验项目向患者收取费用的；

（七）使用未经培训合格的专业技术人员从事临床基因扩增检验工作的。

（八）严重违反国家实验室生物安全有关规定或不具备实验室生物安全保障条件的。

第五章 附 则

第二十一条 本办法自发布之日起施行。《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）同时废止。

附件：[医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则](#)

医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则

一、临床基因扩增检验实验室的设计

（一）临床基因扩增检验实验室区域设计原则。原则上临床基因扩增检验实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区。这4个区域在物理空间上必须是完全相互独立的，各区域无论是在空间上还是在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通。根据使用仪器的功能，区域可适当合并。例如使用实时荧光**PCR**仪，扩增区、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，则标本制备区、扩增区、扩增产物分析区可合并。

各区的功能是：

- 1.试剂储存和准备区：贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的准备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。
- 2.标本制备区：核酸（**RNA**、**DNA**）提取、贮存及其加入至扩增反应管。对于涉及临床样本的操作，应符合生物安全二级实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求。
- 3.扩增区：**cDNA**合成、**DNA**扩增及检测。
- 4.扩增产物分析区：扩增片段的进一步分析测定，如杂交、酶切电泳、变性高效液相分析、测序等。

（二）临床基因扩增检验实验室的空气流向。临床基因扩增检验实验室的空气流向可按照试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区进行，防止扩增产物顺空气气流进入扩增前的区域。可按照从试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区方向空气压力递减的方式进行。可通过安装排风扇、负压排风装置或其他可行的方式实现。

(三) 工作区域仪器设备配置标准。

1. 试剂储存和准备区

- (1) 2~8°C和-20°C以下冰箱。
- (2) 混匀器。
- (3) 微量加样器（覆盖0.2-1000 μ l）。
- (4) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (5) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头。
- (6) 专用工作服和工作鞋(套)。
- (7) 专用办公用品。

2.标本制备区

- (1) **2-8°C**冰箱、**-20°C**或**-80°C**冰箱。
- (2) 高速离心机。
- (3) 混匀器。
- (4) 水浴箱或加热模块。
- (5) 微量加样器（覆盖**0.2-1000μl**）。
- (6) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (7) 生物安全柜。
- (8) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头（带滤芯）。
- (9) 专用工作服和工作鞋(套)。
- (10) 专用办公用品。
- (11) 如需处理大分子**DNA**，应当具有超声波水浴仪。

3. 扩增区

- (1) 核酸扩增仪。
- (2) 微量加样器（覆盖**0.2-1000 μ l**），（视情况定）。
- (3) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (4) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头（带滤芯）。
- (5) 专用工作服和工作鞋。
- (6) 专用办公用品。

4. 扩增产物分析区

视检验方法不同而定，基本配置如下：

- (1) 微量加样器（覆盖**0.2-1000 μ l**）。
- (2) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (3) 消耗品：一次性手套、加样器吸头（带滤芯）。
- (4) 专用工作服和工作鞋。
- (5) 专用办公用品。

上述各区域仪器设备配备为基本配备，实验室应当根据自己使用的扩增检测技术或试剂的特点，对仪器设备进行必要的增减。

二、临床基因扩增检验实验室工作基本原则

(一)进入各工作区域应当严格按照单一方向进行，即试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区。

(二)各工作区域必须有明确的标记，不同工作区域内的设备、物品不得混用。

(三)不同的工作区域使用不同的工作服（例如不同的颜色）。工作人员离开各工作区域时，不得将工作服带出。

(四)实验室的清洁应当按试剂贮存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区的方向进行。不同的实验区域应当有其各自的清洁用具以防止交叉污染。

(五)工作结束后，必须立即对工作区进行清洁。工作区的实验台表面应当可耐受诸如次氯酸钠的化学物质的消毒清洁作用。实验台表面的紫外照射应当方便有效。由于紫外照射的距离和能量对去污染的效果非常关键，因此可使用可移动紫外灯（**254nm**波长），在工作完成后调至实验台上**60~90cm**内照射。由于扩增产物仅几百或几十碱基对（**bp**），对紫外线损伤不敏感，因此紫外照射扩增片段必须延长照射时间，最好是照射过夜。

(六)实验室的安全工作制度或安全标准操作程序，所有操作符合《实验室生物安全通用要求》（**GB19489-2008**）。

三、临床基因扩增检验实验室各区域工作注意事项

(一)试剂储存和准备区。贮存试剂和用于标本制备的消耗品等材料应当直接运送至试剂贮存和准备区，不能经过扩增检测区，试剂盒中的阳性对照品及质控品不应当保存在该区，应当保存在标本处理区。

(二)标本制备区。由于在样本混合、核酸纯化过程中可能会发生气溶胶所致的污染，可通过在本区内设立正压条件，避免从邻近区进入本区的气溶胶污染。为避免样本间的交叉污染，加入待测核酸后，必须盖好含反应混合液的反应管。对具有潜在传染危险性的材料，必须在生物安全柜内开盖，并有明确的样本处理和灭活程序。

(三)扩增区。为避免气溶胶所致的污染，应当尽量减少在本区内的走动。必须注意的是，所有经过检测的反应管不得在此区域打开。

(四)扩增产物分析区。核酸扩增后产物的分析方法多种多样，如膜上或微孔板或芯片上探针杂交方法（放射性核素标记或非放射性核素标记）、直接或酶切后琼脂糖凝胶电泳、聚丙烯酰胺凝胶电泳、**Southern**转移、核酸测序方法、质谱分析等。本区是最主要的扩增产物污染来源，因此必须注意避免通过本区的物品及工作服将扩增产物带出。在使用**PCR-ELISA**方法检测扩增产物时，必须使用洗板机洗板，废液必须收集至**1 mol/L HCl**中，并且不能在实验室内倾倒，而应当至远离**PCR**实验室的地方弃掉。用过的吸头也必须放至**1 mol/L HCl**中浸泡后再放到垃圾袋中按程序处理，如焚烧。

由于本区有可能会用到某些可致基因突变和有毒物质如溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或放射性核素等，故应当注意实验人员的安全防护。

安徽省医疗机构临床基因扩增检验 实验室验收申请

如何做好现场评审？

- 一 “看”
- 二 “问”
- 三 “审核”
- 四 “现场检测”

“看”：实验室的流程布局

- “看”的主要内容：

分区的合理性：三区或四区

流向的规范性：人流、物流、标本流

隔断：物理隔断

空调：

紫外灯：

标本接收处：

废弃物处理。

“问”：与操作人员的对话

- 操作人员考核的主要内容：

标本接收与处理：流程和标本是否合格的要点

试剂耗材质检：为何要质检、如何做

核酸提取：原理和操作技术要领

防污染：措施和意识

质量控制：程序和实际运行情况、失控的分析处理

结果分析与判断：结果审核、报告发放

“审核”：与操作人员的对话

- 审核的主要内容：

质量体系：质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格

仪器设备：检定/校准、保养和维护、档案

试剂耗材的质检：程序文件、判断标准、记录

电脑抽查：质控设置的合理性

报告：抽查**20**张报告单

“问”：与操作人员的对话

- 操作人员考核的主要内容：

标本接收与处理：流程和标本是否合格的要点

试剂耗材质检：为何要质检、如何做

核酸提取：原理和操作技术要领

防污染：措施和意识

质量控制：程序和实际运行情况、失控的分析处理

结果分析与判断：结果审核、报告发放

“现场检测”：做5份样本

- 考核的主要内容：
看实验室检测结果是否满足要求。

**某某单位临床基因扩增检验
实验室验收申请书**

申请单位：

时 间：

一、基因扩增实验室基本情况

实验室所属法人单位名称、地址、邮编、法定代表人、实验室负责人、联系人、email、电话、传真。

实验室总人数__名（其中初级职称人员__名，占__%；中级职称人员__名，占__%；副高级职称人员__名，占__%；高级职称人员__名，占__%）

二、提供的资料

1. 《医疗机构职业许可证》复印件；
2. 拟设置基因扩增检验实验室医院的医疗卫生资源状况、对临床基因扩增检验的需求情况以及实验室运行的预测分析；
3. 拟设基因扩增检验实验室的设置平面图；
4. 实验室主要负责人简历表；
5. 实验室工作人员一览表；
6. 主要仪器设备一览表
7. 拟开展的临床基因扩增检验项目

8. 实验室相关程序文件和标准操作程序文件 需准备的标准操作程序（最低要求）

- (1) 仪器设备的维护保养程序；
- (2) 仪器设备的校准程序；
- (3) 仪器设备的操作程序；
- (4) 临床标本的收集程序；
- (5) 临床标本的处理（核酸纯化）程序；
- (6) 临床标本的保存程序；
- (7) 核酸扩增及产物分析检测的操作程序；
- (8) 试剂的质检操作程序；
- (9) 实验室消耗品购买、验收和储存程序；

- (10) 实验室废弃物的处理程序；
- (11) 实验室的清洁程序；
- (12) 室内质量控制程序；
- (13) 抱怨处理程序；

9. 检验报告样单 1 份；

10. 其它有关质量文件名称或证明材料。

三、希望验收时间

为 ___年___月___日至___年___月___日

四、声明

本实验室自愿申请卫生部临床检验中心组织的技术验收并愿承担下列义务：

- (1) 遵守《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》和《临床基因扩增检验实验室工作规范》及有关规定；
- (2) 不论能否通过验收，预付验收阶段所需的全部费用。

申请单位法定代表人（签字）：

申请单位（盖章）

年 月 日

实验室验收的主要内容

- 1、实验室设置
- 2、设施和环境
- 3、人员
- 4、设备和质控物
- 5、检测方法
- 6、标本管理
- 7、记录
- 8、报告
- 9、质量控制
- 10、抱怨

实验室设置

- 实验室分区：原则上应为四个区，但如果使用全自动扩增检测仪，区域可适当合并；
- 单一流向、明确的识别标记；
- 各区仪器设备物品配备的充分性和科学性（参见设置要求）。

实验室物理分区及空气流向控制

什么样的临床基因扩增检验实验室是最标准的？

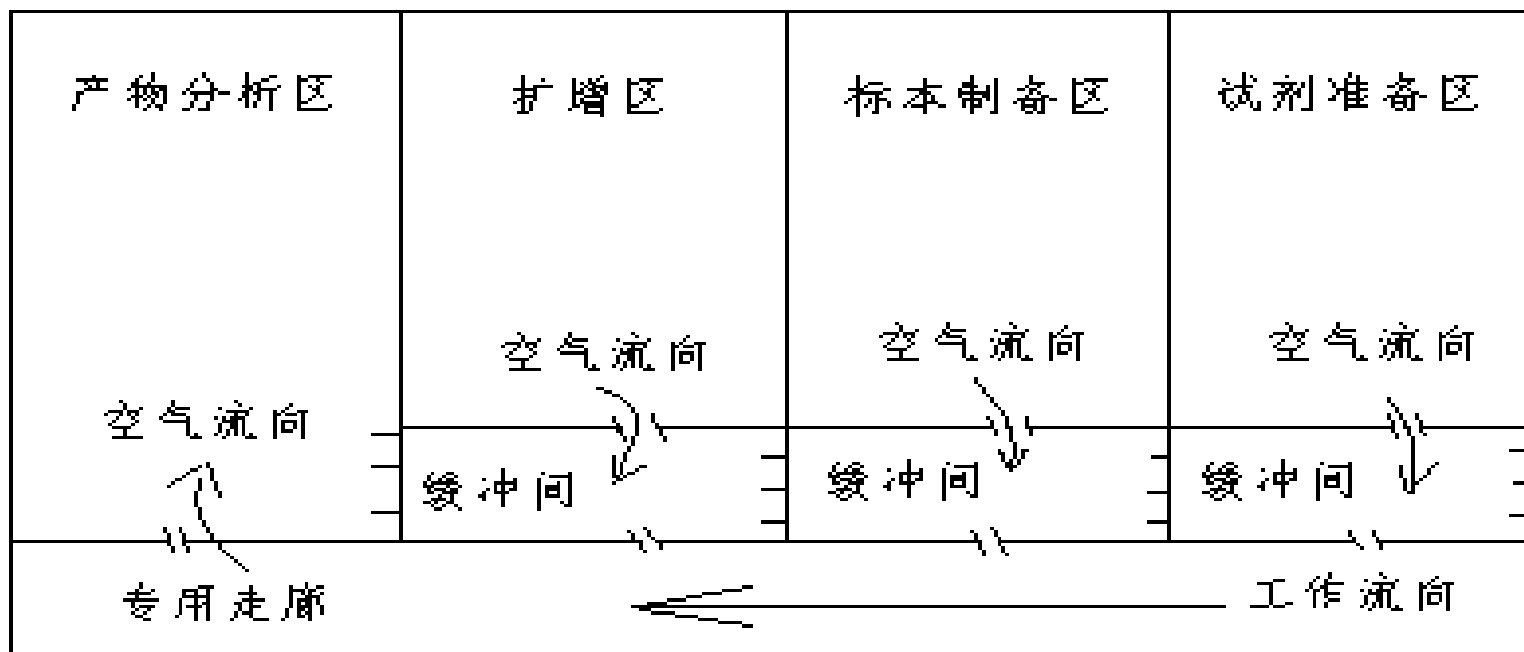
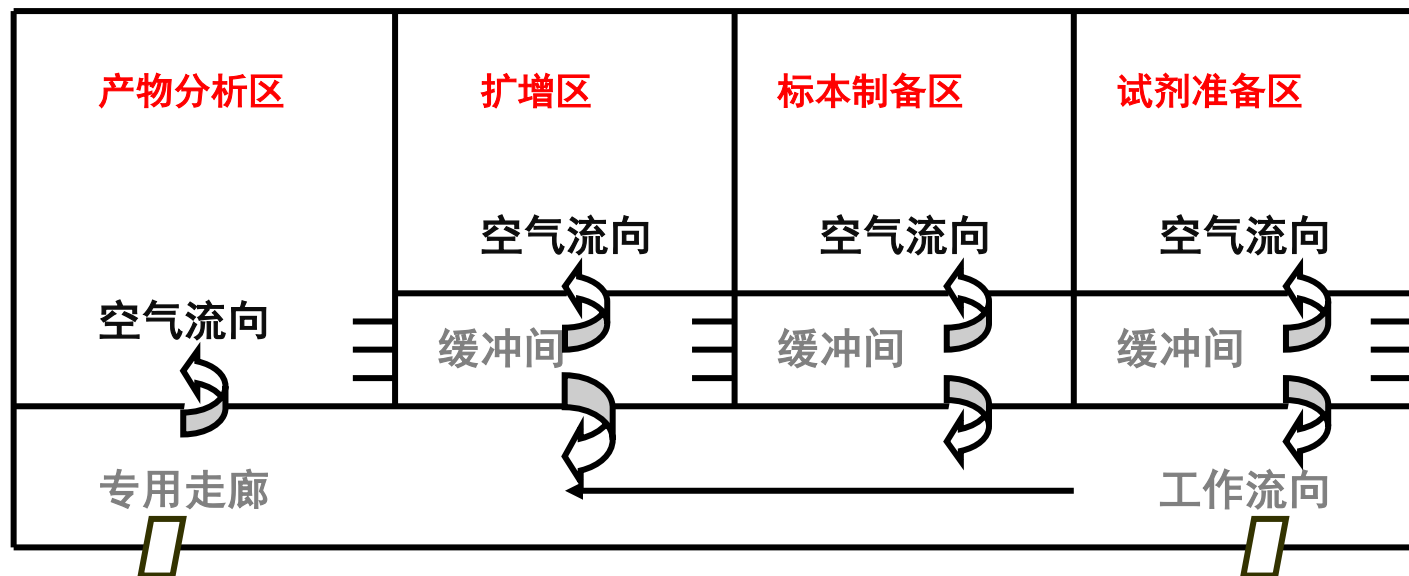
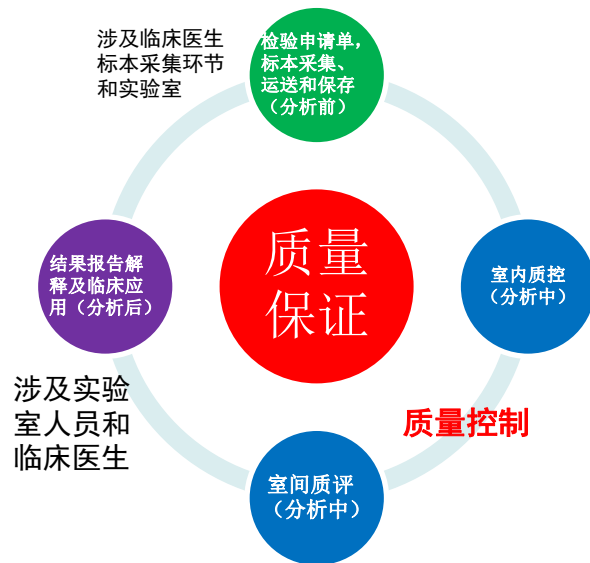


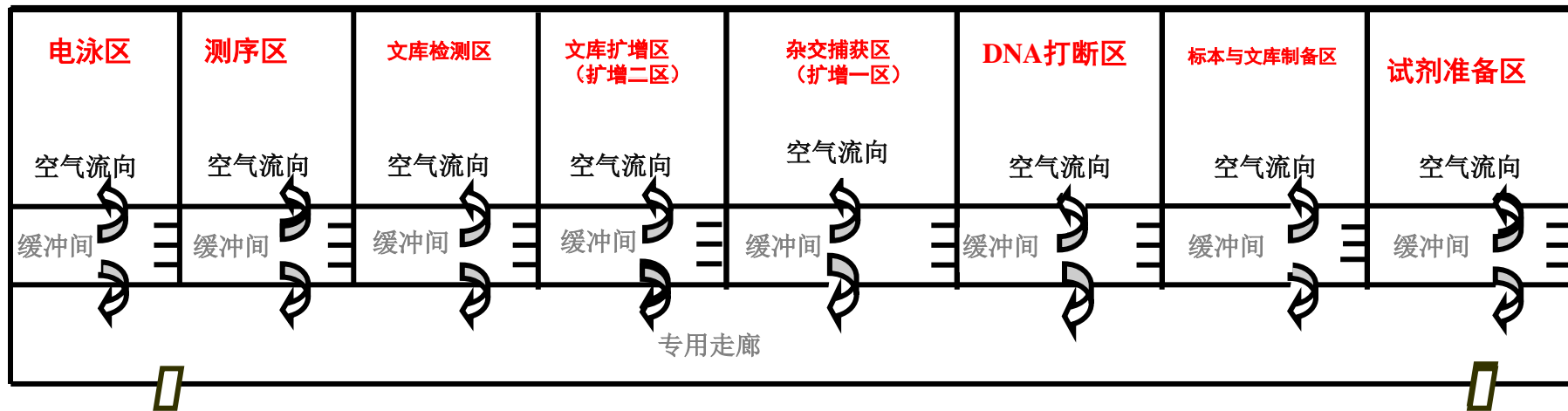
图2 理想的临床基因扩增检验实验室设置

实验室分区和检测质量保证体系

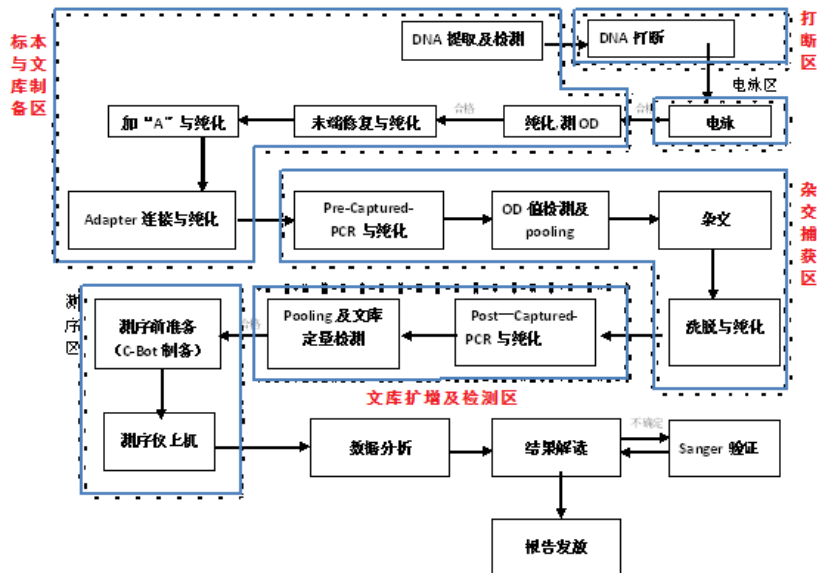
- **分析前**：标本采集、运送和保存及质检
- **分析中**：实验室设计、仪器设备正确使用与维护 and 校准、可操作性检测SOP制订、室内质控、室间质评或实验室间比对、人员培训
- **分析后**：结果的分析、报告与解释



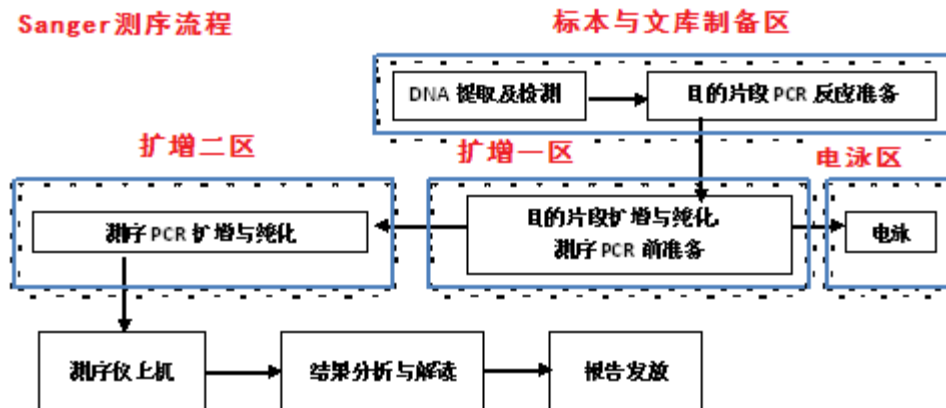
遗传病诊断+肿瘤诊断与治疗 (杂交捕获测序技术+Sanger测序验证)



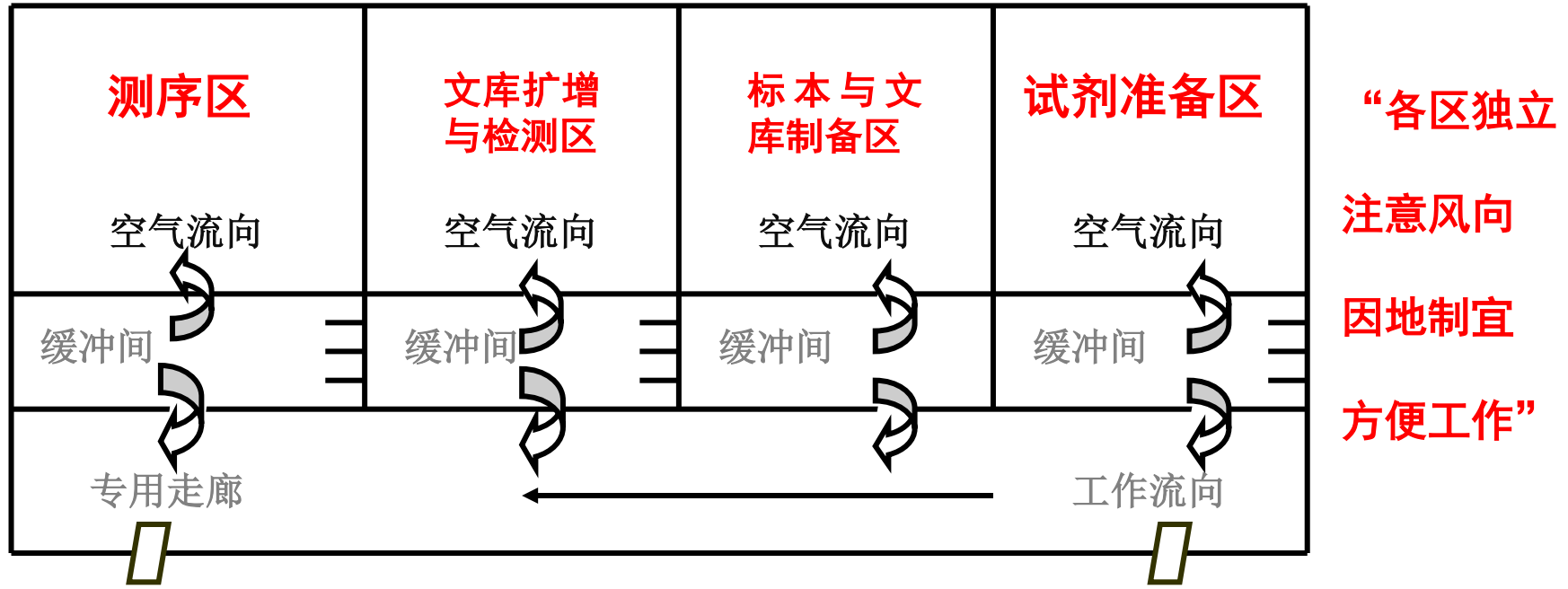
实验流程



Sanger 测序流程



关于“分区”、缓冲间和生物安全柜



实验室应根据自己的检验项目、所采用的检测技术平台和工作量来决定分区的多少及各区域的空间大小。

至少具体需要多少个区，同样是“个体化”的，以“工作有序、互不干扰、防止污染、报告及时”作为基本原则。

缓冲间的功能是“控制空气的流向”。生物安全柜可考虑“A2”。

通风换气？ (>10次/小时)

设施和环境

- 实验室设施、工作区域、能源、照明、采暖、通风等便于检测工作的正常进行；
- 环境和实验条件控制设施：温、湿度计、稳压电源等；
- 进入和使用实验室各区域应有明确的限制和控制；
- 应有实验室“内务管理”（如人员流动、清洁等）制度；
- 实验室应有化学试剂管理、废弃血清处理、生物防护等措施（生物安全柜、眼罩或冲眼装置等）。

生物安全柜的分型：

- Class I 级生物安全柜
- Class II 级生物安全柜，其又具体分为：
 1. Class II Type A 型生物安全柜(无外排装置)
 2. Class II Type B1 型生物安全柜（70%空气外排）
 3. Class II Type B2 型生物安全柜（100%空气外排）
 4. Class II Type B3 型生物安全柜（30%空气外排）
- Class III 级生物安全柜

人 员

- 实验室应有足够数量的人员，这些人员必须经过培训，并取得上岗证；
- 实验室应有培训计划和措施，保证其技术人员得到及时培训；
- 实验室应有保存其技术人员有关资格证书（如上岗证）、培训、技能和经历、发表论文、科技成果等业绩档案。

设备和质控物

- 实验室应配备开展检测所需的所有仪器设备（包括质控物）；保证《办法》和《工作规范》的有关要求得到满足；
- 所有设备应得到正确维护，应有设备维护程序文件；
- 如果任一设备有问题应立即停止使用，并加上明显标识，如可能应将其贮存在规定的地方直至修复；
- 修复的设备必须经校准、检定（验证）或检测满足要求后方能再次投入使用；
- 每一台设备应有明确标识表明其校准状态；
- 应保存每一台设备的档案。

设备档案内容应包括：

- 设备名称
- 制造商名称、型号、序号或其它唯一性标识；
- 接收日期和启用日期；
- 目前放置地点；
- 接收时的状态（例如全新的、经改装的）；
- 仪器使用说明书的复印件；
- 校准和/或检定（验证）的日期和结果以及下次校准和/或检定（验证）的日期；
- 迄今所进行的维护和今后维护的细节；
- 损坏、故障、改修或修理的历史。

检测方法

- 实验室应制定以下标准操作程序（**SOP**）：
仪器设备操作、维护和校准程序，标本收集处理程序，扩增检测工作程序。
SOP应现行有效及便于使用。
- 实验室应使用合适的方法和程序来进行检测工作和职责范围内的其它有关业务活动，如仪器、试剂的选购和质检等；
- 对计算和数据换算应进行适当的校核；
- 应有实验室技术工作中消耗性材料的购买、验收和贮存等程序。

标本管理 (1)

- 实验室应建立对拟检测标本的唯一编号识别系统，(项目-年-月-日-序号，HBV04032801) 以保证在任何时候对标本的识别不发生混淆；
- 在接收标本时应有其状态的详细记录，包括是否异常或是否与其相应的检测方法中所描述的标准状态有所偏离；
- 如果对标本是否适用于检测有任何疑问，或者标本与所要求的不符，或检测的要求规定不完全，实验室应在工作之前询问相关临床科室，要求进一步予以说明。实验室应确定标本是否已经完成了所有必要的准备；

标本管理 (2)

- 制定标准操作程序和有适当的设施来保证标本在实验室检测全过程中不发生非正常的变质和损坏；
- 如果标本必须在特定的环境下（如4 °C、-20 °C和-70 °C低温）贮存或处置，则应对这些条件加以维持、监控和记录；
- 当检测标本或其一部分须妥善保存时（如为日后对检测进行复查），实验室应有贮存和安全措施，以保护这些需要妥善保存的标本或其一部分的状态及完整性；
- 实验室应有对标本接收、保存或安全处置的程序，包括为维护实验室诚实性所采取的 necessary 措施。

记 录

- 实验室应有适合自身实际情况又符合现行规章制度的记录管理制度；
- 所有的原始检测记录、计算和导出数据应归档并保存**2**年。每次校准和检测的记录应包括足够的信息以保证其能够再现。记录应有参与标本收集、标本准备和处理、检测的人员签字；**要重视实验过程记录！**
- 所有记录和报告都要妥善保管并保密。

实验室的日常工作管理

工作项目

水浴箱、微量恒温器（加热模块）

10%次氯酸钠溶液

生物安全柜

室内质控

弱阳性质控（定性）

低、中、高浓度质控（定量）

阴性质控：原样本

经历提取过程的空管

仅含扩增反应混合液管

实验台面

加样器、离心机

实验室各区

核查点

- 校准及记录温度
- 新鲜配制
- 先启动运行30分钟后再开始工作

- 有
- 有
- 有
- 有
- 有
- 使用后用10%次氯酸钠溶液消毒，再用70%乙醇清洁
- 紫外照射
- 使用后用10%次氯酸钠溶液消毒，再用70%乙醇清洁
- 遵循单一工作流向
- 紫外照射

报 告

- 检测结果的报告应准确、清晰、明确和客观；
- 定性测定报告“阴性”或“阳性”，定量测定则以拷贝数/ml或IU/ml报告，避免二者的混淆；
- 每份报告应包括以下信息：标题，如“检测报告”、报告的唯一标识（如序号）、被检测标本的说明、检测标本的特性和状态、检测标本的接收日期和进行检测的日期、采用的检测方法、实验操作及校核人员的签字及签发日期、检测报告中应给出参考结果或范围；

报 告

- 由于任何原因导致报告的有效性发生疑问时，实验室应立即通知临床相关科室予以改正；
- 当临床科室或患者要求用电话、图文传真或其它电子和电磁设备传送结果时，实验室应保证工作人员遵循文件化的程序，并为对方保密。

质量控制

- 实验室应有室内质量控制标准操作程序；
阳性对照、阴性对照、试剂空白对照、
弱阳性对照
- 实验室应参加EQA。

抱 怨

- 实验室应有制定抱怨及其处理的**SOP**；应将抱怨资料及处理抱怨所采取的措施及结果记录归档保存；
- 当抱怨或其它任何事项是对实验室是否符合其现行程序、或者是否符合《办法》和《工作规范》、或是对其它有关实验室校准或检测质量提出疑问时，则实验室应立即对这些范围的工作和有关职责进行审定。

SOP的准备

- Pro-file01** 临床基因扩增实验室设置与管理
- Pro-file02** 实验室人员配置及管理
- Pro-file03** 临床基因扩增实验室各区的工作制度
- Pro-file04** 实验室清洁制度
- Pro-file05** 残留试剂、废弃物的处理程序
- Pro-file06** 实验室生物防护程序
- Pro-file07** 化学试剂、消耗品的管理程序
- Pro-file08** 仪器设备的管理程序
- Pro-file09** 仪器设备的使用程序
- Pro-file10** 仪器设备的维护保养程序
- Pro-file11** 实验室质量控制管理程序
- Pro-file12** 临床标本的管理程序
- Pro-file13** 实验室记录管理制度
- Pro-file14** 检验结果报告程序
- Pro-file15** 抱怨处理程序
- Pro-file16** 应急处理程序
- Pro-file17** 实验室保密制度

SOP的准备

- **SOP01** 化学试剂的配制操作程序
- **SOP02** 试剂的进购、质检标准操作程序
- **SOP03** 消耗品进购、质检、贮存操作程序
- **SOP04** 加样器使用标准操作程序
- **SOP05** 加样器维护标准操作程序
- **SOP06** 加样器校准标准操作程序
- **SOP07** 高速离心机标准操作程序
- **SOP08** 高速冷冻离心机标准操作程序
- **SOP09** 离心机维护标准操作程序
- **SOP10** 普通冰箱使用标准操作程序
- **SOP11** 超低温冰箱标准操作程序
- **SOP12** 冰箱维护标准程序
- **SOP13** 生物安全柜标准操作程序
- **SOP14** 生物安全柜维护操作程序
- **SOP15** 核酸扩增荧光检测仪标准操作程序

SOP的准备

- **SOP01** 化学试剂的配制操作程序
- **SOP02** 试剂的订购、质检标准操作程序
- **SOP03** 消耗品订购、质检、贮存操作程序
- **SOP04** 加样器使用标准操作程序
- **SOP05** 加样器维护标准操作程序
- **SOP06** 加样器校准标准操作程序
- **SOP07** 高速离心机标准操作程序
- **SOP08** 高速冷冻离心机标准操作程序
- **SOP09** 离心机维护标准操作程序
- **SOP10** 普通冰箱使用标准操作程序
- **SOP11** 超低温冰箱标准操作程序
- **SOP12** 冰箱维护标准程序
- **SOP13** 生物安全柜标准操作程序
- **SOP14** 生物安全柜维护操作程序
- **SOP15** 核酸扩增荧光检测仪标准操作程序

技术验收表格

- 临床基因扩增检验实验室技术验收申请表：
 - 1、实验室主要负责人简历表；
 - 2、实验室工作人员一览表。
- 临床基因扩增检验实验室技术验收报告：
 - 1、验收表；
 - 2、验收评审意见汇总表；
 - 3、整改要求；
 - 4、需要说明的其它问题表。

技术验收的其它内容

现场考核：

- 就有关实验室质量管理方面与具体工作有关的内容进行口试和/或笔试；
- 已知**HBV-DNA**和**HCV-RNA**血清盘的实际检测和结果报告。

验收结果判定

- 如何判断验收实验室是否合格、基本合格、不合格，
- 分两档：（1）合格、基本合格、或合格有缺陷，限期整改；
（2）不合格：有严重缺陷，如局部系统体系瘫痪，一票否决。

PCR复审时经常出现的问题

- 1、验收后开始松懈；
- 2、仪器设备检定/校准问题；
- 3、试剂与系统的匹配问题；
- 4、室内质控问题；
- 5、人员的继续培训问题。

谢 谢！

zuojunshen@ustc.edu.cn