

北京市卫生局文件

京卫医字〔2012〕160号

北京市卫生局关于印发 北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室 技术审核相关文件的通知

各区县卫生局，各三级医院：

为进一步规范临床基因扩增检验实验室管理，推进北京市临床基因扩增检验实验室技术审核工作科学、合理、有序开展，根据卫生部《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号），北京市卫生局委托北京市医学检验质量控制和改进中心组织相关专家制定了《北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核暂行规定》、《北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核要求》、《北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室技术验收申请表》，现印发给你们，请遵照执行。

请各区县卫生局将此通知转发至辖区内二级及以下相关
医疗机构。

二〇一二年七月十二日

主题词：卫生 实验室 审核 通知

抄送：北京市医学检验质量控制和改进中心

北京市卫生局办公室

2012年7月12日印发

共印 83 份

北京市医疗机构临床基因扩增检验 实验室技术审核暂行规定

根据卫生部《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）（以下简称《办法》）精神，结合北京市实际情况，制定本暂行规定。

第一条 本规定所称“临床基因扩增检验技术”是指以临床诊断和治疗为目的，以扩增检测核酸（DNA 或 RNA）为方法的检测技术。本规定的内容包括规范实验室设置，人体标本采集，利用基因扩增检验技术进行临床检验，并出具检验报告的全过程。

第二条 本规定适用于开展临床基因扩增检验技术的医疗机构实验室。

第三条 开展与基因扩增技术相关的检验项目时，如分子病理、遗传学等专业检测项目，以及基于基因扩增技术的分子杂交、基因突变、序列分析等技术可参照本规定执行。同时，应符合卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目和有关诊疗规范的要求。

第四条 北京市卫生局及各区县卫生局负责所辖行政区域内地方医疗机构临床基因扩增检验实验室的备案和监督管理工作。

北京市卫生局委托北京市医学检验质量控制和改进中心

(以下简称质控中心)负责本市医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核、培训和质量管理等工作。

第五条 质控中心根据临床基因扩增检验实验室技术审核需要组建相关专业专家库。

第六条 质控中心依据卫生部《办法》和《北京市卫生局转发卫生部办公厅关于印发〈医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法〉的通知》(京卫医字〔2011〕152号)(以下简称《通知》)等文件要求开展工作。

第七条 技术审核工作流程

1、申报：拟开展临床基因扩增检验技术的医疗机构，应按照《通知》规定向准予登记注册卫生行政部门提交相关材料。

在区县卫生局登记注册的医疗机构申请开展临床基因扩增检验技术的，由区县卫生局初审合格后报市卫生局，并提交《北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室技术验收申请表》(见下文)。

2、资料审核：由质控中心组织专家库成员对医疗机构提供的申报材料进行初步审核。

3、现场验收：经初审合格的实验室，质控中心组织专家3—5人进行现场检查。

4、限期整改：对于存在缺陷，需要整改的实验室，可根据其存在缺陷的程度限定10-30日完成实验室内整改，并提交

整改报告，由质控中心组织专家进行复核。

5、结果审核：根据实验室资料及现场检查结果，进行专家会议审核，出具技术审核报告报市卫生局。

6、登记备案：各级卫生行政部门将经审核合格、批准设置的临床基因扩增检验实验室进行登记备案。经备案的临床基因扩增检验实验室可以开展相关临床基因扩增检验工作，向临床出具检验报告。

拟开展临床细胞分子遗传学专业诊疗科目下检验项目的医疗机构，应先申请临床细胞分子遗传学专业诊疗科目登记。

7、备案的临床基因扩增检验实验室参加医疗机构的年度校验。

第八条 人员培训

1、质控中心负责对拟从事临床基因扩增检验实验室工作的人员进行相关业务培训。

2、质控中心应将培训时间、内容、授课教师等进行备案管理，并定期对培训内容及培训效果进行评估。

3、质控中心对参加培训且考试合格者，颁发临床基因扩增检验实验室技术培训合格证书。

北京市医疗机构临床基因 扩增检验实验室技术审核要求

根据卫生部《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）（以下简称《办法》）及相关规定，为科学开展临床基因扩增检验技术审核工作，制定本要求。

第一条 人员资质及配备

1、实验室技术人员应具备相关专业的大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格，并有2年以上的实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书。

2、实验室工作人员应是医疗机构的正式职工或合同制聘用技术人员。

3、实验室应有与所开展检测项目及样本量相适宜的工作人员，但不少于2人，以保证及时、熟练地进行实验和报告结果，保证结果的准确性。

4、实验室应制定并执行针对所有工作人员的培训计划，为每个技术人员建立培训档案，并考核培训效果。工作人员应参加检验项目相关的继续教育。

5、出据诊断性报告的实验室应有执业医师。

6、实验室技术负责人应具有相关专业的学士（或以上）学位，并有 5 年以上的相关专业的工作经历。

7、实验室负责人应具有相关专业高级专业技术职务任职资格。

第二条 实验室环境、设施和设备

1、实验室空间和环境应保证检测设备和分析过程正常运行，不相互干扰。原则上，临床基因扩增检验实验室应设置试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区和扩增产物分析区。

2、实验室工作环境应符合生物安全要求。

3、有分别保存试剂和标本的冰箱和冰柜。

4、应配备与开展检验项目相适应的仪器设备。并应配备不间断电源（UPS）或备用电源。

第三条 检验项目

实验室开展的检验项目应遵照卫生部《医疗机构临床检验项目目录》（卫医发〔2007〕180号）执行。新项目需经卫生行政部门审批。所用试剂应经国家食品药品监督管理局批准。

第四条 质量控制

1、实验室应有质量控制程序，特别是试剂的质量评估或验证程序，包括检测用的化学或生物试剂。同时做好人员培训和仪器校准、维护、维修。

2、实验室应参加室间质评活动。无室间质评活动时，实验室应建立检测结果室间比对计划，每6个月至少进行一次比对。

3、建立和执行有关技术人员的能力评估程序，并做好考评记录。至少每年对技术人员能力评估一次。能力评估至少包括以下内容：

(1) 检测项目的操作情况，包括样品准备、样品处理和检测过程；

(2) 实验记录、检测结果解释和检测报告签发；

(3) 室内质控和室间质评结果的记录、分析及失控后的纠正措施等；

(4) 仪器保养和功能检查的操作；

(5) 解决问题能力的综合评估。

4、进行基因扩增检验操作的实验室应建立和完善防止核酸污染的措施。

(1) 实验室布局应符合《办法》附件的要求；

(2) 根据需要，配备实验服和手套，以防止交叉污染；

(3) 试剂配置、样品制备、扩增产物分析应分别配备移液器，并在相应区域内使用。应使用活塞式移液器和带滤芯吸头。移液器应定期清洁。

(4) 生物样品处理应在生物安全柜中进行。

5、每次检测样本时，应同时测定阳性对照和阴性对照。

第五条 检测报告的内容和格式

实验室检测报告应符合《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）第十七条的要求，并考虑以下因素：

- 1、对关键信息应突出显示，详细描述；
- 2、用于风险评估计算的信息；
- 3、免责声明或对检测局限性的说明。

第六条 记录管理

1、纸质纪录：实验室的检测记录、室内质控记录、室间质评记录或比对记录，应至少保存2年；

2、电子记录：实验室的电子记录应有备份。实验室计算机系统只限授权的人员使用。实验室必须有电子记录的追溯能力。

北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室 技术验收申请表

一、基因扩增检验实验室基本情况

1、实验室所属医疗机构名称：_____

地址：_____ 邮编：_____

法定代表人：_____ 实验室负责人：_____

联系人：_____ E-mail：_____

电话：_____ 传真：_____

2、实验室技术人员总数：_____名，其中：

初级职称人员_____名，中级职称人员_____名，

副高级职称人员_____名，正高级职称人员_____名。

二、申请材料

1、《医疗机构执业许可证》复印件；

2、拟设置基因扩增检验实验室的医疗机构对临床基因扩增检验的需求情况；

3、拟设基因扩增检验实验室的设置平面图；

4、实验室负责人简历表（表1）

- 5、实验室工作人员一览表（表2）
- 6、主要仪器设备一览表（表3）
- 7、拟开展的临床基因扩增检验项目（表4）
- 8、实验室质量管理程序文件和作业指导书（SOP）目录（表5）
- 9、检验报告样单
- 10、北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室自查/审核表（表6）
- 11、其他相关材料。

表 1

实验室负责人简历

姓名		性别		出生年月	
所学专业		职务		职称	
学历		毕业院校		毕业年月	
受教育经历：					
工作经历：					

表 2

PCR 实验室工作人员一览表

序号	姓名	性别	年龄	学历/学位	职务/职称	专业	从事本岗位 年限	培训合格证书编号	备注

表 3

主要仪器设备一览表

序号	名称/制造商	型号/出厂日期	实验室仪器编号	规定的检 定/校准周 期（月）	检定/校准机构	最近一次检 定/校准日期	放置地点	备注

北京市医疗机构临床基因扩增检验实验室自查/审核表

医疗机构名称：_____ 实验室名称：_____

实验室负责人：_____ 申请日期：_____ 年 月 日

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
1	人员资质及配备			
1.1	实验室技术人员应具备相关专业的大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格，并有2年以上的实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书。			
	实验室工作人员应是医疗机构的正式职工或合同制聘用技术人员。			
	实验室应有与所开展检测项目及样本量相适宜的工作人员，但不少于2人。			
	出据诊断性报告的实验室应有执业医师。			
1.2	实验室技术负责人需具有相关专业的学士学位，并有5年以上的相关专业的工作经历。			
1.3	实验室负责人应具有相关专业高级专业技术职务任职资格。			
1.4	实验室须制定并执行针对所有工作人员的培训计划，建立培训档案，并考核培训效果。工作人员需参加检验项目相关的继续教育。			
2	实验室环境、设施和设备			
2.1	实验室空间和环境应保证检测设备和分析过程正常运行，不相互干扰。原则上，临床基因扩增检验实验室应设置试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区和扩增产物			

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
	分析区。			
2.2	实验室环境应符合生物安全要求。			
3	检验项目：			
	实验室开展的检验项目应符合卫生部《医疗机构临床检验项目目录》（卫医发[2007]180号）的要求。新项目需经卫生行政部门审批。所用试剂、仪器要经过国家食品药品监督管理局批准。			
4	质量控制			
	实验室有室内质量控制程序，并参加室间质量评价活动。			
5	检测报告的内容和格式			
	实验室检测报告应符合相关文件的要求，适用时，应考虑以下内容：(1)对关键信息应突出显示，详细描述；(2)用于风险评估计算的信息；(3)免责声明或对检测局限性的说明。			
6	其他说明：			
7	现场评审结果			

序号	技术要求	自查结果	审核结果	不符合描述
技术 审核 结论	<input type="checkbox"/> 通过技术审核 <input type="checkbox"/> 整改后复审 <input type="checkbox"/> 技术审核不通过			

(注：申报机构只填写自查结果)

审核员签字：

日期：20 年 月 日