

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 227—2002

临床检验操作规程编写要求

**Requirement for the technical procedure
manual in clinical laboratory**

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

为了使临床检验操作规程编写规范化,确保检验人员严格按规程进行常规操作,保证检验质量,制定本标准。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准起草单位:上海市临床检验中心。

本标准主要起草人:冯仁丰、胡晓波。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

1 范围

本标准规定了设计、制定和使用临床检验操作规程的基本要求。

本标准适用于各级各类医疗卫生单位编写临床检验操作规程,也适用于临床检验产品厂商编写产品使用方法说明。

2 总则

- 2.1 操作规程是检测系统的组成部分,是临床检验的技术档案。是保证检验结果准确可靠的必须内容。
- 2.2 操作规程应是指导检验人员正确操作的依据。但操作规程不能用来弥补检验方法设计上的缺陷。
- 2.3 操作规程必须含有质量管理内容,包括进行检验的说明,明确质量控制和纠正作用系统等。这些书面文件是临床检验操作规程的必须组成部分。
- 2.4 操作规程由主任或主管技术人员负责编写,编写内容含义必须明确(无疑义)、完整。要确保每个检验人员能理解,并严格按操作规程的精确说明进行操作。

3 操作规程的内容要求

每个检验项目都必须具有明确而完整操作规程资料以及精确的叙述。应具备下列内容:

- 3.1 实验原理和/或检验目的(概述);可包括临床应用和/或实用性。
- 3.2 使用的标本种类和收集方法、病人准备要求、标本容器的要求、拒收标本的规定、标本处理方法、标本储存规定、标本外送规定等。
- 3.3 使用的试剂、校准品、控制品、培养基以及其他所需物品。所有材料都须写明厂商名、产品号、包装量、配制要求、使用和储存要求等。
- 3.4 使用的仪器厂商名、型号,本项目仪器使用具体要求和校准程序。
- 3.5 每步操作步骤,直至报告结果。
- 3.6 控制品使用水平和频率,允许限的纠正措施。
- 3.7 计算方法。
- 3.8 参考值范围。
- 3.9 操作性能的概要。如:精密度、病人结果可报告范围、方法学比较等。
- 3.10 对超出可报告范围的结果的处理。
- 3.11 对检验结果为病危报警值的处理。
- 3.12 方法局限性(如干扰物和/或注意事项)。
- 3.13 参考文献。
- 3.14 其他必须内容。