|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 07.080 |
| CCS | C40 |

|  |
| --- |
| 34 |

安徽省地方标准

DB 34/T XXXX—XXXX

第三方新生儿遗传代谢疾病筛查检测机构服务规范

Service specificationfor third-party screening and testing institutions for neonatal genetic and metabolic diseases

（本草案完成时间：）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

安徽省市场监督管理局  发布

1. 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。本文件由安徽省卫生健康委员会提出。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件主要起草单位：

本文件起草人：

第三方新生儿遗传代谢疾病筛查检测机构服务规范

* 1. 范围

本文件规定了第三方新生儿遗传代谢疾病筛查检测机构的服务原则、基本要求、服务流程、保密与保护、档案管理、服务评价与改进的要求。

本文件适用于能够提供新生儿遗传代谢疾病筛查的第三方检测服务机构（以下简称检测机构）。

* 1. 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。

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 10001.1 公共信 息图形符号第1部分:通用符号

GB/T 17242 投诉处理指南

GB/T 19038 顾客满意测评模型和方法指南

GB/T 19039 顾客满意测评通则

GB/T 20269 信息安全技术信息系统安全管理要求

GB/T 22081 信息技术安全技术信息安全控制实践指南

WS/T 250 临床实验室质量保证的要求  
WS/T 400 血液运输要求

WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

新生儿遗传代谢疾病筛查

在新生儿群体中，用快速、简便、灵敏的检验方法，对一些危及儿童生命、危害儿童生长发育或导致儿童智力障碍的一些先天性、遗传性疾病进行群体筛查，以便对疾病做出早期筛查、早期诊断和早期治疗，避免患儿的重要脏器出现不可逆的损害，保障儿童正常的体格发育和智力发育。

* 1. 服务原则

检测机构应遵循安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则。

检测机构实验室应建立质量管理体系和质量保证体系，保证检验结果真实、准确、客观、公正，不受不当因素影响，不出具虚假或不符合规定的检验报告。

* 1. 基本要求
     1. 机构

检测机构应取得主管部门颁发的医学检验资质，在批准的能力范围内对外提供检验服务，宜申请获得ISO15189医学实验室质量体系认证。

检测机构建筑布局应遵循环境卫生学和医疗机构感染防控的原则，满足功能流程合理和洁污区域分开的基本要求，布局合理、分区明确、标识清楚。

检测机构应至少配置实验室用房、综合用房和血片储藏室或冷库，保持清洁卫生、安全舒适。必要时，符合防疫要求。

应在服务场所向客户公开展示资质、收费和服务承诺，以及投诉、举报方式(如网址、电话、邮箱、意见箱等)：宜展示与声誉、诚信、质量、流程等有关的信息。

应在服务场所的醒目位置设置导向标识、门牌标识、禁止标识和安全标志，标识标志应符合GB/T 2894、GB/T 10001.1 的要求。

* + 1. 人员
       1. 实验室负责人

全日制医学及相关专业本科以上学历，高级职称，具有儿科或临床检验10年以上工作经验，从事新生儿遗传代谢病筛查工作5年以上，掌握新生儿遗传代谢病筛查网络运作和管理。

* + - 1. 实验室技术人员

中专以上学历，从事检验工作 2 年以上，具有技师以上职称，接受过省级以上卫生行政部门组织的新生儿遗传代谢病筛查相关知识和技能培训并取得技术合格证，包括：

1. 新生儿遗传代谢病筛查的目的、原则、方法及网络运行；
2. 所筛查病种的相关知识；
3. 血液样品的采集、保存、处理的相关知识；
4. 检测技术的基本知识和技能操作；
5. 新生儿遗传代谢病筛查结果的定量和定性判断；
6. 实验室质量控制的基本技能；
7. 生物安全等相关知识。
   * + 1. 档案管理人员

熟练掌握计算机操作（文字处理及统计）技术且有档案管理的工作经验。

应根据客户人身和信息安全的要求制定安全应急预案，信息和网络安全应符合GB/T 22081、GB/T 20269 的要求。

* + 1. 设施设备

检测机构应根据检测项目，配备设备设施，可参见表1。

试验检测设备应满足相应的技术精度要求，并定期进行检定，性能均应满足试验检测的要求。不合格的设备不得用于试验检测。

1. 设备设施配备表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **种类** | **数目** | **用途** |
| 液相色谱串联质谱仪 | 1 台 | 实验检测 |
| 振荡器 | 1 台 | 实验试剂的混匀 |
| 计算机（包括打印机） | 1 台 | 数据处理 |
| 2～8℃冷藏柜 | 2 台 | 试剂存放 |
| 多通道加样器 | 2 支 | 实验加样 |
| 单通道加样器 | 2 支 | 实验加样 |
| 打孔器 | 5 把 | 滤纸干血片打孔 |
| 标本架 | 5 个 | 用于标本的晾制 |
| 电热孵育箱 | 1台 | 用于标本的处理 |
| 超净工作台 | 1台 | 细菌抑制法实验操作 |
| 96孔板离心机 | 2台 | 用于标本处理过程中的离心 |
| 96孔微孔氮吹仪 | 3台 | 用于标本处理 |
| 1. 以上设备可根据筛查量、实验方法及筛查病种适当调整 | | |

* + 1. 质量保证与质量控制

检测机构应定期参加国家卫健委临床检验中心组织的临床检验室间质量评价活动，保证和改进检验质量。

质量保证按照WS/T 250的要求执行，机构适时开展质量控制（QC）评估、室间质控（EQA）评估、检验结果比较、人员评估等工作。

为保证检验报告的质量，若出现下列情况，机构可按照WS/T 407规定的方法开展可比性验证试验：

1. 室内质控结果有漂移趋势时；
2. 室间质评结果不合格,采取纠正措施后；
3. 更换试剂批号(必要时)；
4. 更换重要部件或重大维修后；
5. 软件程序变更后；
6. 临床医生对结果的可比性有疑问时；
7. 患者投诉对结果可比性有疑问(需要确认时)；
8. 需提高周期性比对频率时(如每季度或每月一次)。
   * 1. 血片存储和销毁
        1. 血片存储

血片存放应满足生物安全要求，存放于（ 2-8）℃的冷藏箱，以备复查。

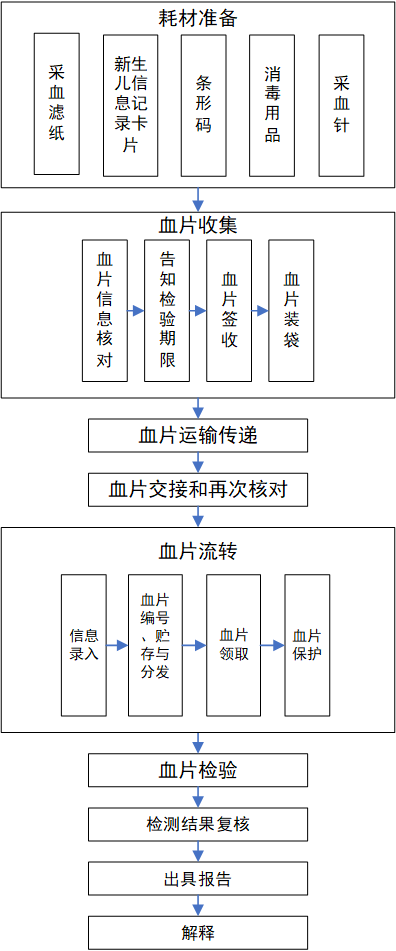
* + - 1. 血片销毁

保存到期的废弃血片装入黄色垃圾袋中，经高压灭菌，处理人填写 《标本储存及处理记录》。

高压后的医疗废弃物交医疗垃圾处理机构统一处理。

* 1. 服务流程
     1. 服务流程图

见图1。



1. 新生儿遗传代谢疾病筛查检验流程图
   * 1. 耗材准备
        1. 采血滤纸

应采用满足要求的S&S903滤纸。

* + - 1. 新生儿信息记录卡片

信息卡可用材质相对硬挺铜版纸，便于采血人员手握操作。一般需要记录的内容有：采血单位、住院号、产妇姓名、新生儿性别、出生日期、孕周、出生体重，新生儿喂奶天（次）数、采血日期、采血人姓名等。

* + - 1. 条形码

采用10位数字编码条形码，一个标本类型应赋予一个条形码，将采血信息数字化，使签收表、标本、报告单通过条码对应起来，保证标本传递过程信息的正确。

条形码一式三联，标本接收登记单一联、采血滤纸黏贴─联，医院一联。

* + - 1. **消毒用品**

应提供75%的乙醇棉球或棉签；干无菌棉球或纱布；无菌手套（无滑石粉）。

* + - 1. **采血针**

应配备触压式采血器、足跟采血器等。

* + 1. 血片收集
       1. 血片信息核对
          1. 血片信息

物流专员对标本申请单的信息:送检单位、姓名、性别、年龄、标本类型、检验项目、科室、医生、临床诊断的信息进行核对，是否清晰可辨认，不明确的及时与医疗机构确认。

核对检验项目是否一致,是否正确使用采血滤纸。

* + - * 1. 血片质量

检查血片质量，主要从以下进行检查：

1. 完全自然浸润血斑环线内,每一个血斑直径大于8毫米；
2. 滤纸正反面血斑大小一致，血斑的血浓度均匀一致;
3. 血斑的数量大于开展的新筛项目数量；
4. 血斑无污染；
5. 血斑无渗血环。

检查后的血片质量应做好核查结果登记。

* + - * 1. 检验项目

明确检验项目类型，如遇到尚未开展的项目，物流人员应及时与实验室取得联系，确认是否可以接收开展。

* + - 1. 告知检验期限

在血片签收前，应向客户明确出具样品检验报告的期限（最晚不得超过接收标本后20个工作日），如符合客户的要求再接收标本。

* + - 1. 血片签收
         1. 填写签收单

血片核对完毕后，原始申请单上的信息全部要转录到标本登记表:客户名称、条形码、病人姓名、检验项目、科别等等，不能遗漏。

按照标本登记表格式正确填写，信息应齐全、字迹清晰、项目明确。

* + - * 1. 贴条形码

一式三联条形码,依次粘贴在标本登记表、血片，做到一一对应。

条形码不能覆盖原始申请单上的内容、条形码应竖贴在血片上。

同一患者有两个或以上标本，拟成两个标本操作

* + - * 1. 信息复核签字

操作完成后，再次核对标本登记表、血片两者是否一致。

血片全部处理完毕后，接收人员应在登记簿进行签字，将原始申请单、签收单交于医疗机构科室审核后签字确认。

* + - 1. 血片装袋

全部核收完成后，将标本进行装袋处理，并核对标本总数，同时排出标本袋中空气后进行封口，以便存放。

* + 1. 血片运输传递

滤纸干血片可常温运送，应在采集后及时递送，最迟不宜超过5个工作日。

* + 1. 标本交接和再次核对

新生儿疾病筛查实验室收到筛查血片之后，应有专人负责验收标本。

血片质量应满足6.3.1.2.1的要求，

有下列情形之一的应视为不合格血片：

1. 滤纸两面未完全渗透；
2. 每个血斑小于规定的直径，甚至小于实验室检测所需的血斑直径；
3. 分别在滤纸两面采血或在一面重复采血；
4. 血斑上血液不均匀或有凝固；
5. 标本被磨损或损坏；
6. 标本被血清、尿、消毒剂或其他液体污染的血片；
7. 血斑表面有渗血环；
8. 标本未干即递送，即血斑呈鲜红色；
9. 实验中血斑洗脱不下或洗脱不全；
10. 采血时间过早或蛋白质未负荷即采血；
11. 新生儿关键信息缺失。

对不合格的血片，检测机构应立即通知采血单位重新采血，或直接通知新生儿家长重新采血，并做好记录注明原因及日期，直至取得合格血片。

* + 1. 血片流转
       1. 信息录入

实验室标准接收人员应将条形码和检验项目录入信息系统，在此过程中应填写《检验登记表》。

* + - 1. 血片编号、贮存与分发

检测机构应制定标本编号规程则，标本编号规则应满足每个标本具备唯一编号。

实验室检验人员到标本室领取滤纸血片，核对标本数量并按规定填写《标本交接领取登记表》，以确保标本接收数量与发单数量正确无误。

* + - 1. 血片领取

领取血片后，实验室检验人员应扫描条形码，登记标本信息，做到一一对应，不能遗漏。

同一患者有两个或以上血片，拟成两个标本操作。

* + - 1. 血片保护

血片按工作程序流转，在制备、测试、传递过程中，试验检验人员应严格遵守有关标本使用要求，避免受到非试验检验性破坏，并防止丢失。

血片如遇到人为破坏或丢失，试验检验人员应在原始记录中说明，并追究责任，必要时应立即与客户联系。

* + 1. 血片检验

实验室检验人员在血片检验时严格执行各检验项目标准操作规程。

当需要提供现场检测和远程检测时，应保留全过程的记录，包括但不限于视频、音频、纸质记录或其组合。

应建立应急检测通道，保证随到随检、实时汇报检测情况，并积极配合客，户做好后续处理工作。

在试验检测过程中，试验检测人员对试验检测数据、结果评定及出现的问题要在原始记录上详细记载，同时签证。原始记录如有更改，更改处应加盖更改者名章。

若原始记录和有关数据处理在审核报告时发现其差错，应进行复检。

对于2次检验结果均大于阳性切值的血片滤纸，应及时联系医疗机构追踪确诊，判定新生儿是否患有高苯丙氨酸血症、先天性甲状腺功能减低症、 3β-羟类固醇脱氢酶缺乏症等遗传性疾病，并作相应记录。

* + 1. 检测结果复核

仔细核对标本登记表和血片测试结果无误后打印或上传报告单。

进行检测结果复核时应做好以下工作：

1. 检查标本登记表与检测报告单资料（姓名、性别、年龄、科室等）无错误；
2. 检测报告单与标本登记表对照无项目漏检、错检；
3. 报告结果无与临床不相符（如有应及时与临床或相关人员取得联系并能得到合理解释，在登记表中作相应记录）。

若无以上结果出现，审核者签名后批准报告单发布。

* + 1. 出具报告单

在双方约定的时间和方式下，可通过现场领取或送达、邮寄、信息平台等方式向客户交付检测报告和结果，并满足客户隐私和数据保密的要求。

应通过帮办、导办等方式，引导客户通过信息化平台或网络系统等线上方式自主查询、下载检验检测结果。

应建立数据统计制度，按要求向主管部门报送统计数据。

对已出具报告的有效性发生疑问时，应立即按联系方式通知被检方，如需重新采集血片，则重新编号，经过检验后，发出新的报告。不应在原报告书上更改。

查询或补发报告单应做相应的记录。

* + 1. 解释

对于客户委托检验的报告，检测机构工作人员宜协助医疗机构做好沟通解释工作，包括不限于以下：

1. 报告主要指标的解释；
2. 紧急情况报告的出具；
3. 报告出具具体时间。
   1. 保密与保护

检测机构应保护检测患者的隐私权，按照GB/T 35273的要求执行。。

检测报告单只能由患者或其委托人凭取单回执进行打印。发往医疗机构的检测报告单应由相关科室的医务人员签收。

全部检测记录由相应实验室指定专人进行保存。

申请查阅检测数据和结果仅限于委托检验的科室医生，检测数据和结果的查阅只限于本实验室专业人员；病人查询时，核对身份后只能展示本人资料；否则由实验室负责人批准后方能实施。

以电话类形式解答检测结果时，应核实询问者的付费发票号后方可告之。

* 1. 档案管理

检测结果登记和资料包括：

1. 每份血样标本的新生儿的信息；
2. 不符合要求退回标本，应注明原因及日期；
3. 每次实验结果的原始资料需妥当保管，包括标准曲线、质控结果、筛查结果；
4. 有关质量控制资料,包括室内质控图、实验室间能力比对检验结果反馈、失控原因、纠正方法等；
5. 对可疑阳性需及时通知追踪随访机构，并作相应记录。
6. 若资料为电子版本，则需备份。

采血滤纸标本保存应不少于5年，检测信息资料存档保存应不少于10年。

* 1. 服务评价与改进
     1. 工作考核与监督检查

机构每年度应至少组织1次自我服务评价，并将评价结果输入管理评审，保留相关记录存档管理。

机构应主动配合卫生健康委、市场监管部门的工作考核、例行监督检查、专项飞行检查和业务指导等工作。

* + 1. 委托方评价

机构应及时获取医疗机构对检验结果的采信情况，并按GB/T 19038、GB/T 19039规定的方法定期开展满意度调查，每年抽样应在5%及以上，保留调查结果。

* + 1. 异议

机构体系设定相关客户服务部门或科室，负责对血片的接受，客户服务，结果传达和异议的接收、 反馈和回复。

客户对机构的检验结果有疑问时，自机构出具报告后7个工作日内向机构提出异议，过期机构不在 接收异议申请。机构接到异议申请后，经过机构内部核查确认，相应部门应对客户异议做出解释说明， 短时间无法解释的应告知客户时间期限。

如客户对检验过程（如检验用试剂、标准品、检验方法和过程）有异议，有意查看相关物品或记录 时，应经过批准方可进入相关区域。客户经批准在现场査看时不得把有疑问的检验用试剂、标品、记录等体系运行相关物品带出保存。

* + 1. 投诉处理

机构应建立投诉处理工作程序，按照GB/T 17242的流程和方法有效处理投诉：

1. 机构应指定责任部门和责任人接待和处理投诉，被投诉人员与投诉涉及的相关人员应当采取适当的回避措施；
2. 负责处理投诉的工作人员应及时与投诉方充分沟通，了解投诉本意及需求；
3. 对于有效投诉，机构应立即执行纠正措施程序，调查原因、采取纠正措施、书面通知投诉方、与投诉方协商赔偿损失、征求投诉方谅解等；
4. 对于无效投诉，机构应及时受理，耐心向投诉方细致解释并书面答复；
5. 机构应记录和保存投诉处理的过程、采取的措施及结果，并及时全部归档。
   * 1. 预防与持续改进

检机构应充分利用内部审核、外部评价、监督评审、质量监督、质量控制、工作考核、行业监督检查、纠正措施、人员建议、风险评估、客户反馈等相关信息并进行分析，建立、保持并执行预防措施程序，以期改进检验服务流程、服务方式、服务设施环境、服务人员技能等要素。制定和实施改进方案，实现检验服务体系适宜性、有效性，持续改进。

