



中华人民共和国国家标准

GB/T 42060—202X/ISO 20658:2023

代替GB/T 42060-2022

医学实验室检验样品采集和运送的要求

Requirements for collection and transport of samples for medical laboratory examinations

(IDT, ISO 20658:2023)

草案版次选择

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件与GB/T 42060-2022相比，主要修订内容如下：

- 范围现在仅限于实验室接收样品进行检查之前发生的活动。
- 标题已更改，以反映比医学实验室更广泛的潜在受众。
- 本文件作为国际标准发布，而非技术规范。
- 本文件确认样品采集可以由独立于医学实验室的设施提供。
- 本文件与ISO 15189紧密一致，ISO 15189现在作为本文件的规范性引用文件。
- 本文件已与强制性ISO结构保持一致，反映了其对ISO 15189的规范性参考。
- 本文件包括针对COVID大流行等紧急情况的流程，并说明了在临时或快闪式采集点采集样本的可能性。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

医学实验室的服务对于患者的医疗和公共卫生都很重要。医学实验室服务的一个关键要素是采集样本并将其运送到医学实验室进行检测。

这些活动统称为检验前过程，其中还包括样品的接收和处理。附录C提供了检验前过程的示意图。

本文件规定了与样品采集和运送有关的所有活动的要求，以确保医学实验室检验结果的质量，并为患者提供更好的健康服务。

ISO 15189中规定样品的接收和处理被视为实验室功能。

医学实验室样品的采集和运送可以在许多不同的情况下进行，示例如下：

- 医院住院患者采集;
- 门诊采集;
- 患者家中上门采集;
- 患者自行收集;
- 医生办公室/诊所采集;
- 快闪/临时及流动采集地点。

无论何种情况，本文件确定了应遵循的要求，以尽量减少患者的不良结果。

在紧急情况下，例如应对COVID-19大流行，在各个司法管辖区建立了临时采集机构，目的是提供更多的采集服务。这使得更多的COVID检测得以进行。临时采集机构可能无法满足本文件的所有要求，但应尽可能符合本文件的要求，以减少对患者的潜在风险。地方司法管辖区可就这类临时机构中样本采集和运送的最低标准下的最佳做法提供进一步指导。

有充分的证据表明，除非医学实验室的检验前过程得到准确执行，否则可能会对患者安全造成重大风险，并导致患者预后不良。

病人的福利始终是首要考虑。制定本文件的目的是通过对采集和运送样本到医学实验室的人员的质量和能力的把握，促进患者的福利。

样品采集和运送的责任在于直接从事这些活动的机构/人员。然而，进行检验的医学实验室应明确界定其在过程中的责任，包括采集和运送不在其直接控制或责任范围内，或两者兼而有之的情况。

医学实验室检验样品采集和运送的要求

1 范围

本文件规定了对医学实验室检验的样品采集和运送的要求和良好规范的建议。

本文件适用于涉及检验前过程的医学实验室和其他医疗服务机构,这些过程包括检验申请检验前过程(如检验申请),患者准备和识别,样品采集和运送。本文件也可适用于某些生物样本库。

本文件不适用于输血所用的血液及血液制品,如红细胞、血小板、新鲜冰冻血浆。但可以涵盖用于检测的捐赠者样本的采集和运送。

注:国际、国家或地区的法规或要求也适用于本文件中涉及的特定主题。

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。

ISO 15189:2022 医学实验室质量和能力要求

3 术语和定义

ISO 15189界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动脉穿刺 **arterial puncture**

通过穿刺皮肤采集动脉血液的程序(3.15)。

3.2

生物样本库 **biobank**

开展生物样本保藏(3.3)的合法实体或其部分。

注1:生物样本库的组成包括人员、设施和程序(如管理体系)、服务供应商以及生物样本贮存库。

[来源:ISO 20387:2018,3.5,修改—新增条目注1]

3.3

生物样本保藏 **biobanking**

生物样本获得和储存过程(3.16),包括以下部分或全部活动;生物样本及相关数据和信息的收集、制备、保存、测试、分析和分发。

注1:也可能包含下述部分或全部活动:加工、测试和分析。

注2:为了本文件的应用目的,本定义只包括用于诊疗目的的人类样本材料,例如外科病理档案。

[来源:ISO 20387:2018,3.6,修改—新增条目注1和注2]

3.4

毛细血管穿刺 **capillary puncture**

通过穿刺皮肤采集毛细血管血液的程序(3.13)。

3.5

清洁 **cleaning**

去除可见或不可见的各类污染的过程(3.16)。

[来源: ISO 15190:2020,3.6]

3.6

去污染 decontamination

去除或减少微生物或毒物,使其感染性或其他有害性不利影响达到一定安全水平的程序 (3.15)。

[来源: ISO 15190:2020,3.7]

3.7

消毒 disinfection

减少微生物(通常不包括细菌芽孢)数量的过程(3.16),无须杀灭或清除全部的微生物。 [

来源: ISO 15190:2020,3.9]

3.8

检验 examination

以确定特性的数值、文本值或特征为目的的一组操作。

注1:检验可以是确定某值或特性所需的若干活动、观察或测量的总和。

注2: 确定某特性数值的实验室检验称为“定量检验”;那些确定某特性性质的检验称为“定性检验”。

注3: 实验室检验也常称为“检测”或“试验”。

[来源: ISO 15189:2022,3.8]

3.9

机构 facility

参与采集和运送样品到医学实验室的实体。

注1:包括所有采集和运送样品的环境,包括由医学实验室、由临床医生、全科医生和护理人员等医务人员或由与医学实验室没有直接关系的独立采集公司进行的采集和运送。

注2:包括所有类型的区域空间,无论是专门建造的、临时的、流动的、永久的和或临时的设施。

3.10

机构管理层 facility management

对机构负有责任和权限的人员(3.9)。

注1:机构管理层有权在实验室内部分授权和提供资源。

注2:机构管理层包括机构经理及其代表,以及专门负责确保实验室活动质量的人员。

3.11

手卫生 hand hygiene

所有手部清洁行为的总称。

[来源: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health care,2009]

3.12

医学实验室 medical laboratory

实验室 laboratory

以提供疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的材料进行检验 (3.8) 的实验室。

注1: 该实验室也可提供涵盖各方面合适检验 (3.8) 选择的建议,结果的解释和进一步检查的建议。

[来源: ISO 15190:2020,3.20, 修改-删除注2和注3]

3.13

患者 patient

检验（3.8）材料的来源，接受样品采集（3.20）的人员。

注1：为了保持一致性，本文件使用了“患者”一词。

注2：接受样品采集（3.19）的人员可以是出于接受医疗服务以外的原因（如健康或社区筛查）而接受检测的客户或员工。

3.14

检验前过程 pre-examination processes

按时间顺序自用户的请求至检验（3.8）启动的过程（3.16），包括检验申请、患者（3.13）准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。

[来源：ISO 15189:2022,3.24]

3.15

程序 procedure

完成一项活动或一个过程（3.16）的规定途径。

[来源：ISO 9000:2015,3.4.5]

3.16

过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注1：一个过程的输入通常是其他过程的输出，一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

[来源：ISO 9000:2015,3.4.1,修改—注1、注3、注4、注5和注6已删除，注2为注1]

3.17

个人防护装备 personal protective equipment, PPE

各种包括单独或组合使用的衣服和呼吸器等隔离物品材料，以保护粘膜、气道、皮肤和衣服免受传染性或危险因素的接触。

[来源：ISO 15190: 02:2,3.17]

3.18

原始样品 primary sample

标本 specimen

为检验（3.8）、研究或分析一种或多种量或特性而取出的一独立部分的体液或组织或人类相关的其他样品。

注：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其协调指导文件中用“specimen”表示医学实验室（3.12）检验用生物源样品。

[来源：ISO 15189:2022,3.25]

3.19

样品 sample

取自原始样品（3.18）的一个或多个部分。

注1：就本文件而言，样品通常用作从患者（3.13）身上采集并运送到实验室的材料。在大多数情况下，采集和运送的样品将是主要样品。在某些情况下，它将是一个样品。本文件适用于所有场景。

[来源：ISO 15189:2022,3.28，修改-增加注1]

3.20

样品采集 sample collection

获得原始样品（3.18）的过程。

3.21

用户 user(s)

申请服务的个人或实体。

注1：用户可包括患者、临床医生、以及其他送检样品的实验室或机构。

3.22

静脉穿刺 venipuncture

通过采血针或其他采血装置穿刺静脉采集静脉血的程序(3.15)。

3.23

热缺血 warm ischemia

常温条件下细胞和组织的缺血。

4 通用要求

4.1 通则

提供采集和运送服务的组织应确保其活动以符合本文件要求的方式进行。这应包括在其所有永久设施内、在其永久设施以外的地点、在相关临时或移动设施或在用户所在地进行的活动。

如果采集不在医学实验室的直接控制范围内进行，例如由医护人员或独立的采集公司进行，则应满足本文件的要求。

医学实验室与提供样品采集和运送的机构之间应密切合作，包括交流信息，以确保在适当情况下协调各种过程和程序。

机构应符合ISO 15189关于采集和运送样本到医学实验室的所有相关要求。

4.2 道德行为

4.2.1 通则

机构管理层应作出安排，以确保在任何时候都保持良好的道德行为，并考虑不当的压力、利益冲突和公正性。

4.2.2 公正性

a)机构活动应公正进行。该设施应有组织结构和管理维护其公正性。

b)机构管理层应致力于公正性。

c)机构应对其设施活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。

d)机构应监测其活动及其关系，以识别对其公正性的威胁。这种监测应包括其人员之间的关系。

注:威胁机构公正性的关系可以建立在所有权、治理、管理、人员、共享资源、财务、合同、营销(包括品牌)和销售支付佣金或吸引新用户的方式等基础上。此类关系不一定对机构公正性构成威胁。

e)如果识别对公正性有威胁，该机构应能证明如何消除或尽量减少其威胁，以免损害公正性。

4.2.3 保密性

4.2.3.1 信息管理

机构应通过具有法律效力的承诺，对其在机构活动中获得或产生的所有患者信息承担管理责任。在考虑网络安全的情况下，患者信息的管理应包括隐私和保密。机构应当提前告知用户其计划在公共领域发布的信息。除了用户公开提供的信息，或机构与用户达成协议的信息(例如，为了回应投诉)，所有其他信息都被视为专有信息，应被视为机密信息。

所有工作人员都应尊重和维护患者信息的机密性。

4.2.3.2 信息的发布和披露

无论出于何种原因，当机构要求发布保密信息时，应将发布的信息告知相关患者，并在适用的情况下给予患者同意。

用户以外来源的患者信息（如投诉人、监管机构）应由机构保密。信息来源的身份应由机构保密，除非信息来源同意，否则不得与用户共享。

注：法定法规要求适用于信息的发布和披露。

该机构应制定发布患者安全事件、医疗错误或与采集或运送样本(或两者兼而有之)的医疗设备有关事件的程序，这些事件已经或可能导致对患者的伤害。

4.2.3.3 人员职责

人员、承包商、外部机构的人员或代表机构的个人应对在机构预检活动中获得或产生的所有信息保密。

4.2.4 对患者、机构人员和其他人员的要求

机构管理层应确保在样品采集和运送过程中与机构互动的所有人员的健康、安全和权利是首要考虑因素。

在样品采集和运送过程中，应始终以符合道德规范的方式对待患者及其样品，并给予应有的照顾和考虑。这包括确保隐私、礼貌和尊重，并考虑到文化多样性和残疾。

应对暴力或不合作人员采取预防措施，以确保人员和公共安全。

注：ISO 15189提供了有关患者要求的更多详细信息。

5 结构要求

5.1 法人实体

机构应是一个法人实体，或是法人实体的一个独立部分，对其活动负有法律责任。

5.2 机构管理者

5.2.1 机构管理者能力

机构应由具有能力、被授权和对其负有责任以及资源的人管理，以满足本文件的要求。

5.2.2 职责授权

机构管理者可以进一步将选定的职责或责任或两者都授权给有能力的人员，并且此类授权应形成文件。但是机构管理者应对机构的整体运营和管理负有最终责任。

5.3 机构责任和活动

5.3.1 机构活动

机构应建立目标和方针，以确保服务满足患者和用户的需要和要求。

机构应规定其活动的范围并形成文件，包括在主要场所以外进行的活动。

注：ISO 15189对目标和方针的要求提供了进一步的细节。

5.3.2 结构和权限

5.3.2.1 结构

机构应清楚确定其结构，包括在任何母体组织中的位置和采集地点(如适用)。

5.3.2.2 权限

机构应明确管理和执行与样品采集和运送有关活动的所有人员的职责、权限和相互关系。

在不同的医疗实验室和采集机构之间合作的情况下，机构应明确界定谁负责哪些活动。

注：ISO 15189提供了有关机构结构和权限要求的进一步细节。

5.3.3 咨询服务

机构管理层应确保提供适当的信息，以满足患者和用户使用所提供的预检服务的需求。

5.3.4 风险管理

机构管理层应建立、实施和保持识别其样品采集和运送活动对患者和人员的危害风险的流程。

应对这些风险进行评估、消除或减轻，并酌情告知用户。

应根据对患者的潜在影响，对已识别的风险和缓解过程的有效性进行监测和评估。

5.3.5 应急情况

机构应建立应急准备计划，以确保在发生紧急情况时，管理体系在中断后能够恢复并继续运行（如火灾、洪水或应对疫情）。

注1:ISO 22367提供了医学实验室风险管理的细节。

注2:ISO 15190提供了实验室安全的细节。

注3:ISO 35001提供了实验室生物风险管理的详细信息。

注4:ISO 15189提供了连续性和应急准备计划的细节。

6 资源要求

6.1 通则

机构应具备管理和执行其样品采集和运送活动所需的人员、设施、设备、耗材和支持服务。机构管理者应负责确保这些资源符合管理体系的要求。

6.2 人员

6.2.1 通则

机构应有足够数量的合格和有能力的人员来执行采集和运送样品的工作。

机构管理层应明确每个职位/职能所需的教育、专业资格、培训、技能和经验，并形成文件。

当引入新的或修订的程序时，机构应确保所有相关人员都了解这些变化，并在必要时接受培训和评估。

应提供岗位描述，规定所有人员的职责、责任和授权。机构管理层应将岗位描述传达给所有参与样品采集和运送的人员。

6.2.2 培训

参与样品采集和运送的机构人员应接受培训，以确保能够胜任机构活动。

人员培训应包括机构的一般入职介绍，内容包括

- 对机构和机构人员的介绍;
- 聘用条款及条件;
- 人事政策;
- 健康和安全要求(包括消防和应急)，以及其他职业健康服务;
- 患者隐私需求和患者信息的保密性。

具体培训应包括但不限于以下程序:

- 患者和样品准确识别;
- 对于可能遇到的样品类型采用适当的采集技术;
- 样品采集的适当处理技术和可能用于每种样品类型的辅助设备;
- 样品的储存、处理、包装和运输要求;
- 不良事件和其他不符合的报告和记录;
- 不良事件影响的预防或控制(例如急救培训);
- 紧急情况;
- 分配的工作流程和程序;
- 电脑及其他相关信息技术的使用;
- 保护员工和患者的安全和感染控制程序。

对在培人员应始终进行监督。

应定期评估培训效果。

6.2.3 能力评估

机构应制定管理人员能力的程序，包括在机构以外工作的人员。

应评估每一位员工在初始培训后执行所分配的工作的能力，并在此后定期评估。

重新评估应在规定的时间内进行，必要时应再培训。

能力评估的方法可以使用任意组合，示例包括：

- 直接观察日常工作和安全流程和程序；
 - 直接观察设备维护和功能检查；
 - 审查工作记录；
- 评估解决问题的能力；
- 对照质量指标的完成情况。

6.2.4 继续教育和/或继续专业发展

如果对人员提供继续教育或继续专业发展，或两者兼而有之，则应针对检验前过程的活动，性质不应过于笼统。

6.2.5 人员记录

应提供所有人员的人员记录。

注：ISO 15189对人员记录要求提供了进一步的详细信息。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 通则

设施和环境条件应适用于样品采集，以确保工作质量、人员安全和患者护理服务不受影响。

材料和设备应适合用于支持机构的活动，并至少保持在符合制造商要求的功能和可靠状态。

应对影响检验前过程质量的区域的进出和使用进行控制。

应采取适当措施保护样品和资源免遭未经授权的访问。

注：ISO 15190提供了实验室安全的详细信息。

6.3.2 设计

样品采集设施的设计应支持高效的运作，并尽量减少伤害和职业病的风险。应保护患者、员工 和来访者免受可识别的危害。

在某些情况下，采集地点的设计超出了提供服务组织的控制范围，例如移动或家里采集，然而在发生采集的所有情况下，伤害和职业病的风险应当考虑和最小化。

在设计样品采集地点时，应考虑患者和员工的可操作性、舒适性需求(如残疾人通道、卫生间设施)、安全性、隐私和保密性。

设计时应考虑以下内容

- a) 移动设备易于获取
- b) 紧急情况下疏散的便利性；
- c) 地板表面防滑；
- d) 配置洗手地，或提供含酒精(或其他成分)的手消毒剂；

- e) 采集室以及儿科样品采集的儿童特殊安全事项(例如柜子的儿童安全锁、针头/锐器容器的安全高度和候诊室的安全要求);
- f) 卫生间可用且邻近,在适当情况下也适合残疾人使用;
- g) 配备符合人体工程学设计的设施家具,方便工作人员和患者者进行样品采集,包括出现紧急医疗情况时,供患者者躺下的床、有双侧扶手的躺椅或担架;
- h) 保持足够物理距离的能力(如患者等候区内座间距适当,降低有症状的呼吸道感染患者飞沫传染其他患者的风险);
- i) 尽可能配备复苏设备;
- j) 紧急救助用品保障;
- k) 需要时获得快速医护协助的可见说明;
- l) 提供生物安全工具箱,用于破碎或泄露样品的安全处理;
- m) 对不相容的活动区域进行分隔;
- o) 将患者接待和采集区域分隔;
- p) 舒适的等候区。

6.3.3 隐私和保密

应保护患者的隐私和保密。

在某些情况下,即在公共场所采集样品,保护患者的隐私和保密可能很困难,但仍应尽可能考虑。

为了保护患者的隐私和保密,患者接待和样品采集区域应符合如下要求

- a) 在样品采集期间保证患者的个人隐私(例如在抽血、采集尿样或需脱衣物时);
- c) 需要时,提供安全的存放患者个人财物的区域;
- d) 保护信息的机密性。

6.3.4 设备、物品和贮存

相关时,设施的设计应能提供以下储存空间:

- a) 样品采集所需的所有材料和物品;
- b) 样品采集以及样品稳定、运送、贮存所需的材料和设备。

6.3.5 设备维护

工作区域应清洁并维护良好,并采取措施确保良好的内务管理。

应设计并验证清洁和消毒过程,并重视感染控制,包括去污染的特殊程序,以及对内务工作人员的培训。

6.3.6 员工设施

应有适用的便利措施,如盥洗室,饮用水和存放个人防护设备(PPE)和衣物。

应考虑员工单独工作时的安全性。

6.4 设备、试剂和耗材

6.4.1 通则

人员应能接触到样品采集和运输活动所需的所有设备、试剂和耗材。

对于从包装中取出供后续使用的物品，应建立一种机制，以允许对单个物品的批号、有效期或其他相关信息进行追溯。

注：冰箱、离心机和样品运输箱是样品采集设施中使用最广泛的设备。

6.4.2 验证和储存

用于采集和运送样品的设备应在安装和日常使用过程中显示能够达到确保正常工作和防止样品污染或变质所需的性能。

试剂和耗材应在接收时进行验证，并按照机构规定的要求进行接收或拒收，然后按照制造商的规范要求储存和维护。

应有足够数量的设备和物品，并适合于样品采集、稳定、运输和贮存过程中的预期用途。

6.4.3 库存管理

应建立物资库存控制制度，确保

a) 不使用过期物品；

在紧急情况和/或供应链中断的情况下，如果验证了物品/设备的可接受性能，则可在过期后使用这些物品。

b) 具备足够满足工作需要的物品；

c) 在相关的情况下可提供安全数据表。

6.4.4 设备维护和维修

6.4.4.1 应有关于设备使用、安全和维护的最新说明，包括样品采集、处理和运输所用设备制造商提供的所有文件，便于使用人员查阅。应提供检验前活动中所用设备的正确校准程序。

6.4.4.2 应至少遵循制造商的建议制定预防性维护程序，可供人员使用。

6.4.4.3 用于样品采集、处理和运输的设备，应采用便于设备内外全面清洁和消毒的设计和制造材料。床、椅子和台面应使用易于清洁和消毒的材料。

注：这适用于机构直接控制下的床、椅子和台面。在某些情况下，它们不受机构(例如患者加)的控制。

6.4.4.4 当发现设备存在缺陷时，应停止使用，标记清楚并妥善保存，直至修复完毕。应评估缺陷的影响，并及时采取后续措施。应有记录确认设备在损坏、故障和维修后可以重新使用。

6.4.4.5 在使用、维修或报废前应采取合理的措施对设备去污染。应在安全的工作条件下进行维修，并提供合适的个人防护装备。

注：法律法规的要求可适用于废旧设备的去污染和处置。

6.4.5 设备操作和使用说明

6.4.5.1 只有培训合格的人员方可操作设备。应为员工提供设备使用和维护说明(包括制造商提供的任何相关手册和使用说明)。

6.4.5.2 冰箱、冰柜的温度范围应满足其所储存物品的要求。应监测和记录温度，并在温度不符合存放物品要求时采取措施。

6.4.5.3 应定期核查离心机的定时功能和转速，并对冷冻离心机进行内部温度验证。应提供样品管破裂后对离心机去污染的指导。

6.4.5.4 设备应保持清洁并维持安全的工作状态，包括检查电气安全和样品采集装置上的紧急停止装置 和安全装置，以及授权人员对生物材料的安全处理和处置。

应遵循制造商规定的设备预期用途。

6.4.6 不良事件报告

对于可直接归因于样品采集、处理和/或运输中使用的特定设备、试剂或耗材的不良事件和事故，应根据要求进行调查并向所有相关部门报告，因为不良事件的性质可能损害样品的完整性。

注:相关主部门可包括设备、试剂或耗材的制造商和/或供应商，提供样品的实验室或其他须申报的机构。

6.4.7 计算机设备

当计算机或自动化检验前设备用于数据的采集、处理和记录时，机构应确保：

- a) 计算机软件有成文信息并确认满足使用需求；
- b) 制定并实施保护数据完整性的程序，
- c) 维护计算机和自动化设备以确保其正常运行并提供维护数据完整性所必需的环境和操作条件；
- d) 计算机程序受到充分保护，防止无意中或未经授权人员的访问、更改或破坏，同时将网络安全考虑在内；
- e) 软件的所有升级有成文信息，并确认其功能参数和预期用途。

采集样品的机构可以使用医学实验室信息系统(MLIMS)直接访问样品。在这种情况下，采集样品的机构与医学实验室之间的通信很重要，应记录在案，并概述适当的访问权。

如果采集机构有单独的信息技术系统，应定期检查该系统与MLIMS之间的接口，特别是在软件升级后。

注:ISO 15189对数据和信息管理的控制提供了进一步的细节。

6.4.8 记录

应维护对检验前活动有影响的设备、试剂、耗材和储存条件的记录。

这些记录应在规定的期间内提供。

注1:法律法规的要求可适用于记录的保持。

注2:ISO 15189对记录控制提供了进一步的细节。

7 过程要求

7.1 通则

任何偏离既定采集程序的情况都应清楚地记录下来，并传达给相关人员，例如申请者或医学实验室人员。机构应制定文件化采集过程的接受和拒收标准。不符合接受标准的，应当通知医学实验室给予指导。

7.2 检测的选择和申请

医学实验室负责向其服务用户(包括采集机构)提供有关其开展检测的信息，以便于检测选择和检测申请。

如果医学实验室没有提供此类信息，采集机构应与医学实验室联系以获取信息。

如果机构未收集所有所需信息，应通知医学实验室给予指导。

注1:ISO 15189提供了采集前信息的进一步细节。

注2:以下关于检测申请和样品提交的信息是医学实验室通常提供的信息:

-检测选择的建议。根据患者的临床情况选择适当的实验室检查。

-检测开展的时间和频率。实验室可考虑检测规范、预期用途、检测结果的影响和局限性，为医生或其他医护人员提供检测方法选择的咨询和建议。

-适宜时，医学实验室提供的检验信息应包括所需样品类型、原始样品量、特殊预防措施、周转时间、生物参考区间和临床决定值等；

-已知会明显影响检验性能或结果解释的因素。

收集的信息可包括:

-临床信息，适用时，还包括患者的种族/民族；

-家族史或血统，或两者兼而有之；

-患者知情同意的信息；

-样品采集的日期和时间；

-储存条件；

-运输条件。

7.3 申请信息

7.3.1 通则

提供检验前服务的机构应当与用户签订并定期审查检验前服务协议。

应明确规定和理解双方签订协议的要求。

应将任何可能影响检验结果的协议变更通知到用户。

应把机构接受的每一项检验申请视为一项协议。

应由获授权人员提出在医学实验室进行检验的要求。

注:在法规允许自己申请的情况下，患者可视为授权申请人。

检验应提供足够的信息，以确保患者在任何时候都能追踪到申请和样品，并确保检验结果的有效性。

必要时，机构应与申请人或医学实验室或两者同时进行沟通，以明确申请。

7.3.2 后续实验室检验样品采集要求

应制定并实施医学实验室检验样品采集要求的管理程序。

申请的格式(例如电子、纸张或口头),以及申请传达机构的方式,应与机构服务的用户协商确定。

注1:检验申请信息可以采用实验室及其用户认为合适的任何格式或媒介。

注2:无论其定义如何,为后续实验室检验采集样品的申请通常被称为“申请单”,例如:硬拷贝、电子、口头。

申请单应完整、准确地填写相关的患者、临床和检验信息。应审查采集机构收到的申请单,以确保信息的完整性。如有遗漏,应在样品采集前予以纠正。

当信息无法完成时,该机构应评估对患者结果的风险,并酌情拒绝或接受该申请。这宜与接收医学实验室协商。

样品和任何附带的信息应在任何时候对患者进行追踪,例如申请单。

采集应至少记录以下内容:

- 样品采集的日期和时间;
- 样品采集人员的身份;
- 样品采集、储存和运输过程中与申请的任何偏离、设备故障或特殊情况;
- 样品采集的种类及数目,例如:EDTA管的种类、普通管。

采集机构应根据医学实验室的要求收集其他信息,包括:

- 患者身份识别包括:
- 患者姓名,如果无法获得这些信息,则提供等同信息;
- 出生日期;
- 患者的出生性别和性别认同(可选);
- 患者详细住址或联系方式;
- 患者的唯一识别号。

注3:唯一识别号包括字母或数字标识,或两者兼而有之,如住院号、病历号或医疗保险号。

- 医生或依法有权申请检验或使用医疗信息的人员的姓名或其他唯一识别号;
- 检验结果发送地址和联系信息,以及用于报告危急结果的紧急联系信息;
- 样品类型,以及原始解剖部位(相关时);
- 申请的检验项目;
- 与患者和申请相关的临床信息。

注4:检验性能和结果解释所需的信息可包括患者的民族、家族史、旅行和接触史、传染病和其他临床相关信息。申请单上还可包含其他附加信息

7.3.3 口头申请

实验室应制定管理口头申请的程序,该程序应包含在规定时间内向实验室提供书面的检验申请确认。

7.3.4 急诊申请处理

应有针对急诊样品标识、处理和处置的说明。

该说明应包括申请表和样品特殊标识的详细内容。

7.4 患者识别和接待

7.4.1 转录

如果申请表上提供的信息需被转录进记录系统或信息系统，机构应有程序确保信息转录或输入的准确性。

应定期进行数据登录检查，以识别和减少转录错误。

7.4.2 患者和用户信息

信息应足够详细，以便用户对机构的活动范围和要求有全面的了解。

机构应向患者提供足够的信息，使他们了解采集程序的风险、获益和可能的结果。应提供包括对实施知情同意程序解释的信息。

必要时应向患者解释提供患者和家属信息的重要性(例如，解释遗传检查结果)。

注1:检验前可能要求进行遗传咨询。

注2:法律法规要求可适用于患者知情同意(例如，同意向相关医疗专业人员披露临床信息和家族史)。

应向患者提供有关医院个人信息保护政策的信息。

7.4.3 患者识别

7.4.3.1 通则

患者识别程序应规定在样品采集之前至少使用两个(最好是三个)唯一识别号以确定患者身份。当其中之一的识别号是ID文档时，最好包含带照片的ID。

注: 为了确认唯一身份，有时可能需要两个以上的识别号。

应有程序用于门诊、住院和家庭病人的常规样品采集和急诊时的患者识别。

7.4.3.2 常规患者识别

在常规样品采集之前，样品采集者应使用医学实验室规定的至少两个(最好是三个)唯一识别号来确认患者身份：

a) 请患者报出姓名和其他识别号(如出生日期)，并将患者回答的信息与申请表上的信息和机构规定的唯一识别号进行比较；

注: 匿名采集样品的情况除外，这种情况下，需使用其他识别号。

当出现任何不符合时，都应向相关人员报告，并在样品采集前解决。

b) 当患者无法陈述或提供所需的识别号时：

—可由认识患者且能负责的成年人(如亲属或看护人)来确认患者身份；

—应记录确认患者身份的人的姓名。

注: 不能口头交流的原因包括：患者与卫生保健提供者的语言不通、患者认知障碍、无意识和言语障碍。

当多人参与样品采集时，每个交接点都要确认患者ID。

7.4.3.3 急诊患者识别

在急诊情况下，应给不能确认身份的患者建立临时身份，直至患者身份明确。对于不能立即确认身份的患者，应该：

a) 按照机构的规定为患者指定主标识码(临时的)；

b) 选择适用的申请单并记录主标识码；

c) 通过手工或计算机生成必要的标签，并在采集完成后将标签贴在样品上。

临时主标识码应可追溯到患者身份，以确保患者和检验结果信息的正确识别和关联。

在任何情况下，患者应随身佩戴姓名和永久性或暂时身份识别，无论是通过身份腕带还是其他类似设备，但隔离患者或皮肤损伤如烧伤患者可用病床标签代替腕带。

7.4.3.4 婴幼儿患者识别

家庭成员、监护人或经授权的医疗专业人员应提供儿童的姓名和出生日期。应记录确认儿童身份的家庭成员或监护人的姓名及他们与儿童的关系。如果患者是由医护人员确认，应在申请单上记录该人员的姓名及职务。

身份腕带(如果有)应与口头信息和申请单比较，以确认：

- a) 儿童的姓名；
- b) 儿童的出生日期；
- c) 儿童的性别；
- d) 儿童的住院号、病历号、个人健康号或其他唯一标识号；
- e) 母亲/父亲的姓，或入院登记时提供的其他人的姓。

每个机构均应有程序管理多胞胎的身份识别。

只有当所有条件匹配时，才能采集样品。当存在不符合时，需更正并记录。

注:不同的司法管辖区对婴幼儿的年龄有不同的定义。

国际、国家或地区法规或要求可适用于此定义。

7.5 患者准备

在样品采集前，应向患者提供清晰和准确的说明。这些说明通常由申请检测的人或医学实验室人员，或两者兼而有之的人在样品采集前提供。

有些检测需要患者特殊准备，在样品检测检查之前应予以考虑，因为它们可能对结果有明显的影响。这些因素包括：

- a) 采集前禁食的时间段；
- b) 采集前所有特殊饮食的种类和时间；
- c) 在采集之前不应服用的药物和保健品；
- d) 对最后一次服药的特定时间要求；
- e) 样品采集之前需要避免进行特定活动的要求；
- f) 样品采集前休息；
- g) 在准确的时间采集样品的要求。

机构应确认患者在样品采集前严格遵守申请检测的人或医学实验室人员，或两者兼而有之的人的说明。应记录任何不符合或偏离这些说明的情况。

7.6 样品采集

7.6.1 通则

所有负责样品采集的人员都应能获取正确采集和处理样品的程序。

注:通常以样品采集手册或医学实验室手册的形式提供，可采用硬拷贝或电子格式。

不论何种原因，如出现任何与样品采集程序偏离、减少或增加的情况，应记录下这些信息并通知到适当人员，如医学实验室人员。

这一信息可能需要包含在有检查结果的报告中，因此必须通知医学实验室。

7.6.2 样品采集前的知情同意

对患者进行的所有操作均应取得患者的知情同意。对多数常规采集程序，当患者递交采集申请单并愿意接受常规采集程序时，例如伸出手臂准备静脉穿刺采血，可默认患者已同意。宜给予住院患者拒绝的机会。

在紧急情况下，可能无法得到患者同意，此时，只要对患者最有利，并由有资质的医疗专业人员授权后，可以执行必需的程序。建议的做法包括：

- a) 样品采集人员使用患者可以理解的语言解释采集程序；
- b) 样品采集前已确认患者同意；
- c) 任何与样品采集目的有关的对知情同意的疑问都反馈给样品采集申请者；
- d) 如果患者不符合法定年龄或没有能力表达同意，可以从陪同家长或法定监护人处获得同意；
- e) 如果患者拒绝采集程序，样品采集人员应记录拒绝情况并确保及时通知到检验申请者；
- f) 允许患者在样品采集过程中随时撤销同意；
- g) 适用时，患者应接受解释并确认同意所采集样品的后续使用，例如用于研究目的。

7.6.3 采集活动的说明

样品采集程序应定义每种采集技术的步骤。信息还应包括：

- a) 采集样品的类型；
- b) 相关时，适当的解剖样品采集部位；
- c) 所需样品的体积或数量(例如：确保血液与抗凝剂最佳比例所需的样品量，检验程序所需的样品量)；
- d) 需使用的采集容器或设备(例如：真空采血管，含有专用抗凝剂的采集管，含有无菌组织培养基的专用杯或管，口腔拭子等)；
- e) 样品采集的特殊时机，需要时；
- f) 样品采集后正确的混匀；
- g) 记录样品采集和稳定的时间(例如，放入10%中性福尔马林缓冲液中的时间)；
- h) 适用时，记录患者人口统计学信息、疾病分期和采样时间(治疗前、中或后),以及距离诊断的时间；
- i) 样品采集过程中耗材的安全处置。
- j) 预防和处理与采集有关的不良事件[如昏厥、神经穿刺或任何其他威胁患者安全的事件]。

所有相关程序应提供给每个采集者。

7.6.4 患者自行采集样品

应提供患者自行采集样品的说明，例如精液分析、中段尿样品采集、粪便样品采集。

应使用患者能够理解的语言传达信息。在可能的情况下，宜解决语言障碍以确保患者清晰地理解相关信息。可使用书面说明(以及为患者设计的图示指导)作为语言交流的补充。根据当地人群的需求，还应考虑翻译成其他语言。

注：附录D提供了血液以外的其他样品类型的采集信息。

7.7 血液样品采集

7.7.1 通则

a) 应使用一次性针头，最好使用带有安全装置的针头。对于其他血液样品采集装置，如试管架和止血带，可能时宜使用一次性装置。

注：血液采集装置和针头规格的选择是基于静脉的物理特性和血液的采集量。针头规格的选择同时考虑针头的外径和内径，因为外径相同的针头内径可能不同。针头内径影响血液在采血装置中的流速，并可能影响所取样品的质量。

b) 应根据检验要求和医学实验室要求选择采血管。

注：优先使用塑料管。

c) 所有含添加剂采血管应按照制造商的说明进行填充。

注：ISO 6710提供了关于一次性人静脉血样品采集容器的信息。

d) 血液样品采集后，按照制造商规定的次数立即将含有添加剂的试管中的血液样品按照制造商规定的次数轻柔彻底地颠倒混匀。

e) 应使用批准的转移装置填充血管。不应拆除管盖去填充血管。

f) 不得将血液从一个采集管转移到另一个采集管。

g) 应有程序对样品采集过程中出现不良反应的患者进行护理。

h) 应妥善处理柳叶刀/切口装置和其他被污染的材料，如纱布和手套。

7.7.2 抽血顺序

在单次静脉采血或末梢血采血期间采集多个血液样品时，应遵循机构规定的抽血顺序。

注1：抽血顺序通常基于采集管制造商提供的信息，目标是避免血培养样品的污染和管间添加剂的交叉污染。

静脉血的抽血顺序示例如下：

1. 血培养瓶
2. 柠檬酸钠管
3. 血清管
4. 肝素管
5. EDTA管
6. 氟化钠或草酸钾加糖酵解抑制剂管

当使用带翼的采血装置(蝴蝶装置)时，抽血顺序保持不变，但是当按照抽血顺序抽取的第一管受到填充量的影响时，如柠檬酸钠管，则应使用废弃管来作为填充管。

注2：末梢血的采集顺序与静脉血的采集顺序略有不同。

末梢血采集顺序如下：

1. 肝素(仅在需要时用于末梢血血气分析)
2. 不含添加剂(只适用于血液涂片血液学计数)
3. EDTA管
4. 肝素管
5. 其他装有抗凝剂的管
6. 血清管
7. 普通(无添加剂)

只有在穿刺部位加热进行动脉化时，才应先使用血气用肝素。如果要求取血气但穿刺部位未加热，则抽血顺序第4位进行。

7.7.3 静脉穿刺的注意事项

静脉穿刺时应考虑以下情况:

- a) 当对检验结果的医学解释至关重要时，宜规定采集前的休息时间；为尽量减少姿势和体力活动对测试检测结果的影响，建议患者在采血前静坐或休息15 min；
- b) 应确认符合饮食限制，如禁食，或其他患者准备要求；
- c) 静脉穿刺前应询问患者是否有血管迷走神经反应史，如昏厥、惊厥等；
- d) 任何引起出血倾向的药物，如抗凝血剂或抗血小板药物，应进行确认；压脉带使用时间不应超过1分钟；
- e) 指导患者不要持续握紧拳头或反复握紧和打开手掌；

f) 选择静脉穿刺的部位宜尽量减少神经损伤的风险；

注1: 静脉穿刺的首选部位是肘前静脉。如果没有这些静脉，可以用手背静脉进行静脉穿刺。不建议从手腕处取静脉。

g) 尝试静脉穿刺的次数宜有限制；

h) 采集血培养样品时，应进行严格的无菌操作，并遵循制造商对成套的需氧/厌氧血培养瓶的使用说明；

i) 有瘘管迹象的部位应避免；

j) 应尽可能避免出现水肿、血肿、大面积疤痕、新纹身、烧伤、损伤或闭塞静脉的区域；

k) 应避免在乳房切除 同侧或麻醉的手臂采集；

l) 除非采取了适当的预防措施并记录，否则不应从输液的手臂上采集血液。

m) 在患者离开前确认出血已经停止。

注2: 使用带有闪光可视化的锐器可以有所帮助，特别是对没有经验的工作人员，或对儿童和静脉困难的患者。

7.7.4 成人末梢血采集

成人毛细血管穿刺程序应包括以下说明:

- a) 选择合适的穿刺部位(当用手指作为穿刺部位时，选择中指或无名指)；
- b) 应避免如水肿、瘀伤和以前穿刺过的区域；
- c) 温暖穿刺部位，加速血流；
- d) 清洁和消毒穿刺部位；
- e) 在进行采血之前擦掉第一滴血，除非试验有特别的禁忌；
- f) 避免挤压、挖或刮擦穿刺部位；
- g) 标记样品并记录采集时间；
- h) 确认患者已止血后再离开。

7.7.5 儿童采血

7.7.5.1 通则

采集儿童样本应由经验丰富的人员进行，应由能够理解并处理采血程序潜在危险和风险的有经验的人员操作。

只有具有儿童采血(静脉和毛细血管)经验的人员才能执行这些活动。
宜把儿童静脉穿刺或毛细血管穿刺部位的选择说明提供给采集者。

7.7.5.2 患者准备

对于儿科患者,特殊的护理和考虑是有必要的。

根据儿童的年龄可选择转移注意力和/或皮肤麻醉。

注:某些患儿可能有过度行为风险(例如发育障碍和自闭症),因此不仅需要特殊准备,还需要其他人员协助,以成功并安全采集样品。

7.7.5.3 采集技术

应根据程序选择适当的血液样品采集技术(即静脉穿刺或毛细血管采样),该程序应考虑以下内容:

- a)年龄;
- b)健康状况
- c)体重和身高,或其他体征;
- d)申请的检验。

采集儿科患者的血液样品时,应适当考虑使用低容量管。

采集程序应尽可能地减少儿童的不适感。过度哭泣可能会影响检验结果,应记录。

应根据体重计算儿童患者的最大采血量。医护人员应在病历上记录易患医源性贫血的儿童患者每次抽取的血液总量。

采血量限制指南(24 h 内采集总血容量的1%~5%,8周内最多采集总血容量的10%)与对儿童产生“最小风险”的有限证据是一致的。建议降低患儿样品采集量,新生儿24 h 内最高采集3 mL/kg(总血容量的3.8%)比较合理,尽管每个病例都应根据自身的特点进行判断,但对患有损害血红蛋白减少或血容量降低恢复的疾病的孩子需更加慎重。

7.7.5.4 小儿末梢血采集

选择合适的穿刺部位,未满6个月的婴儿不应选择手指。

注:一岁以下或未开始行走婴幼儿通常选择足跟的足底表面边缘或中间。

不应使用柳叶刀或针尖长度超过2 mm 的采血针,以避免刺伤新生儿的跟骨。

7.7.6 血管通路装置(VAD)

只有经过全面和有文件记录的培训的有经验人员才能从血管通路装置(VADs)进行采集。

只有当直接静脉穿刺不可行时,才应考虑从VAD抽取血液样本。

从VADs采集血液时,考虑到溶液的容量和管路的长度,应丢弃初始血液量。

注1:VADs包括各种输注导管和端口,用于提供进入患者循环系统的通道,以便给药和输液。

注2:大家认识到,从某些VADs采集会增加样品溶血或被液体或药物污染的可能性。

7.7.7 动脉穿刺

7.7.7.1 通则

动脉血样仅在必要时由合格的医护人员采集。样品可以通过放置在动脉中的导管或使用针头和注射器刺破动脉获得。

虽然可以使用几种不同的动脉进行血液采集,但通常选择的部位是桡动脉,因为它比其他动脉更浅,因此更容易定位。桡动脉的替代品是肱动脉或股动脉,然而,这些动脉可能更难定位,侧支循环较差,并且对周围结构(如神经)的损伤风险较高。

7.7.7.2 动脉采血的注意事项

在进行动脉血液采样时,应考虑几个潜在的并发症,包括:

- a)穿刺部位瘀伤(血肿),多见于肱动脉和股动脉穿刺部位。出血性疾病(凝血功能障碍)可加剧血肿的风险。
- b)血栓形成,多见于桡动脉穿刺。
- c)非自愿性短暂动脉收缩/短暂性动脉收缩(动脉痉挛)。
- d)因意外针头转向或针头插入神经束而导致的神经损伤。
- e)血压急剧下降,导致头晕或晕眩,并可能失去意识。

7.7.7.3 动脉采血进行血气分析时的注意事项

动脉血液样品最常用的检测是血气分析(BGA)。应尽量减少样品的空气暴露,因为这可能导致血气值的显著变化。此外,还应考虑以下几点:

- a)拔针时保持采集部位的压力;
- b)通过移除或在针头上放置覆盖物来保护人员免受针刺伤害;
- c)清除注射器内的气泡;
- d)用手掌轻轻揉搓样品;
- e)立即送往医学实验室;
- f)如果样品在1小时内无法检测,应将样品置于冰上并尽快送至实验室。

注1:a)至e)点适用于任何动脉采集程序。

注2:附录D规定了除血液以外的其他样品类型的采集要求。

7.8 样品识别

7.8.1 通则

应使用唯一的标签识别样品,以确保可追溯性,从而与被采集的患者建立明确的联系,以识别样品。在所有标签上要求至少使用两个患者识别号。

患者识别号应包含患者姓名和识别码并应清晰可读。

其他信息包括:

- a)样品采集人员的身份;
- B)采集日期,以及相关的采集时间。

通常使用条形码标记样品,并将要求的信息写入条形码。

样品应可追溯,通常可通过纸质或电子形式的请求表格向已识别的个人查询。

最好的做法是在采集后立即在患者在场的情况下对样品容器进行标记。

在样本采集之前给采集容器贴上标签会带来额外的风险。

无论采用何种方法,都应定义风险,并在过程中包括控制措施,以排除错误。

在特殊情况下,患者的身份不会透露给医院。在这种情况下,应采取适当的预防措施,在所有阶段通过其他方法保持样品的唯一识别。

7.8.2 急诊样品处理

对于被认为是紧急的样品,应当有标签、加工和处理的说明。

说明书应包括样品的任何特殊标签、运输机制和任何特殊报告要求的详细信息。

7.9 样品的完整性和稳定性

7.9.1 样品完整性

为了避免影响样品完整性，进而影响检验结果：

- a) 按照制造商说明贮存采集管和容器；
- b) 避免使用小口径针头导致溶血；
- c) 选择合适的穿刺部位；
- d) 避免创伤性或反复多次静脉穿刺；
- e) 采集后立即充分混匀样品；
- f) 避免过度混合样品；
- g) 规定和采集正确的样品量；
- h) 样品与添加剂体积比例正确；
- i) 使用正确的容器或添加剂。

在检验前，应将样品保存在能确保其完整性的温度和贮存条件下，并在检验后的规定时间段内保存，以备附加检验申请。

对于体液样品，应记录样品类型、主要容器类型、离心前延迟、离心、离心后和长期贮存等信息。

对于实体组织样品，应记录采集时间和样品类型。根据标本的类型和临床环境，可以记录热缺血时间、冷缺血时间、固定类型或标本放置固定剂的时间。

应对在整个检验前过程中保持样品完整性的程序进行确认并定期评审其可持续适用性。

7.9.2 稳定性

应遵循医学实验室提供的关于样品储存管类型的说明，测试储存条件的具体信息(例如温度、避光、冻融周期和所有检验样品的可接受储存时间)。

样品将在规定时间和范围内保持规定的属性值。因此，样品采集和检验之间的时间间隔应加以监测和控制。

可影响检验样品稳定性的条件包括血细胞代谢、蒸发、化学反应、微生物分解或过度生长、光照、湿度、气体扩散、污染、时间、温度和泄漏的影响。例如，一些分析物（如胆红素、 β -胡萝卜素和卟啉）在光的存在下分解(光敏性)，需要遮光保护。样品采集后的温度也很重要。在储存和运输过程中，如果没有在特定的时间范围内(4°C) (1小时内完成血气) 进行分析，则需要将一些分析物保存在加热(体温)(冷球蛋白)中。有些分析物需要立即冷冻保存。

样品稳定性信息可包括时限，超过该时限可能会损样品或样品中的待测物的稳定性。

7.9.3 样品的稳定化处理

某些样品在运送到检测实验室之前可能需要经过稳定化处理过程。

稳定化处理的例子包括使用带有稳定剂的样品收集装置，离心分离血液样品中的血清和细胞成分，血液学样品制备血液涂片，以及样品贮存在规定温度。

应遵循测试实验室提供的关于哪些样品需要稳定以及这些样品在进行稳定之前可以储存多长时间的说法。

7.10 样品的包装和运送

7.10.1 通则

应遵循检测实验室提供的有关样品包装和运送的说明。这些程序应是可用的，并包括采集的样品在运输前的适当储存条件。

机构应记录每种样品运送方式的程序，例如：步行，空运，陆运运输。样品的运送方式应符合以下要求：

—保护运送过程中样品处理人员的安全；

—确保样品保存在合适的条件下。

注1：医学实验室可以提供安全可靠的样品运送建议。

应使患者或携带样品的任何其他人员了解与破裂和泄漏有关的危害，并告知安全、适当的处理和运送包装。

注2：就运输目的而言，传染性物质是指已知或合理预期含有病原体的物质。

7.10.2 样品运送

7.10.2.1 通则

应按照检测实验室提供的指导送检样品。

a) 应对运送容器进行确认，以确保满足规定要求，包括保证运送过程中适当的物理条件，如温度、光照、湿度和反复冻融试验。

b) 由于医学实验室样品被认为具有生物危害性，因此当样品在机构外运送时，应考虑保护负责运送样品的人员和公众的安全。样品运送的密封容器外应提供负责人的联系信息和生物危害标识。

c) 联系信息应随时可用。

注：紧急情况下，此信息可使主管部门(如急救人员)知道在事故中与谁联系，如车辆碰撞造成泄漏。

d) 样品运送应确保样品的完整性，防止泄漏，并尽量减少样品管的晃动，以降低溶血发生的可能性。当运输条件对检测非常重要时，应规定特殊的运送要求。

e) 为了避免样品泄漏造成的污染，检验申请单和其他相关文件不应直接接触样品。

f) 在运送过程中应保护患者的隐私。

g) 任何与规定环境条件的偏离或时间延误应记录并体现在检验报告中。

7.10.2.2 气动管道系统(PTS)

在引入之前，应进行风险评估，以确定哪些类型的样品可以通过气动管道系统运输。

一般情况下，下列标本应手工送到实验室：

—呼吸道标本；

—在玻璃厌氧输送管中收集的标本；

—含甲醛的细胞学和组织学标本；

—注射器/毛细管内的标本；

—带针标本；

—所有体液标本；

—粪便标本；

任何不可替代的标本或不易采集的标本。

PTS运输样品和血液制品应在使用前进行验证。

注：已观察到某些分析物在PTS运输的血液样品中被破坏；医学实验室可以提供建议。

应制定处理PTS内堵塞、泄漏和去污染的程序。

对于通过PTS发送和接收的样本和血液制品，特别是关键样品，应当有适当的通知程序。

7.10.3 质量和安全监控

应监控样品的运送以确保：

- a) 在适合检验申请的时限内运送；
- b) 在样品采集和处理的规定温度范围内，使用指定的保存剂以确保样品的完整性和稳定性；
- c) 确保运送人员、公众和接收医学实验室的安全性，并符合规定要求。

7.11 感染预防和控制（生物安全）

注：ISO 35001提供了实验室生物风险管理的详细信息。

7.11.1 个人防护装备（PPE）

应为采集和处理样品的人员配备个人防护装备。个人防护装备应适合风险的水平。基本个人防护装备包括实验服或隔离衣和手套。必要时应提供非乳胶手套等低过敏性的PPE，如非乳胶手套。

防护服应定期更换，以确保清洁，如果被有害物质污染，应立即更换。

每次采集患者样品时，应更换手套。

如果可能发生样品飞溅以及处理有害物质时，应佩戴经许可的安全眼镜、面罩或其他眼睛和脸部保护装置。佩戴隐形眼镜时，因为隐形眼镜不能防止飞溅，应有额外的护目镜。

7.11.2 手卫生

至少应在接触患者前后、患者之间及摘除手套后进行手卫生(附录A包含手卫生指南)。当手部疑有污物时，需用肥皂和水清洗；其他情况下，宜使用含酒精的手部消毒剂。

手卫生设施(包括含酒精的手部消毒剂)应在患者区域便于使用。

注：含酒精的消毒剂对一些胃肠炎病毒(如诺如病毒)以及艰难梭菌(院内感染的主要病原菌之一)无效。这些疾病的疑似患者需用其他适当的消毒方法，如肥皂和流动水。

对酒精类消毒剂过敏的患者和人员应提供氯己定等替代品。

洗手池不可用于处理样品。

7.11.3 人员规范

工作人员应避免佩戴人工指甲、戒指和宽松的首饰。指甲宜修短以防划开划破手套。长发应扎起。

7.11.4 安全处置

一次性设备应在每次采集后进行处理。

宜使用可安全处理的设备，如带有内置安全装置的针头。

锐器应在使用后立即置于防刺穿容器中处理。

分离医疗废物的最低标准是“三箱体系”,即分类设置传染性废物箱、锐器箱和一般废物箱。
生物危害废物应处置在指定的容器中,并附有适当的生物危害标识。

7.11.5 患者保护

样品采集应使用一次性无菌耗材,如针头。

任何可重复使用的设备应定期清洁和消毒。

为了防止致敏个体(采集和处理样品的人员以及患者)的致敏或过敏反应,或两者兼有,应考虑为对乳胶和胶粘绷带等物质过敏的患者提供替代用品,并尽可能提供非乳胶医疗器械和配件。

注:天然胶乳(NRL)是一种强效致敏物质。NRL可以在许多医疗设备中发现,包括针头,导管,注射器,管塞,止血带,胶带。如果使用NRL医疗器械,对天然胶乳敏感和/或过敏的高危人群有通过吸入和通过血液途径接触的风险。这种风险不能仅仅通过在确诊为乳胶过敏的人群中使用非乳胶装置进行样品采集来解决,因为不知道自己病情的致敏人群有使用天然乳胶装置治疗的风险。

当呼吸道微生物在社区传播时,患者应佩戴一次性外科口罩,以减少感染的潜在呼吸道传播,包括季节性流感暴发,或增加由飞沫传播的其他感染的发生率。机构应在紧急情况下(例如COVID疫情情况)向患者提供这些信息。

7.11.6 清洁和消毒

用来盛装物品的盘子或手推车应由可清洁和消毒的材料制成。

为尽量减少污染的风险,样品采集所在的环境应按如下方式清洁:

- a) 样品采集区的采血椅、床和水平表面(台面、桌面、柜面、地板等)应至少每天清洁,有污渍时 随时清洁;
- b) 患者候诊区应至少每天清洁,或根据使用情况,增加清洁次数;
- c) 与患者接触的表面(床栏或表面、扶手)应至少每天清洁,有污渍时在两个患者之间也要 清洁;
- d) 厕所和门把手应每天清洁,根据具体使用情况可增加清洁频次,感染性肠炎疑似患者使用 后应立即清洁;
- e) 为儿童提供的玩具和其他物品应至少每天清洁。

注:公共卫生建议可适用于某些情况下的清洁和消毒频率,在大流行期间。

机构应在基于风险评估后考虑空气净化化的需要。这种考虑应予以记录。

最常用的消毒剂是乙醇或异丙醇(70%至85%)、氯化化合物(0.1%至5%)或季铵化合物(0.1%至2%)。在任何情况下都应遵循制造商的使用说明(附录B包含制造商说明指南)。

7.11.7 特殊预防措施

对需要采取特别预防措施的患者(如免疫缺陷的患者或需要隔离的患者)采集样品时,应遵守规 定程序。

8 管理要求

8.1 通用要求

机构应建立、实施和保持能够支持和证明医学实验室检测样本质量的管理体系。

管理体系应反映机构及其运作的规模和复杂程度，不必过于复杂。

如该机构是由较广泛的组织（例如医学实验室）营运，则其须属于该医学实验室的管理体系的一部分。

注：ISO 15189对管理体系的要求提出了进一步的细则

8.2 检验前过程的评价

8.2.1 通则

机构应定期审查程序，以确保它们是最新的，并符合样品被送往的医学实验室的要求。

这些应包括血样量、采集设备和对血液、尿液、其他体液、组织和其他样品类型的保存要求，以确保它们是适当的。并确保采集的样品量既不会不足也不会过量，并正确采集样品以保存分析物。

8.2.2 质量指标

机构应建立质量指标，以通过检验前过程关键环节的评价来评估性能。应监控质量和性能指标。指标应定期审查，以确保其正确性。

注：检验前过程质量指标示例：

- a) 标签不正确的样品数；
- b) 患者身份识别或数据错误，或两者兼而有之的申请单数量；
- c) 采样量不足的样品数量；
- d) 容器错误的样品数量；
- e) 尿培养污染率；
- f) 血培养污染率；
- g) 溶血的样品数量；
- h) 凝血的样品数量；
- i) 去向不明或丢失的样品数量；
- j) 运送过程中损坏的样品数量；
- k) 指示性周转时间；
- l) 人员和公共健康和安全事故的次数，如摔伤、跌倒；
- m) 分析前未妥善保存的样品数量；
- n) 在不适宜温度下运送的样品数量；
- o) 运送时间过长的样品数量；
- p) 因证实不适合而申请修改检验的次数

数据应在指定的时间段内收集，并根据以前的表现或外部基准进行测量。还应收集不合格样本的来源，以便在需要时采取适当的措施。

为了收集该数据，机构须与接收数据的医学实验室取得联系。

8.3 机构用户和人员反馈

机构应当从患者、用户和工作人员中寻求正面以及负面的反馈。应对反馈的信息进行分析，并用于降低风险和改进管理体系、机构活动和对用户的机构服务。

例如：用户满意度调查、沟通记录、用户和工作人员的改进建议的评审报告

应持续记录反馈信息，包括所采取的措施。应根据工作人员的反馈所采取的行动与他们进行沟通。

8.4 客户满意度

机构应建立、成文、实施并保持提高客户满意度的体系，并包括改进体系的过程。

应收集和分析客户期望和要求满意度的数据。可以通过客户对机构的过程和服务的反馈来获取信息。客户可以是被采集样品的患者、申请采集样品的医疗专业人员和/或接收样品进行检测的医学实验室。

应定期监测客户满意度。

应识别改进和提高客户满意度的机会，并采取适当的措施。

附录 A (规范性) 手卫生的五个时间点

1	接触患者前	做什么？ 在接触患者前清洁双手。
		为什么？ 保护患者免受手上有害菌的感染。
2	无菌操作前	做什么？ 无菌操作前立即清洁双手。
		为什么？ 保护患者免受有害菌的感染，包括患者自身的有害菌进入体内。
3	暴露于体液后	做什么？ 暴露于体液后(以及摘除手套后)立即清洁双手。
		为什么？ 保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害菌污染。
4	接触患者后	做什么？ 在接触患者及其物品后立即清洁双手。
		为什么？ 保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害菌污染。
		做什么？ 即使未接触患者，接触过患者周围环境中的任何物品或家具居也应立即清洁双手。

5	接触患者周围环境后	为什么? 保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害病菌污染。
注：本表基于世界卫生组织(WHO)相关文献[44]		

附 录 B (资料性) 消毒剂

B.1 通则

消毒剂用于对工作区域的清洁和去污。
许多不同的消毒剂可用于清洁物体表面和溢出物，包括：

- 乙醇；
- 氯化合物；
- 季铵化合物；
- 酚类化合物；
- 碘伏化合物。

理想的消毒剂性能包括(见表 B.1):

- a) 广谱，即能广谱抗菌；
- b) 速效，即能快速杀菌；
- c) 不受环境因素影响，即能在有机物(如血液、痰液、粪便)存在的情况下仍有活性，并能与肥皂、清洁剂和其他常用化学物质兼容；

- d) 无毒，即对使用者和患者没有危害；
- e) 表面兼容性，即不会腐蚀仪器和金属表面，不会造成布、橡胶、塑料及其他材料的变质；
- f) 在处理表面有持续效应，即能在经过处理的表面形成一个抗菌膜；
- g) 易于使用，有清晰的标签说明；
- h) 无臭，即有香味，或者无味，便于日常使用；
- i) 费用合理，即价格不昂贵；
- j) 可溶性，即能溶于水；
- k) 稳定性，即在浓缩和稀释使用时保持稳定；
- l) 清洁力，即应具有良好的清洁能力；
- m) 环保，即处理时对环境无害。

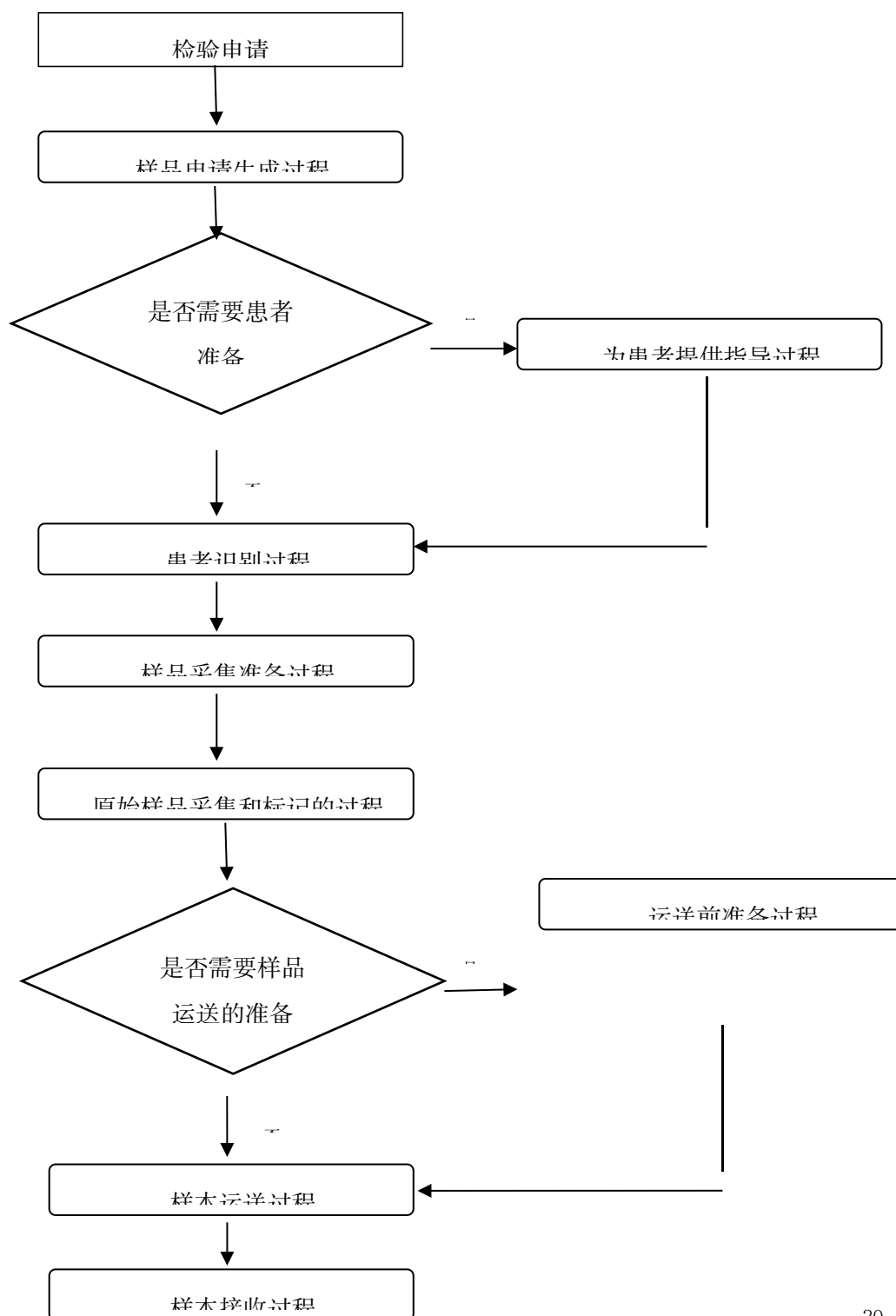
表 B.1 常用消毒剂性能

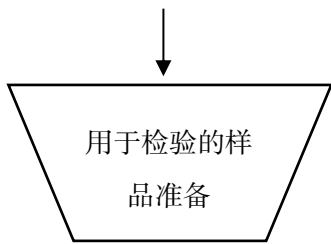
项 目	乙醇	氯化合物	季铵化合物
常用形式	乙醇或异丙醇 70%溶液最有效	液体、粉剂、片剂	种类繁多并具有去污剂作用
优点	—无毒 ——价格低 ——速效 —无色 ——无残留	——价格低 —速效	——无腐蚀性、无毒、低 刺 激性 ——清洁力强、常具有去污 剂 效能

表 B.1 常用消毒剂性能(续)

项 目	乙醇	氯化合物	季铵化合物
缺点	—— 易燃,阴凉通风处保存; —— 由于易挥发,难以长时间有效; ——对材料有不同的兼容性 (例如:可以使橡胶变硬、腐蚀胶黏剂和塑料)	——溶液有光敏性,宜现配现用,且在避光容器中保存;稀释后宜立即使用; ——对皮肤和黏膜有刺激性; —— 对金属有很强的腐蚀性; ——能被有机物中和	——在硬水中活性降低; —— 由于其类似去污剂的性 能,在有机物存在时效果降 低; ——可使表面(包括地板)湿滑,从而产生危害
有效性			
细菌繁殖体	+	+	+
结核分枝杆菌	+	+	—
细菌芽孢	—	+	—
病毒——有包膜	+	+	+
病毒——无包膜	±	+	—
真菌	+	+	+
真菌孢子	—	+	—
作用时间	10min~30 min	10min~30 min	10min~30 min
有效成分浓度	70% ~ 85%	0.01% ~ 5%	0.1% ~ 2%

附录 C (资料性) 检验前过程





图C.1— 检验前过程

附录 D (规范性) 血液以外的样品类型

注:ISO 20166系列、ISO 20184系列和ISO 20186系列提供了来自特定样品来源(如组织、全血、血清和唾液)的特定分析物(如ge、ct、ccf) DNA、RNA、代谢物、染色体和蛋白质)的分子检验前的详细信息。

D.1 通则

根据所使用的设备和技术，医学实验室通常有自己的要求。机构应始终遵循医学实验室的指示。

对于在机构控制范围之外采集的样品，例如:在患者家中采集的样品通常是自行标识，机构在接受样品之前，应确保满足所有的标识要求。

D.2 呼吸道样品

D.2.1 通则

正确地 从呼吸道取样可以对样品的生存能力产生深远的影响，例如，检测到的病毒载量。医学实验室应就呼吸道样品采集的正确程序提供建议，应记录拭子采集的地点。

呼吸道样品类型包括鼻咽、咽喉和鼻腔拭子、口腔、呼吸道吸入、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、痰液和合并呼吸道样品。

注:ISO/TS 5798提供了有关呼吸道样品采集要求的进一步细则。

D.2.2 拭子

对于采集这些样品进行检验，有不同类型的拭子，例如细菌学、病毒学、寄生虫学和核酸分析。正确的拭子类型对于实验的准确性至关重要，医学实验室应就使用的正确拭子提供建议。

应记录样品类型(如鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子)和平躺采集的原始解剖部位(如静脉、右腿导管)。

D.3 粪便样品

粪便样品可以作为单个离散样品收集，或者作为一个或多个顺序的或定时的样品采集，如根据要进行的检验，在若干天内24小时采集。应向患者提供采集前说明。

粪便样品应尽快送到医学实验室。不能立即运送的样品应冷藏。

D.4 尿液样品

D.4.1 通则

根据需要进行检查,尿液采集可以是单次样品或集中定时采集。医学实验室应就任何患者准备、正确的样品和任何样品保存剂(如适用)提供建议。

应向患者提供采集前说明。

为了保持样品的完整性,一些尿液样品应尽快送到医学实验室,如果样品不能立即运送,则应将其冷藏。

D.4.2 中段尿样品

如果需要检测尿路是否存在感染,将尿液的中段样品收集到无菌容器中,更有利于检测可能存在尿路感染的细菌。中段尿样品有助于减少细菌污染。

D.4.3 定时尿采集

通常情况下,定时尿采集一般在24小时时间段内采集(24小时尿液采集),并且可以在采集开始或结束时抽取血液样品。

在某些情况下,在采集之前和采集期间可能需要特殊的饮食。

D.5 生育能力测试样本(精液)

提供生育能力测试(精液)样品的患者应了解可能对检查结果产生重大影响的变量,并应被告知最佳采集程序以及精液样本的存储、运输和交付说明。

这些变量包括:

- 在特定时间段内不射精;
- 手淫时使用润滑剂;
- 样品运送过程的温度;
- 采集和分析之间的时间

如果在实验室或实验室附近采集样品时,应提供合适的私人房间。

ISO 23162提供了精液采集的详细信息。

D.6 脑脊液

采用腰椎穿刺法采集脑脊液。应尽可能避免血样污染。

脑脊液样品应在三个依次编号的管中采集。检查顺序为临床化学、微生物学和细胞学分析。

D.7 其他体液

其他体液样品的采集,如关节液、胸腔液、腹水和滑液,使用侵入性采集技术,通常是不可替代的。每种体液类型应被识别,并记录采集和运送条件。体液应在无菌螺旋盖管或有盖注射器中采集和运送。

D.8 活组织检查和其他组织样品

在适当的情况下,组织样品应尽快放置在适当的固定液中。通常情况下,将组织样品固定在含福尔马林的固定液中。固定液的选择由医学实验室决定。

样品固定的延迟可能导致对这些样品在许多实验中的完整性受损,例如:生化改变,免疫反应性和蛋白水解降低或分子诊断检查。固定样品不需要冷藏。

样品可能需要其他形式的稳定、冷却或冷冻。建议将新鲜样品冷藏。

免疫组织化学分析主要用于癌症的诊断,辅助个体治疗计划以作为对治疗的反应,并作为疾病预后的诊断。标准化的条件(固定类型和时间)是必要的,因为固定是一个变量,可以显著影响免疫组织化学分析的结果。

免疫组织化学分析受到许多因素的影响,包括固定液浓度、缓冲液类型、缓冲液的pH值和渗透压、固定温度、组织厚度、固定液与组织之间的体积比以及固定时间。

注1:ISO 20184系列提供了用于分子基因检测的冷冻组织的预检查过程的详细信息。

注2:ISO 20166系列提供了用于分子基因检测的福尔马林固定和石蜡包埋(FFPE)组织样品的预检查过程的详细信息。

D.9 细胞学样品

细胞学样本类型包括宫颈阴道材料(如巴氏涂片、液体取样)、细针抽吸物、抽吸液体(如胸腔液、腹水)和尿液。应使用检测制造商推荐的拭子和运输系统采集宫颈和尿道拭子样品,例如使用推荐的病毒运输介质进行病毒学测试。

样品应尽快放置在合适的固定液中。固定液的选择由医学实验室确定。

D.10 微生物样品

微生物样本采集是为了记录某些微生物的存在(或不存在),包括细菌、真菌、病毒和寄生虫。

适当的培训和经验对于确保正确采集样品至关重要。

微生物样品的采集设备通常是检测特定的,因此只有经过制造商确认的采集设备可以使用,除非其他采集设备已被医学实验室确认。

采集装置不得超过使用期限。

微生物研究样品的采集人员应了解可能对检测结果产生重大影响的变量。

医学实验室提供这些变量的说明,可包括:

- 在采集前或采集过程中接触抗生素;
- 在采集期间或之后接触有毒产品;
- 从人类宿主和基本营养来源中移除;
- 同类或竞争的共生菌群过度生长或污染;
- 温度;
- 如大气。要么是氧气,要么是二氧化碳,或者两者都有。

D.11 输血医学样品(免疫血液学)

输血医学对患者护理至关重要,但也与重大风险识别相关,其中包括患者发病和死亡的重要原因。

准确的患者识别、采集和样品标签对患者安全至关重要,采集应严格按照医学实验室提供的指示进行。

样品标签应正确、充分和清晰,并始终可直接追溯到患者。

应记录采集的日期和时间。

注:样品采集和输血之间的时间对患者护理至关重要,这取决于患者近期是否怀孕或输血。

D.12 凝血研究样本

常规对柠檬酸钠血浆(柠檬酸钠管)进行凝血研究。这些样品对检测前的变化很敏感,例如溶血、凝血和血液与抗凝剂的比例不正确。

使用的抗凝剂至关重要,采集者应按照医学实验室提供的浓度、血与抗凝剂的比例和允许填充量的说明进行采集。

在使用带翼采血装置进行凝血试验时,在填充试管之前应丢弃少量血液,以填充管腔。

应当遵循医学实验室关于凝固用血液样品稳定和保存的时限和最佳温度的说明。

参 考 文 献

- [1] ISO 4307:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA
- [2] ISO/TS 5798, In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods
- [3] ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection
- [4] ISO 6717, In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood
- [5] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [6] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [7] ISO 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety
- [8] ISO 17822:2020, In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Laboratory quality practice guide
- [9] ISO 20166-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue—Part 1: Isolated RNA
- [10] ISO 20166-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre, examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue— Part 2: Isolated proteins
- [11] ISO 20166-3:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue—Part 3: Isolated DNA
- [12] ISO 20166-4:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations —Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques

- [13] ISO 20184-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA
- [14] ISO 20184-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins
- [15] ISO 20184-3:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA
- [16] ISO 20186-1:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
- [17] ISO 20186-2:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations —Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
- [18] ISO 20186-3:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for venous whole blood —Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
- [19] ISO 20387:2018, Biotechnology — Biobanking —General requirements for biobanking
- [20] ISO 22367, Medical laboratories —Application of risk management to medical laboratories
- [21] ISO 23118:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma
- [22] ISO 23162, Basic semen examination —Specification and test methods
- [23] ISO 35001, Bio risk management for laboratories and other related organisations
- [24] CLSI Accuracy in Patient and Specimen Identification. CLSI document GP33. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Second Edition, 2019
- [25] CLSI Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods. CLSI document MM13. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Second Edition, 2020
- [26] CLSI Collection of Capillary Blood Specimens. CLSI document GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Seventh Edition, 2020
- [27] CLSI Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; CLSI document GP41. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Seventh Edition, 2017
- [28] CLSI Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved guideline. CLSI document GP44-A4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Fourth Edition, 2016
- [29] CLSI, Quality Management for Molecular Genetic Testing: Approved Guideline CLSI document MM20-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012
- [30] CSA Z316.7-12, Primary sample collection facilities and medical laboratories — Patient safety and quality of care— Requirements for collecting, transporting, and storing samples 2017
- [31] CDC, Good Laboratory Practices for Molecular Genetic Testing for Heritable Diseases and Conditions. MMWR R&R. 2009 June 12, 58 (0) p. RR-6
- [32] CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Rutala W.A., Weber D.J., 2008
- [33] HoWTE S.R.C. Blood sample volumes in child health research: Review of safe limits. Bulletin of the World Health Organization Published online, September 2010
- [34] LINDBLAD B., ALSTROM T., et al., Recommendation for collection of venous blood from children, with special reference to production reference values. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1990, 50 pp. 99-104
- [35] LIPPI G., BECAN-MC BRIDE K., et al., Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51(1) pp. 229-241

- [36] MILLER M.BACHORIK P.S.,CLOEY T.A. Normal Variation of Plasma Lipoproteins: Postural Effects on Plasma Concentrations of Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins.Clin.Chem. 1992, 38(4) pp.569-574
- [37] MILLER W.G, TATE J.R., et al., Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann.Lab.Med.2014, 34 pp.187- 197
- [38] ONTARIO AGENCY FOR HEALTH PROTECTION AND PROMOTION, PROVINCIAL INFECTIOUS DISEASES ADVISORY COMMITTEE, Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Health Care Settings.2nd Revision. Queen's Printer for Ontario, Toronto, ON,2012
- [39] PLEBANI M, Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin. Biochem.Rev.2012, 33 pp.85-88
- [40] RAFFICK A.R. BOWEN A.,REMALEY T. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays.Biochem.Med.2014, 24(1) pp.31-44
- [41] SZTEFKO K., BEBA J.,et al.,Blood loss from laboratory diagnostic tests in children. Clin. Chem. Lab.Med.2013,51(8) pp.1623- 1626
- [42] WALLIN O., SONDERBERG J., et al., Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. Scand.J.Caring Sci.2010, 24 pp.581-591
- [43] WORLD HEALTH ORGANISATION DIAGNOSTIC IMAGING AND LABORATORY TECHNOLOGY,(2002)] Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations.[viewed March 30, 2022] World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>
- [44] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Your 5 Moments for Hand Hygiene.[viewed January 24,2023] Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/your-5-moments-for-hand-hygiene-poster.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/your-5-moments-for-hand-hygiene-poster.pdf)
- [45] WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks.[viewed August 6, 2016] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66348>
- [46] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Safe management of wastes from health-care activities [viewed January 24,2023] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259491>
- [47] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines on hand hygiene in health care.[viewed January 24, 2023] Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>
- [48] SIMUNDIC A., BOLENIUS K.,CADAMURO J.et al, 2018).56(12),pp.2015-2038.Retrieved 26 Aug. 2019, from doi:10.1515/cclm-2018-0602
- [49] ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories, Fourth Edition

参 考 文 献

[1]