

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。

中华人民共和国卫生行业标准

临床检验操作规程编写要求

WS/T 227—2002

Requirement for the technical procedure manual in clinical laboratory

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的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。