



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)

(征求意见稿)

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

目 次

前 言 IV

引 言 V

1 范围 6

2 规范性引用文件 6

3 术语和定义 6

4 总体要求 9

 4.1 通用要求 9

 4.2 伦理行为 9

 4.2.1 通用要求 9

 4.2.2 公正性 9

 4.2.3 保密性 9

 4.2.4 关于患者、机构人员和其他相关方的要求 10

5 结构要求 10

 5.1 法律实体 10

 5.2 机构管理者 10

 5.2.1 机构管理者能力 10

 5.2.2 职责分派 10

 5.3 机构责任和活动 10

 5.3.1 机构活动 10

 5.3.2 结构和权限 11

 5.3.3 咨询服务 11

 5.3.4 风险管理 11

 5.3.5 紧急情况 11

6 资源要求 11

 6.1 通用要求 11

 6.2 人员 11

 6.2.1 通用要求 11

 6.2.2 培训 11

 6.2.3 能力评估 12

 6.2.4 继续教育和/或持续职业发展 12

 6.2.5 人员记录 12

 6.3 设施和环境条件 12

 6.3.1 通用要求 12

 6.3.2 设计 13

 6.3.3 隐私和保密 13

 6.3.4 设备、供应品和储存 13

 6.3.5 设施维护 14

 6.3.6 员工设施 14

6.4 设备、试剂和耗材	14
6.4.1 通用要求	14
6.4.2 验证和储存	14
6.4.3 库存管理	14
6.4.4 设备维护和维修	14
6.4.5 设备操作和使用说明	15
6.4.6 不良事件报告	15
6.4.7 计算机设备	15
6.4.8 记录	15
7 过程要求	15
7.1 通用要求	16
7.2 检验的选择和申请	16
7.3 申请信息	16
7.3.1 通用要求	16
7.3.2 后续实验室检验样品采集申请	16
7.3.3 口头申请	17
7.3.4 急诊申请处理	17
7.4 患者识别和接待	17
7.4.1 转录	17
7.4.2 提供给患者和用户的信息	17
7.4.3 患者识别	18
7.5 患者准备	19
7.6 样品采集	19
7.6.1 通用要求	19
7.6.2 样品采集前的知情同意	19
7.6.3 采集活动的指导	19
7.6.4 患者自行采集样品	20
7.7 血液样品采集	20
7.7.1 通用要求	20
7.7.2 采血顺序	20
7.7.3 静脉穿刺的特殊注意事项	21
7.7.4 成人毛细血管穿刺	22
7.7.5 儿科采血	22
7.7.6 血管通路装置（VAD）	23
7.7.7 动脉穿刺	23
7.8 样品识别	23
7.8.1 通用要求	23
7.8.2 急诊样品处理	24
7.9 样品的完整性和稳定性	24
7.9.1 样品完整性	24
7.9.2 样品的稳定化	25
7.10 样品的包装和运送	25
7.10.1 通用要求	25
7.10.2 样品运送	25
7.10.3 质量和安全监控	26

7.11 感染预防和控制(生物安全)	26
7.11.1 个人防护装备(PPE)	26
7.11.2 手卫生	26
7.11.3 人员行为	26
7.11.4 安全处置	26
7.11.5 患者保护	27
7.11.6 清洁和消毒	27
7.11.7 特殊预防措施	27
8 管理体系要求	27
8.1 通用要求	27
8.2 检验前过程的评价	27
8.2.1 通用要求	27
8.2.2 质量指标	28
8.3 机构用户和员工反馈	28
8.4 客户满意度	28
附录 A (规范性) 手卫生的五个时间点	29
附录 B (资料性) 消毒剂	30
B.1 总则	30
附录 C (资料性) 检验前过程	32
附录 D (规范性) 血液以外的样品类型	33
D.1 通用要求	33
D.2 呼吸道样品	33
D.2.1 通用要求	33
D.2.2 拭子	33
D.3 粪便样品	33
D.4 尿液样品	33
D.4.1 通用要求	33
D.4.2 中段尿液样品	33
D.4.3 定时尿液采集物	33
D.5 生育能力检验样品(精液)	34
D.6 脑脊液	34
D.7 其他体液	34
D.8 活检和其他组织标本	34
D.9 细胞学样品	34
D.10 微生物样品	35
D.11 输血医学样品(免疫血液学)	35
D.12 血液学凝血实验研究样品	35
参考文献	36

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。

本文件代替GB/T 42060-2022《医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求》，与GB/T 42060-2022相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

更改了标准名称和范围，仅限于实验室接收样品进行检验/检查之前发生的活动，删除了接受和处理的要求（见标准名称和第1章）；

删除了质量管理一章（见2017年版的第4章）；

增加了总体要求，包括通用要求和伦理行为要求（见第4章）；

增加结构要求，包括法律实体、机构管理者和机构责任和活动要求（见第5章）；

删除了样品接收和评估一章（见2017年版的第17章）；

删除了检验前样品存放一章（见2017年版的第18章）；

删除了不符合的识别和控制一章（见2017年版的第20章）；

删除了文件和记录一章（见2017年版的第22章）；

增加了规范性附录血液以外的样品类型检验前过程要求（见附录D）。

本文件等同采用ISO 20658:2023《医学实验室检验样品采集和运送的要求》。

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：中国合格评定国家认可中心、广州中医药大学第二附属医院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、国家卫生健康委临床检验中心、上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、复旦大学附属肿瘤医院。

本文件主要起草人：

本文件于2022年首次发布，本次为第一次修订。

引 言

医学实验室服务对于患者的医疗和公共卫生至关重要。样品采集和运送是医学实验室服务的关键活动。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。

本文件提供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/检查结果的质量，并为患者提供更好的健康服务。

医学实验室样品的采集和运送能在许多不同的场景开展，例如：

- 医院住院患者样品采集；
- 门诊患者样品采集；
- 患者所在场所的上门采集；
- 患者自行采集；
- 医生办公室/诊所采集；
- 临时及移动采集点采集。

在紧急情况下，建立的临时采集机构，目的是提供更多的采集服务，可能无法满足本文件的所有要求，但宜尽可能符合本文件的要求，以减少对患者的潜在风险。

本文件旨在建立对样本采集与运送机构的质量与能力的信心，以此促进患者的健康福祉

医学实验室检验样品采集和运送的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室检验样品采集和运送的要求，并建议了良好规范。

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、患者准备和识别、样品采集和运送。本文件也适用于生物样本库。

本文件不适用于输血所用的血液及血液制剂，如红细胞、血小板、新鲜冰冻血浆等。本文件涵盖用于检测的捐赠者样品的采集和运送。

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 医学实验室 质量和能力要求（Medical laboratories — Requirements for quality and competence）

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

[来源：GB/T 37864-2019, 3.5, 有修改]

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，即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：本文件所指生物样本库仅包含为诊疗目的而获取的人类样本，例如：外科病理档案。

[来源：GB/T 37864-2019, 3.6, 有修改]

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(3.15)。

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

将微小生物体或毒物去除或减少至感染性或其他有害性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

以确定某个特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作。

注1: 一项检验可能是确定一个值或一个特征所需的多项活动、观察、或测量的总体。

注2: 确定一个特性的数值的实验室检验称为“定量检验”, 确定一个特性的特征的实验室检验称为“定性检验”。

注3: 实验室检验也称为“检测”、“试验”或“检查”。

[来源: GB/T 22576.1-202X, 3.8, 有修改]

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情况, 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: 包括所有类型的机构, 无论是专门建造的、临时搭建的、移动性的、永久的和/或临时性的设施。

注3: 在本文件中, 术语“facility”根据具体语境采用不同译法。若指参与样品采集和运送至实验室的实体, 译为“机构”; 若指硬件环境或物理场所, 则译为“设施”。

3.10

机构管理层 facility management

对机构(3.9)负责, 且有管理权的一人或多人。

注1: 机构管理层有权在实验室内部授权和提供资源。

注2: 机构管理层包括机构管理者及其代理人, 还包括被指定保证实验室活动质量的个人。

3.11

手卫生 hand hygiene

任何手部清洁行为。

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

3.12

医学实验室 medical laboratory**实验室 laboratory**

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病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)的实体。

注：该类实验室也能提供涵盖检验各方面的建议，包括合理选择检验（3.8），结果解释及进一步检验的建议。

[来源：GB/T 22576.1-20XX, 3.20, 有修改]

3.13

患者 patient

接受样品采集（3.20）的人员，其是检验（3.8）材料的来源。

注1：为保持一致性，本文件使用“患者”一词。

注2：接受样品采集（3.20）的人员可能是因非医疗原因（例如，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

按时间顺序自用户申请至检验（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：GB/T 22576.1 20XX, 3.24]

3.15

程序 procedure

为进行某项活动或过程（3.16）所规定的途径。

[来源：GB/T 19000-2016, 3.4.5]

3.16

过程 process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

[来源：GB/T 19000 2016, 3.4.1, 有修改]

3.17

个体防护装备 personal protective equipment, PPE

各种包括单独或组合使用的衣服和呼吸器等阻隔层，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: 2020, 3.17]

3.18

原始样品 primary sample

标本 specimen

从体液、组织或其他与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验（3.8）、研究或分析，从而确定整体性状。

注：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室（3.20）检验的生物来源样品。

[来源：GB/T 22576.1 202X, 3.25]

3.19

样品 sample

取自原始样品（3.18）的一部分或多部分。

注：就本文件而言，样品通常指从患者（3.13）身上采集并运送到实验室的材料。在大多数情况下，采集和运送的是原始样品。在某些情况下，采集和运送的是样品。本文件适用于所有场景。

[来源：GB/T 22576.1 202X 3.28, 有修改]

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)

申请采集机构服务的个人或实体。

注：用户能包括患者(3.13)、临床医生及其他申请样品采集的机构。

3.22

静脉穿刺 venepuncture

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

细胞和组织在正常体温状态下的缺血。

4 总体要求

4.1 通用要求

提供采集和运送服务的组织应确保其开展的各项活动符合本文件要求。包括在其所有固定设施内、固定设施以外的地点、关联的临时或移动场所及用户所在地开展的活动。

当采集操作并非在医学实验室的直接管控下进行时，例如由医护人员或独立的采集公司进行，均应满足本文件的要求。

医学实验室应与提供样品采集和运送的机构密切合作。适宜时，包括信息交换，以确保过程和程序的协调一致。

机构应符合ISO 15189中关于样品采集和运送至医学实验室的所有要求。

4.2 伦理行为

4.2.1 通用要求

机构管理层应作出相应安排，以确保始终保持良好的伦理行为，并充分考虑不当压力、利益冲突及公正性。

4.2.2 公正性

- a) 应公正开展机构活动，机构的结构设置和管理应保障公正性。
- b) 机构管理层应作出公正性承诺。
- c) 机构应对其活动的公正性负责，不应允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。
- d) 机构应监控其活动及其关系，包括机构员工的关系，以识别公正性威胁。

注：危及机构公正性的关系可能基于所有权、治理、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销(包括品牌推广)、给介绍新客户的人销售佣金或其他好处等。这些关系并不一定对机构机构的公正性构成威胁。

- e) 如识别出公正性威胁，应消除或尽量减少其影响，以使公正性不受损害。机构应能证明如何降低这类威胁。

4.2.3 保密性

4.2.3.1 信息管理

机构应通过作出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。机构应将其准备公开的信息事先通知用户。除了用户公开的信息，或机构与用户约定（例如，为回应投诉的目的），其他所有信息都被视为专有信息，应予保密。

所有人员都应尊重和维护患者信息的保密性。

4.2.3.2 信息发布和披露

当机构无论何种原因需要发布保密信息时，应告知相关患者所发布的信息，适当时，征得患者同意。机构应对从用户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取的有关患者信息保密。除非信息提供方同意，机构应对信息来源保密，不应告知用户。

注：法律法规要求能适用于信息发布和披露。

机构应建立过程，用于披露患者安全事件、医疗差错或与采集和/或运送的医疗器械相关的事件，这些事件确实导致或可能已导致患者伤害。

4.2.3.3 人员职责

机构人员、承包商、外部机构人员或代表机构的个人应对检验前活动中获得或产生的信息保密。

4.2.4 关于患者、机构人员和其他相关方的要求

机构管理层应首要考虑在样品采集和运送过程中与机构关联的所有人员的健康、安全和权利。

在标本采集和运送过程中，应始终以符合伦理要求的方式对待患者及标本，并给予应有的照护和考虑，包括确保隐私、保持礼貌和尊重，并考虑文化多样性和残障人群。

应有应对暴力行为或不合作人员的预防措施，以确保人员安全和公共安全。

注：服务患者的要求见ISO 15189。

5 结构要求

5.1 法律实体

机构应是法律实体，或者是能为其活动承担法律责任的法律实体的一部分。

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、授权、责任和资源的人员领导，以满足本文件的要求。

5.2.2 职责分派

机构管理者可将选定的职责和/或责任进一步分派给有能力的人员，并形成文件，但机构管理者应对机构的整体运行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

机构应建立方针和目标，以确保其服务满足患者和用户的需求和要求。

机构应规定其活动的范围并形成文件，包括在主场所以外进行的活动。

注：方针和目标要求见ISO 15189。

5.3.2 结构和权限

5.3.2.1 结构

机构应明确规定其组织结构。适用时，还应包括其在母体组织中的位置和采集点。

5.3.2.2 权限

机构应规定所有管理和开展与样品采集和运送有关的活动的人员的职责、权限和相互关系。

当采集机构不属于医学实验室时，在其合作过程中，机构应明确规定各自负责的活动。

注：机构结构和权限要求见ISO 15189。

5.3.3 咨询服务

机构管理层应确保提供适当的信息，以满足使用其提供的检验前服务的患者和用户的需求。

5.3.4 风险管理

机构管理层应建立、实施并维护过程，以识别与其标本采集和运送活动相关的患者和人员伤害风险。

应评估、消除或降低这些风险，适当时，告知用户。

应根据对患者的潜在影响，对已识别的风险和降低过程的有效性进行监测和评价。

5.3.5 紧急情况

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

注1：医学实验室风险管理要求见ISO 22367。

注2：实验室安全要求见ISO 15190。

注3：实验室生物风险管理要求见ISO 35001。

注4：连续性和应急预案要求见ISO 15189。

6 资源要求

6.1 通用要求

机构应配备管理和开展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符合管理体系要求的资源可利用。

6.2 人员

6.2.1 通用要求

机构应配备足够数量有资质和能力的人员开展采集和运送样品工作。

机构管理层应规定每个职位/职能所需的教育、专业资格、培训、技能和经历，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知晓变更内容，必要时，接受培训和评估，以确保其具备相应的能力。

应提供岗位描述，规定所有人员的岗位职责、责任和权限。机构管理层应将岗位描述告知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，以确保有能力胜任机构的活动。

人员培训应包括机构的总体介绍，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。

针对性的培训应包括但不限于以下程序：

- 患者和样品准确识别；
- 不同样品类型的正确采集技术；
- 样品采集的正确处理技术和每种样品类型可能用到的辅助设备；
- 样品的储存、处理、包装和运送要求；
- 不良事件和其他不符合项的报告和记录；
- 不良事件影响的预防或控制(例如急救培训)；
- 紧急情况；
- 分派的工作过程和程序；
- 计算机及其他相关信息技术的使用；
- 用于人员和患者防护的安全和感染控制措施。

在培人员应始终接受监督。

应定期评审培训方案的有效性。

6.2.3 能力评估

机构应建立过程以管理员工能力，包括在机构外开展工作的员工。

应评估每名员工在首次培训后执行分派工作的能力，之后定期评估。

必要时，应在规定时限内进行再培训和再评估。

以下能力评估方法示例能任意组合使用：

- 直接观察常规工作和安全过程及程序；
- 直接观察设备维护和功能核查；
- 审查工作记录；
- 评估解决问题的技能；
- 质量指标的执行情况。

6.2.4 继续教育和/或持续职业发展

如果对员工提供继续教育和/或持续职业发展培训，宜针对检验前过程的活动，且培训内容不宜过于笼统。

6.2.5 人员记录

所有员工应有人员记录。

注：人员记录要求见ISO 15189。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 通用要求

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

材料和设备应符合预期用途以支持机构的活动，并至少按照制造商要求保持在功能正常且可靠的状态。

应对影响检验前过程质量的区域的准入和使用进行控制。

应采取适当措施保护样品和资源免遭未经授权的访问。

注：实验室安全要求见ISO 15190。

6.3.2 设计

样品采集设施的设计应支持高效运行，并将伤害和职业病风险降至最低。应保护患者、员工和到访者免受已知危害。

在某些情况下，采集场所的设计超出了提供服务组织的控制范围，例如移动采样或居家采样，无论采集时是何种情形，均应考虑伤害和职业病的风险，并将其降至最低。

在设计样品采集地点时，应考虑患者和员工的便利性、舒适性需求(如无障碍通道、盥洗设施)、安全、隐私、保密性和适宜的环境条件。

设计时应考虑以下内容：

- a) 移动设备的便利性；
- b) 紧急情况时易于疏散；
- c) 防滑地板；
- d) 配置洗手用的水槽或水盆和清洁水源，或者提供手消毒剂（含酒精或其他）；
- e) 采集室内为儿童专门设定的安全事项（例如在柜子上安装儿童安全锁、针头/锐器容器放置的安全高度、以及等候室中的任何设计），以及儿科样品采集的安全事项；
- f) 卫生间可用且就近，适当时，也适合残疾人使用；
- g) 符合人体工程学设计的家具，方便工作人员和患者进行样品采集，包括一张床，一把有双侧扶手的躺椅，或在出现紧急情况下，供患者躺下的担架；
- h) 保持适当的物理间距（例如：在患者等候区设置座位间距，以最大程度降低呼吸道感染通过空气传播给其他患者的风险）；
- i) 只要有可能，配备复苏设备；
- j) 获取急救用品；
- 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) 对不兼容的活动区域进行分隔；
- n) 将患者接待和采集区域分隔；
- o) 舒适的等候区。

6.3.3 隐私和保密

应保障患者的隐私和保密性。

在某些情况下，如在公共场所采集样品，保障患者的隐私和保密性可能有困难，仍宜尽可能考虑。

为了保障患者的隐私和保密性，患者接待区和样品采集区应符合如下要求：

- a) 在接待和样品采集时，保护患者个人隐私(如在采血或尿液采集时，以及需要脱衣时)；
- b) 需要时，提供存放患者个人财物的安全场所；
- c) 保护信息的保密性。

6.3.4 设备、供应品和储存

相关时，设施设计应能提供储存空间用于：

- a) 样品采集所需的所有材料和物品；

- b) 用于样品采集和稳定以进行运送和贮存所需的材料和设备。

6.3.5 设施维护

工作区域应清洁并良好维护，并采取措施确保良好的内务管理。

设施应设计并验证重视感染控制的清洁消毒过程，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

应有足够的便利设施，如盥洗室、饮用水、个人防护设备（PPE）和衣物储存区。

应考虑员工单独工作时的安全。

6.4 设备、试剂和耗材

6.4.1 通用要求

人员应能获得到样品采集和运送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、离心机和样品运送箱是样品采集机构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在安装时和日常使用过程中，应证明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，然后按照制造商说明进行储存和维护。

应有足够数量的设备和物品，并适合样品采集、稳定、运送和储存过程的预期用途。

6.4.3 库存管理

应建立物资库存控制系统，以确保：

- 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，则可使用过期物品。

- b) 具备足够满足工作需要的物品；

- c) 相关时，有安全数据表。

6.4.4 设备维护和维修

6.4.4.1 关于设备使用、安全和维护的最新说明，包括样品采集、处理和运送所用设备制造商提供的所有文件，均应便于使用人员随时查阅。应提供检验前活动所用设备的校准程序。

6.4.4.2 应向工作人员提供有关预防性维护的成文的过程和程序，应至少遵循制造商建议。

6.4.4.3 用于样品采集、处理和运送的设备，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、椅子和台面应由易于清洁和消毒的材料制成。

注：这适用于机构直接管控范围内的床、椅子和台面。在某些情况下，这些物品不在机构的管控范围内，例如患者家中。

6.4.4.4 当发现设备存在缺陷时，应停止使用、清晰标识并妥善存放直至修复完成。应评估缺陷造成的影响，并及时采取后续措施。设备在经历损坏、故障和维修后，应保存确认其重新投入使用可接受性的记录。

6.4.4.5 在设备投入使用、维修或报废前，应采取合理的措施进行去污染。应在安全的工作条件下进行维修，并提供适宜的个人防护装备。

注：法律法规的要求可能适用于使用过的设备的去污染和处置措施。

6.4.5 设备操作和使用说明

6.4.5.1 应只由培训合格的人员操作设备。应为员工提供设备使用和维护说明（包括制造商提供的所有相关手册和使用说明）。

6.4.5.2 冰箱和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 设备应在安全的工作状态下进行清洁和维护。包括由授权人员检查电气安全和紧急停止装置、样品采集装置的安全特性，以及安全处理和处置生物材料。

应关注制造商规定的设备预期用途。

6.4.6 不良事件报告

样品采集、处理和/或运送所使用的特定设备、试剂或耗材可能直接造成不良事件和事故，当不良事件可能损害样品完整性时，应根据要求进行调查并向相关部门报告。

注：相关部门可包括设备、试剂或耗材的制造商和/或供应商，接收样品的实验室或其他监管机构。

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其足够使用；
- b) 制定并实施程序，始终保护数据完整性；
- 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) 充分记录所有的软件升级，并确认其功能要求和预期用途。

样品采集机构可使用医学实验室信息系统（MLIMS）直接访问样品。在这种情况下，样品采集机构与医学实验室之间的沟通很重要，宜记录适当的访问权限。

如果采集机构有独立的信息系统，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：数据和信息管理控制要求见ISO 15189。

6.4.8 记录

应维护对检验前活动有影响的设备、试剂、耗材及其储存条件的记录。

记录应在规定期限内保存。

注1：法律法规的要求可能适用于记录维护。

注2：记录控制要求见ISO 15189。

7 过程要求

7.1 通用要求

应清晰地记录任何偏离既定采集程序的情况，并告知相关人员，例如申请者或医学实验室人员。

机构应制定样品采集过程的接收标准和拒收标准。若过程的任何环节未达到接收标准，应向医学实验室寻求指导。

7.2 检验的选择和申请

医学实验室负责向服务用户(包括采集机构)提供并从其获取开展检验的相关信息，以便于检验选择和申请。

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。

当机构未收集到所有要求的信息时，应通知医学实验室予以指导。

注1：采集前活动的指导见ISO 15189。

注2：医学实验室通常提供的关于检验申请和样品送检的信息包括：

- 检验项目选择的建议，基于患者的临床情况选择适合的检验项目；
- 检验申请的时间和频率。实验室能为临床医生或其他医护人员提供关于检验选择的咨询和建议，适用时，考虑检验的性能要求、预期用途、检验结果应用和局限性；
- 医学实验室提供的检验，适当时，包括关于所需样品类型、样品量、特殊注意事项、报告周转时间、生物参考区间和临床决策值的信息；
- 明显影响检验性能或结果解释的已知因素。

收集的信息可包括：

- 临床信息，适用时，患者的种族/民族；
- 家族史和/或血统；
- 患者知情同意的信息；
- 样品采集的日期和时间；
- 储存条件；
- 运送条件。

7.3 申请信息

7.3.1 通用要求

提供检验前服务的机构应当与用户建立并定期审查提供这些服务的协议。

应充分规定和了解协议中双方的要求。

应将任何可能影响检验结果的对协议的变更通知到用户。

应把机构接受的每一项检验申请视为一项协议。

应由经授权人员提出在医学实验室开展某项检验的申请。

注：在法规允许患者自己申请的情况下，患者可视为经授权的申请人。

检验申请应提供足够的信息，以确保患者始终都能追溯到申请和样品，并确保检验结果的有效性。

必要时，机构应与申请人和/或医学实验室进行沟通，以明确申请。

7.3.2 后续实验室检验样品采集申请

应制定并实施管理医学实验室检验样品采集申请的程序。

应与机构服务的用户协商以确定申请的形式(例如：电子、纸质或口头)和申请送达至机构的方式。

注1：检验申请信息能采用实验室及其用户认为合适的形式或媒介。

注2：用于后续实验室样品采集的申请通常被称为“申请单”，无论其形式如何，例如：纸质、电子、口头。

申请应完整准确地填写相关患者、临床和检验信息。

采集机构应审核申请信息的完整性。在进行样品采集前，所有遗漏的必要信息应补正。

当信息无法完善时，机构应评估对患者结局的潜在风险，并酌情决定拒绝或接受该申请。此时宜与接收样品的医学实验室协商。

样品和随附信息（如申请单）应始终可追溯至患者。

采集机构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识别；
- 样品采集、储存和运送过程中与申请的偏离、设备故障或发生特殊利益冲突；
- 样品采集的类型及数量，例如：EDTA 管、空白管。

采集机构采集的其他信息应符合医学实验室的申请要求，可包括：

- 患者识别，包括：
 - 患者姓名，如果无法获得，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)；
 - 患者地址/联系方式的详细信息；
 - 患者唯一识别码。

注3：唯一识别包括字母和/或数字识别码，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码；
- 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；
- 与患者和申请相关的临床信息。

注4：检验执行和结果解读所需的信息能包括患者的民族、家族史、旅行和暴露史、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检验申请的程序，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

应就视为急诊申请的优先级和分类制定指导。

该指导应包括申请和样品的特殊标记的详细说明。

7.4 患者识别和接待

7.4.1 转录

如果需要将申请单信息转录至记录系统或信息系统，机构应有程序确保信息转录或录入的准确性。应定期进行数据登记核查，以识别和减少转录差错。

7.4.2 提供给患者和用户的信息

提供给用户的信息应足够详细，以使其对机构的活动范围和要求有全面了解。

机构应向患者提供足够的信息，使其了解采集程序的风险、获益和可能的后果。信息应包括对拟执行程序的解释，以便获得知情同意。

必要时，应向患者解释提供患者和家族信息的重要性(例如，用于解释遗传检查结果)。

注1：检验前可能要求进行遗传咨询。

注2：法律法规要求能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)。

应向患者提供机构个人信息保护政策的有关信息。

7.4.3 患者识别

7.4.3.1 通用要求

样品采集前患者识别确认程序应包括至少两个(最好是三个)由医疗机构规定的患者识别码的要求，以能够明确追溯至患者。当其中一项识别码为身份证明时，最好带照片。

注：为了确认唯一身份，有时可能需要两个以上的识别信息。

门诊、住院和居家患者的常规和急诊样品采集均需要患者识别程序。

7.4.3.2 常规患者识别

在常规样品采集之前，样品采集者应通过医学实验室规定的至少两个(最好是三个)唯一识别码确认患者身份：

- a) 要求患者报出姓名全称和另一个识别码(如出生日期)，并将患者回答的信息与医学实验室要求的申请单信息和唯一识别码进行比较；

注：匿名采集样品的情况除外，这种情况下，需使用其他识别码。

当出现任何不一致时，无论多么微小，都应向相关人员汇报，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码时：

- 宜由认识患者且能承担责任的成年人(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：患者与医疗服务提供者的语言不通、患者认知障碍、无意识和言语障碍。

当多人参与样品采集时，每次交接都要确认患者身份。

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，工作人员应：

- a) 按照机构的规定为患者分配身份识别码(临时的)；
- b) 选择适当的申请单并记录身份识别码；
- 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。

临时身份识别码应可追溯到患者的永久识别，以确保正确识别以及患者和检验结果信息的关联。

在任何情况下，患者应随身佩戴姓名标识和永久性或临时身份识别，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除外。

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报出患儿的姓名和出生日期。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患儿的关系。如果患儿是由医疗专业人员确认，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) 患儿姓名；
- b) 患儿出生日期；
- c) 患儿性别；
- d) 患儿住院号、病历号、医疗保险号或其他唯一识别码；
- e) 母亲/父亲的姓名，或入院登记时提供的其他人的姓名。

每个机构均应有程序管理多胎的身份识别。

应只在符合所有要求时，才能继续采集样品。当存在不一致时，应更正并记录。

注：不同地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，应向患者提供清晰准确的指导。这些指导通常由检验申请者和/或医学实验室在样品采集前提供。

有些检验需要特殊的患者准备，在样品检验之前应予以考虑，因为它们可能对结果有明显的影响。这些因素包括：

- a) 采集前禁食的时长；
- b) 采集前特殊饮食及其时间段；
- c) 采集前禁用的药物和补剂；
- d) 对最后一次用药的特定时间要求；
- e) 样品采集前需要避免的特定活动；
- f) 样品采集前休息；
- g) 对样品采集的准确时间的要求。

机构应确认患者在样品采集前严格遵循检验申请者和/或医学实验室提供的说明。应记录任何不遵循或偏离指导的情况。

7.6 样品采集

7.6.1 通用要求

所有负责样品采集的人员应能获取正确采集和样品处理的程序。

注：通常以样品采集手册或医学实验室手册的形式提供，以纸质或电子形式。

不论何种原因，如偏离、增加或弃用采集程序文件，应记录并告知相关人员，如医学实验室人员。上述信息可能需要纳入检验结果报告，因此很重要，宜通知医学实验室。

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适当的患者知情同意。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，能默认患者已同意。宜给予卧床患者拒绝的机会。

在紧急情况下，可能无法得到患者同意，只要对患者最有利，并由有资质的医疗专业人员授权后，可以执行必要的程序。

推荐的做法包括：

- a) 样品采集人员使用患者可以理解的表达方式解释采集程序；
- 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知情同意质疑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，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，样品采集人员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，应向患者进行说明，并确认其同意将所采集样品的用途延伸至二次使用，例如用于研究目的。

7.6.3 采集活动的指导

样品采集程序应规定每种采集技术的步骤。还应包括以下信息：

- a) 采集的适当样品类型；
- b) 相关时，适当的样品采集的解剖学部位；
- c) 所需样品的体积或量（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) 使用的采集容器或设备（例如：真空采血管，含有专用抗凝剂或保存剂的采集管，含有无菌组织培养基的专用杯或管，口腔拭子等）；
- e) 需要时，样品采集的特殊时机；
- f) 样品采集后正确混匀；
- g) 记录样品采集和开始固定的时间（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、疾病分期和距离诊断的时间（无论样品是在治疗前、中或后采集）；
- i) 样品采集过程中所用材料的安全处置；
- j) 预防和处理与采集有关的不良事件（如昏厥、神经刺伤或其他对患者安全的威胁）。

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。可能时，宜解决语言障碍以确保患者清晰理解。宜使用书面说明（以及为患者设计的图示指导材料）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：血液以外的其他类型样品采集信息见附录D。

7.7 血液样品采集

7.7.1 通用要求

- 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，如试管支架和止血带，适用时，宜使用一次性装置。

注：采血装置及针头规格的选择需依据静脉状况和采血量而定。针头规格的选择须同时考虑针头的外径和内径，因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，并可能影响所采样品的质量。

- b) 应根据检验需要和医学实验室要求选择采血管。

注：优先使用塑料管。

- c) 使用含添加剂的采血管应按照制造商的说明操作。

注：一次性静脉采集容器要求见ISO 6710。

- d) 血液样品采集后，立即按照制造商规定的次数将含有添加剂试管中的血液样品轻柔并充分颠倒混匀。
- e) 应使用获得许可的转移装置采集血液到试管里。采集血液时不宜拔掉管盖。
- f) 不应将血液从一个采集管转移到另一个采集管里。
- g) 应有程序对样品采集过程中出现不良反应的患者进行照护。
- h) 应妥善处置柳叶刀采血针/切口装置以及其他被污染的材料，如纱布和手套等。

7.7.2 采血顺序

在单次静脉或毛细血管采血过程中，当采集多个血液样品时，应遵循机构规定的采血顺序。

注1：采血顺序通常基于采血管制造商提供的采血信息，以避免血培养样品的污染和采血管间添加剂的交叉污染。

静脉采血顺序示例如下：

- a) 血培养瓶
- b) 枸橼酸钠管
- c) 血清管
- d) 肝素管
- e) EDTA 管
- f) 氟化钠管或含糖酵解抑制剂的草酸钾管

使用蝶翼式采血装置时，采血顺序保持不变；但当采血顺序中第一管受填注体积的影响（如枸橼酸钠管），则应使用一支丢弃管预充管路。

注2：毛细血管采血顺序与静脉采血顺序略有不同。

毛细血管采集的样品顺序如下：

- a) 肝素（仅在需要时用于毛细血管血气分析）
- b) 不含添加剂（只用于血液涂片的血液学计数）
- c) EDTA 管
- d) 肝素管
- e) 其他含有抗凝剂的管
- f) 血清管
- g) 普通（无添加剂）

用于血气分析的肝素抗凝样品仅在穿刺部位被热敷而动脉化时才应优先采集。若申请采集，但穿刺部位未经热敷，则采集顺序为第4。

7.7.3 静脉穿刺的特殊注意事项

静脉穿刺时应考虑以下情况：

- a) 当检验结果的临床解释至关重要时，宜规定采血前患者的休息时间；为尽量减少姿势和身体活动对检测结果的影响，建议患者在采血前静坐或至少休息 15 分钟；
- b) 应确认患者是否遵守了饮食限制要求（如禁食）或其他的准备要求；
- c) 静脉穿刺前应询问患者是否有晕厥或抽搐等血管迷走神经反应史；
- d) 宜确认是否服用引起出血倾向的药物，如抗凝剂或抗血小板药物；止血带使用时间不宜超过 1 分钟；
- e) 应指导患者不要用力握拳或反复开合手掌；
- f) 静脉穿刺部位的选择宜使神经损伤的风险降至最低；

注1：静脉穿刺的首选部位是肘前静脉。如果这些静脉不可用，使用手背静脉进行穿刺。不建议使用手腕静脉。

- g) 宜限制静脉穿刺的尝试次数；
- h) 采集血培养样品时，应采用严格的无菌技术，并遵循制造商对成套需氧/厌氧血培养瓶的使用说明；
- i) 应避开有瘰管迹象的部位；
- j) 应尽可能避开出现水肿、血肿、大面积疤痕、新近纹身、烧伤、受损或闭塞静脉的区域；
- k) 宜避免使用乳房切除术同侧手臂或瘫痪侧手臂；
- l) 除非采取适当的预防措施并记录，否则不应从正在输液的手臂采血；
- m) 在允许患者离开前，确认已止血。

注2：使用带有闪光可视的锐器装置可能有帮助，特别是对于没有经验的工作人员，或对于儿童和静脉采血困难的患者。

7.7.4 成人毛细血管穿刺

成人毛细血管穿刺程序应包含以下说明：

- a) 选择合适的穿刺部位（用手指作为穿刺部位时，中指或无名指是首选手指）；
- b) 宜避免如水肿、瘀伤和以前穿刺过的区域；
- c) 热敷穿刺部位以增加血流量；
- d) 清洁和消毒穿刺部位；
- e) 血液采集前擦掉第一滴血，除非试验有特别的禁忌；
- f) 避免挤压、挖或刮穿刺部位；
- g) 标识样品并记录采集时间；
- h) 在允许患者离开前，确认已止血。

7.7.5 儿科采血

7.7.5.1 通用要求

儿童样品采集人员应了解采血程序潜在危险和风险并对其有丰富的管理经验。

只有在儿童采血（静脉和毛细血管）方面有经验的人员才应实施这些活动。

宜向采血者提供儿童静脉穿刺或毛细血管穿刺部位选择的指导。

7.7.5.2 患者准备

对于儿科患者，有必要给予额外的特殊照护和考虑。

根据儿童的年龄，可能包括注意力转移技术及表皮麻醉。

注：某些儿科患者群体可能有过激行为风险（例如发育障碍和自闭症），因此不仅需要特殊的准备，还需要额外人员协助以实现成功和安全的样品采集。

7.7.5.3 采集技术

应基于考虑了以下因素的程序，选择适当的静脉穿刺或毛细血管穿刺采血技术：

- 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，宜适当考虑使用低容量管。

采集程序应尽可能减少儿童不适感。宜记录过度哭泣，因其可能影响检验结果。

儿科患者最大采血量应基于其体重。医护人员应在病历上记录易患医源性贫血的儿科患者每次采血的总量。

对采血量限值（24h内采集总血容量的1%~5%，8周内累计不超过总血容量的10%）的指南与当前对儿童“最小风险”的有限证据一致。建议对患儿采用更低的采血量限值，新生儿24h内最大采血量的合理参考标准为3 mL/kg（相当于总血容量3.8%）；尽管每个病例都宜根据具体情况进行评估，但对血容量和血红蛋白恢复功能受损的患儿可能需要更加谨慎。

7.7.5.4 儿科毛细血管穿刺

选择合适的穿刺部位，小于6个月的婴儿不应选择手指采血。

注：一岁以下或尚未开始行走的婴幼儿通常选择足跟内侧或外侧足底表面。

不应使用刀片或长度超过2 mm的采血针，因其可能刺伤新生儿的跟骨。

7.7.6 血管通路装置（VAD）

从血管通路装置（VAD）采血应只由经过全面培训且有记录的有经验人员实施。

如直接静脉穿刺不可行，才宜考虑从VAD抽取血液样品。

从VAD采集血液时，考虑到液体量和管路长度，应丢弃初始的血液量。

注1：VAD包含各类输液导管和输液港，用于接入患者循环系统以输注液体及药物。

注2：从VAD中采样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 通用要求

动脉血样品是从动脉采集的，应只由有能力的医护人员在必要时操作。样品能通过放置在动脉中的导管获得，或使用针头和注射器穿刺动脉获得。

虽然可能使用不同的动脉进行采血，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。肱动脉或股动脉是桡动脉的替代；然而，这些动脉可能更难定位，侧支循环不良，对周围结构（如神经）的损伤风险更高。

7.7.7.2 动脉采血的特殊注意事项

在进行动脉采血时，应考虑几种潜在的并发症，包括：

- a) 穿刺部位淤血（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）可能会加剧血肿的风险。
- b) 血栓形成，多见于桡动脉穿刺。
- c) 非自主性短暂的动脉收缩（动脉痉挛）。
- d) 针头无意中改变方向或刺入神经束而导致的神经损伤。
- e) 血压骤降导致的头晕或晕厥，和可能的意识丧失。

7.7.7.3 血气分析用动脉采血注意事项

动脉血样品最常用的检验是血气分析（BGA）。操作程序应确保样品尽量减少空气暴露，因其可致血气指标显著改变，此外，宜考虑以下因素：

- a) 拔针时按压采血部位；
- b) 拔除或盖上针帽以保护人员免受针刺损伤；
- c) 去除注射器内的气泡；
- d) 在双手掌间滚动，轻柔混匀样品；
- e) 立即送至医学实验室；
- f) 如果样品无法在 1h 内进行检验，将样品放置在冰上并尽快送至实验室。

注1：a) 至 e) 适用于所有动脉采集程序。

注2：血液之外的其他样品类型采集要求见附录D。

7.8 样品识别

7.8.1 通用要求

应使用唯一的标记识别样品，以提供与被采样患者明确关联性的方式，确保样品可追溯性。要求所有标记至少使用两个特有的患者识别码。

患者识别码应包含患者姓名全称和特有的识别号，并始终清晰可辨。

其他信息包括：

- a) 样品采集人员的身份;
- b) 采集日期, 和采集时间(相关时)。

注: 通常用嵌入了必要信息的条形码标记样品。

样品应追溯至个人, 通常通过申请单(纸质或电子)的方式。

推荐于患者在场的情况下, 采集后立即标记样品容器。

在样品采集前预先标记采集容器会带来额外风险。

无论采用何种方法, 应定义风险并在过程中纳入控制措施, 以防止差错发生。

在特殊情况下, 患者身份不被透露给机构。在这种情况下, 应采取适当的预防措施, 通过其他方法全程保持样品的唯一识别。

7.8.2 急诊样品处理

应制定急诊样品的标记、加工和处理方面的说明。

说明应包含样品的特殊标记、运输方式和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

为避免因样品完整性受损而影响检验结果:

- a) 应按制造商的说明存放采集管和容器;
- b) 宜避免使用小孔径针头以防溶血;
- c) 应选择合适的穿刺部位;
- d) 宜避免创伤性或反复静脉穿刺;
- e) 采集后应立即充分混匀样品;
- f) 应避免过度混匀样品;
- g) 应规定并采集正确的样品量;
- h) 应按样品与添加剂比例采集正确的体积;
- i) 应使用正确的容器或添加剂(如稳定剂/防腐剂)。

检验前和检验后的规定时限内, 样品应在维持其完整性的温度和贮存条件下保存, 以备附加检验申请。

应记录体液的样品类型、原始容器类型、离心前的延迟、离心、离心后和长期储存信息。

应记录实体组织采集时间和样品类型。根据标本的类型和临床场景, 可记录热缺血时间、冷缺血时间、固定方式和标本放入固定剂的时间。

应确认用于检测前全过程保持样品完整性的程序, 并定期审核其持续适宜性。

7.9.1.1 稳定性

应遵循医学实验室提供的关于样品储存管类型和检验特定的储存条件信息(例如温度、避光、冻融次数以及所有待检样品的可接受储存时长)的说明。

样品在规定时限内保持其特定属性值处于规定范围。因此, 应监控样品采集至检测的时间间隔。

可能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。例如, 某些分析物(如胆红素、 β -胡萝卜素和卟啉)在光照下易分解(光敏性), 需避光保存。样品采集后的温度也很重要。某些分析物在储存和运送过程中, 如果不能在规定的时限内(血气分析在1小时内)完成分析, 则须冷藏(4°C), 或保温(体温)(冷球蛋白)。某些分析物需立即冷冻保存。

样品稳定性信息可包括时限, 超过该时限样品本身或样品中待测物的稳定性可能会受损。

7.9.2 样品的稳定化

某些样品在运送到医学实验室之前需要稳定化过程。

稳定化示例包括：使用含稳定剂的样品采集设备，离心分离血液样品中的血清和细胞成分，血液学样品制备血涂片，以及在规定温度下储存样品。

应遵循医学实验室提供的关于需要稳定化处理的样品以及稳定化之前可储存时限的说明。

7.10 样品的包装和运送

7.10.1 通用要求

应遵循医学实验室提供的有关样品包装和运送的说明。应有相关程序，并包括样品在采集后至运送前的适当储存条件。

机构应为每种样品的运送方式制定文件化程序，例如：步行，空运，陆运。样品应按以下方式运送，以：

- 在运送过程中保护所有样品处理人员的安全；
- 确保样品在适宜条件下保存。

注1：医学实验室可以提供安全可靠的样品运送建议。

应使患者或其他任何携带样品的人员知悉样品破裂和泄漏的危害，并告知其运送要求的安全适当的处理和包装。

注2：就运送而言，感染性物质是指已知含有或潜在含有病原体的物质。

7.10.2 样品运送

7.10.2.1 通用要求

应按照医学实验室提供的指导进行样品运送。

- a) 应对运送容器进行确认，以确保满足规定的要求，应包括确保运送过程的适当物理条件，如温度、光照、湿度和反复冻融次数。
- b) 因医学实验室样品被认为具有生物危害性，当样品在机构外运送时，应考虑保护负责样品运送人员和公众的安全。在样品运送密封容器外，应有指定人员的信息和生物危害标识。
- c) 联系信息应随时可用。

注：此信息便于主管部门(如第一响应人员)知晓在紧急情况下的联系人，如车辆碰撞造成溢洒。

- d) 运送应确保样品完整性，防止泄漏，并尽量减少样品管的晃动以降低溶血风险。当特殊运送要求对检验重要时，应予以规定。
- e) 为了避免样品泄漏造成的污染，检验申请单和其他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) 应记录与规定环境条件的偏离或延误，并纳入检验报告。

7.10.2.2 气动管道系统(PTS)

在引入之前应进行风险评估，以确定可以通过气动管道系统运输的样品类型。

通常情况下，宜人工运送到实验室的样品包括：

- 呼吸道标本；
- 玻璃厌氧运送管中的标本；
- 含甲醛的细胞学和组织学标本；
- 注射器/毛细管内的标本；
- 带针头标本；

- 所有体液标本；
- 粪便标本；
- 不可替代的或难以重新采集的标本。

通过PTS运送的样品和血液制品应在使用前进行确认。

注：已观察到某些血液样品中的分析物在PTS运输过程中受损；医学实验室可提供建议。

应有处理PTS内堵塞、泄漏和去污染的程序。

对通过PTS运送的样品和血液制品，特别是关键样品，应有发送和接收的通知程序。

7.10.3 质量和安全监控

应监控样品的运输过程以确保：

- a) 在适合检验申请的时限内送达；
- b) 在规定的样品采集和处理的温度区间及其他物理条件，并使用指定的防腐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符合规定的要求。

7.11 感染预防和控制(生物安全)

注：实验室生物风险管理要求见ISO 35001。

7.11.1 个人防护装备(PPE)

应为采集和处理标本的人员配备个人防护装备。个人防护装备应适合风险等级并正确佩戴。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。

采集每一位患者标本时，应更换手套。

若存在样品飞溅或处理有害物质的潜在风险标本，应提供并佩戴经许可的安全眼镜、面罩或其他眼睛和面部保护装置。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，可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)应在患者区域易于获取。

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标本。

7.11.3 人员行为

工作人员宜避免佩戴人工指甲、戒指和宽松的首饰。指甲宜修短以防划破手套。长发应束缚在后方。

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。

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。

生物危害废物应丢弃在带有合适的生物危害标识的指定容器中。

7.11.5 患者保护

标本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。

为预防过敏个体（包括样品采集与处理人员及患者）发生致敏和/或过敏性反应，对于乳胶及医用胶布等物质过敏的患者，应尽可能优先选用无乳胶的医疗器械及配件作为替代用品。

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血液途径暴露的风险。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标本采集来解决，因为对不了解自己过敏的人群，仍然存在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大流行情况)向患者提供这些信息。

7.11.6 清洁和消毒

用于存放物资的托盘或手推车应由可清洁和消毒的材料制成。

为尽量减少污染风险，采集标本的环境应按如下方式清洁：

- a) 标本采集区的采血椅、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：在某些情况下（例如疫情期间），清洁和消毒的频率要求可参考公共卫生建议。

机构应在基于风险评估后考虑空气净化化的需要。这种考量应予以记录。

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其他需要隔离的患者)采集标本时，应遵守相应的程序。

8 管理体系要求

8.1 通用要求

机构应建立、实施并维持能够支持和证明用于医学实验室检测而采集的样品质量的管理体系。

管理体系宜反映机构的规模以及运作复杂程度，不必过于繁琐。

如该机构是由更大的组织(例如医学实验室)运行，则其应属于该医学实验室的管理体系的一部分。

注：管理体系要求见ISO 15189。

8.2 检验前过程的评价

8.2.1 通用要求

机构应定期评审程序，以确保最新，符合接收样品的医学实验室的要求。

评审内容宜包括血液、尿液、其他体液、组织和其他样品类型的样品采集量、采集设备和保存要求，以确保适当，并确保采集的样品量既不会不足也不会过量，且正确采集样品以保护分析物。

8.2.2 质量指标

机构应建立质量指标，以评估检验前过程关键环节的表现。应监控质量指标及其表现。

质量指标应定期评审，以确保其持续适宜。

注：检验前过程质量指标示例：

- a) 错误标识的样品数；
- b) 患者身份识别错误和/或数据错误的申请单数量；
- c) 采样量不足的样品数量；
- d) 采集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) 下落不明或丢失的样品数量；
- j) 运送过程中损坏的样品数量；
- k) 检验前周转时间；
- l) 人员和公众的健康和安全事故次数，如针刺受伤、摔倒；
- m) 分析前未妥善存放的样品数量；
- 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。

数据应在规定时限内收集，并与以前的表现或外部基准进行比对。应记录不合格样品的来源，以便在需要时采取适当的措施。

为了收集这些数据，机构应与接收数据的医学实验室取得联系。

8.3 机构用户和员工反馈

机构应向患者、用户和员工寻求正面和负面反馈。

应对反馈的信息进行分析，并将其用于降低风险和改进管理体系、机构活动和对用户的服务。

示例：用户满意度调查、沟通记录、员工建议、与用户的报告评审和员工改进建议。

应维护反馈记录，包括所采取的措施。

应告知员工对其反馈意见所采取的措施。

8.4 客户满意度

机构应建立、成文、实施并维持提高客户满意度的体系，包括改进体系的过程。

应收集和分析客户期望和要求的满意度等相关数据。

这些数据可通过客户对机构的过程和服务的反馈来获取。

客户可能是被采集样品的患者、申请样品采集的医护人员和/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？	旨在保护患者免受您手上携带的有害病菌的感染。
2	无菌操作前	做什么？	无菌操作前立即清洁双手。
		为什么？	旨在保护患者，防止有害病菌（包括患者自身携带的病菌）进入其体内。
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？	旨在保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害病菌污染。
4	接触患者后	做什么？	在接触患者及其周边物品后，离开前清洁双手。
		为什么？	旨在保护自身和医疗卫生环境免受患者携带的有害病菌污染。
5	接触患者周围环境后	做什么？	即使未接触患者，在接触患者周围环境中的物品或家具后，离开前清洁双手。
		为什么？	旨在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 总则

消毒剂用于对工作区域的清洁和去污。
多种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。

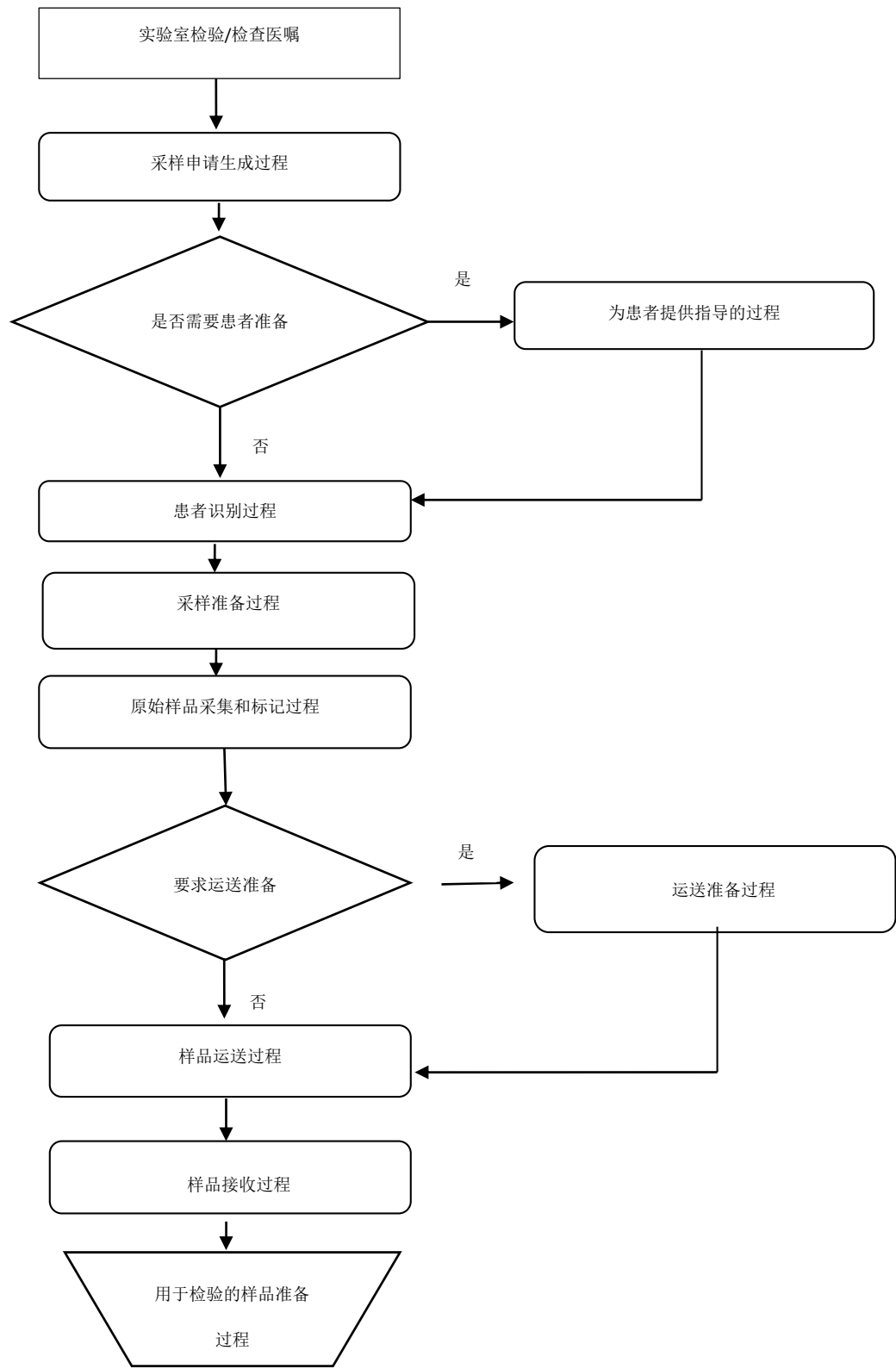
表B.1 常用消毒剂性能

	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作用
优点	<ul style="list-style-type: none">——无毒——价格低——速效——无色——无残留	<ul style="list-style-type: none">——价格低——速效	<ul style="list-style-type: none">——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）

	乙醇	氯化合物	季铵化合物
缺点	<div>——易燃，阴凉通风处保存；</div> <div>—— 由于易挥发，难以长时间有效；</div> <div>——对材料有不同的兼容性</div> <div>——(例如：可以使橡胶变硬、 腐蚀胶黏剂和塑料)</div>	<div>——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；</div> <div>——对皮肤和黏膜有刺激性；</div> <div>——对金属有很强的腐蚀性；</div> <div>——能被有机物中和</div>	<div>——在硬水中活性降低；</div> <div>——由于其类似去污剂的性能，在有机物存在时效果 降低；</div> <div>——可使表面(包括地板)湿滑，从而产生危害</div>
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%（通常为5000ppm 的含氯消毒液）	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：特定样品来源(如组织、全血、血清和唾液)的特定分析物（如基因组DNA、循环肿瘤DNA、循环游离 DNA、RNA、代谢物和蛋白质）的分子检验前过程要求见GB/T 42216系列、GB/T 42080系列和GB/T 43279 系列。

D.1 通用要求

医学实验室通常会基于所使用的设备和技术制定要求。机构应始终遵从医学实验室的指导。

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，机构应确保样品在接收之前满足所有的标识要求。

D.2 呼吸道样品

D.2.1 通用要求

正确的呼吸道样品采集可能显著影响检测样品的活性，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，应记录拭子采集部位。

呼吸道样品的类型包括鼻咽拭子、咽拭子、鼻拭子、口腔和呼吸道吸取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、痰液和混合呼吸道样品。

注：呼吸道样品的采集要求见ISO/TS 5798。

D.2.2 拭子

针对需进行样本采集的检验（例如：细菌学检验、病毒学检验、寄生虫学检验及核酸分析），现有不同类型的拭子可供选择。使用正确的拭子类型对于检验结果的准确性至关重要，医学实验室应就正确拭子选用提供建议。

应记录样品类型(如鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子)和拭子采集的原始解剖部位。

D.3 粪便样品

根据待进行的检验项目，粪便样品可能采集为单个独立样品，可以是一次性或多次连续采集，也可以是定时采集（例如：连续数日24小时采集）。应向患者提供采集前指导。

粪便样品宜尽快送至医学实验室。若样品无法立即运送，宜进行冷藏处理。

D.4 尿液样品

D.4.1 通用要求

尿液采集可能依据待进行的检验项目，采用单次样品或定时采集混合样品。医学实验室应就患者准备、正确的样品类型及需使用的尿液防腐剂（相关时）提供建议。

应向患者提供采集前指导。

为了保持样品完整性，某些尿液样品宜尽快送到医学实验室。如果样品无法立即运送，宜进行冷藏处理。

D.4.2 中段尿液样品

如果需要检测尿路是否存在感染，建议采集中段尿液样品，并将其收集到无菌容器中，以便检测到可能导致尿路感染的细菌。中段尿液样品有助于减少细菌污染。

D.4.3 定时尿液采集物

定时尿液采集通常会在24小时内采集（24小时尿液采集），并且在采集开始或结束时可能抽取血液样品。

在某些情况下，在采集之前和采集期间可能需要特殊饮食。

D.5 生育能力检验样品(精液)

应使提供生育能力检验样品(精液)的患者知晓对检验结果显著影响的因素，并应告知其最佳采集程序以及对精液样品储存、运送和递交的指导。

这些因素包括：

在规定时间内禁欲；

手淫过程中是否使用润滑剂；

样品运送过程中的温度；

采集和分析的间隔时间。

若样品在实验室或实验室附近采集，应提供一个适合用途的私密空间。

精液采集的详细信息见ISO 23162。

D.6 脑脊液

脑脊液样品应通过腰椎穿刺采集。宜尽量避免样品被血液污染。

脑脊液样品宜采集至三个顺序编号的试管中。检验宜按以下顺序进行：临床化学检验、微生物学检验和细胞学分析。

D.7 其他体液

其他体液样品（如关节液、胸腔液、腹水和滑液）使用侵入性采集技术采集，且样品通常是不可替代的。应明确标识每种体液类型，并记录其采集和运送条件。体液宜采集于无菌螺旋盖管或带盖注射器中运送。

D.8 活检和其他组织标本

适当时，组织标本应尽快放置在适当的固定液中。通常情况下，组织标本使用福尔马林固定液固定。固定液的选择由医学实验室决定。

标本延迟固定可能导致多个检验项目的样品完整性受损，例如：生化特性改变，免疫反应性降低，蛋白或核酸降解。已固定的样品无需进行冷藏处理。

标本可能需要其他形式的稳定化处理、冷却或冷冻。建议对新鲜标本进行冷藏保存。

免疫组织化学检查主要用于癌症的诊断以辅助制定个体化治疗方案以及疾病预后的判断。有必要建立标准化的条件(固定类型和时间)，因为固定是一个可以显著影响免疫组织化学检查结果的因素。

免疫组织化学检查受诸多因素影响，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、固定液与组织的体积比以及固定时长。

注3：冷冻组织分子遗传检测的检验前过程要求见GB/T 42080系列。

福尔马林固定和石蜡包埋(FFPE)组织标本分子遗传检测的检验前过程要求见GB/T 42216系列。

D.9 细胞学样品

细胞学样品类型包括宫颈阴道材料(如巴氏涂片、液基采样)、细针穿刺物、穿刺液(如胸水、腹水)和尿液。采集宫颈和尿道拭子样品时，应使用待进行检测项目制造商推荐的拭子和运送系统，例如：进行病毒学检测时使用推荐的病毒运送培养基。

样品应尽快置于合适的固定液中。固定液的选择应由医学实验室确定。

D.10 微生物样品

采集微生物样品旨在确定特定微生物（包括细菌、真菌、病毒和寄生虫）存在与否。

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与特定的检测项目相匹配，因此应仅使用经过制造商确认的采集装置，除非其他采集装置已由医学实验室进行了性能确认。

采集装置不应在失效日期后使用。

微生物检验的样品采集人员应了解可能对检测结果产生重大影响的因素。

医学实验室对这些影响因素提供指导，可能包括：

采集前或采集过程中抗生素暴露；

采集过程中或之后有毒物质暴露；

脱离人体宿主和必要营养来源；

同类或竞争的共生菌群过度生长或污染；

温度；

气体环境，如氧气和/或二氧化碳。

D.11 输血医学样品(免疫血液学)

输血医学对患者诊疗至关重要，但其已知风险显著，是导致患者发病和死亡的重要原因。

准确的患者身份识别、样品采集和样品标记对患者安全至关重要，应严格按照医学实验室提供的指导进行采集。

样品标记应正确、充分和清晰，并始终可直接追溯到患者。

应记录采集日期和时间。

样品采集和输血的间隔时间对患者诊疗至关重要，这取决于患者近期是否怀孕或接受过输血。

D.12 血液学凝血实验研究样品

凝血实验研究常规采用枸橼酸盐血浆(枸橼酸钠管)进行。这些样品对检验前影响因素非常敏感，如溶血、凝血以及血液与抗凝剂的比例不正确。

所用抗凝剂至关重要，采集人员应按照医学实验室提供的关于浓度、血液与抗凝剂的比例以及允许的填充体积的指导进行采集。

使用蝶翼式采血装置时，在灌注凝血检测采血管前，应弃去少量血液，以填充导管死腔。

应遵循医学实验室关于凝血实验血液样品稳定和储存的时限和最佳温度的指导。

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-examination 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 pre-examination 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, Biorisk 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 Laboratory 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-MCBRIDE 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