



团 体 标 准

T/CNHAW 0015—2025

临床应用药物分析检测通用要求

General requirements for pharmaceutical analysis and detection in clinical
applications

2025-10-15 发布

2025-12-31 实施

中国民族卫生协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 缩略语2

5 基本要求2

 5.1 人员2

 5.2 环境4

 5.3 设备与设施5

 5.4 试剂及耗材7

6 样本及分析检测程序8

 6.1 样本8

 6.2 分析检测9

 6.3 防护及废弃物处置9

7 信息管理系统9

8 医学研究与创新应用11

 8.1 管理11

 8.2 立项11

 8.3 伦理11

 8.4 转化11

 8.5 合规11

9 药物分析体系质量管理12

 9.1 培训12

 9.2 组织质量管理12

 9.3 设备设施质量管理12

 9.4 校准制度质量管理12

 9.5 临床检测质量管理13

 9.6 数据报告质量管理13

 9.7 质控质量管理13

参考文献15

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。

本文件由西安市精神卫生中心(陕西省精神卫生中心)提出。

本文件由中国民族卫生协会归口。

本文件起草单位：西安市精神卫生中心(陕西省精神卫生中心)、北京中日友好医院、西安交通大学第一附属医院、首都医科大学附属北京安定医院、中南大学、北京大学第三医院、宁夏回族自治区宁安医院、岛津企业管理(中国)有限公司、西安国际医学中心医院、中国医学科学院阜外医院、上海市精神卫生中心、阿克苏地区第四人民医院(康宁医院)、深圳市精神卫生中心(深圳市康宁医院)、陕西省药品和疫苗检查中心、新疆精神卫生中心(乌鲁木齐市第四人民医院)、内蒙古自治区精神卫生中心、陕西省人民医院、宁波市医疗中心李惠利医院、绵阳市第三人民医院、武汉市精神卫生中心、厦门市仙岳医院、西北大学、西安交通大学第二附属医院、内蒙古自治区人民医院、中国医学科学院北京协和医院、北京和睦家京北妇儿医院、西安大兴医院、西安市胸科医院、汉中市精神病医院、河北燕达陆道培医院、西安医学院第一附属医院、榆林市第五医院、北京佑安医院、深圳华大基因股份有限公司。

本文件主要起草人：张燕、钱露、田玉梅、张相林、董亚琳、邹余粮、果伟、蔡骅琳、司文喆、邢莉、陈洋、姜啸龙、齐亚峰、袁海玲、刘朝晖、张建明、张伟、曾环思、钟彩妮、李婵、罗瑾、仝利俊、马睿婷、张鹏、吴娇芬、何森泉、王晓玥、陈彬彬、曹艳君、郭瑛、戴立波、杨宏昕、汪自然、杨卓、陈立龙、赵美、赵嫫、杨春娟、王磊、陈佳琦、龙丽辉、赵璠、段道、李艳茸、刘宁、刘宇、王远。

临床应用药物分析检测通用要求

1 范围

本文件规定了临床应用药物分析的人员、环境、设施与设备、试剂及耗材、检验样本及程序、信息管理等要求。

本文件适用于医疗机构、第三方检测机构、药物研发企业和科研机构针对临床应用药物分析技术开展的治疗药物监测、药物不良反应监测、生物等效性评价、药物代谢研究、药代动力学研究、药物基因组学研究。

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。

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
中华人民共和国药典(2025年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

治疗药物监测 **therapeutic drug monitoring; TDM**

以药代动力学和药效学为理论基础,通过测定患者血液、唾液、尿液等体液中的药物浓度,结合患者的临床症状、生理病理状态(如肝肾功能、年龄、体重等),以及药物治疗窗,利用定量药理模型等工具,制定或调整个体化给药方案的药学临床技术。

3.2

药物基因检测 **drug-related genetic testing**

通过检测人体中与药物吸收、分布、代谢、排泄等环节相关的基因,分析个体基因型,以评估药物疗效和副作用,从而指导临床精准用药的技术。

3.3

系统适用性试验 **system suitability test**

对照品溶液或试验溶液,按《中华人民共和国药典》(2025年版)的规定在色谱条件下进行试验,以评价所用的检测系统是否适合被测物质的测定。

3.4

室内质量控制 **internal quality control; IQC**

实验室内部为了确保检验结果的准确性和可靠性按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分,并采用一系列方法进行分析,按照统计学规律推断和评价检测结果可靠程度的技术手段。

注:简称“室内质控”。

3.5

室间质量评价 external quality assessment; EQA

由独立外部机构组织或多家实验室参与的活动,通过分析同一标本由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果,评价实验室校准、检测能力以及持续能力的技术手段。

注:简称“室间质控”。

3.6

标准操作规程 standard operating procedure; SOP

将某一事件的操作步骤和要求以统一的格式描述出来,用于指导和规范日常工作的文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BSL-2:生物安全二级(biosafety level 2)

CDSS:临床决策支持系统(clinical decision support system)

CV:变异系数(coefficient of variation)

GC:气相色谱(gas chromatography)

GC-MS:气相色谱-质谱联用(gas chromatography-mass spectrography)

LC-MS、LC-MS/MS:液相色谱-质谱联用(liquid chromatography-mass spectrometry)

LDT:实验室自建检测方法(laboratory own develops testing methods)

LIMS:实验室信息管理系统(laboratory information management system)

MALDI-TOF:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(matrix assisted laser desorption ionization time of flight mass spectrometry)

MS:质谱(mass spectrometry)

PCR:聚合酶链式反应(polymerase chain reaction)

RT-PCR:实时荧光聚合酶链式反应(real-time fluorescent polymerase chain reaction)

TE:总误差(total error)

U/HPLC:超/高效液相色谱(ultra/high performance liquid chromatography)

2D-HPLC:二维高效液相色谱(2-dimensional high performance liquid chromatography)

5 基本要求

5.1 人员

5.1.1 资质

5.1.1.1 检测及结果审核人员要求:

- 应为取得药物分析、检验医学、分析仪器相应卫生专业技术资格的人员;
- 具备临床检验、分析化学、药物分析、生物化学与分子生物学等相关操作经验,熟练掌握相关技术理论、仪器设备使用维护、检验项目SOP、质量控制方法;
- 完成相关岗前培训及实操考核,完成机构授权;
- 严格按照培训考核的项目种类和仪器类型授权上岗;
- 开展药物基因检测的人员应通过省级以上卫生行政部门指定机构的相关技术培训;
- 人员轮岗后应重新进行培训及考核。

5.1.1.2 报告人员要求：

- a) 应完成相关岗前培训及实操考核,取得岗位培训证书;
- b) 有2年以上药物分析、临床药学工作经验;
- c) 中级及以上专业技术职称;
- d) 具备药学、临床药学、临床检验、分析化学、药物分析、生物化学与分子生物学等相关教育背景和/或结果报告相关操作经验;
- e) 通过机构授权。

5.1.1.3 质量控制负责人和(或)质控员要求：

- a) 应具备药学、检验医学中级及以上专业技术职务资格;
- b) 应完成省级以上实验室质量控制监管机构和/或TDM相关学术组织的培训,并达到要求;
- c) 有医学检验、药物分析检测(检查)、遗传学检测(检查)从业经验;
- d) 通过机构授权。

5.1.2 岗位职责

5.1.2.1 检测及结果审核人员要求：

- a) 负责授权范围内的各项检测;
- b) 分析设备操作和日常维护、检修、校准;
- c) 整理分析试验数据,撰写分析报告、各项操作记录;
- d) 药物检测质量标准的建立和方法学验证;
- e) 负责药物分析数据的审核、出具。

5.1.2.2 报告人员要求：

- a) 在授权范围内出具检测报告;
- b) 对检测结果进行技术审查,可发起检测样本复测任务;
- c) 负责检测报告的解读、解释、咨询。

5.1.2.3 质量控制负责人和/或质控员要求：

- a) 负责质量控制文件的起草、审核,药物分析报告的审核;
- b) 组织、管理药物分析技术临床应用实验室的各项检测工作;
- c) 确保设施设备正常运行、校准及记录完善;
- d) 确保环境及操作行为符合生物安全、化学品安全和消防安全要求;
- e) 负责监督和指导检测人员落实分析前、分析中、分析后三个阶段的质量管理要求、标准操作规程、仪器维护规程;
- f) 应持续改进检验质量,确保使用的药物分析技术系统和质量体系有效运行;
- g) 负责药物分析技术报告的签审和解释;
- h) 负责定期对技术人员进行规范化操作培训和考核。

5.1.3 授权

5.1.3.1 授权范围包括但不限于：

- a) 药物分析方法选择、开发、修改、确认和验证;
- b) 分析结果出具、审核、发布和报告;
- c) 实验室信息系统使用,特别是患者数据和信息获取、患者数据和检验结果录入、患者数据或检验结果修改。

5.1.3.2 授权流程：

- a) 实验室人员提出申请;

- b) 由机构业务管理部门审核、授权,同时留存被授权人申请和资质存档;
- c) 检测及结果审核人员经过授权获得相应设备、设施的操作权限和职责;
- d) 报告人员经授权获得签署对应的药物分析报告;
- e) 质量控制负责人和/或质控员应保证药物分析检测工作的规范性和可追溯性。

5.2 环境

5.2.1 整体要求

整体要求如下:

- a) 药物分析场所应通过医疗机构内部审核或卫生主管部门备案;
- b) 对药物分析检测新项目开展环境进行评估,应按照医疗机构规定程序进行申报,经主管部门审核、批准后实施;
- c) 防止照明、通风、噪声、供水和废物处理对实验室活动造成的污染、干扰或不利影响;
- d) 防止来自因检验程序存在风险或不隔离可能影响、干扰工作时造成的交叉污染;
- e) 提供适当的安全设施和设备,并定期验证其功能;
- f) 保持实验室设施功能正常、状态可靠。

5.2.2 空间与分区

5.2.2.1 TDM实验室要求:

- a) 宜独立设置试验区域,划分样本处理区、仪器分析区、试剂储存区等,避免交叉污染;
- b) 实验室面积应满足仪器设备摆放、操作流程及人员活动需求,保持通风良好,应具备生物安全防护设施。

5.2.2.2 药物基因检测实验室要求:

- a) 应至少设置试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区;
- b) 上述分区应完全相互独立,防止交叉污染;
- c) 不同工作区域内的设备、物品不应混用。

5.2.3 环境控制

5.2.3.1 TDM实验室要求:

- a) 应满足生物安全实验室一级标准;
- b) 仪器分析区应控制温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\sim 70\%$,配备空调、除湿机等设备;
- c) 样本处理区宜达到生物安全二级(BSL-2)实验室标准,宜配备生物安全柜,防止生物污染(如血液样本中的病原体);
- d) 样本制备区操作挥发性有害物质应在通风柜中进行,样本分析区使用挥发性试剂应采用局部机械通风,宜采用实验室空气过滤设施。

5.2.3.2 药物基因检测实验室要求:

- a) 应满足生物安全实验室二级标准;
- b) 温湿度及其他:应控制温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $40\%\sim 60\%$,噪声 $\leq 60\text{ dB}$,无明显震动和电磁干扰;
- c) 宜达到BSL-2实验室标准,应配备生物安全柜;
- d) 空气流向:试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区,空气压力递减,应采用空气过滤设施。

5.3 设备与设施

5.3.1 通用分析仪器设备

主要配备以下满足 TDM、药物基因分析等要求的设备：

- a) 超/高效液相色谱(U/HPLC),二维高效液相色谱(2D-HPLC);
- b) 气相色谱(GC);
- c) 质谱(MS):液相色谱-质谱联用(LC-MS、LC-MS/MS),气相色谱-质谱联用(GC-MS);
- d) 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(MALDI-TOF);
- e) 实时荧光聚合酶链式反应(RT-PCR)仪,基因芯片;
- f) 其他:紫外可见分光光度计、免疫分析仪、原子吸收光谱仪、红外光谱仪等。

5.3.2 配套设备

配套设备见表 1。

表 1 配套设备

设备名称	LC-MS/MS	U/HPLC	GC-MS	qPCR	MALDI-TOF	UV/IR/FI/CI
管/板式高速低温离心机	√	√	√	√	√	√
管/板式恒温孵育仪	√	√	√	√	√	√
冷藏/冷冻冰箱	√	√	√	√	√	√
单/多道移液器(10 μL~1 000 μL)	√	√	√	√	√	√
精密天平(万分之一及以上)	√	√	√	√	√	√
普通天平	√	√	√	√	√	√
超纯水仪	√	√	√	√	√	√
管/板式恒涡旋震荡仪	√	√	√			
管/板式氮吹仪	√	√	√			
正/负压装置	√	√	√			
微孔板热封仪	√	√				
超声波清洗仪	√	√				
PCR 仪				√	√	
点样仪					√	

实验室可根据项目开展情况选择配置自动化分/移液系统、自动化样本前处理系统、氮气发生器一体机等设备。

5.3.3 环境监测设备

要求如下：

- a) 应配备温湿度计；
- b) 可配备尘埃粒子计数器；
- c) 应配备生物安全柜。

5.3.4 安全设施

要求如下。

- a) 消防设备:灭火器、消防栓、自动喷淋系统。
- b) 紧急洗眼器/喷淋装置。
- c) 危险试剂及废物储存设施、设备:
 - 应配备防爆柜、危化品柜;
 - 应配备符合环保要求的废液、废固储存容器和暂存区;
 - 有害物质和生物废物的储存和处置设施应符合相关法律法规规定的材料分类要求。

5.3.5 储存设施

5.3.5.1 生物冰箱要求:

- a) 根据临时存储、样本库需要配备不同温度控制的生物冰箱;
- b) 用于临床检测,需取得医疗器械注册证;
- c) 作为生物样本保存设施需配备温度监控系统。

5.3.5.2 其他储存空间要求:

- a) 应包括样品柜、设备柜、设备架、文件柜等;
- b) 应确保样品、设备、试剂、耗材、文件和记录的持续完整性;
- c) 应以防止交叉污染和损坏的方式储存检验过程使用的患者样品和材料;
- d) 档案储存需有防盗、防火、防潮设施,电子记录需备份并长期保存。

5.3.6 信息管理系统

5.3.6.1 宜配备LIMS,保存数据记录、报告生成和质量追溯信息化设备。

5.3.6.2 设备监控系统实时记录仪器运行状态和关键参数。

5.3.7 实验室设施

应有足够的盥洗设施、饮水处,以及储存个人防护装备和衣物的设施。

5.3.8 设备管理

5.3.8.1 效期要求:

- a) 出具临床检测报告的设备,应该具备“中华人民共和国医疗器械注册证”;
- b) 仪器应在“中华人民共和国医疗器械注册证”有效期内使用。

5.3.8.2 使用前管理要求:

- a) 应经过检定校准合格、性能验证符合要求后方可使用;
- b) 需根据临床检测项目需求选择相应类型的分析仪器;
- c) 具体检测项目(如血药浓度、基因毒性杂质分析)进一步细化设备配置;
- d) 宜定期在分析批次之前、预防性维护之后、仪器卸真空后或者是当系统平衡出现问题时进行系统适用性试验。

5.3.8.3 评估与校准要求:

- a) 设备维修、维护、保养或移动后,应评估其性能指标及检测结果的偏移程度;
- b) 定期申请进行检定,并记录;
- c) 若评估、检定不通过,应进行设备校准,并再次评估、申请检定。

5.3.8.4 维护及维修要求：

- a) 应有明显的运行状态标识,专人负责管理;
- b) 具有使用、维护及维修的记录;
- c) 根据设备使用年限制定性能验证周期;
- d) 应按照维护保养程序定期养护;
- e) 定期进行检查,确保校准、维护、维修记录完整。

5.3.9 设备使用

5.3.9.1 使用前要求：

- a) 核对配套的试剂、耗材、电、气等,确保可正常使用、符合要求;
- b) 新配方、新批号或新货运号试剂应进行系统适用性试验和性能验证;
- c) 影响检验质量的耗材在投入使用前也应进行系统适用性试验和性能验证。

5.3.9.2 使用中要求：

应按照使用说明及操作项目 SOP 使用。

5.3.9.3 使用后要求：

- a) 应根据操作项目以及设备特性进行常规维护;
- b) 定期对仪器系统适用性试验结果进行分析;
- c) 记录使用状态;
- d) 信号异常应及时进行维护或维修。

5.4 试剂及耗材

5.4.1 采购档案要求：

- a) 建立购买、验收入库、贮存和使用的 SOP;
- b) 应建立试剂和耗材的选择、采购档案,其中应有明确判断符合性的方法和质量标准的程序和要求;
- c) 应选用由相关部门批准或者备案的试剂,并备案制造商提供的试剂性能参数资料;
- d) 采用商品化试剂盒检测药物及其代谢物浓度的相关试剂应具备体外诊断试剂注册证或备案证,药物基因检测相关试剂应符合医疗器械注册管理要求;
- e) 临床需要而市场上无相应商品化试剂时,宜选择权威计量和标准物质研制机构提供的物质,确认分析证书内容的完整性并留存,并选择 2 个以上来源的物质进行验证,进行实验室自建检测方法(LDT)档案管理;
- f) LDT 的批次更换应建立相应的采购接受标准;
- g) 内标应采用稳定同位素或结构类似物内标,推荐使用稳定同位素标记的内标,质荷比差异应大于 3,且纯度应满足分析要求,建议在 98%(HPLC 法)以上;
- h) 应购买和使用商品化的标准品/标准物质;
- i) 无法获得商品化标准品/标准物质时,可配制标定溶液,选取溶液/基质应同临床样本,经过特异性验证,检测不受影响;
- j) 所在机构应建立供应商评估机制,可从资质、产品质量、售后服务等方面进行评估,选择合格供应商并定期评审,保留相关记录。

5.4.2 验收要求：

- a) 应检查包装是否完好;
- b) 应检查运送储存(温度)是否合适;
- c) 试剂的纯度、级别、规格和来源应符合试验要求;

- d) 应接收当场核对试剂和耗材的名称、数量、规格、生产企业名称、批号、生产日期、有效期、注册证号等；
- e) 应记录试剂或耗材的标识、制造商信息、接收日期和接收时的状态、失效日期、首次使用日期等信息；
- f) 记录验收情况。

5.4.3 质量控制要求：

- a) 新品种、新规格应通过性能验证；
- b) 不同生产批号、不同厂家的相同质控品不可合并使用，如合并应提供合并方法、确认程序和标定结果；
- c) 应建立库存管理系统，将已验收与未检查、不合格区分开；
- d) 应执行效期管理。

5.4.4 储存条件：

- a) 应按照制造商说明储存试剂和耗材，并监测相关的环境条件，如温度、湿度等；
- b) 需配置满足要求的储存空间和设施，如常温库、冷藏库、冰箱、超低温冰箱等。

5.4.5 配制要求：

- a) 购买的校准品为粉末或高浓度溶液，不宜直接使用，应通过称量、混合、稀释等处理后再制备校准溶液；
- b) 应记录配制人、配制日期等信息；
- c) 根据待分析药物的浓度分布，选择合适的质控水平，应配制高、中、低3个浓度；
- d) 质控品的基质应与待测样本相同或尽可能相同；
- e) LDT质控品可使用患者混合样本，或进行预期浓度待测物添加的混合样本；
- f) 其他试剂应满足分析设备使用的浓度要求；
- g) 应科学论证配制的LDT试剂的性能，方法学评价的数据需符合临床指南的要求或满足预期用途。

6 样本及分析检测程序

6.1 样本

6.1.1 类型要求：

- a) TDM常用全血、血清、血浆，唾液、尿液、脑脊液、干血片等也可采用；
- b) 药物基因检测常用全血，唾液、颊细胞等也可采用；
- c) 表型检测通常使用血液或尿液；
- d) 应根据临床检测项目的具体需求选择合适的样本类型；
- e) 应注意发生溶血、存在高脂血等情况的样本。

6.1.2 采集要求：

- a) 一般采集患者外周静脉血2 mL~5 mL，相应使用无抗凝或含抗凝剂采血管采集；
- b) TDM观察稳态药物浓度，血液样品建议在至少5个半衰期后采集；
- c) 根据临床TDM需要在对应时间点采样，监测药物谷浓度通常在下次给药前采样；
- d) 药物基因检测样本采集不需要固定时间；
- e) 表型检测需要根据给药时间协调采样时间，部分情况下可能有特殊的患者准备要求；
- f) 唾液或颊细胞为非侵入性采集方式，存在无法获得足够质量或数量的DNA的可能，涉及二次采样；
- g) 1个月内接受过输血或骨髓移植的患者，应采集颊黏膜样本，以减少非代表性结果的可能性；
- h) 从事标本采集的技术人员应经过生物安全培训，采样时宜采取生物安全防护（根据实际情况，可

相应采取三级防护)。

6.1.3 保存与运输要求：

- a) 24 h内检测的标本可在4℃下保存；
- b) 超过24 h无法检测样本宜置于-20℃冰箱暂存；
- c) 血清/血浆在-20℃以下可长期保存,涉及待测药物稳定性应做样本保存稳定性试验；
- d) 样本应采用带螺旋盖、耐冷冻保存管,容器外进行标识；
- e) 保存标识方式应不受低温影响,不脱落；
- f) 应放入塑料袋内密封运输,进行三层包装。

6.2 分析检测

6.2.1 样本前处理要求：

- a) 应按照样本处理SOP,进行前处理操作；
- b) TDM宜在生物安全柜里完成,药物基因检测应在生物安全柜里完成；
- c) 离心或振荡前后需注意防止气溶胶扩散；
- d) 对于可能有病毒污染的样本,可考虑在不影响检测的前提下进行灭活处理。

6.2.2 检测方法选择：

- a) TDM常采用免疫法、色谱法、光谱法等方法；
- b) 药物基因检测常用靶向基因分型、外显子测序、全基因组测序等方法；
- c) 应进行检测方法系统适用性试验,并记录性能数据；
- d) 按照分析项目,调用方法。

6.2.3 结果报告要求：

- a) 核查,通过后,读取并核对检测结果;若不通过,应复测；
- b) TDM报告同检验报告；
- c) 药物基因分析报告应涵盖相关基因和具有临床意义的变异,宜提供基因型、代谢表型、受影响的药物、剂量调整或药物更换说明等报告内容；
- d) 结果出具时间应满足临床需求；
- e) 应同时报告临床药学部门,出现警戒值、危急值应在2 h内通知主管医生,同时要求复测复核。

6.3 防护及废弃物处置

6.3.1 防护要求：

- a) 实验室接收和处理标本时,应进行生物安全防护(根据实际情况,可相应采取三级防护)；
- b) 若样本检测结果阴性,可按常规临床检验个人防护进行后续操作。

6.3.2 废弃物处置：

- a) 废弃物包括感染性废弃物、损伤性废弃物、药物性废弃物和化学性废弃物；
- b) 药物性废弃物应按照集中处置；
- c) 含有麻醉药品和第一类精神药品的废弃物,应在卫生行政部门监督下进行销毁；
- d) 化学试剂和含化学试剂的废物处置应符合GB 19489的要求。

7 信息管理系统

7.1 管理范围：

- a) 权限管理、人员管理、设施和环境管理、设备管理、试剂耗材管理、文档管理、样本管理、风险管

理、质量指标管理、实时监控管理、分析过程管理、分析质量管理等方面；

b) 采集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据和信息。

7.2 权限要求如下。

a) 操作与系统管理建立不同权限。

b) 具备用户权限设置与分配功能,能够对权限修改进行跟踪与查询。

c) 系统软件配置或对商业化软件的修改,应获得授权、文件化并经验证。

d) 人员权限管理包括:

——实施网络运营相关人员管理,包括本单位内部人员及第三方人员;

——实施内部人员入职、培训、考核、离岗全流程安全管理;

——第三方人员操作网络时,应进行申请及批准:进行实名登记、人员背景审查、保密协议签署等工作;

——系统运行相关信息应形成文件,授权用户可获取;

——确保登录用户的唯一性与可追溯性。

7.3 数据安全要求:

a) 应记录系统操作信息,数据删除设置为审核模式;

b) 应定期对数据资产进行全面梳理,修订实验室数据分类分级标准;

c) 加强数据收集、存储、传输、处理、使用、交换、销毁全生命周期安全管理工作,应在我国境内开展;

d) 因业务确需向境外提供的,应当按照相关法律法规及有关要求进行安全评估或审核;

e) 应禁止系统未经授权的访问;

f) 应保护数据不被篡改或丢失;

g) 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应者进行管理和维护时,实验室应确保系统的供应者或运营者符合相关准则的所有适用要求。

7.4 功能要求:

a) 保证记录时间与系统时间的真实性、准确性和一致性;

b) 能够显示电子记录的所有数据,生成的数据可以阅读并能够打印;

c) 系统生成的数据应当定期备份,备份与恢复流程应经过验证,数据的备份与删除应有相应记录;

d) 系统变更、升级或退役时,应采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯。

7.5 故障维护:

a) 系统应进行维护以保证数据和信息完整,包括系统故障的记录和适当的应急和纠正措施;

b) 实验室应制定相关过程,以便在发生信息系统故障或宕机期间维持运行。

7.6 软硬件及网络要求

7.6.1 硬件要求:

a) 应加强物理安全防护,完善机房、办公环境及运维现场等安全控制措施,防止非授权访问物理环境造成信息泄露;

b) 对于第三级及以上的网络应加强保障关键链路、关键设备冗余备份;

c) 有条件的医疗卫生机构应建立应用级容灾备份,防止关键业务中断;

d) 应安装在适当的位置,以防止外来因素干扰;

e) 具备支持系统正常运行的服务器或主机;

f) 配备能够实现记录操作的终端设备及附属装置;

g) 配套系统的操作手册、图纸等技术资料。

7.6.2 软件要求:

a) 在符合供应者规定的环境下操作;

b) 对于非计算机系统,应提供保护人工记录和转录准确性的条件;

- c) 应具备符合相关法律要求与管理需求的应用软件与相关数据库。

7.6.3 网络要求：

- a) 应制定符合网络安全保护等级要求的整体规划和建设方案；
- b) 应建立应急处置机制,通过建立完善应急预案、组织应急演练等方式有效处理网络中断、网络攻击等安全事件；
- c) 需有稳定、安全的网络环境和可靠的信息安全平台,以支持系统正常运行；
- d) 应实现相关部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网络环境。

8 医学研究与创新应用

8.1 管理

8.1.1 数据结构化要求：

机构科教管理系统可与实验室信息管理系统等医疗信息系统相互整合、互联互通或数据共享,应提供结构化数据。

8.1.2 临床决策支持系统(CDSS)运营要求：

- a) 应明确责任部门和人员,负责 CDSS 的管理和监控；
- b) 建立健全相关制度和规程；
- c) 定期组织对机构人员开展 CDSS 应用培训。

8.2 立项

要求如下：

- a) 应进行临床应用药物分析检测临床应用项目立项管理；
- b) 未经批准立项的临床研究不得实施；
- c) 主要研究者应制定临床研究方案；
- d) 应向医疗机构临床研究管理部门提交方案和相关资料,接受全程管理；
- e) 临床研究管理部门负责立项审查等工作,并协调科学性审查和伦理审查。

8.3 伦理

要求如下：

- a) 经过所在机构伦理委员会,对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查；
- b) 应审查研究方案,维护患者权益。

8.4 转化

要求如下：

- a) 应将药物分析检测相关的研究成果进行转化；
- b) 应遵循相关法律法规；
- c) 应保障各方权益。

8.5 合规

要求如下：

- a) 应遵守有关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技术准则、伦理规范的要求；
- b) 宜制定管理实施细则,建立健全组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究参与者权益保护

机制；

- c) 应对临床研究进行质量控制和全过程管理。

9 药物分析体系质量管理

9.1 培训

要求如下：

- a) 实验室负责人应建立完善的教育培训计划、执行和考核制度；
- b) 培训内容需涵盖专业知识、相关法规、SOP、生物安全等；
- c) 新员工需经过培训与考核,取得上岗资格后方可上岗；
- d) 所有人员应定期参加上述培训内容的继续教育,保持知识和技能的更新；
- e) 保持体系满足要求:通过定期考核、技能竞赛等方式评估人员培训效果；
- f) 根据评估结果调整培训计划和内容；
- g) 建立人员培训档案,记录培训内容、时间、考核结果等,便于追溯和管理；
- h) 以培训计划完成率和人员考核通过率作为质量指标。

9.2 组织质量管理

要求如下：

- a) 实验室应建立完善的组织管理体系；
- b) 应定期对机构和人员资质进行审核；
- c) 关注行业资质要求变化,及时组织人员参加相关继续教育、培训和考核,获取新的资质证书；
- d) 机构组织架构设置合理性应通过内部评审和外部审计评估。

9.3 设备设施质量管理

要求如下：

- a) 仪器的量程、精度、分辨率等应符合相应技术指标要求；
- b) 新购进仪器需有安装验证、操作验证以及性能验证报告；
- c) 定期对设备设施进行维护和检查；
- d) 关注设备设施相关标准变化,及时更新或升级不符合要求的设备设施；
- e) 保存设备设施的验证、维护、维修等记录,以便于追溯和管理。

9.4 校准制度质量管理

要求如下：

- a) 应由专业技术人员按照相关要求定期进行；
- b) 制定校准计划,明确校准周期、校准方法、校准标准；
- c) 校准过程应严格记录,包括校准时间、校准人员、校准结果等；
- d) 对不合格的仪器设备,应及时标识并停止使用,进行维修或校准,直至合格；
- e) 定期对校准制度的执行情况进行检查；
- f) 根据仪器设备的使用频率和稳定性,适时调整校准周期；
- g) 保留校准相关记录,以便于溯源和接受监督检查。

9.5 临床检测质量管理

要求如下：

- a) 应制订生物样本的分析测定相关 SOP；
- b) 应建立样本库管理系统记录相关信息；
- c) 定期对检测过程进行内部审核和管理评审；
- d) 应不定期检查 SOP 的执行情况,及时发现并纠正偏差；
- e) 应关注行业技术发展和法规变化,适时更新检测方法和相关操作规程；
- f) 以样本合格率和检测方法验证通过率作为质量指标。

9.6 数据报告质量管理

要求如下：

- a) 应制定试验数据和结果的分析处理、偏差分析及报告相关的 SOP；
- b) 项目负责人负责整理、分析试验数据和结果,撰写分析报告；
- c) 质量保证部门负责审核分析试验方案、试验记录、结果或报告,确保数据的准确性、完整性和可靠性；
- d) 数据存储与归档:建立数据存储和归档机制,将报告及相关数据进行妥善保存,便于追溯和查询；
- e) 档案设施应具备适宜的温度和湿度,配备防盗、防火等必要设施；
- f) 定期对数据报告流程进行审查；
- g) 加强对数据审核人员的培训；
- h) 定期检查数据存储情况；
- i) 以报告审核通过率、数据报告及时率和数据完整性准确率作为质量指标。

9.7 质控质量管理

9.7.1 室内质量控制(IQC)要求：

- a) 新批号质控品应与当前使用的质控品一起测定,根据 20 个或更多独立批获得的至少 20 次质控测定结果,计算出平均数作为暂定靶值；
- b) 每月将质控结果与前 20 个质控测定结果汇集,计算累积平均数；
- c) 连续 3 个月~5 个月质控测定,合并最初 20 个质控数据计算的累积平均数,作为质控品有效期内的常用靶值；
- d) 根据 a)~c),计算出的标准差作为暂定标准差,后续按与 c)类似的方法,经过多个月计算累积标准差,作为质控品有效期内的常用标准差；
- e) 控制限通常以标准差倍数表示,根据采用的控制规则确定具体倍数；
- f) 根据靶值和控制限绘制 Levey-Jennings 控制图等,将原始质控结果记录在质控图表上,保留打印的原始质控记录；
- g) 若质控数据违背控制规则,应填写失控报告单,查明原因,根据原因采取相应措施,判断是否发出患者标本检验报告；
- h) 定期审查 IQC 流程,确保其严格执行；
- i) 对失控情况进行总结分析,针对性地开展人员培训或设备维护；
- j) 根据检测项目和仪器设备的变化,适时调整靶值和控制限；
- k) 以变异系数(CV)、误差(TE)和失控率用于衡量 IQC 的稳定性质量指标。

9.7.2 室间质量评价(EQA)要求:

- a) 挑选与患者样本相似的质控品,以保证其能代表患者样本的检测难度;
- b) 通过参考实验室或已知值的质控品来确定靶值;
- c) 按照实验室正常检测流程对质控品进行检测,记录检测日期、操作人员、仪器型号等信息;
- d) 将检测结果与靶值比较,计算偏差和CV,根据偏差和CV评估检测结果的可靠性,判断是否需要校正或采取其他措施;
- e) 定期进行EQA,确保实验室检测结果持续可靠;
- f) 积极参加权威机构组织的EQA质评活动,关注EQA质评结果;
- g) 对未通过项目分析原因,采取整改措施,验证整改效果;
- h) 与其他实验室交流EQA经验,不断优化本实验室的检测流程和质量控制措施;
- i) 可参考准确性指标、精密度指标、EQA质评合格通过率以衡量实验室在EQA质评中的整体表现。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求
 - [2] HJ 421—2008 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准
 - [3] WS/T 227—2002 临床检验操作规程编写要求
 - [4] WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制
 - [5] WS/T 804—2022 临床化学检验基本技术标准
 - [6] T/CHAS 20-2-11—2022 医疗机构药事管理与药学服务
 - [7] ISO 15189:2022 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
 - [8] 医疗机构临床实验室管理办法(2020修订版)
 - [9] 药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)
 - [10] 张相林,缪丽燕,陈文倩. 治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)[J]. 中国医院用药评价与分析,2019,8:897-898+902
 - [11] 治疗药物监测结果解读专家共识[J]. 中国医院药学杂志,2020,23:2389-2395
 - [12] 中国精神科治疗药物监测临床应用专家共识(2022版)[J]. 神经疾病与精神卫生,2022,22(8):601-608
-

中国民族卫生协会
团 体 标 准
临床应用药物分析检测通用要求
T/CNHAW 0015—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 31 千字
2025年11月第1版 2025年11月第1次印刷

*

书号:155066·5-17962 定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CNHAW 0015-2025