

# 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法

发布部门：卫生部

发布文号：卫办医政发[2010]194号

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范医疗机构临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量和实验室生物安全，保证临床诊断和治疗科学性、合理性，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，制定本办法。

**第二条** 临床基因扩增检验实验室是指通过扩增检测特定的 dna 或 rna，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，医疗机构应当集中设置，统一管理。

**第三条** 本办法适用于开展临床基因扩增检验技术的医疗机构。

**第四条** 卫生部负责全国医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。

**第五条** 以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向患者收取任何费用。

## 第二章 实验室审核和设置

**第六条** 医疗机构向省级卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请，并提交以下材料：

《责验收行政部门执业许可证》

(一) 《医疗机构执业许可证》复印件；

(二) 医疗机构基本情况，拟设置的临床基因扩增检验实验室平面图以及拟开展的检验项目、实验设备、设施条件和有关技术人员资料；

(三) 对临床基因扩增检验的需求以及临床基因扩增检验实验室运行的预测分析。

**第七条** 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定的其他机构(以下简称省级卫生行政部门指定机构) 负责组织医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核工作。

**第八条** 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构应当制订医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核办法，组建各相关专业专家库，按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构进行技术审核。技术审核办法报请省级卫生行政部门同意后实施。

**第九条** 医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

**第十条** 省级卫生行政部门应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗机构临床检验项目目录》开展医疗机构临床基因扩增检验项目登记工作。

**第十一条** 基因扩增检验实验室设置应符合国家实验室生物安全有关规定。

### 第三章 实验室质量管理

**第十二条** 医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后,方可开展临床基因扩增检验工作。

**第十三条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》,开展临床基因扩增检验工作。

**第十四条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室人员应当经省级以上卫生行政部门指定机构技术培训合格后,方可从事临床基因扩增检验工作。

**第十五条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》开展实验室室内质量控制,参加卫生部临床检验中心或指定机构组织的实验室室间质量评价。卫生部临床检验中心或指定机构应当将室间质量评价结果及时通报医疗机构和相应省级卫生行政部门。

### 第四章 实验室监督管理

**第十六条** 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构临床基因扩增检验实验室的检验质量进行监测,并将监测结果报省级卫生行政部门。

**第十七条** 省级以上卫生行政部门可以委托临床检验中心或者其他指定机构对医疗机构临床基因扩增检验实验室进行现场检查。现场检查工作人员在履行职责时应当出示证明文件。在进行现场检查时,检查人员有权调阅有关资料,被检查医疗机构不得拒绝或隐瞒。

**第十八条** 省级以上卫生行政部门指定机构对室间质量评价不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室提出警告。对于连续2次或者3次中有2次发现临床基因扩增检验结果不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室,省级卫生行政部门应当责令其暂停有关临床基因扩增检验项目,限期整改。整改结束后,经指定机构组织的再次技术审核合格后,方可重新开展临床基因扩增检验项目。

**第十九条** 对于擅自开展临床基因检验项目的医疗机构,由省级卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条处罚,并予以公告。公告所需费用由被公告医疗机构支付。

**第二十条** 医疗机构临床基因扩增检验实验室出现以下情形之一的,由省级卫生行政部门责令其停止开展临床基因扩增检验项目,并予以公告,公告所需费用由被公告医疗机构

支付:

- (一) 开展的临床基因扩增检验项目超出省级卫生行政部门核定范围的;
- (二) 使用未经国家食品药品监督管理局批准的临床检验试剂开展临床基因扩增检验的;
- (三) 在临床基因扩增检验中未开展实验室室内质量控制的;
- (四) 在临床基因扩增检验中未参加实验室室间质量评价的;
- (五) 在临床基因扩增检验中弄虚作假的;
- (六) 以科研为目的的基因扩增检验项目向患者收取费用的;
- (七) 使用未经培训合格的专业技术人员从事临床基因扩增检验工作的。
- (八) 严重违反国家实验室生物安全有关规定或不具备实验室生物安全保障条件的。

## 第五章 附 则

**第二十一条** 本办法自发布之日起施行。《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》(卫医发〔2002〕10号)同时废止。

附件

### 医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则

#### 一、临床基因扩增检验实验室的设计

(一) 临床基因扩增检验实验室区域设计原则。原则上临床基因扩增检验实验室应当设置以下区域: 试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区。这4个区域在物理空间上必须是完全相互独立的, 各区域无论是在空间上还是在使用中, 应当始终处于完全的分隔状态, 不能有空气的直接相通。根据使用仪器的功能, 区域可适当合并。例如使用实时荧光pcr仪, 扩增区、扩增产物分析区可合并; 采用样本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪, 则标本制备区、扩增区、扩增产物分析区可合并。各区的功能是:

1. 试剂储存和准备区: 贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的准备, 以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。

2. 标本制备区: 核酸(rna、dna)提取、贮存及其加入至扩增反应管。对于涉及临床样本的操作, 应符合生物安全二级实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求。

3.扩增区：cdna 合成、dna 扩增及检测。

4.扩增产物分析区：扩增片段的进一步分析测定，如杂交、酶切电泳、变性高效液相分析、测序等。

(二) 临床基因扩增检验实验室的空气流向。临床基因扩增检验实验室的空气流向可按照试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区进行，防止扩增产物顺空气气流进入扩增前的区域。可按照从试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区方向空气压力递减的方式进行。可通过安装排风扇、负压排风装置或其他可行的方式实现。

(三) 工作区域仪器设备配置标准。

1.试剂储存和准备区。

- (1) 2~8℃和-20℃以下冰箱。
- (2) 混匀器。
- (3) 微量加样器（覆盖 0.2-1000μl）。
- (4) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (5) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头。
- (6) 专用工作服和工作鞋（套）。
- (7) 专用办公用品。

2.标本制备区。

- (1) 2-8℃冰箱、-20℃或-80℃冰箱。
- (2) 高速离心机。
- (3) 混匀器。
- (4) 水浴箱或加热模块。
- (5) 微量加样器（覆盖 0.2-1000μl）。
- (6) 可移动紫外灯（近工作台面）。
- (7) 生物安全柜。

(8) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头（带滤芯）。

(9) 专用工作服和工作鞋（套）。

(10) 专用办公用品。

(11) 如需处理大分子 dna，应当具有超声波水浴仪。

### 3. 扩增区。

(1) 核酸扩增仪。

(2) 微量加样器（覆盖 0.2-1000 $\mu$ l），（视情况定）。

(3) 可移动紫外灯（近工作台面）。

(4) 消耗品：一次性手套、耐高压处理的离心管和加样器吸头（带滤芯）。

(5) 专用工作服和工作鞋。

(6) 专用办公用品。

### 4. 扩增产物分析区。

视检验方法不同而定，基本配置如下：

(1) 微量加样器（覆盖 0.2-1000 $\mu$ l）。

(2) 可移动紫外灯（近工作台面）。

(3) 消耗品：一次性手套、加样器吸头（带滤芯）。

(4) 专用工作服和工作鞋。

(5) 专用办公用品。

上述各区域仪器设备配备为基本配备，实验室应当根据自己使用的扩增检测技术或试剂的特点，对仪器设备进行必要的增减。

## 二、临床基因扩增检验实验室工作基本原则

(一) 进入各工作区域应当严格按照单一方向进行，即试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区。

(二) 各工作区域必须有明确的标记，不同工作区域内的设备、物品不得混用。

(三) 不同的工作区域使用不同的工作服（例如不同的颜色）。工作人员离开各工作区域时，不得将工作服带出。

(四) 实验室的清洁应当按试剂贮存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区的方向进行。不同的实验区域应当有其各自的清洁用具以防止交叉污染。

(五) 工作结束后，必须立即对工作区进行清洁。工作区的实验台表面应当可耐受诸如次氯酸钠的化学物质的消毒清洁作用。实验台表面的紫外照射应当方便有效。由于紫外照射的距离和能量对去污染的效果非常关键，因此可使用可移动紫外灯（254nm 波长），在工作完成后调至实验台上 60~90cm 内照射。由于扩增产物仅几百或几十碱基对（bp），对紫外线损伤不敏感，因此紫外照射扩增片段必须延长照射时间，最好是照射过夜。

(六) 实验室的安全工作制度或安全标准操作程序，所有操作符合《实验室生物安全通用要求》（gb19489-2008）。

### 三、临床基因扩增检验实验室各区域工作注意事项

(一) 试剂储存和准备区。贮存试剂和用于标本制备的消耗品等材料应当直接运送至试剂贮存和准备区，不能经过扩增检测区，试剂盒中的阳性对照品及质控品不应当保存在该区，应当保存在标本处理区。

(二) 标本制备区。由于在样本混合、核酸纯化过程中可能会发生气溶胶所致的污染，可通过在本区内设立正压条件，避免从邻近区进入本区的气溶胶污染。为避免样本间的交叉污染，加入待测核酸后，必须盖好含反应混合液的反应管。对具有潜在传染危险性的材料，必须在生物安全柜内开盖，并有明确的样本处理和灭活程序。

(三) 扩增区。为避免气溶胶所致的污染，应当尽量减少在本区内的走动。必须注意的是，所有经过检测的反应管不得在此区域打开。

(四) 扩增产物分析区。核酸扩增后产物的分析方法多种多样，如膜上或微孔板或芯片上探针杂交方法（放射性核素标记或非放射性核素标记）、直接或酶切后琼脂糖凝胶电泳、聚丙烯酰胺凝胶电泳、southern 转移、核酸测序方法、质谱分析等。本区是最主要的扩增产物污染来源，因此必须注意避免通过本区的物品及工作服将扩增产物带出。在使用 pcr-elisa 方法检测扩增产物时，必须使用洗板机洗板，废液必须收集至 1 mol/l hcl 中，并且不能在实验室内倾倒，而应当至远离 pcr 实验室的地方弃掉。用过的吸头也必须放至 1 mol/l hcl 中浸泡后再放到垃圾袋中按程序处理，如焚烧。

由于本区有可能会用到某些可致基因突变和有毒物质如溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或放射性核素等，故应当注意实验人员的安全防护。