

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2016〕37号

国家卫生计生委关于印发医学检验实验室 基本标准和管理规范(试行)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发〔2013〕40号)和《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)等相关文件要求,进一步完善医疗服务体系,推进区域医疗资源共享,我委组织制定了《医学检验实验室基本标准(试行)》和《医学检验实验室管理规范(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。现就开展医学检验实验室设置工作提出以下要求:

一、设置医学检验实验室等医疗机构对于实现区域医疗资源

共享,提升基层医疗机构服务能力,推进分级诊疗具有重要作用。各省级卫生计生行政部门要充分认识这项工作的重要意义,切实加强组织领导,完善配套政策,确保工作顺利开展。

二、医学检验实验室属于单独设置的医疗机构,为独立法人单位,独立承担相应法律责任,由设区的市级及以上卫生计生行政部门设置审批。

三、各级卫生计生行政部门要将医学检验实验室统一纳入当地医疗质量控制体系,加强室内质量控制和室间质量评价,确保医疗质量与医疗安全。在质控的基础上,逐步推进医疗机构与医学检验实验室间检查检验结果互认。鼓励医学检验实验室和其他医疗机构建立协作关系,在保证生物安全和检验质量的前提下,由医学检验实验室为基层医疗卫生机构等提供检查检验服务。

四、鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化,建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化医学检验实验室的申请主体,可以优先设置审批。

五、医学检验实验室应当与区域内二级以上综合医院建立协作关系,建立危重患者急救绿色通道,加强技术协作,不断提升技术水平。

各省级卫生计生行政部门要定期总结工作经验,及时将工作进展情况报送我委。

联系人:国家卫生计生委医政医管局 罗庆华、胡瑞荣、王毅

电话:010—68791885、68791887、68791886

传真:010—68792963

邮箱:bmaylzyc@163.com



(信息公开形式:主动公开)

医学检验实验室基本标准

(试行)

医学检验实验室指以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的,对来自人体的标本进行临床检验,包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检查等,并出具检验结果,具有独立法人资质的医疗机构。

一、诊疗科目

医学检验科;提供病理相关医疗服务的,应当参照病理诊断中心基本标准。

二、科室设置

包括临床血液与体液检验专业、临床化学检验专业、临床免疫检验专业、临床微生物检验专业、临床细胞分子遗传学专业和临床病理专业等。有病案信息、试剂、质量和安全管理等专门部门或专职人员,以及辅助检查部门和消毒供应室(可以设置也可以委托其他医疗机构承担相应的服务)。

三、人员

(一)至少有1名具有副高级以上专业技术职称任职资格的临床类别执业医师。

(二)临床检验各专业至少有5名以上医学检验专业卫生技术人员,其中至少有1名具有副高以上、2名中级以上专业技术职称任职资格的技术人员。

(三)标本采集人员应当有相应资质。

(四)开展产前筛查与产前诊断项目的实验技术人员应具备产前筛查与诊断的相应资质。开展二代基因测序项目的,至少有1名生物信息分析专业技术人员;开展遗传相关基因检测项目的,至少有1名医学遗传学专业人员。

(五)配备质量安全管理人員;设置试剂室、辅助检查和消毒供应室的,应当配备相应的卫生专业技术人员。

(六)应当制定人员培训考核与继续教育的相关制度和实施记录。

四、房屋和设施

(一)医疗用房使用面积不少于总面积75%,房屋应当具备双路供电或应急发电设施,重要医疗设备和网络应有不间断电源。

(二)设置1个临床检验专业的,建筑面积不少于500平方米;设置2个以上临床检验专业的,每增设1个专业建筑面积增加300平方米。

(三)有相应的工作区域,流程应当满足工作需要。

(四)设置医疗废物暂存处,设置污物和污水处理设施和设备,满足污物和污水的消毒和无害化的要求。

五、分区布局

(一)主要业务功能区。

设置包括临床血液与体液检验专业、临床化学检验专业、临床免疫检验专业、临床微生物检验专业、临床细胞分子遗传学专业和临床病理专业等业务功能区域。

符合生物安全管理和医院感染管理等相关要求,严格区分清洁区、半污染区、污染区,生物安全设施齐备。

(二)辅助功能区。

集中供电、供水以及消毒供应室和其他等。

(三)管理区。

行政(人事、办公等)、采购、财务、质量保证、物流、信息管理等部门。

六、设备

(一)基本设备。包括冰箱、离心机、加样器、压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等基本设备,应当与所开展的检验项目和工作量相适应。所有检验设备,如生化类分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、酶标仪、发光分析仪、细菌培养和鉴定仪、核酸类分析仪、质谱色谱分析仪等检验设备应符合国家食品药品监督管理局公布的医疗器械管理相关要求。

(二)病理诊断设备。离心机、加样器、消毒设备、生物安全柜、标本柜、切片柜、蜡块柜、大体摄影装置、数字切片系统、光学显微镜等常规设备配置数量要与业务量相适应。至少有一台5人以上共览显微镜。配置相应数量的分子病理诊断和技术设备,如PCR

室及相应设备、核酸提取设备、分子杂交仪、低温离心机、荧光显微镜等。专业病理设备包括密闭式全自动脱水机、蜡块包埋机、HE全自动染色机、摊片机、石蜡切片机、自动液基/薄层细胞制片设备、冰冻切片机(可选)、全自动免疫组化染色机等,专业病理设备需有“国食药监械”级别的医疗器械注册号。

(三)信息化设备。具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,标本管理、报告管理等信息管理系统。

七、规章制度

建立医学检验实验室质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责,实施由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括设施与设备管理制度、试剂管理制度、标本管理制度、分析前、中、后三个阶段的质量管理制度、患者(标本)登记和医疗文档管理制度、消防安全管理制度、信息管理制度与患者隐私保护制度、生物安全管理制度、危化品使用管理制度,并制定各检验项目的质量控制指标及标准操作程序。

八、其他

(一)建立医学检验实验室的单位或者个人必须符合《医疗机构管理条例》(中华人民共和国国务院令第149号)及其实施细则的相关规定。

(二)医学检验实验室属于单独设置的医疗机构,由设区的市级及以上卫生计生行政部门设置审批。

(三)医学检验实验室为独立法人单位,独立承担相应法律

责任。

(四)严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》，所开展检验项目应接受省级以上临床检验中心组织的室间质量评价，保证检验结果的科学性和准确性。对于尚无室间质量评价的项目，医学检验实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

(五)委托其他医疗机构承担试剂、耗品、辅助检查和消毒供应物品的检验实验室应与相应医疗机构签署医疗服务合作协议，保障相应医疗服务的质量和及时性。

(四)《医学检验所基本标准》(卫医政发〔2009〕119号)在本标准颁布时废止。

医学检验实验室管理规范

(试行)

为加强对医学检验实验室的管理工作,提高医学检验水平,保证医疗质量和医疗安全,根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗废物管理条例》、《医疗器械监督管理条例》及《医疗机构临床实验室管理办法》等有关法律、法规,制定本规范。本规范适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构,不包括医疗机构内设的医学检验科。

一、机构管理

(一)医学检验实验室应当制定并落实管理规章制度,执行国家制定颁布或者认可的技术规范和操作规程,明确工作人员岗位职责,落实医院感染预防和控制措施,保障临床检验工作安全、有效地开展。

(二)医学检验实验室应当设置独立实验室质量安全管理部門或配备专职人员,负责实验室质量管理与控制工作,履行以下职责:

1. 对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查;
2. 对医疗质量、医院感染管理、器械和设备管理、一次性医疗

器具管理等方面进行检查；

3. 对重点环节，以及影响诊断质量和医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出预防和控制措施；

4. 对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；

5. 预防控制医学检验实验室的污染物外泄及医院感染；

6. 对医学检验实验室的诊断报告书写、保存进行指导和检查，对病理检查病例信息登记进行督查，并保障登记数据的真实性和及时性；

7. 对设置的试剂、仪器耗材、辅助检查和消毒供应部门进行指导和检查，并提出质量控制改进意见和措施。

(三) 医学检验实验室质量安全管理人員应当具有中级以上专业技术职务任职资格，具备相关专业知识和工作经验。

(四) 财务部门要对实验室业务费用和检验项目费用结算进行检查，并提出调控措施。

(五) 后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

医学检验实验室应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

(一) 应当以 ISO15189:2012 为质量管理的标准，建立并实施医学检验质量管理体系，遵守相关技术规范 and 标准，落实分析前、分析中、分析后三个阶段的质量管理制度、医学检验项目标准操作规程、检验仪器标准操作与维护规程，持续改进检验质量。

(二) 可根据其他医疗机构和执业医师提出的检验申请，接收

其提供的标本或者直接采集受检者相关标本,并向申请者提供检验报告。受检者的经治医师负责对检验结果最终解释,但必要时,医学检验实验室应当提供与检验结果相关的技术解释。具有分析前质量保证措施,制定患者准备、标本采集、标本储存、标本运送、标本接收等标准操作规程,并组织实施。

(三)加强对分析中的管理,规范医学检验活动,按照有关规定严格开展室内质量控制。按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展检验工作,保证检验结果客观、公正,不受不当因素影响。

(四)开展分析后管理,采取有效措施保证检验活动的质量满足临床医疗的需求。应当对危急值、检验周转时间、检验结果准确性等质控指标进行监控。建立检测后标本、已发出报告标准的保留时限相关管理制度。制定报告召回的管理程序,建立检验需求超过自身服务能力的预案。

(五)参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价活动。对于尚无室间质量评价的项目,应当采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性,促进临床检验结果互认。

(六)医学检验技术人员应当具有相关的专业学历,并取得相应专业技术职务任职资格和执业资格。

(七)对需要检定或校准的检验仪器设备,以及对医学检验结果有影响的辅助设备定期进行检定或校准。

(八)建立满足服务质量要求的实验室信息系统,建立系统数

据安全管理制度和应急措施。具备与所服务的机构信息系统联网的能力。

(九)建立医学检验报告发放制度,保证医学检验报告准确、及时和信息完整。不得出具虚假检验报告。

(十)医学检验报告应使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。

(十一)医学检验报告或诊断报告内容应当符合《病历书写基本规范》等规定,至少应当包括:

1. 检查单号、标本类型、临床诊断、检验方法、仪器型号、互认项目提示。

2. 患者姓名、性别、年龄、独立或其连锁经营医学检验实验室名称和地址、咨询电话。

3. 其他机构送检标本需注明送检机构名称、住院病历或者门诊病历号。

4. 检验项目、检验结果和计量单位、参考区间(如适用)、危急值(如适用)、异常结果提示。

5. 检验者姓名、审核者姓名、标本采集时间、接收时间、报告时间。

6. 其他需要报告的内容和备注信息,如必要时应报告与临床诊断相关重要信息。

(十二)医学检验实验室在与其他类别医疗机构等建立长期合作时,应当签订合同,明确双方在分析前、分析中和分析后以及检

验结果所致医疗纠纷的责任、权利和义务。开展产前筛查与诊断的医学检验实验室只能与具有产前筛查与诊断资质的医疗机构开展合作。

(十三)对于连锁经营的医学检验实验室,在保证生物安全和检验质量的前提下,可以在其连锁经营的实验室之间进行标本的异地检测,并在检验报告中清晰标注实际检验实验室,便于出现差错时查找原因。

三、安全与感染防控

(一)医学检验实验室应当加强安全管理,强化医院感染预防与控制工作,建立并落实相关规章制度和工作规范,科学设置工作流程,降低发生医院感染的风险。保障检验服务的质量、安全,以及员工、患者和来访者的健康和安全。建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。

(二)应当设专人负责标本在实验室内部,以及其他机构与实验室之间传递过程的生物安全工作,包括生物安全培训以及相关设备耗材的管理等。

(三)医学检验实验室开展基因扩增、艾滋病检测、产前筛查与诊断、胚胎植入前遗传学筛查与诊断等特殊检验项目,应当按照国家卫生计生委相关规定通过有关部门审核。

(四)医学检验实验室的建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理的原则,符合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求,做到布局合理、分区明确、标识清楚。

(五)医学检验实验室应当划分为医学检验功能区、辅助功能区和
管理区。医学检验功能区包括接诊及标本接收区、标本采集区、标本准备区、标本检验区、试剂和耗品保存区、标本保存区、医疗废物处理区和医务人员办公区等基本功能区域；辅助功能区包括医疗费用结算区、供电区、纯水集中供应区和消毒供应室等；管理区包括病案、信息、实验室质量控制与安全管理部门等。

(六)标本采样区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定Ⅱ类环境标准。

(七)严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定，加强对传染性疾病的标本的采集、运输、储存、检验相关管理。

(八)应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定妥善处理医疗废物。

(九)应当按照国家有关法规加强消防安全管理、信息安全管理。

四、人员培训与职业安全防护

(一)医学检验实验室应当制定并落实工作人员的岗前培训和轮岗培训计划，并进行考核，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

(二)医学检验实验室应当对工作人员进行上岗前安全教育，每年进行生物安全防护知识培训。制定生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案。

(三)医学检验实验室应当建立对技术人员的专业知识更新、

专业技能维持与持续培养等管理的相关制度和记录。

(四)独立医学检验实验室应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品,保证实验室工作人员能够正确使用。

(五)加强实验室人员职业安全防护和健康管理工作,定期进行健康检查,必要时对有关人员进行免疫接种,保障医务人员的职业安全。

(六)医学检验实验室工作人员在工作中发生职业暴露事件时,应当采取相应的处理措施,并及时报告机构内的相关部门。

(七)医学检验实验室管理人员应定期对实验室的危害因子和安全风险进行评估,确保实验室安全。定期举行实验室生物安全和消防安全演练并形成记录。

五、监督与管理

(一)各级卫生计生行政部门应当加强辖区内医学检验实验室的监督管理,发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

(二)各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时,有权采取下列措施:

1. 对医学检验实验室进行现场检查,了解情况,调查取证;
2. 查阅或者复制医学检验质量和安全管理的有关资料,采集、封存样品;
3. 责令违反本规范及有关规定的医学检验实验室停止违法违规行为;

4. 对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

(三)医学检验实验室出现以下情形的,卫生计生行政部门应当视情节依法依规从严从重处理:

1. 使用非专业技术人员从事医学检验工作的;

2. 出具虚假检验报告的;

3. 未开展室内质量控制、未参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价的;或者参加室间质量评价连续两次以上不合格,经整改后仍不合格的;

4. 其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的情形。

抄送:国家中医药管理局。

国家卫生计生委办公厅

2016年8月4日印发

校对:胡瑞荣