

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

WS

中华人民共和国卫生行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 WS/T 418-2013

受委托临床实验室选择指南

Guidelines for the selection of referral clinical laboratories

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(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

发布

前 言

本标准按照 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 WS/T 418-2013《受委托临床实验室选择指南》，与 WS/T 418-2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修订了对受委托临床实验室资质的要求（见 3.2）；
- b) 修订和增加了受委托临床实验室设施与环境的要求（见 3.3）；
- c) 修订了对人员资质的要求（见 3.4.3）；
- d) 增加了对设备、试剂与耗材、检验程序的要求（见 3.4.4 和 3.4.5）；
- e) 增加了“其他质量保证与改进措施”中审核结果质量保证的内容（见 3.4.8）；
- f) 修订了对检验项目目录、检验申请与标本采集、标本运输的要求（见 3.5.1、3.5.2、3.5.3）；
- g) 增加了对标本的储存、保留和处置、检测原始结果保存的要求（见 3.5.4、和 3.5.5）；
- h) 修订和增加了对信息传递与安全的要求（见 3.5.7）；
- i) 修订了附录 A 的部分内容（见附录 A）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政医管局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院、首都医科大学附属北京同仁医院、民航总医院、四川大学华西医院、福建省立医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、西安交通大学第一附属医院、山东大学第二医院

本标准主要起草人：张传宝、谢志贤、汪静、刘向祎、王学晶、应斌武、陈发林、管青、王亚文、杜鲁涛

受委托临床实验室选择指南

1 范围

本标准规定了受委托临床实验室选择的管理和技术要求。

本标准适用于委托实验室或临床检验申请者对受委托临床实验室进行选择和服务评价的活动，受委托临床实验室也可参照进行内部管理。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

委托临床实验室 referring clinical laboratory
为完成临床检验工作，提出委托要求的实验室。

2.2

受委托临床实验室 referral clinical laboratory
接受临床检验工作委托要求的实验室。

3 受委托临床实验室的选择

3.1 概述

委托方在选择受委托临床实验室前要明确自己的实际需要，应对受委托检验的全部领域进行评估，必要时，可以选择多个受委托临床实验室，以保证受委托检验的全部领域。受委托临床实验室的性质可有所不同，但选择标准主要有四个方面：

- 实验室资质和范围；
- 实验室的检测服务质量；
- 检测性价比；
- 服务效率。

在多数情况下，性价比是考虑的重要因素，但选择受委托临床实验室更应注重其提供服务的质量。受委托临床实验室应期望、允许并鼓励客户对实验室进行现场评估。现场评估可以在实验室工作的高峰时段进行。值得注意的是，对受委托临床实验室的评估必须是一个持续过程，因此，委托方与受委托临床实验室建立定期的沟通和评估制度。《受委托临床实验室评估表》见附录A。适用于现场、非现场和持续评估受委托临床实验室。

3.2 受委托临床实验室的资质

3.2.1 医疗机构内的临床实验室，如：医院内的医学检验科。

3.2.2 取得独立法人资格的临床（医学）检验机构或商业医学实验室。

3.2.3 国家或行政部门指定的从事特殊检验的实验室，例如：受委托临床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，应按照国家卫生健康委相关规定通过有关部门审核后，方可开展。

3.2.4 受委托临床实验室从事病原微生物实验活动应按照相应等级进行备案。

3.3 受委托临床实验室的设备与环境

3.3.1 受委托临床实验室应具备足够的空间开展工作，确保服务的质量、安全和有效。受委托临床实验室应有相应的程序定期评估和确定工作空间的充分性和适宜性。

3.3.2 受委托临床实验室应实施安全风险评估，不同区域应符合相应法规和文件要求，如病理实验室、分子诊断实验室等。

3.3.3 受委托临床实验室的设备及相关办公设施应满足委托方的项目需求和质量要求。

3.3.4 现场评估时，应注意实验室设施、总体卫生清洁水平、安全防护及工作人员的仪表、态度和行为，工作人员的精神面貌可能影响实验室工作的质量。

3.4 受委托临床实验室的文件管理

3.4.1 受委托检验服务协议

受委托实验室应与委托临床实验室或检验申请者签订“委托检验服务协议书”，规定双方的职责、权利和义务，受委托服务应达到的标准，争议的解决与处理等。并定期对其进行评审。

3.4.2 规范性文件

受委托临床实验室应能提供相应的文件，以证明其服务质量和操作规范性。委托实验室可在现场评估过程中，对受委托临床实验室的质量体系文件、操作手册和记录等进行审阅。

3.4.3 人员资质

受委托临床实验室应该制定程序文件，对人员进行管理以证明满足要求。

a) 受委托临床实验室负责人（主任）应具备足够的能力（可依据教育背景、培训、经历、职称或资质等方面进行能力评价）；

b) 受委托临床实验室应制定人员能力评估程序并实施，评估程序应包括：包括评估内容、方法、频次和评估标准。

c) 受委托临床实验室应对员工提供继续教育计划并实施培训，定期评估继续教育计划的有效性。

d) 特殊岗位技术人员（如基因扩增、艾滋病检测、产前筛查与诊断、胚胎植入前遗传学筛查、新生儿疾病筛查等）应取得相关规范要求的上岗证书。

3.4.4 设备、试剂与耗材

受委托临床实验室应有程序确保设备、试剂和耗材满足服务的质量、安全和有效。

a) 受委托临床实验室应制定设备选择、购买和管理的文件化程序（包括设备使用、校准及计量学溯源、设备维护与维修、不良事件等）；

b) 受委托临床实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接受、储存、验收试验和库存管理等。

3.4.5 检验程序

受委托临床实验室应对检验程序进行验证或确认，明确其性能特征，以满足检验预期用途。

3.4.6 室内质量控制

对受委托临床实验室的室内质控活动记录进行审核，包括以下几个方面：

- a) 质控物的选择（适用性和质量）；
- b) 质控物的测定频次；
- c) 失控限；
- d) 失控后原因分析及处理记录；
- e) 质控结果的统计及记录；
- f) 质控程序及其有效性评估程序，应符合国家或行业相关规定。

3.4.7 室间质量评价

受委托临床实验室应能提供以下资料：

- a) 参加相关范围（如国际、国内、地区）内的室间质评或能力验证活动的记录或证书；
- b) 对室间质评或能力验证结果进行审核的程序及对不满意或不及格结果进行分析或纠正的记录；
- c) 需要时，与其他实验室进行结果比对的记录；或者人员比对的记录。
- d) 实验室通过相关机构认可、认证或权威评审的信息；
- e) 委托实验室应确定受委托临床实验室从事检验服务的资质。

3.4.8 仪器维护

检查仪器日常维护的文件和记录，维修报告。

3.4.9 客户满意度

实验室的名誉虽然可以反映检验的质量，但更有效的信息可以直接从实验室的用户取得。受委托临床实验室应提供其客户的名称，并提供其保证客户满意度的措施。

3.4.10 其他质量保证与改进措施

实验室应有审核结果的质量保证，如具有复检规则、可报告范围、以及审核人员具备审核报告的能力资质证明等。

实验室应有保证质量的措施，有改进的计划并实施改进。实验室全员参与质量计划和保证措施，定期进行的质量保证及改进的会议（如内审会议或管理评审）是实验室对其质量活动进行讨论与改进的证据之一。

3.5 受委托临床实验室的服务效率

3.5.1 检验项目目录

在选择受委托临床实验室前，应明确服务需求，包括委托的项目、数量、时限、价格等。受委托临床实验室应评估自身能力与资质是否能满足受托方的要求。另外，受委托临床实验室，有时也需要再委托其他实验室，以保证其客户的需要。当受委托临床实验室需要将标本再送至其他实验室检验时，应当按照本标准的要求对实验室进行评价，并且在最终检验报告单上注明具体的检测实验室名称。

3.5.2 检验申请与标本采集

受委托临床实验室应制定详细的程序文件，说明检验申请、病人准备、标本采集的具体要求，主要包括以下几项：

- a) 患者信息；
- b) 所需临床信息；
- c) 申请的检验项目；
- d) 标本量；
- e) 抗凝剂和添加剂的使用；
- f) 原始标本的类型，以及原始解剖部位（相关时）；
- g) 标本采集时间、接收时间；
- h) 特殊项目和特殊人群的采样和处理要求。

3.5.3 标本运输

标本运送到受委托临床实验室的方式和方法应有明确的规定，如果使用运输或快递服务，应建立满意的收取标本的时间表，应能满足受委托临床实验室的要求和保证病人标本的完好。应当注意特殊标本的要求，如冰冻要求应有明确的规定，高致病性病原微生物标本应按生物安全管理要求申请批准后运输。

标本运输到受委托实验室的保存条件，以及从到受委托实验室到检测的时间期限要求。

3.5.4 样品的储存、保留和处置

- a) 受委托临床实验室应制定文件化程序对临床样品进行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置。
- b) 实验室应根据样品的性状、检验和任何适用的要求确定保留的时限及保存条件。
- c) 样品的处置应符合生物安全的相关要求。

3.5.5 检测原始结果保存

a) 受委托临床实验室部分项目应接受并保存原始图像/数据, 因为实验室仅接收最终版的输出结果, 必要时需要调取原始图像/数据再分析, 包括, 但不限于各类电泳和免疫电泳, HbA1C, LC-MS, NGS, 荧光免疫法检测, 骨髓检验等。

b) 实验室应规定原始图像/数据的保存期限。

3.5.6 出报告时间 (TAT)

虽然客户的要求不同, 受委托临床实验室应明确其从接收标本到发出检验报告的时间。由于特殊情况发生延误时, 应通知委托方。可通过咨询受委托临床实验室目前和以前的用户, 以提供受委托临床实验室满足其工作要求的能力。如果有特殊检验项目限制在一周内的几个工作日进行检测, 并将影响出报告时间, 受委托临床实验室应提供委托方相关信息。

3.5.7 信息传递与安全

受委托临床实验室应具备完备的信息系统以满足委托方访问所需的数据和信息, 并制定文件化的程序防止数据篡改、外泄、丢失等, 确保患者信息的保密, 符合国家或国际有关数据保护的要求。

受委托临床实验室应有针对信息系统失效、停机维护的应急措施, 以免影响委托方对所需数据和信息的及时获取。

3.5.8 检验报告和结果解释

检验结果的报告方式应能满足委托方的要求, 具体要求应包括但不限于以下几项:

a) 自动数据通信系统: 受委托临床实验室报告应指明受委托方的名称, 同时表明完成检验工作的实验室名称和地址;

b) 不论是手写、打印、电子或口头的检验报告, 适用时, 应包括与年龄和性别相关的参考区间和(或)其他与治疗 and 诊断相关的参考区间;

c) 危急值应立即通知委托方, 其他异常结果应根据临床实际需要, 定期与临床进行沟通;

d) 受委托临床实验室应对其检验结果的质疑做出正确反应;

e) 需要时, 受委托临床实验室应向客户提供专家咨询服务;

f) 受委托临床实验室应向客户提供其处理不适当或拒收标本的书面材料;

g) 受委托临床实验室必须有纠正和改进的报告;

h) 受委托临床实验室应根据国家或行业的相关规定, 建立对病人检验结果的直接报告制度, 并通知受委托方;

i) 受委托临床实验室应有措施保证在其使用的参考区间发生改变时通知客户, 并在检测报告中使用的参考区间。

附录 A
(规范性附录)
受委托临床实验室评估表

对受委托临床实验室的评估见表A.1。

表A.1 受委托实验室评估表

一	实验室资质		
	医疗机构执业许可	证书编号及效期	_____
	医学或微生物实验室备案	证书编号及效期	_____
	HIV 实验室备案	证书编号及效期	_____
	基因扩增检验实验室技术审核和备案	证书编号及效期	_____
	其他认可或认证	证书编号及效期	_____
二	实验室负责人（主任）		
	姓名：_____		
	任职证书或证明：_____		
	学历：_____ 职称：_____		
	工作性质： <input type="checkbox"/> 全职； <input type="checkbox"/> 兼职； <input type="checkbox"/> 顾问		
三	实验室工作人员		
	有无主要技术负责人的简历	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无
	初级技术人员：_____名； 中级技术人员：_____名； 高级人员：_____名		
	全职技术人员总数：_____名；		
	实验室在工作时间内是否有高级技术人员指导工作	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	现场检查时，实验室有否指定人员陪同检查	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	技术人员是否具有相应的专业知识，并有资质或职称证明？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	技术人员是否接受继续医学教育？并有相应文件规定	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
四	实验室环境与设备、试剂、耗材		
	实验室是否具备开展工作的环境与设施？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否定期开展安全风险评估？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室的清洁卫生、安全防护是否达标？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否具备完整的设备、试剂与耗材管理程序？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
五	室内质量控制活动		
	实验室是否有完整的室内质量控制文件体系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室检验操作的作业指导书（SOP）是否规范	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	分析系统（试剂、校准物、质控物、仪器和方法）是否符合标本检测的需要	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	校准物和质控物使用的频率是否合理，并有文件规定	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	检验项目是否建立了失控限	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有失控时的处理程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	是否对质控结果或数据进行统计分析	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	分析设备是否有定期维护并有相应记录	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
六	室间质量评价		

	室间质评结果是否有审核	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	室间质评结果“不满意”或“不及格”时，是否有适当的纠正措施并限期改进	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否同意将标本送其他实验室进行比对	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
七	诚信度		
	实验室是否提供其客户名单供联络或咨询	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室已提供服务的年限：_____年		
	客户类型（如：医院、诊所、体检中心，等）：_____		
	客户满意度： <input type="checkbox"/> 差； <input type="checkbox"/> 中； <input type="checkbox"/> 良； <input type="checkbox"/> 优		
	实验室是否有措施保证客户满意度	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
八	受委托服务效率		
	实验室是否能提供客户满意的检验项目范围*	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室检测的标本量是否能满足客户要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有书面材料说明采样前的准备、标本采集和不合格标本的拒收标准	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有书面材料说明标本的转运或运输要求，包括：准备、包装、标识、贮存、取标本时间，运输时限等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有书面材料说明标本的储存、保留和处置要程序，以及生物安全要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否提供可提供/保存检测原始结果，并规定其保存期限	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室在客户有急需时，是否有特殊程序应对	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否提供每项检验服务的出报告时间的书面承诺	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否使用标准化的检验申请或结果报告的通信协议或系统	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否具备完备的针对数据和信息的信息系统，并符合有关安全要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	是否有危急值报告制度？（包括危急值定义、报告机制和报告时限）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室对检验报告是否有审核制度*	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室对有关检验结果的询问或咨询是否反应适当，必要时是否能提供专家咨询服务	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有书面文件规定对不适当标本的处理要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有改正和改进检验报告的策略	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	实验室是否有将检验结果直接通知病人的规定	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
九	咨询		
	实验室是否向客户提供咨询服务	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	客户服务	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	技术服务	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	医学咨询	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	咨询服务是否在 24 小时内均可获得	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

*：检查项为否定结果时，可终止对受委托临床实验室的评估。

