

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 418—2013

受委托临床实验室选择指南

Guidelines for the selection of referral clinical laboratories

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部北京医院、卫生部临床检验中心、首都医科大学附属北京同仁医院、北京大学第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：郭健、张传宝、谢志贤、汪静、刘向祎、王学晶、管青。

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:

- a) 实验室资质和范围;
- b) 实验室的检测服务质量;
- c) 检测性价比;
- d) 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宜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,例如: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)检验中心或商业医学实验室。

3.2.3 行政部门指定的从事特殊检验的实验室,例如:HIV 确认实验室。

3.3 受委托临床实验室的设施与设备及整体印象

3.3.1 受委托临床实验室的设施、供给、仪器应能满足其工作范围和检验工作量的需要。

3.3.2 现场评审时,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

委托实验室应与受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。

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

对受委托临床实验室的负责人(主任)、高级专业人员、顾问等的资质从以下方面(但不限于)进行评估:

- a) 教育背景;
- b) 执业许可(如适用);
- c) 相关证书;
- d) 参加继续医学教育活动记录;
- e) 专业能力与成就。

3.4.4 室内质控

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) 质控结果的统计及记录;
- e) 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。

3.4.5 室间质评

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;
- 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。

3.4.6 仪器维护

检查仪器日常维护的文件和记录,维修报告。

3.4.7 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。

3.4.8 其他质量保证与改进措施

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保证和计划措施。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

客户对受委托临床实验室提供的检验项目范围的要求是不同的。在选择受委托临床实验室前,应明确服务需求。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样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单。

3.5.2 标本采集和检验申请

受委托临床实验室应当提供详细的指南文件,说明病人准备和样本采集的要求,包括以下几项:

- a) 样本量;
- b) 特殊处理要求,包括儿童的特别的要求;
- c) 标识;
- d) 抗凝剂和添加剂的使用;
- e) 所需的临床信息;
- f) 检验申请的程序。

3.5.3 样本运输

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。

3.5.4 出报告时间(TAT)

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,以了解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向委托方提供相关信息。

3.5.5 信息传递

在使用计算机系统时,受委托临床实验室应使用标准化的检验申请和结果报告协议或系统,通信能力应能满足委托方的要求(如:双向界面、报告打印机和受委托临床实验室计算机接口)。

3.5.6 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
使用有效的参考区间。

附 录 A
(规范性附录)
受委托实验室评估表

对受委托实验室的评估见表 A.1。

表 A.1 受委托实验室评估表

项目	内 容	结 果
实验室 资质	医疗机构执业许可	证书编号_____有效期_____
	医学或微生物实验室备案	证书编号_____有效期_____
	HIV 实验室备案	证书编号_____有效期_____
	PCR 实验室验收	证书编号_____有效期_____
	其他认可或认证	证书编号_____有效期_____
实验室 负责人	姓名	_____
	任职证书或证明	_____
	工作性质	<input type="checkbox"/> 全职 <input type="checkbox"/> 兼职 <input type="checkbox"/> 顾问
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
	高级技术人员	_____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,实验室是否有指定人员陪同检查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	技术人员是否具有相应的专业知识	<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
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

表 A.1 (续)

项目	内 容	结 果
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
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
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
	实验室检测的样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、取标本时间等	<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
	是否有危急值报告制度(包括危急值定义、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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	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
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 h 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。		