

医学检验实验室管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为加强对医学检验实验室的管理，提高医学检验水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《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，制定本办法。

第二条 本办法所称医学检验实验室是指具有独立法人资质的医疗机构，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医学检验，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、临床核酸和基因检验以及临床病理检查等，并出具检验结果。

第三条 本办法适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展医学检验的医学检验实验室，不包括医疗机构内设的医学检验科。

第四条 医学检验实验室应当履行医学检验工作的主体责任。医学检验应当遵循安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则。

医学检验实验室应当制定完善的规章制度和流程规范，保证检验结果真实、准确、客观、公正，不受不当因素影响，不出具虚假或不符合规定的检验报告。

第二章 机构管理

第五条 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，落实实验室内感染预防、控制和改进的措施，保障医学检验工作安全、有效地开展。

第六条 医学检验实验室应当设置独立实验室质量安全管理部门或配备专职人员，负责实验室质量管理与安全工作，履行以下职责：

（一）对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；

（二）对医疗质量、感染预防与控制、器械和设备管理、一次性医疗器械管理等方面进行检查；

（三）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；

（四）对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；

（五）预防控制医学检验实验室的污染物外泄及感染；

（六）对医学检验实验室检测报告的书写、保存进行指

导和检查，对病理检查病例的信息登记进行督查，并保障登记数据的真实性、及时性以及患者隐私。

（七）对试剂与耗材的存储部门、消毒供应等部门进行指导和监督检查，并提出质量改进意见和措施。

第七条 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5年以上工作经验。

第八条 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。

第九条 后勤管理部门负责防火、治安等工作。

第三章 质量管理

第十条 医学检验实验室应当遵循《医疗机构临床实验室管理办法》的要求，参考ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》，建立并运行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，包括医学检验项目的标准操作规程、检验仪器的标准操作与维护规程、性能验证或确认规程等，持续改进检验质量。

第十一条 医学检验实验室可根据其他医疗卫生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，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。

第十二条 医学检验实验室接收或直接采集的标本数量应当与检验能力相匹配，建立检验需求超过自身服务能力的预案，避免标本数量明显超出检验能力导致的标本积压、标本失效、检测结果反馈迟缓等问题。

第十三条 医学检验实验室应当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，应当定期评估标本质量，特别关注标本采集至送达实验室的时间是否符合要求。

第十四条 医学检验实验室应当加强对分析中的管理，规范医学检验活动，按有关规定开展室内质量控制，参加室间质量评价，保证检验结果公正性与准确性。

第十五条 医学检验实验室应当开展分析后管理，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、已发出报告标本的保留时限相关管理制度。制定报告召回的管理程序。

第十六条 医学检验实验室应当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，并保护患者隐私。

第十七条 医学检验报告应当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。

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：

（一）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。

（二）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。

（三）其他机构送检标本需注明送检机构名称、住院病历号或者门诊病历号。

（四）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。

（五）检验者姓名、审核者姓名、标本采集时间、接收时间、报告时间。

（六）其他需要报告的内容和备注信息，并附检测局限性说明，必要时应报告与临床诊断相关重要信息。

第十八条 医学检验实验室应当参加省级及以上医学检验室间质量评价活动。对于尚无室间质量评价的项目，应当建立与三级医疗机构医学检验科相同项目的比对方案，确定检验结果的可接受性，促进临床结果互认。

第十九条 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。

第二十条 医学检验实验室应当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。

第二十一条 医学检验实验室应当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。

第二十二条 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。

第二十三条 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，可以在其符合相关资质的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。

第四章 安全与感染防控

第二十四条 医学检验实验室应当加强安全管理，强化感染预防与控制措施，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。

第二十五条 医学检验实验室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。

第二十六条 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。

第二十七条 医学检验实验室的建筑布局应当遵循环境卫生学和医疗机构感染防控的原则，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。

第二十八条 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、试剂和耗材保存区、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。

第二十九条 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。

第三十条 医学检验实验室应当严格按照《病原微生物

实验室生物安全管理条例》有关规定，加强对传染性疾病标本的采集、运输、储存、检验相关管理。医学检验功能区应达到生物安全Ⅱ级标准。

第三十一条 医学检验实验室应当按照《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。

第三十二条 医学检验实验室应当按照国家有关法规加强消防安全管理、信息安全管理。

第五章 人员培训与职业安全防护

第三十三条 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。

第三十四条 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。

第三十五条 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。

第三十六条 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。

第三十七条 医学检验实验室应当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。

第三十八条 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。

第三十九条 医学检验实验室管理人员应当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。

第六章 监督管理

第四十条 县级以上卫生健康行政部门应当对辖区内医学检验实验室的管理、质量与安全等情况进行日常监督检查，发现存在质量问题或者安全隐患时，应当责令其立即整改。整改未达到要求的，在行业内进行通报批评。

第四十一条 县级以上卫生健康行政部门接到对医学检验实验室的举报、投诉后，应当及时核查并依法处理。

第四十二条 县级以上卫生健康行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）对开展的医学检验活动进行现场检查，了解情况，调查取证；

（二）查阅或者复制医学检验活动质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品；

（三）责令违反本办法及有关规定的机构停止违法违规行为；

（四）对违反本办法及有关规定的行为进行查处。

第四十三条 县级以上卫生健康行政部门应当加强对医学检验实验室医疗机构执业许可证的校验管理，将日常监督检查的结果与校验工作挂钩。对于有严重违规行为或多起违规行为的，医疗机构执业许可证不予校验。

第四十四条 医学检验实验室未进行医学检验诊疗科目登记而开展医学检验服务的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处罚。

第四十五条 使用非卫生技术人员从事医学检验工作的，按照《医疗机构管理条例》第四十八条处罚。

第四十六条 出具虚假检验报告的医学检验实验室，按照《医疗机构管理条例》第四十九条处罚。对出具虚假检验报告的医师，按照《执业医师法》第三十七条处罚。

第四十七条 室间质量评价连续两次以上不合格，经整改后仍不合格的，由卫生健康行政部门进行公告。未开展室

内质量控制或未参加室间质量评价的，医疗机构执业许可证不予校验。

第四十八条 出现其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的，由卫生健康行政部门依法依规从严从重处理。

第七章 附则

第四十九条 本办法由国家卫生健康委负责解释。

第五十条 本办法自 2020 年 8 月 1 日起施行。