

ICS 11.100
CCS G 05

CITS

团 体 标 准

T/CITS 322—2025

县级医院检验科建设和管理

Construction and management of clinical laboratory departments of
county-level hospitals

2025-03-24 发布

2025-03-24 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员	1
5 设备	2
6 试剂与耗材	3
7 设施与环境	3
8 检验项目	4
9 结果报告	4
10 质量控制与保证	5
11 安全管理	7
12 风险管理	7
13 信息系统	7
参考文献	9

前 言

本文件按照 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中日友好医院和国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、北京大学第一医院、北京医院、山东大学第二医院、金寨县人民医院、北京博奥医学检验所有限公司、北京亚泰林商贸有限公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、上海伯杰医疗科技股份有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：曹永彤、李江、李海霞、李传保、公衍文、杜勇、简爽、刘远如、穆红、胡宇、陈静、刘万阳、戴其全。

县级医院检验科建设和管理

1 范围

本文件规定了县级医院检验科建设和管理中人员、设备、试剂与耗材、设施与环境、检验项目、结果报告、质量控制与保证、安全管理和信息系统的要求。

本文件适用于县级医院检验科的建设和管理，其他医院可参考使用。

注：县级医院通常指县级公立医院、民营医院、综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医院和专科医院以及紧密型县域医疗卫生共同体等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 3096 声环境质量标准
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB 19781 医学实验室安全要求
- WS/T 368 医院空气净化管理规范
- WS/T 415 无室间质量评价时实验室检测评估方法
- WS/T 442 临床实验生物安全指南
- WS/T 496 临床实验质量指标
- WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 人员

4.1 人员资质

4.1.1 县级医院检验科（以下简称“检验科”）应配置适宜的管理人员，包括实验室主任、技术主管、质量主管、生物安全主管、设备管理员和专业组长等。人员资质要求包括但不限于：

- a) 医学检验专业相关人员应具有相关的专业背景，或取得相应专业任职资格；
- b) 检验科应至少有 1 名副高及以上专业技术职务任职资格的医师或技师；

- c) 各亚专业宜至少有 2 名以上医学检验专业技术人员，其中至少有 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的技术人员；
- d) 开展产前筛查与产前诊断项目的实验技术人员应具有产前筛查与诊断的相应资质；
- e) 开展基因扩增检验的实验技术人员应经省级以上卫生行政部门指定机构进行技术培训，并取得相关资质；
- f) 实施静脉采血操作的医务人员应经过相应培训与考核；
- g) 实施特种设备操作的人员应具备行业要求的特种设备使用资质。

4.2 人员培训与评估

4.2.1 应根据工作内容对人员进行培训，考核合格后授权上岗。培训包含岗前培训、轮岗培训等。

4.2.2 应定期进行人员能力评估，除技术能力评估外，检验科应对员工表现进行综合素养评估，以保持和改进对用户的服务质量。

4.2.3 应建立全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的档案。内容包括但不限于：

- a) 教育和专业资质；
- b) 证书或执照的复印件（适用时）；
- c) 工作经历；
- d) 岗位描述；
- e) 岗位培训；
- f) 能力评估；
- g) 继续教育和成果记录；
- h) 员工表现评估；
- i) 事故报告和职业危险暴露记录；
- j) 免疫状态（与指派的工作相关时）。

4.2.4 可建立对紧密型县域医疗卫生共同体内的乡镇医疗机构及村卫生室医学检验知识的培训制度，并保留相关记录。内容包括但不限于以下：

- a) 医疗质量管理：如质控体系建立、医疗质量安全制度解读等；
- b) 检验技能：如仪器操作、结果判读、报告审核等；
- c) 应急演练：如消防安全、信息安全的应急培训等；
- d) 生物安全培训：如医疗与生活垃圾放置和处理、溢洒事件的处理等。

5 设备

5.1 应设置设备管理岗位，负责设备文档、日常管理以及资产管理，设备使用人员应培训考核合格后上岗。

5.2 应配置提供服务所需的设备，其性能指标应满足所在医疗机构疾病诊疗需要的要求（可参照《县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准》），还应考虑能源和后期处置（如保护环境）要求。

5.3 应制定设备选择、购买和管理的程序文件，规范设备的验收、标识、校准、维护、维修和记录管理等过程，内容包括但不限于以下内容。

- a) 应对直接或间接影响检验结果的设备按国家或制造商要求进行检定或校准。
- b) 应提供设备校准清单、计划，由医院设备管理部门负责落实。
- c) 应明确设备的校准状态，张贴设备标签。设备标签至少应提供以下信息：设备名称、唯一性编码、设备状态、校准日期及下次校准日期等。
- d) 应制定设备使用、维护和安全的标准作业程序（standard operation procedure, SOP）。SOP

应制定预防性维护程序。设备制造商提供的相关手册和使用指南应作为外来文件进行控制。

- e) 应设置设备状态标识，当设备发生故障时，应停止使用并清晰标识。
- f) 检验科应评估设备故障对检验结果的影响。
- g) 故障设备（包括软件）修复后应通过验证，表明其满足规定的可接受标准后方可使用。
- h) 在设备投入使用、维修或报废之前，应采取适宜措施对设备去污染处理，并提供适于维修的空间和适当的个人防护装置。
- i) 由设备直接引起的不良事件和事故，应按要求进行调查并向制造商和监管部门报告，必要时更换设备。

6 试剂与耗材

应制定试剂与耗材的准入、储存、验收和库存管理的程序化文件，内容包括但不限于：

- a) 试剂和耗材应符合国家标准，获得相应的批准文号；
- b) 应具备充分的储存和处理能力，按要求储存试剂和耗材；
- c) 新批次试剂和耗材，应在使用前进行验收；
- d) 新增试剂和耗材，或当试剂盒的试剂组分或试验过程改变，应进行性能验证；
- e) 应设置试剂管理岗位，明确岗位职责；
- f) 试剂和耗材的使用说明至少包括制造商提供的说明书，应易于获取；
- g) 由试剂或耗材直接引起的不良事件和事故，应按要求进行调查并向制造商和相应的监管部门报告；
- h) 如有自配试剂，应建立自配试剂管理制度，包括自配试剂的保管、使用、标识以及配制操作规程等；
- i) 宜建立试剂和耗材的库存控制系统，具备信息化、闭环管理能力；
- j) 宜建立临近有效期、过期试剂和耗材管理制度，包括临近有效期试剂和耗材的优先使用程序，过期试剂报废流程和登记等。

7 设施与环境

7.1 设施

7.1.1 检验科整体设计应区域划分清晰，流程走向合理，符合生物安全规范。对于基因扩增实验室，区域设计和各工作区域的注意事项可参照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。

7.1.2 应配置充足的安全防护设施，如生物安全柜、洗眼装置、烟雾探测报警装置、灭火器等，并定期验证其功能。

7.1.3 患者标本采集区域应将等候区域和采集区域分开。等候区提供坐候服务并配备足够的座椅，采集区域应配备适当的急救用品。

7.1.4 应配置关键设备运行的配套设施，如不间断电源和/或双路电源、实验室信息系统的服务器、控制温度和连续监测仪等。

7.1.5 检验科用水执行 GB/T 6682 和 WS/T 574 的要求，并定期监测电导率等指标。

7.1.6 宜设置提供问询服务、报告单发放服务、体液标本采集容器发放服务、检验预约服务等功能的区域。

7.2 环境

应制定规章制度，控制实验室环境条件，基本要求包括但不限于：

- a) 应根据分析仪器和实验过程设置合适的工作环境温湿度范围，用于保存临床标本和试剂的设施应设置目标温度和允许范围；
- b) 实验室内采光或人工照明应符合 GB 19781 的要求；
- c) 实验室内通风应符合 WS/T 368 的要求；
- d) 实验室在选择和安装设备时，应考虑其本身的噪声水平，指标应符合 GB 3096 的要求。

8 检验项目

8.1 检验项目应满足临床诊疗需要（可参考《县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准》）。

8.2 对本院临床诊疗需要却不能提供的特殊检验项目，可委托上级医院、紧密型县域医疗卫生共同体或第三方实验室提供服务，但应签署委托服务协议，协议中应包括室内与室间质量控制及结果回报时限等保证条款。

8.3 应提供 24 h 急诊服务，急诊检验项目应满足急诊诊疗需求。

9 结果报告

9.1 报告内容

检验报告内容包括但不限于：

- a) 应有清晰明确的检验项目识别；
- b) 应有发布报告的医院及检验科的识别，如实验室联系电话、地址；
- c) 应有由受委托实验室完成检验的识别；
- d) 每页均应有患者的识别标识；
- e) 应有检验申请者姓名及申请科室，检测者及审核者签名；
- f) 应有标本采集日期和时间；
- g) 应有标本类型及标本状态；
- h) 特别项目的检测方法学应有标注，如免疫学项目；
- i) 应有结果的单位和参考区间；
- j) 应有报告的日期和时间；
- k) 应有页数和总页数（如第 x 页 共 x 页）；
- l) 应有警示性（如危急值）或解释性注释（如↑、↑↑或▲）。

9.2 结果发布

应制定发布检验结果的文件化程序，内容包括但不限于：

- a) 结果发布者及接收者的详细规定；
- b) 当标本质量不适于检验或可能影响检验结果时，应在报告中说明；
- c) 检验结果应只送达至授权的接收者；
- d) 应建立结果发布后报告的修改程序，应有修改痕迹，保存修改记录。

9.3 结果互认

应积极推动本区域内实验室间检验结果互认，内容包括但不限于：

- a) 宜建立相对统一的质量管理体系，实施量值溯源、参考区间一致性、定量测定项目的实验室间

- 比对、手工操作项目人员间的比对等工作；
- b) 有条件的可尝试建设紧密型县域医疗卫生共同体临床检验中心。

10 质量控制与保证

10.1 检验前质量控制与保证

- 10.1.1 应为患者提供实验室服务的信息和程序，包括实验室的地址、服务内容、开放时间、检验申请的说明和流程、患者准备、标本采集和标本运送说明、患者知情同意等。
- 10.1.2 应建立标本采集溯源信息，包括采集者身份及采集时间的记录；可明确追溯到被采集患者的原始标本应标记方式的说明。
- 10.1.3 应提供标本接收要求和流程，包括标本采集容器、添加物、处理、运输和保存条件、标本所需的信息、原始标本的采集量、特殊注意事项、周转时间、生物参考区间和临床决定值等；标本应可以通过申请单和标识追溯到确定的患者或地点。
- 10.1.4 应建立标本接收记录，包括接收和/或登记的日期和时间、标本数量及状态、接收者签字等。
- 10.1.5 应明确标本接收或拒收标准，建立不合格标本处理程序。如不合格标本的结果对临床很重要或标本不可替代，应在最终报告中说明问题的性质，并在结果解释中给出警示。
- 10.1.6 应编写检验标本采集手册并提供给护理部和临床各科室。
- 10.1.7 宜建立检验前质量控制监测指标，并符合 WS/T 496 中的相关规定。
- 10.1.8 宜建立保护患者标本的程序并配置适当的设施，规定对同一原始标本申请附加检验或进一步检验的时限。

10.2 检验程序的性能验证和确认

- 10.2.1 应选择经过确认的检验程序，每一检验程序的规定要求（性能特征）应与该检验的预期用途相关。任何影响检验程序分析性能的情况发生后，应对受影响的性能进行验证，内容包括但不限于：
- a) 新检验程序在常规应用前；
- b) 现用检验程序的任一要素（仪器、试剂、校准品等）变更时，如试剂升级、仪器更新、校准品溯源性等改变；
- c) 设备搬迁后等；
- d) 仪器主要部件故障、设施（如纯水系统）和环境的严重失控等。
- 10.2.2 应参考试剂盒说明书上明确标示的性能参数进行验证，定量检验程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围和生物参考区间验证；定性检验程序的分析性能验证内容至少应包括符合性和检出限等。
- 10.2.3 应确认能否正确使用所选用的检验程序。如检验程序发生了变化，应重新进行确认。确认时应记录确认所获得的结果、使用确认的程序、确认对检验程序是否适合于预期的用途等。

10.3 室内质量控制

应根据 WS/T 641 制定室内质量控制的程序文件，内容包括但不限于：

- a) 质控物的类型；
- b) 质控物的浓度水平和检测频度；
- c) 质控规则，其中分析质量要求可参照 WS/T 403、WS/T 406 和 WS/T 494；
- d) 质控记录；

- e) 失控处理及室内质控的审核等内容。

10.4 室间质量评价或能力验证计划

应参加室间质量评价或能力验证计划,并制定相关程序文件。相关工作包括但不限于以下内容。

- a) 应参加地区或省级室间质量评价或能力验证活动。
- b) 应按日常处理患者标本的方式处理室间比对标本。
- c) 在提交室间比对数据时,应提交真实的数据。
- d) 应保留参加室间质量评价或能力验证的结果和证书。
- e) 检验科负责人或指定人员应监控室间质量评价或能力验证活动的结果,并在结果报告上签字。
- f) 在得到不合格的室间质量评价成绩时,应对相关人员进行适当的培训,对导致室间质量评价失败的原因进行分析并采取纠正措施。
- g) 应定期统计室间质量评价项目参加率和室间质量评价项目不合格率,采取必要措施实现持续改进。
- h) 室间质量评价记录(包括原始记录)至少保存2年。
- i) 宜参加国家级室间质量评价或能力验证活动。
- j) 宜评价参加室间比对的结果,如显示存在潜在不符合的趋势,应采取预防措施。
- k) 宜建立无法提供相应评价计划的项目目录/清单。对无法提供相应评价计划的项目,宜有替代评估方案,如可通过与其他实验室(如其他使用相同检测方法的同级别或高级别实验室)比对的方式确定检验结果的可接受性,并规定比对实验室的选择原则、比对标本数量、比对频次、判断标准等。
- l) 如与其他实验室的比对不可行,可依据 WS/T 415,选择其他替代评估方案。

10.5 检验结果的可比性

应制定内部结果比对的程序文件,可参照 WS/T 407 进行,相关工作包括但不限于:

- a) 应包括比对条件、周期、标本类型及数量、比对方案、判断标准及相关措施;
- b) 应规定手工检验项目比对的方法和判断标准,定期(至少6个月1次)进行检验人员的结果比对、考核;
- c) 使用不同生物参考区间的检测系统间不宜进行比对,如不同类型的凝血分析仪;
- d) 比对记录应由授权人员审核、签字并至少保留2年。

10.6 即时检测项目的质量控制与保证

应制定即时检测(point-of-care testing, POCT)项目质量保证的程序文件。针对具体项目应制定详细的SOP,可参照 GB/T 29790 进行,其基本要求包括但不限于以下内容。

- a) 应明确其质量要求,与临床需求相适应。
- b) 所有POCT项目均应开展室内质控,每个检测日期间至少进行1次质控,包含高、低2个浓度水平。一旦出现失控情况,宜锁定仪器停止进行患者标本检测,同时进行失控分析和纠正措施,质控在控后方可解锁重新检测患者标本。
- c) 有条件的宜参加室间质量评价或能力验证活动。
- d) 同一医疗机构内,应定期对POCT仪器间进行结果比对,并明确比对的允许偏倚。超出允许范围时,应及时进行校准和纠正,并保存工作记录。

10.7 委托检验的质量控制与保证

应制定委托检验的质量保证程序,可参照 WS/T 418 进行,内容包括但不限于:

- a) 应对受委托实验室进行必要的调查，包括受委托实验室的资质、设施环境、人力资源、检测程序和检测方法能否满足要求，质量保证措施是否有效，是否建立了全面质量管理体系，以及是否通过了医学实验室认可等；
- b) 应监控受委托实验室的工作质量，包括室内质控活动记录、室间质量评价、性能验证等，并定期评审与受委托实验室的协议；
- c) 如由委托实验室出具报告，则不宜做任何可能影响临床解释的改动，报告中应包括受委托实验室报告结果的所有必需要素，检验报告应注明由受委托实验室实施的检验；
- d) 委托实验室应负责将受委托的检验结果及时提供给申请者；
- e) 应保存受委托实验室的清单，包括受委托实验室名称、检验项目、检验方法、标本采集和运输方法、出报告时间等。

11 安全管理

11.1 生物安全管理

应按照符合 GB 19489 和 WS/T 442 中的相关规定，建立生物安全管理制度和安全操作规程，并遵照实施。

11.2 其他方面的安全管理

应加强日常工作中的其他方面的安全管理，制定安全管理制度和程序，内容包括但不限于：

- a) 应有消防安全保障，指定专人负责检验科的消防安全，保持安全通道通畅，设置易燃易爆品储藏柜并有物品清单及储藏使用程序，定期检查灭火器、电路等；
- b) 工作人员应具有消防安全知识和基本技能，定期进行消防演练并持续改进；
- c) 应建立危险化学品管理制度，有完整的领取、使用登记记录，单独贮存于专柜中，由专人管理，保管员应由具有一定的专业知识和高度责任心的人员担任；
- d) 压缩气体钢瓶应配置防倾倒装置，不应放置在散热器、明火或其他热源附近；
- e) 应制定各类安全事故（如危险化学品溢出）的应急预案；
- f) 应建立实验室信息管理系统故障、停电、停水等预案；
- g) 应建立医疗废物转运和处理的管理制度和程序。

注：涉及生物安全风险评估见“风险管理”部分。

12 风险管理

应制定风险管理计划，明确风险管理的目标和方法，内容包括但不限于以下：

- a) 风险识别：识别可能影响实验室活动的各个方面的风险，包括生物安全风险、设施设备风险、人员风险等；
- b) 风险分析：对识别出的风险进行深入分析，评估其发生的可能性和潜在的影响；
- c) 风险评价：根据风险分析的结果，对风险进行等级划分，确定哪些风险需要优先控制；
- d) 风险控制：制定相应的控制措施，包括预防措施、降低措施、回避措施等，以控制风险的发生或减轻其影响；
- e) 风险管理评审与监控：定期对风险管理的效果进行评审，持续监控风险的变化。

13 信息系统

13.1 医院信息系统检验医嘱信息化管理

应使用电子申请系统进行检验申请，内容包括但不限于：

- a) 医院信息系统（Hospital information system, HIS）和实验室信息系统（Laboratory information system, LIS）中诊疗项目、检验项目、样本类型代码等基础信息应一致；
- b) 检验申请信息应完整，包括患者基本信息、检验项目、样本信息等；
- c) 可进行检验申请信息的校验，如项目包含项、重复项自动校验和剔除。

13.2 检验全流程信息化管理

宜使用 LIS 实现检验流程的全信息化管理，从检验申请受理、患者准备、患者识别、标本采集-运送-保存、标本检测、检验数据接收、检验结果分析与审核到检验报告发布等，内容包括但不限于：

- a) 宜实现 LIS 系统与检验仪器和 HIS 的互联互通，数据完整、可靠，流程节点顺畅运行；
- b) 宜覆盖检验各个亚专业，自动接收仪器分析结果，支持手工结果录入，并对结果有效性进行验证；
- c) 部分项目可依据相关基本、临床信息对检验项目进行参考区间管理，系统能够自动判断并对超限情况加以提示；
- d) 可制定检验项目的审核规则，实现检验报告单电子化管理，涵盖电子化检验报告的生成、电子签名、发布、应用、召回、危急值处置、分级报告处置全过程；
- e) 可将电子报告单传输到医生工作站、患者手机端等；
- f) 电子报告单可依据地区具体要求标注互认项目标识；
- g) 可根据临床需求设定检验项目危急值，并实现危急值从报告（电话或信息系统）、登记、临床接收及临床诊疗全过程闭环管理。

13.3 检验质量信息化管理

应具备质控数据的记录、存储、审核、查看、结果的统计分析等功能，通过数据整合、流程自动化和智能分析，显著提升效率与准确性。

13.4 服务支持信息化管理

可对信息系统生产库业务数据进行清洗，形成完整的包含检验全过程信息、标本全过程信息、检验分析结果、检验标本的总周转时间（total turn-around-time, ToTAT）、危急值全过程信息等分析数据，并运用分析工具进行个性化分析方案定义和分析，运营多种方式进行展现和警示。通过自动审核、检验知识库提升检验科智慧化水平。

13.5 区域一体化信息化管理

区域一体化信息化管理包括但不限于：

- a) 应建立区域检验数据中心，实现全域内检验结果共享；
- b) 应实现部分检验标本集中送检，常规检验远程审核，推进区域检验业务协同；
- c) 全域内检验科室内质控数据可自动采集及在线管理、监控和分析，实现区域检验质量一体化管理，推进区域内检验结果互认；
- d) 应实现与第三方检测机构委托检验标本信息和报告单信息的回传。

参 考 文 献

- [1] GB/T 29790—2020 即时检验 质量和能力的要求
- [2] WS/T 403—2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
- [3] WS/T 406—2024 临床血液检验常用项目分析质量标准
- [4] WS/T 407—2012 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
- [5] WS/T 418—2024 受委托临床实验室选择指南
- [6] WS/T 494—2017 临床定性免疫检验重要常规项目分析质控要求
- [7] 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法（卫办医政发〔2010〕194号）
- [8] 县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准（国卫办医发〔2016〕12号）
- [9] 中华医学会检验医学分会. 县级医院医学检验科建设和管理指南[J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45(7): 681-692. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20220129-00047
-