

临床检验 管理与持续改进

LINCHUANG JIANYAN
GUANLI YU CHIXU GAIJIN

主 编/綦迎成 李建明 李君莲



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

临床检验管理 与持续改进

LINCHUANG JIANYAN GUANLI
YU CHIXU GAIJIN

主 编 綦迎成 李建明 李君莲

主 审 王昌敏 易 星

副主编 郭 伟 龙永疆 张媛媛
马 玲 刘 炜 李 欣

编 者 (以姓氏笔画为序)

马瑞英	王 泉	牛莉莉	玉山·斯德克
左龙梅	吕晋洪	任卫华	刘 泓
刘 艳	许 苗	牟新远	杜 平
李 想	李东军	李彦菲	杨 静
杨东奇	张建勤	阿尔泰	郭 炜
唐 红	黄儒飞	麻斌喜	



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

临床检验管理与持续改进/綦迎成,李建明,李君莲主编. —北京:人民军医出版社,2015. 8
ISBN 978-7-5091-8478-3

I. ①临… II. ①綦…②李…③李… III. ①临床医学—医学检验 IV. ①R446. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 156555 号

策划编辑:高爱英 文字编辑:银冰 陈鹏 责任审读:赵晶辉

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8172

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:京南印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:23 字数:566 千字

版、印次:2015 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—2000

定价:99.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

本书以《国家卫生和计划生育委员会医院评审评价工作文件汇编》为指导,结合《二级综合医院评审标准(2012年版)》《三级综合医院评审标准(2011年版)》实施的要求,从临床实验室设置与服务管理,临床实验室安全管理,临床检验人员资质,临床检验报告单,检验试剂、校准品与质控品管理,实验室为临床提供合理信息与服务,临床实验室质量管理与质量体系等方面对临床实验室管理与持续改进进行了解读,并编写了范例。本书专业性、指导性和实用性强,可供各级医院临床检验科人员和三级医院评审相关人员学习参考。

前言

以“质量、安全、服务、管理、绩效”为主题的等级医院评审工作通过“以评促建、以评促改”深化了医药卫生体制改革,积极稳妥推进公立医院改革,逐步健全我国医院评审评价体系,促进医疗机构加强自身建设和管理,通过不断提高医疗质量,保证医疗安全,改善医疗服务,更好地履行社会职责和义务,提高医疗行业整体服务水平和服务能力。为了加强临床检验工作管理,保证临床检验质量,按照《二级综合医院评审标准(2012年版)》《三级综合医院评审标准(2011年版)》要求,从临床实验室设置与服务管理,临床实验室安全管理,临床检验人员资质,临床检验报告单,检验试剂、校准品与质控品管理,实验室为临床提供合理信息与服务,临床实验室质量管理与质量体系等方面进行评审。通过评审查找问题,进行整改,评价采取的措施和效果,通过不断地总结持续改进管理流程、服务流程、工作流程和结构性的合理流程,最终建立完整的质量管理体系和质量控制体系,达到公正、科学、准确、高效的临床实验室目标。

本书分7章,以《二级综合医院评审标准(2012年版)》《三级综合医院评审标准(2011年版)》评审条款为主线,对条款进行解读,用范例加以充实,内容的设计上注重实用性,且通俗易懂,可为各级各类临床实验室工作人员日常工作、科室管理、等级医院评审等提供更多的帮助。希望本书对于临床检验事业的发展和实验室管理与持续改进起到积极的推动作用。

编者

2014年11月

目 录

第 1 章 临床实验室设置与服务管理	(1)
第一节 临床检验项目及急诊服务	(2)
第二节 危急值报告制度及流程	(37)
第三节 检验项目、设备、试剂管理	(45)
第四节 新项目审批及流程	(92)
第 2 章 临床实验室安全管理	(113)
第一节 实验室安全管理	(113)
第二节 临床实验室分区	(127)
第三节 实验室安全防护设施	(130)
第四节 临床实验室其他安全管理	(140)
第五节 传染病职业暴露及应急措施	(145)
第六节 实验室消毒安全规范	(152)
第七节 实验室废弃物处置	(165)
第八节 实验室菌种、毒株的保管、使用和销毁	(169)
第九节 实验室危险化学品管理与使用	(184)
第 3 章 临床检验人员资质	(196)
第一节 临床检验人员资质要求	(196)
第二节 临床检验人员的上岗	(199)
第 4 章 临床检验报告单	(216)
第一节 临床检验结果的准确性	(216)
第二节 检验报告单审核	(225)
第三节 检验报告单的发放和管理	(228)
第四节 检验报告单格式	(230)
第 5 章 检验试剂、校准品与质控品管理	(234)
第 6 章 实验室为临床提供合理信息与服务	(238)

第一节	实验室与临床的相互沟通·····	(238)
第二节	实验室开展新项目途径·····	(241)
第三节	实验室与临床的信息沟通·····	(244)
第四节	咨询服务·····	(246)
第7章	临床实验室的质量管理与质量体系·····	(248)
第一节	质量安全小组与质量管理·····	(248)
第二节	标本采集、运输、接收、拒收及保存·····	(258)
第三节	室内质量控制·····	(272)
第四节	室间质量评价或能力验证计划·····	(323)
第五节	保障检验体系的完整性·····	(332)
第六节	POCT 检验项目的质量控制·····	(349)
第七节	实验室信息系统的管理·····	(354)

第 1 章

临床实验室设置与服务管理

一、临床实验室的定义

临床实验室是以预防、诊断和治疗人体疾病及评估人体健康状况为目标的,对人体标本进行检测,报告检测结果并对结果进行解释和咨询的机构。

二、临床实验室的工作范围

临床实验室工作范围应该包括医疗、教学和科研三个方面。尽管在临床实验室的定义中,临床实验室的目的和任务似乎并不包含教学和科研,但临床实验室为了医疗的需要,必须不断开展新项目、引入新技术,而新技术的引入、新项目的开展必须依赖于科研。一个综合医院的临床实验室,一定是一个高新技术的集中地,社会科技人才的培养必然向临床实验室提出教学要求,而临床实验室也应该充分发挥自身的资源 and 价值优势,通过教学为社会培养人才。同时,在教学的过程中临床实验室自身的水平才会获得更大的提高。

(一) 医疗

临床实验室的医疗任务按目的、功能和对象的不同而具有不同的内容和性质。

1. 检测项目的目的不同

(1) 用于临床诊断的检验:如诊断急性心肌梗死,检测肌红蛋白、肌钙蛋白(I 或 T)和肌酸磷酸激酶同工酶(CK-MB)。

(2) 用于指导治疗的检验:①选取有效的药物,如对致病菌株进行细菌药物敏感试验,帮助临床医师选取敏感的抗菌药物;②判断疗效,如用定量 PCR 的方法检测 HBV-DNA,观察患者体内 HBV 载量的变化,了解拉米呋啶等抗病毒药物的治疗效果。

(3) 用于风险预测以预防疾病:如高敏 CRP 的检测可动态观测心血管意外发生的风险性并指导意外事件的预防。

(4) 用于疾病预后的判断:如白血病治愈(或缓解)后,定期监测微小残留病变,可了解疾病预后和监测是否会复发。

2. 检测项目所具有的不同功能

(1) 过筛试验:例如梅毒的血清学初筛试验。

(2) 确诊试验:例如当梅毒的血清学初筛试验阳性时,要进一步做血清学确诊试验。

(3) 排除试验:若一试验对某疾病的阳性预期值不高(或较高),但阴性预期值却较高,则可

用该试验做排除试验,当试验阴性时则可排除该疾病,如纤维蛋白 D-二聚体的检查,阴性时可排除深静脉血栓和继发性纤溶。

(二)教学

临床实验室的教学内容因教学对象的不同而不同。

1. 对学生的教学 医院的临床实验室通常都有教学任务,包括本科、专科或中专生及职业学校的理论学习、专业实习教学、毕业论文的立题和指导、论文答辩等;有博士或硕士点(或带教任务)的临床实验室,可能有如下教学任务:研究生的专业和专业外语教学、研究生研究论文的立题和研究工作指导、研究论文的答辩等。教学工作要考虑学生的专业特点和专业方向,在教学内容上可有所不同和侧重,但要严格按教学大纲进行。

2. 对在职人员的教学 为了使在职人员的知识与时俱进不断更新,必须对在职人员进行专业理论和专业技术教育,特别是新理论、新技术方面的教育,这种教育又称继续教育或终身教育。另外,还应训练工作人员如何预防事故的发生及控制事故后果的恶化。临床实验室在本科室职工的教学工作上,要制定教学计划,定期组织教学和考核,要不断提高教学质量,对教学工作的准备和教学水平要经常进行评估,在现今竞争越来越激烈的情况下,人才和人力资源的竞争最为重要。引进人才是重要的,但现有人才的培养、提高更为重要。要创造条件让工作人员能定期参加专业发展或其他方面的学术交流活动。继续教育的另一个方面,是对社会上的在职人员的教育,如举办国家级或省级继续教育学习班,凡是有条件的临床实验室都应争取举办这类学习班,一则对社会做贡献,二则可通过教学促进自身发展。

3. 对医护人员的教育 现代医学的发展部分地改变了医学理论和技术的传播模式,一些新检测项目浓缩了大量高新技术,其开发常常由一些大的生物技术公司完成,这些项目有时先为临床实验室所接受,然后再由临床实验室向医护人员宣传,这是对医护人员进行教育的一个重要方面。另外,临床实验室应加强与医护人员的经常性交流和沟通,要将标本正确采集、送检的要求和道理向医护人员宣传,并与医护人员一道制定标本采集和送检的规范,要将各种报告特别是新项目的报告形式、内容和特殊意义告知临床,使临床能够充分利用检验结果和资源。

4. 对患者进行宣传教育 要教育患者正确留取标本,包括在留取标本前应做哪些准备工作;教育患者如何看懂一些简单的化验结果。对群众进行教育,可通过报纸、电视、科普读物、宣传栏、科普书及院刊、院报等积极向群众宣传临床检验常规知识。

(三)科研

对社会组织科研攻关,结果必然促进检验质量的提高和检验医学的发展。

科技是第一生产力,要结合实际检测工作中提出的问题,比如某项检测结果变异太大而不够准确,某项检验的灵敏度不够高,检验结果干扰因素,分析前质量管理,药物临床药动学和药效学的研究等;组织多学科课题申报,联合攻关,促进检验医学与临床医学的结合,促进检验医学技术素质和学术水平的提高和发展,进而提高医学检验的医疗质量。

第一节 临床检验项目及急诊服务

一、临床检验项目及服务满足临床需要

(一)临床实验室集中设置、统一管理、资源共享

资料来源于《医疗机构临床实验室管理办法》第2章 医疗机构临床实验室管理的一般

规定 第九条 医疗机构临床实验室应当集中设置、统一管理、资源共享。

临床实验室的集中设置、统一管理是从确保临床检验质量、医疗资源共享和便民的原则出发,其主要优点在于:①便于临床实验室的整体设计且满足生物安全及检验流程的需要;②便于检验专业技术人员和仪器设备的管理和合理配置,能做到资源共享,提高人员和仪器设备的使用效率,节约成本;③便于开展室内质量控制和室间质量评价工作;④便于仪器、设备间的比对和性能验证;⑤保障检验结果的一致性,提高疾病诊断的正确性,避免医疗纠纷;⑥方便临床和患者咨询,并提供多项目的24h服务;⑦有利于新技术、新项目的开展,促进科研、教学、医疗的发展和人员培训及大型检验设备(如流水线)的引进。

(二)开展检验项目满足临床需要

临床检验项目应覆盖医院各临床科室所诊治的病种,开展的检验项目满足临床要求,每年都为临床推出新项目,保障其检验项目在发展的过程中具有前沿性,从而能够保证疑难疾病的诊断。为保证临床诊断的连续性,临床实验能够提供24h不间断的急诊检验服务,其中急诊项目的设置要充分征求临床科室意见,使急诊检验项目既能满足危急情况下的诊断治疗的需求,又不过度浪费急诊资源。为明确急诊检验报告时间,卫生和计划生育委员会相关检查规定,临床项目 $\leq 30\text{min}$ 出报告,生化、免疫项目 $\leq 2\text{h}$ 出报告。

为配合卫生和计划生育委员会合理使用抗生素和院内感染控制的需要,微生物检验项目对院内感染控制及合理用药提供充分支持,并以书面或网络形式定期(至少每季度)向临床科室通报细菌耐药变迁情况。

临床实验室检验项目、项目前沿性及覆盖医院各临床科室所诊治的病程,其检验项目清单的变更应及时向临床公示,让临床医师充分了解开展的项目、项目内涵、项目收费标准及检测项目所用的方法,特别是方法学对教学研究和科研课题的数据采集有很重要的作用。

临床实验室检验项目见表1-1 $\times\times\times$ 医院临床实验室检验项目清单(样单)。

(三)委托检验

对本院临床诊疗临时需要或受一些条件影响而不能提供的特殊检验项目,可委托其他医疗机构提供服务,或是多家医疗机构联合开展服务,但应签署医疗机构之间的服务协议、有资质保证的条款。

1. 保证条款内容应包括以下4项

(1)本院实验室对所委托的实验室进行登记,登记的内容包括实验室的名称、地址、所属机构、所委托的检验项目和时间。

(2)本院实验室应对送达委托实验室的样品进行登记,登记内容包括样品的来源、样品量、样品收集的时间、样品运送人员姓名、样品接收人员及时间、样品质量一般性描述等。

(3)本院实验室应对检验结果负责的实验室的名称和地址提供给实验室服务的用户;对检验结果负责的实验室可以是本实验室或委托实验室,依委托合同中的规定而定。

(4)检验报告应留有副本,保存于实验室的永久性档案或患者的病历中。

2. 委托机构检验结果的报告应包括以下4项

(1)本院实验室而不是委托实验室,负责向实验室服务的用户发布报告。

(2)检验报告可由委托实验室或本院实验室填写。如果由本院实验室出具报告,则报告中应包括由委托实验室报告结果的所有必需要素,不得做出任何可能影响临床解释的更改。

表 1-1 ×××医院临床实验室检验项目清单(样单)

项目编码	项目名称	项目内涵	一次性 耗材内涵	除外 内容	计价 单位	计价 说明	收费标准(元)			说明
							三级	二级	一级	
CECA-CEDM	酶及相关物质 检验									
CECA1000	丙氨酸氨基转 移酶(ALT)测 定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 标准品, 质控液		项		10	9	8	动力学法
CECB1000	天门冬氨酸氨 基转移酶 (AST)测定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 标准品, 质控液		项		10	9	8	动力学法
CECC8000	γ-谷氨酰基转移 酶(GGT)测 定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 标准品, 质控液		项		15	14	13	动力学法
CECD8000	碱性磷酸酶 (ALP)测定	样本类型:血液、尿液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 标准品, 质控液		项		10	9	8	动力学法
CECS1000	肌酸激酶(CK) 测定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 定标液, 质控液		项		12	11	10	动力学法
CECT1000	肌酸激酶-MB同 工酶活性(CK- MB)测定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 标准品, 质控液		项		20	18	16	动力学法
CECW1000	乳酸脱氢酶 (LD)测定	样本类型:血液、体液。样本采集、签收、处理、定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 定标液, 质控液		项		10	9	8	动力学法

(续 表)

项目编码	项目名称	项目内涵	一次性 耗材内涵	除外 内容	计价 单位	计价 说明	收费标准(元)			说明
							三级	二级	一级	
CECX1000	乳酸脱氢酶同工酶测定	样本类型:血液。样本采集、签收、处理,检测样本(加样、电泳、加入相关抗体、染色、扫描),审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 定标液, 质控液		项		60	55	50	动力学法
CECY1000	α -羟 基 丁 酸 脱 氢 酶 (α -HBD)测定	样本类型:血液、体液。样本采集、签收、处理,定标和质控,检测样本,审核结果,录入实验室信息系统或人工登记,发送报告;按规定处理废弃物;接受临床相关咨询	2. 试剂, 定标液, 质控液		项		6	5	4	动力学法

(3) 本院实验室在依据委托实验室的报告出具检验报告时,不要求原字原样地抄写,除非国家(地方)法规有此规定。

(4) 本院实验室的负责人可根据患者的具体情况及地方的医疗环境,选择性地对检验结果做出附加的解释性评论。如果报告中有上述评论,应有评论人的签名。

为保持临床检验的持续改进,确保检验项目满足临床需求。至少每 6 个月 1 次向临床征求对项目设置合理性意见。

附 1-1 合同评审程序

合同评审程序

1. 目的 确保检验科与外部往来过程中所有合同文件符合 ISO 15189 规定,并在平衡本科室和服务对象权益的前提下,规范合同中的实验室服务对象要求及其评审过程,确保实验室具备满足其服务对象要求的能力和资源,保证合同的顺利完成。

2. 范围 本程序适用于检验科为实验室服务对象提供服务时所有形式的合同的评审。

3. 职责

(1) 检验科主任:组织合同评审,负责非常规合同的签署及合同的修改,并负责将修改后的合同内容或出现的合同偏离通知实验室服务对象,做好与实验室服务对象的沟通、协调。

(2) 各专业组:负责签订后相关合同的实施。

4. 定义

(1) 合同:合同是指以书面或口头的形式规定有关各方之间权利和义务的协议。对本科室而言,合同可以是双方签署的检测委托书、合同书、检测工作计划方案和书面、电话或口头形式达成的有文字记录的检测要求,如检验申请单、样品采集手册等,其内容和格式都应该是合同形式出现。

(2) 合同分类:本科室合同分为常规合同和非常规合同两类。常规合同是指实验室现在已经作为常规开展的检验项目的合同,此类合同通常以检验申请单、检验报告单、检验周期表等形式表现。除此之外的其他合同均属非常规合同,非常规合同可以委托单形式表现,必要时也可以专项合同的形式表现。

5. 工作程序

(1) 合同草案形成

① 检验科与实验室服务对象通过各种方式讨论达成一致内容的合同草案。

② 检验科与其他实验室通过各种方式讨论达成一致内容的委托检验合同草案。

③ 检验科在制订协议书范本前,应先落实以下三方面的内容。

检验科落实各项目在技术能力、结果准确性、出报告时间上的合理性和可行性。

落实标本和报告单收送人员的时间安排。

与实验室服务对象签订协议时,如与合同要素没有出入,由检验科给予确认;如与合同要素所规定的样本的状态及检验方法有出入,或条款有增减时,则由质量负责人填写合同评审单,交技术负责人组织评审是否能满足实验室服务对象的要求。合同评审单一式两份,评审双方代表各保存一份。

(2)合同评审和签订

①常规合同:检验科需在签订前,或在开始建立质量管理体系时,在实验室内部而不需要外部参与的条件下,应对其现在提供的全部服务,诸如检验方法、检验申请单和检验报告单的格式,样品采集手册,检验周期表,临床危急值报告,检验后标本的保存期限等,就现有的人力、物力、资源、准确度、标准是否能满足要求,进行一次总的评审,确保所签订的合同合理、合法和具有可操作性,使双方的责任得到明确,审核后与实验室服务对象代表签订,并用合适的格式或条款以一定的形式发布。

②非常规合同:诸如为满足临床需求而新开展检验项目时,开展新药临床试验检验时,接受体检中心大型单位体检服务时,检验科除要以常规合同的方式评审外,还要就合同的内容,评审本检验科是否具备检测能力。对于有能力执行的此类合同,由检验科主任与实验室服务对象代表签订。内容重大或涉及多个检测部门的非常规合同,可由医院管理部门与实验室服务对象代表签订。

6. 委托检验

(1)本检验科业务需委托检验时:按《委托实验室选择和评审程序》进行。

(2)本检验科接受委托检验时:参考《委托实验室选择和评审程序》进行。

7. 合同偏离 检验科根据合同的要求进行检测,实施过程若出现偏离情况,如实验室提供服务的格式条款有所更改,应及时向实验室服务对象汇报,争取实验室服务对象的理解,对造成的影响应及时进行补救。

8. 合同变更 对已生效合同的任何变更,检验科应对变更的内容进行重新评审。合同执行人员必须有重新评审及变更的记录,并以合同更改通知单的形式及时通知实验室服务对象。

9. 支持性文件 《委托实验室选择和评审程序》《检验方法选择和评审程序》。

10. 质量记录 合同偏离(或修改)记录,合同评审单见表附 1-1-1,合同更改通知单见表附 1-1-2。

表附 1-1-1 合同评审单

合同评审时间:
合同评审内容:
参加合同评审单位/人员:

(续 表)

合同评审内容记录(可附页):	记录人: 日期: 年 月 日
评审结论:	负责人: 日期: 年 月 日
评审结果验证:	验证人: 日期: 年 月 日

表附 1-1-2 合同更改通知单

实验室服务对象名称：	更改者：
合同日期：从 年 月 日 到 年 月 日	
合同更改日期： 年 月 日	
更改后生效日期： 年 月 日	
合同更改原因：	

(续 表)

合同更改条款：
1.

2.

3.

4.

服务对象(签章)：
代 表(签章)：
日 期： 年 月 日

检验科(签名)：
代 表(签名)：
日 期： 年 月 日

附 1-2 委托实验室选择的评审程序

委托实验室选择的评审程序

1. 目的 对委托实验室或委托者进行选择 and 评审, 确认被委托方的技术能力能满足检测工作的要求, 保证委托检验项目的质量。
2. 范围 适用于本检验科接受的检测任务, 由于人员或技术等原因而需要对某些检测项目进行补充或确认检验时所采取的委托检验活动。
3. 职责

(1) 检验科负责委托检验要求的提出及被委托方能力的调查。

(2) 医务部负责对检验科上报的被委托实验室能力进一步审核确认。

(3) 审计部负责对被委托实验室收费价格的核查。

(4) 主管副院长负责与被委托实验室签订委托检验协议。
4. 工作程序

(1) 各专业组组长对将采取委托检验的项目征求服务对象的意见, 提出需委托的工作及委托方, 填写委托检测项目申请审批表, 并报检验科主任审批。

(2) 被委托方能力调查和委托协议的签订

① 委托项目责任组负责对被委托方能力进行调查。对被委托实验室的调查内容包

括被委托方实验室的仪器设备状况,环境条件及人员素质,是否通过了实验室认可;其质量管理体系和被委托项目的质量保证情况,是否有能力在规定时间内完成被委托检测任务;如果被委托方是对形态学等相关学科提供二次意见的会诊者,则应对会诊者的资格进行调查,包括会诊者的教育水平、在本专业从事的年限及地位等,本检验科要求会诊者至少是本地区在本专业领域里具有权威地位的资深专家。责任组负责将确认的被委托方能力调查表上报检验科主任。

②医务部根据确认的被委托方能力调查表进一步审核确认被委托方的能力。

③与被委托方共同拟定《委托检测协议》。协议内容包括项目名称、内容、整个委托检验过程(包括检验前和检验后)中双方的要求及检测依据(执行的检测标准)、协议有效期、收费规定及各自对检验结果的解释责任等。

④审计部确认被委托方收费标准是否符合国家收费标准后与具体被委托实验室签订委托检验协议。协议由双方管理层代表签名生效,协议书一式四份,双方各执两份。被委托实验室能力调查表、委托检验协议等资料检验科应归档保存。

⑤紧急情况下,需要其他单位的专家提供二次会诊意见或其他实验室进行补充检验或确认检验程序和报告时,可直接进入委托检验项目的实施程序,然后再补充以上程序。

(3)委托检验项目的实施

①检验科负责与被委托实验室根据协议进行样品及报告单的交接及登记,登记内容包括:被委托实验室的名称、地址、所属机构,以及所委托的需进行补充检验或确认检验程序和报告的检验项目和时间、样品的来源、样品量、样品收集时间、样品运送人员、样品接收人员及时间、样品质量一般性描述等。

②检验报告可由被委托实验室或本检验科填写,但无论由哪方填写,报告均由本科负责向服务对象发布,并将对检验结果负责的实验室名称和地址提供给实验室服务对象。

③如委托检验报告由本检验科出具,则报告中应包括:由委托实验室报告结果的所有必需要素,不得做出任何可能影响临床解释的更改,但不要求检验科按委托实验室的报告原字原样报告,如有必要,检验科可根据患者具体情况及本地区医学环境,选择性地对委托实验室的检验结果附加解释性评语,但应有评论者的签名,且评论者应是在本科室相关领域里有较权威地位的专业技术人员。检验科还应将被委托方出具的原始检验报告原件永久性地保存于检验科档案中。

④如委托检验报告由被委托实验室出具,则被委托实验室应出具检验报告,一式二份:一份,由本检验科保存存档;另一份,发布给检验科服务对象。

(4)对委托实验室的监控:检验科不定期派人到被委托实验室进行检查与监控,确保被委托实验室持续符合要求。监控内容可包括:检测过程各种原始记录、室内质控及室间质评情况、仪器设备状态、人员素质状况等,并随机抽查检验报告单,确保检验报告单的准确性及可溯源性。对于提供二次意见的会诊者,可通过其会诊意见对患者诊断、治疗及预后的贡献进行监控。

5. 支持性文件 《合同评审程序》《咨询服务管理程序》。

6. 质量记录 委托检测项目申请审批表(表附 1-2-1),委托实验室能力调查表(表附 1-2-2),被委托实验室名单和委托项目一览表(表附 1-2-3),委托实验室标本核收登记表(表附 1-2-4),委托检测报告,委托合同。