

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 418—2024

代替 WS/T 418—2013

受委托医学实验室选择指南

Guideline for the selection of referral medical laboratories

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替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：

- 更改了对受委托临床实验室资质的要求（见4.2，见2013年版的3.2）；
- 更改和增加了受委托临床实验室设施与环境的要求（见4.3，见2013年版的3.3）；
- 更改了对人员资质的要求（见4.4.3，见2013年版的3.4.3）；
- 增加了对设备、试剂与耗材、检验程序的要求（见4.4.4和4.4.5）；
- 更改了对检验项目目录、检验申请与标本采集、标本运输的要求（见4.5.1、4.5.2、4.5.3，见2013年版的3.5.1、3.5.2）；
- 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4.5.4、和4.5.7）；
- 更改和增加了对信息传递与安全的要求（见4.5.8，见2013年版的3.5.5）；
- 更改了附录A的部分内容（见附录A，见2013年版的附录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司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、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。

本标准于2013年首次发布，本次为第一次修订。

受委托医学实验室选择指南

1 范围

本标准规定了受委托医学实验室选择的管理和技术要求。

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

2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

受委托医学实验室 referral medical laboratory

接受临床检验工作委托要求的实验室。

4 受委托医学实验室的选择

4.1 概述

委托方在选择受委托医学实验室前要明确自己的实际需要，应对受委托检验的管理和技术进行评估，必要时，可以选择多个受委托医学实验室，以保证委托方的全部领域满足需求。受委托医学实验室的性质可有所不同，但选择标准主要有四个方面：

- 实验室资质和能力范围；
- 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，但选择受委托医学实验室更应注重其提供服务的质量。受委托医学实验室应期望、允许并鼓励客户对实验室进行现场评估。受委托医学实验室的评估必须是一个持续过程，因此，委托方与受委托医学实验室建立定期的沟通和评估制度。《受委托医学实验室评估表》见附录A，适用于现场、非现场和持续评估受委托医学实验室。

4.2 受委托医学实验室的资质

4.2.1 医疗机构内的临床实验室，如：医院内的医学检验科。

4.2.2 独立法人资格的临床（医学）检验机构或商业医学实验室。

4.2.3 国家或行政部门指定的从事特殊检验的实验室，例如：按照国家卫生健康委员会相关规定通过有关部门审核后开展基因扩增、艾滋病检测、产前筛查与诊断、新生儿疾病筛查、胚胎植入前遗传学筛查与诊断等特殊检验项目的实验室。

4.2.4 受委托医学实验室应按照相应生物安全等级进行备案。

4.3 受委托医学实验室的设施与环境

4.3.1 受委托医学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。受委托医学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。

4.3.2 受委托医学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。

4.3.3 受委托医学实验室的设施及相关办公设施应满足委托方委托项目的检测活动需求和质量要求。

4.3.4 现场评估时，应注意受委托医学实验室设施、总体卫生清洁水平、环境监测、安全防护等可能影响受委托医学实验室工作质量的要素。

4.4 受委托医学实验室的文件管理

4.4.1 受委托检验服务协议

受委托医学实验室应与委托方或检验申请者签订“委托检验服务协议书”，规定双方的职责、权利和义务，检验结果的提供方式，受委托服务的内容与应达到的标准，争议的解决与处理等，并定期对其进行评审。

4.4.2 规范性文件

受委托医学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。委托方可在现场评估过程中，对受委托医学实验室的管理体系文件等进行查阅。

4.4.3 人员基本要求

受委托医学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。

——受委托医学实验室负责人（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）。

——受委托医学实验室应制定人员能力评估程序并实施，评估程序应包括：内容、方法、频次和评估标准。

——受委托医学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。

——特殊岗位技术人员（如基因检测、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）应满足相关管理规定要求，如：取得相关规范要求的上岗证书或培训证书。

——受委托医学实验室工作人员的仪表、态度和行为，工作人员的精神面貌。

4.4.4 设备、试剂与耗材

受委托医学实验室应制定程序确保设备、试剂和耗材满足服务的质量、安全和有效。

——受委托医学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）。

——受委托医学实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接收、储存、验收试验和库存管理等。

——受委托医学实验室应做好设备、试剂和耗材管理的文件记录，保存期限不低于有关规定。

4.4.5 检验程序

受委托医学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。

4.4.6 室内质控

对受委托医学实验室的室内质控活动记录进行审核，包括以下几个方面：

——质控物的选择（适用性和质量）；

——质控物的测定频次；

——控制限（适用时）和控制规则；

——质控结果的统计及记录；

——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。

4.4.7 外部质量保证

受委托医学实验室应能提供以下资料：

——参加相关范围（国家/地区）内的室间质评或能力验证活动的记录或证书；

——评估室间质评或能力验证结果的程序，分析不满意或不及格项目产生原因及其纠正措施的记录；

——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；

——受委托医学实验室通过相关机构认可、认证或权威评审的信息。

4.4.8 客户满意度

受委托医学实验室应提供其客户的名单，并提供其保证客户满意度的措施。

4.4.9 其他质量保证与改进措施

受委托医学实验室应有保证质量的措施，有改进的计划并实施改进。受委托医学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）是受委托医学实验室对其质量活动进行讨论与改进的证据之一。

4.5 受委托医学实验室的服务效率

4.5.1 检验项目目录

受委托医学实验室应评估自身能力、资质以及开展的检验项目是否能满足委托方的要求。另外，受委托医学实验室，有时也需要再委托其他实验室，以保证其客户的需要。当受委托医学实验室需要将标本再送至其他实验室检验时，应当在征得委托方同意后，按照本标准的要求对其他实验室进行评价，并且在最终检验报告单上注明具体的检测实验室名称。

4.5.2 检验申请与标本采集

受委托医学实验室应制定详细的程序文件，说明检验申请、患者准备、标本采集的具体要求，主要包括以下几项：

- 患者信息；
- 所需临床信息；
- 申请的检验项目；
- 标本采集量；
- 标本容器和添加剂的使用；
- 原始标本的类型，以及原始解剖部位（适用时）；
- 标本采集时间、接收时间；
- 特殊项目和特殊人群的采样和处理要求；
- 受委托医学实验室应向客户提供标本采集手册。

4.5.3 标本运输

标本运送到受委托医学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，应明确标本周转时间及标本保存条件，确保满足受委托医学实验室的要求和保证患者标本的完好。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。

应明确规定标本运输到受委托医学实验室后的保存条件，以及从运输至受委托医学实验室到检测的时间期限要求、送达的报告时间（TAT）要求。

4.5.4 标本的储存、保留和处置

4.5.4.1 受委托医学实验室应制定文件化程序对临床标本进行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置。

4.5.4.2 受委托医学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。

4.5.4.3 标本的处置应符合生物安全的相关要求。

4.5.5 报告时间（TAT）

受委托医学实验室应提供《检验项目手册》，明确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。

4.5.6 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：

- 自动数据通信系统：受委托医学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受委托医学实验室名称和地址；
- 受委托医学实验室出具的检验报告，其内容应满足国家相关要求（如患者姓名、年龄、参考区间等）；
- 危急值的项目和限值应由委托方和受委托方协商确认并定期评审，危急值应立即通知委托方，明确联系人及联系方式，其他异常结果应根据实际需要，定期与委托方进行沟通；
- 受委托医学实验室应对其检验结果的质疑做出合理解释；
- 受委托医学实验室应向客户提供专家咨询服务；
- 最终报告由受委托医学实验室出具的，受委托医学实验室应向委托方提供最终报告，也可根据协议，建立对患者检验结果的直接报告制度，并通知委托方；
- 受委托医学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委托方，并在检验报告中使用有效的参考区间；
- 受委托医学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。

4.5.7 检测原始数据保存

4.5.7.1 受委托医学实验室应按照规定时限保存原始图像/数据，因为委托方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、糖化血红蛋白（HbA_{1c}）、液相色谱质谱联用（LC-MS）、第二代测序（NGS）、荧光免疫法检测和骨髓检验等。

4.5.7.2 受委托医学实验室应规定原始图像/数据的保存期限，保存期限不低于有关规定。

4.5.8 信息传递与安全

受委托医学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。

受委托医学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。

附录 A
(规范性)
受委托医学实验室评估表

对受委托医学实验室的评估见表A.1。

表A.1 受委托医学实验室评估表

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:	
临床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: ☐ 全职; ☐ 兼职; ☐ 顾问		
三、实验室工作人员		
有无主要技术负责人的简历	☐ 有	☐ 无
高级技术人员: _____ 名; 中级技术人员: _____ 名; 初级技术人员: _____ 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	☐ 是	☐ 否
现场检查时, 实验室有否指定人员陪同检查	☐ 是	☐ 否
技术人员是否具有相应的专业知识, 并有相关证明	☐ 是	☐ 否
技术人员是否接受继续医学教育并有相应文件规定	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 否
实验室是否定期开展安全风险评估	☐ 是	☐ 否
实验室的清洁卫生、安全防护是否达标	☐ 是	☐ 否
实验室是否具备完整的设备、试剂与耗材管理程序	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 否
实验室检验操作的作业指导书(SOP)是否规范	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 否
校准物和质控物使用的频率是否合理, 并有文件规定	☐ 是	☐ 否
检验项目是否建立了失控规则	☐ 是	☐ 否
实验室是否有失控时的处理程序	☐ 是	☐ 否
是否对质控结果或数据进行统计分析	☐ 是	☐ 否
分析设备是否有定期维护并有相应记录	☐ 是	☐ 否
六、室间质量评价		
室间质评结果是否有审核	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 否
实验室是否同意将标本送其他实验室进行比对	☐ 是	☐ 否

表 A.1 受委托医学实验室评估表（续）

七、诚信度		
实验室是否提供其客户名单供联络或咨询	☐ 是	☐ 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： ☐ 差； ☐ 中； ☐ 良； ☐ 优		
实验室是否有措施保证客户满意度	☐ 是	☐ 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*	☐ 是	☐ 否
实验室检测的标本量是否能满足客户要求	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 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、储存、标本采集时间、运输时限等	☐ 是	☐ 否
实验室是否有书面材料说明标本的储存、保留和处置程序，以及生物安全要求	☐ 是	☐ 否
实验室是否可提供/保存检测原始数据，并规定其保存期限	☐ 是	☐ 否
实验室在客户有急需时，是否有特殊程序应对	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 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）	☐ 是	☐ 否
实验室对检验报告是否有审核制度*	☐ 是	☐ 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	☐ 是	☐ 否
实验室是否有书面文件规定对不适当标本的处理要求	☐ 是	☐ 否
实验室是否有改正和改进检验报告的策略	☐ 是	☐ 否
实验室是否有将检验结果直接通知患者的规定	☐ 是	☐ 否
九、咨询		
实验室是否向客户提供咨询服务	☐ 是	☐ 否
客户服务	☐ 是	☐ 否
技术服务	☐ 是	☐ 否
医学咨询	☐ 是	☐ 否
咨询服务是否在 24 小时内均可获得	☐ 是	☐ 否
*检查项为否定结果时，可终止对受委托医学实验室的评估。		

参 考 文 献

- [1] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Qualifying, Selecting, and Evaluating a Referral Laboratory, 3rd Edition, QM505, 2020.
- [2] 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求：GB/T 22576.1-2018.
-