

# 《医学检验实验室管理规范》编制说明

## 一、背景情况和起草说明

### （一）背景情况

《“健康中国 2030”规划纲要》中明确提出“引导发展专业的医学检验中心”；2017年2月原国家卫生计生委将医学检验实验室作为增设的医疗机构类别纳入卫生监管体系，推进了医学检验实验室的高速发展，越来越多的医疗机构将临床标本交由医学检验实验室检验；在新冠肺炎疫情防控过程中，医学检验实验室在核酸检测中发挥了积极作用。2020年国务院联防联控机制医疗救治组制定了《医学检验实验室管理暂行办法》，进一步加强医学检验实验室管理，以保证医疗质量和医疗安全。但是，医学检验实验室的检验样本数量与检测能力不匹配，检测流程不规范，检验质量难保证，迟报、谎报检验结果，忽视信息安全，以及各类生物安全事件时有发生，卫生监管亟待加强。与此同时，实验室自建方法，特别是自建分子检测项目的快速发展，在满足临床需求的同时，不断推动新技术的开发应用，对此类方法尚无专门规定，因此也有必要进行研究和规范。

### （二）起草说明

#### 1.任务来源

本标准研制任务来源于2021年6月16日由上海市市场监督管理局下发《上海市市场监督管理局关于下达2021年度第二批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技〔2021〕341号），由上海市嘉定区卫生健康委员会监督所联合上海市卫生健康委员会监督所、上海市临床检验中心共同开始标准研制任务，归口上海市卫生监督标准化技术委员会。

#### 2.编制过程

2021年6月，由上海市嘉定区卫生健康委员会监督所、上海市卫生健康委员会监督所、上海市临床检验中心共同作为起草单位，组织具有丰富经验的同志组成了标准起草工作组，开始了标准起草工作。

2021年7月至2021年9月，标准起草组结合全市医学检验实验室日常和专项监督检查，结合上海市医学检验机构依法执业和评估等工作，对本市医学检验

实验室的管理现况进行调查和督查，同时梳理了国内外相关法规、文件、标准。

2021年10月，标准起草工作组在掌握全市医学检验实验室管理基本情况及存在的问题、熟悉相关法律法规标准的基础上，起草了标准初稿。

2021年11月至2022年1月，通过专家座谈会、邮件反馈、调研等形式，向卫生行政部门、卫生监督部门、医学检验实验室、医疗机构检验科、检验质量控制专家等征求修改意见。

2022年2月至2022年4月，标准起草工作组汇总各方面意见，结合疫情防控期间国家和本市对医学检验实验室的管理要求、部分实验室自建方法的专家共识等，对标准内容进行修改，形成了标准征求意见稿。

## 二、主要条款说明

### （一）标准主要内容

本标准将医学检验实验室管理从机构要求、人员管理、质量管理、实验室自建方法管理、生物安全管理以及污物污水等方面提出了要求，共分为9个章节。

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 机构要求
- 5 人员管理
- 6 质量管理
- 7 实验室自建方法管理
- 8 生物安全管理
- 9 污物污水管理

### （二）条文的制订技术说明

#### 1、范围

本标准重点关注的是医学检验实验室的管理要求，应达到的机构要求、人员管理、质量管理、实验室自建方法管理、生物安全管理和污物污水管理要求对于医学检验实验室具有普遍性和通用性。根据专家意见及目前实际调研情况，医疗机构内设的医学检验科自身的管理权限受到所属医疗机构的限制。因此，本标准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。

## 2、规范性引用文件

《医学检验实验室基本标准（试行）》、《医学检验实验室管理暂行办法》明确了医学检验实验室设置和管理的基本要求；《ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则》、《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》明确了检验质量的管理要求；《GB19489 实验室生物安全通用要求》、《WS233 病原微生物实验室生物安全通用准则》对生物安全的管理要求进行了明确规定等。此外，在规范性引用文件的基础上，标准编制过程也参考了大量的文献和资料，在吸收各方面意见的基础上，对条文进行了细化。

## 3、术语和定义

《医学检验实验室管理暂行办法》已对医学检验实验室进行了明确定义，考虑到技术发展，具体的检验专业可能会发生变动，故本标准进行了修改，删去了检验专业的列举。

随着临床需求的不断增长和新技术的不断开发，实验室自建方法的使用越来越多；但是国家相关政策和文件对实验室自建方法尚无专门规定和要求，有必要进行规范。本标准在术语中明确规定了实验室自建方法的定义，便于后续标准内容制定专门的管理要求。

## 4、机构要求

实验操作区作为生物安全控制区域，非实验人员的反复进入不利于生物安全的管理。然而作为管理层和监管部门，如果不进入实验室操作区又难以全面掌握实验操作区的具体情况；摄像设备的安装使用有助于管理层加强运行管理，监管部门开展日常监督，同时发生纠纷、污染等事件时，影像资料更是追根溯源的重

要依据，故本标准明确医学检验实验室安装摄像设备，同时参照 DB31/T 329.11 《重点单位重要部位安全技术防范系统要求第 11 部分：医疗机构》的规定，明确“影像资料至少保存 30 天”。

在前期调研和文献查阅中，我们发现部分医学检验实验室存在不建立或胡乱建立危急值报告的检验项目和危急区间的情况，故本标准对危急值管理进行了细化，明确应与委托的医疗机构协商后建立。

通过调研发现，医学检验实验室委托物流公司开展标本运送，委托其他机构承担试剂、耗材供应的现象较普通，但是对委托单位的服务质量大多缺乏管控，故本标准对委托事项的管理进行的细化，要求签署书面合同，并进行评估和监控。

根据上海市卫生健康委员会《关于进一步调整本市卫生健康行业重要信息系统定级范围的通知》（沪卫计信息〔2019〕2 号）的规定，涉及区域临床检验诊断信息系统的安全保护等级原则上不低于第三级。医学检验实验室接收其他医疗机构的委托医学检验，其性质等同与区域临床检验，故本标准明确信息安全应能达到第三级安全保护能力。

## 5、人员管理

人员的岗位资质是开展医学检验的基础。《医学检验实验室基本标准（试行）》、《医学检验实验室管理暂行办法》、《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》等都对工作人员的岗位资质提出了要求，本标准对各文件的规定进行了整合，明确了实验室负责人、报告审核人、操作人员、质量安全管理以及特殊岗位的人员资质要求。

不同的岗位，不同的检验项目，对职业防护的要求也不同，过度防护和防护不足均不可取；必要的安全设备、适当的防护用品、良好的工作行为、规范的手卫生，有助于实验活动的感染预防，故本标准明确了感染预防措施的要求。

实验室人员长期、频繁接触临床标本、病原微生物以及检验检测试剂等，身体健康处于风险环境中，有必要加强健康管理；通过查阅生物安全、职业病防治的相关资料，发现对健康档案的保存要求为“按照规定的期限妥善保存”，但是规定的期限具体是多少，却没有明确。通过调研发现，医学检验实验室在实际操

作中，健康档案的保存期间多为员工离岗后 1 至 5 年之间，故本标准取中位数作为健康档案的保存期限。

## **6、质量管理**

ISO15189 和《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》对质量管理的基本要求和内容作了详细的规定，本标准引用上述文件作为医学检验实验室质量管理的通用要求。

我们通过调研发现，条码扫描采集受检者信息已成了医学检验实验室普遍采用的信息化手段，故本标准建议将其作为采集信息的常规手段；相对而言，实验室检验过程自动化只能作到部分实现，但是实现自动化有助于提供检验的效能，故本标准将其纳入标本检验的推荐条款。

如果检验人员长时间高负荷工作，检验质量将难以保证。新冠疫情防控期间，数起实验室污染、生物安全事件的发生，基本都与检验人员的高负荷工作相关。故本标准明确医学检验实验室“接收的标本数量应与检验能力相匹配”。

## **7、实验室自建方法管理**

国家对临床检验项目和方法的制定或认可存在滞后性，随着临床需求的不断增长和新技术（主要是分子检测技术）的不断开发，越来越多的医学检验实验室使用自建方法开展检验活动，进而指导临床诊断和治疗。为使实验室自建方法既能满足临床日益增长的需求，又能符合行政管理规范的要求，参照相关专家共识，要求具有相关专业、职称及工作经验的研究人员、医师、检验技师等组成团队，通过同行专家的评议，进行性能确认，并规定了造成医疗纠纷或进入司法程序时的处置要求。

## **8、生物安全管理**

医学检验实验室的生物安全等级至少应达到二级标准，故本标准规定其建筑设计、设施设备要求均应符合相关标准中关于二级生物安全实验室的规定。

医学检验实验室使用的压力蒸汽灭菌设备的容积都不超过 60L，故要求医学检验实验室按照《GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》开展压力蒸汽灭菌设备的灭菌效果监测。

## 8、污物污水管理

医学检验实验室产生的污物主要分为医疗废物和生活垃圾，本市地方标准《DB31/T 1249 医疗废物卫生管理规范》对医疗废物的管理进行了明确规定；《上海市生活垃圾管理条例》对生活垃圾的分类投放进行了规制。

医学检验实验室产生的污水必须作为医院污水处理，虽然没有设置床位，但是污水中含有的污染物不比带床位的医疗机构少，甚至犹有过之，故本标准明确“污水处理设施的设计、建设和管理应符合 GB18466 和《医院污水处理技术指南》的要求”。

### 三、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

医学检验实验室是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，并出具检验结果的医疗机构。

《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规都对医学检验实验室的管理提出了原则性要求，但较简练。

目前，尚无现行有效的有关医学检验实验室管理全面要求的国家和地方标准。《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《实验室生物安全通用要求》提出了实验室生物安全管理的要求；《临床实验室定量测定室内质量控制指南》和《临床实验室室间质量评价要求》提出了实验室检验质量管理的要求；《生物安全实验室建筑技术规范》提出了实验室建筑设计的要求。这些标准在本标准制定时，作为参考。

在本标准制定过程中，《医学检验实验室管理暂行办法》、《上海市二级生物安全防护实验室管理规范》、《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》、《实验室自建分子诊断项目基本要求专家共识》等文件也作为重要参考依据，与其保持一致。

### 四、重大分歧意见的处理结果和依据

暂无。

### 五、实施地方标准的措施建议

建议发布后向相关机构进行宣贯，并对机构负责人和主要管理人员进行培训，提高医学检验实验室的管理能力，建立建全相关管理制度和操作规程，落实质量管理和生物安全管理，加强实验室自建方法的管理，确保标准条款的相关要求得到有效落实。

## **六、其他需要说明的情况**

无。