

DB31

上海市地方标准

DB31/T XXXXX-XXXX

医学检验实验室管理规范

Management specification for clinical laboratory

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

上海市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB / T 1.1-2020 《标准化工作导则 第一部分：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。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由上海市卫生监督标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：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、上海市临床检验质量控制中心

本文件主要起草人：赵雪峰、蔡吟花、王绍鑫、王华梁、叶华、岳玮璘、蒋玲丽

本文件于 XX 年 XX 月首次发布。

医学检验实验室管理规范

1 范围

本文件规定了医学检验实验室的机构管理、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管理。

本文件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

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。

- GB9706.1 医用电气设备第1部分：安全通用要求
- GB15603 常用化学危险品贮存通则
- GB15982 医院消毒卫生标准
- GB/T17995 管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则
- GB18466 医疗机构水污染物排放标准
- GB19489 实验室生物安全通用要求
- GB/T20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南
- GB/T20470 临床实验室室间质量评价要求
- GB/T22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
- GB/T30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
- GB50346 生物安全实验室建筑技术规范
- WS233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WS308 医疗机构消防安全管理
- WS/T313 医务人员手卫生规范
- WS/T367 医疗机构消毒技术规范
- WS589 病原微生物实验室生物安全标识
- DB31/T689.1 感染预防技术要求第1部分：个人防护用品使用规范
- DB31/T1249 医疗废物卫生管理规范
- ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则
- 医院污水处理技术指南[国家环境保护总局（2003年版）]
- 医学检验实验室基本标准（试行）（国卫医发〔2016〕37号）
- 医学检验实验室管理暂行办法（联防联控机制医疗发〔2020〕279号）
- 上海市病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存规范
- 上海市医疗机构临床实验室质量管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学检验实验室 clinical laboratory

具有独立法人资质，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。[来源：医学检验实验室管理暂行办法，第二条，有修改]

3.2

标准操作规程 standard operation procedure

将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作。

3.3

实验室自建方法 laboratory developed tests

由实验室内部研发、确认和使用、以诊断为目的的体外诊断方法。仅限于本实验室内使用，不得在市场销售，也不得转移到其他实验室使用。

4 机构要求

4.1 资质与公示

4.1.1 应根据国家和本市规定，取得资质许可或认可，并在醒目位置公示。

4.1.2 公示信息应真实、完整、准确。

4.2 选址与布局

4.2.1 选址应符合国家和本市建设规划、生物安全、环境保护等规定和要求。

4.2.2 分区布局、面积应符合《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理暂行办法》的规定，在满足工作、安全要求的同时，兼顾未来发展的需要。

4.3 设备

4.3.1 应当配备与开展检验项目和工作量相适宜的检验设备、诊断设备、信息化设备、消毒灭菌设备、生物安全设备、污物污水处理设备、标本、菌（毒）种和危化品保存设备。

4.3.2 应安装摄像设备，实时录制标本接收、保存、检验、报告、销毁等关键环节，影像资料保存不少于 30 天。

4.4 制度与规程

4.4.1 应建立保障医学检验工作安全、有效开展的管理规章制度。

4.4.2 应与委托的医疗机构协商危急值报告的检验项目和危急区间，形成文件并遵照执行。

4.4.3 应制定标本采集、储存、运送、接收、检验的标准操作规程。

4.4.4 应建立医学检验报告发放、召回、纠正的标准操作规程。

4.4.5 应建立突发事件应急预案，包括但不限于设备故障、信息传输故障、意外事故、自然灾害、人为破坏。

4.5 合同

4.5.1 应向委托的医疗机构提供检验服务的信息，包括但不限于检验项目、联系方式、收费标准。

4.5.2 应与委托的医疗机构签署书面合同，约定检验项目、依据、检验程序、标本获取及处置方式、报告形式等内容，明确各自在标本分析前、分析中和分析后的工作职责、要求，以及检验结果所致医疗纠纷的责任、权利和义务。

4.5.3 委托物流公司开展标本运送的，应签署书面合同，对其资质、管理制度及标本运送流程等进行评估和监控。

4.5.4 委托其他机构承担试剂、耗材、辅助检查和消毒供应物品的，应签署书面合同，评估和监控服务的质量和及时性。

4.6 安全

4.6.1 应设置质量安全管理部。

4.6.2 应建立 EHS 管理体系（环境、职业健康、安全管理体系），包括但不限于生物安全、危化品安全、消防安全、信息安全、用电安全。

4.6.3 危化品安全管理应符合 GB15603 的规定。

4.6.4 消防安全管理应符合 WS308 的规定。

4.6.5 信息安全管理应符合 GB/T 22239 中第三级安全要求的规定。

4.6.6 用电安全管理应符合 GB/T17995 以及 GB9706.1 的规定。

4.7 风险控制

4.7.1 应对危害因子和安全风险进行评估，形成风险评估报告。

4.7.2 评估要求参照 GB19489 和 WS233 的规定。

4.7.3 依据风险评估报告采取相应的风险控制措施。

4.8 传染病防控

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《上海市传染病防治管理办法》规定，医学检验实验室必须承担传染病监测、报告、疫情处置、医院感染管理、业务培训和健康教育等工作。

5 人员管理

5.1 岗位资质

5.1.1 应至少有 1 名副高级以上专业技术职称任职资格的临床类别执业医师。

5.1.2 临床检验各专业至少有 5 名以上检验技术人员，其中至少有 1 名副高以上、2 名中级以上专业技术职称任职资格。

5.1.3 临床检验各专业的负责人应有中级及以上技术职称、医学检验专业背景，相应检验专业的工作年限应符合下列条件：

- 临床血液体液检验专业至少 3 年；
- 临床化学检验专业至少 2 年；
- 临床免疫检验专业至少 2 年；
- 临床微生物学专业至少 3 年；
- 临床细胞分子遗传学专业至少 2 年。

5.1.4 临床微生物学报告审核人应有中级技术职称，从事临床微生物检验至少 3 年。

5.1.5 签发分子病理报告的医师应至少具有中级病理学专业技术职务任职资格，并有从事分子病理工作的经历；

5.1.6 签发分子遗传报告的医师应至少具有中级遗传学专业技术职务任职资格，并有从事分子遗传工作的经历。

5.1.7 开展二代基因测序项目的，至少有1名生物信息分析专业技术人员。

5.1.8 开展遗传相关基因检测项目的，至少有1名医学遗传学专业的人员。

5.1.9 抗HIV初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查、临床基因扩增技术等岗位工作人员应取得相应资质。

5.1.10 应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年以上工作经验的质量安全管理人员。。

5.1.11 应有专人负责标本运送，人员数量应满足工作需要。

5.1.12 与实验室生物安全管理有关的关键职位均应指定职务代理人。

5.2 培训考核

5.2.1 应开展上岗前培训，考核合格后授予上岗资质。

5.2.2 应开展在岗期间的继续教育。

5.2.3 培训对象应包括但不限于管理人员、检验技术人员、标本运输人员、消毒工作人员、污物污水处理人员、设备维修人员、外来进修人员等。

5.2.4 培训内容应包括但不限于质量管理体系、专业知识、生物安全和实验室感染预防、应急处置预案、菌（毒）种或标本管理、污物污水处理、消毒隔离与职业防护、适用的实验室信息系统、伦理、信息安全等。

5.2.5 实验室负责人应通过市级部门组织的生物安全培训，并考核合格。

5.3 感染预防

5.3.1 应根据岗位和检验项目采取不同的防护措施，配备必要的安全设备。

5.3.2 个人防护用品的配备和使用应符合DB31/T 689.1的规定。

5.3.3 应按照GB19489及国家和本市规定，关于建立良好工作行为指南。

5.3.4 实验前后、穿脱防护用品前后、接触污染物品后，应参照WS/T313的规定执行手卫生。

5.4 健康管理

5.4.1 应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）健康档案，保存期限不少于员工离职后3年。

5.4.2 健康档案内容包括但不限于：

- 岗位风险说明及知情同意书（必要时）；
- 本底血清样本或特定病原的免疫功能相关记录；
- 预防免疫记录（适用时）；
- 健康体检报告；
- 职业感染和职业禁忌症等资料；
- 与实验室安全相关的意外事件、事故报告等。

5.4.3 应在身体状况良好的情况下进入实验区工作。

6 质量管理

6.1 总则

- 6.1.1 质量管理的基本要求和内容按 IS015189 、《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》执行。
- 6.1.2 应利用条码扫描等信息化手段采集受检者信息。
- 6.1.3 接收的标本数量应与检验能力相匹配，并建立检验需求超过自身服务能力的预案。
- 6.1.4 应建立质量管理记录档案，包括标本接收、标本保存、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质量控制、室间质量评价、检验结果、报告发放等内容，保存期限不少于 6 年。

6.2 标本运送

- 6.2.1 应按照标本运送的标准操作规程执行。
- 6.2.2 标本运送应做到全过程、可追溯管理。

6.3 标本接收

- 6.3.1 应按照标本接收的标准操作规程执行。
- 6.3.2 不宜接收不合格标本。
- 6.3.3 对临床很重要或不可替代的不合格标本，应在检验报告中说明问题的性质，并在结果的解释中给出警示。

6.4 标本暂存

- 6.4.1 应按照标本检验的标准操作规程中关于标本暂存的要求执行。
- 6.4.2 含保存液采样管采集的标本，暂存条件及时间应符合采样管说明书的要求。

6.5 标本检验

- 6.5.1 应按照国家制定颁布或认可的技术规范和操作规程开展检验工作。
- 6.5.2 应选择配套的设备、试剂和耗材开展临床检验；不配套时应进行性能确认。
- 6.5.3 宜将各种独立的自动化仪器以物流传送设备串联起来，在信息流的主导控制下，构成流水线作业的组合，形成大规模的全实验室常规检验过程的自动化。
- 6.5.4 不宜再次委托其他实验室进行检验。
- 6.5.5 确需委托其他实验室的，应征得委托医疗机构的书面同意，监控检验质量，并在检验报告中清晰标注实际检验实验室。

6.6 检验报告

- 6.6.1 可采用纸质、快递、网络或信息化系统等多种形式，发放检验报告，并应保护受检者隐私。
- 6.6.2 应建立检验报告发放登记，记录发放方式、发放份数、发放时间、签收人等信息。
- 6.6.3 出现危急值时，应及时通知医疗机构并做好记录。

6.7 质量控制

- 6.7.1 应按照 GB/T20468 的要求开展室内质量控制
- 6.7.2 应按照 GB/T20470 的要求开展室间质量评价。
- 6.7.3 当提示的检验结果可能有明显临床误差时，应记录、采取纠正措施并验证合格后再重新检验。

7 实验室自建方法管理

- 7.1 应至少具有 1 名检验等相关专业博士学位或副高级以上专业技术职称并具有相关研究经验和工作经验的研究人员,1 名临床相关专业中级以上医师和 1 名检验相关专业中级以上检验技师等组成的团队。
- 7.2 自建分子诊断项目负责人应至少具有副高级以上专业技术职称、博士学位、并从事分子诊断工作至少 3 年。
- 7.3 应通过相关行政管理机构组织的同行专家委员会的评议。
- 7.4 宜每 3 年开展 1 次复评议,以监督实验室自建方法的运行情况。
- 7.5 应进行性能确认。
- 7.6 应参加通过认可的能力验证计划提供者提供的能力验证计划。
- 7.7 一旦造成医疗纠纷或进入司法程序,应立即停止实验室自建方法的使用,并进入紧急审核程序,通过相关行政管理机构组织的同行专家委员会的评议后,方可恢复。

8 生物安全管理

- 8.1 建筑设计应符合 GB50346 中关于二级生物安全实验室的规定。
- 8.2 设施设备应符合 WS233 中关于二级生物安全实验室的规定。
- 8.3 生物安全标识应符合 WS 589 的规定。
- 8.4 空气、地面、物体表面和实验器具的清洁消毒按照 WS/T 367 的要求执行。
- 8.5 空气、地面、物体表面和实验器具的消毒效果应符合 GB 15982 的要求。
- 8.6 压力蒸汽灭菌设备的灭菌效果监测按照 GB/T30690 的要求执行。
- 8.7 菌(毒)种和标本的运输、管理应按照 WS233 和《上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范》的要求执行。

9 污物污水管理

- 9.1 废弃标本应就地灭菌后作为医疗废物处置。
- 9.2 医疗废物的管理应符合 DB31/T 1249 的规定。
- 9.3 依据《上海市生活垃圾管理条例》的规定,生活垃圾必须分类投放。
- 9.4 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》要求。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国传染病防治法（中华人民共和国主席令第十七号）
 - [2] 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令 第 380 号)
 - [3] 上海市检验检测条例（上海市人民代表大会常务委员会公告第 48 号）
 - [4] 上海市生活垃圾管理条例（上海市人民代表大会公告 第 11 号）
 - [5] 上海市传染病防治管理办法（上海市人民政府令 第 60 号）
 - [6] 医疗机构临床实验室管理办法（卫医发〔2006〕73 号）
 - [7] 上海市二级生物安全防护实验室管理规范
-