

# 山东省卫生健康委员会

---

## 关于继续做好京津冀鲁区域临床检验结果互认有关工作的通知

各市卫生健康委，委属各医疗机构，省属卫生健康事业各医疗机构，国家卫生健康委驻鲁各医疗机构：

近年来，我省会同北京市、天津市、河北省持续推进京津冀鲁区域医疗机构临床检验结果互认，2023-2024年度全省已有204家医疗机构经考核纳入互认范围，为减轻患者就医负担，提升区域医学检验标准化、同质化、科学化水平起到了积极推动作用。经相关省、市沟通，下一步将继续推进京津冀鲁区域临床检验结果互认工作。现就有关事宜通知如下：

一、我省拟参加京津冀鲁区域临床检验结果互认的医疗机构原则上为二级及以上医疗机构，各医疗机构可自愿报名参加。

二、拟参加区域检验结果互认的医疗机构应接受由省临床检验中心组织的现场检查、室间质评、盲样考核等，成绩合格方可纳入互认。

三、2023-2024年已纳入区域检验结果互认的医疗机构均应接受复查，不需要重新报名。

四、新报名参加的医疗机构，请于2024年9月24日前填写

《区域临床检验结果互认实验室自查表》（附件1）发至山东省临床检验中心邮箱(sdccleqa@163.com),同时扫描报名二维码(附件2)进行报名。因盲样考核样本制备数量有限,如遇报名人数超额的情况,将结合医疗机构自查结果和报名先后顺序确定最终参加名单。

五、参加区域检验结果互认医疗机构的实验室盲样检测、现场检查等工作由北京市临床检验中心牵头安排,相关考核的具体组织实施由山东省临床检验中心负责。

六、全省二级以上医疗机构要积极参加京津冀鲁区域临床检验结果互认工作,并严格落实临床实验室质量保证措施,不断提高本机构的临床检验管理水平。

联系人:赵胜梅 0531-87906016

- 附件: 1. 区域临床检验结果互认实验室自查表  
2. 报名二维码



# 附件 1

## 区域临床检验结果互认实验室现场自查表

实验室编号（省质评编号）：

实验室名称：

自查日期：

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
<b>单项否决</b>						
人员资质	实验室技术人员应满足所从事工作的人员资质要求。	查看人员档案资料	人员资质不满足要求，相关项目不纳入互认。			
室内质控	实验室开展的检验项目应开展室内质控。	互认项目最近一年的室内质控资料	未开展室内质控的项目或室内质控精密度不符合要求的项目不纳入互认。			
室间质评	实验室开展的检验项目应参加室间质评（EQA）且成绩合格。	互认项目最近一年的室间质评资料	已开展检验项目，未参加EQA或最近一年的EQA成绩不合格，相关项目不纳入互认；如≥3个质评专业未参加EQA或成绩不合格，则医疗机构不纳入互认。			
<b>一、临床标本管理要求</b>				<b>12</b>		
1. 标本标识	（1）临床标本必须有明确、清晰的标识。对在实验室内进行二次分注的标本，应能保证可追溯至原始标本。	现场查看标本标识	标本无明确、清晰的标识扣1	1		
	（2）实验室应制定标识包含的基本内容和相应的编码规则，可使用数字或条形码，要确保标本标识的唯一性。	查看制度文件	无标本标识编码规则扣0.5；标本标识不唯一扣0.5	1		
2. 采样要求	（1）应制定与检验项目相适应的标本采集手册或说明书，并发放至采血部门和临床科室。	查看采集手册及发放记录，电子版资料也符合要求	无标本采集要求扣0.5；未发放至采集部门或无发放记录扣0.5	1		
	（2）应记录采样时间，并在检验申请单或相关文件上注明。	现场抽查5份检验申请单	无标本采样时间扣1；采样时间不准确扣1	1		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
3. 标本运输及预处理	(1) 标本运输时应在规定 的保存条件(如低温、 密封、闭光)下进行,标 本应放入坚固容器中(起 依托和防泄漏作用)。	查看文件 规定及执 行情况	无标本运输保存条件要求 扣0.5;未按要求执行扣0.5	1		
	(2) 标本采集后应规定 的时间内送至实验室(有 明确的时间规定)。	查看文件 规定及执 行情况	无标本运输时间的规定扣 0.5;未按要求执行扣0.5	1		
	(3) 需进行血清或血浆 分离的标本应在规定时 间内完成(有明确的时间 规定)。	查看文件 规定及执 行情况	无明确的标本处理时间规 定扣0.5;未按要求执行扣 0.5	1		
4. 标本交接及验收	(1) 应制定标本的拒收 标准和验收程序文件。	查看文件	无标本拒收标准扣0.5 无验收程序文件扣0.5	1		
	(2) 临床标本的交接过 程应有记录,记录至少包 括:接收日期及时间、标 本数量、标本质量、接收 人;条件允许时,应记录 标本标识。	查看记录	无标本接收记录扣1; 记录不完整扣0.5	1		
	(3) 不适宜进行检验的 标本,应及时通知检验申 请者或留样者处理,并做 记录。	查看记录	无不合格标本处理记录扣 1;记录不完整扣0.5	1		
5. 标本保存	(1) 实验室中的标本应 能明确区分其检测状态, 待检标本、检测中标本及 检测后标本的放置区域 应有明确标识,并易于识 别。	现场查看	实验室无区分标本检测状 态的标识扣1	1		
	(2) 医学检验科应根据 标本中被测物稳定性的 特点,制定检测后标本的 保留期限和保存条件,以 备复检使用。	现场查看 文件规定 及执行情 况	无检测后标本保存条件和 保存时间的规定扣0.5;未 按规定执行扣0.5	1		
<b>二、检验设备的管理要求</b>				<b>12</b>		
1. 实验室使用的分析仪器设备及重要的 辅助设备,应有相关部门批准或注册 的文件。	查看批准 文件	仪器设备无批准文件扣1	1			
2. 实验室应配备检验服务所需的全部 设备。	现场查看	缺乏必要的检测设备扣1	1			

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
	3. 实验室应建立对检测仪器及重要的辅助设备（如水处理系统、离心机、显微镜、UPS 等）进行维护和功能监测的程序文件，应按要求执行并做记录。	查看文件和记录	无仪器设备维护保养和功能检查程序文件扣 1； 无相关记录扣 2； 记录不完整扣 1	2		
	4. 应按照国家相关规定对检测仪器进行检定、校准，并做相应记录。	查看文件和记录	无仪器设备的校准方案扣 0.5；无校准报告或不完整（无原始数据或审核签字）扣 0.5； 无检定记录扣 0.5	1		
	5. 应为检测仪器建立设备档案，并加贴标识，以表明其工作和校准状态、校准日期和负责人。	现场查看	无仪器设备档案扣 0.5； 仪器设备无标识扣 1；标识不完整扣 0.5	1		
	6. 应制定检验操作的作业指导书（SOP 文件），并方便操作人员阅读和使用。	查看文件	无仪器设备或检验项目的 SOP 文件，每项扣 1	4		
	7. 应制定相应程序，规定安全操作、搬运和使用检验设备。带有试剂冷藏功能的仪器设备，应保持待机状态。	查看文件和记录	无设备安全操作、搬运和使用的文件扣 1	1		
	8. 应建立仪器设备维修后性能验证程序并按要求执行，做好记录。	查看程序文件和记录	无程序文件扣 0.5； 无记录扣 1； 记录不完整扣 0.5	1		
<b>三、检验试剂的管理要求</b>				<b>5</b>		
	1. 实验室使用的检测试剂，应有相关部门批准或注册的文件。	查看批准文件	检验试剂无批准文件扣 1	1		
	2. 实验室应有试剂选择、采购和使用的管理制度文件，并有记录。	查看文件和记录	无试剂相关制度文件扣 0.5；无记录扣 0.5；	1		
	3. 实验室应按照厂家说明书的要求保存试剂，确保使用有效期内的试剂。	查看文件和记录	无试剂相关制度文件扣 0.5；无试剂冰箱温度监测记录扣 0.5；使用超过保质期的试剂（包括试剂、校准品、质控品等）扣 1	1		
	4. 实验室应制定检验系统的校准程序，规定使用的校准品及来源、校准方法、校准时间间隔和校准验证方法等，保证检验结果的可溯源性，并做记录。	查看程序文件和记录	无项目校准程序扣 1； 无校准记录或记录不完整，每项扣 0.5；	1		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
5. 实验室应有更换新批号或新批次试剂时的质量验证程序和记录。		查看程序文件和记录	无程序文件扣1； 无记录或记录不完整扣1	1		
<b>四、实验室质量体系管理要求</b>				<b>10</b>		
1. 质量体系文件	实验室应有与实验室工作相符合的质量管理体系文件，以保证管理体系有效运行。	查看制度和程序文件	无实验室管理制度文件扣1； 无程序文件扣1； 质量体系文件不完整或文件不适用扣1	4		
2. 人员管理	实验室技术人员应具备专业资质，人员数量应满足工作需要，应建立人员档案，保存人员培训、考核及授权记录。	查看人员档案，培训计划和 相关记录	人员资质不符合要求扣2； 人员数量不能满足工作需求扣1； 无人员培训和考核记录扣1； 无人员档案扣0.5	4		
3. 环境和设施	实验室应有明确的分区，环境温、湿度要求和监测记录。	查看记录	无温、湿度要求和监测记录扣1； 记录不完整或不真实扣1	2		
<b>五、分析中质量控制</b>				<b>58</b>		
(一) 室内质量控制要求	1. 应制定室内质量控制方案，包括质控物来源、浓度、质控频次、质控规则和质控记录管理等。	查看文件	无相关文件扣或文件不适用扣1； 文件不完整0.5	1		
	2. 实验室应选用均匀性和稳定性好、基质效应小的室内质控物；使用商品质控物时，应符合质控物特定要求；自制质控物时，应建立制备质控物的操作规程并保留全部验证实验数据，确保质控物的均匀性和稳定性。	查看文件和记录	无室内质控物选择程序文件扣0.5； 无自制质控物制备程序文件和质量验证记录扣0.5	1		
	3. 实验室检测临床标本时，应至少测定2个浓度水平的质控物。	查看质控文件和记录	未开展室内质控，每项扣0.5； 质控品浓度水平不符合要求，每项扣0.5	2		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
	4. 定性实验应同时采用阳性和阴性质控物, 应采用“弱”阳性质控物。	查看质控文件和记录	定性项目未采用阳性和阴性质控物(或必要的弱阳性质控物), 每项扣 0.5	1		
	5. 定量实验至少应采用 1-2S 为警告规则, 1-3S 和 2-2S 为失控规则。	查看质控文件和记录	未明确规定检验项目的质控规则, 每项扣 1; 质控规则不适用, 每项扣 1	2		
	6. 定性实验的质控结果, 应与预期结果一致。	查看质控文件	无相关规定, 每项扣 0.5	1		
	7. 应及时审核质控结果, 只有在质控结果在控时, 方能发出实验室检测报告; 室内质控结果失控时, 应及时分析原因, 纠正失控; 必要时复测临床标本后发出检验报告。	查看质控文件和记录	文件中无明确规定扣 1; 失控无分析处理记录或原因及纠正措施无效扣 1	2		
	8. 定量实验应实时绘制质控图, 并保存原始检测数据。推荐采用计算机自动收集质控数据, 使用重复点显示功能, 在质控图上标识全部数据点。	查看记录	未绘制质控图, 每项扣 0.5; 无质控原始数据(电子版和纸质版均符合要求), 每项扣 0.5; 未保留失控点扣 2	2		
	9. 实验室应对室内质控结果进行统计分析、评价并记录。	查看文件和记录	无明确规定扣 1; 无记录扣 1	2		
	10. 室内质控结果应按月总结, 如均值、SD、CV、失控情况和失控原因等, 并由科主任或指定负责人审核。	查看记录	无月总结记录扣 2; 记录不完整扣 1	2		
	11. 检验项目的室内精密度应符合互认实验室质量要求。	查看记录	室内精密度不符合要求每项扣 1	15		
(二) 室间质量评价要求	1. 实验室应参加室间质量评价活动, 最近一年成绩合格。	查看制度文件和记录	无室间质评制度文件扣 2; 未参加室间质量评价, 每项扣 3; 成绩不合格, 每项扣 1。	15		
	2. 实验室应制定室间质评相关程序文件, 保存相关记录, 至少包括: EQA 结果回报表、检测结果原	查看记录	无程序文件扣 1; 相关记录不完整每项扣 0.5	2		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
	始数据、EQA 评价报告、不可接受结果分析报告等，并由操作人员、实验室负责人或授权人审核签字。					
	3. 室间质评结果评价为“不可接受”时，实验室应对相应结果进行分析，查找原因并采取必要的纠正措施。	查看记录	文件中无明确规定扣 1; 无分析处理记录或原因及纠正措施无效扣 1	2		
	4. 无室间质评的项目应进行实验室间比对，并保存记录。	查看程序文件和记录	无室间比对程序文件扣 0.5; 无比对记录扣 0.5	1		
(三) 检验系统的性能验证或评价	1. 实验室应制定方法学性能验证程序文件，并对检验方法的性能进行验证，如精密度、线性范围、可报告范围、正确度、参考区间进行验证或评价；定性项目应包括符合率验证。并保留记录。	查看程序文件和记录	无性能验证程序文件扣 1; 无性能验证记录或记录不完整每项扣 1	4		
	2. 使用非配套检测系统时，实验室应制定性能评价程序文件，并按要求执行和保存相关记录。	查看文件和记录	无性能评价程序程序扣 1; 无记录或记录不完整每项扣 1	2		
(四) 仪器间结果比对	使用 2 台以上设备检测同一项目时应定期进行仪器间结果比对，并保存记录（除外不同样本类型、不同参考区间）。	查看程序文件和记录	无仪器间结果比对程序文件扣 0.5; 无比对记录扣 0.5	1		
<b>六、检验报告</b>				<b>13</b>		
1. 检验报告信息完整性。检验报告应包括内容：	(1) 实验室名称、地址、标识、联系方式	查看报告单	信息不完整，每项扣 0.5	1		
	(2) 患者姓名、唯一性标识、性别、出生年月(或年龄)		患者信息（姓名、性别、年龄、诊断）缺项扣 0.5，无唯一性标识扣 1	1		
	(3) 申请人姓名或唯一标识、联系方式		申请人姓名(或唯一标识)、联系方式，缺项扣 0.5	1		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
	(4) 标本采集的日期和时间, 送达实验室的日期/时间		无标本采集日期和时间扣 0.5; 无标本送达日期和时间 (接收) 扣 0.5	1		
	(5) 标本种类 (如血清、血浆、全血) 及质量描述;		无标本信息扣 0.5, 无质量描述扣 0.5	1		
	(6) 检验报告发布的日期和时间		无报告发布日期扣 0.5, 无具体时间扣 0.5	1		
	(7) 检验结果和测量单位 (应使用法定计量单位)		无检验结果和单位每项扣 0.5, 未使用法定计量单位一项扣 0.5	1		
	(8) 参考区间		无参考区间, 每个项目扣 0.5	1		
	(9) 操作者及审核者的签名		操作者及审核者为同一人 (适用时) 扣 0.5, 缺少操作者、审核者各扣 0.5	1		
	(10) 临床免疫、凝血试验项目应注明检测系统; 部分临床生化项目 (肌酐、白蛋白) 应注明检测方法。		规定项目未标注检测方法 每项目扣 0.2	1		
	(11) 互认检验项目名称前增加互认标识 (如“京津冀鲁 HR”)。		未标注互认标识扣 0.5	1		
2. 危急值报告	应制定危急值管理及报告程序, 并有记录。	查看程序文件和记录	无危急值管理制度和报告程序, 扣 0.5; 危急值报告记录不全 (报告人及时间、接收人及时间、项目、结果及单位) 扣 0.5	2		
总分:				110		

考核要点	考核内容	证据资料	评分标准	分值	扣分	减分理由
问题总结						
整改措施（可附页）						
注：检查项目不适用时，请标识“NA”						

科主任签字：

单位盖章：

附件 2

## 报名二维码

