

# 山东省医疗质量控制中心管理办公室

鲁卫质控办函〔2025〕70号

## 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

各市临床检验专业医疗质量控制中心，有关医疗单位：

近年来，我省联合北京市、天津市、河北省，持续深化京津冀鲁区域医疗机构临床检验结果互认工作。根据《关于公布第七批京津冀鲁区域医疗机构临床检验结果互认结果的通知》（京卫医〔2025〕46号），全省已有277家医疗机构通过监测评价并纳入互认范围，有效减轻了患者就医负担，推动区域医学检验向标准化、同质化、科学化方向发展。经相关省、市协商，现就持续推进有关工作通知如下：

### 一、报名范围

拟参与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，各医疗机构可根据自身实际情况自愿报名。

### 二、报名条件

参加国家或山东省室间质评、盲样检测、现场检查等成绩合格。

### 三、任务安排

新报名参与的医疗机构，需于8月15日前完成以下工作：

(一) 根据《区域临床检验结果互认实验室自查表》开展自查，对不符合项进行及时整改。

(二) 经自查和整改，符合相关要求的医疗机构可进行线上报名，报名链接：<https://f.wps.cn/g/mCWWMgRH/>。

#### 四、相关要求

(一) 由于盲样检测样本制备数量有限，若报名数量超过可制备数量上限，将综合考虑医疗机构自查结果和报名先后顺序，确定最终参加名单。

(二) 已纳入区域检验结果互认范围的医疗机构，无需重新报名，可直接参与后续相关工作。

(三) 全省二级及以上医疗机构应积极响应并参与京津冀鲁区域临床检验结果互认工作，严格落实临床实验室质量保证措施，持续提升本机构的临床检验管理水平和技术能力。

联系人：赵胜梅

联系电话：0531-87906016

附件：区域临床检验结果互认实验室自查表

山东省临床检验专业医疗质量控制中心  
(山东省医疗质量控制中心管理办公室代章)

2025年7月25日

报送：省卫生健康委医政处。

附件

## 区域临床检验结果互认实验室自查表

自查要点	自查内容	自查途径
<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
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
室间质评	实验室开展的检验项目应参加室间质评（EQ A）且成绩合格。	互认项目最近一年的室间质评资料
<b>一、临床标本管理要求</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
	（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
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
	（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
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、避光）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
	（2）标本采集后应在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
	（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
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
	（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	查看记录

自查要点	自查内容	自查途径
	标识。	
	(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
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
	(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
<b>二、检验设备的管理要求</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
	2. 实验室应配备检验服务所需的全部设备。	现场查看
	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
	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
	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
	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
	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
	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
<b>三、检验试剂的管理要求</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
	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
	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
	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
	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

自查要点	自查内容	自查途径
<b>四、实验室质量管理体系要求</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
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
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
<b>五、分析中质量控制</b>		
1. 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
	(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
	(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
	(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
	(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
	(6) 定性实验的质控结果，应与预期结果一致。	查看质控文件
	(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
	(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
	(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
	(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

自查要点	自查内容	自查途径
	(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
2. 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
	(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。	查看记录
	(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
	(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
3. 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
	(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
4. 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(不同样本类型、不同参考区间除外)。	查看程序文件和记录
<b>六、检验报告</b>		
1. 检验报告信息完整性。 检验报告应包含内容:	(1) 实验室名称、地址、标识、联系方式。	查看报告单
	(2) 患者姓名、唯一性标识、性别、出生年月(或年龄)。	
	(3) 申请人姓名或唯一标识、联系方式。	
	(4) 标本采集的日期和时间, 送达实验室的日期/时间。	
	(5) 标本种类(如血清、血浆、全血)及质量描述。	
	(6) 检验报告发布的日期和时间。	
	(7) 检验结果和测量单位(应使用法定计量单位)。	

自查要点	自查内容	自查途径
	(8) 参考区间。	
	(9) 操作者及审核者的签名。	
	(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。	
	(11) 互认检验项目名称前增加互认标识（如“京津冀鲁HR”）。	
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