

三级综合性医院医学检验部门设置 基本要求的建议

中华医学会检验医学分会

医学检验部门指开展临床检验工作,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,对来自人体的血液、体液、分泌物、骨髓、组织等各种标本进行血液免疫学、血液学、生物化学、免疫学、微生物学、分子生物学、药理学、细胞遗传学等检测并出具医学检验结果的实验室。

本建议主要适用于三级综合性医院的医学检验部门。

其他类型医疗机构的医学检验部门可以参照本建议。

一、诊疗项目

医学检验项目的开展应能满足临床需求。

三级综合性医院的医学检验部门应开展的项目包括:

临床基础检验的常规检测项目,如:临床血细胞数量和形态分析检测;临床出血与血栓分析检测;临床尿液分析检测;临床粪便分析检测;临床精液分析检测;临床其他体液的细胞数量和形态分析检测等。

临床化学(临床生化)的常规检测项目,如:肝脏功能检测;肾脏功能检测;糖代谢检测;血脂检测;电解质检测;相关蛋白质检测;相关酶学检测;治疗药物监测等。

临床免疫的常规检测项目,如:感染性疾病的病原标志物检测;肿瘤标志物检测;甲状腺功能检测;各类激素检测;心脏标志物检测;自身免疫疾病相关检测;相关炎症因子检测等。

临床微生物的常规检测项目,包括:各种(型)病原微生物的培养、分离和鉴定;药物敏感性检测等。

临床基因扩增和检测常规检测项目,包括:感染性疾病的病原标志物检测;疾病(如肿瘤、遗传性疾病等)相关基因检测;药物相关基因检测等。

二、科室设置

(一)专业科室(组)

三级综合性医院的医学检验部门可根据检验项目及检测技术特性设置专业室(组),包括临床血液与体液基础检验室(组)、临床化学(临床生化)检验室(组)、临床免疫检验室(组)、临床微生物检验室(组)、临床基因扩增检验室(组)等;根据所属医疗机构的医疗服务设置及分工,可增设检验标本采集部门、临床急诊检验室。对配备有完善的血液病理诊断、细胞遗传学检测、流式细胞检测、质谱检测、基因测序等技术并开展相应检验项目的三级综合性医院的医学检验部门,可增设血液病理诊断室、临床细胞遗传学检验室、临床流式细胞检验室、临床质谱检验室、临床基因测序检验室等。

(二)专业项目组

三级综合性医院的医学检验部门可同时根据检验项目在病种诊疗中的应用特点设置项目专业组,专责对检测报告在临床上出现的各种情况进行分析解释等分析后服务。

(三)科务管理

三级综合性医院的医学检验部门应对试剂耗材管理、仪器设备管理、实验室质量控制、服务协议及委托检验、实验室信息系统、实验室环境和安全管理、临床沟通、结果报告咨询解释和分析后服务设置专责科务管理人员或机构。

三、人员

(一)医学检验部门负责人

三级综合性医院的医学检验部门负责人应从事临床检验工作 10 年以上并具有硕士以上临床医学学历或临床医学检验专业学历,有副高级以上专业技术职称。

其他各级医院的医学检验实验室负责人可适当参照以上要求。

(二)检验医师

三级综合性医院的医学检验部门应有一定数量

DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2017.04.005

作者单位:200032 上海,复旦大学附属中山医院检验科

通信作者:潘柏申,电子信箱:pan.baishen@zs-hospital.sh.cn

的检验医师,以满足临床沟通和咨询工作的需要。

(三)医学检验技术人员

三级综合性医院的医学检验人员应当具有相关的专业学历,需接受相关操作技术培训,并取得相应专业技术职务任职资格。

应根据工作需求,配备相应数量的专业技术人员,承担标本检测及结果报告工作。

从事临床基因扩增检验的专业技术人员应当经过省级以上卫生计生行政部门组织的临床基因扩增检验技术培训并获得培训合格证书。

开展个体化医学检测项目、开展产前筛查与诊断项目、开展遗传相关基因检测项目的专业技术人员应接受相应的技术规范培训。

(四)分析后咨询人员

三级综合性医院的医学检验部门由具有中级及以上专业技术类别职称的专业技术人员对检验项目提供咨询服务,负责分析解释临床医生对检测报告的疑惑,提供分析后服务。

(五)质量与安全管理

三级综合性医院的医学检验部门应安排中级及以上专业技术职称人员负责检测质量监督及报告审核工作。应配备具有中级及以上专业技术资格并经过专门培训的实验室质量与安全管理

人员。

(六)医学检验标本采集人员需接受相关操作技术培训

四、房屋和设施

(一)实验室区域面积和设施能够满足正常工作的需要。

(二)三级综合性医院的医学检验部门设置一个临床检验亚专业学科,工作面积不少于 300 平方米;设置 2 个以上临床检验专业学科的,每增设 1 个专业学科,工作面积增加 100 平方米。

其他各级医院的医学检验实验室可适当参照以上要求。

(三)业务用房使用面积不少于总面积 75%;应当具备双路供电或应急发电设施,重要仪器设备和网络应配备不间断电源;应当配备净水处理装置;配备空调和通风设施。

(四)设置医疗废物暂存处,配备污物和废液处理设备,满足污物和废液的消毒和无害化的要求。

五、分区布局

(一)医学检验业务功能区

布局 and 流程应当满足工作需要,符合生物安全管理和医院感染控制等要求,区分清洁区、半污染

区、污染区,生物安全及消防设施齐备。

三级综合性医院的医学检验部门应分设临床检验专业应具备的相应工作区,包括标本采集区、标本接收区、标本准备区、标本检测区、试剂和耗材保存区、标本保存区、医疗废物处理区等基本功能区域。其中,开展细胞遗传学检验的,还应当设置细胞培养专区;开展基因扩增检验的实验室功能区应按照相关标准进行设置,并与其危险化学品、生物安全防护级别相适应。

(二)辅助功能区

集中供电供水设施等。

(三)管理区

医务人员办公区(人事、办公等)、试剂耗材物流部门、实验室信息管理、实验室质量控制与安全管理部门等。

六、仪器设备

(一)基本设备

包括标本储存冰箱、离心机、加样器、消毒设备、生物安全柜等基本设备,应与所开展的检验项目和工作量相适应。

(二)医学检测仪器设备

临床血液与体液检验室应配备有血细胞分析仪器设备、血凝分析仪器设备、尿液分析仪器设备、显微镜等。

临床化学(生化)检验室应配备有各种生化分析仪器设备等;临床免疫检验室应配备有酶标分析仪器设备、发光分析仪器设备等。

临床微生物检验室应配备有细菌培养及鉴定仪器设备等。

临床基因扩增检验室应配备有核酸扩增和分析仪器设备等;临床基因测序检验室检验应配备有基因测序仪器设备等。

临床流式细胞检验室应配备有流式细胞分析仪器设备等。

临床质谱检验室应配备有色谱和质谱检测仪器设备等。

临床细胞遗传学检验室应配备有细胞培养及观察仪器设备等。

仪器设备应与所开展的检验项目和工作量相适应,符合国家相关行政部门的医疗器械管理要求。

(三)信息化设备

具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,标本管理、报告管理等信息管理系统。

七、规章制度

建立医学检验实验室质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责,实施由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括设施与设备管理制度、试剂管理制度、标本管理制度、分析前、中、后三个阶段的质量管理制度、临床沟通及结果报告咨询解释制度、患者(标本)登记和医疗文档管理制度、卫生统计与疫情报告制度、消防安全管理制度、信息管理制度与患者隐私保护制度、医务人员职业安全防护管理制度、医疗废物/危险化学品和生物安全管理制度以及消防安全管理制度、危险化学品使用管理制度,并制定各检验项目的质量控制指标及标准化操作规程。

八、其他

(一)建立医学检验实验室的单位或者个人必须符合《医疗机构管理条例》(中华人民共和国国务

院令第 149 号)及其实施细则的相关规定。

(二)严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》。

(三)三级综合性医院的医学检验部门应当建立完善的室内质控、室间质评和会诊制度。所开展检验项目应参加省级以上临床检验中心组织的室间质量评价计划;尚无室间质量评价的项目,应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性,保证检验结果的科学性和准确性。

(四)委托其他医学检验实验室承担特定项目检测工作时,应与相应医学检验实验室签署医疗服务合作协议,保障相应检测服务的质量和及时性。

(潘柏申 执笔)

(收稿日期:2017-01-22)

(本文编辑:唐栋)

· 时讯 ·

2017 中国 POCT 年会报名

由中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术分会主办的 2017 中国 POCT 年会将于 2017 年 6 月 8 至 10 日在四川省成都市召开。此次会议将是 2017 年度我国 POCT 业界最盛大的节日,拟邀请国家卫计委、科技部、中国科学院、国家食药监总局、中国医学科学院等有关部门的相关机构领导,国内外知名专家学者与会作专题报告,内容将涵盖 POCT 院内管理国家政策分析解读;POCT 与新医改、分级诊疗、体外诊断(IVD)产品集中采购与两票制、POCT 产业投融资路演;行业最新成果及发展趋势汇报;POCT 商业合作洽谈等,诚邀广大医务工作者、科研人员、POCT 企业等积极参会。

同期,为搭建 POCT 产业项目落地、技术转让和投融资交流平台,为本领域内初创企业、相关技术研发团队、产业聚集区、高新产业开发园区以及对 POCT 产业有投资兴趣的专业机构创造一个充分展示交流的机会,中国医学装备协会 POCT 分会将于“2017 中国 POCT(成都)年会”期间举办“中国 POCT 产业投融资与项目推介路演交流会”分论坛。本次

路演活动将邀请业内具有成功投资经验的知名人士、企业家、产业园区领导介绍经验和优惠政策。推荐国内外新技术及融资项目;为研发团队、新企业提供创业指导,展望产业发展未来,优质项目还可获得推荐参与“十三五”国家科技立项。欢迎业界科研团队、广大企业、投融资机构和产业园区积极参与。会议时间:2017 年 6 月 9 日下午。会议地点:四川成都。会议内容:新创企业、科研团队(项目)融资路演推介;基金项目、医疗产业园区项目介绍;产业互动交流。会议联系人:杨建龙 13521501542, 01088312045, Email: jianlong_yang2@126.com; 刘光中 18001127988; 林长青 13381038157; 李福刚 15601999988; 王加义 13910136922。

年会时间:2017 年 6 月 8 至 10 日,8 日报到。会议地点:四川省成都市。大会秘书处联系方式:杨建龙 13521501542, 01088312045, Email: jianlong29@126.com; 苗雨露 13810407497, Email: camechinapoct@126.com。会议报名网站:<http://2017.ccpoct.com/>。

中国医学装备协会现场快速检测(POCT)装备技术分会