

二级综合医院评审标准实施细则

(2012版)

临床检验管理与持续改进



A	B	C	D	E
优秀	良好	合格	不合格	不适用
有持续改进 成效良好	有监管 有结果	有机制且能 有效执行	仅有制度或 规章或流程 但未执行	卫生部门按 医院功能未 批准或不需 设置的项目

标准的项目分类



一. 基本标准

适用于所有二级综合医院（含县医院）。

二. 核心条款

为保持医院的医疗质量与患者安全，对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的标准条款，且若未达到合格以上要求，势必影响医疗安全与患者权益的标准，列为“核心条款”，带有★标志。

三. 可选项目

主要是指可能由于区域卫生规划与医院功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由医院自行决定即可开展的项目。



1. 临床检验部门设置、布局、设备设施符合《医疗机构临床实验室管理办法》，服务项目满足临床诊疗需要，能提供24小时急诊检验服务。



1.1 临床检验项目满足临床需要

【C】

1. 按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求，全院临床实验室集中设置，统一管理，资源共享。
2. 开展检验项目满足临床需要。
3. 检验项目具有前沿性，能够保证疑难疾病的诊断。
4. 检验项目应覆盖医院各临床科室所诊治的病种。
5. 对本院临床诊疗临时需要，而不能提供的特殊检验项目，可委托其他三级甲等医院提供服务，或多院联合开展服务，但应签署医院之间的委托服务协议，必须有室内与室间质量控制及结果回报时限等保证条款。



【B】符合“C”，并

1. 每年根据临床科室需求，经论证后及时推出新项目。
2. 微生物检验及其药敏试验项目对院内感染控制及合理用药提供充分支持。

【A】符合“B”，并

1. 以书面或网络形式定期（至少每季）向临床科室通报细菌耐药情况。
2. 至少每半年一次向临床征求对项目设置合理性意见，持续改进，确保检验项目满足临床需求。



1. 2能提供24小时急诊检验服务

【C】

1. 能提供24小时急诊检验服务。
2. 急诊项目设置充分征求临床科室意见，使检验项目既能满足危急情况下诊断治疗的需要，又不过度浪费急诊资源。
3. 明确急诊检验报告时间，临检项目 ≤ 30 分钟出报告，生化、免疫项目 ≤ 2 小时出报告。



【B】符合“C”，并

1. 检验项目满足危机情况下诊疗需要，开展必须的常规检查。
2. 急诊检验项目在规定时间内报告。

【A】符合“B”，

并

1. 开展急诊心肌损伤标志物、凝血功能和感染等指标的测定。
2. 临床各科对开展急诊检验服务满意度高。



1. 3 检验项目、设备、试剂管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。

【C】

1. 检验项目符合卫生行政部门准入范围。
2. 检验仪器、试剂三证齐全，符合国家有关部门标准和准入范围。
3. 检验收费经过物价部门核准。
4. 能开展分子诊断项目，并具有一定的针对突发传染病等公共卫生事件的应急检测能力和技术储备。
5. 相关人员知晓履职要求。



【B】符合“C”，并

1. 主管部门定期对开展项目和仪器、试剂管理进行监督检查，对存在问题及时改进。
2. 进行恰当的方法学验证以保证准确度、精密度、灵敏度、线性范围、干扰及参考范围设定等各项技术参数均能符合临床使用需求。

【A】符合“B”，并

1. 仪器、试剂三证均在有效期内。
2. 项目收费规范，无违规收费。



1. 4有新项目审批及实施流程

【C】

1. 有新项目审批及实施流程。
2. 新项目开展应至少包括以下几个步骤：
 - (1) 新项目开展前应收集相关的检验资料。
 - (2) 征求相关临床科室专家意见。
 - (3) 评估新项目开展的意义。
 - (4) 评估开展该检验项目所需人力、设备及空间资源。
 - (5) 核定该项目开展所需仪器、试剂的三证是否齐全。
 - (6) 核定该项目的收费情况或在卫生与物价行政部门备案情况。



【B】符合“C”，并

1. 有新项目实施后的跟踪，听取临床对新项目设置合理性的意见，改进项目管理。
2. 有职能部门监管记录。

【A】符合“B”，并

新项目开展符合规范，审批资料完整，为提高诊疗质量提供支持。



2. 有实验室安全流程，制度及相应的标准操作流程，遵照实施并记录。



2.1 有实验室安全管理制度和流程

【C】

1. 科主任为实验室安全责任人。
2. 有实验室安全管理制度和流程。严格规定各个场所，各工作流程及不同工作性质人员的安全准则。
3. 保存完整的安全记录。
4. 开展安全制度与流程管理培训，相关人员知晓本岗位的履职要求。



【B】符合“C”，并

1. 各实验室设置安全员，负责各个场所的安全。
2. 保存完整的各项安全相关活动记录。

【A】符合“B”，并

严格执行安全规程，定期进行安全检查，定期研究安全管理，保障实验室安全，各项记录完整。



2.2 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染。

【C】

1. 实验室生物安全分区合理，有明确的实验室生物安全等级标志。
2. 合理设计工作流程，以避免交叉污染。



【B】符合“C”，并

1. 若设置有实验室，就应有门禁识别装置。
2. 有职能部门监督检查。

【A】符合“B”，并

1. 若设置有结核检测实验室，应至少达到P2实验室标准。
(可选)
2. 无违规情况。



2.3 实验室配置充分的安全防护设施。

【C】

1. 根据工作人员的不同工作性质，按照行业规范进行充分的个人防护。
2. 配备洗眼器、冲淋装置及其他急救设施及耗材，并保证以上设施可正常工作。
3. 设立适当的警示标时，对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示。
4. 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测，保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性。（可选）
5. 对相关人员进行培训。



【B】符合“C”，并

1. 根据实验等级设置个人防护，能执行。
2. 实验室出口处设有专用手部消毒设备。
3. 各种设施定期维护，保障正常。

【A】符合“B”，并

实验室安全防护到位，有实验室工作人员健康档案管理。



2. 4有消防安全保障

【C】

1. 建立易燃、易爆物品的储存使用制度。
2. 设置专门的储藏室、储藏柜。
3. 指定专门人员负责实验室的消防安全。
4. 定期检查灭火器的有效期。
5. 保持安全通道畅通。



【B】符合“C”，并

1. 定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患。
2. 对消防安全检查发现的问题，及时整改。

【A】符合“B”，并

有关人员掌握消防安全知识与基本技能，进行消防演习并持续改进。



2.5 实验室制订各种传染病职业暴露后的应急措施，并详细记录处理过程。

【C】

1. 制订各种传染病职业暴露后应急预案。
2. 相关人员知晓职业暴露的应急措施与处置流程。

【B】符合“C”，并

对实验室工作人员进行职业暴露的培训及演练，并作相关记录。

【A】符合“B”，并

有职业暴露处置登记及随访记录，有根据其案例分析改进管理。



2.6 实验室制定针对不同情况的消毒措施，并保留各种消毒记录。定期监控各种消毒用品的有效性。

【C】

1. 制定针对不同情况的消毒措施并实施。
2. 定期监控各种消毒用品的有效性。
3. 有标本溢洒处理流程。
4. 相关人员掌握消毒办法与消毒用品的使用。



【B】符合“C”，并

1. 保留各种消毒记录，记录完整。
2. 定期对消毒用品的有效期进行监测。
3. 主管部门定期检查、分析、反馈、整改。

【A】符合“B”，并

根据监测结果分析，持续改进消毒管理。



2.7 实验室废弃物、废水的处置符合要求。

【C】

根据相关法律法规要求制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实。

【B】符合“C”，并

1. 有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低。
2. 主管部门有监管记录，有改进措施。

【A】符合“B”，并

实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。



2.8 实验室应建立微生物菌种、毒株的管理规定，并安排专人进行监督。(可选，县医院必选)

【C】

1. 建立微生物菌种、毒株的管理规定与流程。
2. 微生物实验室有专人负责菌（毒）种管理。



【B】符合“C”，并

1. 样品收集、取用有相应的过程记录。
2. 有相应的应急预案。
3. 职能部门有监管记录，有改进措施。

【A】符合“B”，并

实验室微生物菌种、毒株收集、取用、处理记录完整，无意外事件发生。



2.9 实验室建立化学危险品的管理制度。

【C】

1. 建立化学危险品的管理制度。
2. 建立化学危险品清单和安全数据表。
3. 指定专门的储存地点，专人管理，对使用情况做详细记录。
4. 有化学危险品溢出与暴露的应急预案。
5. 相关人员对制度和预案的知晓率 $\geq 95\%$ 。



【B】符合“C”，并
有职能部门监管的记录。

【A】符合“B”，并
针对监管情况，持续改进危险品管理工作。



3. 由具备临床检验专业资质的人员进行检验质量控制活动，解释检查结果。



3. 1有明确的临床检验专业技术人员资质要求。

【C】

1. 医院明确规定临床检验工作人员的资质与能力要求。
2. 医院若设置有“分子生物学实验室、HIV初筛实验室等”，则检验人员经培训考核后持卫生行政管理部门核发的上岗证方可独立工作。（可选）
3. 大型生化分析仪操作人员必须持证上岗。



【B】符合“C”，并

1. 医院若设置有“分子生物学实验室、HIV初筛实验室等”，则 $\geq 60\%$ 员工持证上岗。（可选）
2. 生化室 $\geq 80\%$ 的员工持卫生部核发的大型生化分析仪上岗证。

【A】符合“B”，并

科室负责人具备检验专业副高级及以上技术职称。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/498012134057007003>