

医学检验实验室基本标准

(试行)

医学检验实验室指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临床检验，包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检查等，并出具检验结果，具有独立法人资质的医疗机构。

一、诊疗科目

医学检验科；提供病理相关医疗服务的，应当参照病理诊断中心基本标准。

二、科室设置

包括临床血液与体液检验专业、临床化学检验专业、临床免疫检验专业、临床微生物检验专业、临床细胞分子遗传学专业和临床病理专业等。有病案信息、试剂、质量和安全管理等专门部门或专职人员，以及辅助检查部门和消毒供应室（可以设置也可以委托其他医疗机构承担相应的服务）。

三、人员

（一）至少有 1 名具有副高级以上专业技术职称任职资格的临床类别执业医师。

（二）临床检验各专业至少有 5 名以上医学检验专业卫生技术人员，其中至少有 1 名具有副高以上、2 名中级以上专业技术职称任职资格的技术人员。

（三）标本采集人员应当有相应资质。

（四）开展产前筛查与产前诊断项目的实验技术人员应具备产前筛查与诊断的相应资质。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；开展遗传相关基因检测项目的，至少有 1 名医学遗传学专业人员。

（五）配备质量安全管理人；设置试剂室、辅助检查和消毒供应室的，应当配备相应的卫生专业技术人员。

（六）应当制定人员培训考核与继续教育的相关制度和实施记录。

四、房屋和设施

（一）医疗用房使用面积不少于总面积 75%，房屋应当具备双路供电或应急发电设施，重要医疗设备和网络应有不间断电源。

（二）设置 1 个临床检验专业的，建筑面积不少于 500 平方米；设置 2 个以上临床检验专业的，每增设 1 个专业建筑面积增加 300 平方米。

（三）有相应的工作区域，流程应当满足工作需要。

（四）设置医疗废物暂存处，设置污物和污水处理设施 和设备，满足污物和污水的消毒和无害化的要求。

五、分区布局

（一）主要业务功能区。

设置包括临床血液与体液检验专业、临床化学检验专 业、临床免疫检验专业、临床微生物检验专业、临床细胞分 子遗传学专业和临床病理专业等业务功能区域。

符合生物安全管理和医院感染管理等相关要求，严格区分清洁区、半污染区、污染区，生物安全设施齐备。

（二）辅助功能区。

集中供电、供水以及消毒供应室和其他等。

（三）管理区。

行政（人事、办公等）、采购、财务、质量保证、物流、 信息管理等部门。

六、设备

（一）基本设备。包括冰箱、离心机、加样器、压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等基本设备，应当与所开展的检验项目和工作量相适应。所有检验设备，如生化类分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、酶标仪、发光分析仪、细菌培养和鉴定仪、核酸类分析仪、质谱色谱分析仪等检验设备应符合国家食品药品监督管理局公布的医疗器械管理相关要求。

（二）病理诊断设备。离心机、加样器、消毒设备、生物安全柜、标本柜、切片柜、蜡块柜、大体摄影装置、数字切片系统、光学显微镜等常规设备配置数量要与业务量相适应。至少有一台 5 人以上共览显微镜。配置相应数量的分子病理诊断和技术设备，如 PCR 室及相应设备、核酸提取设备、 分子杂交仪、低温离心机、荧光显微镜等。专业病理设备包 括密闭式全自动脱水机、蜡块包埋机、

HE 全自动染色机、摊片机、石蜡切片机、自动液基/薄层细胞制片设备、冰冻切片机（可选）、全自动免疫组化染色机等，专业病理设备需有“国食药监械”级别的医疗器械注册号。

（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、患者（标本）登记和医疗文档管理制度、消防安全管理制度、信息管理制度与患者隐私保护制度、生物安全管理制度、危化品使用管理制度，并制定各检验项目的质量控制指标及标准操作程序。

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）医学检验实验室属于单独设置的医疗机构，由省级卫生计生行政部门设置审批。

（三）医学检验实验室为独立法人单位，独立承担相应法律责任。

（四）严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》，所开展检验项目应接受省级以上临床检验中心组织的室间质量评价，保证检验结果的科学性和准确性。对于尚无室间质量评价的项目，医学检验实验室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。

（五）委托其他医疗机构承担试剂、耗品、辅助检查和消毒供应物品的检验实验室应与相应医疗机构签署医疗服务合作协议，保障相应医疗服务的质量和及时性。

（六）《医学检验所基本标准》（卫医政发〔2009〕119 号）在本标准颁布时废止。