

# 紧密型县域医共体医学检验中心 建设与服务指南(试行)

## 一、总则

(一)医学检验中心的设置。医学检验中心是以紧密型县域医共体(以下简称县域医共体)为依托,以提升基层检验技术水平、实现服务和质量同质化为核心目标,整合牵头医院优质医疗资源与技术力量,构建“流程协同高效、结果互认共享、技术标准统一、管理精细规范”的一体化组织形式。医学检验中心以县域为单位进行集约化设置,原则上一个县域设置一个医学检验中心。对于建有 2 个及以上县域医共体的县域,应明确由综合实力最强、检验资源配置最优的县域医共体牵头医院作为医学检验主中心,其他县域医共体牵头医院可作为医学检验分中心。

(二)目的与依据。为规范县域医共体医学检验中心的设置、服务与管理,推动县域内医学检验服务同质化、资源共享与诊疗水平提升,保障医疗质量与安全,依据《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73 号)、《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》(国卫基层发〔2023〕41 号)、《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》(国卫医政发〔2024〕37 号)等政策文件、标准规范及法律法规,制定本指南。

(三)适用范围。本指南适用于县域医共体牵头医院、成员单位,包括县域医共体内县级医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站、村卫生室(开展基础检验服务的)等。县域医共体成员单位中的非基层医疗卫生机构,如县级中医院、妇幼保健院等,根据自身能力开展医学检验,不具备检验能力的或遇超出自身检验能力时,参照基层成员单位执行。

## 二、基本建设标准

### (一)人员配置。

#### 1. 牵头医院

(1)医学检验中心负责人:应具备5年以上临床实验室管理经验,熟悉实验室质量管理体系及相关法律法规,具有医学检验相关专业中级及以上专业技术职称,且无重大医疗质量安全不良记录。

(2)专业技术人员:结合服务人口规模与检验实际工作量科学配置,原则上人员数量按以下标准统筹核定:服务人口10~30万的,至少配备15~25名检验专业技术人员;服务人口30~100万的,至少配备25~50名检验专业技术人员;服务人口超过100万的,需配备50名以上检验专业技术人员。有条件的县域医共体可适度配备检验医师(须具备执业医师资格),纳入整体人员编制统筹考量;检验技师须具备对应等级的检验专业技术职称证书,持证上岗。临床基因扩增检验、艾滋病检测等岗位人员,须经培训且考核合格后方可上岗。

## 2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心

(1)原则上应配备 2 名以上检验专业技术人员,均须取得临床检验相关资质证书,熟练掌握样本采集、处理、送检及开展检验项目相关操作技能。

(2)建立常态化培训机制,技术人员每年应参加牵头医院组织的专业技术培训。

(3)接受牵头医院的同质化管理、业务指导与定期考核,考核结果与岗位聘用挂钩。

## 3. 村卫生室/社区卫生服务站

(1)开展基础检验服务的,原则上需配备至少 1 名经培训合格的专(兼)职检验人员,负责样本采集、预处理及简易检验项目操作。

(2)人员需接受县域医共体统一组织的岗前培训与定期复训,重点掌握样本采集规范、生物安全防护、应急处置等知识技能。

### (二)场所与设施。

#### 1. 牵头医院

(1)功能分区:符合《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号)《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》(T/CECS 662—2020)等标准,按功能分区明确划分清洁区、半污染区、污染区,实现人流、物流、样本流、废物流分离,设置独立的样本接收区、试剂储存区、废物处理区。

(2)实验室面积:原则上服务 50 万人口以下县域不少于 800

平方米,50~100 万人口县域不少于 1200 平方米,100 万人口以上县域不少于 1500 平方米,并预留 20%以上发展空间。

(3)环境条件:温度、湿度、通风、电力、防震、防电磁干扰等符合仪器设备运行要求,配备温湿度连续监控系统(数据保存不少于 1 年),具备应急供电设施(断电后可保障关键设备运行 $\geq 0.5$  小时)。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。符合《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73 号)《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》(T/CECS 662—2020)等标准,功能分区满足生物安全要求。实验室面积及环境条件满足开展检验项目要求。

3. 村卫生室/社区卫生服务站。如开展基础检验服务,原则上需设置专用检验区域,划分样本采集区与简易检测区,配备紫外线消毒设备、医疗废物专用容器,避免交叉感染。

### (三)设备配置和开展检验项目建议。

#### 1. 牵头医院

(1)必配设备:涵盖血液与体液检验、化学检验、免疫检验、微生物与寄生虫检验、分子生物学及细胞遗传学检验相关的设备,包括生化分析仪、血细胞分析仪、凝血分析仪、免疫发光分析仪、微生物培养与鉴定系统、核酸扩增检测仪等。

(2)辅助设施:与实验活动相适宜的 II 级生物安全柜、高压灭菌器、样本转运箱(符合生物安全要求)、温湿度监控设备、数据存储服务器等。

(3)检验项目:原则上需开展不少于 200 项检验项目,覆盖常见病、多发病、急危重症诊疗及公共卫生应急(如疫情防控、慢性病管理)所需核心项目,具备复杂检验结果复核与诊断能力(如细胞形态学、病原微生物鉴定)。

(4)设备管理:建立仪器设备全生命周期管理制度,定期校准/检定和维护保养,相关记录保存不少于 2 年;关键设备配备备用机,保障服务连续性。

## 2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心

(1)必配设备:原则上需配备血细胞分析仪、尿液干化学分析仪、小型生化分析仪(至少涵盖肝功能、肾功能、血糖、血脂、电解质等项目)、糖化血红蛋白仪、普通光学显微镜、低速水平式离心机、与实验活动相适宜的生物安全柜、医用冰箱。

(2)选配设备:根据服务需求可配置血气分析仪、凝血分析仪、C 反应蛋白检测仪、心肌标志物快速检测仪、病原微生物快速检测设备。

(3)检验项目:原则上开展不少于 50 项基础检验项目,覆盖常见病初诊、慢性病随访、健康体检核心需求,复杂项目按规范送检至牵头医院,牵头医院未开展项目,可送至县域医共体遴选的第三方医学检验实验室等。

## 3. 村卫生室/社区卫生服务站

(1)必要时可配备血细胞分析仪、尿液干化学分析仪、快速血糖检测仪、普通光学显微镜、与实验活动相适宜的生物安全柜、低

速水平式离心机、医用冷藏箱等。

(2)必要时开展简易检验项目,如血常规、尿常规、血糖等基础项目;或负责样本采集、预处理和分装后送检至上级机构。

#### (四)信息化建设。

##### 1. 基本要求

(1)牵头医院及成员单位采用能互联互通的实验室信息系统(LIS),依托卫生专网或加密互联网部署,系统运行与安全符合《信息安全技术—网络安全等级保护基本要求》(GB/T 22239—2019)三级及以上。

(2)逐步实现 LIS 与区域卫生信息平台、县域医共体医院信息系统(HIS)、电子健康档案(EHR)、检验结果互认平台的互联互通,数据交换符合《基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范》(WS/T 448—2014)、《基层医疗卫生信息系统基本功能规范》(WS/T 517—2016)要求。

##### 2. 核心功能要求

(1)全流程管理:具备检验申请(支持线上线下一体化)、样本信息跟踪(采集、转运、接收、检测、报告全节点可视化)、结果查询、报告推送等功能。

(2)质控管理:支持室内质控数据实时录入、分析、预警,自动上传至区域质控平台,具备县域医共体质控数据统一管理与统计分析功能。

(3)危急值管理:内置危急值自动识别、预警、报告、追溯功能,

支持多渠道(系统弹窗、短信、电话)通知。

(4)结果互认:具备与国家/省级检验结果互认平台对接接口,支持互认标识标注。

(5)数据安全:具备用户权限分级管理、操作日志全程记录、数据加密存储等功能,防止数据泄露与篡改。

### 3. 数据采集、处理与报告生成

(1)样本信息:采用统一的唯一标识(条形码/二维码),包含受检者基本信息、检验项目、采集时间、接收时间、送检单位等核心数据,实现跨机构实时共享。

(2)报告生成:检验结果审核通过后,即时自动推送至送检单位 HIS 系统及受检者电子健康档案,支持多终端(电脑、手机 APP、小程序、公众号等)查询。

(3)数据验证:建立双重数据校验机制(系统自动校验+人工复核),确保检验结果、受检者信息等传输准确,校验异常时自动预警并留痕。

### 4. 数据存储与管理

(1)存储要求:门诊检验数据至少保存 15 年,住院检验数据至少保存 30 年,或按照国家及地方电子病历档案管理的最新规定执行;采用“本地存储+异地备份”模式,至少设置 1 个异地备份节点,备份频率不少于每日 1 次。

(2)权限管理:应建立严格的数据访问授权体系,按岗位分配查询、修改、导出等权限,操作日志保存不少于 3 年。

(3)隐私保护:检验报告在线查询需通过实名认证,禁止非授权人员访问。

5.特殊场景信息化适配要求。针对山区、海岛、偏远地区、巡回医疗车等网络条件不佳的场景,可在无网络环境下完成检验申请、样本采集、数据录入,联网后同步至县域医共体 LIS 系统。

### 三、服务内容

以“分级协作、精准服务、同质高效”为核心,构建县域医学检验服务网络,服务内容包括:

#### (一)分级分类检验服务供给。

1.牵头医院:承担县域医共体内复杂、疑难检验项目检测,以及成员单位可疑结果复核(如细胞形态学诊断、罕见病原微生物鉴定);为成员单位提供协议约定的检验项目服务,通过 LIS 系统及时推送准确、完整、清晰的检验报告,提供检验结果解释和咨询服务。

2.成员单位:开展基础或适宜的检验项目,规范完成样本采集、预处理与送检;接收牵头医院推送的检验报告,及时反馈给临床医师与受检者。

3.跨机构送检:对于县域医共体暂不具备检测条件或资质的高难度项目,在确保质量、安全与信息可追溯的前提下,由牵头医院统一遴选质量合格(如通过国家、省级室间质评,满足检验结果互认质量要求)的上级医院或第三方医学检验实验室,规范送检流程,全程跟踪检测进度。

## (二)统一质量管理体系建设。

1. 搭建统一技术平台:制定县域医共体内统一的临床检验标准操作规程、质量控制体系文件和样本采集手册,明确检验前、中、后各环节质量要求。

2. 全流程质量评估:定期对各成员单位实验室进行质量巡查,开展室内质控数据实时监控、室间质评结果分析,针对问题制定改进措施并跟踪落实。

3. 结果互认推进:按国家、省级、区域检验结果互认标准,梳理互认项目清单,统一互认标识与参考区间。

## (三)人员培训与能力提升。

1. 建立双向交流机制:牵头医院至少每半年选派技术骨干到成员单位开展1次现场业务帮扶,每年对成员单位开展不少于2次的专业技术培训;成员单位检验技术人员定期到牵头医院轮岗进修。

2. 分层培训考核:制定年度培训计划,涵盖技术操作、质控管理、生物安全、信息化应用等内容;每年组织不少于2次全员考核,考核不合格者暂停上岗资格,经补考合格后方可复工。

3. 培训档案管理:为每位检验技术人员建立技术培训档案,记录培训内容、考核结果、进修经历等,作为职称晋升、岗位调整的重要依据。

## (四)检验咨询与临床协同服务。

1. 咨询服务:医学检验中心设立检验咨询岗位(由中级以上职

称检验医师或技师担任),提供检验结果解释、检验项目选择建议等服务;适用时,服务量较大的牵头医院可设立检验门诊,每周出诊不少于2次。

2. 临床协同:建立与临床科室的定期沟通机制(每月不少于1次),收集临床对检验服务的需求与意见,优化检验项目设置、报告时限等;参与疑难病例会诊,提供检验专业支持。

#### (五)公共卫生相关检验服务。

1. 疫情防控:开展核酸检测、抗体检测、病原微生物检测等项目,按要求完成样本采集、检测、信息上报与协同处置;建立疫情应急检测预案,储备充足的试剂、耗材与设备,提升突发疫情快速响应能力。

2. 慢性病管理:针对高血压、糖尿病、血脂异常等慢性病,开展血糖、血脂、肝肾功能、糖化血红蛋白等常规检测项目,检验结果纳入居民电子健康档案,支撑慢性病规范化管理。

3. 健康体检:结合国家基本公共卫生服务项目,提供个性化体检检验项目,涵盖血常规、尿常规、生化检验等,为健康评估与疾病早筛提供依据。

#### (六)新技术应用与创新。

1. 人工智能应用:积极探索人工智能在检验领域的应用,包括辅助检验项目智能推荐、细胞形态学自动识别、检验报告智能审核与解读、质控数据异常预警、危急值管理优化等,提升检验效率与准确性。

2. 新型转运方式:对于偏远乡镇、交通不便区域或时效性要求高的样本(如急诊、危急值相关),在取得空域使用许可、符合生物安全与运输规范的前提下,探索采用低空转运(无人机)、多式联运等方式,缩短转运时间(目标 $\leq 3$ 小时)。

3. 技术创新推广:跟踪医学检验领域新技术、新方法,结合县域医共体服务需求,经充分论证与培训后有序推广应用。

#### **四、服务流程与规范**

##### **(一)申请与受理。**

1. 申请单规范。县域医共体医师应根据临床诊疗指南、技术操作规范、临床路径等,结合受检者病情与需求开具检验申请单,完整填写或系统自动关联以下信息:受检者姓名、性别、年龄、联系方式、受检者唯一识别号、来源(急诊/住院/门诊/健康体检/外院等)、临床诊断(必要时)、科室或病区、床号(适用时)、检验项目名称、样本类型、开单医师等,特殊检验项目的受检者准备要求(如空腹、停药等)需在申请单注明。

2. 急诊检验响应机制。医学检验中心应设立急诊检验三级响应机制,明确急诊检验项目清单和检验报告时限,7\*24小时提供急诊检验服务,设置县域医共体内危急类、急诊类、常规类样本的统一标识。危急类,即受检者存在直接生命危险或紧急医疗需要,需立即启动绿色通道检测;急诊类,即病情可能快速变化需快速诊疗,应尽快出具报告的检测;常规类,按常规检验报告周转时间完成的检测。

## (二) 检验操作规范。

### 1. 检验前质量控制

(1) 受检者准备:按检验项目要求告知受检者注意事项(如空腹时间、饮食限制、停药要求等),确保样本质量。

(2) 样本采集:严格按照县域医共体内样本采集与处理标准操作规程,使用符合要求的采集容器,粘贴县域医共体统一的样本唯一标识(条形码/二维码),记录采集时间、采集者等。

(3) 样本储存与转运:采集后按样本类型规范储存;转运时使用符合生物安全要求的转运箱,配备温控、防震装置,记录转运时间、温度等关键参数;偏远区域采用公路交通或低空转运的,需配备专人跟踪或采取信息化监管措施,确保样本无泄漏、无变质、无损坏、无丢失。

(4) 样本接收:牵头医院与成员单位应建立样本接收核查、拒收与让步检验制度,核对样本标识、状态、采集时间等,对不合格样本应予以拒收,注明拒收原因并通知送检单位重新采集,拒收记录保存不少于2年。对于样本难以获取、受检者病情较重(医师认为必须进行检测以辅助诊断或治疗)、受检者自身因素(如病理性溶血、脂血、黄疸等)导致样本不合格,但无法重新采集者,医学检验中心可同意让步检验,但需在样本接收记录中注明不合格原因,并在检验报告中明确样本不合格情况及可能对结果产生的影响,标注“结果仅供参考”。

2. 检验中质量控制。严格按照各检验项目操作程序执行,不

得擅自更改检测参数。定期进行设备校准,新仪器投入使用前或大修后需进行校准与性能验证。检测过程中同步开展室内质控,质控结果在控方可签发报告,失控时需查找原因并及时纠正,根据失控原因明确样本是否应重新检测。每年参加国家和/或省市卫健委临床检验中心组织的室间质评活动,对无室间质评的项目每年至少 2 次与其他实验室组织比对或使用替代评价方案。使用经国家相关部门批准的试剂、耗材,按要求储存,定期检查有效期,严禁使用过期产品。如实记录检测过程,记录保存不少于 2 年。

### 3. 检验后质量控制

(1)结果审核:报告审核人员至少具备初级职称,实行双人审核制度(夜班岗位不做强制要求),审核通过后方可出具报告。

(2)复检规则:明确项目复检规则,复检结果与初检结果差异较大时,需查找原因并在报告中注明。

(3)存疑报告处理:对结果存疑的报告,启动修正程序,修正后的报告需标注“修正版”并重新签发,同时通知送检单位与受检者。

(4)样本保存与处理:常规样本检测后 2~8℃保存 7 天,特殊样本根据行业规范或医疗机构需求采取相应的保存环境和期限,过期样本按医疗废物规范处理。

### (三)检验报告管理。

1. 报告规范。县域医共体内采用统一的检验报告格式、参考区间、项目名称,报告内容应包含:

(1)基础信息:实验室名称、样本条码号、检测序号、受检者姓名、性别、年龄、受检者唯一识别号、就诊类型、样本类型、病区/科室、床号(适用时)等。

(2)检验信息:检验项目、检验结果、单位、参考区间、异常结果提示、检测系统或方法(必要时)、报告页数(适用时,采用第 X 页共 X 页)等。

(3)责任信息:检验与审核者姓名或签名、样本采集时间、接收时间、报告时间等。

(4)附加信息:必要的结果解释与备注、互认标识、实验室地址与联系方式等。

2. 检验报告修正程序。县域医共体内部应制定存疑报告复检和修正程序,如实记录修正原因,保存原始报告和复检数据,确保修正记录可追溯。

3. 检验报告时限。建立检验报告时限监测机制,定期统计分析各环节耗时,持续优化流程,以缩短报告时间。因设备故障、样本或结果异常等导致报告延迟的,需尽快通知送检单位、科室和受检者,说明延迟原因与预计签发时间。

#### 4. 报告查询与隐私保护

(1)提供多渠道报告查询服务:包括医院 LIS、HIS、体检系统、自助报告机、手机端等,受检者通过实名认证后可自主查询、下载权限内的检验报告,县域医共体成员单位仅可查询自己单位申请的权限内检验报告。

(2)严格保护受检者隐私:严禁向非授权人员泄露受检者检验信息,因工作需要查阅的,需履行审批手续并记录。

(四)危急值管理。建立“识别—确认—通知—记录—追踪”全流程危急值管理闭环制度,县域医共体医学检验中心结合各成员单位临床实际建立危急值项目清单和传报流程,并定期评审危急值的适用性。

1. 识别与确认:发现危急值后,立即按照操作规范、流程及相关质量控制标准,对检验的各个环节进行核查,必要时进行复检,确认各环节无误。

2. 通知与反馈:危急值一经确认,应第一时间通过 LIS 系统弹窗、短信、电话等多种方式通知送检单位医护人员,确保信息传递至负责该受检者诊疗的医师。接收方需签字确认(纸质或电子签字),若联系不上接收方,需逐级上报至送检单位科室负责人、县域医共体医疗管理部门,记录上报过程。

3. 记录与追踪:详细记录危急值相关信息,包括受检者姓名、科室、住院/门诊号、检验项目、结果、报告人、报告时间、接收科室、接收人、接收时间等,时间节点精确到分钟。牵头医院定期统计危急值通报率、危急值通报及时率,分析延迟原因,优化管理流程;危急值相关纸质记录至少保存 2 年,电子记录至少保存 10 年。

## **五、质量管理与协同**

### **(一)分级质量管理体系。**

#### **1. 牵头医院**

(1)制度建设:负责县域医共体医学检验中心的日常管理,并承担技术支撑、资源调配、质量控制等职责,建立覆盖人员、设备、试剂、样本、检验流程、质控、生物安全、信息安全、医疗废物等全要素的管理制度,包括但不限于:人员培训管理制度、仪器设备管理制度、试剂与耗材管理制度、室内质量评价管理制度、室内质控管理制度、危急值管理制度、生物安全管理制度、信息数据安全管理制度、存疑报告修正制度、医疗废物管理制度等。

(2)组织架构:设立医学检验管理委员会和床旁检验(POCT)管理委员会,定期召开质控分析会议,通报县域医共体内质控结果,分析质量问题,制定改进措施,形成闭环管理。

(3)全流程质控:制定检验前、中、后各环节质量控制标准与应急预案,统一样本采集、运送、接收流程,确保样本时效性与质量;制定统一的检验报告格式。对成员单位室内质控数据进行实时监控、分析和预警,定期开展质控培训与指导。专项督查重点核查制度落实、人员资质、设备校准、生物安全等情况。

(4)持续改进:每年至少开展1次质量管理体系内审和1次管理评审,结合评审结果、质控结果、用户反馈等,优化管理制度与服务流程。

(5)POCT管理:应制定POCT项目目录,建立县域医共体内POCT检测人员定期培训考核与授权制度、POCT项目比对制度,明确报告发放及结果保存方式。

## 2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心

(1)落实县域医共体统一的质量管理要求,建立本实验室质量管理体系与操作规程,对仪器设备定期进行稳定性检测、校准和维护保养;规范开展室内质控、室间质评与比对活动。

(2)负责辖区村卫生室和社区卫生服务站的质控指导,定期开展现场巡查和业务指导。

### 3. 村卫生室/社区卫生服务站

(1)严格执行县域医共体样本采集、储存、送检规范,确保样本质量与安全。

(2)按要求开展简易检验项目的室内质控、室间质评与比对。

(3)接受上级机构的定期质控巡查与培训,及时整改问题。

(二)质量管理指标体系。建立县域医共体医学检验中心质量控制指标体系,定期统计分析,并向卫生健康行政部门报送,指标包括但不限于:

1. 样本拒收率:反映所采集样本符合接收条件的情况。

2. 室内质控项目开展率:反映实验室开展的检验项目中实施室内质控进行内部质量监测的覆盖度。

3. 室内质控项目变异系数不合格率:反映实验室检验结果的精密度。

4. 室间质评项目参加率:反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况。

5. 室间质评项目合格率:反映实验室参加室间质评计划的合格情况。

6. 检验总周转时间第 90 百分位数：包括检验前周转时间(从样本采集到实验室接收样本的时间,反映样本运送的及时性和效率)和实验室内周转时间(从实验室收到样本到发送报告的时间,反映实验室工作效率)。

7. 基层医疗机构检验服务覆盖率：区域内可通过中心实现检验服务延伸的基层机构数/基层机构总数,体现服务下沉能力。

### (三)不良事件报告与持续改进。

1. 县域医共体内建立一致化的质量与安全不良事件报告制度,明确报告范围(如样本错误、结果错报、设备故障导致的服务中断、生物安全事件、受检者隐私泄露等)。

2. 报告时限：一般不良事件 24 小时内通过县域医共体不良事件报告系统上报,重大不良事件立即上报( $\leq 2$  小时),不得迟报、漏报、瞒报。

3. 处置与分析：建立不良事件调查处置机制,明确责任主体和根本原因,制定整改措施;定期召开不良事件分析例会,统计分析事件类型、原因,优化管理制度与流程,降低再次发生风险。

(四)上下协同质量要求。牵头医院定期开展医学检验相关知识培训,提升县域医共体医学检验协同联动能力,建立与成员单位联系机制,主动了解各成员单位需求。成员单位要及时反馈流程、质量等方面的相关意见建议,以便于牵头医院持续改进。

(五)健康档案应用要求。医学检验结果应及时、标准化地归集到居民电子健康档案。支持授权医师跨机构调阅历史检验数

据。保障档案数据安全,严格保护患者隐私。

## **六、保障与监督考核**

(一)运行保障。各地要保障县域医共体医学检验中心建设投入。县域医共体应建立内部财务核算机制,确保医学检验中心可持续运行。

(二)监督考核。县级卫生健康行政部门应将医学检验中心建设与服务情况纳入对县域医共体的监督考核范围。