贵州省临床检验中心
贵州省临床检验质量控制中心

关于加强临床检验结果互认工作的通知

各公立医疗机构:

根据《贵州省进一步推进医学检验检查结果互认工作实施方案》(黔卫健函〔2021〕132号)要求，为便于指导医疗机构之间开展检验检查结果互认，现将《贵州省公立医疗机构2020年检验结果互认合格实验室名单》(附件1)下发给你们。为实现2021年底前，80%以上的二级医疗机构，所有三级医疗机构，所有城市医疗集团、县域医共体、专科联盟内部实现检验检查结果互认的工作目标，现将有关要求通知如下:

一、二级以上医疗机构检验科应参加贵州省临床检验中心组织的室间质评活动，且成绩合格。按要求开展室内质控，室内精密度符合相关要求。请各单位于2021年10月31日前,将本单位临床检验专业医疗质量控制指标通过检验医学信息网报送省临床检验中心，以便颁发2021年检验结果互认证书。

二、医疗机构要高度重视临床检验专科建设，加强硬件设施

配备、科室信息化和人才队伍建设。负责对检验结果互认工作实行统筹管理，运用信息系统或相关记录表格对院内实施的互认工作进行统计分析，按照省卫生健康委要求每周报送检验结果互认数据。

三、医疗机构检验科要建立完善的质量管理体系，符合互认实验室质量与技术要求，按照《贵州省医学检验互认项目质量控制工作实施方案（试行）》（附件2）开展质量管理工作，不断完善和改进实验室管理。

附件：1. 贵州省公立医疗机构2020年检验结果互认合格实验室名单

2. 贵州省医学检验互认项目质量控制工作实施方案（试行）

2021年10月19日

附件 1

贵州省公立医疗机构 2020 年检验结果互认合格实验室名单

三级医疗机构名单			
序号	医疗机构名称	序号	医疗机构名称
1	贵州省人民医院*	26	遵义医学院附属医院口腔医院
2	贵阳市妇幼保健院*	27	遵义市妇幼保健院
3	贵州中医药大学第一附属医院*	28	遵义市播州区人民医院
4	遵义市第一人民医院*	29	仁怀市人民医院
5	遵义医科大学附属医院*	30	赤水市人民医院
6	贵阳市金阳医院	31	遵义市第三人民医院
7	贵阳市公共卫生救治中心大营院区	32	贵州医科大学第二附属医院
8	贵州医科大学附属医院	33	黔南州人民医院
9	贵阳市第三人民医院	34	贵州医科大学第三附属医院
10	贵州医科大学附属白云医院	35	铜仁市人民医院
11	贵州省第三人民医院	36	松桃县人民医院
12	贵州省第二人民医院	37	德江县人民医院
13	贵阳市第四人民医院	38	思南县人民医院
14	贵州医科大学附属乌当医院	39	铜仁市妇幼保健院
15	贵阳中医学院附属第二医院	40	黔西南州人民医院
16	贵阳市公共卫生救治中心花果园院区	41	兴义市人民医院*
17	贵州省骨科医院	43	黔西南州中医院
18	贵航贵阳医院	44	毕节市中医医院
19	贵阳市口腔医院	45	毕节市第一人民医院
20	贵州医科大学附属口腔医院	46	威宁县人民医院
21	清镇市第一人民医院	47	毕节市妇幼保健院
22	六盘水市人民医院	48	黔东南州人民医院
23	首钢水钢医院	49	安顺市人民医院
24	盘州市人民医院		
25	贵州航天医院	注	标*为通过 ISO15189 认证的实验室

二级医疗机构名单			
序号	医疗机构名称	序号	医疗机构名称
1	贵阳市南明区人民医院	61	榕江县人民医院
2	贵阳中医学院第二附属医院红岩医院	62	台江县人民医院
3	贵阳市云岩区人民医院	63	剑河县人民医院
4	开阳县人民医院	64	丹寨县人民医院
5	修文县人民医院	65	麻江县人民医院
6	息烽县人民医院	66	镇远县人民医院
7	开阳中西医结合医院	67	黄平县中医医院
8	息烽县中医医院	68	天柱县中医院
9	清镇市妇幼保健院	69	黎平县中医医院
10	清镇市中医院	70	榕江县中医院
11	贵阳市白云区医院	71	三穗县中医院
12	花溪区中医院	72	都匀市人民医院
13	贵州省职工医院	73	独山县人民医院
14	贵州省建筑医院	74	贵定县人民医院
15	水城县人民医院	75	龙里县人民医院
16	六盘水市钟山区人民医院	76	惠水县人民医院
17	盘州市中医院	77	瓮安县人民医院
18	六枝特区人民医院	78	福泉市第一人民医院
19	盘州市第二人民医院	79	罗甸县人民医院
20	六盘水市第三人民医院	80	三都县妇幼保健院
21	遵义市红花岗区人民医院	81	贵定县妇幼保健院
22	遵义市骨科医院	82	福泉市妇幼保健院
23	桐梓县人民医院	83	福泉市中医医院
24	凤冈县人民医院	84	独山县中医院
25	习水县人民医院	85	荔波县人民医院
26	余庆县中医院	86	三都水族自治县人民医院
27	赤水市中医医院	87	长顺县人民医院
28	凤冈县中医院	88	瓮安县中医院
29	桐梓县中医院	89	惠水县中医院
30	余庆县人民医院	90	荔波县中医院

31	务川县人民医院	91	福泉市第三人民医院
32	湄潭县人民医院	92	荔波县妇幼保健院
33	凤冈县妇幼保健院	93	惠水县妇幼保健院
34	道真县人民医院	94	印江县人民医院
35	绥阳县中医院	95	沿河县人民医院
36	湄潭县中西医结合医院	96	铜仁市中医院
37	仁怀市中医院	97	铜仁市万山区人民医院
38	正安县中医院	98	石阡县人民医院
39	习水县中医院	99	石阡县中医院
40	遵义市播州区中医院	100	思南县民族中医院
41	贵航安顺医院	101	望谟县人民医院
42	贵航平坝医院	102	贞丰县中医院
43	安顺市西秀区人民医院	103	贞丰县人民医院
44	安顺市平坝区人民医院	104	兴仁市人民医院
45	镇宁自治县人民医院	105	晴隆县人民医院
46	关岭县人民医院	106	安龙县人民医院
47	紫云县人民医院	107	册亨县人民医院
48	普定县人民医院	108	普安县人民医院
49	普定县中医院	109	毕节市七星关区人民医院
50	安顺市平坝区中医院	110	织金县人民医院
51	镇宁县中医院	111	纳雍县人民医院
52	安顺市中医院	112	黔西县人民医院
53	凯里市第一人民医院	113	大方县人民医院
54	黎平县人民医院	114	金沙县中医院
55	锦屏县人民医院	115	织金县中医院
56	天柱县人民医院	116	纳雍县中医院
57	黄平县人民医院	117	纳雍新立医院
58	三穗县人民医院	118	毕节市七星关区人民医院(新院区)
59	黄平县妇幼保健院	119	纳雍县妇幼保健院
60	雷山县人民医院	120	金沙县人民医院

附件 2

贵州省医学检验互认项目质量控制工作实施方案（试行）

一、工作目的

加强医疗机构临床检验质量管理，提高检验质量，使检验结果在医疗机构间均具有相同的有效性，确保医疗安全。

二、工作范围

开展医学检验诊疗科目的医疗机构均纳入实验室质量控制范围。在实施质量保证的前提下，凡属于互认项目且检验质量达到要求的二级医疗机构之间、三级医疗机构之间、二级对三级医疗机构，城市医疗集团、县域医共体内，临床医生根据诊疗需要，在不影响疾病诊疗、遵循疾病的变化规律、恪守诊疗常规的前提下，科学合理开展医学检验结果互认。

三、互认检验项目

在医疗机构开展的检验项目中，选择部分稳定性较好且检验质量达到要求的项目纳入互认内容。根据管理需要，对医学检验结果互认项目适时进行调整和信息公开。

（一）临床免疫学检验项目（7 项）。乙型肝炎表面抗原、乙型肝炎表面抗体、乙型肝炎 e 抗原、乙型肝炎 e 抗体、乙型肝炎核心抗体、丙型肝炎抗体（抗—HCV）（以上六项肝功能异常和

术前除外）、甲型肝炎 IgM 抗体（HAV—IgM 抗体）。注明：以上项目排除胶体金法；ELISA 法须标明 S/CO 值。

（二）临床生化检验项目（24 项）。钾、钠、氯、钙（总）、磷、血糖、尿素、尿酸、肌酐、总蛋白、白蛋白、总胆固醇、甘油三酯、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、高密度脂蛋白胆固醇、碱性磷酸酶、淀粉酶、肌酸激酶、乳酸脱氢酶、总胆红素、直接胆红素、γ—谷氨酰转肽酶、糖化血红蛋白。

（三）临床血液、体液学检验项目（24 项）。血细胞计数（白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白测定、血小板计数、红细胞比积、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白含量、平均红细胞血红蛋白浓度）、ABO 和 Rh 血型鉴定（临床紧急治疗及用血时除外），凝血四项包括凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、尿液化学分析（比重、pH、蛋白、葡萄糖、胆红素、酮体、红细胞、亚硝酸盐、尿胆原、白细胞）。

（四）临床微生物检查检验项目（4 项）。细菌鉴定结果、MRSA 筛查、耐万古霉素肠球菌检测、涂片抗酸染色查找抗酸杆菌。

（五）通过 ISO15189 认可的实验室，其通过认可的项目可为互认项目。

四、工作要求

（一）医疗机构要高度重视临床检验专科建设，加强硬件设施配备、科室信息化和人才队伍建设。负责对检验结果互认工作实行统筹管理，运用信息系统或相关记录表格对院内实施的互认工作进行统计分析。加强对检验科、临床科室医生检验结果互认工作的培训，使其掌握检验结果互认工作的要求。通过互认工作提高资源利用效率，减轻就医负担。

（二）医疗机构检验科要建立完善的质量管理体系，符合互认实验室质量与技术要求（见附件 2—1），按照“检验结果互认实验室自查表”进行自查（见附件 2—2），不断完善和改进实验室管理。

（三）医疗机构检验科通过实施室内质控、室间质评，保证互认项目检测结果的准确性。科室互认项目应参加贵州省临床检验中心组织的室间质评活动，且成绩合格。按要求开展室内质控，室内精密度符合相关要求（见附件 2—3）。按要求上报临床检验专业医疗质量控制指标。

（四）省临床检验中心每年度综合分析各医疗机构检验科室间质量评价、室内质量控制及临床检验专业医疗质量控制指标结果，达到质控指标要求的实验室，省临床检验中心将颁发贵州省《医疗机构检验结果互认合格证》，作为同级医疗机构检验结果互认的依据。实验室能提供互认项目全年运行相关室内质控指标等相关证明材料，证明检测结果质量达到互认要求的，也可获得

《医疗机构检验结果互认合格证》。

（五）医疗机构检验科出具的检验报告单，要在合格的互认项目前标注“㊣”字，注明互认项目（见附件2—4）。医疗机构临床医生要知晓在检验结果报告中注明“㊣”字，是表示二级医疗机构之间、三级医疗机构之间、二级对三级医疗机构、城市医疗集团、县域医共体内部可以互认的项目。

（六）医疗机构在接诊时收到患者提供的检验报告单后，结合患者病情实际情况，互认项目符合条件的不再重复检查，由诊治医生将互认检验结果在病历（门、急诊及住院病历）中进行记载，注明“医学检验检查互认项目”，记载内容除检验检查结果外，还应包括“检验检查单位”“检验检查时间”“报告单编号”等，住院患者还要将互认检验报告单复印收入病案予以留存。

（七）若二级医疗机构之间、三级医疗机构之间、二级和三级医疗机构之间，城市医疗集团、县域医共体内部实现了临床检验类数据互联互通的，可以通过远程调取相关数据实现检验结果共享互认。

（八）省级、市州级临床检验质量控制中心要对各医疗机构实验室开展检验结果互认项目质控情况督导检查，每年至少开展1—2次，每次每个市州抽查2—3个实验室。在完成督导后的一个月内，各临床检验质量控制中心分别将督导情况形成报告并分别报送至省临床检验中心，省临床检验中心汇总后报省卫生健康

委。

五、工作进展时限

（一）2021年12月15日前，80%以上的二级医疗机构，所有三级医疗机构取得《医疗机构检验结果互认合格证》。

（二）2022年，完成对全省所有二、三级医疗机构结果互认资格认定全覆盖。

附件：2—1.检验结果互认实验室质量与技术要求

2—2.检验结果互认实验室自查表

2—3.室间质量评价及室内质量控制评价要求

2—4.检验报告单互认项目标识参考模板

附件 2—1

贵州省检验结果互认实验室质量与技术要求

本要求规定了临床实验室在开展临床检验结果互认过程中，对临床样本管理、检验设备管理、检验系统校准、质量保证及检验报告的内容，适用于贵州省实施检验结果互认的临床实验室。

一、 文件编写要求

实验室建立符合自身实验室需求的体系文件，体系文件应参照 WS/T227—2002《临床检验操作规程编写要求》进行编制。

二、临床样本管理

（一）样本标识

临床样本应有明确、清晰的标识。应使用条形码技术管理样本，并制定相应的编码规则，确保样本标识的唯一性。对在实验室内进行二次分注的样本，应能保证可追溯至原始样本。

（二）采样说明

应编写与检验项目相适应的样本采集手册或说明书，并发放至相关临床科室。采样后要记录采样时间，并在检验申请单或相关文件上注明。

（三）样本运送

样本采集后应在规定时间内送至实验室。样本运输应在规定

的保存条件（如低温、密封、避光）下进行，样本应放入有依托和防泄漏作用的坚固容器中。

（四）样本接收

需进行血清分离的样本应在规定时间内完成。应编制样本的接收标准和相关程序文件。交接过程应有记录，内容至少包括：接收日期及时间、样本标识、样本质量、接收人。对不符合要求的，应及时通知检验申请者或留样者，并记录。

（五）样本保存

待检样本、检测中样本及检测后样本应分别在不同区域内保存，区域应有明确标识。应根据样本中被测物稳定性的特点，制定检测后样本的保留期限，以备复检使用。对感染性疾病检测结果为“阳性”的样本，可长期保存或按照相关规定进行处理。

三、检验设备管理

应配备检验服务所需的全部设备。制定检测仪器及相关辅助设备的校准、使用、维护和功能检查的程序文件和作业指导书，并按要求执行。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。应为检测仪器建立设备档案，并加贴标识，表明其工作和校准状态、校准日期和负责人。检验操作的作业指导书应符合临床检验操作规程编写要求（WS/T227—2002），并放置现场。带有试剂冷藏功能的仪器设备，应保持待机状态。

四、检验系统校准

实验室使用配套检验系统时，应按系统规定的程序进行设备和项目校准，并记录。实验室自建检验系统时，应制订相应的校准程序和作业指导书，规定使用的校准物种类、来源及数量，校准方法、校准时间间隔和校准验证方法等。检验结果应可溯源。

五、质量保证

（一）室内质量控制要求

应制定室内质量控制方案，包括质控物来源及浓度、质控规则和质控记录。应确认或验证检验方法的分析性能，包括精密度、正确度、测量区间和参考区间等。室内精密度应符合附件 1.3 的相关要求。定量实验应制定自身适用的质控规则（至少应采用 12S 为警告规则，13S 和 22S 为失控规则）。定量实验应绘制质控图。宜采用计算机自动收集质控数据并显示全部质控数据点。定性实验的质控结果应符合阴性或阳性样本的判断要求。定性实验在每批次实验过程中均应按要求检测阴性和阳性对照及弱阳性质控品。每批次实验均应开展室内质控，室内质控结果合格后方可出检测报告；室内质控结果失控，应分析原因，纠正后再出检测报告。室内质控结果应按月总结，至少包括：均值、标准差、变异系数、失控情况等。应设专人审核质控结果，发现影响检测结果有效性和准确性的因素时，应及时纠正，必要时提出预防措施。

（二）室间质量评价要求

应按期参加省临床检验中心组织的室间质量评价工作，当结果不符合预定的评价标准时，应采取纠正措施。

（三）临床检验专业医疗质量控制指标

按照省临床检验中心要求，上报临床检验专业医疗质量控制指标。

附件 2—2

检验结果互认实验室自查表

（满分 120 分）

实验室名称：　　检查日期：

自查要点	内容要求	分值	实得分	减分理由
一、临床标本管理要求（20 分）				
1、样本标识	临床标本必须有明确、清晰的标识	1		
	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	1		
	在实验室内进行二次分注的标本，应可追溯至原始标本管	1		
2、采样要求	应编写与检验项目相适应的标本采集要求（手册或说明书），并发放至采血部门和临床科室	2		
	采样后要记录采样时间，并在检验申请单或相当文件上注明	1		
3、标本运输及预处理	标本运输时应在规定的保存条件（如低温、密封、闭光）下进行，标本应放入坚固容器中（起依托和防泄漏作用）	1		
	标本采集后应规定的时间内送至实验室（有明确的时间规定）	1		
	需进行血清分离的标本应在规定时间内完成（有明确的时间规定）	1		

4、标本交接及验收	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，应记录标本标识	2		
	检验科应编制标本的验收或拒收标准和相关程序文件；	2		
	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	2		
5、标本保存	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。	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	2		
	对传染病和肿瘤标志物检测阳性的标本，在条件允许时，可长期保存或按照相关要求处理	1		
二、检验设备的管理要求（10 分）				
实验室使用的分析仪器设备及重要的辅助设备，应有国家食品药品管理局（SFDA）批准或注册的文件		1		
实验室应建立对检测仪器及重要的辅助设备进行维护和功能检查的程序文件，应按照生产厂商的要求或实验室已建立的方案对仪器进行校准、维护和检查，并做相应记录		3		
应对每台分析设备贴加标识，以表明其工作和校准状态，及下次进行校准的时间		1		
对检验设备和检验项目应建立相应的操作规程（SOP），操作人员应能方便地得到、阅读和理解设备的有效操作手册		3		
大型分析仪或带有试剂冷藏功能的仪器，应保持待机状态，必须关机时应由实验室技术主管或主任批准		1		
实验室应制定相应程序，规定安全操作、搬运和使用检验设备		1		
三、检验项目的校准要求（6 分）				

鼓励医学检验科使用 SFDA 批准配套的分析系统进行临床标本检验工作，并按系统的操作规定进行校准活动；医学检验科应建立有效措施，保证检测系统的完整性和有效性 使用开放系统时，实验室应制定相应程序文件，规定校准程序，校准方法、校准物的种类、来源及数量，校准时间间隔；实验室制定的校准程序，应能保证其检验结果的可溯源性		5		
校准过程的全部数据应有记录		1		
四、质量管理要求（75 分）				
1、室内质量控制要求	室内质控物应选用稳定性好、基质效应小、最好与待测标本基质相同或类似的物质制成的质控物； 使用商品质控物时，应符合国家对 IVD 产品的要求； 自制质控物时，应建立制备的操作规程并保留全部实验数据，确保质控物的稳定性	3		
	实验室应对检验方法的性能，如精密度、线性范围、准确度（校准或溯源性）、参考区间进行验证或评价	2		
	实验室在检测临床标本时，应同时做质控物测定，可能时，应测定 2 个或以上浓度水平的质控物；	2		
	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；	2		
	定性实验在每批次实验过程中均应按要求开展阴性和阳性对照及弱阳性质控品。	2		
	定性实验的检验结果应符合质控物阴性或阳性的要求	1		
	实验室应设专人负责对质量控制结果进行评价、记录，并按规定将质控结果通过计算机网络传至指定的网址。	2		
	微生物培养与鉴定应使用标准或参考菌株进行室内质量控制。	10		

		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，应分析原因，纠正后，方可进行临床标本检测或发出检验报告	2		
		定量实验应绘制质控图（如：L-J 质控图，或 Z 分数图）	1		
		采用计算机自动收集质控数据，并绘制质控图	1		
		使用重复点显示功能，在质控图上标识全部数据点	1		
		进行室内质控结果月总结，如均值、SD、CV、失控情况和失控原因等，并送科主任或指定负责人审核	1		
		互认项目检验方法的室内精密度应符合对互认实验室的相关要求	20		
2、室间质量评价要求		实验室应参加室间质量评价活动，并成绩合格	3		
		室间质评成绩“不满意”时，实验室应对相应结果进行分析，明确原因并制定纠正措施	2		
		互认项目的室间质评结果应符合相关要求	20		
五、检验报告信息完整性要求（检验报告应包括以下内容：）					（9 分）
1		互认项目应在检验项目名称前有明确的“互”标识	NA		
2		使用免疫方法的互认项目，应注明检测系统	NA		
3		实验室名称、标识	1		
4		患者相关信息：唯一性标识、联系方式	1		
5		申请人相关信息：姓名或唯一标识、联系方式	1		
6		标本采集的日期和时间，送达实验室日期/时间	1		
7		标本信息及质量评价（如：血清、全血；脂血、溶血，等）	1		

8	检验报告发布的日期和时间	1		
9	检验结果和测量单位（应使用法定计量单位）	1		
10	参考区间	1		
11	操作者及审核者的签名	1		

附件 2—3

室间质量评价及室内质量控制评价要求

一、总体要求

（一）室间质量评价。各互认项目的成绩必须合格且获得贵州省临床检验中心《室间质量评价证书》。室间质量评价标准参照《临床血液学检验常规项目分析质量要求》WS/T406—2012 及《临床实验室室间质量评价要求》（GB/T 20470—2006）等技术规范。

（二）室内质量控制评价。省临床检验中心制定《贵州省临床检验质量评价计划》，各实验室规范开展室内质量控制：①各实验室每个检测日规范开展室内质量控制且将室内质控数据传至我中心；②室内质控数据室间比对的结果达到国家卫生行业标准的要求，室内质控评价标准参照《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》（WS/T 403—2012）、《临床血液学检验常规项目分析质量指标》（WS/T 406—2012）及有关质量指标评价标准。③取得 CNAS 认可的实验室，每年年底前将互认项目全年运行相关室内质控指标汇总表报省临床检验中心，省临床检验中心根据实验室上报数据判断实验室室内质控开展情况，作为发放该实验室实验项目检验结果互认证的凭据。

二、各专业室间质量评价、室内质量控制评价具体要求如下

（一）临床生物化学检验常规项目

1. 室间质量评价标准。参照《临床实验室室间质量评价要求》（GB/T 20470—2006）；2.室内质量控制评价标准。参照《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》（WS/T 403—2012）及《糖化血红蛋白检测》（WS/T 461—2015）；

表 1 临床生物化学检验常规项目室间质量评价和室内质量控制评价要求

专业	检验项目	室间质评 各项目要求	室内质控 变异系数（CV）要求
临床生物化学检验	钾 钠 氯 钙（总） 磷 血糖 尿素 尿酸 肌酐 总蛋白 白蛋白 总胆固醇 丙氨酸氨基转移酶 天门冬氨酸氨基转移酶 乳酸脱氢酶 甘油三酯 高密度脂蛋白胆固醇 碱性磷酸酶 淀粉酶 肌酸激酶 总胆红素 直接胆红素 γ—谷氨酰转肽酶 糖化血红蛋白	靶值±0.5mmol/L 靶值±4mmol/L 靶值±5% 靶值±0.25mmol/L 靶值±10% 靶值±0.33mmol/L 或±10% 靶值±0.71mmol/L 或±9% 靶值±17% 靶值±26.5μmo/L 或±15% 靶值±10% 靶值±10% 靶值±10% 靶值±20% 靶值±20% 靶值±20% 靶值±25% 靶值±30% 靶值±30% 靶值±30% 靶值±30% 靶值±6.84μmo/L 或±20% 靶值±2S 靶值±20% 靶值±10%	CV≤2.5% CV≤1.5% CV≤2.0% CV≤2.0% CV≤3.5% CV≤3.0% CV≤3.0 % CV≤4.5% CV≤4.0% CV≤1.5% CV≤2.5% CV≤3.0% CV≤6.0% CV≤6.0% CV≤4.0% CV≤5.0% CV≤3.6% CV≤5.0% CV≤4.5% CV≤5.5% CV≤6.0% CV≤10% CV≤4% CV≤3%

（二）临床血液学检验常规项目

1.室间质量评价标准参照《临床血液学检验常规项目分析质量要求》（WS/T406—2012）；

2.室内质控评价标准参照《临床血液学检验常规项目分析质量要求》（WS/T406—2012）；

表2 临床血液学检验常规项目室间质量评价和室内质量控制评价可接受范围

专业	检验项目	室间质评 各项目要求	室内质控 变异系数（CV）要求
临床血液学检验	白细胞计数	靶值±15%	CV≤6.0%
	红细胞计数	靶值±6%	CV≤2.5%
	血红蛋白测定	靶值±6%	CV≤2.0%
	血小板计数	靶值±20%	CV≤8.0%
	红细胞比积	靶值±9%	CV≤4.0%
	平均红细胞体积	靶值±7%	CV≤2.5%
	平均红细胞血红蛋白含量	靶值±7%	CV≤2.5%
	平均红细胞血红蛋白浓度	靶值±8%	CV≤3.0%
	凝血酶原时间	靶值±15%	CV≤10.0%
	国际标准化比值	靶值±20%	CV≤10.0%
	部分活化凝血酶原时间	靶值±15%	CV≤10.0%
	纤维蛋白原	靶值±20%	CV≤15.0%

（三）临床免疫学检验常规项目

1.室间质量评价标准参照《临床实验室室间质量评价要求》GB/T 20470—2006;

2.室内质控评价标准参照《临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求》（WS/T494—2017）；

表3 临床免疫学检验常规项目室间质量评价和室内质量控制评价可接受范围

专业	检验项目	室间质评 各项目评价要求	室内质控 变异系数（CV） 要求
临床免疫学 检验	乙型肝炎表面抗原	—/+	CV≤20%
乙型肝炎表面抗体	—/+	CV≤20%	
乙型肝炎 e 抗原	—/+	CV≤20%	
乙型肝炎 e 抗体	—/+	CV≤40%	
乙型肝炎核心抗体	—/+	CV≤40%	
丙型肝炎抗体	—/+	CV≤20%	
甲型肝炎 IgM 抗体	—/+	CV≤20%	

（四）尿液干化学分析常规项目

1.室间质量评价标准参照《临床实验室室间质量评价要求》GB/T 20470—2006;

2.室内质控评价标准参照有关技术规范;

3.pH 值以±0.5 为 1 个量级作为控制限，比密以±0.005 为 1 个量级作为控制限;

表 4 尿液干化学分析常规项目室间质量评价和室内质量控制评价要求

专业	检验项目	室间质评各项目评价要求	室内质控
尿液干 化学 分析	【pH】pH 值	1、阴性结果不能为阳性 2、阳性结果不能为阴性 3、阳性时：靶值±1 等级 4、亚硝酸盐结果判定为—/+	1、阴性结果不能为阳性 2、阳性结果不能为阴性 3、质控结果间差异不能超过一个等级
【SG】比重			
【URO】尿胆原			
【PRO/TP】 （总）蛋白			

【OB】隐血			
【NIT】亚硝酸盐			
【LEU】白细胞脂酶			
【KET】酮体			
【GLU】葡萄糖			
【BIL】胆红素			

（五）临床微生物项目

1.室间质量评价标准参照《临床实验室室间质量评价要求》GB/T 20470—2006;

2.室内质控评价标准参照有关技术规范，考核评价为每季度次。

临床微生物项目室间质量评价和室内质量控制评价要求

专业	检验项目	室间质评各项目要求
临床微生物	细菌鉴定结果	与预期结果相符
MRSA 筛查	与预期结果相符	
耐万古霉素肠球菌检测	与预期结果相符	
涂片抗酸染色查找抗酸杆菌	与预期结果相符	

附件 2—4

***（单位）检测报告单

（参考样式）

姓名：　　性别：　　年龄：　　联系电话：

仪器：　　ID 号/住院号：　　病区/床号：　　送检科室：

申请医师：　　标本类型：　　标本编号：　　条码编号：

NO	项目代码	项目名称	结果	参考区间	单位
互	1	白蛋白测定 ALB	50.2	35--52 g/L	
2		*********			
3					
4					

备注：“互”表示二级医疗机构之间、三级医疗机构之间、二级对三级医疗机构、城市医疗集团、县域医共体内部可以互认的项目

签发时间：　　采样时间：　　接收时间：

检验人：　　审核人：　　联系方式：

实验室申明：本报告仅对本样本负责，供医师参考！如有异议，请及时联系实验室！联系电话：*******