

云南省卫生和计划生育委员会

云南省卫生计生委关于在各级医疗机构中开展第一批临床检验结果互认工作的通知

各州、市卫生计生委，委直属和联系各有关单位：

为进一步推进医疗卫生体制改革，有效利用卫生资源，切实减轻患者负担，经研究，决定在全省范围内开展医疗机构临床检验结果互认工作，现将有关事项通知如下：

一、临床检验结果互认的检验项目

本次第一批临床检验结果互认项目共20项，包括临床生化检验项目12项，临床血液检验项目5项及临床免疫检验项目3项（具体互认项目见附件1）。符合结果互认条件的医疗机构在检验报告单相应检验项目名称前标注“◆”（并在备注中说明），作为检验结果互认的标识。

二、临床检验结果互认的医疗机构

参加第一批次临床检验结果互认的医疗机构共139所（名单见附件2），临床检验互认项目至少已连续三年（2014年、2015年、2016年）参加了云南省临床检验中心或国家卫生计生委临床检验中心组织的室间质量评价（EQA）活动，且成绩合格（合格判定标准：（1）临床化学项目每年参评3次，至少2次

PT 成绩 ≥ 80 分；（2）临床血液项目每年参评 2 次，2 次成绩 ≥ 80 分；（3）临床免疫项目每年参评 3 次，至少 2 次 PT 成绩 ≥ 80 分）。

三、临床检验结果互认的实施原则

（一）临床医师应根据患者病情，加强医患沟通，检验项目申请应合理、有效，以维护医患双方权益。

（二）根据疾病发生发展规律，在不影响疾病诊疗的前提下，患者提供临床检验结果互认医疗机构出具的临床检验报告单时，接诊医疗机构的医师原则上应对报告单中互认项目的检验结果予以认可，不再进行重复检查。

（三）对于在疾病发展过程中临床检验结果容易产生较大幅度变化，且对疾病诊断有一定影响的、既往临床检验报告的时效性对疾病诊疗难以提供参考价值的以及其他特殊情况有必要进行复查时，接诊医疗机构医师应对有关互认项目进行复查。

四、临床检验结果互认的质量保障措施

（一）实施互认的医疗机构临床实验室应为《医疗机构临床实验室管理办法》中规定的卫生计生行政部门核准登记的医疗机构临床实验室。

（二）互认项目必须参加云南省临床检验中心或国家卫生计生委临床检验中心组织的室间质量评价，且成绩合格。

（三）实施互认的医疗机构临床实验室应定期接受云南省

临床检验中心（或当地临床检验分中心）组织的现场检查和互认项目的盲样检测，并达到合格标准（中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可有效期内的实验室可免检）。

（四）参加临床检验结果互认的临床实验室应建立本实验室的质量体系，以保障检验全过程的质量，该体系应符合《云南省临床实验室检验结果互认的质量与技术要求（试行）》（附件3）的要求。

（五）实施互认的医疗机构临床实验室应按规定定期报送互认项目的室内质控数据，室内精密度符合《云南省临床实验室检验结果互认的质量与技术要求（试行）》内附录A的要求。有条件的实验室应积极申请加入云南省临床检验中心的三级质量网络体系，按时上传互认项目的室内质量控制结果，以利于及时发现并纠正可能影响检验质量的问题。

五、临床检验结果互认的工作要求

（一）按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构临床实验室管理办法》，各级医疗机构对临床实验室进行集中化管理，做到集中设置、统一管理、资源共享。

（二）医疗机构要加强对临床实验室的日常管理，对临床实验室的质量体系进行定期和不定期的检查。

（三）临床医师应严格进行合理检查，不过度检查，亦不盲目接受既往检验报告，在患者病情有变化时或既往检验报告不能提供有效价值时应立即复查。

(四) 省卫生计生委对实行临床检验结果互认的医疗机构实施动态管理，建立退出机制。对于在互认工作实施过程中出现临床检验质量和管理不符合互认要求的医疗机构，将根据情况督促其进行整改或取消检验结果互认资格。

- 附件：1. 第一批试行临床检验结果互认的检验项目
2. 第一批试行临床检验结果互认的医疗机构
3. 云南省临床实验室检验结果互认的质量与技术要求（试行）



附件 1

第一批试行临床检验结果互认的检验项目（20 项）

一、临床生化检验项目（12 项）

葡萄糖（Glu）、尿素氮（BUN）、尿酸（UA）、总胆固醇（CHOL）、甘油三脂（TG）、总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、丙氨酸氨基转氨酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转氨酶（AST）、乳酸脱氢酶（LDH）、总胆红素（TBIL）、 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）。

二、临床血液检验项目（5 项）

白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）、红细胞压积（HCT）、血小板（PLT）。

三、临床免疫检验项目（3 项）

乙肝病毒表面抗原（HBsAg）、乙肝病毒表面抗体（HBsAb）、丙肝病毒抗体（anti-HCV）。

附件 2

第一批试行临床检验结果互认的医疗机构（139 家）

实验室编码	地区	单位名称
yn11001	昆明地区	云南省第一人民医院
yn11002	昆明地区	昆明医科大学第一附属医院
yn11003	昆明地区	昆明医科大学第二附属医院
yn11004	昆明地区	昆明医科大学第三附属医院
yn11006	昆明地区	云南省第二人民医院
yn11024	昆明地区	云南圣约翰国际医院
yn11025	昆明地区	云南省交通中心医院
yn11041	昆明地区	昆明市第一人民医院
yn11043	昆明地区	昆明市第三人民医院
yn11044	昆明地区	昆明市延安医院
yn11053	昆明地区	昆明市精神病院
yn11063	昆明地区	五华区人民医院
yn11064	昆明地区	官渡区人民医院
yn11065	昆明地区	西山区人民医院
yn11070	昆明地区	昆明市东川区人民医院
yn11082	昆明地区	宜良县第一人民医院
yn11083	昆明地区	石林彝族自治县人民医院
yn11084	昆明地区	呈贡区人民医院
yn11085	昆明地区	晋宁县人民医院
yn11087	昆明地区	禄劝县人民医院
yn11089	昆明地区	安宁市人民医院
yn11091	昆明地区	寻甸县人民医院
yn11095	昆明地区	安宁市中医医院
yn12000	昆明地区	昆明红云医院
yn12003	昆明地区	解放军 533 医院
yn12004	昆明地区	云南武警总队医院
yn12011	昆明地区	云南省第三人民医院
yn12025	昆明地区	云南昆钢医院
yn12044	昆明地区	云南玛莉亚女子医院
yn12046	昆明地区	云南博亚医院
yn12048	昆明地区	嵩明县中医医院
yn12063	昆明地区	云南平安中西医结合医院

实验室编码	地区	单位名称
yn12067	昆明地区	禄劝忠爱医院
yn12079	昆明地区	昆明市经开区人民医院
yn12080	昆明地区	昆明同仁医院
yn12092	昆明地区	五华区妇幼保健中心
yn12099	昆明地区	昆明鼎立医院
yn13015	昆明地区	昆明中英安琪儿妇产医院
yn13017	昆明地区	安宁鑫湖医院
yn14001	昭通地区	昭通市第一人民医院
yn14003	昭通地区	昭通市中医院
yn14013	昭通地区	镇雄县人民医院
yn14023	昭通地区	鲁甸县中医院
yn14027	昭通地区	巧家县中医院
yn15001	曲靖地区	曲靖市第一人民医院
yn15003	曲靖地区	曲靖市第三人民医院
yn15004	曲靖地区	曲靖市妇幼保健院
yn15011	曲靖地区	曲靖市麒麟区医院
yn15013	曲靖地区	宣威市第一人民医院
yn15018	曲靖地区	马龙县人民医院
yn15020	曲靖地区	师宗县人民医院
yn15021	曲靖地区	陆良县中医院
yn15023	曲靖地区	宣威市中医医院
yn15029	曲靖地区	曲靖市中医医院
yn15052	曲靖地区	曲靖第五人民医院
yn15068	曲靖地区	宣威市第二人民医院
yn16001	文山地区	文山州人民医院
yn16011	文山地区	文山市人民医院
yn16013	文山地区	广南县人民医院
yn16016	文山地区	砚山县人民医院
yn16017	文山地区	西畴县第一人民医院
yn16018	文山地区	麻栗坡县人民医院
yn16019	文山地区	马关县人民医院
yn16021	文山地区	砚山县中医医院
yn16022	文山地区	砚山县第二人民医院
yn16025	文山地区	广南县中医医院
yn17001	玉溪地区	玉溪市人民医院
yn17004	玉溪地区	玉溪市第二人民医院

实验室编码	地区	单位名称
yn17005	玉溪地区	玉溪市第三人民医院
yn17012	玉溪地区	澄江县人民医院
yn17013	玉溪地区	玉溪市江川区人民医院
yn17014	玉溪地区	华宁县人民医院
yn17015	玉溪地区	通海县人民医院
yn17019	玉溪地区	元江县人民医院
yn17021	玉溪地区	新平县中医医院
yn17022	玉溪地区	玉溪市红塔区妇幼保健计划生育服务中心
yn17035	玉溪地区	通海县妇幼保健院
yn18001	红河地区	红河州第一人民医院
yn18011	红河地区	红河州滇南中心医院
yn18013	红河地区	个旧市传染病医院
yn18016	红河地区	泸西县人民医院
yn18017	红河地区	弥勒市人民医院
yn18018	红河地区	蒙自市人民医院
yn18020	红河地区	建水县第一人民医院
yn18024	红河地区	石屏县人民医院
yn18025	红河地区	红河县人民医院
yn18055	红河地区	红河州第三人民医院
yn19001	楚雄地区	楚雄彝族自治州第一人民医院
yn19002	楚雄地区	楚雄州妇幼保健院
yn19011	楚雄地区	楚雄市人民医院
yn19013	楚雄地区	元谋县人民医院
yn19015	楚雄地区	禄丰县人民医院
yn19016	楚雄地区	大姚县人民医院
yn19017	楚雄地区	姚安县人民医院
yn19018	楚雄地区	牟定县人民医院
yn19021	楚雄地区	永仁县中医院
yn19026	楚雄地区	姚安县中医院
yn20001	普洱地区	普洱市人民医院
yn20002	普洱地区	普洱市中医院
yn20005	普洱地区	普洱市第二人民医院
yn20011	普洱地区	墨江县人民医院
yn20017	普洱地区	宁洱县人民医院
yn20027	普洱地区	普洱市思茅区人民医院
yn21001	西双版纳	西双版纳州医院

实验室编码	地区	单位名称
yn21011	西双版纳	景洪市人民医院
yn21013	西双版纳	勐腊县人民医院
yn21014	西双版纳	勐海县中医医院
yn21051	西双版纳	西双版纳农垦医院
yn21052	西双版纳	西双版纳精神卫生防治中心
yn22013	迪庆地区	维西县人民医院
yn24001	大理地区	大理州人民医院
yn24005	大理地区	大理学院附属医院
yn24007	大理地区	大理州中医院
yn24014	大理地区	祥云县人民医院
yn24017	大理地区	鹤庆县人民医院
yn24018	大理地区	剑川县人民医院
yn24019	大理地区	洱源县人民医院
yn24020	大理地区	漾濞县人民医院
yn24022	大理地区	巍山县人民医院
yn24051	大理地区	大理解放军第60中心医院
yn25001	临沧地区	临沧市人民医院
yn25011	临沧地区	临沧市第二人民医院
yn25013	临沧地区	云县人民医院
yn25015	临沧地区	永德县人民医院
yn25018	临沧地区	沧源县人民医院
yn25025	临沧地区	镇康县中医医院
yn26013	怒江地区	兰坪县人民医院
yn27001	保山地区	保山市人民医院
yn27011	保山地区	保山市第二人民医院
yn27012	保山地区	保山市中医院
yn27013	保山地区	昌宁县人民医院
yn27015	保山地区	龙陵县人民医院
yn27016	保山地区	腾冲市人民医院
yn27017	保山地区	施甸县中医院
yn28001	德宏地区	德宏州人民医院
yn28013	德宏地区	瑞丽市人民医院
yn28015	德宏地区	盈江县人民医院
yn28016	德宏地区	梁河县人民医院
yn28051	德宏地区	德宏州第二人民医院

附件 3

云南省临床实验室检验结果互认的质量与 技术要求（试行）

一、范围

本要求适用于云南省实施结果互认的临床实验室，对临床标本管理、检验设备管理、检验系统校准、质量保证及检验报告做出规定。

二、临床标本管理

1. 临床实验室应制定适用于本实验室的标本采集手册或说明书，发放至各采血部门及临床科室，并做好宣贯和监督检查工作。标本采集手册或说明书应包括以下内容：申请单的填写；患者准备；标本采集的类型和量；标本采集所用容器及必需添加物；不合格标本拒收标准；患者身份确认方式；可明确追溯到被采集患者的原始样品唯一性标识的说明；标本采集时间的记录；标本正确储存和运送条件的说明等。

2. 临床实验室应制定各检验项目标本接收和处置的程序性文件，并按要求执行且做好有关记录。

3. 检测后标本应妥善保存，制定检测后标本的保留期限，以备必要时复检。

三、检验设备管理

1. 临床实验室应配备提供服务所需的全部设备。

2. 临床实验室应对检验设备进行验收，确认或验证其分析性能，包括精密度、正确度、测量区间和参考区间等。适用时，性能指标应不低于国家标准和行业标准。如 WS/T 403-2012 和 WS/T 406-2012。

3. 临床实验室应建立程序性文件为检验设备建立档案，并加以状态标识。

4. 临床实验室应制定检验设备及相关辅助设备的校准、溯源、使用、维护的程序性文件和作业指导书，并按要求执行且做好有关记录。

5. 使用非配套检验系统时，临床实验室应采用有证参考物质等进行正确度验证或与经确认的参考方法（参考实验室）进行结果比对，以证明实验室检验结果的正确度。

6. 临床实验室检验同一项目使用两套及以上检测系统的应定期进行实验室内部结果的比对，以保证其检测结果的一致性，比对要求：至少每年 1 次，样品数不少于 20 个，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，比对结果的偏倚（%）要求低于总允许误差的 1/2。

7. 手工操作的项目应至少每年进行 1 次人员比对，选择 5 份以上样品，包括阴、阳性标本（至少 2 份弱阳性标本），比对一致率应 $\geq 80\%$ 。

四、质量控制

（一）室内质量控制

1. 临床实验室应选定稳定性好、基质效应小的室内质控物，并制定符合 GB/T 20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》的室内质量控制程序性文件，按要求开展室内质量控制并记录。

2. 质控品的浓度水平：定量实验应至少使用 2 个浓度水平（含正常和异常水平，最好医学决定水平）的质控品。定性实验除需按试剂盒要求每批带阴性和阳性对照外，还应至少选用一个接近 cutoff 值的弱阳性质控物。

3. 定量实验至少采用 1_{2S} 为警告规则， 1_{3S} 和 2_{2S} 为失控规则。定性实验的质控结果应符合“阴性”和“阳性”样本的判断要求。

4. 若出现失控，应进行原因分析，采取纠正措施及进行纠正措施评价，并记录失控报告。

5. 临床实验室应定期进行室内质控结果分析总结。

（二）室间质量评价

临床实验室应参加国家卫计委临床检验中心和/或云南省临床检验中心组织的室间质量评价活动，并达到要求。当结果不符合预定的评价标准时，应寻找原因并采取纠正措施。

五、检验报告

临床实验室检验报告应包括解释检验结果所必需的信息，至少应包括以下内容：

1. 实验室名称、地址、标识、联络方式；

2. 患者姓名、标本唯一标识、性别、年龄；
3. 标本采集日期和时间；
4. 标本种类及质量描述；
5. 检验设备名称及检验方法（临床免疫项目必须注明检验方法）；
6. 检验报告发布的日期和时间；
7. 检验结果和测量单位；
8. 参考区间；
9. 操作者及审核者签名。

附录 A

检验结果互认实验室精密度要求

序号	项目名称	室内不精密度
1	总蛋白	≤2.0%
2	白蛋白	≤2.5%
3	总胆固醇	≤3.0%
4	甘油三酯	≤5.0%
5	总胆红素	≤5.0%
6	尿素	≤3.0%
7	尿酸	≤4.3%
8	葡萄糖	≤3.0%
9	丙氨酸氨基转移酶	≤6.0%
10	天门冬氨酸氨基转移酶	≤6.0%
11	γ-谷氨酰基转移酶	≤3.5%
12	乳酸脱氢酶	≤4.0%
13	白细胞	≤4.0%
14	红细胞	≤2.0%
15	血红蛋白	≤2.0%
16	血小板	≤4.0%
17	红细胞压积	≤2.5%
18	乙肝病毒表面抗原	一致
19	乙肝病毒表面抗体	一致
20	丙肝病毒抗体	一致