附件1：

委托医学检验管理规范

为贯彻落实卫生部《健康体检管理暂行规定》及《北京市健康体检管理办法》，根据北京市开展健康体检医疗机构的分布、实验室检测能力、实验室工作人员、生物安全管理等实际情况，为规范健康体检医学检验行为，保护受检者的利益，依据《医疗机构临床实验室管理办法》制定本规范。

第一条　委托实验室及资质

（一）委托实验室指将部分临床样本外送至其他实验室完成医学检验工作的临床实验室；

（二）该临床实验室具有经卫生行政部门审批并年度校验合格的从业资质；

（三）该临床实验室提供的检验项目符合卫生部发布的《医疗机构临床检验项目目录》；

（四）该临床实验室提供的医学检验服务，达到卫生行政部门及行业提出的规范或标准。

第二条受托实验室及资质

（一）受托实验室指接受委托实验室的临床样本，提供实验室检测或确认实验服务的临床实验室、医学检验所以及卫生行政部门指定的从事特殊检验的实验室（HIV初筛/确认实验室）；

（二）该临床实验室具有经卫生行政部门审批并年度校验合格的从业资质；该医学检验所指取得独立法人资格的独立医学检验所；

（三）受托实验室提供的检验项目符合卫生部发布的《医疗机构临床检验项目目录》；

（四）受托实验室提供的医学检验服务，应达到卫生行政部门及行业提出的规范或标准。

第三条委托检验

（一）委托方医疗机构在受检者接受健康体检前应告知本机构委托其他机构完成的检验项目、受托方的机构名称以及检验报告签发的有关程序，征得受检者同意后方可开展委托检验；

（二）委托方应与受托方签订“委托检验服务协议书”，规定双方的职责、委托服务应达到的标准及争议的解决等。“委托检验服务协议书”必须由双方法定代表人或法定代表人指定委托人签署，并加盖单位公章；

（三）委托方应对受托方负责人、主要专业技术人员的资质进行审核，审核内容包括：教育和专业背景、执业许可证明、相关学历及卫生技术专业资格证书、参加继续医学教育活动记录及专业能力与成就；

（四）委托方应对受托方的执业资质、通过认可、认证或权威评审的证明材料、质量保证文件（室内质控、室间质评）、作业指导书和相关记录进行审阅；

（五）委托方应对受托方的设施、供给、仪器、总体卫生清洁水平、安全及生物安全防护等情况进行现场评价。

（六）委托方应对受托方的服务质量、服务效率进行定期评价，内容包括受托方检验项目清单（必须与该实验室实际检测项目一致）、样本采集、检验申请、样本运输、结果报告时间、结果报告程序和要求以及危急值报告制度。委托方可根据实际需要进行选择性评价。

第四条受托检验

（一）受托方应对室内质控活动有明确的规定，内容包括：质控物的选择（适用性和质量）、质控物的测定频次、质控规则及失控限设定、质控结果的统计及记录；

（二）受托方应参加相关范围（如国际、国内、地区）内的室间质评或能力验证活动；有对室间质评或能力验证结果进行审核的程序及对不满意或不及格结果进行分析或纠正、验证的记录；必要时应与其他实验室进行结果比对；

（三）受托方应定期检查使用中的设备是否满足其工作范围和工作量的要求；应有仪器日常检查维护的文件、记录和维修报告；

（四）受托方应有保证全员参与质量管理及持续质量改进的措施。

第五条受托实验室的再次委托

受托实验室需要再次委托其他临床实验室、医学检验所进行相关检验项目检测时，应参照本规范第三条第一、二两款的规定执行。

第六条样本采集

为保证检验结果的准确性，受托方应向委托方提供详细的指南文件，说明对健康体检受检者准备和样本采集的要求，包括: 标识、样本量、抗凝剂和添加剂的使用、特殊处理要求、所需的临床信息以及对样本要求的任何改变等；受托方应保证在其使用的参考区间发生改变前及时通知委托方，并在检测报告中使用有效的参考区间；受托方应有明确的样本拒收标准。

第七条样本运输

委托双方须按照生物安全管理的有关政策规定进行样本运输，禁止使用公共运输或快递服务；应具有完整的样本接收记录（采集时间、接收时间、存储温度、样本的数量及完整性等）。

第八条报告签发

如属委托检验情况时，检验报告除具备双签字外，还应明确标注委托双方的机构名称、受托方的地址、与年龄和性别相关的检验值参考区间及其他与诊断和治疗相关的参考值，检验报告由委托方汇总后统一发布；委托双方应妥善保存有关的原始资料及证明材料。

第九条报告时间及信息传递

受托方应明确其从接收样本到发出检验报告的时间，因特殊情况发生延误及出现危急值时，应立即通知委托方；其他异常结果应根据实际需要及时与委托方进行沟通；报告传递如使用计算机系统时，应使用标准化程序；通信能力、检验结果的报告方式及结果解释应能满足委托方的要求。

第十条　直接报告制度

受托方应遵照《中华人民共和国传染病防治法》的规定建立对相关异常检验结果的直接报告制度，并通知委托方。

第十一条质疑的处理

受托方应对委托方就其检验结果的质疑迅速做出反应，对质疑进行认定，同时提供有关纠正和改进的报告；需要时，受托方应向委托方提供专家咨询服务。

第十二条 责任的认定

发生检验质量问题时，委托双方均负有相关责任。受托方承担质量责任，委托方承担许可责任。