

【发布单位】卫生部
【发布文号】卫医政发〔2009〕119号
【发布日期】2009-12-14
【生效日期】2009-12-14
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[中国政府网](#)

卫生部关于印发《医学检验所基本标准（试行）》的通知

（卫医政发〔2009〕119号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中进一步完善医疗卫生服务体系，着力提高基层医疗卫生机构服务水平和质量的要求，促进医疗资源合理配置，提高临床检验质量，我部决定在医疗机构类别中增设医学检验所。现将《医学检验所基本标准（试行）》印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、各级地方卫生行政部门应当根据本地人口、地理环境、交通和医疗机构布局等具体条件以及医疗服务需求，对医学检验所的数量和布局进行规划，并严格执行。

二、医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规

定。

三、医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。

四、医学检验所在为医疗机构提供检验服务前，应当与其签订协议，明确双方在患者准备，标本采集、储存、运送、接收、检测，检验报告的出具和应用，以及检验结果所致医疗事故争议等方面的权利和义务。

五、医学检验所应当严格执行《医疗机构临床实验室管理办法》，并接受省级以上临床检验中心开展的室内质量控制和室间质量评价，保证检验结果科学、准确、客观。

六、医学检验所开展临床基因扩增和人类免疫缺陷病毒（HIV）检验等特殊检验项目的，应当根据规定办理审批手续。

七、此通知自印发之日起施行。

附件：医学检验所基本标准（试行）

二〇〇九年十二月十四日

附件：

医学检验所基本标准（试行）

医学检验所是对取自人体的标本进行临床检验，并出具检验结果的医疗机构，该机构可同时开展病理学检查。

一、科室设置

设置与开展临床检验专业相应的科室。临床检验专业包括临床体液、血液专业，临床微生物学专业，临床化学检验专业，临床免疫、血清学专业，临床细胞分子遗传学专业等。

二、人员

(一) 至少有1名具有中级以上专业技术职务任职资格的临床类别执业医师。

(二) 应有1名具有副高以上专业技术职务任职资格，负责医学检验技术的人员。

(三) 各临床检验专业至少有10名检验专业卫生技术人员。

(四) 各临床检验专业至少有1名具有检验医学副高以上专业技术职务任职资格的人员。

三、房屋、设施和布局

(一) 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个专业增加300平方米。

(二) 布局和流程应当满足工作需要，有相应的工作区域，如标本接收、标本准备、标本检验、医疗废物处理、试剂和耗品保存、标本保存等。

(三) 符合生物安全管理和感染控制等相关要求，严格区分清洁区、半污染区、污染区，生物安全设施齐备。

四、设备

(一) 基本设备。

冰箱、离心机、加样器、压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等。

(二) 专业设备。

与开展检验项目相适应的设备，如生化分析仪、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、核酸分析仪等。

(三) 实验室信息管理系统, 包括标本管理系统和报告管理系统等。

五、规章制度

建立质量管理体系，制定各项规章制度，