

郑州市人口和计划生育委员会文件

郑人口〔2012〕115号

郑州市人口计生委 关于印发《郑州市免费孕前优生健康检查工作 实验室基本管理要求》的通知

各县（市、区）人口计生委，高新技术开发区、经济技术开发区人口计生委，郑东新区、航空港区社会事业局：

为进一步推进免费出生缺陷一级预防工作深入开展，提高孕前优生健康检查工作水平，为育龄群众提供科学的优生促进指导服务，降低出生缺陷发生风险，现将《郑州市免费孕前优生健康检查工作实验室基本管理要求》印发给你们，请认真贯彻执行。

二〇一二年十二月十九日

郑州市免费孕前优生健康检查工作 实验室基本管理要求

为加强开展孕前优生健康检查工作的计划生育技术服务机构实验室的管理，保障孕前优生健康检查服务科学规范实施，根据《国家人口计生委关于〈国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服务规范〉的通知》（国人口发〔2011〕31号）、《河南省人口计生委办公室关于印发〈免费孕前优生健康检查项目单位实验室基本管理要求〉的通知》（豫人口办〔2012〕26号）的有关要求，结合我市实际，制定本规范：

一、实验室基本建设

（一）基础设施

1. 依照卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》、《河南省实施〈医疗机构临床实验室管理办法〉细则》要求，设定实验室的环境、空间、流程等。

2. 实验室具有独立用房，布局合理，三区划分明确（清洁区、半污染区、污染区）、标志明显，符合医院感染控制和生物安全要求。设有生物危害标志和限制人员进入的警示。

3. 实验室设置符合整体规划和长远发展目标。各检验项目统一设置，统一管理。环境设施应保证检验活动的正常运行，满足检验人员操作，并采取有效措施防止交叉污染。

（二）基本设备

1. 实验室应参照二级医院的设备要求执行，配备满足孕前优生健康检查项目需要的仪器设备（详见国人口发〔2010〕31号文件要求），并对仪器设备进行统一管理。

2. 仪器设备及检验试剂的采购符合国家药监局等相关管理规定，购置具有国家批准文号、质量合格的产品。

3. 保证仪器设备的正常运行，建立维护保养、校准等制度。实验室人员定期对仪器进行维护、保养并作好记录。

4. 实验室建立仪器设备使用和各检测项目的标准化操作（SOP）文件。

（三）人员管理

1. 从事检验人员具有相应的专业学历和技术水平，依法取得临床检验专业技术任职资格。

2. 人员职责明确，接受有关部门组织的定期或不定期考核，且成绩合格。并积极参加相关继续教育培训。

3. 实验室人员配备满足实际工作需要，保证检验工作顺利开展。常住人口在50万人以上的县级计划生育技术服务机构，其实验室要配备5名以上临床检验专业技术人员。

（四）制度建设

1. 建立健全实验室各项规章制度，严格遵守相关技术规范 and 标准，保证检验工作质量。

2. 临床检验结果客观、公正。签发检验报告单应避免非故

意性的错误报告。严禁出具故意性的错误报告。

3. 检验结果经审核后发出。检验结果签发人员及审核人员应具备相应的执业资质。诊断性报告须检验主管技师签发，一般性报告由检验技师签发。

4. 检验结果的发放方式及时、便捷。报告格式和内容规范、统一，保护检测对象的隐私。

二、实验室质量管理

(一) 室内质量控制

1. 开展实验室检验项目的室内质量控制（简称室内质控），保证每日工作检测质量和每个检验标本测定的稳定性和重复性。排除工作环节中的干扰因素，保证检测结果准确可靠，并且结果数据符合质控规则，否则不得出具检验报告。

2. 制定实验室年度室内质量控制计划，建立健全室内质量控制制度，主要包括：质控品的选择、质控品的数量、质控频度、质控品的种类、浓度水平等。

3. 实验室有专人负责检验质量管理工作，对检测系统的完整性、稳定性、室内质控的执行情况和每次失控进行原因分析，对处理措施记录备案。

4. 保证实验室检测系统的完整性和有效性，对需要校准的仪器、项目及辅助设备定期进行定期校验，有完整的校准记录。更换试剂、校准品、质控品时有实验依据。

(二) 室间质量评价

1. 开展免费孕前优生健康检查的实验室必须参加国家、省人口计生部门组织的室间质量评价（简称室间质评），保证实验室检测结果的准确性。郑州市原则上每年组织 1—2 次室间质评。室间质评成绩不合格者（血型 100%，其他项目 80%以上为合格），必须限期整改，达标后方可继续开展项目工作。

2. 可以参加相同级别卫生部门组织的室间质评，质评成绩达到合格标准。

3. 参加室间质量评价应当按照常规临床检验方法与临床检验标本同时进行，不得另选检测系统，以保证检验结果的真实性。

三、实验室生物安全管理

（一）实验室要加强实验室生物安全管理，具体要求参照《临床实验室生物安全指南》。要对工作环境及人员进行上岗前安全教育，配备必要的安全设备和个人防护用品。

（二）实验室要建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。

（三）加强实验室生物安全管理

1. 分区明确：清洁区、半污染区、污染区有实物屏障和标识；

2. 流向明确：标本接收、人员出入、废弃物输出各有独立通道或窗口；

3. 防护明确：个人防护、环境保护、医疗废弃物处理、标本储存及运输均符合相关规定。

四、实验室废物处理管理

严格执行《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构废物管理办法》相关规定，妥善处理医疗废物，特别要规范处理具有生物危害的医疗废物。

（一）医疗废物应放置在专用容器内。具有或可能具有传染性的医疗废物应放置在黄色塑料口袋（双层）或其它贴有生物危害标志的容器中。放置指定地点，防止实验室医疗废物随处存放。

（二）注射器、针头及其它尖锐器具，处理前应储存于利器盒中，避免刺伤工作人员。

（三）使用过的一次性采血器械、滴管、移液头和试管等，能焚烧的要焚烧处置。不能焚烧的要消毒并毁形处理后由专业机构集中处置。

五、实验室监督管理

为促进孕前优生健康检查实验室规范化建设，切实提高实验室规范化管理水平，市、县（市、区）人口计生行政部门要按照《郑州市县级计划生育服务站检验管理评估细则》（见附件），定期开展对实验室的监督检查，并将检查结果予以通报。

委托医疗卫生机构开展孕前优生健康检查项目工作的实验室管理参照此要求执行。

附件：郑州市县级计划生育服务站检验管理评估细则

附件

郑州市县级计划生育服务站检验管理评估细则

总分：100分

评价项目及标准	分值	评价要点及方法	评分方法	得分
(一) 科室管理	15			
1、科室管理制度健全，各项操作规程齐全，	2	查阅各级人员岗位责任制度、各项检测操作规程	每缺一项扣1分	
2、有年度工作计划和年终工作总结	1	查看工作计划和工作总结	缺一项扣1分	
3、有各类人员培养计划（含三基）和实施记录	2	现场查看计划和记录（参加各类培训班有学分证书者均认可）	无计划、无记录各扣1分	
4、检验人员熟练掌握专业知识，年度进行业务考核	2	现场查看检验科人员年度考核记录，随机抽调检验人员考核	专业知识不熟练扣1分，无考核记录不得分	
5、检验报告单规范（中文形式报告、字迹清晰、注明正常参考范围、有检验者和复核者签名）	4	抽查临检5张，生化3张，免疫2张检验报告单	每张不合格扣1分	
6、各种登记妥善保管、存档	2	查看临检、生化、免疫登记本及保管情况，传染性实验登记本每天需登记：试剂厂家、批号、国家批准文号、有效期、当天室内质控结果	一项不符合要求扣1分；登记本保管不善扣1分	
7、开展HIV，实验室人员须经省、市级以上专业岗位培训	1	现场核对检验人员名单及专业岗位培训证书。	至少一人经培训，	
8、用于科研的检验项目不得收费，不得向临床出具检验报告	1	随机抽查或调查	违反规定不得分	

郑州市县级计划生育服务站检验管理评估细则

评价项目及标准	分值	评价要点及方法	评分方法	得分
(二) 业务范围	15			
1、开展检验项目与核准执业科目相适应	4	现场查看检验项目表（一般≥30项）	缺一项扣0.1分	
2、开展临检、生化、免疫检验	4	现场查看临检、生化、免疫检验工作记录	缺一类扣1分	
3、血、尿常规检验有镜检记录	4	现场查看镜检记录	查血、尿检验无镜检记录各扣2分	
4、提供24小时急诊检验服务；血、尿、大便常规自收标本到出具化验结果时间≤30分钟	3	现场查看急诊化验室工作人员情况及排班表；随机询问患者或家属	达不到不得分	
(三) 质量管理	15			
1、质量管理体系健全，有全面的室内质控及质量保证措施	5	查看质量管理领导小组质量管理负责人名单，室内质评、室内质控、失控分析管理制度及失控记录	每缺一项扣1分	
2、是否按要求参加室内质评活动（每年两次以上），室内质评结果合格	10	查看临检、生化、免疫三项室内质评的准备情况	做不到不得分	
(四) 仪器设备	15			
1、各类仪器均有操作记录，指定专人负责管理，有运行记录，有维护保养记录	6	重点查看血球计数仪、生化分析仪、酶标仪、尿机等仪器专人管理，仪器运行记录，维护保养记录及性能评价标识	一台仪器无操作规程、无专人管理、无运行记录各扣2分	
2、恒温仪器每日有温度记录，定量加样器有技术监督局校准报告	6	随机抽查冰箱、恒温水浴箱、孵育箱温度记录，查加样器校准报告	一项不合格扣2分	
3、检测试剂有国家批准文号，有效期内使用；特殊试剂应符合国家相关要求	3	现场查看试剂	一条不符合要求不得分 无国家批准文号倒扣10分， 发现过期试剂倒扣10分	

郑州市县级计划生育服务站检验管理评估细则

评价项目及标准	分值	评价要点及方法	评分方法	得分
(五) 生物安全管理	15			
1、实验室布局与流程合理， 2、生物安全制度和操作规程完善，有专（兼）职人员进行督查并有记录 3、各实验室应配置非触摸式洗手和手干燥设施，实验室应有温控设备，温湿度符合要求 4、实验室禁止吸烟、存放个人物品、带入食物、进行化妆等行为。 5、配备个人防护用具（工作服、手套、口罩、护目镜、洗眼装置等） 6、配置消毒、灭菌设备及空气消毒设备（紫外线灯或空气消毒设备、压力蒸气灭菌器、化验单消毒设备）并有使用记录	3 1 3 1 2 5	实地查看，具备 HIV 检测能力，争取配置生物安全柜(II 级) 随机抽查安全管理制度、安全操作规程和记录 现场查看临检、免疫、生化等 现场查看 随机抽查防治用具 现场查看消毒设备和使用记录	不符合要求不得分 不符合要求不得分 不符合要求不得分 不符合要求不得分 不符合要求不得分 缺一消毒设备扣 2 分	
(六) 控制感染管理	15			
1、有控制感染管理制度和消毒隔离制度 2、严格执行标准预防，避免职业暴露操作时戴帽子、口罩，操作前后规范洗手或手消毒。可能接触血液、体液时戴手套，可能发生喷溅时戴护目镜。手套一人一用一更换。 3、严格执行无菌技术操作规程，操作前后应规范洗手。静脉采血一人一针一管一巾一带，微量采血一人一针一管一片 4、单设静脉采血区并保持清洁，离心机应安装排风罩 5、检查报告单须消毒后再登记、发放 6、压力蒸气灭菌器定期进行灭菌效果监测，有记录 7、废物及废弃标本管理符合要求	1 3 2 1 2 2 4	查看制度及执行情况 现场查看实验室工作人员操作情况并提问职业暴露后处理程序 现场查看 现场查看 现场查看微波炉消毒记录 现场查看 医疗废物分类放置，有符合要求的专用利器盒，专人收集；含有病原体的标本、培养基、菌种、毒种须采用压力蒸气灭菌或化学消毒剂浸泡消毒后，仍按感染性废物处理	无制度、执行不规范不得分 做不到不得分，回答不正确扣 1 分 一人一项不规范扣 1 分 做不到不得分 做不到不得分 做不到不得分	

主题词: 计划生育 健康检查 实验室 管理 通知

郑州市人口和计划生育委员会办公室 2012 年 12 月 19 日印发
