



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 496—2017

临床实验室质量指标

Quality indicators in clinical laboratories

2017-01-15 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：国家卫生和计划生育委员会临床检验中心、四川大学华西第二医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、清华大学附属北京市垂杨柳医院、四川省医学科学院四川省人民医院。

本标准主要起草人：王治国、曾蓉、杨雪、康凤凤、张建平、尹志农、王薇、马嵘、何法霖、钟堃、黄文芳。

临床实验室质量指标

1 范围

本标准规定了临床检验质量水平持续改进所需要的具体质量指标。

本标准适用于医疗机构临床检验的常规内部质量管理和相关的外部质量评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

2.2

检验 examination

以确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。

注 1：在某些学科(如微生物学)，一项检验是多项试验、观察或测量的总体活动。

注 2：确定一个特性的值的实验室检验称为定量检验；确定一个特性的特征的实验室检验称为定性检验。

注 3：实验室检验也常称为检测或试验。

2.3

检验全过程 total testing process

从临床发出检验申请到其接受到检验报告的全部过程，包括检验前、检验中和检验后三个部分的不同步骤。

2.4

检验前过程 pre-examination process

分析前阶段 preanalytical phase

按时间顺序，始于临床医师提出检验申请，止于分析检验程序启动，其步骤包括检验申请、患者准备、原始标本采集、运送到实验室并在实验室内传递。

2.5

检验后过程 post-examination process

分析后阶段 postanalytical phase

检验之后的过程，包括结果复核、临床材料保留和储存、样品(和废物)处置，以及检验结果的格式化、发布、报告和留存等。

3 临床检验质量指标制定原则

3.1 指标的制定总则

临床实验室应通过建立检验前、检验中和检验后全过程服务质量的指标，以改进临床实验室的服务