|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  | C 01 |

|  |
| --- |
| 3502 |

福建省厦门市地方标准

DB3502/T XXXX—XXXX

医疗机构临床实验室报告编制规范

Specification for clinical laboratory reports in medical institutions

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

厦门市市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc193206558)

[1 范围 1](#_Toc193206559)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc193206560)

[3 术语和定义 1](#_Toc193206561)

[4 总体要求 2](#_Toc193206562)

[5 报告信息 2](#_Toc193206563)

[6 报告单编制程序 3](#_Toc193206564)

[附录A（资料性） 临床检验报告模板（A5纸版式） 6](#_Toc193206565)

[附录B（资料性） 临床检验报告模板（A4纸版式） 7](#_Toc193206566)

[参考文献 8](#_Toc193206567)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由厦门市卫生健康委员提出并归口。

本文件起草单位：厦门大学附属中山医院（厦门市临床检验中心、厦门市临床检验质量控制中心）、厦门市标准化研究院、厦门医学院附属第二医院、厦门大学附属翔安医院、厦门大学附属第一医院、厦门市妇幼保健院、厦门大学附属心血管病医院、厦门市中医院、复旦大学附属中山医院厦门医院、厦门市海沧医院、厦门市第三医院、厦门市第五医院、厦门市仙岳医院、厦门弘爱医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、厦门长庚医院。

本文件主要起草人：刘莉莉、林凌青、洪丽君、杨天赐、梁小亮、王厚照、黄朝阳、叶辉铭、谢华斌、陈萍、李珣、何水珍、周志忠、张军能、李自顺、游攀、金宏伟、林丽蓉、方赞熙、李志勇、张玲、周佳烨、徐明林。

医疗机构临床实验室报告编制规范

* 1. 范围

本文件规定了医疗机构临床实验室报告编制的总体要求、报告信息和报告单编制程序。

本文件适用于医疗机构临床实验室为服务对象提供的临床检验报告。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 3100 国际单位制及其应用

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 22576.1 医学实验室质量和能力的要求 第1部分: 通用要求

WS/T 363（所有部分） 卫生信息数据元值域代码

WS/T 402—2012 临床实验室检验项目参考区间的制定与应用

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

医疗机构临床实验室 clinical laboratory in medical institutions

对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的医疗机构临床实验室。

检验报告 test report

实验室依据给定的方法，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对样品进行检验，对照审核标准进行评估后发布的提供结果的形式文本。

1. 以下简称“报告”。

临床检验危急值 clinical laboratory critical value

某项或某类检验异常结果，出现时表明就诊者可能正处于有生命危险的状态，若不及时干预有可能危及就诊者生命。

* 1. 总体要求

应能准确、清晰、明确传递每项检验结果，并包括解释检验结果所有必需的信息。

不应出现与检验结果无关，影响报告识读的文字或图标。

结果传递形式、载体应满足医疗机构临床实验室管理要求。

* 1. 报告信息
		1. 必备要素

每页都有患者的唯一标识（如诊疗卡号、住院号、病员号、流水号等），当就诊者医疗需要时，应体现性别、年龄或出生年月、就诊者类别和临床诊断等。

原始样品的采集时间、医疗机构临床实验室接收样品的时间、报告发布的时间（精确到年、月、日、时、分钟）。

应能识别发布报告的医疗机构临床实验室，有医疗机构临床实验室名称，委托检验结果的标识应是受委托实验室。

有用户名称（临床医生、送检实验室或机构等）或其他唯一识别号（如临床医生代码）和申请者申请时所在科室。

描述原始样品的类型（如全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等）和其他必需信息（如来源、取样部位和大体描述等）。

检验项目及其序号、检验方法及检测仪器设备名称应可清晰识别。检验项目不应使用组合名称。

对临床检验危急值进行醒目提示。

生物参考区间、临床决定值、最低检测限、似然比或支持临床决定限的直方图/列线图（诺谟图）要求如下：

1. 检验报告应明确标注每个检验项目的参考区间，参考区间应符合WS/T 402—2012的要求；
2. 参考区间应根据年龄、性别、生理状态等因素进行区分，并在报告中明确标注适用的参考区间；
3. 对于特殊检验项目（如儿童、孕妇等特定人群），应提供相应的参考区间，并在报告中注明适用人群；
4. 参考区间的变更应及时更新，并在报告中注明变更日期和依据；
5. 对于无明确参考区间的检验项目，应在报告中注明“无参考区间”或“参考区间未确定”，并提供相关解释或建议。

检验结果的测量单位应符合GB 3100、GB/T 8170的要求，以国际单位制（SI）单位或可溯源至SI单位，或其他适用的单位报告。

应能识别审核结果和授权发布报告者（姓名、签名或其他标识，如员工代码）。

应标明报告的页码和总页数。

* + 1. 可选要素

检测方法的适用范围和局限性。

报告结果为初步结果，应在检验报告单中明确标识，易于识别。

对于难以获得的样品、就诊者病情较重但样品质量不适于检验时（如溶血、疑似输液侧采血、疑似抗凝剂使用错误或污染等），在发布报告前应与样本采集人员或结果使用人员沟通，确认是否需要重新采集样品，如仍然检验，宜进行结果解释并对样本质量进行注释。

适用时，列出报告中引用到的参考文献。

宜公布医疗机构临床实验室联系信息（如地址、联系电话），接受用户咨询。

二代测序（NGS）报告特殊格式要求：

1. 报告基本信息。
	1. 报告应明确标注检测平台和测序仪型号；
	2. 报告应注明测序深度（Depth of Sequencing）和覆盖度（Coverage），并说明其是否符合检测要求。
2. 检测结果格式。
	1. 检测结果应以表格形式呈现，包括基因名称、突变位点、突变类型（如SNV、Indel、CNV等）、突变频率（Variant Allele Frequency, VAF）等信息；
	2. 对于每个突变位点，应提供其对应的参考序列（Reference Sequence）和突变序列（Variant Sequence）；
	3. 报告应注明突变位点的临床意义分类（如致病性、可能致病性、意义未明、良性等），并参考国际公认的数据库（如ClinVar、COSMIC等）进行注释；
	4. 对于已知的药物靶点或治疗相关突变，应提供相关的药物敏感性信息（如靶向药物、临床试验等）。
3. 数据质量控制。
	1. 报告应包含数据质量控制信息，如测序质量评分（Quality Score）、比对率（Mapping Rate）、重复序列率（Duplication Rate）等；
	2. 报告应注明数据过滤标准（如VAF阈值、测序深度阈值等），并说明过滤后的数据是否符合分析要求；
	3. 对于低质量数据或不符合分析要求的数据，应在报告中明确标注，并提供相应的解释和建议。
4. 结果解释与建议。
	1. 报告应提供对检测结果的详细解释，包括突变位点的生物学功能、临床意义及其对患者诊疗的潜在影响；
	2. 对于复杂或意义未明的突变，应建议进一步的验证检测（如Sanger测序）或参考多学科会诊（MDT）意见；
	3. 报告应提供基于检测结果的个性化治疗建议，包括靶向药物、化疗方案、临床试验等。

其他警示性或解释性注释（例如：可能影响检验结果的原始样品的品质或量、受委托实验室的结果/解释、使用研发中的程序）。

* 1. 报告单编制程序
		1. 原始报告的编制

检验人员应根据检验结果编制原始报告，确保报告内容准确、完整。

原始报告应包括患者信息、样本信息、检验项目、检验结果、参考区间、检验方法、审核人员签名等必备要素。

原始报告应使用统一的模板（见附录A和附录B），确保格式规范。

病历书写规范要求：

1. 手写报告应遵循《病历书写基本规范》的要求，使用蓝黑墨水或碳素墨水书写，确保字迹清晰、不易褪色；
2. 手写报告应规范、工整，避免涂改。如有修改，应按照8.3条款的要求进行记录和标识；
3. 电子版报告应定期备份，确保数据安全，并符合《病历书写基本规范》中关于电子病历的管理要求。
	* 1. 报告的审核

原始报告编制完成后，应由具有资质的审核人员进行审核。

审核人员应对报告内容的准确性、完整性和规范性进行核查。

审核人员应在报告上签名或使用电子签名，确保审核责任可追溯。

审核过程中如发现错误或遗漏，应退回检验人员进行修改，修改后重新审核。

* + 1. 报告的修改

未发出的报告如需修改，应由原检验人员进行修改，并经审核人员重新审核后发布。

已发出的报告如需修改，应由医疗机构临床实验室规定的授权人进行修改，并记录修改原因、修改内容和修改时间。

修改后的报告应参照原报告的日期和患者识别等关键信息以追加的形式发送，明确标记为修订版，并注明修订日期和修订内容。如有必要发布全新报告时，应有唯一性标识，并注明且追溯至所替代的原报告。

修改后应及时与用户联系，确定其知晓事件经过，避免误用报告。

对于未发出的二代测序报告，修改应由原检测人员进行，并经分子病理学家或遗传咨询师审核后重新签发。

* + 1. 报告的发布

审核通过的报告应以纸质或电子形式发布，确保报告内容的准确性和可读性。

电子版报告兼容性要求：

1. 电子版报告应符合WS/T 363的要求，确保数据的标准化和兼容性；
2. 电子版报告应支持跨平台、跨系统的数据交换，确保数据在不同信息系统中的可读性和一致性，应符合GB/T 22576.1要求；
3. 电子版报告应具备数据加密和访问控制功能，确保数据的安全性和隐私保护；
4. 电子报告应通过医院信息系统或电子邮件发送，纸质报告可通过自取、邮寄或传真方式发放；
5. 报告发布后，应及时通知用户（如临床医生或患者），确保其知晓报告内容；
6. 若无法按规定的检验周期发布报告，应以恰当的形式告知用户延迟原因及可能发出报告的时间；
7. 报告的传递方式应符合GB/T 22576.1要求，确保报告的安全性和隐私保护；
8. 根据用户需要，可用简化的方式将检验结果以初步或口头报告的形式传递（如检验信息系统故障时医疗需要发出应急报告，或较长时间的微生物培养报告的初步结果）。应保留所有简化传递提供结果的记录，包括沟通准确性确认的细节（日期、时间、责任人、通知的人员、通知的结果、通知准确性的确认及在通知时遇到的任何困难等）。
	* 1. 报告的保存

所有报告应以电子形式或手工登记形式存档保存。登记信息应包括标本的唯一性标识、患者信息、检验项目及结果等内容，以备快速检索。

报告应当统一纸张、字体、字号及排版格式，打印的报告字迹应清楚易认，符合报告保存期限和复印的要求。

数据保存期限：

1. 实验室应规定临床样品保留的时限，并符合GB/T 22576.1要求；
2. 门诊报告单保存期限不少于15年(依据《医疗机构病历管理规定》)；
3. 住院报告单保存期限不少于30年（依据《医疗机构病历管理规定》）；
4. 电子报告单与纸质报告单具有同等效力，保存期限一致。

纸质报告应保存在干燥、通风、避光的环境中，防止受潮、霉变或褪色。

电子版报告应存储在安全的服务器或云存储平台中，确保数据的长期保存和可访问性。二代测序报告应注明原始数据的存储位置和访问方式，确保在需要时能够进行数据复核或二次分析。

手写报告应妥善保管，避免折叠、污损或暴露在高温、潮湿环境中。

* + 1. 报告的耐久性测试

纸质报告应使用耐久性材料（如耐久性纸张和墨水），确保在保存期限内字迹清晰、不易褪色。

电子版报告应定期进行数据备份，并确保备份数据的可读性和完整性。电子报告系统应具备数据恢复功能，防止数据丢失或损坏。

手写报告应使用耐久性墨水书写，确保字迹清晰、不易褪色，且不得使用易褪色的书写工具（如铅笔）。

医疗机构临床实验室应定期对纸质报告、电子版报告和手写报告进行耐久性测试，确保报告在保存期限内可读、完整。

* + 1. 报告的隐私保护

应注意结果传递过程保护就诊者隐私。在未经批准的前提下，任何人员不得公布、评价检验结果，也不得通过任何通讯方式向用户以外的机构或个人透露任何检验数据和结果。

特殊检验项目的结果（如艾滋病初筛试验阳性）报告应符合相关规范及标准要求，应由国家/地方法规所允许的部门（如省、市疾病预防控制中心）进行确证试验后报告，并为用户保密。

对于需要共享的数据（如科研合作、多中心研究），应获得患者的知情同意，并进行数据脱敏处理。

1.
2. （资料性）
临床检验报告模板（A5纸版式）

临床检验报告模板（A5纸版式）如下所示：

 210mm

 XXX检验报告单 第X页 共Y页

姓名： 性别： 年龄： 岁 科室： 床号： 病员号：

标本种类： 标本说明： 临床诊断： 申请医生：

检验项目 结果 参考区间 单位 检测方法 检测仪器

钠 175 成人 115 ～165 mmol/L 离子选择电极法 \*\*\*生化仪

 儿童 120 ～160

结果解释及建议：

采集时间：yyyy-MM-dd hh:mm 接收时间：yyyy-MM-dd hh:mm 报告时间：yyyy-MM-dd hh:mm

就诊者类别： 条码号： 样本号： 检验者： 审核者：

148mmmmmmm

1. （资料性）
临床检验报告模板（A4纸版式）

临床检验报告模板（A4纸版式）如下所示：

210mm

297mm

 XXX检验报告单 第X页 共Y页

姓名： 性别： 年龄： 岁 科室： 床号： 病员号：

标本种类： 标本说明： 临床诊断： 申请医生：

检验项目 结果 参考区间 单位 检测方法 检测仪器

钠 175  115 ～165 mmol/L 离子选择电极法 \*\*\*生化仪

结果解释及建议：



采集时间：yyyy-MM-dd hh:mm 接收时间：yyyy-MM-dd hh:mm 报告时间：yyyy-MM-dd hh:mm

就诊者类别： 条码号： 样本号： 检验者： 审核者：

参考文献

[1] 《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）

[2] 《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）

[3] 《医疗机构病历管理规定》（国卫医发〔2013〕31号）

