

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 885—2026

临床检验结果互认的基本技术条件及质量 指标

Basic technical requirements and quality indicators for the mutual recognition of
clinical laboratory test results

2026 - 05 - 25 发布

2026 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院（国家卫生健康委临床检验中心）、首都医科大学附属北京朝阳医院（北京市临床检验中心）、浙江省人民医院（浙江省临床检验中心）、福州大学附属省立医院（福建省临床检验中心）、上海市临床检验中心、江苏省肿瘤医院（江苏省临床检验中心）。

本标准主要起草人：马洁、张传宝、刘昱东、王治国、胡炎伟、酆卫星、陈发林、胡晓波、许斌。

临床检验结果互认的基本技术条件及质量指标

1 范围

本标准规定了医疗机构间临床检验结果互认的基本技术条件及相关质量指标。
本标准适用于参加医疗机构间检验结果互认的临床实验室的临床检验活动。

2 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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 22576（所有部分）医学实验室 质量和能力的要求
- GB/T 42060 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求
- WS/T 225 临床化学检验血液标本的采集与处理
- WS/T 229 尿液理学、化学和有形成分检验
- WS/T 347 血细胞分析的校准指南
- WS/T 348 尿液标本的采集与处理
- WS/T 359 血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理
- WS/T 403 临床化学检验常用项目分析质量标准
- WS/T 404（所有部分）临床常用生化检验项目参考区间
- WS/T 405 血细胞分析参考区间
- WS/T 406 临床血液检验常用项目分析质量标准
- WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
- WS/T 408 定量检验程序分析性能验证指南
- WS/T 409 临床定量检测方法分析总误差的评估
- WS/T 414 室间质量评价不合格原因分析
- WS/T 489 尿液标本临床微生物实验室检验操作指南
- WS/T 494 临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求
- WS/T 496 临床实验室质量指标
- WS/T 505 定性测定性能评价指南
- WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集和转运标准
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制标准
- WS/T 644 临床检验室间质量评价
- WS/T 645（所有部分）临床常用免疫学检验项目参考区间
- WS/T 661 静脉血液标本采集指南
- WS/T 662 临床体液检验技术要求
- WS/T 779 儿童血细胞分析参考区间
- WS/T 780 儿童临床常用生化检验项目参考区间
- WS/T 804 临床化学检验基本技术标准
- WS/T 805 临床微生物检验基本技术标准
- WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准
- WS/T 807 临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证
- WS/T 848 末梢血标本采集指南
- WS/T 886 临床检验常用项目名称及代码

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

检验结果互认 mutual recognition of laboratory test results

不同医疗机构间，在满足特定质量要求的前提下，对特定检验项目的结果予以相互认可，避免患者不必要的重复检验。

3.2

室内质量控制 internal quality control

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

[来源：WS/T 641—2018，2.2]

3.3

室间质量评价 external quality assessment

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的表现。

[来源：GB/T 27043—2025，3.7]

3.4

质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

[来源：WS/T 496—2017，2.1]

3.5

参考区间 reference interval

两个参考限（包括参考限）之间的区间。

注：参考区间是指从参考下限到参考上限的区间，通常取参考值分布的中间95%区间，即参考下限为2.5百分位值，参考上限为97.5百分位值。当只有一个参考限具有临床意义，这时的参考区间可以表示为 \leq 参考上限或 \geq 参考下限。

[来源：WS/T 402—2024，3.7]

3.6

医学决定限 medical decision limit

医学决定水平 medical decision level

表明有较高的不良临床终点风险，或可诊断出特定疾病存在的阈值。

注：当检测结果高于或低于该阈值时，需立即采取针对性医疗行动，例如启动紧急治疗、排除特定疾病或调整诊疗方案。

4 基本技术条件与质量指标

4.1 总体要求

实验室人员、设施和环境、设备、试剂和耗材等应符合相关国家规定并满足相关资质或质量要求。

4.2 实验室的技术条件及质量指标

4.2.1 实验室应建立运行有效的质量管理体系，遵循《医疗机构临床实验室管理办法》、GB/T 22576（所有部分）的要求。

4.2.2 按相关国家或行业标准进行分析前质量控制，遵循GB/T 42060、WS/T 225、WS/T 348、WS/T 359、WS/T 489、WS/T 640、WS/T 661、WS/T 848的要求。

4.2.3 按照相关国家或行业标准进行检验方法选择（确认）、性能验证、实验室内部比对，遵循WS/T 229、WS/T 347、WS/T 406、WS/T 407、WS/T 408、WS/T 409、WS/T 505、WS/T 806、WS/T 807的要求。

4.2.4 按照相关国家或行业标准进行室内质量控制及结果报告，遵循WS/T 641、WS/T 804、WS/T 805、WS/T 806、WS/T 406、WS/T 229、WS/T 662、GB/T 22576系列标准的要求。

4.2.5 按照相关国家或行业标准参加室间质量评价或实验室间比对，遵循WS/T 414、WS/T 644的要求。

4.2.6 按照相关国家或行业标准监测检验全过程质量指标，遵循WS/T 496的要求。

4.2.7 对常用检验项目使用统一名称与编码，遵循WS/T 886的要求。

4.3 检验项目的技术条件及质量指标

- 4.3.1 开展室内质量控制，且定量检验结果不精密度满足相关规定，符合 WS/T 403、WS/T 406 的要求；其他类型检验项目（定名、定序、定性）满足相关规定，符合 WS/T 804、WS/T 805、WS/T 806、WS/T 229、WS/T 494 的要求。
- 4.3.2 参加国家或省级室间质量评价及/或其他能持续证明检验能力的实验室间比对活动，且成绩合格。
- 4.3.3 具有全国统一的参考区间[符合 WS/T 404（所有部分）、WS/T 405、WS/T 645（所有部分）、WS/T 779、WS/T 780 的要求]或医学决定水平，或适用、稳定的方法特异的参考区间。
- 4.3.4 按相关规定出具检验报告单，符合 WS/T 804、WS/T 805、WS/T 806、WS/T 229、WS/T 662 的要求。
- 4.3.5 检验全过程质量指标应满足临床工作需要。

参 考 文 献

- [1] 卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知（卫医发〔2006〕73号）
- [2] 国家卫生健康委办公厅关于印发药事管理等3个专业医疗质量控制指标（2025年版）的通知（国卫办医政函〔2025〕333号）
- [3] 卫生健康委、医保局、中医药局、中央军委后勤保障部卫生局关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知（国卫医发〔2022〕6号）
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
-