

# 国家检验医学中心设置标准

## 一、基本要求

国家检验医学中心应依托检验学科特色突出的三级甲等综合医院，在全国检验医学领域处于引领地位，并具有较好的国际影响力。临床检验项目齐全，检验配套设施设备完善，人才梯队结构合理，有相对成熟合理的检验医学组织管理运行机制。始终坚持公益性，认真贯彻落实国家相关卫生健康政策，积极承担医学教育人才培养工作，组织全国检验医学协同网络开展相关临床、教学、科研、公共卫生服务等创新工作和技术指导，组织协调检验医学的国内外学术交流与合作，引领国家检验医学发展，推动检验医学走向国际，为临床疾病预防、诊断、治疗和学科发展提供坚实的检验医学支撑。

国家检验医学中心应当满足以下基本条件：

（一）检验医学科通过 ISO 15189 医学实验室认可。

（二）检验医学科获得国家临床重点专科建设项目。

（三）检验医学科为博士学位授权点。

（四）以下与检验医学密切相关的临床科室中获得国家临床重点专科建设项目科室  $\geq 10$  个，包括内分泌科、心血管内科、重症医学科、血液病科、急诊科、肾脏病科、风湿免疫科、呼吸内科、神经内科、消化内科、感染科、妇科、产科、儿科、肿瘤科、普通外科、器官移植科、皮肤科。

（五）临床常规开展检验项目数  $\geq 800$  项，年总检测工作量

≥ 2500 万项次。

（六）病原微生物实验室依法取得所开展病原微生物实验活动的相应资质。

## 二、医疗服务能力

国家检验医学中心应当具备重大疾病以及疑难病与危重症和突发传染病诊疗相关检验能力，具备辐射和指导基层检验服务能力和水平提高的能力。

### （一）科室及平台设置。

1. 具有包括临床体液、血液检验；临床微生物学检验；临床化学检验；临床免疫、血清学检验；临床细胞分子遗传学检验在内的专业划分，配套设施、设备完善。近 3 年，开展检验项目覆盖必备检验项目清单（见附表）。

2. 依托医院具备或有可共享的生物安全三级实验室，有重大及突发传染病鉴定、检测能力者优先考虑；遵守病原微生物实验室生物安全相关法律法规，符合 GB 19489 要求，通过生物安全认可者优先考虑。

3. 具备先进的检测技术平台以及规范的实验室自建项目管理体系和能力，具有新发突发传染病病原体鉴定与检测能力。检测技术平台包括：流式平台，并开展检测项目 ≥ 50 项；质谱平台，并开展临床检测项目 ≥ 50 项；高通量基因测序平台，具备高通量基因测序的能力并已开展临床检验项目。

4. 具有稳定的检验医师队伍，总人数应 ≥ 5 人。

### （二）牵头制定本领域标准或技术指南。曾牵头制定国家

标准或卫生行业标准≥5项，牵头制定行业技术指南≥1项，并在全国推广应用。

### 三、教学能力

高度重视医学教育和人才培养工作，具有完整的临床医学人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育，教学能力与硬件设施能满足教学需求，引领我国检验医学学科人才培养高质量发展。

（一）教学条件。符合院校教育和国家住院医师规范化培训有关要求。具有检验医学本科、硕士、博士研究生学位授权点和博士后流动站，并具备相应完整的教学体系。

（二）组织管理。建立完备的组织管理体系，具有完善的毕业后医学教育管理制度和继续医学教育管理制度。设有教学相关委员会，明确承担教学职能的部门，人员能够满足教学需求，各项教学工作负责人职责清晰。建立健全教学质量保证机制、教学结果评价与反馈体系，贯彻教学质量持续改进机制。

（三）师资条件。检验医学专业带教师资数与住院医师规范化培训对象的数量比例符合国家要求。建立师资遴选、培训、考核、激励与约束机制，医院和科室均建立有效的教学激励机制。具备承办全国医学教育师资培训的条件。

（四）教学培训。为国家住院医师规范化培训基地检验医学专业基地，积极承担国家检验医学专业住院医师规范化培训和省级以上考核任务。近3年，累计检验医学专业住院医师规范化培训人数≥10人（含临床医学硕士专业学位研究生），结业

考核通过率 $\geq 95\%$ 。具备承担检验医学专业领域国家级继续教育项目的能力。

(五) 研究生培养。检验专业领域研究生导师 $\geq 15$ 人(其中博导 $\geq 5$ 人)。有教育部高等学校医学技术类教学指导委员会委员 $\geq 1$ 人。近3年,平均每年培养检验医学专业博士、硕士研究生毕业 $\geq 15$ 人。加强教学工作高质量发展,建有不断完善的高质量人才培养机制,近3年,累计培养省级及以上优秀毕业生 $\geq 3$ 人或优秀研究生论文 $\geq 3$ 篇。培养熟练掌握现代检验技术技能和检验医学研究的高水平人才。

(六) 教学成果。在检验领域,获国家级教学团队或国家精品课程或国家级精品资源共享课程;近3年,主编国家级规划教材 $\geq 1$ 部,获评国家一流本科专业、国家一流本科课程。

#### 四、科研能力

(一) 平台建设 with 科研人才队伍。

1. 所在单位已依法进行药物临床试验机构备案。若为本专业国家医学检验临床医学研究中心依托单位或国家重点实验室或国家工程研究中心者优先考虑。

2. 学科带头人具备以下条件者优先:中国科学院或中国工程院院士(检验医学专业);曾任、现任或候任中华医学会检验医学分会主委或中国医师协会检验医师分会会长;教育部长江学者特聘教授;国家自然科学基金杰出青年。具有较强的国际影响力。

3. 科室核心人才队伍具备以下条件者优先:现任中华医学

会检验医学分会常委、中国医师协会检验医师分会常委；近 3 年，主持国家级重大、重点科研项目（国家科技重大专项、国家重点研发计划、国家科技支撑计划项目及课题，国家自然科学基金重大或重点项目） $\geq 3$  人；主持国家自然科学基金 $\geq 10$  人。

（二）科研项目。近 3 年，主持国家级重大、重点科研项目（国家科技重大专项、国家重点研发计划、国家科技支撑计划项目及课题，国家自然科学基金重大或重点项目、国家杰出青年科学基金项目） $\geq 3$  项；主持国家自然科学基金项目数量 $\geq 10$  项。

（三）科研成果。

1. 以第一完成单位曾获得国家级科技成果奖励 $\geq 1$  项。
2. 获得授权国家、国际发明专利累计 $\geq 5$  项。
3. 近 3 年，作为第一作者或通讯作者单位发表高水平文章，其中年均发表中科院二区及以上论文 $\geq 10$  篇。

（四）研究资源。

1. 已建立健康人群标本及信息库，生物样本数量 $\geq 5$  万份。
2. 已建立重大慢性病及重大传染病队列、标本库及信息库，生物样本总数量 $\geq 100$  万份，具有完善的管理系统。

（五）专业化科研支持和转化研究平台。

1. 具备完善的医学检验研究支撑平台，配备代谢组学、蛋白组学、基因组学、宏基因组学、病毒学、免疫学等基础与转化研究平台。

2. 应当具备高新检验技术和新生物标志物研发、转化应用及示范推广的能力。

3. 近 3 年，牵头开展临床检验相关全国多中心临床试验。

(六) 协同研究网络。具备建立覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的检验协同研究网络的能力，建立临床、基础和相关企业的多学科多渠道的协同攻关机制。

## 五、承担公益性任务及应对重大公共卫生事件的能力

(一) 参与国家卫生政策的制定。参与检验医学相关的国家卫生政策制定以及国家重大、突发公共卫生事件应对策略的制定。

(二) 具备新发突发传染病应对能力。具备新发突发传染病核酸大规模检测能力，配置核酸检测平台  $\geq 5$  套；检验人员中熟练掌握 PCR 检测技术人数  $\geq 50$  人；具备病毒核酸检测能力  $\geq 10000$  人份/日，并能够短期内进一步拓展。建有检验技术专家团队和医疗队，并具有开展检验相关科技攻关的研究平台和专业人员。

(三) 具备重大传染病病原体监测能力。是国际或国家级重大传染病病原体监测网络成员单位，具备监测病原体流行及耐药的技术能力。

(四) 开展检验医学科普和宣教工作。通过线下、线上多种途径开展面向患者及公众的检验科普宣传，提升公众对检验医学知识的认识和理解，服务于大众健康。

## 六、落实医改相关任务及医院管理情况

（一）推进建设覆盖全国的检验医学协作网络。具备建立覆盖全国 31 省、自治区和直辖市各级医疗机构协作网络的能力，开展检验技术和质量管理培训，加速卫生行业标准的推广应用，推进先进检验技术的普及，加强对基层检验机构的技术帮扶。

（二）推进检验结果互认共享。牵头全国多中心临床研究，加快建立参考区间国人标准，并在全国各级医院推广使用；统一临床检验标准，推动检验结果互认共享。

（三）信息化建设。基于医院信息平台强化检验信息化标准化建设，系统功能覆盖样本接收、检验进程跟踪、检验质量控制、报告自动审核的检验全过程，扩大自动审核的覆盖项目及自动审核通过率，提高检测能力，并促进检验标准化及同质化建设。利用信息化管理实现检验医学科人、财、物优化配置，提高管理水平。

（四）检验大数据开发。深度挖掘检验大数据，探索在构建检验项目参考区间、疾病早期诊断和风险预测模型、检验图像智慧识别等方面的运用，提高检验指标的诊断效能，做好检验数据和个人信息安全保护工作。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当落实“两个允许”，人员支出占医院业务支出的比重逐年提升。

附表：必备检验项目清单

## 附表

## 必备检验项目清单

| 专业         | 项目分类            | 项目名称  |
|------------|-----------------|---|
| 临床血液及体液学专业 | 常规检测            | 血液检测：血细胞分析、网织红细胞计数、白细胞分类及形态、异常红细胞形态、血型鉴定、血液寄生虫镜检；血沉；<br>尿液检测：尿常规、尿比重、尿妊娠试验、尿卟啉定性试验；<br>粪便检测：粪便常规、隐血试验定性与定量检测、轮状病毒检测、粪寄生虫镜检；<br>其它体液标本检测：精液、前列腺液、胸腹水、脑脊液、穿刺液及引流液、阴道分泌物常规检测   |
|            | 止凝血功能检测         | 血栓与止血检测：凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、血浆 D-二聚体、纤维蛋白(原)降解产物、活化部分凝血活酶时间纠正试验、凝血因子活性（II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII、XIII 因子）、vWF 抗原、抗凝血酶、蛋白 C、蛋白 S 检测、狼疮抗凝物质；<br>抗凝药物监测：血小板聚集实验（ADP 诱导、花生四烯酸诱导、肾上腺素诱导、胶原诱导）、抗 X 活性（普通肝素/低分子普通肝素）、肝素诱导的血小板减少抗体检测、凝血酶<br><br>抗凝血酶(III)复合物、血浆组织纤溶酶原活化物抑制物抗原、血浆凝血酶调节蛋白抗原、血浆纤溶酶-抗纤溶酶复合物检测 |
|            | 血液病相关检测         | 骨髓细胞形态学检查、骨髓特殊染色及酶组织化学染色检查、血细胞簇分化抗原检测；  |
| 临床生物化学专业   | 肝、胆、胰、肾、心血管、血液、 | 丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶、碱性磷酸酶、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶、总蛋白、白蛋白、前白蛋白、总胆红素、   |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 神经系统等疾病<br>相关检测    | 直接胆红素、胆碱酯酶、总胆汁酸、甘胆酸、淀粉酶、脂肪酶、铜蓝蛋白；肌酐、尿素、胱抑素 C、肌酸激酶、乳酸脱氢酶、腺苷脱氨酶、尿酸、视黄醇结合蛋白、24 小时蛋白定量、尿微量蛋白（免疫球蛋白、转铁蛋白、微量白蛋白、 $\beta_2$ -微球蛋白、 $\alpha_1$ -微球蛋白）定量；血清蛋白电泳、免疫固定电泳、脑脊液寡克隆电泳   |
| 脂质、糖代谢相<br>关检测     | 脂质代谢检测：胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、脂蛋白(a)；<br>糖代谢检测：血糖、糖化血红蛋白、胰岛素、C 肽、胰岛素原检测   |
| 电解质及酸碱平<br>衡检测     | 血气分析、血清钾、钠、氯、铁、钙、镁、无机磷检测   |
| 营养元素检测<br>(质谱法)    | 血清脂溶性和水溶性维生素检测：维生素 B1（硫胺素）、维生素 B2（核黄素）、维生素 B3（烟酸）、维生素 B5（泛酸）、维生素 B6（吡哆素）、维生素 B7（生物素）、维生素 B9（叶酸）、维生素 B12（钴胺素）、维生素 C（L-抗坏血酸）、维生素 A、维生素 25-OHD2、维生素 25-OHD3、维生素 E（ $\alpha$ -生育酚）、维生素 K1  |
| 激素和神经递质<br>检测（质谱法） | 甲氧基肾上腺素、甲氧基去甲肾上腺素、3-甲氧酪胺   |
| 遗传代谢病筛查<br>(质谱法)   | 11 种氨基酸和 30 种肉碱检测（丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、甘氨酸、亮氨酸/异亮氨酸/羟基脯氨酸、甲硫氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丙二酰肉碱/3-羟基-丁酰肉碱、丁酰肉碱、甲基丙二酰肉碱/3-羟基-异戊酰肉碱、异戊酰肉碱、异戊烯酰肉碱、戊二酰肉碱/3-羟基-己酰肉碱、己酰肉碱、己二酰肉碱、辛酰肉碱、辛烯酰肉碱、癸酰肉碱、癸二烯酰肉碱、十二烷酰肉碱、十二烷烯酰肉碱、十四烷酰肉碱、十四烷烯酰肉碱、十四烷二烯酰肉碱、3-羟基-十四烷酰肉碱、十六 |

|             |                |   |
|-------------|----------------|---|
|             |                | 烷酰肉碱、十六烷烯酰肉碱、3-羟基-十六烷酰肉碱、3-羟基-十六烷烯酰肉碱、十八烷酰肉碱、十八烷烯酰肉碱、十八烷二烯酰肉碱、3-羟基-十八烷酰肉碱、3-羟基-十八烷烯酰肉碱)   |
| 临床免疫学<br>专业 | 肿瘤标志物检测        | 癌胚抗原、甲胎蛋白、糖类抗原 CA125、糖类抗原 CA153、糖类抗原 CA19-9、糖类抗原 CA724、神经元烯醇化酶、细胞角蛋白片段 19、附睾蛋白 4、胃泌素释放肽前体、总前列腺特异性抗原、游离前列腺特异性抗原、前列腺特异性抗原同源异构体、异常凝血酶原、鳞状细胞癌相关抗原、肺癌自身抗体检测  |
|             | 感染性疾病检测        | 病毒血清学标志物检测：乙型肝炎病毒相关抗原抗体、丙肝抗体、梅毒特异性抗体、甲肝抗体、戊肝抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、TORCH 抗体、EB 病毒抗体系列、肺炎支原体抗体、肺炎衣原体抗体、嗜肺军团菌抗体、呼吸道合胞病毒抗体、腺病毒抗体、柯萨奇病毒抗体、新型冠状病毒抗体检测；<br>炎症标志物检测：降钙素原、白介素-6、C-反应蛋白、淀粉样蛋白 A 检测  |
|             | 内分泌及代谢性疾病等项目检测 | 甲状腺疾病相关检测：三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、促甲状腺激素、甲状腺结合球蛋白、促甲状腺素受体抗体、甲状腺球蛋白、抗甲状腺球蛋白抗体、抗甲状腺微粒体抗体、反 T3 检测；<br>性激素系列：雌二醇、雌三醇、睾酮、游离睾酮、促黄体生成素、促卵泡刺激素、泌乳素、孕酮、雄烯二酮、脱氢表雄酮及硫酸酯检测；<br>其它激素类项目检测：血清促红细胞生成素、抗缪勒氏管激素、绒毛膜促性腺激素、促肾上腺皮质激素、皮质醇、生长激素、胰岛素样生长因子-1、性激素结合球蛋白；尿液香草扁桃酸、皮质醇、17-酮类固醇、17-羟类固醇检测 |

|          |                |  |
|----------|----------------|--|
|          | 心血管疾病相关检测      | 超敏肌钙蛋白 T/I、氨基末端脑钠肽前体、脑钠肽、肌酸激酶同工酶 MB 质量、肌红蛋白、同型半胱氨酸、超敏 C-反应蛋白、可溶性生长刺激基因表达蛋白 2、脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测  |
|          | 免疫功能检测         | 免疫细胞数量检测：T 细胞绝对值及亚群、NK、B、T 细胞绝对值、调节性 T 细胞数量检测；<br>免疫细胞受体及功能检测：T 细胞免疫精细分型、中性粒细胞 CD64 指数、单核细胞 HLA-DR 检测、PD-1 检测、NK、T 细胞功能（IFN- $\gamma$ 分泌）检测、细胞因子检测；<br>体液免疫检测：免疫球蛋白及亚型、补体检测  |
|          | 自身免疫性疾病相关抗体检测  | 定性筛查：抗核抗体谱、肝抗原谱、抗肌炎抗体谱、抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体、抗角蛋白抗体、抗核周因子、抗双链 DNA、自身免疫性肝病筛查；<br>定量检测：抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体、抗心磷脂抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体、抗 RA33 抗体、抗 C1q 抗体、抗 $\alpha$ 胞衬抗体、抗肾小球基底膜抗体、抗磷脂酶 A2 受体抗体、抗双链 DNA 抗体、抗肖格伦 A 抗体、抗肖格伦 B 抗体、抗 Sm 抗体、抗 Jo-1 抗体等、抗环瓜氨酸肽抗体、类风湿因子、糖尿病抗体检测 |
|          | 其它             | 浆细胞病相关检测：血清/尿液轻链、游离轻链、 $\beta 2$ -微球蛋白；产前筛查；<br>贫血相关检测：维生素 B12、叶酸、铁蛋白、转铁蛋白；<br>骨代谢相关检测：25-羟维生素 D、甲状旁腺素、骨钙素、总 I 型前胶原氨基端肽、I 型胶原羧基端肽 B 特殊序列、降钙素；<br>胃功能检测：胃泌素-17、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II；<br>间质性肺病相关检测：涎液化糖链抗原-6；<br>过敏原相关检测：吸入性过敏原、食入性过敏原                         |
| 临床微生物学专业 | 细菌、真菌菌种鉴定及抗菌药物 | 一般细菌涂片检查、真菌涂片检查、特殊菌涂片检查<br>血液培养及鉴定、一般细菌培养及鉴定、淋病奈瑟菌   |

|                     |                   |  |
|---------------------|-------------------|--|
|                     | 敏感试验              | 培养及鉴定、B群链球菌培养及鉴定、厌氧菌培养及鉴定、便沙门菌志贺菌培养及鉴定、真菌培养及鉴定<br>细菌药物敏感性试验、真菌药物敏感性试验                      |
|                     | 革兰阴性菌感染<br>辅助诊断   | 内毒素定量检测  |
|                     | 产毒素艰难梭菌<br>感染辅助诊断 | 艰难梭菌毒素检测   |
|                     | 真菌感染辅助诊断          | 真菌 1, 3-β-D 葡聚糖测定、半乳甘露聚糖检测   |
|                     | 结核病辅助诊断           | 结核分枝杆菌涂片检查、分枝杆菌菌种鉴定、结核感染 T 细胞检测；<br>结核分枝杆菌核酸检测、结核分枝杆菌耐药基因检测、<br>结核分枝杆菌 rpoB 基因及利福平耐药基因快速检测 |
|                     | 微生物快速鉴定<br>(质谱法)  | 临床菌谱库包含至少 1300 种菌种鉴定   |
| 临床细胞<br>分子遗传<br>学检验 | 病原体核酸检测           | 新型冠状病毒核酸检测   |
|                     |                   | 呼吸道病原体核酸检测 (甲型流感病毒通用型、乙型流感病毒、冠状病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、肺炎衣原体、肺炎支原体、博卡病毒、鼻病毒、腺病毒)                  |
|                     |                   | 乙型肝炎病毒载量检测、基因分型、基因变异检测、<br>耐药基因检测；丙型肝炎病毒载量检测、基因分型检测  |
|                     |                   | 人乳头瘤病毒核酸检测、基因分型检测  |
|                     |                   | 风疹病毒、巨细胞病毒、弓形虫、单纯疱疹病毒 I、<br>II 型核酸检测、巨细胞病毒定量检测、EB 病毒核酸检测                                   |
|                     |                   | JC 病毒核酸检测、BK 病毒核酸检测  |
|                     |                   | 细菌耐药基因检测 (耐甲氧西林金黄色葡萄球菌基因、<br>细菌 KPC 耐药基因、鲍曼不动杆菌耐碳青霉烯类基因、<br>耐万古霉素肠球菌基因)                    |

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
|  |                 | 性病微生物核酸检测（沙眼衣原体、淋球菌、细小脉原体）   |
|  |                 | 艰难梭菌核酸检测   |
|  | 肿瘤靶向用药、预后评估基因检测 | 人类基因突变检测 (EGFR 基因、EML4-ALK 融合基因、ALK-ROS1 融合、KRAS 基因、NRAS 基因、PIK3CA 基因、BRAF 基因) |
|  |                 | 血浆 Septin 9 基因甲基化检测  |
|  | 药物基因组学检测        | 药物基因组学检测 (MTHFR C677T、HLA B*5801、APOE、ALDH2、CYP2C19、UGT1A1)                    |
|  |                 | 微卫星不稳定性基因检测  |
|  | 遗传性疾病基因检测       | 无创胎儿染色体非整倍体疾病产前基因检测等   |