墨玉县人民医院外送检测项目对将合作

（检验检测机构）必具备的要求与条件

**一、必须上传材料（未上传视为资格审查不合格）**

1、**《医疗机构执业许可证》或《营业执照》**，且经营范围明确包含医学检验服务。

2、**中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》最新认证证书。**

**3、人员资质：关键岗位人员（实验室负责人、技术负责人、授权签字人、主要检测人员）需具备相应的专业背景、资格证书和岗位授权证明。**

**4、承诺函。**

**5、报价单。**

**二、相关要求（投标单位须满足以下要求，提供承诺函详见附件1）**

1、所有外送检测项目必须在其《医疗机构执业许可证》或相关卫生行政部门批准的诊疗科目范围内。

2、若涉及特殊项目（如产前诊断、基因测序、传染病、肿瘤相关等），需提供国家或地方卫生健康部门要求的特殊审批/备案证明文件。

3、具备实验室生物安全备案通过。

4、严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》及《医疗机构病历管理规定》等法律法规。

5、具备有效的质量管理体系，体系运行有效，要持续改进。

6、具备失控处理程序和记录。

7、室间质量评价：所有外送项目必须定期参加及通过国家卫生健康委临床检验中心 (NCCL) 或自治区级临床检验中心组织的室间质量评价 (EQA)/能力验证 (PT) 计划，并提供近两年（2023-2024）的合格证明。对于暂无EQA/PT的项目，需提供替代性评估方案（如实验室间比对）及结果证明。

8、检测方法学与性能验证：明确告知所用检测方法的原理、仪器型号、试剂品牌及批号（或承诺使用经注册批准的试剂）。

提供关键性能指标（精密度、正确度/准确度、线性范围、分析灵敏度、分析特异性、参考区间/临床决定限、生物参考区间验证等）的验证或确认报告。方法学变更需及时通知我方并重新提供验证资料。

9、仪器设备与校准：检测设备需定期维护、保养和校准，状态良好。

10、试剂与耗材管理：建立严格的试剂/耗材验收、储存、使用管理制度，确保在有效期内使用。

11、报告格式与内容：提供标准化的电子报告及纸质报告。报告必须清晰、准确、完整。

12、临界值/危急值报告：建立明确的“危急值”列表及其报告范围。制定并执行严格的“危急值”报告流程：我方送检的样本检测到危急值后，必须立即（如电话）通知我方指定的接收人员（如检验科值班人员、临床科室），并随后发送正式报告。需提供电话通知的详细记录（时间、接听人、内容确认）。