

临床检验标本转运管理规范

Standard for the management of clinical test specimen transfer

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工作分类	2
4.1 转运标本分类	2
4.2 转运工作分类	2
5 基础管理要求	2
5.1 机构要求	2
5.2 人员要求	2
5.3 工具、设备要求	3
5.4 制度、作业规范要求	3
5.5 记录要求	4
6 服务过程要求	4
6.1 接收	4
6.2 运送	5
6.3 交接	5
7 突发事件处置要求	6
7.1 不合格标本处理	6
7.2 错送、超时标本处理	6
7.3 标签遗失处置	6
7.4 标本溢撒处置	6
8 院感预防与控制要求	6
8.1 职业防护	7
8.2 清洁消毒	7
8.3 院感监测	7
附录 A（资料性） 不符合转运要求的评价标准	9
附录 B（资料性） 临床检验标本转运记录要求	10
附录 C（规范性） 标转运本中突发溢撒事故的处理	11
参考文献	12

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

本文件实施应用中的疑问,可咨询XXXXXXXX,电话:027- ;对本文件的有关修改意见建议,请反馈XXXXXXXX。联系电话:027-XXXXXXXX,邮箱:XXXXXXXX。

临床检验标本转运管理规范

1 范围

本文件规定了医院临床检验标本转运的基础管理要求、服务过程要求、突发事件处置和医院感染预防与控制的要求。

本文件适用于医院临床检验标本转运活动，其他类型的检验标本转运可参照执行。

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 15982 医院消毒卫生标准
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
- WS/T 640-2018 临床微生物学检验标本的采集和转运

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床检验标本 clinical test specimen

为辅助住院临床诊疗及研究，从病源体上采集用于检验的样本。

3.2

转运 transport

标本从采集点收集并人工转运到检验点的过程，可分为院内转运和院外转运。

[来源：WS/T 640-2018，定义3.4，有改动]

3.3

转运容器 transport container

用于盛放转运标本的容器。

[来源：WS/T 640-2018，定义3.5，有改动]

3.4

高风险标本

样本有较高传染性的标本。

3.5

紧急检查标本 STAT

因疾病可能危及患者生命而需要立即处理的标本，也称急查标本。

[来源：WS/T 640-2018，定义3.2]

3.6

普通标本 common specimens

相对高风险标本（3.4）和急查标本（3.5）无需立即送检, 样本无传染风险的标本。

3.7

兼职感控督导员

经院感部门专业培训并考核合格, 配合院感部门在所在部门或工作岗位开展医院感染预防与控制的工作人员。

4 工作分类

4.1 转运标本分类

4.1.1 转运标本可根据样本传染风险可能进行如下分类:

- 高风险标本, 即采集样本有明显传染性的标本;
- 中风险标本, 即采集样本有传染或潜在传染风险的标本;
- 低风险标本, 即采集样本无传染风险的标本。

4.1.2 按采集样本送检时限, 临床检验标本可分为:

- 急查标本, 即要求在 15 min 送达检验机构的标本;
- 普通标本, 非急查送检的标本。

4.2 转运工作分类

根据临床检验标本送检方式、方法, 标本转运工作可分为:

- 按转运转载体可分为人工转运和设备运送;
- 按人工转运岗位设置, 可分为驻科转运、呼叫转运或巡回转运。

5 基础管理要求

5.1 机构要求

5.1.1 医院应设置临床检验标本转运专兼职机构, 机构要求应符合:

- 有固定办公场所, 配备有转运工作的服务人员、工具、设备及相关物资;
- 有能指导规范作业和满足安全和应急管理的管理制度、作业规程、应急预案;
- 设置有兼职感控督导员, 协助院感开展转运活动相关的院感预防与控制。

5.1.2 医院可委托第三方专业机构具体实施标本转运, 专业机构应符合 4.1.1 及如下要求:

- 为独立法人;
- 有责权利清晰、考核标准明确的委托合同;
- 有医务工作技术或经验的技术人员。

5.1.3 转运机构可参考附录 A 的要求参与医院合格检验标本评价标准的制修订。

5.2 人员要求

5.2.1 转运人员应清楚所在医院类型, 熟悉建筑布局和功能科室设置, 统一服装, 明显标识。

5.2.2 转运人员应培训合格后上岗, 培训内容包括但不限于:

- 职业防护和职业暴露处置知识;

- 标本收集、交接、转运等作业规程；
- 标本分类及保存、转运要求；
- 合格标本评价要求；
- 转运工具卫生消毒知识；
- 医疗废物分类及处置知识；
- 生物安全知识；
- 其他必要知识，如智能化、自动化使用等。

5.2.3 转运人员应健康体检合格，转岗、离岗或遇院感暴发、社会流行病暴发应增加健康体检，必要时进行常见传染病预防接种。

5.2.4 兼职感控督导员应有医学或相关专业基础学历，经院感部门专业培训，考核合格记录保存不少于1 y。

5.3 工具、设备要求

5.3.1 人工转运容器的要求

5.3.1.1 标本转运应使用专用容器，并符合WS/T 640的规定和以下要求：

- 应保持整洁，一用一消毒；
- 按用途分类，并明显标识；
- 有固定标本的装置或缓冲物；
- 生物标本转运箱应有生物危害标识，并可加锁密闭；
- 恒温转运容器宜有温度显示和恒温装置；
- 高风险标本应专用容器人工转运，不宜选用智能设备，如轨道小车等。

5.3.1.2 转运容器宜进行颜色管理。

- 不同颜色容器或悬挂不同颜色标识，代表转运不同分类的标本：

- 红色，表示转运高风险的标本；
- 黄色，表示转运中风险的标本；
- 绿色，表示转运低风险标本；
- 紫色，表示转运急送标本。

注1：急查标本的标识可与不同风险标本标识同时使用。

注2：不同风险的标本分类按4.1.1的要求执行。

- 配合颜色，宜辅以中文或中英文说明。

5.3.1.3 转运容器应按GB 15982的规定定期卫生学监测。

5.3.2 自动或智能化转运设备的要求

5.3.2.1 鼓励采用气动物流、智能小车、物流机器人等自动或智能化设备辅助临床检验标本院内转运。

5.3.2.2 自动或智能化标本转运设备应能满足一用一消毒和如下要求：

- 能密闭转运，转运过程能有效保障标本安全；
- 转运信息（包括标本名称、收发单位、交接人员、转送时间、实时位置等）能准确记录和随时查询，记录保持时长不少于30 d；
- 单程转运时长不超过1 h；
- 转运过程异常情况有报警措施。

5.4 制度、作业规范要求

5.4.1 制度

标本转运机构应结合具体医院情况，建立并完善标本转运相关的管理制度，包括人员招聘与培训管理制度、工具卫生管理制度、职业防护制度、标本规范交接管理制度、突发事件应急准备和响应管理制度、转运工作院感管控管理制度等。重要管理制度应在转运机构办公场所公示。

5.4.2 作业规范

5.4.2.1 标本转运机构应结合医院具体临床标本转运工作特点，建立并完善各项作业规范。具体包括但不限于标本科室承运作业规范、标本溢撒应急处置作业规范、防护用品穿脱作业规范、转运工具清洁消毒作用规范等。

5.4.2.2 作业规范应为人员培训的重要部分，重要规范应在转运机构办公场所公示。

5.5 记录要求

5.5.1 临床检验标本转运应形成纸质或电子化记录，格式、内容等可参考附录 B 设计。

5.5.2 转运标本交接应当面检查和确认，包括纸质记录上签收和电子信息点击确认。一般记录保存不少于 3 个月，高风险检验标本转运记录保存不少于 1 y。

6 服务过程要求

6.1 接收

6.1.1 标本转运机构应结合医院特点设置转运岗位和人员，及时响应临床标本转运要求。

——人工转运的要求应符合表 1 的规定；

表 1 人工标本转运要求

类别	对象	要求		
		岗位要求	转运时限 ^a 要求	
			接受标本	送达标本
呼叫转运	急查标本	随时接受呼叫并派员专送	≤15 min	≤45 min
驻科转运	送检量较多，急查标本	科室驻守，专人专岗，随时运送		
巡回转运	普通标本	定时、定路线、集中收集并转运	≤2 h	≤4 h

^a 是指接受标本到送达标本的时间限制。

——自动或智能化设备执行转运的，按其使用说明执行；

——高风险标本应人工转运。

6.1.2 接收转运标本时应现场查对，具体内容包括：

——三查：

- 检查器皿是否完好；
- 检查封口是否严密；
- 检查标签是否完整。

——七对：

- 对数量：对申请数量与实物标本数量是否一致；
- 对科室：对出处科室或拟送达科室是否与申请单、标本标签一致；

- 对授权：对是否为有效签发、交付标本的权限人；
- 对病人：对申请单上病人信息与标本标签上信息是否一致；
- 对项目：对标本标签上检验项是否与申请单上一致；
- 对时效：对标本采集时间是否与申请单记录一致，并在合格时限内；
- 对容器：按附录A的要求，对转运容器是否符合标本转运要求。

注：电子标签应现场采用扫码确认查对信息。

6.1.3 合格标本应正确选用转运工具。

——院内转运宜使用专用转运箱，院外转送应使用箱式转运工具密闭转运。不同标本容器应正确装运要求应符合：

- 易碎标本容器，如试管等应有固定座、支架、填充物等防磕碰措施。
- 硬质标本容器，应将容器口统一向上；多个容器间有间隔，底部、周边有防磕碰措施；
- 软质标本容器应封口向上竖向列放，必要时可用缓冲填充物分隔或支持；
- 软、硬标本容器宜分用硬质标本作为软质标本的分隔或单独容器装运。

——尿、痰、便标本不应与血标本同一容器混装，生化标本转运工具应用符合生物安全要求；

——恒温标本应选用具有恒温条件的工具，并宜与其他标本分开收集。

6.1.4 有传染风险的标本，应增加一次性塑料密封袋密封，单独转运；

——同一病人或同一病情的样本，可同时转运；

——高风险标本应独立转运。

6.2 运送

6.2.1 标本应全程在转运人员监视下按表1时限的要求密闭转运，院外转运不超过标本送检最长时限，中途不更换转运人员和转运容器。

6.2.2 不同风险的标本院内转运路线应制度化明确，具体要求应符合：

- 低风险标本转运路线宜避开员工通道、餐饮区域；
- 中、高风险标本转运应走污物电梯和污物通道；
- 隔离病区应走隔离通道、隔离专用电梯。

6.2.3 院外转运应专人专送，具体要求包括但不限于：

- 同城转运，应专车运送，不乘坐公共交通；
- 异地转运，标本应不低于2层密闭防护后借助公共交通执行转运任务；
- 转运过程应按院感要求执行作业个人防护，并全程保持通讯畅通。

6.2.4 高风险标本和院外转运，至少有1名感控督导员安全防护和工作配合。

6.3 交接

6.3.1 标本送达后，应与接收单位（如检验科、实验室等）共同进行查和交接。

6.3.1.1 普通标本交接应按如下要求进行：

- a) 确认转运信息；
- b) 标本查验：
 - 1) 对照转运清单，确认标本的接收单位；
 - 2) 逐个查对数量、标签、外观等。
- c) 交接确认：
 - 1) 纸质转运清单，接收单位应在转运清单签收确认；
 - 2) 电子转运清单，扫码接收后双方应在终端平台确认接收。

6.3.1.2 中、高风险标本查验后交接符合如下要求：

- 在接收单位指定位置交接；
- 当面接收人开启运送容器，核对标本，确认交接信息；
- 完成标本交接后，应使用有效氯含量不低于 500 mg/L 消毒或 75 %医用酒精对运送容器消毒；
- 手卫生处理后更换接触标本的手套；
- 转运容器带回，应按 WS/T 512 的规定后续卫生消毒。

6.3.2 标本交接后，转运人员应按 WS/T 313 的规定落实手卫生，必要时更换个人防护用品。

7 突发事件处置要求

7.1 不合格标本处理

标本是否合格由标本接收单位评估，并直接与送检科室确认。

7.2 错送、超时标本处理

7.2.1 超时

标本超时送达的，应按如下要求应急处置：

- 接收单位应与申请送检科室核对，并恰当处置：
 - 可让步接收的，接受单位应在转运清单上记录；
 - 不能让步接收的，标本按不合格标本，采集科室重新采样送检。
- 转运机构应配合超时原因调查，必要时按不良事件处置。

7.2.2 错送

标本错送时，应按如下要求应急处置：

- 仍在标本送检有效期的，应转送正确接收单位：
 - 检验接收单位发现错接的，由接收单位发起转运申请；
 - 转运人员发现错送标本，应追回标本后正确送达检验单位，并在原交接单注明事由。
- 超出标本送检时限的，应按 7.2.1 的要求处理；
- 发生错送、错收时，转运人员应及时应向送检单位和转运机构报备，并接受原因调查和处理。

7.3 标签遗失处置

7.3.1 转运标本的容器上标签遗失的，应按如下要求应急处置：

- 对照转运清单，向申请科室通报，由科室安排重新采集；
- 无标签标本由检验单位按不合格标本处置；

7.3.2 如下情况按标签缺失处理：

- 标签污染，无法辨识信息（含扫描识别）的；
- 标签脱落的；
- 标签破损，影响信息读取的；

7.4 标本溢撒处置

转运途中发生标本溢撒的，应按附录C的要求应急处置。

8 院感预防与控制要求

8.1 职业防护

8.1.1 标本转运人员应单手接触标本，并至少穿戴一次性手套。具有个人防护按表 2 的要求执行。

表 2 转运工作个人防护用品选用要求

标本分类	工作服	手套	专用鞋/鞋套	口罩	隔离衣	防护服	面屏/护目镜	帽子
低风险标本	+	+	-	+	-	-	-	-
中风险标本	+	+	±	++	±	-	-	±
高风险标本	+	+	+	++	+	+/-	±	+
注1：“+”表示应选用，“++”表示应选用N95口罩，“±”表示可选用，“+/-”表示如选择了防护服，隔离衣可不额外选择。								
注2：如转运标本已消毒后多层封装，并使用密闭容器封闭时可适当降低防护要求。								

8.1.2 一次性防护用品应一用一更换，发现污染的应立即更换。废弃防护用品按感染性医疗废物处理。

8.2 清洁消毒

8.2.1 转运容器使用前、后应进行卫生清洁、消毒。

——干净容器使用前、后应使用有效氯含量不低于 500 mg/L 的消毒剂或 75 %的医用酒精擦拭；

——明显污染的，清洁干净后再消毒；

——运送高风险标本后，应使用有效氯含量不低 1000 mg/L 的消毒剂或 75 %的医用酒精消毒。

8.2.2 自动或智能化转运设备装载容器的部位应按 8.2.1 的要求卫生消毒，设备其他部位的清洁、消毒工作应按 WS/T 512 的规定执行。

8.3 院感监测

8.3.1 医院临床检验标本转运工作应纳入院感监测范围，院感监测内容包括但不限于：

——人员防护用品穿戴、手卫生执行和定值检测情况；

——转运工具、设备卫生消毒情况；

——转运路线设置和执行情况；

——突发事件应急准备和处置情况；

——院感知识培训和考核情况。

8.3.2 临床检验标本转运活动院感监测应制度化明确，具体频次、周期等应符合表 3 的要求。

表 3 转运工作院感监测频次要求

监测项目	周期要求	对象要求	结果要求
手卫生	1次/季度	抽检运送人员总数1/3	依从性100%
转运工具、设备物表		普通标本转运工具、设备总数1/4	菌落总数≤5cfu/cm ² ，多重耐药
		急送标本转运工具总数的1/3	菌、肝炎 HPV 等病菌不得检查
		高风险标本转运工具的1/2	
个人防护	1次/月	抽检运送人员总数1/3，或不少于3人	不同标本转运正确选用防护用品、熟悉三级防护用品穿脱
转运路线	1次/季度	每次跟踪不少于2次转运	正确执行不同风险标本转运的路线
院感培训	1次/半年	所有转运人员	转运人员院感知识培训覆盖100%
注1：本表之外的监测项及要求各医院可根据自身特点具体设计。			

8.3.3 转运机构应建立不少于 2 级工作检查机制，检查内容包括但不限于 8.3.1 的要求。

8.3.4 院感部门定期监测结果应记入监测报告，转运机构应及时按照院感部门的要求进行自我整改，并将改进结果反馈给院感部门核查。

附 录 A
(资料性)
不符合转运要求的评价标准

A.1 表 A.1 给出了不符合转运要求标本的评价标准。

表 A.1 不符合转运要求的评价标准^a

序号	不符合的评估标准
1	缺少标签
2	患者、标本类别、送检单位等信息不全、不清
3	条码打印不清晰、信息有涂改或无法识别
4	明显超出送检时限
5	明显无预留转运时间
6	申请转运类别不正确（如急查标本按普通标准申请，外转运标本按内转运申请）
7	接收单位信息不清晰
8	标本外漏、容器破损
9	标本明显污染外泄
10	标本不在转运清单内或无转运清单（含电子版）
11	转运清单无授权人签名
12	疑似有传染风险，但按一般转运申报的
13	有传染风险，但标本包装不符合转运要求
14	超出转运范围
^a 不同医院应结合自身特殊情况科学编制本评估标准。	
注： 传染性疾病预防医院（包括疫情防控定点医疗机构）的标本评估应考虑防传染和防疫等要求。	

附 录 B
(资料性)
临床检验标本转运记录要求

B.1 表 B.1 给出检验标本转运记录的设计参考。

表 B.1 临床检验标本转运记录

转运申请信息											转运信息					检验单位接收信息				
申 请 单 位	申 请 时 间	检 验 项 目	标 本 数 量	条 码 编 号	送 达 单 位	送 达 时 限	风 险 类 别	恒 温 要 求	其 他 提 示	交 送 人 员	运 送 人 员	岗 位 班 次	接 收 时 间	接 运 数 量	交 接 查 对	收 检 单 位	接 收 人 员	接 收 时 间	交 接 查 验	

B.2 检验标本转运记录可设计为纸质或电子记录，具体要求应符合：

——纸质记录填写应符合：

- 交接签名应使用蓝黑或黑色中性笔填写；
- 不应涂改，确需修正的，应签署医院授权修改人¹⁾姓名、日期或加盖修改单位签章。

——电子记录应能通过移动终端或电脑及时查看，并保存；

——转运记录（含电子或纸质的）保存不少于 1 y。

1) 授权修改人，指医院按照管理机制授权可下达和修正医疗文书的人员，但不包括转运工作执行人。

附录 C
(规范性)
标转运本中突发溢撒事故的处理

C.1 图 C.1 给出了标本转运中突发溢撒事故的应急处置流程。

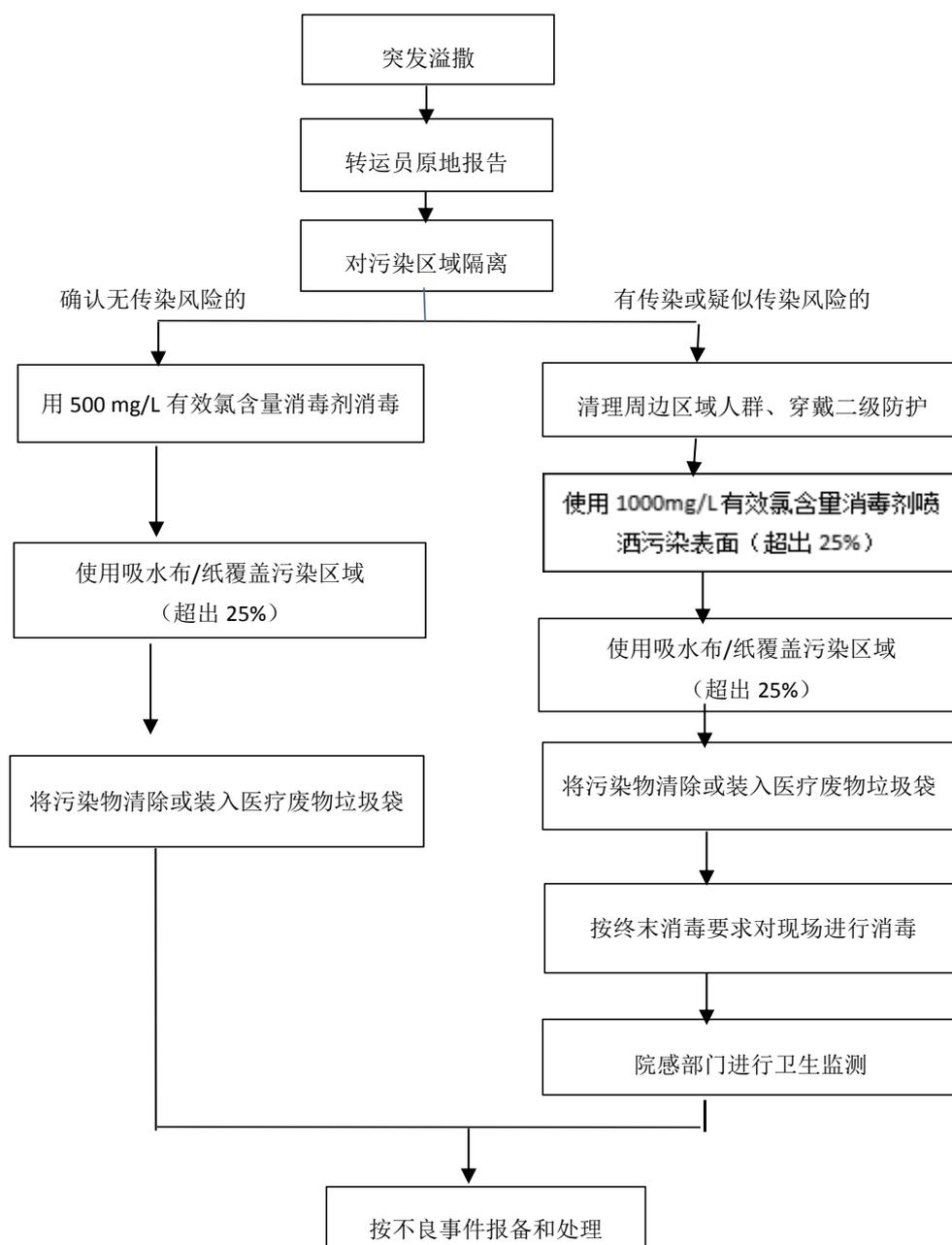


图 C.1 标本转运中突发溢撒事故的应急处置

C.2 玻璃制品的标本容器破损发生溢撒，清理时应注意碎片伤害，玻璃碎片按损伤性废物处置。其他被清除或使用医疗废物垃圾袋密封包装的溢撒标本应按感染性废物处置。

C.3 无法确认发生溢撒是否存在传染风险时，应按有传染风险的情况处理。

参 考 文 献

- [1] 《医疗机构临床检验项目目录》卫医发[2007]180号
 - [2] 《临床微生物标本规范化采集和送检中国专家共识》中国预防医学会感染控制分会 2017.1
 - [3] 《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》联防联控机制综发（2022）28号
 - [4] 《病原微生物实验室生物安全管理条例》中华人民共和国国务院令424号公布
 - [5] 《临床检验样本转运及保存规范化专家共识》中国中西医结合学会检验医学专委会 2022.12
-