

上海市卫生健康委员会文件

沪卫医〔2024〕33号

关于进一步规范本市 医疗机构样本外送临床检测行为的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，上海市卫生健康委员会监督所、上海市临床检验中心，各市级医疗机构，市医疗质量控制管理事务中心：

为进一步加强医疗机构委托临床检测行为管理，规范执业行为，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《医疗质量管理办法》《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等规定，现将有关要求通知如下：

一、规范提供服务，加强检测流程管理

(一) 规范外送样本检测项目管理。临床诊疗有需求，但本机构不具备相应检测资质或者检测能力不足，从而无法提供或无法及时提供服务的临床检测项目，可以外送至其他医疗机构（含医联体内医疗机构、医学检验实验室、病理诊断机构、其它医院）实施。开展外送临床检测的医疗机构应当对外送临床检测项目开展的必要性、合理性及外送检测对样本稳定性的影响等组织专家进行论证，确保项目对患者诊断和后续治疗有明确意义。经医疗机构相关议事决策会议研究审批后确定，并建立外送临床检测项目目录。医疗机构应对外送临床检测项目进行动态管理，根据本机构情况定期调整项目目录，确保满足临床诊疗需求。不得将本机构具备开展条件的检测项目纳入样本外送检测项目范围。对于无明确指征、花费较高的检测项目要严格把控，避免过度诊疗。

(二) 规范外送样本检测机构管理。医疗机构委托其他医疗机构提供临床检测服务的，应建立规范的遴选工作机制，严格按照相关程序选择有检测资质且检测流程规范、定期接受室间质评、检测质量可靠的机构，对被委托机构相应资质进行审查，对检测能力进行论证，不具备执业资质的不得委托。医疗机构应与被委托机构签订合作协议，明确检测样本的采集、运输、报告审核、检测结果反馈、权益分配、生物安全风险防范、人类遗传资源规范管理等方面的双方权责，并必须严格遵守相关法律法规。被委托机构不得二次委托。

(三) 规范外送样本检测流程管理。医疗机构应完善内部样本外送临床检测工作流程。开展样本外送临床检测应由临床科室

提出申请，相应临床检测部门按照职责分别负责患者对接、样本对接、接收检测结果，并将检测结果反馈申请科室。按照《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19号）规定，以委托协议方式登记医学检验、病理等诊疗科目的医疗机构，应指定有关科室统一管理委托临床检测工作。

（四）严格执行收费政策。医疗机构样本外送临床检测项目应严格执行医保物价等有关法律法规规定。患者所承担的检测费用应交至医疗机构，医疗机构按照合作协议与被委托机构结算。不得引导患者直接向被委托机构支付有关费用。

二、落实主体责任，加强检测质量管理

（一）严格落实主体责任。医疗机构应落实外送样本检测的主体责任，建立样本外送检测的质量管理相关制度，加强对被委托机构资质、原始数据真实性、准确性、质量控制等定期考核，对过程中发现的被委托机构存在的不合理行为要及时提出整改要求，情节严重的应终止委托协议。

（二）加强医疗质量控制。医疗机构应要求被委托机构每半年提供检测机构的质控管理证明材料，并组织相关职能部门定期核查，具体内容包括但不限于：检测人员资质、室内质控记录、室间质评成绩、实验室间比对记录及比对结论、设备校准、关键试剂耗材的使用记录（含新批号试剂质检记录）等。医疗机构应严格执行被委托机构提供的各检测项目的样本运送前预处理要求。

（三）严格落实危急值报告制度。医疗机构应强化危急值报告管理，按照规定制定危急值项目清单并定期调整。外送样本临

床检测项目存在危急值项目的，医疗机构应与被委托机构确定危急值的通知方式。被委托机构开展临床检测出现危急值时，按照要求规范处置，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯。

三、落实知情同意，保障患者权益

（一）严格落实患者知情同意制度。医疗机构对患者开展外送样本检测项目应充分履行告知义务，获得患者知情同意并签订知情同意书。检测医嘱、知情同意书、检测结果报告等按照病历相关规定管理。医疗机构应及时向社会公示样本外送临床检测项目及价格清单。

（二）严格落实信息安全管理。医疗机构应建立、完善样本外送患者诊疗信息保护、员工授权管理、安全风险评估和应急、信息系统安全事故责任管理、追溯等工作机制，确保患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。医疗机构应根据相关要求归集并妥善保管样本外送临床检测相关数据信息。如涉及人体样本时，应在医疗机构登记备查。医疗机构使用患者诊疗信息应遵循合法、依规、正当、必要的原则，不得出售或擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。

（三）严格保护患者隐私。外送样本临床检测结果传递过程中，委托和被委托机构应采取措施保护患者个人隐私。不得泄露患者信息、检测结果及相关基因数据和健康信息。在发生或者可能发生患者诊疗信息泄露、毁损、丢失的情况时，应立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

四、加强监督管理，严肃查处违法行为

（一）强化内部管理。医疗机构要严格落实依法执业自查自纠，加强人员管理，持续推进行业作风建设，不断完善长效机制，确保医疗机构及其医务人员执业行为符合规定要求。不得安排患者家属自行运送标本；不得出具虚假报告，不得篡改或者伪造报告等。要严格落实《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》，医务人员不得以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点接受检测，从中谋取不正当利益；严禁有偿介绍患者及家属到指定机构进行指定项目检测；严禁临床科室、医务人员个人自行联系外部机构进行临床检测；严禁违法违规向患者收取费用；严禁通过设置显著不合理收入分配比例实施利益输送。发现违反规定委托临床检测行为的，依据权限依法依规严肃处理。

（二）强化质控管理。各级医疗质控组织按照质控管理职责任务要求，加强质控督查；结合本专业实际情况，督查医疗机构落实本通知要求，规范医疗机构样本外送临床检测行为；对发现的问题及时督促有关医疗机构整改，确保质控督查取得实效。

（三）强化监督检查。各区卫生健康行政部门、各办医主体要履行管理责任，加强所属（管）医疗机构执业监督和行风管理，督促医疗机构依法执业、规范执业、合理诊疗。发现违法违规违纪违规行为，依法依规予以查处，维护患者健康权益。

上海市卫生健康委员会

2024年5月8日

（此件公开发布）

自查自业... 监管... (一)

监管... (二)

监管... (三)

上海市卫生健康委员会办公室 2024年5月9日印发